

ההיסטוריה של שתלי השבלול

סיכום מתוך הספר:

Jace Wolfe, **Cochlear Implants:
Audiological Management and
Considerations for Implantable Hearing
Devices**, Plural Publishing, 2020.

סיכום ותרגום לעברית:

אסנת רוט, קלינאית תקשורת בצוות שתלי AB
סונובה ישראל

התפתחויות בהבנת חשמל ואלקטרוניקה בסיסית בסוף 1700 ותחילת 1800 הביאו פסיקאים לניסויים בסיסיים בהם חקרו את האפשרות לגרות את מערכת השמיעה באמצעות סיגנל חשמלי. המדען האיטלקי, אלסנדרו וולטה, אליו מיוחסת המצאת הבטריה ועל שמו נקראת היחידה החשמלית "וולט", תיאר ניסיון ראשוני לגרות את מערכת השמיעה של עצמו בעזרת סיגנל חשמלי.

Charles Eyries ו-Andre Djournon נחשבים לראשונים שפיתחו את הפרוטזה המושתלת שנועדה לגירוי עצב השמיעה. Djournon היה אלקטרו-פיזיולוג שהתעניין בשימוש בגרייה חשמלית למטרות רפואיות. Eyries היה רופא אאג שהתמחה בשיקום של עצב הפנים. ב-1957, בעוד שניהם עובדים במעבדה בפריז, Eyries חשב לספק שתל (Graft) של עצב הפנים לפציינט חרש עם כולסטטומה דו-צידית אשר נזקק לניתוח לאטימת האוזן (Temporal Bone Resection). במקביל, Djournon הציע להשתיל לחולה Induction stimulator במטרה לגרות את עצב השמיעה. לחולה לא היה מה להפסיד כי היה חירש והסכים לניתוח החדשני. בזמן הניתוח הסתבר שמרבית עצב השמיעה נחתך ונותר רק גדם קטן סמוך לגזע המח. Eyries מיקם את ה-Stimulating lead מסליל ההשראה של Djournon על החלק שנותר מעצב השמיעה ואת אלקטרודת האדמה בשריר הטמפורליס. לאחר הניתוח Djournon העביר גירוי לחלק המושתל באמצעות השראה אלקטרומגנטית. החולה הצליח לזהות שינויים בעוצמת הסיגנל אך לא זיהה שינויים גסים בתדירות הסיגנל ואי לכך גם לא הצליח להבין דיבור ללא רמזים וויזואליים. זמן קצר לאחר מכן המכשיר התקלקל ובוצעה השתלת מכשיר אחר שהתקלקל גם הוא די מהר. בנקודת זמן זו נפרדו השניים.

אם נדייק, המכשיר של Eyries ו-Djournon לא היה שתל שבלול: ראשית, ה-lead המגרה לא מוקם בשבלול. שנית, מאחר ועצב השמיעה נחתך ברובו בגלל ה-Temporal bone resection, הגירוי החשמלי הגיע למעשה ישירות לגרעינים הקולייריים בגזע המח ולא לעצב השמע. יחד עם זאת, מדובר בניסיון המוצלח הראשון לגרות ישירות את עצב השמיעה באמצעות מכשיר מושתל. יתרה מזו, עבודתם שימשה כתמריץ ל-William F. House ו-Cloude Henri Chouard - שני האנשים שנחשבים לחלוצים בתחום שתל השבלול.

התפתחות מערכת שתל השבלול

William F. House - מנתח שתל השבלול הראשון

William F. House רכש תארים ברפואה וברפואת שיניים. הוא היה רופא אגג מצליח וחלוץ בניתוחי עצם טמפורלית. בעקבות כתבה עיתונאית שהובאה לו על ידי פצינט ב-1958, שתיארה את הניתוח שבוצע על ידי זוג הצרפתים כשנה קודם לכן, החליט House לחקור את ה-Implantable hearing technology.

ב-1961, בלוס אנג'לס, בשיתוף פעולה עם נוירוכירורג בשם John Doyle ואחיו שהיה מהנדס חשמל, השתיל House לראשונה Single wire דרך פתח קדמי לחלון העגול של גבר עם ליקוי עמוק בשמיעה. המושתל הצליח לשמוע צלילים גסים דרך חוט המתכת שיצא דרך העור מאחורי אוזנו וגורה חשמלית. חוט המתכת הוסר כעבור מספר שבועות מחשש לדלקת.

כעבור חודש House ו-Doyle השתילו לסקלה טימפני של אותו פצינט A five wire implant. סלילי ההשראה מוקמו על הגולגולת מאחורי האפרכסת. הפצינט הצליח לשמוע תדרים שונים בתגובה לגירוי של האלקטרודות השונות אשר מוקמו בעומקים שונים בקוליאה (בשבלול). המכשיר הוסר כעבור חודש ללא סיבוכים.

שיתוף הפעולה בין House לצמד האחים הופסק על רקע מגוון מחלוקות, ביניהן הדאגה של House מפני זיהום בגין שימוש בחומרים ששימשו לייצור שתלי השבלול הראשונים. האחים המשיכו לבצע השתלות עד 1968 וחדלו בשל היעדר תקציב. House חזר לקדם את שתל השבלול רק ב-1967 הודות לפיתוח מכשירים ביו-רפואיים, כמו קוצבי לב, המבוססים על טכנולוגיה שפותחה עבור תכנית החלל של NASA ואפשרה איטום מוחלט שהגן מפני חדירה של נוזלי גוף וגרימת נזק לרכיבים האלקטרוניים. House השתכנע שבזכות טכנולוגיה זו, ניתן יהיה לפתח שתל שבלול שיחזיק לאורך זמן ויהיה בטוח עבור הפצינטים.

בשנת 1969 החל House בהשתלות של שתל חד ערוצי, בשיתוף פעולה עם מהנדס אלקטרוניקה בשם Jack Urban. החלק המושתל הכיל תקע שחדר דרך העור (Percutaneous plug). באותה תקופה החלה התעניינות הולכת וגוברת מצד הקהילות המקצועיות של אוטולוגים ואודיולוגים. יחד עם זאת, קלינאים וחוקרים בולטים

בתחומם הטילו ספק ביכולתם של שתלי שבלול לאפשר אי פעם לפציינטים הבנת דיבור בסט פתוח. לדוגמא, מנתח אוזניים ידוע בשם Harold Schuknecht, מנהל מחלקת א.א.ג במסצ'וסטס, שהשתתף בכנס הראשון על גרייה חשמלית לעצב השמיעה, צפה בהצגת מקרים של מושתלי שתל שבלול ואמר: "כולי הערצה לאומץ של המנתחים שהשתילו בני אדם. אני מודה שצריך ניתוח חדש באוטולוגיה אבל הוא אינו השתלה שבלולית". למרות הקולות הספקניים, House ועמיתו המשיכו לפרוץ קדימה וב-1972 אחד הפציינטים חובר לראשונה למעבד דיבור שניתן לשאת על הגוף ולהשתמש בו מחוץ לקליניקה.

ב-1973 השניים דיווחו על ניסיונותיהם הראשונים בכתב העת *Journal of annals otology, rhinology and laryngology*

בהמשך ד"ר House ו-Urban חברו לחברה בשם 3M לשם פיתוח שתל שבלול חד ערוצי לטובת שיווק מסחרי. ב-1982 מערכת ה-House/3M עברה הערכה באמצעות ניסויים קליניים במספר מרכזי השתלה מטעם ה-FDA וב-1984 היא אושרה להפצה מסחרית בארצות הברית. מדובר בשתל השבלול הראשון שקיבל אישור ע"ה-FDA. מתוך רצון עז לעזור לילדים עם ליקוי שמיעה עמוק לפתח שפה מדוברת, ד"ר House הוביל את הניסוי הקליני הראשון מטעם ה-FDA שחקר השתלה שבלולית בילדים: עד 1985 הושתלה מערכת ה-House/3M ב-164 ילדים. הגיל הממוצע היה 8 שנים והתוצאות עם השתל היו נמוכות ויחד עם זאת, המחקר הצליח להוכיח רמות בטיחות ואמינות גבוהות. עד 1987 הצטברו נתונים מ-265 ילדים שהושתלו עם שתל ה-House/3M וניתן היה ללמוד מהם על גורמים המשפיעים על תפקוד עם השתל: גיל ההשתלה, מעורבות המשפחה, אופנות התקשורת ומאפיינים אינדיבידואלים, כמו מבנה הקוקליאה (השבלול), ליקויים נוספים וגורמים נירו-קוגניטיביים. באותה שנה ה-FDA המליץ על אישור לשיווק מסחרי של שתל השבלול House/3M עבור ילדים. המוצר נמכר לחברה אחרת ואישור סופי מה-FDA מעולם לא התקבל. סך הכל הושתלה מערכת ה-House/3M בכ-1000 איש.

ד"ר House מכונה לעתים קרובות "האבא של ההשתלה השבלולית" הודות להיותו הראשון שהשתיל אלקטרודה לקוליאה (לשבלול) ועזר בפיתוח של מערכת שתל השבלול הראשונה שניתנת לנשיאה על הגוף (Wearable).



FIGURE 1-9. William F. House, M.D., cochlear implant surgeon, and colleagues at the House Ear Institute. Image provided courtesy of Laurie Eisenberg and the House Ear Institute archives.

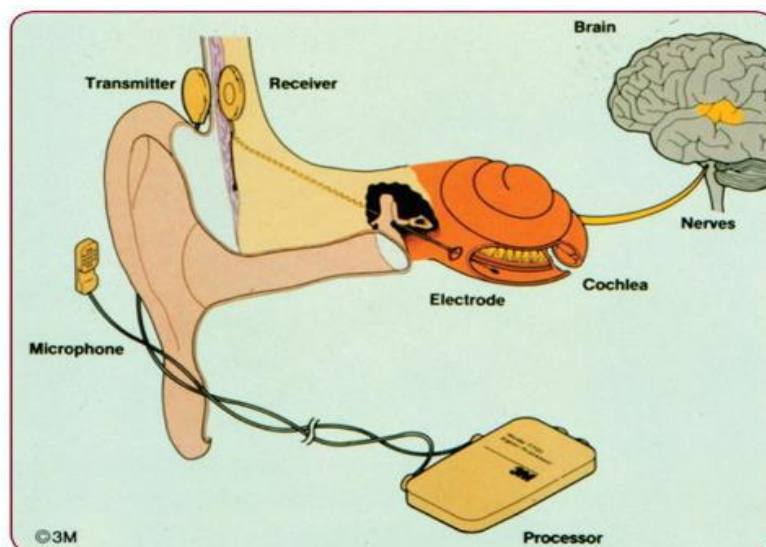


FIGURE 1-10. The House/3M single channel cochlear implant system. Image provided courtesy of Laurie Eisenberg and the House Ear Institute archives.

תרומה לתחום ממקורות אחרים

בשנות ה-60, קבוצה מאוניברסיטת סטנפורד בראשות האוטונורולוג Blair Simmonds, חקרה את הפוטנציאל של מתן גירוי חשמלי לעצב השמיעה לשיקום חירשות בקרב בני אדם ויונקים. הפציינטים שהושתלו לא הצליחו לזהות דיבור בסט פתוח, מה שגרם ל-Simmons לחדול מניסיונותיו. יש לציין שפרסם את עבודותיו. הסברה הרווחת היא שהוא הראשון שהטביע את המושג "Cochlear implant".

בתחילת שנות ה-70 החלו עבודות באוניברסיטת UCSF שעסקו בפיתוח מכשיר רב ערוצי. הם שיתפו פעולה עם קבוצה ממכון מחקר ב-North Carolina שכללה את Blake Wilson ופיתחו שתל שבלול עם 8 ערוצים עצמאיים תוך שימוש באסטרטגיית עיבוד דיבור מסוג CIS. התוצאות בשטח היו מאוד מעודדות. ב-1986, UCSF חתמה על הסכם עם חברת Minimed, בבעלותו של Alfred Mann אשר נתן גב כספי משמעותי לטובת פיתוח של מערכת שתל שבלול מסחרית. Mann ייסד את חברת Advanced Bionics אשר לימים פיתחה את מערכת שתל השבלול Clarion. מערכת Clarion אושרה להפצה מסחרית בארה"ב ע"י ה-FDA עבור מבוגרים בשנת 1996 ועבור ילדים בשנת 1997. ב-2009 נמכרה AB לחברת Sonova Holding AG.

גרהם קלרק - אבי השתל הרב ערוצי המודרני

ד"ר גרהם קלארק נהיה רופא אאג בהשראת בעיות שמיעה קשות שהיו לאביו. כשד"ר קלארק היה נער מתבגר, הוא סייע לאביו שהיה רוקח ונחשף לסיטואציות מביכות בהן לקוחות נאלצו לשתף בקול רם בצרכים הרפואיים האישיים שלהם. הוא למד רפואה, נהיה מנתח א.א.ג ופיתח קריירה מצליחה. בשנת 1966 מונה לראש מחלקת א.א.ג בבית החולים במלבורן בו עבד. בשנת 1967 ד"ר קלארק עבר לסידני והחל בלימודי Ph.D שעסקו בגרייה חשמלית של עצב השמיעה, במטרה לפתח שתל שבלול שסייע לאנשים בעלי לקות שמיעה חמורה-עמוקה להבין דיבור. החלטתו זו הושפעה מקריאה והתרשמות מעבודתו של Blair Simmons עם שתל שבלול אשר פורסמה ב-
Archives of Otolaryngology

בשלבם מוקדמים של מחקרו, עסק בשאלות בסיסיות כגון, האם גרייה חשמלית יכולה לשחזר את הקידוד הטיפוסי של מערכת השמע לעוצמה ותדירות. במחקר על חיות הוא הצליח להדגים עלייה בתגובת מערכת השמע בעקבות הגברת הגירוי החשמלי לעצב השמע. עם זאת, עלייה בתדירות הגירוי החשמלי לא זכתה לקידוד נאמן למקור ע"י עצב השמע, מעבר ל-400Hz. לאור מגבלת ה- Temporal coding of frequency, ד"ר קלארק הסיק שנדרש שתל רב ערוצי על מנת לתמוך בזיהוי דיבור בסט פתוח.

ניסיונו המחקרי והקליני של ד"ר קלארק הובילו אותו להכיר במספר מכשולים שיש להתגבר עליהם בדרך להשגת שיפור התוצאות עם שתל שבלול: ראשית, הבין שהטווח הדינמי של שמיעה חשמלית מצומצם בהרבה מהטווח הדינמי האקוסטי של דיבור. בנוסף, שיער שעל מנת לייצג כליל את הטווח הספקטרלי של הדיבור, על ה- Lead להגיע לעומק של לפחות 20-25 מ"מ בקוכליאה (בשבלול). ד"ר קלארק גם הכיר בעובדה שאין קונצנזוס בנוגע לאסטרטגיית עיבוד הדיבור הנדרשת לצורך ייצוג הולם של מאפיינים ספקטראליים וטמפורליים של דיבור לטובת זיהוי בסט פתוח.

עם סיום לימודי הדוקטורט, בשנת 1969, ד"ר קלארק התמנה לראש מחלקת אוטוניורולוגיה באוניברסיטת מלבורן והקים צוות רב מקצועי (שכלל פיזיולוגים, אודיולוגים ומהנדסים) לצורך פיתוח שתל שבלול רב ערוצי לשימוש קליני. הוא השקיע מאמצים רבים בגיוס כספים למטרה זו.



FIGURE 1-14. A cartoon depiction of Graeme Clark begging on the streets to raise money for his research to develop a cochlear implant. Image provided courtesy of Graeme Clark.

ד"ר קלארק למד תפיסת דיבור בשנת שבתון באנגליה בשנים 1975-1976 בזמן שהצוות במלבורן התקדם בהתמדה במאמץ לפתח את האלקטרוניקה הנדרשת לתמיכה בגרייה רב ערוצית ואת אופן עיבוד הסיגנל לתמיכה בזיהוי דיבור. קלארק שם לב שכל אותו זמן הצוות התקשה למצוא פתרון להחדרה של מערכת כבלים ומגעי אלקטרודה לעומק של 20-25 מ"מ בסקלה טימפני של הקוקליאה (השבלול). בשנת 1977, כאשר בילה על חוף הים בעת חופשה משפחתית במלבורן, נתקל בקונכיה ונפעם מהדמיון המבני שלה לקוקליאה האנושית (לשבלול). הוא החדיר עשבים לתוכה ומהר מאוד שם לב שהעשבים, בעלי מבנה הולך וצר מהבסיס לקצה ובעלי קשיחות הגוברת בהדרגה מהקצה לבסיס, נכנסו ביתר קלות לקונכיה. הוא בקושי הצליח לעצור את התרגשותו, ארז את חפציו, קיצר את חופשתו ביומיים ומיהר לחזור לאנגליה כדי לשתף את הצוות בתגליתו. בעקבות התגלית, הצוות הצליח לפתח מערך אלקטרודות שיכנס לעומק של כ-25 מ"מ בתוך הקוקליאה (השבלול).

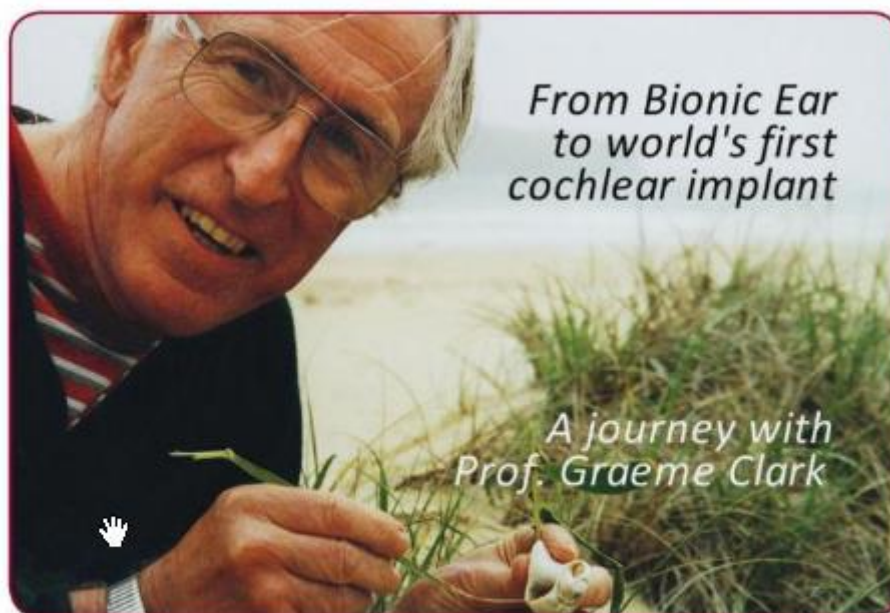


FIGURE 1-15. Graeme Clark inserting a reed of grass into a sea shell. Image provided courtesy of Graeme Clark.

באוגוסט 1978, Rod Saunders היה אחד המושתלים הראשונים שקיבלו את השתל הרב ערוצי. מכיוון שהחיבור של Saunders לשתל הגיע אחרי 10 שנים של מחקר, פיתוח וגיוס כספים, האירוע זכה להתייחסות מיוחדת ולסיקור במדיה האוסטרלית. לתדהמת ואכזבת כולם, Saunders לא הצליח לשמוע עם השתל בעת ההפעלה

הראשונית וגם בעת ניסיון נוסף שנערך זמן קצר לאחר מכן. בסופו של דבר, הצוות של קלארק גילה כשהסיבה לכך היתה כבל מקולקל שחיבר בין המחשב לטבעת השידור של השתל. למרבה האירוניה, אחד הגורמים העיקריים לכשל במערכות השתל המודרניות, הינו כבל מקולקל בין מעבד הדיבור לטבעת השידור. Saunders חזר בפעם השלישית להפעלת השתל, ובעת ההפעלה הושמע מהרמקול ההמנון האוסטרלי. Saunders שהיה חייל משוחרר, קם באיטיות ובדרמטיות מכיסאו והצדיע לצלילי ההמנון שלא שמע מזה שנים. למותר לציין שקלארק וצוותו היו במצב רוח מרומם, בפרט כשבהמשך התברר ש Saunders מזהה דיבור בסט פתוח.

ד"ר קלארק: "זה היה הרגע שציפיתי לו. יצאתי לחדר הסמוך ובכיתי מאושר".

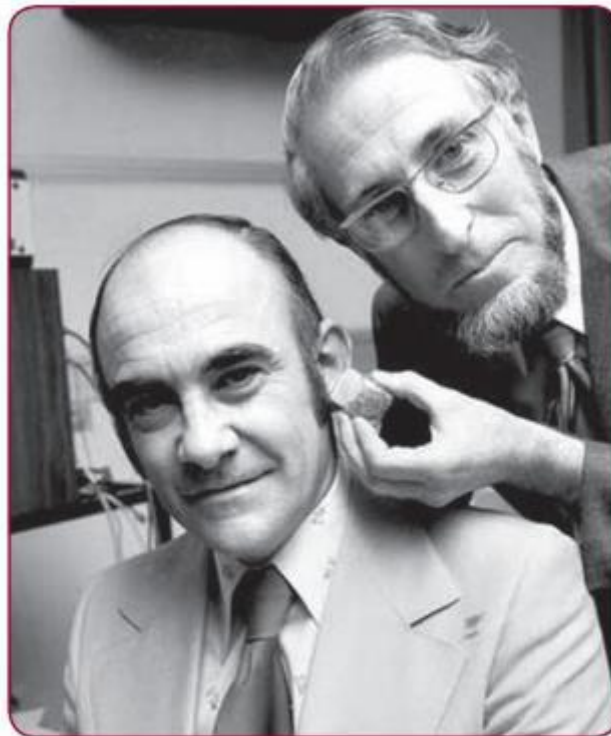


FIGURE 1-16. Graeme Clark with Rod Saunders, the first recipient of Clark's multiple-channel cochlear implant. Image provided courtesy of Graeme Clark.

פציינטים נוספים הושתלו בשתל הרב ערוצי של ד"ר קלארק והוא השתכנע שהוא מהווה פתרון יעיל לחירשות. הוא נכנס לשותפות עם Telectronics - חברה לייצור מכשור רפואי במטרה לייצר את השתל לטובת הפצה מסחרית. המהנדסים בחברה הטילו ספק באמינות המוצר לאורך זמן בשל חשש מחדירת נוזלי גוף לשתל וכשל של הרכיבים האלקטרוניים. קוצב הלב, בו התמחתה החברה, הכיל חוט מתכת אחד בלבד

שעבר דרך יציאה אטומה הרמטית מהמעבד/ סטימולטור של קוצב הלב. לעומת זאת, השתל של קלארק הכיל 20 חוטי מתכת שנדרשו לעבור דרך Ceramic-to-metal seal. מהנדס שגויס לחברה על מנת לעבוד ספציפית על שתל השבלול, ניסה במשך מספר חודשים אך לא מצא פתרון. בביורפיה של גראהם קלארק נכתב שהוא היה מאוד מתוסכל מהעיכוב וחוסר האמונה במוצר ונהג כפי שתמיד נהג במצבים הללו - חיפש פתרון בעצמו: גייס את המהנדס שלו ושניהם ערכו נסיונות חובבניים עם קרמיקה ומתכת בכבשן הביתי שלו בחצר האחורית. בסופו של דבר המהנדס של Telectronics התקדם משמעותית ומצא פתרון קרמי לבעיה. ב-1982 Telectronics ייצרה אב טיפוס (Prototype) של שתל השבלול של קלארק. ב-1983 השתל של קלארק נבחן ע"י מנתחים באוסטרליה, ארצות הברית ואירופה. Telectronics נודעה בשם Nucleus שבהמשך הפכה לחברת בת בשם Cochlear limited. בקיצור, השתל של קלארק נהיה למערכת Nucleus 22 cochlear implant system. כיום Cochlear Ltd הינה היצרנית הגדולה ביותר של טכנולוגיית שתל השבלול בעולם. Nucleus 22 cochlear implant אושר להפצה מסחרית מטעם ה-FDA למבוגרים בשנת 1985 ולילדים בשנת 1990.

תרומותם של Claude Chouard וחוקרים צרפתים נוספים

ב-1972 Chouard, מנתח א.א.ג שהיה סטודנט במעבדות בהן עבדו Andre Djournon ו-Charles Eyries וחקרו את השפעת הגרייה החשמלית על עצב השמע, שמע על ההתקדמות בתחום חקר שתל השבלול שנעשתה על ידי William House ו-Robin Michelson וגייס צוות רב תחומי לפיתוח שתל רב ערוצי. הם תרמו כמה דברים חשובים לתחום: הם ביססו מיפוי תדר של הקוכליאה האנושית, כמעט לכל אורכה (Established a frequency map) מה שאפשר לחוקרים לקבוע היכן למקם את מגעי האלקטרודות על מנת לעורר תחושת גובה טון רצויה. בנוסף חקרו את ההשפעה של התאימות הביולוגית (Bio-compatibility) של מספר חומרים העשויים להתאים לפיתוח של שתל שבלול. הם גם חקרו אסטרטגיות עיבוד דיבור והיו בין הראשונים שסברו כי גרייה חשמלית דיגיטלית פולסטילית (Sequential digital pulsatile electrical stimulation) עדיפה על פני גרייה אנלוגית בגלל הפחתת

הסיכויים ל-Channel interaction. ב-1976 ביצעו השתלה של שתל בעל 8 ערוצים, ודיווחו על הצורך לקבוע פרמטרים של סיגנל, כגון רמות גירוי, בהתבסס על מאפיינים אלקטרו-פיזיולוגיים של כל מגע על פני מערך האלקטרודות. הם גם הדגימו את חשיבות ההשתלה המוקדמת בקרב פציינטים עם חירשות מולדת על ידי כך שהראו אטרופיה מרובה יותר בגזע המוח של חזירי ים שהושתלו מאוחר יותר מאחרים. העבודה של Chouard וצוותו הובילה בסופו של דבר להקמה של חברת השתלים הצרפתית MXM Neuealec אשר נרכשה ב-2013 על ידי קבוצת William Demant – The holding company of Oticon Medical ו-Oticon HA company.



FIGURE 1-17. Claude-Henri Chouard, M.D., cochlear implant surgeon. Image provided courtesy of Claude-Henri Chouard.

תרומתה של קבוצת החוקרים מוינה

דיווחים מצרפת וארה"ב על גרייה חשמלית של עצב השמיעה דרבנו קבוצת חוקרים בראשותו של Ervinn Hochmair ב-Technical University of Vienna, להתחיל בפיתוח שתל שבלול ב-1970. ב-1977 הם השתילו לראשונה שתל רב ערוצי. תחילה עשו ניסיונות עם גרייה חד ערוצית אנאלוגית אולם עברו לאסטרטגיית CIS, תוך

שיתוף פעולה עם Blake Wilson מצפון קרוליינה, לאחר שנכחו בהבנת דיבור ירודה עם האסטרטגיה האנלוגית בקרב מרבית המושתלים שלהם. יש לציין שהם הובילו את הרעיון של תרומת מערך אלקטרודות ארוך (31 מ"מ) לאופטימיזציה של תפיסה ואיכות דיבור בזכות גרייה של האזורים הכי אפיקליים בקוקליאה בהם תדרים נמוכים מקודדים באופן טבעי. ב-1990 הקימו את החברה הפרטית Med-El באינסברוק שבאוסטריה. ב-2001 השתל Med-El Combi 40+ אושר על ידי ה-FDA להשתלה בילדים ומבוגרים בארה"ב.



FIGURE 1-18. Ervin and Ingeborg Hochmair, researchers and developers of the MED-EL cochlear implant. Image provided courtesy of Ingeborg Hochmair.

תרומתו של Artificial Ear Project בארצות הברית

קבוצת חוקרים מאוניברסיטת יוטה חברה למכון לחקר האוזן בלוס אנג'לס, לצורך הקמת פרויקט משותף בשם "Artificial Ear", פרויקט שתרומתו לשתל השבלול המודרני אינה מבוטלת, למרות שמעולם לא זכה לאישור של ה-FDA. אחת מהחלטותיהם החשובות של חברי הפרויקט היתה ההתחייבות להעברת הסיגנל דרך

העור (Percutaneous delivery) באמצעות implanted pedestal, בניגוד להעברה באמצעות השראה מגנטית או RF (Transcutaneous). ישנם מספר יתרונות לחיבור ישיר של מעבד הדיבור לשתל הפנימי, ביניהם אפשרות להעברה בלתי מוגבלת של אינפורמציה. הודות לכך צוות החוקרים יכל לבצע סדרת מחקרים פסיכופיזיים על תגובות המושתלים לגרייה החשמלית של עצב השמע.

השתל שלהם נקרא Ineraid והושתל בפציינטים בודדים בין 1975 ל-1977, חלקם בעלי חירשות מולדת וחלקם נרכשת, מה שאפשר לחוקרים להגיע לתובנות חשובות בנוגע לגורמים המשפיעים על תפקוד עם שתל שבלול. במסגרת המחקרים שערכו, הם הגיעו להבנה ראשונית של מושגים בסיסיים הקשורים בגרייה חשמלית של עצב השמע, כולל: הקשר בין מיקום הגירוי לתפיסה של גובה טון, הקשר בין אמפליטודת הזרם, רוחב הפולס וקצב הגירוי לתפיסת רום קול, יתרונות וחסרונות של צימוד (Coupling) מונו-פולרי וביפולרי של אלקטרודות, שינויים לאורך זמן של התנגדות האלקטרודות ועוד. בנוסף, נפלה בחלקם ההזדמנות לחקור מושתל חד-צידי עם שמיעה תקינה באוזן הלא מושתלת. הם ערכו מחקרים של Pitch matching בין גירוי אלקטרודות שונות באוזן המושתלת לבין מתן צלילים טהורים לאוזן התקינה. האינפורמציה הטונוטופית סייעה לחוקרים אחרים שעסקו בפיתוח שתל רב ערוצי ביישום של Pitch to electrode contact location. ב-1984 ה-FDA נתן אישור לניסוי קליני עם שתל ה-Ineraid והוא הושתל ב-19 מרכזים שונים ברחבי ארה"ב. ב-1989 Blake Wilson מצפון קרוליינה החל לבצע את מחקריו על אסטרטגיות עיבוד דיבור באמצעות שתל ה-Ineraid בזכות היתרון שבהעברת סיגנל דרך העור (ראה/להלן). בנוסף, חוקרים שעבדו עם שתל ה-Ineraid יכלו לבצע רישום ישיר של ה-Compound Action Potential מעצב השמע בתגובה לגירוי חשמלי. עבודות אלה הובילו לפיתוח ה-NRI / NRT. לבסוף, מאחר והשתלת ה-Ineraid לא היתה כרוכה במגנט פנימי, התאפשרו מחקרים עם FMRI על פעילות בקורטקס האודיטורי בתגובה לגירוי חשמלי באמצעות השתל.

למרות כל התרומה והמעלות של שתל זה, ה-FDA מעולם לא נתן לו אישור להפצה מסחרית בגלל החשש לזיהום בעור הסמוך לשתל או במוח. בתחילת שנות ה-90 מושתלים החלו לדווח על תחושת שוק חשמלי בזמן שימוש בשתל. מהנדסים הסבירו

את התופעה כנובעת מפריקת חשמל סטטי שהצטבר סביב הכבל הארוך של מעבד הדיבור. במלים אחרות הכבל שימש כאנטנה לאיסוף חשמל סטטי. הבעיה נפתרה בעקבות שינויים בעיצוב הכבל. למרות שסקירה של ההשפעות השליליות של שתל ה-Ineraid הראתה שאין סכנה רצינית לזיהום, החברה התעייפה מתהליך קבלת אישור ע"י ה-FDA והטכנולוגיה שלה נמכרה לחברת Cochlear Ltd.

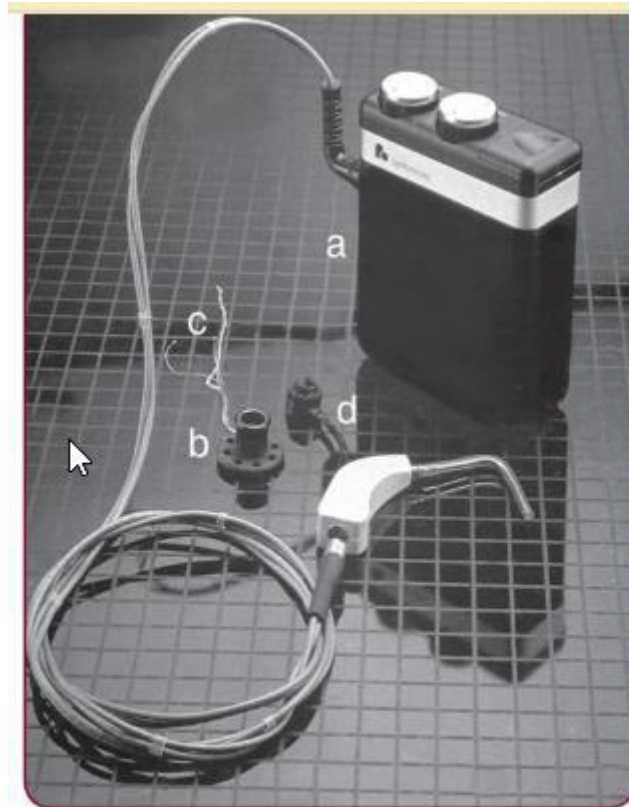
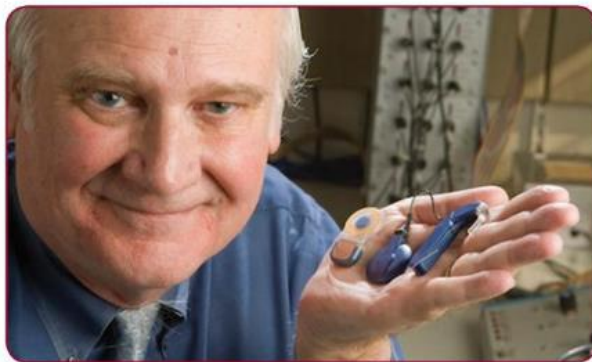


FIGURE 1-19. The Ineraid percutaneous cochlear implant system. Image provided courtesy of Michael Dorman.

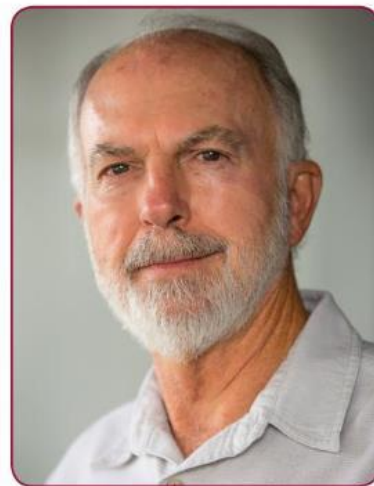
תרומתם של Blake Wilson ומכון Research triangle (RTI) בצפון קרוליינה

לא ניתן לסקור את ההיסטוריה של שתל השבלול מבלי להזכיר באופן מיוחד את Blake Wilson וחבריו ממכון RTI אשר זכו לתקציבי מחקר מה-NIH במשך מעל ל 20 שנה. תרומתו החשובה ביותר היתה פיתוח אסטרטגיית קידוד הצליל-CIS ב 1989 שסיפקה קפיצת מדרגה גדולה בהבנת דיבור בסט פתוח על ידי מושתלים בתחילת שנות ה-90 והיוותה את היסוד לרוב אסטרטגיות קידוד הצליל במערכות

השתלים של ימינו. ווילסון וחבריו פיתחו גם את אסטרטגיית ה-N of M אשר התפתחה לאסטרטגיה העיקרית שמשמשת את השתלים של חברת קוקליאר - ACE (Advanced Combination Encoder). הם גם פיתחו את המושג של Current Steering ליצירת Virtual channels/ sites of stimulation המשמש את השתלים המודרניים של החברות AB ו-Med El. הצוות חקר גם את השימוש ב-Roving stimulation rate בערוצי תדירות נמוכה במטרה לספק רמזים של Fine structure - מושג הרווח בשתלים המודרניים של Med El. הם גם חקרו את היתרונות והמגבלות של גרייה אלקטרו אקוסטית עבור מושתלים עם שרידי שמיעה בתדרים נמוכים שנותרו לאחר הניתוח.



A



B

FIGURE 1-21. A. Blake Wilson. B. Michael Dorman. Cochlear implant researchers and developers. Images provided courtesy of Blake Wilson and Michael Dorman.

תרומתה של מרגרט סקינר

לא ניתן לדבר על תוצאות תפקוד עם שתל שבלול מבלי להזכיר את Margaret Skinner - אודיולוגית וחוקרת בתחום מדעי השמיעה מאוניברסיטת וושינגטון במיזורי. ד"ר סקינר קידמה את תחום הערכת תפקודם של מבוגרים וילדים עם שתל שבלול והציגה את התועלת והמגבלות של הטכנולוגיה בשקט ובתנאי רעש. תרומת מחקרה מתבטאת בין השאר בזיהוי מגוון הגורמים המשפיעים על מידת ההצלחה עם שתל השבלול. בנוסף, פיתחה את אסטרטגיית SPEAK וחקרה את השימוש ב-High RES CT ככלי הערכה למיקום של מערך האלקטרודות בתוך הקוקליאה (Scalar

(position). היא היתה אחת הראשונות שהראתה את החשיבות של מיקום מערך האלקטרודות בסקלה טימפני בהשוואה לדיסלוקציה לסקלה ווסטיבולי או סקלה מדיה והדגימה את התועלת שבקרבה של מגעי האלקטרודות לאלמנטים הקוכליאריים העצביים במודיולוס.



FIGURE 1–20. Margaret Skinner, cochlear implant researcher. Images provided courtesy of Laura Holden.

התפשטות ההשתלה שבלולית בשוק הסיני ובארצות מתפתחות אחרות

בזמן כתיבת שורות אלה (2018), כמה מאות אלפי אנשים בעלי ליקוי שמיעה חמור עמוק עברו ניתוח שתל שבלול. לרוע המזל, רובם אזרחי ארה"ב, מערב אירופה ואוסטרליה בזמן שלהרבה אנשים ממדינות מתפתחות יש גישה מוגבלת לטכנולוגיה זו. מערכת השתל NUROTRON אשר פותחה בהובלתו של החוקר הסיני Zeng Fangeng הינה מערכת שתל עם 26 אלקטרודות אשר נועדה לספק תפקוד זהה למושתלים במערב אך בעלות נמוכה יותר מהשתלים המאושרים בימינו ע"י ה-FDA. ב-2011 קיבל שתל ה-NUTOTRON אישור להפצה מסחרית ע"י ארגון סיני המקביל

ל-FDA וב-2012 את האישור האירופאי. טרם התקבל אישור של ה-FDA בזמן כתיבת פרק זה.

נקודות מפתח

- שתל השבלול הרב ערוצי הינו הפרוטזה הסנסורית המוצלחת ביותר אשר פותחה בשטח הרפואה. הוא מאפשר למבוגרים רבים בעלי לקות שמיעה חמורה עמוקה לפתח יכולות הבנת דיבור בסט פתוח ולהבין דיבור במקומות תעסוקה ובאינטראקציות חברתיות, כמו גם בטלפון ובטלוויזיה. שתלי שבלול מאפשרים, כמו כן, לילדים שנולדו עם ליקוי שמיעה חמור עמוק לפתח שפה דבורה בהתאם לגילם.
- פרסומים על ניסיונות לגרות את מערכת השמיעה קיימים החל מהשנים 1700 ו-1800.
- מספר חוקרים ומנתחים ברחבי העולם עבדו על פיתוח מערכת השתל הרב ערוצי בשנות ה-60 וה-70 של המאה הקודמת.