



T.C.

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

**FARKLI FORMATTA ÜRETİLEN KULAK KALIPLARININ
KARŞILAŞTIRILMASI**

FURKAN BÜYÜKKAL

ODYOLOJİ ANABİLİM DALI

DANIŞMAN

Prof. Dr. MUSTAFA BÜLENT ŞERBETÇİOĞLU

İSTANBUL-2021

TEZ ONAY FORMU

Kurum : İstanbul Medipol Üniversitesi
Programın Seviyesi : Yüksek Lisans (X) Doktora ()
Anabilim Dalı : Odyoloji
Tez Sahibi : Furkan BÜYÜKKAL
Tez Başlığı : Farklı Formatta Üretilen Kulak Kalıplarının Karşılaştırılması
Sınav Yeri : İstanbul Medipol Üniversitesi Güney Yerleşkesi
Sınav Tarihi : 13.07.2021

Tez tarafımızdan okunmuş, kapsam ve nitelik yönünden Yüksek Lisans Tezi olarak kabul edilmiştir.

<u>Danışman</u>	<u>Kurumu</u>	<u>İmza</u>
Prof.Dr. Mustafa B.ŞERBETÇİOĞLU	İstanbul Medipol Üniversitesi	

Sınav Jüri Üyeleri

Dr. Öğr. Üyesi Gül ÖLÇEK	İstanbul Medipol Üniversitesi
Prof. Dr. Erol BELGİN	Ankara Medipol Üniversitesi

Yukarıdaki jüri kararıyla kabul edilen bu Yüksek Lisans tezi, Enstitü Yönetim Kurulu'nun/...../ tarih ve/..... - sayılı kararı ile şekil yönünden Tez Yazım Kılavuzuna uygun olduğu onaylanmıştır.

Prof.Dr. Neslin EMEKLİ

Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdür V.

ETİK İLKE VE KURALLARA UYGUNLUK BEYANI

Bu tez çalışmasının kendi çalışmam olduğunu, tezin planlanmasından yazımına kadar bütün safhalarda etik dışı davranışımın olmadığını, bu tezdeki bütün bilgileri akademik ve etik kurallar içerisinde elde ettiğimi, bu tez çalışması ile elde edilmeyen bütün bilgi ve yorumlara kaynak gösterdiğimi ve bu kaynakları da kaynaklar listesine aldığımı, yine bu tez çalışması ve yazımı sırasında patent ve telif haklarını ihlal edici bir davranışımın olmadığını beyan ederim.

Furkan Büyükkal

TEŞEKKÜR

Üniversite yıllarımın başından beri bilgi, birikim ve tecrübeleri ile bana yol gösterici ve destek olan, bana bilimi aşıl原因an, öğrencisi olmaktan onur ve gurur duyduğum çok değerli hocam Prof. Dr. Bülent Şerbetçioğlu'na

Üniversite eğitimim ve Tez çalışmam boyunca bana değerli bilgi ve deneyimlerini esirgemeyen, değerli bilgileri ile yol gösterici olan saygıdeğer hocalarım Prof. Dr. Erol Belgin, Dr. Öğr. Üyesi Oğuz Yılmaz ve Dr. Öğr. Üyesi Gül Ölçek'e,

İşitme cihazlarına bilimsel yönden bakmama destek olan, bilgi ve tecrübeleri ile bana yol gösteren, tez çalışmam boyunca hiçbir zaman desteğini benden esirgemeyen Uzm. Ody. Bahtiyar Çelikgün'e

Üniversite yıllarımın başlarından beri güler yüzlülüğü ve samimiyetiyle bana her konuda destek olup yol gösteren Öğr. Gör. Uzm. Ody. Kerem Ersin'e, hiçbir konuda yardımlarını esirgemeyen ve yıllarca laboratuvarında beraber deneyler yaptığım kıymetli arkadaşım Öğr. Gör. Uzm. Ody. Caner Yatmaz'a, her durumda desteklerini ve motivasyonlarını yanımda hissettiğim Ody. Ertuğrul Gençtürk, Öğr. Gör. Uzm. Ody. Büşra Nur Eser ve Öğr. Gör. Uzm. Ody. Şeyma Tuğba Öztürk'e

Tez çalışmam boyunca bilgilerini ve desteklerini benden esirgemeyen Uzm. Ody. Leyla Türe ve sınıf arkadaşım Ody. İzel Gümüş'e

Yaşamım boyunca her koşulda arkamda duran, attığım her adımda, aldığım her kararda beni destekleyen, eğitim hayatım boyunca bütün başarılarımın destekçileri olan annem, babam ve kardeşlerime

Teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

TEZ ONAY FORMU	i
ETİK İLKE VE KURALLARA UYGUNLUK BEYANI	ii
TEŞEKKÜR	iii
KISALTMALAR VE SİMGELER LİSTESİ	vi
ŞEKİLLER VE RESİMLER LİSTESİ	vii
TABLOLAR LİSTESİ	viii
1. ÖZET	1
2. ABSTRACT	2
3. GİRİŞ VE AMAÇ	3
4. GENEL BİLGİLER	5
4.1. Kulak Anatomisi.....	5
4.1.1. Dış kulak	5
4.1.2. Orta kulak	8
4.1.3. İç kulak	11
4.2. İşitme Cihazları	11
4.2.1. İşitme cihazı parçaları	12
4.2.2. İşitme cihazı tipleri	12
4.3. Kulak Kalıpları	14
4.3.1. Kulak kalıbı materyalleri	14
4.3.2. Kulak kalıbı tipleri	15
4.3.3. Kulak kalıbı akustik modifikasyonları.....	16
4.4. Gerçek Kulak Ölçümleri	19
4.4.1. Gerçek kulak ölçümlerinde kullanılan terimler	19
4.4.2. Neden gerçek kulak ölçümleri yapılmalıdır?	20
5. MATERYAL VE METOT	21

5.1. Bireyler	21
5.2.Yöntem	21
5.2.1. Saf ses odyometri.....	22
5.2.2. Timpanometri.....	22
5.2.3. Kulak izi.....	22
5.2.4. İşitme cihazı ayarı	24
5.2.5. Gerçek kulak ölçümleri.....	25
5.2.6. Kulak kalıbı anketi.....	25
5.3. İstatistiksel Analiz	25
6. BULGULAR	27
6.1. Demografik Veriler	27
6.2. Odyogram ve Timpanogram Verilerinin Karşılaştırılması.....	27
6.3. GKK Verilerinin Karşılaştırılması	29
6.4. GKOK Verilerinin Karşılaştırılması	31
6.5. GKCK 45 dB Verilerinin Karşılaştırılması	34
6.6. GKCK 65 dB Verilerinin Karşılaştırılması	36
6.7. GKCK 80 dB Verilerinin Karşılaştırılması	40
6.8. Anket Verilerinin Karşılaştırılması	42
7. TARTIŞMA VE SONUÇ.....	47
7.1. Çalışmanın Sınırlılıkları	55
7.2. İleri Çalışma Önerileri.....	55
8. KAYNAKLAR	56
9. EKLER.....	61
10. ETİK KURUL ONAYI	63
11. ÖZGEÇMİŞ.....	66

KISALTMALAR VE SİMGELER LİSTESİ

dB	: Decibel (Desibel)
DKK	: Dış Kulak Kanalı
GKCK	: Gerçek Kulak Cihazlı Kazancı
GKK	: Gerçek Kulak Kazancı
GKOK	: Gerçek Kulak Oklüzyon Kazancı
GKÖ	: Gerçek Kulak Ölçümleri
Hz	: Hertz
ISTS	: International Speech Test Signal (Uluslararası Konuşma Ses Sinyali)
NAL	: National Acoustic Laboratories (Ulusal Akustik Laboratuvarları)
SPL	: Sound Pressure Level (Ses Basınç Seviyesi)

ŞEKİLLER VE RESİMLER LİSTESİ

Şekil 4.1.1.1. Dış Kulak Embriyolojisi.....	6
Şekil 4.1.1.2.1. DKK'nin Akustik Etkisi	7
Şekil 4.1.1.3.1. Kulak Zarı.....	8
Şekil 4.2.2.3.1. Çeşitli İşitme Cihazı Tipleri	14
Şekil 4.3.2.1. Kulak Kalıbı Tipleri.....	16
Şekil 4.3.3.1.1. Damperin Akustik Etkisi	17
Şekil 4.3.3.3.1. Ventin Akustik Etkisi	18
Şekil 5.2.3.1. Pozitif Kulak İzi.....	23
Şekil 6.2.1. Katılımcıların Saf Ses Ortalamaları	27
Şekil 6.2.2. Katılımcıların Orta Kulak Basıncı Ortalamaları.....	28
Şekil 6.2.3. Katılımcıların Orta Kulak Hacmi Ortalamaları.....	28
Şekil 6.2.4. Katılımcıların Orta Kulak Kompliansı Ortalamaları.....	29
Şekil 6.3.1. Katılımcıların GKK Verileri	30
Şekil 6.3.2. GKK Örneği.....	31
Şekil 6.4.1. Katılımcıların GKOK Ortalamaları	32
Şekil 6.4.2. GKOK Örneği.....	34
Şekil 6.5.1. Katılımcıların GKCK 45 dB Ortalamaları	35
Şekil 6.6.1. Katılımcıların GKCK 65 dB Ortalamaları	36
Şekil 6.6.2. GKCK 65 dB Örneği.....	39
Şekil 6.7.1. Katılımcıların GKCK 80 dB Ortalamaları	40
Şekil 6.8.1. Katılımcıların Ortalama Anket Verileri.....	42
Resim 5.2.3.1. Kulak Kalıbı Yapım Makinaları.....	24
Resim 5.2.3.2. Hibrit, Yumuşak ve Sert Kulak Kalıbı Örneği.....	24

TABLolar LİSTESİ

Tablo 6.2.1. Katılımcıların Saf Ses Ortalamaları	27
Tablo 6.2.2. Katılımcıların Timpanogram Verileri	28
Tablo 6.3.1. Katılımcıların GKK Testi Verileri	29
Tablo 6.4.1. Katılımcıların GKOK Testi Verileri	32
Tablo 6.4.2. GKOK Testi 1000 Hz İkili Karşılaştırmaları	33
Tablo 6.4.3. GKOK Testi 4000 Hz İkili Karşılaştırmaları	33
Tablo 6.4.4. GKOK Testi 8000 Hz İkili Karşılaştırmaları	34
Tablo 6.5.1. Katılımcıların GKCK 45 dB Testi Verileri	35
Tablo 6.5.2. GKCK 45 dB Testi 250 Hz İkili Karşılaştırmaları.....	36
Tablo 6.6.1. Katılımcıların GKCK 65 dB Testi Verileri	37
Tablo 6.6.2. GKCK 65 dB Testi 250 Hz İkili Karşılaştırmaları	38
Tablo 6.6.3. GKCK 65 dB Testi 1500 Hz İkili Karşılaştırmaları	38
Tablo 6.6.4. GKCK 65 dB Testi 3000 Hz İkili Karşılaştırmaları	38
Tablo 6.6.5. GKCK 65 dB Testi 6000 Hz İkili Karşılaştırmaları	39
Tablo 6.7.1. Katılımcıların GKCK 80 dB Testi Verileri	40
Tablo 6.7.2. GKCK 80 dB Testi 250 Hz İkili Karşılaştırmaları	41
Tablo 6.7.3. GKCK 80 dB Testi 1500 Hz İkili Karşılaştırmaları	42
Tablo 6.7.4. GKCK 80 dB Testi 6000 Hz İkili Karşılaştırmaları	42
Tablo 6.8.1. Anket Karşılaştırmaları	43
Tablo 6.8.2. Rahatlık Derecesi İkili Karşılaştırmaları	44
Tablo 6.8.3. Kullanım Kolaylığı İkili Karşılaştırmaları	44
Tablo 6.8.4. Ses Kalitesi İkili Karşılaştırmaları.....	45
Tablo 6.8.5. Kendi Ses Kalitesi İkili Karşılaştırmaları.....	45
Tablo 6.8.6. Cihaz Memnuniyeti İkili Karşılaştırmaları.....	46

1. ÖZET

FARKLI FORMATTA ÜRETİLEN KULAK KALIPLARININ KARŞILAŞTIRILMASI

Bu çalışma geleneksel kulak kalıbı türleri olan sert ve yumuşak kulak kalıbı ile yeni bir yöntemle üretilmiş olan hibrit (içi sert, dışı yumuşak) kulak kalıp modelini karşılaştırmak amacıyla yapıldı. Bu çalışma İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Odyoloji Bölümü'nde okuyan, yaşları 18-25 arasında 30 gönüllü birey üzerinde uygulandı. Her katılımcı işitme değerlendirilmesi için saf ses odyometri ve timpanometri testi ile değerlendirildi. İşitmesi normal değerlerde olan katılımcılardan kulak izi alma prosedürlerine uygun olarak 1 adet kulak izi alındı. Alınan kulak izi işlenip pozitif kulak izi haline getirildikten sonra negatif iz çıkarıldı. Negatif kulak izinden sert, yumuşak ve hibrit olmak üzere 3 adet kulak kalıbı üretildi. Kulak kalıplarının objektif karşılaştırmaları için gerçek kulak ölçümü (GKÖ) test bataryasına ait olan gerçek kulak kazancı (GKK), gerçek kulak oklüzyon kazancı (GKOK) ve gerçek kulak cihazlı kazancı (GKCK) testleri yapıldı. Kulak kalıplarının subjektif karşılaştırmaları için katılımcılara kulak kalıpları test ettirilerek kulak kalıbı konfor anketini doldurmaları istendi. Sonuçlar değerlendirildiğinde hibrit kulak kalıbı diğer kulak kalıplarına benzer şekilde ortalama veriler elde edildiğinde aralarında kazanç açısından anlamlı bir fark belirmediği anlaşıldı. Anket sonuçlarına göre ise hibrit kulak kalıbı ve yumuşak kulak kalıbı tıkanma hissi hariç diğer bütün değerlendirmelerde sert kulak kalıbına göre daha avantajlı bulundu. Bu sonuçlar, kulak kalıbı üretiminde kullanılan sistemlerde ekstra bir malzemeye ihtiyaç olmadan sadece üretim formatının değiştirilmesi ile üretilen hibrit kulak kalıbının tercih edilebilirliğini ortaya koymaktadır.

Anahtar Kelimeler: Gerçek kulak ölçümü, İşitme cihazı, Kulak kalıbı, Kulak kalıbı anketi, Kulak kalıbı seçimi.

2. ABSTRACT

COMPARISON of EARMOLDS PRODUCED in DIFFERENT FORMATS

This study was carried out to compare the traditional, hard and soft earmolds, and hybrid (hard inside, soft outside) earmolds produced using a new technique. This study was conducted on 30 individuals between the ages of 18-25, studying at the Department of Audiology Istanbul Medipol University. Pure tone audiometry and acoustic admittance were performed on each individual. Ear impression was obtained from each participant with normal hearing in accordance with the earprint procedure. After the ear impression was processed and turned into a positive ear impression, a negative ear impression was obtained. A total of 3 earmolds, hard, soft and hybrid, were produced from negative ear impression. For objective comparison of earmolds, real ear unaided gain (REUG), real ear occluded gain (REOG) and real ear insertion gain (REIG) tests, were performed. For subjective comparisons of three different style earmolds, participants were tested and asked to fill in the earmold comfort questionnaire. When the results were evaluated, the hybrid earmold obtained average data similar to other earmolds and did not cause an extra decrease in gains. According to the results of the survey, the hybrid earmold and soft earmold were found to be advantageous compared to the hard earmold in all other aspects other than the occlusion effect. These results reveal the preferability of the hybrid earmold, which is produced by simply changing the production format, without the need for an extra material in the systems used in the production of earmolds.

Keywords: Auditory system, Earmold, Earmold selection, Earmold survey, Hearing aid, Real ear measurement.

3. GİRİŞ VE AMAÇ

Mekanik olarak gelen ses dalgaları dış ve orta kulaktan ilerleyerek iç kulağa varır. İç kulakta bu ses dalgaları dış ve iç tüylü hücreler yardımıyla elektrokimyasal sinyallere dönüştürülerek önce koklear sinire, sonra santral işitsel yollara iletilir (1). Bu sistem boyunca herhangi bir yerde meydana gelebilecek bir patolojik tablo, kişinin işitme sorununa yol açmaktadır. Bu sorunlardan bazılarının etkileri elektronik cihazlar tarafından azaltılabilmektedir.

İşitme kaybı tedavi edilmediği takdirde oluşan sorunlar bireyin günlük yaşamında olumsuzluklara neden olmaktadır (2). En çok karşılaşılan olumsuzluklar arasında; dinamik aralığın daralması, frekans seçiciliğinde azalma, temporal çözümüleme sorunları ve konuşma anlaşılabilirliğinin azalması gibi sayılabilir (3). Medikal veya cerrahi tedaviye yanıt vermeyen tablolarda ise işitme kayıplı bireyin işitmesinin ve iletişim kurma becerisinin en üst düzeye çıkarılması amacıyla işitme cihazı veya koklear implantlar kullanılır. Teknoloji ne kadar gelişmiş olsa da dijital işitme cihazlarının sesleri düzenleme becerisi tek başlarına yetmemektedir. Böyle durumlarda kullanılan kulak kalıplarının modifikasyonu veya kullanılan tüp modifikasyonları gibi birtakım değişiklikler hedefe ulaşmada kolaylık sağlar.

Kulak kalıpları, dış kulak kanalını kapatmak, işitme cihazını akustik açıdan kulağa doğru şekilde bağlamak, işitme cihazını kulak kepçesi üzerinde tutmak ve işitme cihazı tarafından üretilen akustik sinyali değiştirmek için tasarlanmıştır (4). Kulak kalıpları ilk imal edildiklerinde malzeme olarak kauçuk kullanılmıştır. Fakat sonradan yapılan araştırmalarda farklı materyallerin konfor ve kazançlarda daha etkili olduğu kanıtlanmıştır (5). Kulak kalıplarının üretimi için bir dizi malzeme mevcuttur ve seçim, kalıp için gerekli gereksinimlere bağlıdır. Her kullanıcı kalıbın rahat olmasını, takma ve çıkarmasının kolay olmasını, temizlenmesinin kolay olmasını, kabul edilebilir görünüme sahip ve akustik geri bildirim neden olmamasını bekler. Günümüzde hasta memnuniyetini artırmak amacıyla daha çok yumuşak kulak kalıbı kullanılmaktadır (6). Ancak bu her zaman doğru bir yöntem değildir. Kulak kalıbında tek bir ideal yoktur; işitme kaybına ve kullanıcıya göre değişiklik gösterir (7).

Bu projenin amacı, geleneksel kulak kalıbı türleri olan sert ve yumuşak kulak kalıbı ile yeni bir yol kullanılarak üretilmiş olan hibrit (İçi sert, dışı yumuşak) kulak kalıbını

karşılaştırmaktır. Literatür incelemesi yapıldığında, bu kalıp tekniğinin daha önce kullanılmadığı anlaşılmıştır. Bu karşılaştırmada hem objektif hem de subjektif yöntemler kullanılacaktır. Farklı bir yöntemle kulak kalıbı üretilmesindeki amaç yumuşak kulak kalıbının yumuşaklık ve sızdırmazlık, sert kulak kalıbının ise akustik avantajlarını birleştirerek yeni bir kulak kalıbı materyali ortaya koymaktır.

Bu projenin hipotezi, hibrit kulak kalıpları ile diğer tür kulak kalıpları arasında objektif ve subjektif fark olacağı yönündedir.



4. GENEL BİLGİLER

4.1. Kulak Anatomisi

İşitme ve denge işlevlerinden sorumlu organ olan kulak dış kulak, orta kulak ve iç kulak olmak üzere üç kısımdan oluşur. Temporal kemik içerisine yerleşen kulak, başın iki tarafında da bulunur.

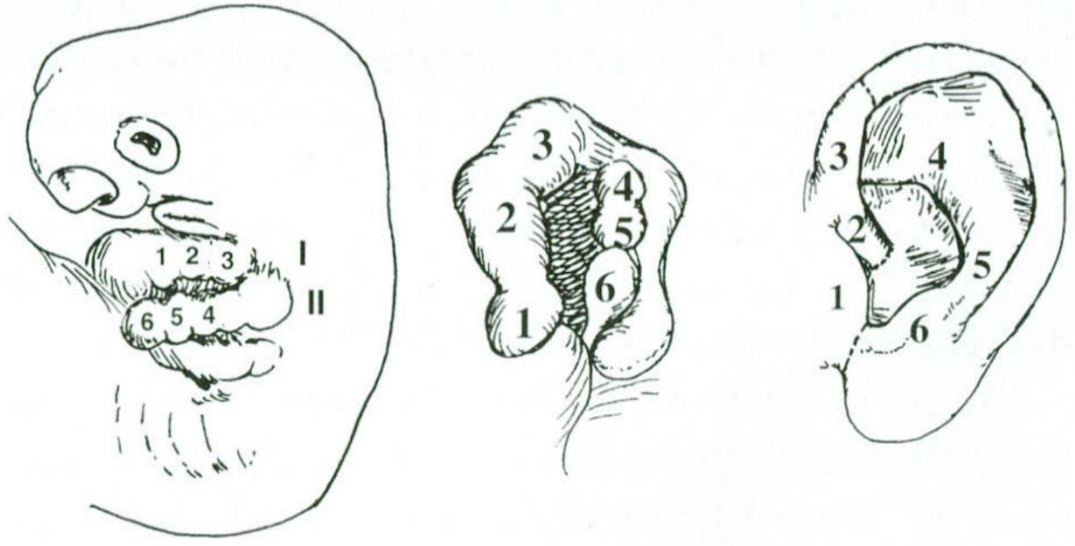
4.1.1. Dış kulak

Dış kulak, kulak kepçesi ile başlar ve dış kulak kanalı (DKK) boyunca devam eder. DKK kulak zarı ile son bulur.

4.1.1.1. Kulak kepçesi

Kulak kepçesi simetrik olarak başın iki tarafında bulunan ve kıkırdak iskeletten oluşan düzensiz bir yapıdır. Kulak kepçesinin dış kısmının en üstünde helix, iç kısmında ise antihelix bulunur. Kulak kepçesinin en derin yeri olan ve DKK'nin girişinde bulunan bölüme ise konka adı verilir. DKK'nin hemen önünde olan çıkıntıya tragus denir. Kulak kepçesinin en alt kısmında lobül bulunur (1).

Birinci brankiyal oluşun distal kısmında brankiyal arkus kökenli yapılar embriyolojik dönemin 4. Haftasında oluşmaya başlamaktadır. İki hafta içerisinde "His tepecikleri" olarak bilinen 6 çıkıntı ortaya çıkar. İlk 3 çıkıntı yedinci haftada birleşerek anterior auriküler kıvrımı, son 3 çıkıntı ise posterior auriküler kıvrımı meydana getirir (8). İlk 3 çıkıntıdan tragus, dış kulak yolu kanalının anterior kısmı ve heliks meydana gelir. Son 3 çıkıntıdan ise antiheliks, antitragus ve lobül meydana gelmektedir. Embriyolojik dönemin 28. haftasında ise kulak kepçesi son haline ulaşır (Şekil 4.1.1.1.)(9).



Şekil 4.1.1.1. Dış Kulak Embriyolojisi (9).

Kulak kepçesinin en önemli görevi gelen sesleri toplayıp DKK'ye ulaştırmaktır. Konka sayesinde sesler daha güçlü bir şekilde DKK'ye iletilir. Kulak kepçesinin etkisi ses kaynağının yönüne göre değişiklik gösterir ve ortalama 120 derece açı genişliğindeki tüm sesleri toplarlar.

4.1.1.2. Dış kulak kanalı

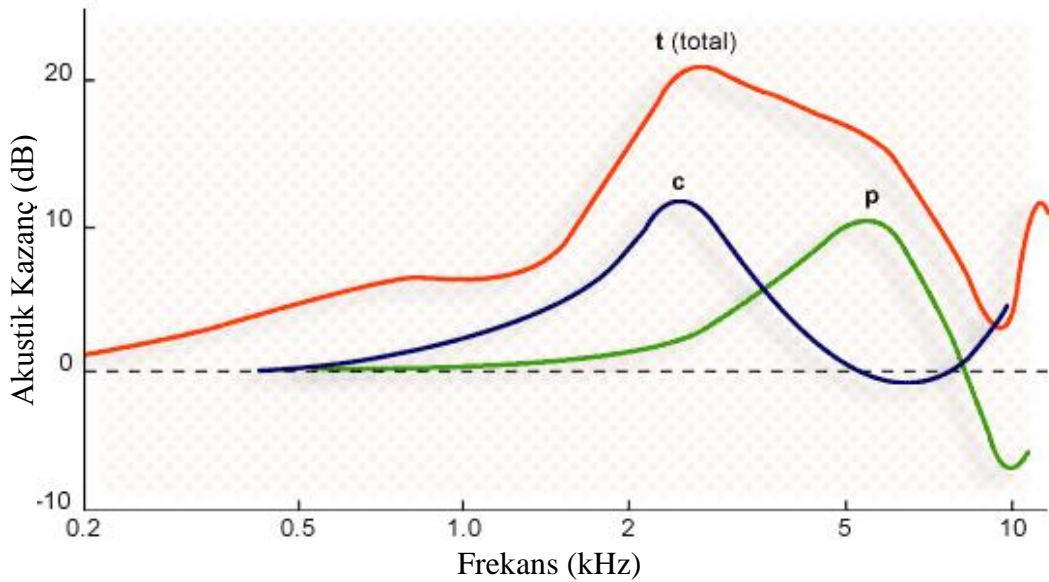
Dış kulak kanalı, ilk faringeal yarıktan ortaya çıkar. İçeride doğru uzanan birinci ve ikinci faringeal arklar arasında ektodermin yayılması olarak başlar. Embriyolojik dönemin 5. haftasında, bu ektodermal diverticulum, farinkse doğru uzanır. Embriyolojik dönemin 10. haftasında disk benzeri bir yapı oluşturmak için çevresel olarak genişler. Embriyolojik dönemin 13. haftasında, bu disk benzeri tıkaç, primordial malleus ile temas ederek timpanik membranın gelecekteki oluşumuna katkıda bulunur. Embriyolojik dönemin 15. haftasında, disk benzeri tıkaç, olgunlaşmamış timpanik zarın ince bir ektodermal hücre tabakasını geride bırakarak yarılr. Kulak kepçesinin ince derisinin devamı, tüm dış işitme kanalını ve ayrıca timpanik zarın dış yüzeyini kaplar. Dış kulak kanalı 18. haftada tam formuna genişler (10).

Konkadan kulak zarına kadar uzanan dış kulak kanalı ortalama 25-27 milimetre uzunluğundadır. Dış kulak kanalının çapı ise ortalama 7 milimetredir (11,12). Dış kulak kanalı, 1/3'lük kısmı kıkırdak, 2/3'lük kısmı ise kemik dokudan oluşmak üzere

iki bölümden meydana gelmektedir. Kemik ve kıkırdak bölümlerinin birleştiği bölgeye isthmus denir. İsthmus, tragus ve serumen ile birlikte dış kulak kanalını korur. DKK'nin hacmi çocuklarda ortalama 1-2 cc, yetişkinlerde ise ortalama 3 cc'dir (13). DKK gelen sesleri kulak zarına iletmenin yanında aynı zamanda sesleri yükseltir. Bu özelliği onu rezonatör bir organ yapar. DKK'nin maksimum rezonans yaptığı frekans bireyden bireye değişmekle birlikte genelde 3000-4000 Hz aralığındadır (11).

Ses dalgaları işitilme sürecince birçok engelle ve rezonatörler ile karşılaşılır. Başın engelleyici, kulak kepçesi ve DKK'nin rezonatör etkisi vardır. Kulaklar arasındaki mesafe başın engelleyici faktörlerinden birisidir. Ses bir kulağa ulaştıktan 0,6 milisaniye sonra diğer kulağa ulaşır. Ses dalgasının geliş yönüne göre baş ses dalgalarını engelleyerek karşı kulağa giden ses basıncını azaltır. Başın gölge etkisi olarak adlandırılan bu etki, sesin dalga boyuna veya frekansına bağlıdır (14).

Şekil 4.1.2.'de gösterilen grafik dış kulağın sesi iletme sürecindeki akustik amplifikasyonunu göstermektedir. Şekil incelendiğinde "p" ile gösterilen eğri kulak kepçesinin, "m" ile gösterilen eğri DKK'nin kazançlarını göstermektedir. Frekansa göre değişiklik gösteren bu grafikte "t" ise toplam amplifikasyonu göstermektedir.

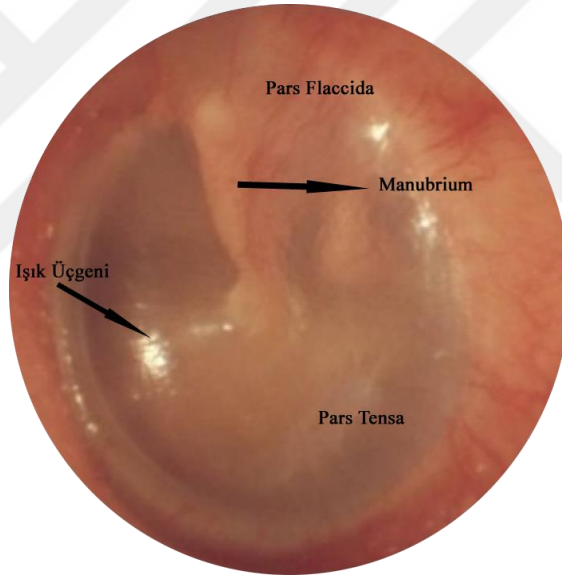


Şekil 4.1.1.2.1. DKK'nin Akustik Etkisi (15)

4.1.1.3. Kulak zarı

DKK'nin en derin kısmındaki epitel kulak zarının fibröz kısmını kaplar. Kulak zarının lateral katmanı ektoderm, medial katmanı endoderm kaynaklıdır. Üç katmandan oluşan kulak zarının orta katmanında ise mezenkimal fibröz tabaka bulunur.

Kalınlığı 0.1 mm olan kulak zarının genişliği 8-9 mm, uzunluğu ise 10-11 mm'dir. 1 cm² alana sahip olan kulak zarının sesi iletmek için sadece 55 mm²'lik bölümü titreşir (16). Malleusun kulak zarında yaptığı kabarıklığa manubrium mallei denir. Kulak zarının altta kalan bölümüne pars tensa, üst kısmında ise pars flaccida bulunur. Otoskop ile bakıldığında ise parlayan üçgen yapıya "Politzer'in ışık üçgeni" denir.



Şekil 4.1.1.3.1. Kulak Zarı (17)

4.1.2. Orta kulak

Embriyolojik dönemin üçüncü haftasında birinci farengal cepten laterale genişlemesi sonucunda endoderm kökenli tubotimpanik reses oluşur. Yedinci haftada ise ikinci brankiyal arkın kafatasına doğru büyümesi ile tubotimpanik resesin ortasında bir daralma olur. Bu daralma sonucunda östaki tüpü ve timpanik kavite oluşur (18).

İçi hava ile dolu olan ve hacmi ortalama $0,5 \text{ cm}^3$ olan orta kulak boşluğu düzensiz bir yapıya sahiptir. Ana görevi gelen ses dalgalarını mekanik enerjiye çevirerek kokleaya iletmektir. Orta kulak mastoid kemik ve östaki tüpü ile bağlantılıdır. Orta kulakta 3 adet kemikçik, östaki tüpü, 2 adet kas ve 4 adet ligament bulunur.

4.1.2.1. Kemikçikler

Orta kulakta malleus, incus ve stapes adı verilen 3 adet kemikçik bulunur. Embriyolojik dönemin 4. ve 7. haftaları arasında bir ektodermal kitleden kemikçikler oluşmaya başlar. İlk oluşmaya başladıklarında kıkırdak olan kemikçikler sırasıyla incus, malleus, stapes olarak kemikleşmeye başlarlar. Embriyolojik dönemin 25. haftasında tümüyle kemikleşirler (18).

Malleus yaklaşık 8-9 mm uzunluğunda ve 25 mg ağırlığındadır. Malleusun kulak zarında yaptığı çıkıntı genellikle otoskop ile bakıldığında görülmektedir. İncus yaklaşık 7 mm uzunluğunda ve 30 mg ağırlığındadır. Malleus ile stapes arasındaki bağlantıyı sağlar. Stapes ise yaklaşık 3,5 mm uzunluğunda ve 3-4 mg ağırlığındadır. Stapes tabanının alanı ise $3,2 \text{ mm}^2$ 'dir. Malleus ile kulak zarına, stapes ile oval pencereye bağlanan bu yapılar kemikçik zincirini oluştururlar. Kemikçik zinciri orta kulağa 4 adet ligament ve 2 adet kas ile tutunurlar (19).

4.1.2.2. Orta kulağın işlevi

Hava ortamından gelen ses dalgalarının kokleadaki sıvı ortama aktarılması sürecinde yaklaşık 30 dB'lik bir kayıp yaşanır (20). Bu kayıp 3 şekilde telafi edilmektedir.

- 1) Kulak zarı alanı ile oval pencere alanı oranının avantajı
- 2) Kıvrımlı kulak zarının bükülme etkisi
- 3) Kemik zincirinin kaldıraç etkisi

Kulak zarının 55 mm^2 'lik titreşen kısmı ile stapesin $3,2 \text{ mm}^2$ 'lik tabanı arasındaki alan farkı (17'ye 1 oranı) sesin amplifikasyonunu sağlar. Daha büyük alana sahip olan kulak zarına gelen enerjinin daha küçük bir alana sahip olan stapeşe yoğunlaştırılması oval penceredeki basıncın artmasına neden olur. Tıpkı bir raptiyenin arka yüzeyinden uygulanan basıncın, sivri olan ucuna yoğunlaştırılması gibi bir basınç artışı olur.

Kulak zarı, iki kenarından manubriuma tutunarak, ortaya doğru kıvrılır. Kulak zarı titreşimlerindeki yer değişim manubriumdaki yer değiştirmeden daha fazla olduğundan bükülme etkisi olarak düşünülebilir. Manubriumdaki daha küçük yer değiştirmesi iletilen titreşimlerde kuvvet artışına neden olur. Çünkü kuvvet ve yer değiştirmenin etkisi, bir kolun her iki tarafında aynı olmalıdır ($F1 \times D1 = F2 \times D2$).

Malleus ile incus arasında kaldıraç şeklindeki eklemden dolayı ses enerjisi 1.3 kat daha fazla iletilir. Bu etkilerin hepsi frekansa göre değişiklik gösterir (21).

4.1.2.3. Orta kulak kasları

Orta kulakta tensör timpani kası ve stapedius kası olmak üzere 2 adet kas bulunmaktadır.

Tensör timpani kası, trigeminal sinir tarafından inerve edilir. Östaki tüpünün üst kısmına yerleşmiştir. Bu kas yaklaşık olarak 25 mm uzunluğundadır. Tensör timpani kası malleusu çekerek kemik zincirini sertleştirir.

Stapedius kası yaklaşık olarak 6.3 mm uzunluğunda olup vücuttaki en küçük iskelet kasıdır. Stapedius kası 7. kranial sinir olan fasiyal sinir ile inerve edilir. Stapedius kası kasıldığında stapesi çeker ve böylece iç kulağa iletilen enerji miktarını azaltır. Gelen yüksek şiddetteki seslere karşı stapedius kasının kasılmasına “Akustik Refleks” denir. Akustik refleks her iki kulakta da senkronize biçimde kasılır (19).

4.1.2.4. Östaki tüpü

Östaki tüpünün temel görevi orta kulağı havalandırmak ve kulak zarının her iki tarafındaki basıncı dengelemektir. Orta kulağın ön duvarından nazofarenksin arka duvarına ve alt nazal konkanın arkasına doğru uzanır. Yetişkinlerde ortalama uzunluğu 3.5 cm'dir. Bebeklik döneminde östaki tüpü yatay olarak konumlanmıştır, fakat yetişkin dönemde aşağıya doğru 45 derecelik bir açı ile uzanır. Orta kulaktan başlayan yapının ilk 1/3'lük kısmı kemik, kalan 2/3'lük kısmı ise kıkırdak yapıdadır. Salpingofarengeus, tensör veli palatini ve levatör veli palatini kası östaki tüpünün açılıp kapanmasından sorumludur (19).

4.1.3. İç kulak

Temporal kemik pars petrosa bölümü içine yerleşmiş olan iç kulak, kemik ve membranöz labirent olmak üzere iki sistemden meydana gelmektedir. İç kulak vestibüler akuaduktuslar ve koklear akuaduktuslar ile intrakraniyal bölümlerle bağlantılıdır. Yuvarlak ve oval pencere kanalıyla orta kulakla bağlantılıdır.

4.1.3.1. Kemik labirent

Mezenkimal doku olan prekartilaj sonrasında kıkırdağa dönüşür. Bu yapı kemikleşerek temporal kemik pars petrosa kısmını meydana getirir. İlk kemikleşme 16. haftada kokleada, son kemikleşme 20. haftada posterior yarım daire kanalında başlar (18). Kemik labirent vestibül, yarım daire kanalları ve kokleadan (cochlea) oluşmaktadır.

Salyangoz biçimindeki koklea periferik işitme sisteminin primer organıdır. Duyusal hücrelerin yerleştiği baziler membran, kendi etrafında 2 tam 3/4 tur atar ve enine çapı giderek azalır. Tüylü hücrelerin yerleştiği baziler membranın uzunluğu 32-35 mm aralığındadır. Periferik işitme sisteminde üç adet bölme mevcuttur. Bu bölmeler “Scala Vestibuli, Scala Media ve Scala Tympani” dir. Scala vestibuli ve Scala Tympani sodyumca zengin olan perilef, Scala Media ise potasyumca zengin olan endolenf ile doludur (22).

4.1.3.2. Membranöz labirent

Kemik labirent içerisine yerleşmiş olan membranöz labirent kemik labirentin yaklaşık olarak 1/3'lük kısmını oluşturmaktadır. Membranöz labirent içerisinde potasyumca (K) zengin endolenf bulunmaktadır. Membranöz labirent koklea, utrikulus, sakkulus ve yarım daire kanallarından oluşmaktadır (1).

4.2. İşitme Cihazları

İşitme kaybı tedavi edilmediğinde meydana gelen sorunlar bireyin sosyal yaşamında olumsuzluklara neden olmaktadır (2). En sık karşılaşılan sorunlar arasında; dinamik aralığın daralması, frekans seçiciliğinde azalma, temporal çözümüleme sorunları ve konuşma anlaşılabilirliğinin azalması gibi olumsuzluklar söylenebilir (3). İşitme cihazı işitme kayıplı bireyin işitmesinin ve iletişim kurma

becerisinin en üst düzeye çıkarılması amacıyla kullanılır. İşitme cihazları bu amaca yönelik ayarların yapılabilirdiği cihazlardır. Ayarlar bireyin ihtiyacına göre yapılır (23).

4.2.1. İşitme cihazı parçaları

İşitme cihazlarının farklı tipleri veya farklı teknolojileri olsa da tüm işitme cihazlarının bazı temel birimleri mevcuttur. İşitme cihazları temel olarak mikrofon, amplifikatör, hoparlör ve güç kaynağından oluşmaktadır.

4.2.1.1. Mikrofon

Mikrofon çevreden gelen ses enerjisinin elektrik enerjisine çevirir. İlk defa 1980 yılında elektret mikrofonlar işitme cihazlarında kullanılmıştır. Mikrofonlar teknolojinin gelişmesi ile hassasiyet, frekans cevabı, boyut ve iç gürültü açısından giderek mükemmel seviyelere ulaşmaktadır. Mikrofonlar belirli yönlerden gelen seslere duyarlı ise direksiyonel mikrofon olarak sınıflandırılırlar (24).

4.2.1.2. Amplifikatör

Amplifikatörlerin temel amacı mikrofonun dönüştürdüğü elektrik sinyalini daha güçlü elektrik sinyaline dönüştürmektir. Amplifikatör görevi için yaygın olarak transistör kullanılır. Sonuç olarak mikrofona gelen ses yükseltilerek hoparlöre iletilmiş olur (24–26).

4.2.1.3. Hoparlör

Hoparlörler elektrik enerjisini akustik enerjiye çevirerek mikrofonun tersi bir işlem gerçekleştirir. Elektriksel uyaranlar titreşimlere çevrilip hoparlörün diyaframına iletilir. Diyaframın titreşmesiyle oluşan ses dalgaları kulak kalıbı tüpüne veya kulak kanalına iletilir (27).

4.2.2. İşitme cihazı tipleri

İşitme cihazları ses iletim yoluna veya kulaktaki yerleşimine göre çeşitli sınıflara ayrılabilirler. Kulağa yerleştirilebilen ve ses enerjisini hava yoluyla iletebilen işitme cihazlarını kulak arkası, kulak içi, hoparlörü kanal içinde bulunan, kanal içi ve tamamen kanal içi işitme cihazı tipleri birçok işitme cihazı tiplerinden sadece bazılarıdır.

4.2.2.1. Kulak arkası işitme cihazı

Bir boynuz yardımıyla kulağın arka kısmına tutunan işitme cihazı tipidir. Cihazın hoparlöründen çıkan ses boynuz aracılığı ile hortuma iletilir. Hortuma gelen ses ardından kulak kalıbına ve DKK'ye iletilir. Kulak arkası işitme cihazları hem düşük amplifikasyon hem de yüksek amplifikasyon yapabildikleri için hem hafif derecede kayıplarda hem de ileri derece işitme kayıplarında kullanılabilir (27–29). Kulak arkası işitme cihazları kulak kalıpları ile kullanılmalıdır. Kulak arkası işitme cihazlarından maksimum fayda sağlanması için hem işitme cihazının doğru ayarlanması hem de kulak kalıbının doğru işlenmesi gerekmektedir.

4.2.2.2. Kanal içi ve tamamen kanal içi işitme cihazları

Kanal içi ve tamamen kanal içi işitme cihazlarında kullanılan parçalar hemen hemen aynıdır. Kulağın içindeki konumuna göre isimlendirilirler. Bu cihazlar kulak kanalını tamamen kaplamadıkları için kulak rezonansı daha az etkilenmektedir ve oklüzyon etkisi daha az görülmektedir. Dıştan bakıldığında kulak arkası işitme cihazına göre daha az belli olan bu cihazları kozmetik kaygıları olan bireyler daha çok tercih etmektedir. Boyutunun küçüklüğünden kaynaklı olarak daha küçük bir hoparlöre sahiptir ve bundan dolayı daha düşük kazançlar elde edilmektedir. Yine boyutunun küçüklüğünden dolayı daha küçük boyutta pil kullanılmakta ve bu da pil ömrünün kısa olmasına sebebiyet vermektedir.

4.2.2.3. Hoparlörü kulak içinde bulunan işitme cihazları

Hoparlörün ince bir kablo ile DKK içerisinde, diğer parçalarının ise kulak arkasında olduğu işitme cihazlarıdır. Mikrofon ile hoparlör arasındaki mesafenin artması geri beslemeyi azaltır ve açık kubbe kullanılarak bireyin tıkanma hissi azaltılabilir. Ayrıca kulak rezonansı da kulak arkası işitme cihazlarına kıyasla daha az etkilenir. Kulak kanalı açıkken, işitme cihazı kullanıcıları genellikle daha doğal ve net bir ses kalitesi bildirirler (30).



Şekil 4.2.2.3.1. Çeşitli İşitme Cihazı Tipleri (31)

4.3. Kulak Kalıpları

Kulak kalıpları, kulak kanalını kapatmak, işitme cihazını akustik açıdan kulağa doğru şekilde bağlamak, işitme cihazını kulak kepçesi üzerinde tutmak ve işitme cihazı tarafından üretilen akustik sinyali değiştirmek için tasarlanmıştır (4). Kulak kalıpları ilk imal edildiklerinde malzeme olarak kauçuk kullanılmıştır. Fakat sonradan yapılan araştırmalarda farklı materyallerin konfor ve kazançlarda etkili olduğu kanıtlanmıştır (5). Kulak kalıplarının üretimi için bir dizi malzeme mevcuttur ve seçim, kalıp için gerekli gereksinimlere bağlıdır. Her kullanıcı rahat olmasını, takması ve çıkarmasının kolay olmasını, temizlenmesinin kolay olmasını, kabul edilebilir görünüme sahip ve akustik geri bildirimden neden olmayacak bir kulak kalıbı ister. Kulak kalıbında tek bir ideal yoktur; işitme kaybına ve kullanıcıya göre değişiklik gösterir (7).

4.3.1. Kulak kalıbı materyalleri

Kulak kalıpları işitme kaybının tipine ve kullanıcının sınırlılıklarına göre düzenlenebilir. Kulak kalıpları farklı maddelerden elde edilmiştir. Fakat yaygın olarak iki çeşit materyal kullanılmaktadır. Bunlar; sert kalıp için akrilik ve yumuşak kalıp için biopor. İki materyalinde birbirine göre avantajları ve dezavantajları bulunmaktadır.

4.3.1.1. Sert (akrilik) kulak kalıpları

Sert kulak kalıpları, toksik olmayan, temizlemesi kolay, işlenmesi kolay ve her konfigürasyonda üretilebilen çekici bir ürün olduğu için en yaygın kullanılan malzemedir. Esnek değildir ve genellikle yaklaşık 50 dB'nin üzerinde yüksek kazançlı işitme cihazları için yeterince iyi bir akustik yalıtım sağlamaz. Kulak kanalına tam tutunmadığından geri besleme riski yumuşak kalıba göre daha fazladır (7,32).

4.3.1.2. Yumuşak (biopor) kulak kalıpları

Yumuşak kulak kalıbı vinil ve silikon ürünlerini içerir. Bunlar gelişmiş bir akustik sızdırmazlık sağlar ve daha rahattır. Kulak kanalına tam tutunduğundan dolayı geri besleme açısından sert kulak kalıbına göre daha avantajlıdır. Çocuklarda kulaktan çıkarılıp takılırken kendine zarar vermemesi açısından yumuşak kulak kalıbı tercih edilmektedir. Yumuşak malzemeler, gerekli mukavemet ve sertliğe sahip olmadıkları için iskelet şeklinde üretilemezler. Sık aralıklarla, ideal olarak iki ayda bir yeniden tüpe ihtiyaç duyarlar, çünkü hortum kulak kalıbı içinde çökme eğilimindedir. Ayrıca gözeneklidirler ve temizlenmesi daha zordur. Ömürleri sert kalıba göre daha kısadır (7,32).

4.3.2. Kulak kalıbı tipleri

Kulak kalıpları işitme cihazının tipine, işitme kaybının konfigürasyonu ve kullanıcının kulak anatomisine bağlıdır. Kulağa yerleşimlerine göre veya akustik özelliklerine göre sınıflandırılabilir.

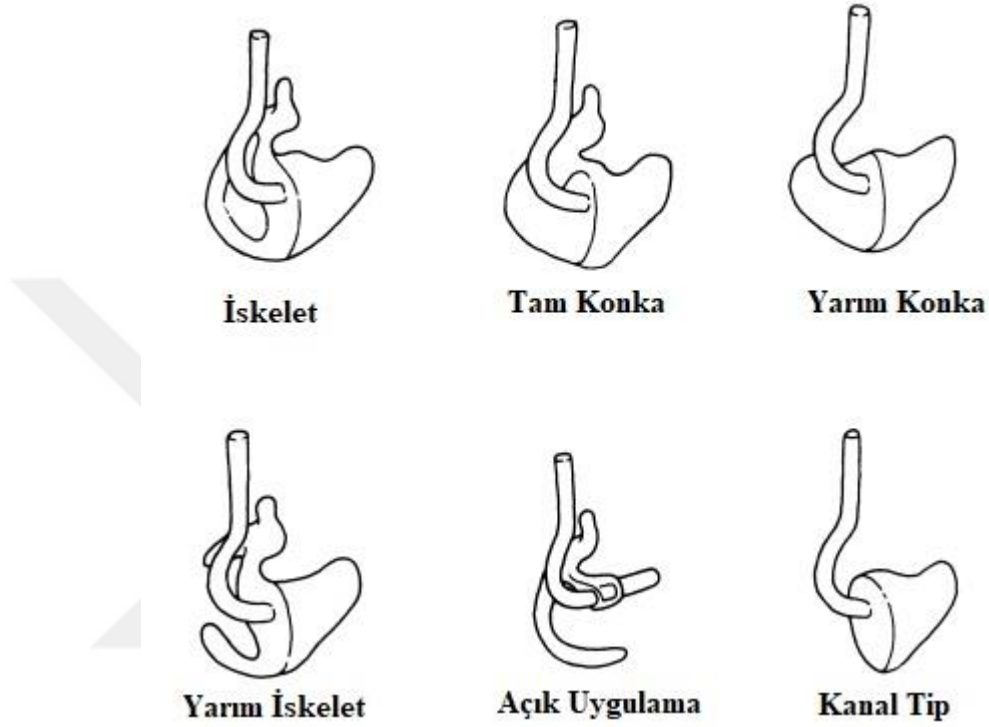
Tam konka kulak kalıbı konkayı tamamen doldurur ve yüksek kazanç için iyi bir akustik sızdırmazlık sağlayabilir. Kulakta tutunmayı iyileştirir ancak rahat olmayabilir. Tam konka kulak kalıbı, kulak içi işitme cihazları için en yaygın stildir.

Yarım konka kulak kalıbı tam konka kulak kalıbının heliks alanının kaldırılması ile yapılır. Tragus, antitragus ve kanalı sağlam tutan kulaklarda tavsiye edilir.

İskelet ve yarı iskelet kalıplar sert materyalden elde edilirler. Konkanın iç kısmını dolaşan ince bir yapıdadır. Tam konka kulak kalıplara göre daha ince, daha hafif ve daha estetikdir.

Kanal tip kulak kalıbı, daha az akustik sızdırmazlık sağlar ancak çok popüler bir bağlantıdır çünkü yerleştirilmesi kolaydır ve çok göze çarpmaz.

Açık uygulama DKK'nin açık bırakıldığı tam konka, iskelet veya yarı iskelet olarak tasarlanıp DKK'de sadece tüp olarak devam eder (7,33).



Şekil 4.3.2.1. Kulak Kalıbı Tipleri (7)

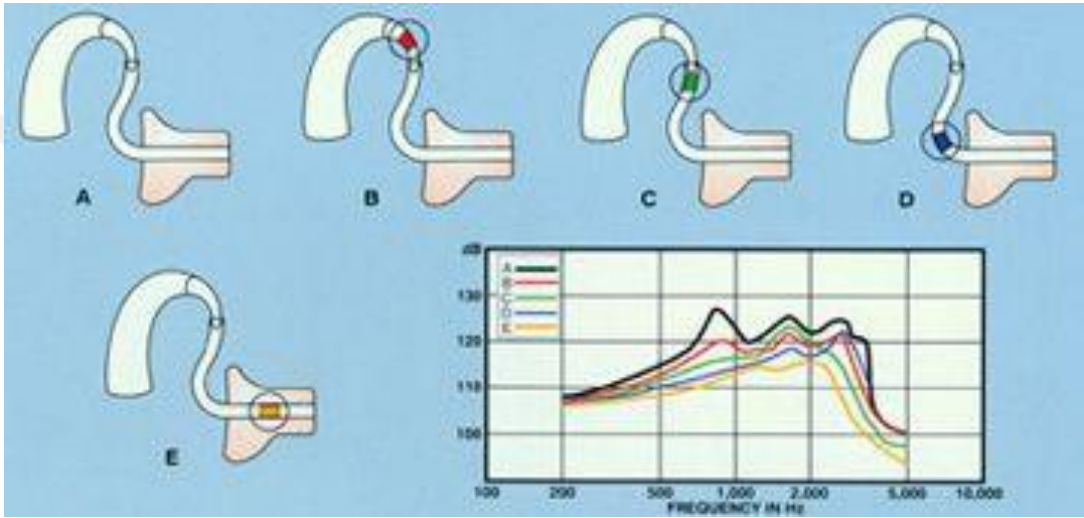
4.3.3. Kulak kalıbı akustik modifikasyonları

İşitme cihazı ayarlamaları yapılırken ayar yazılımından birçok değişiklik ile elektriksel modifikasyonlar yapılabilir. Ancak yapılan bu ayarlamalar yetersiz kalabilir. Bu durumda akustik modifikasyonlara ihtiyaç duyulur. Akustik modifikasyonlar boynuza takılan damper, tüp ve vent üzerinden yapılır (4).

4.3.3.1. Damper (Filtre) modifikasyonları

Ses, tüpten geçerken dalga rezonansları meydana gelir. Bunlar, işitme cihazının frekans yanıtında tepe noktaları oluşturarak akustik geri bildirim veya düşük ses

kalitesi ile sonuçlanır. Bu sıkıntılar bir noktaya kadar cihazın yazılımı ile düzeltilebilir. Bununla birlikte, birçok üretici, yanıtı yumuşatmak için işitme cihazı boynuzuna yerleştirilmiş plastik veya metal damperlere ihtiyaç duyuyor. Örneğin, birçok yüksek kazançlı kulak arkası işitme cihazlarında, işitme cihazının frekans yanıtını yumuşatmak için 680 veya 1000 ohm'luk bir damper kullanılır. Damperin konumu da frekans tepkisi üzerinde önemli bir etkiye sahiptir. Damper ses kalitesini etkilediğinden, odyoloğun bir damperin tipini ve yerini bilmesi onu değiştirirken çok önemlidir. Şekil 6'da damperin konumunun etkisi görülebilmektedir.



Şekil 4.3.3.1.1. Damperin Akustik Etkisi (34)

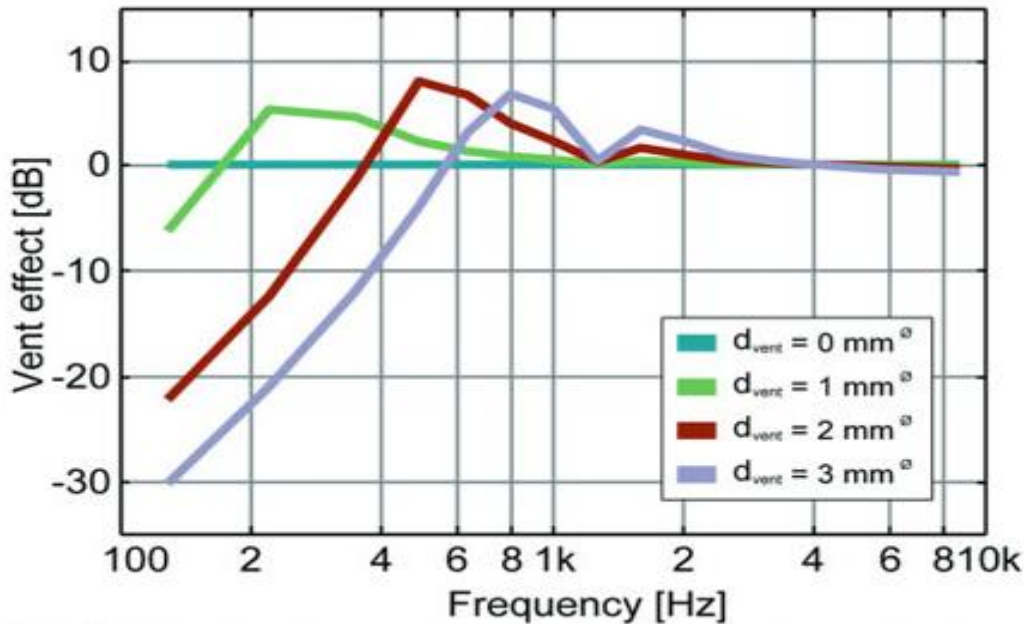
4.3.3.2. Tüp modifikasyonları

Kulak kalıplarında kullanılan tüpün çapı ve uzunluğu değiştirilerek akustik modifikasyonlar sağlanır. Genellikle yüksek frekanslarda akustik kazanç sağlamak amacıyla uygulanır. Yüksek frekans kazancı için horn etkisi kullanılabilir. Tüpün DKK'ye giren kısmının ucundaki çapının 4 mm kullanılması halinde 3000 Hz'de 10 dB'e kadar kazanç sağlanabilir. Tüpün çapının 3 mm olarak kullanılması durumunda ise 6000 Hz'de yüksek frekans kazancı sağlanabilir. İşitme kaybı yüksek frekanslara doğru ani düşüşler gösteren hastalarda iyi sonuçlar alınabilir (35,36).

4.3.3.3. Vent modifikasyonları

İşitme cihazı kullanıcıları işitme cihazını kullanmaya başladıklarında kendi seslerinden rahatsız olabilirler. Kullanıcının kendi sesinin değişmesi, esas olarak kulak kanalının kulak kalıbı tarafından tıkanmasından kaynaklanmaktadır. Kullanıcının sesi, çiğneme sesi veya öksürük gibi vücudun içinden çıkan sesler kemik iletimi yoluyla kulak kanalına iletilir. Kulak kanalı açık olduğunda, bu düşük frekanslı sesler genellikle kulak kanalından basitçe kaçar. Ancak kulak kanalı tıkanıldığında kemikle iletilen bu sesler hapsolür. Sonuç olarak kulak kalıbından kalan kulak kanalı hacminde yüksek ses basıncı seviyelerinin oluşmasıdır. Araştırmalar, işitme cihazı kullanıcılarının% 27 kadarının işitme cihazlarından memnuniyetsizlik nedeni olarak oklüzyon etkisini gösterdiğini bulmuştur (37,38).

Vent, kulak kalıbında açılmış bir havalandırma kanalüdür. Aynı zamanda DKK'nin havalanmasını sağlar. Bu kanalın çapı akustik modifikasyonları ayarlarken önemlidir. Kulak kalıbında vent etkilerinin ventin uzunluğundan daha çok ventin çapı ile ilgili olduğu bulunmuştur (39). Şekil 4.3.3.'de vent çapının akustik etkileri gösterilmiştir.



Şekil 4.3.3.3.1. Ventin Akustik Etkisi (40)

4.4. Gerçek Kulak Ölçümleri

Gerçek kulak ölçümleri (GKÖ), bireyin kulak kanalındaki frekans yanıtlarının objektif ölçümüdür (41). Bu ölçüm tekniği, uluslararası literatürde Real Ear Measurement (REM) olarak tanınmaktadır. İşitme cihazı kullanıcılarına GKÖ yapılması gerekmektedir. GKÖ kişiye özel işitme cihazı uygulamasının objektif bir ölçümüdür (42). GKÖ, işitme cihazı kullanıcısının işitme kaybına göre hedeflenen işitme cihazı ayarlarının doğrulanmasını sağlayan objektif bir ölçümdür. İşitme cihazı uygulaması yapılırken kullanılan işitme cihazı, kulak kalıbı, tüp, boynuz, vent, damper gibi bir çok değişkenin bütün halde değerlendirilmesini sağlar (43).

4.4.1. Gerçek kulak ölçümlerinde kullanılan terimler

1997 yılında ANSI tarafından belirlenen GKÖ terimleri ölçümleri ayırt etmeye yardımcı olmak için kullanılmaktadır. Kulak kanalındaki bir ölçümün SPL (Sound Pressure Level) değeri veriliyorsa bu “Response” kelimesi ile veya “R” kısaltması ile tanımlanır. Eğer sadece akustik kazançtan bahsediliyorsa “Gain” kelimesi veya “G” kısaltması ile tanımlanır (44).

4.4.1.1. Gerçek Kulak Kazancı

GKK yani gerçek kulak cihazsız yanıtı, kapatılmamış dış kulak kanalı içinde belirli bir noktada bir probe mikrofonuyla dB SPL cinsinden ölçülen frekans yanıtını ifade eder. GKK kulak kanalının fiziksel ve akustik özelliklerinin değerlendirilmesini ve herhangi bir perforasyona karşılık gelen telafilerin gerekip gerekmediğini belirlemede yardımcı olabilir (45). Genel olarak, kulak zarı perforasyonu olmayan tıkanmamış bir kulak, 2500 ila 3000 Hz aralığında 10 ila 20 dB civarında doğal bir kazanç sağlar (46). GKK klinikte yaygın olarak Gerçek Kulak Cihazlı Kazancı (GKCK) hesaplanmasında kullanılır. Başka bir deyişle kulak zarının yakınına kadar ittirilmiş olan probe mikrofonun ölçtüğü değerden kulak kanalının girişindeki referans mikrofonun ölçtüğü değer çıkarılması ile elde edilir.

4.4.1.2. Gerçek kulak oklüzyon kazancı

Gerçek Kulak Oklüzyon Kazancı (GKOK), kulağa bir kulak kalıbı veya kubbe takıldığında kulağın doğal rezonansının değişmesini değerlendirmek için ölçülür (47).

GKK ile GKOK arasındaki fark, kulağı tıkayan kalıbın veya kubbenin hangi frekanslarda ne kadar tıkadığını vermektedir.

4.4.1.3. Gerçek kulak cihazlı kazancı

Gerçek Kulak Cihazlı Kazancı (GKCK), işitme cihazının kulak içine yerleştirildiği durumda, kulak zarına yansıyan ekstra sesin ölçümü olarak belirlenmiştir (48). Gerçek kulağın işitme cihazlı kazancı ile işitme cihazsız kazancı arasındaki farkı temsil eder. İşitme cihazı ayarlaması yapılırken hedef eğri doğrulanması bu ölçüm ile yapılmaktadır.

4.4.2. Neden gerçek kulak ölçümleri yapılmalıdır?

Odyologlar işitme cihazı ayarlarını yaparken gerçek kulak ölçümlerini dikkatli bir şekilde yapmalıdır. Özetle gerçek kulak ölçümleri şu nedenlerle yapılır:

- Kulağın tüm akustik özelliklerini grafiksel olarak odyoloğa sunar.
- İşitme cihazında yapılan ayarların hedef eğrisine ulaştığını doğrulamak çünkü hedef eğrisi ile yanıt eğrisi iyi eşleşirse kullanıcı cihazdan daha fazla yarar sağlar.
- GKÖ, cihaz yazılımındaki ince ayarın etkilerinin görülmesini sağlar.
- GKÖ, akustik parametrelerin işitme cihazı yazılımı tarafından uygulandığına dair odyoloğa grafiksel doğrulama sağlar. Bu nedenle GKÖ, odyoloğun tüm süreci anlamasına yardımcı olur.
- GKÖ, yönlü mikrofonlar ve gürültü azaltma teknolojileri gibi gelişmiş özelliklerin işlevini doğrulamak için kullanışlıdır (49).

5. MATERYAL VE METOT

5.1. Bireyler

Çalışma İstanbul Medipol Üniversitesi Güney Kampüs Sağlık Bilimleri Fakültesi Odyoloji Bölümü Otoplasti Laboratuvarlarında 01.11.2020-10.2.2021 tarihleri arasında yapıldı. Çalışmaya 20-25 yaş arası 26 kadın ve 4 erkek katıldı.

Çalışmaya katılan bütün bireylere çalışmanın amaçları, ne kadar süre devam edeceği, tüm işlemler anlatıldı ve onam formu imzalatıldı (Ek 1).

Çalışmaya Dahil Edilme Kriterleri:

- 20-25 yaş arası olmak
- Tıbbi geçmişinde kulak ile ilgili herhangi bir operasyon geçirmemiş olmak
- Normal işitmeye sahip olmak
- Dış kulak kanalının temiz olması

Çalışmadan Dışlanma Kriterleri:

- Kulak ile ilgili cerrahi geçirmiş olmak
- İşitme kayıplı olmak
- Dış kulak kanalında serümen bulunması
- Kulağında anatomik bir bozukluk olması

“Farklı Formatta Üretilen Kulak Kalıplarının Karşılaştırılması” konulu bu çalışma İstanbul Medipol Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nun 17/09/2020 tarihli, 713 karar numarası ile onaylandı.

5.2.Yöntem

Çalışmaya cinsiyetten bağımsız randomize olarak 30 kişi dahil edildi. Katılımcıların işitmesini değerlendirmek için öncelikle saf ses odyometri testi yapıldı. Ardından yine orta kulak işlevlerinin değerlendirilmesi amacıyla timpanometri testi uygulandı. Sonrasında katılımcıların kulaklarının normal ve temiz olduğunu kontrol etmek amacıyla otoskopik bakı yapıldı. Dış kulak kanalında serümen saptananlar

çalışmaya alınmadı. Otoskopik bakının ardından katılımcıların kulaklarına ışık çubuğu yardımıyla otoblok yerleştirildi. Otoblok yerleşiminden sonra şırınga yardımı ile otoform dış kulak kanalı içine sıkıldı. Kulak içerisinde kuruyan otoform dikkatli bir şekilde çıkarıldı. Çıkarılan otoformdan pozitif kulak izi elde edildi. Pozitif kulak izleri işlemler uygulanarak kalıp haline getirildikten sonra GKÖ yapılmaya başlandı. GKÖ'nün ardından katılımcılardan kulak kalıplarını deneyerek kulak kalıbı konfor anketini (Ek 2) doldurmaları istendi.

5.2.1. Saf ses odyometri

Saf ses odyometri katılımcıların işitme değerlendirilmesi için kullanıldı. Saf ses odyometri testinde Interacoustics AC-40 klinik odyometre kullanıldı. Katılımcıların saf ses ortalamaları hesaplanıp saf ses ortalaması 25 dB HL'den daha küçük olan katılımcılar normal işitmeye sahip olarak değerlendirildi.

5.2.2. Timpanometri

Timpanometri testi katılımcıların orta kulak değerlendirmesi için kullanıldı. Timpanometri testi için Interacoustics Titan marka timpanometre kullanıldı. Timpanometri testinde hacim, basınç ve komplians parametreleri değerlendirildi. Ancak bu parametreler, istatistiksel analize dahil edilmedi.

5.2.3. Kulak izi

Pozitif kulak izi kalıp işleme masasında bir tur yardımıyla işlendi. Bu işlem sonucunda pozitif kulak izlerinde bir miktar hacim kaybı olduğu gözlemlendi. Bu hacim kaybını telafi etmek için pozitif iz, ince bir zar şeklinde parafin ile kaplandı. Sonrasında pozitif izin negatif izini çıkarmak amacıyla fotojel kullanıldı. Fotojel makinası (Simed Dublimat Pro) önce 90 derece sıcaklığına çıkarıldı, sonrasında akışkan olacak şekilde 50 dereceye düşürüldü. Fotojel bir kaba döküldükten sonra pozitif iz fotojelin içerisine daldırıldı. Sonrasında kabarcıkların giderilmesi için basınç tankına kondu. Basınç tankından (Dreve marka) çıkarılan fotojel dolu kapların donması beklenildi. Fotojelin donmasını bekledikten sonra dikkatlice pozitif iz fotojelin içerisinden çıkarıldı. Pozitif iz çıktıktan sonra fotojel içerisindeki kalan hacim negatif izi oluşturmaktadır.

Sert kalıp yapmak için negatif izin içerisine Dreve marka akrilik döküldü. Tekrardan kabarcıkların giderilmesi için basınç tankına kondu. Akriğin donması için ultraviyole ışınlarına maruz kalması gerekmektedir. Bu yüzden fotojel kabı ile birlikte ultraviyole makinasına (Dreve Polylux 2000 marka) kondu. Sonrasında donan akrilik sert kulak kalıbını oluşturmaktadır. Sert kulak kalıbı tur (Strong 206 marka) yardımıyla işlenip ve pürüzleri giderildi.

Yumuşak kalıp yapmak için negatif iz içerisine Dreve marka biopor (yumuşak kalıp malzemesi) maddesi bir şırınga yardımıyla sıkıldı. Tekrardan kabarcıkların giderilmesi için negatif iz basınç tankına kondu. Sonrasında donması için beklendi. Donduktan sonra çıkarılan yumuşak kalıbın pürüzleri tur yardımıyla alındı.

İçi sert dışı yumuşak kulak kalıbı yapmak için öncelikle sert kalıp basamakları uygulandı, sonrasında tur yardımıyla fazlalıklar inceltildi. İncelen kalıbın üstü yumuşak kalıp malzemesi ile kaplandı. Böylece içi sert dışı yumuşak malzemedden oluşan hibrit kulak kalıbı elde edildi.

Bu işlemler sonucunda bir katılımcının üç adet kulak kalıbı elde edilmiş oldu. Bu üç kulak kalıbının arasındaki farkların objektif değerlendirilmesi için Interacoustics Affinity marka cihaz ile GKÖ testleri uygulandı. GKÖ'ye başlamadan önce işitme cihazı ayarlaması yapıldı. Sadece kulak kalıplarının etkisinin değerlendirilebilmesi için işitme cihazı ayarları 50 dB ortalamalı işitme kaybına göre sabit bir ayarda tutuldu. Feedback, gürültü baskılama, tinnitus yönetimi gibi ek özelliklerin hepsi kapatıldı. Sonrasında katılımcıya sırasıyla GKK, GKOK, GKCK (45 dB, 65 dB ve 80 dB) testleri yapıldı. Bu testler, üç kulak kalıbı için tekrarlandı. Bu testlerin ardından katılımcı için testler sonlandırıldı.



Şekil 5.2.3.1. Pozitif Kulak İzi



Resim 5.2.3.1. Kulak Kalıbı Yapım Makinaları



Resim 5.2.3.2. Hibrit, Yumuşak ve Sert Kulak Kalıbı Örneği

5.2.4. İşitme cihazı ayarı

İşitme cihazı olarak Oticon Siya 2 kulak arkası işitme cihazı kullanıldı. İşitme cihazı ayarlarının yapılması için Genie 2 yazılımı kullanıldı. İşitme cihazında fitting yapmak üzere 50 dB HL ortalamalı düz bir odyogram girildi.

5.2.5. Gerçek kulak ölçümleri

GKÖ için Interacoustics Affinity 2.0 cihazı kullanıldı. GKK, GKOK, GKCK 45 dB, GKCK 65 dB ve GKCK 80 dB testleri uygulandı.

GKK testinin parametreleri olarak 70 dB SPL (Ses Basınç Seviyesi) ses giriş seviyesinde 1/6 oktav pembe gürültü uyarını kullanıldı.

GKOK testinin parametreleri olarak 70 dB SPL ses giriş seviyesinde 1/6 oktav warble ton uyarını kullanıldı.

GKCK testi için 45, 65 ve 80 dB SPL olmak üzere üç farklı ses seviyesinde ISTS (International Speech Test Signal, Uluslararası Konuşma Ses Sinyali) uyarını kullanıldı.

5.2.6. Kulak kalıbı anketi

Kulak kalıplarının subjektif karşılaştırmasını yapmak için kulak kalıbı konfor anketi kullanıldı. Kullanılan ankette toplam sekiz soru mevcuttu. Ancak bu çalışma için çalışmayla ilgisi olan yedi soru kullanıldı. Anket yabancı dilde olduğundan Türkçeye çevrildi. Soruların yanıtları 1'den (en kötü durum) 10'a (en iyi durum) kadar olan bir skaladan oluşmaktadır. Katılımcı önce ona uygun olan kulak kalıbını taktı ve ardından anket sorularını cevapladı. Bu şekilde her katılımcı üç farklı kulak kalıbını da denemiş ve anket sorularını da yanıtlamış oldu. Anket soruları katılımcılara uygulayıcı tarafından soruldu. Her sorunun daha dikkatli cevaplanması için katılımcılara her soruda cevap skalası dikkatli bir şekilde anlatıldı.

5.3. İstatistiksel Analiz

Çalışmanın veri analizi, "Statistical Package for Social Sciences" Version 22.0 (SPSS inc., Chicago, IL, USA) programı kullanılarak yapıldı. Tüm analizlerde istatistiksel anlamlılık düzeyi $p < 0.05$ olarak kabul edildi.

Çalışmada toplanılan verilerin normal dağılım gösterip göstermediğini anlamak amacıyla "Kolmogorov-Smirnov Test" kullanıldı. Test sonucuna göre elde edilen veriler normal dağılım göstermediğinden parametrik olmayan istatistiksel test yöntemleri kullanıldı.

Sert, yumuşak ve hibrit kalıpların karşılaştırmalarında ikiden fazla grup olduğu için ‘‘Friedman Testi’’ kullanıldı. Hangi ikisinin arasında fark olduğunu belirlemek için ‘‘Wilcoxon Testi’’ kullanıldı. Alfa hatasının artma riskinden dolayı ‘‘Bonferroni düzeltmesi’’ uygulandı.

H0: Objektif ve subjektif lmler sonucunda hibrit kulak kalıbı ile geleneksel sert ve yumuşak kulak kalıpları arasında anlamlı fark elde edilmeyecektir.

H1: Objektif ve subjektif lmler sonucunda hibrit kulak kalıbı ile geleneksel sert ve yumuşak kulak kalıpları arasında anlamlı fark elde edilecektir.



6. BULGULAR

6.1. Demografik Veriler

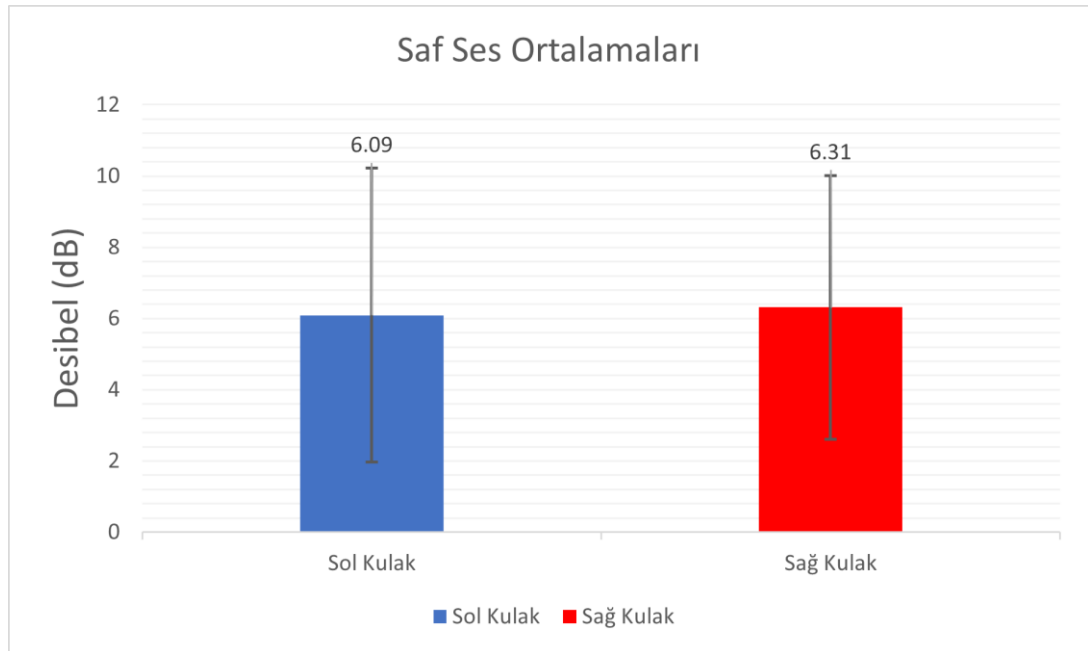
Çalışmaya dahil edilen olgular 18-25 yaş aralığında toplamda 30 kişidir. Bu 30 bireyin 4'ü erkek, 26'sı kadındır.

6.2. Odyogram ve Timpanogram Verilerinin Karşılaştırılması

Çalışmaya katılan katılımcıların işitme değerlendirilmesi için saf ses odyometri testi ve timpanometri testleri yapıldı. İşitme eşikleri normal değerler arasına girmeyen katılımcılar çalışma dışı bırakıldı.

Tablo 6.2.1. Katılımcıların Saf Ses Ortalamaları

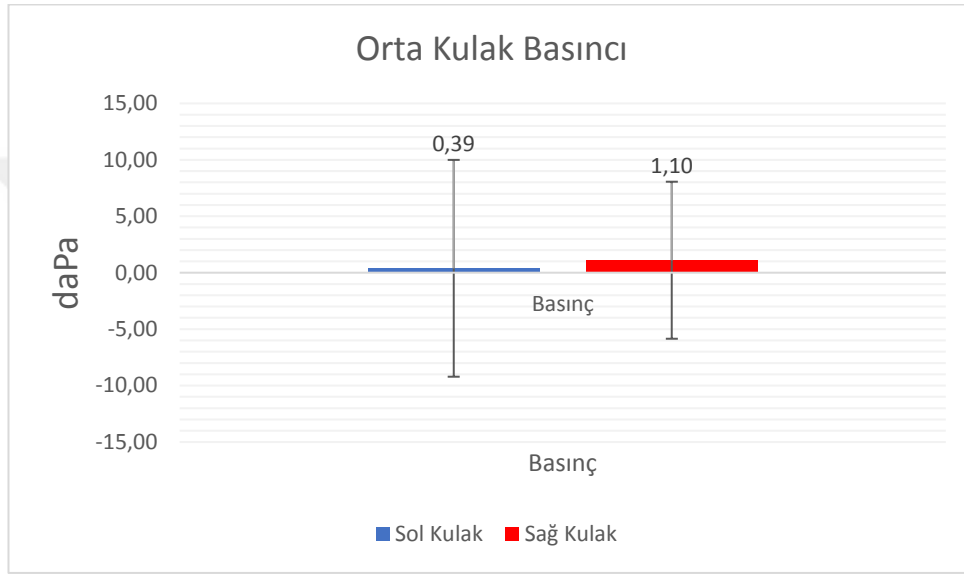
	Sol Kulak (dB HL)	Sağ Kulak (dB HL)
Ortalama	6.09	6.31
Standart Sapma	±4.13	±3.70



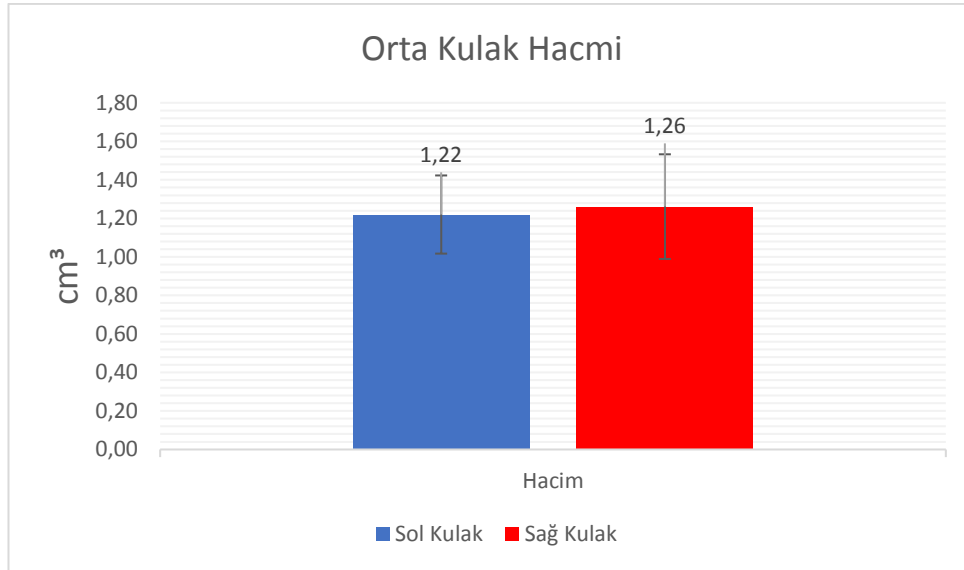
Şekil 6.2.1. Katılımcıların Saf Ses Ortalamaları

Tablo 6.2.2. Katılımcıların Timpanogram Verileri

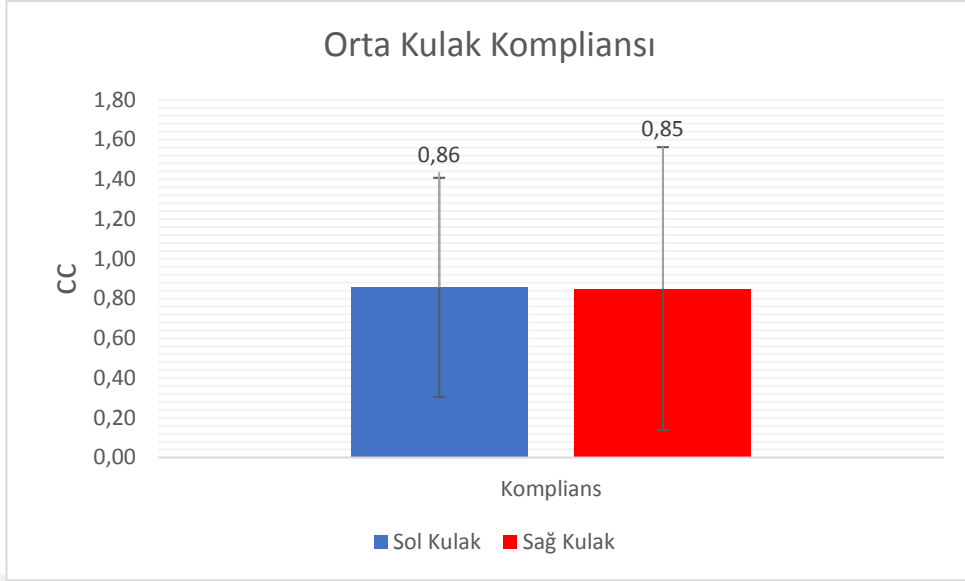
	Basınç (daPa)	Hacim (cm³)	Komplians(cc)
	Ort.±SS	Ort.±SS	Ort.±SS
Sol Kulak	0.39±9.60	1.22±0.20	0.86±0.55
Sağ Kulak	1.10±6.96	1.26±0.27	0.86±0.71



Şekil 6.2.2. Katılımcıların Orta Kulak Basıncı Ortalamaları



Şekil 6.2.3. Katılımcıların Orta Kulak Hacmi Ortalamaları



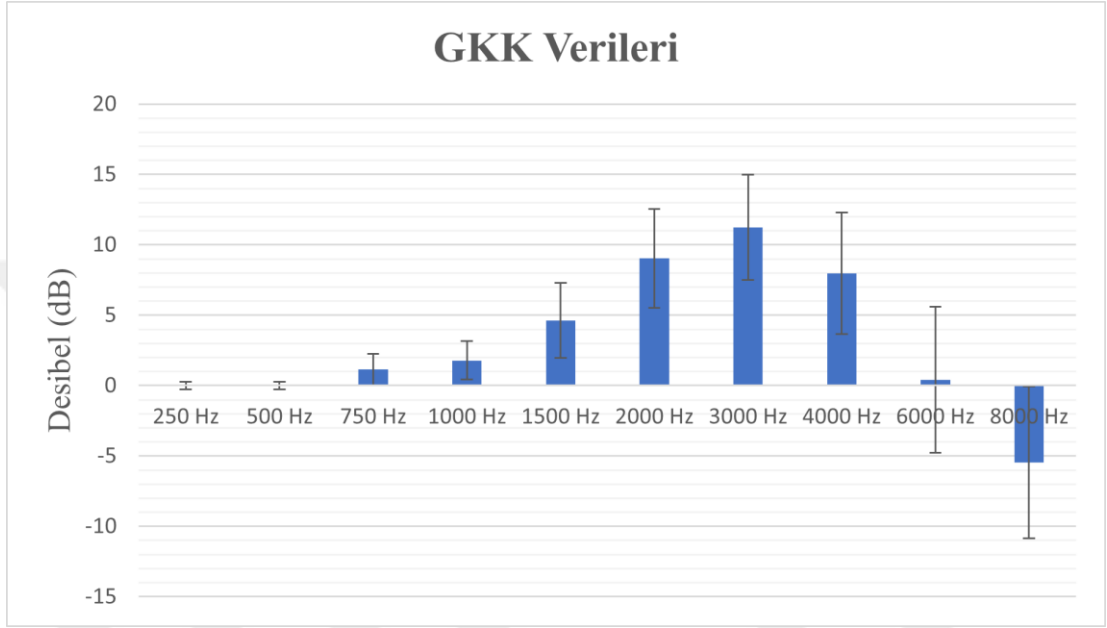
Şekil 6.2.4. Katılımcıların Orta Kulak Kompliansı Ortalamaları

6.3. GKK Verilerinin Karşılaştırılması

Tablo 6.3.1. Katılımcıların GKK Testi Verileri

Frekans	GKK (Ort ± Ss)
250 Hz	0 ± 0.26
500 Hz	0 ± 0.26
750 Hz	1.14 ± 1.12
1000 Hz	1.79 ± 1.37
1500 Hz	4.62 ± 2.65
2000 Hz	9.03 ± 3.51
3000 Hz	11.24 ± 3.75

4000 Hz	7.97 ± 4.31
6000 Hz	0.41 ± 5.20
8000 Hz	-5.45 ± 5.39



Şekil 6.3.1. Katılımcıların GKK Verileri



Şekil 6.3.2. GKK Örneği

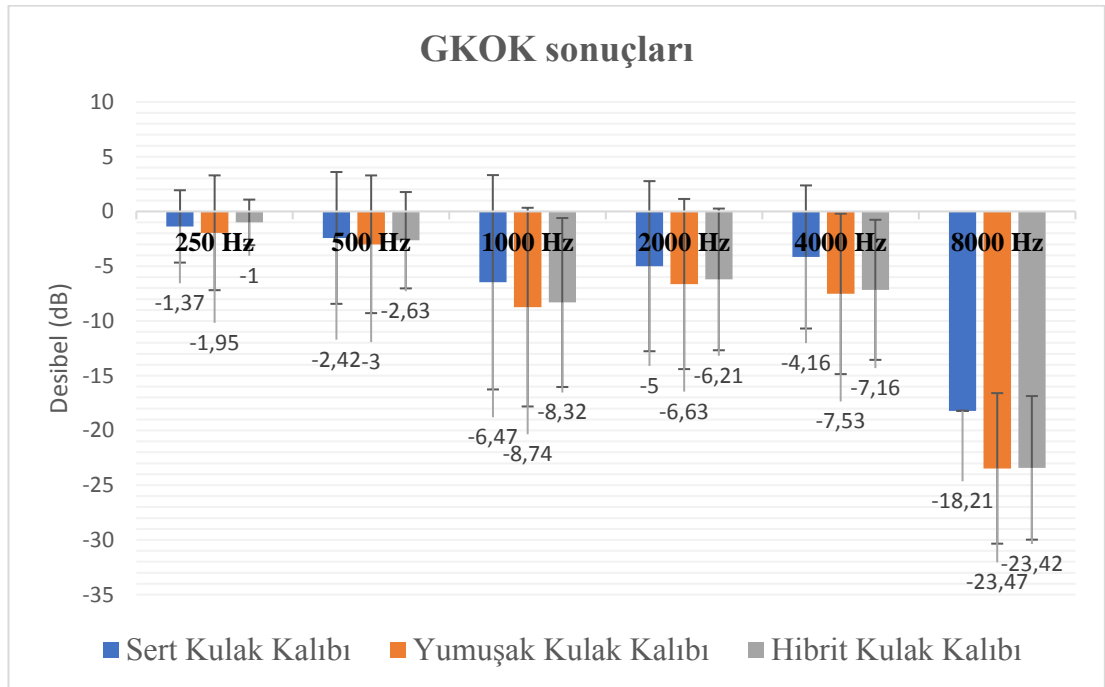
6.4. GKOK Verilerinin Karşılaştırılması

Katılımcılara özel olarak üretilen üç farklı kulak kalıbının tıkanıklık etkisinin değerlendirilmesi için 250, 500, 1000, 2000, 4000 ve 8000 Hz frekanslarında GKOK testi yapıldı. 250, 500 ve 2000 Hz frekanslarında fark elde edilemediğinden ikili karşılaştırma yapılmadı ($p > 0.05$). 1000, 4000 ve 8000 Hz frekanslarında ise anlamlı fark olduğundan ikili karşılaştırmalar yapıldı ($p < 0.05$).

Tablo 6.4.1. Katılımcıların GKOK Testi Verileri

GKOK (Ort ± Ss)	Sert Kulak Kalıbı	Yumuşak Kulak Kalıbı	Hibrit Kulak Kalıbı	<i>p</i> değeri
250 Hz	-1.37 ± 3.30	-1.95 ± 5.24	-1 ± 2.08	0.551
500 Hz	-2.42 ± 6.02	-3 ± 6.29	-2.63 ± 4.40	0.735
1000 Hz	-6.47 ± 9.78	-8.74 ± 9.07	-8.32 ± 7.72	0.047*
2000 Hz	-5 ± 7.76	-6.63 ± 7.77	-6.21 ± 6.47	0.124
4000 Hz	-4.16 ± 6.53	-7.53 ± 7.33	-7.16 ± 6.39	0.006*
8000 Hz	-18.21 ± 6.20	-23.47 ± 6.88	-23.42 ± 6.56	0.004*

p: Friedman Testi (*p* için **p*<0.05)



Şekil 6.4.1. Katılımcıların GKOK Ortalamaları

Çoklu hipotez testi aynı grup verileri birden fazla karşılaştırmada kullanıldığı için α hatası (alfa hatası) ortaya çıkma riski bulunmaktadır. Bunun düzeltilmesi için Bonferroni Düzeltmesi kullanıldı. Böylelikle ikili karşılaştırmalar için anlamlı p değeri $p < 0.016$ olmuştur. Bu yüzden 1000 Hz için Tablo 6.4.1. verilerine bakıldığında üçlü karşılaştırma olan Friedman testine göre anlamlı olan karşılaştırmalar, Tablo 6.4.2.'de görüldüğü üzere Bonferroni düzeltmesi ile fark bulunmadı.

Tablo 6.4.2. GKOK Testi 1000 Hz İkili Karşılaştırmaları

GKOK İkili Karşılaştırmaları	
1000 Hz	^b p değeri
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.141
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.034
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.754

^bp: Wilcoxon Testi (^bp için * $p < 0.016$)

4000 Hz'de Friedman Testine göre anlamlı sonuç çıktığı için ikili karşılaştırma olan Wilcoxon Testine başvuruldu. Tablo 6.4.3.'de görüldüğü üzere Bonferroni Düzeltmesi ile sadece sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında anlamlı bir fark tespit edildi.

Tablo 6.4.3. GKOK Testi 4000 Hz İkili Karşılaştırmaları

GKOK İkili Karşılaştırmaları	
4000 Hz	^b p değeri
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.007*
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.023
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.951

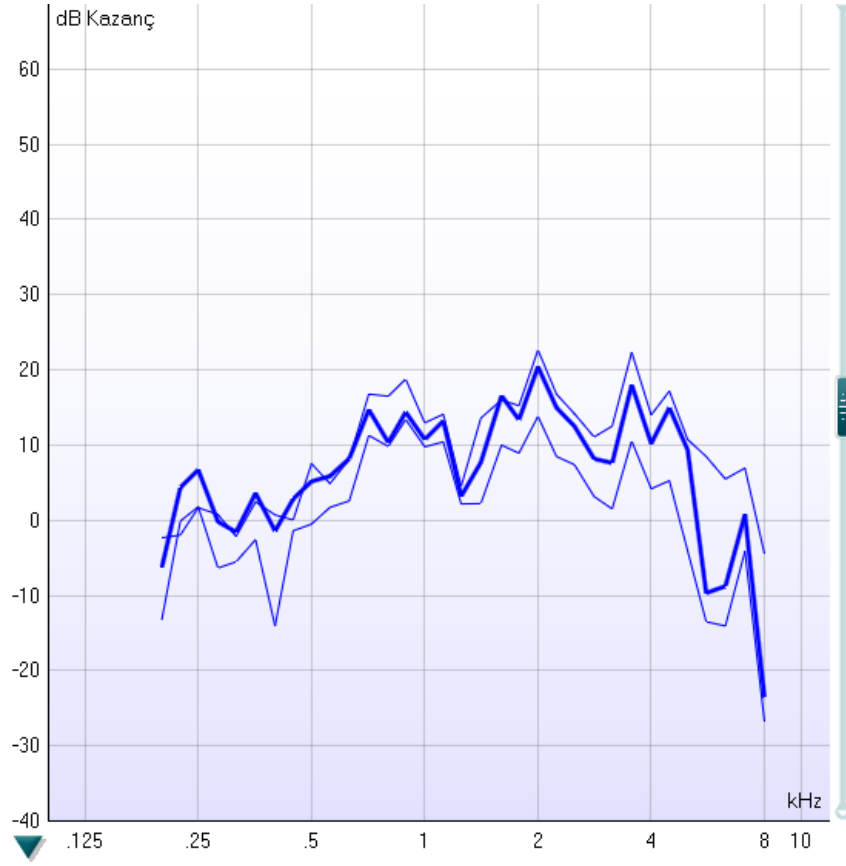
^bp: Wilcoxon Testi (^bp için * $p < 0.016$)

8000 Hz'de Friedman Testine göre anlamlı sonuç çıktığı için ikili karşılaştırma olan Wilcoxon Testine başvuruldu. Tablo 6.4.4.'de görüldüğü üzere Bonferroni düzeltmesi yapıldığında sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında ve sert kulak kalıbı ile hibrit kulak kalıbı arasında anlamlı bir fark tespit edildi.

Tablo 6.4.4. GKOK Testi 8000 Hz İkili Karşılaştırmaları

GKOK İkili Karşılaştırmaları	
8000 Hz	<i>^bp değeri</i>
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.003*
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.004*
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.938

^bp: Wilcoxon Testi (^bp için * $p < 0.016$)

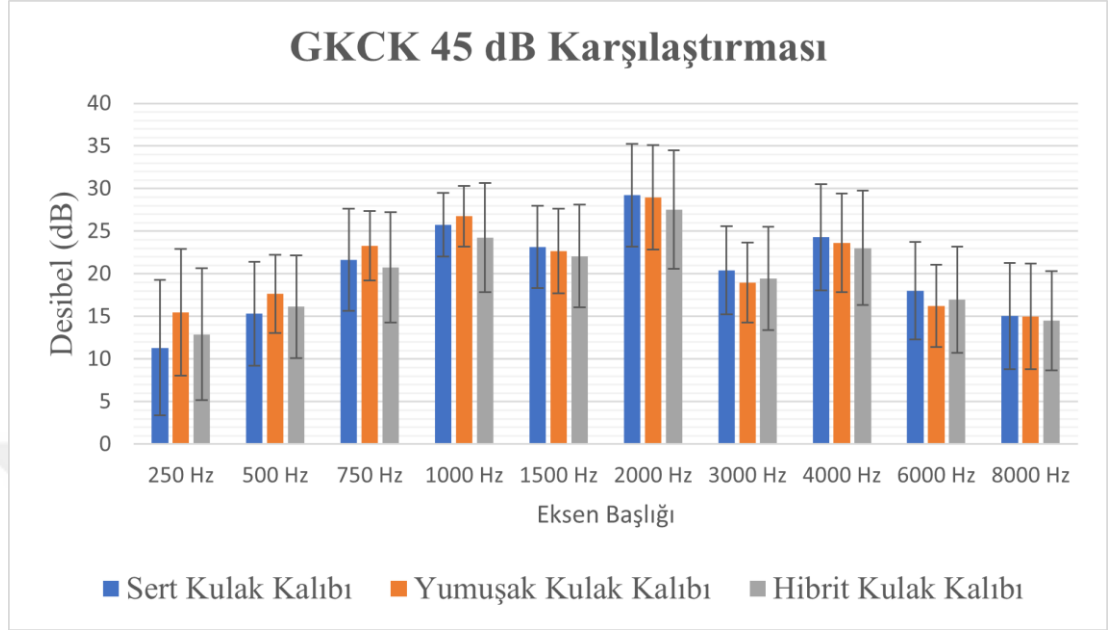


Şekil 6.4.2. GKOK Örneği

6.5. GKCK 45 dB Verilerinin Karşılaştırılması

Katılımcılara işitme cihazları açıkken yapılan GKCK 45 dB testinde üçlü karşılaştırma için Friedman analizi yapıldığında sadece 250 Hz frekansında kalıplar

arasında kazanç farkı bulundu. İkili karşılaştırmalar için Wilcoxon analizi yapıldığında ise sadece sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında fark bulundu.



Şekil 6.5.1. Katılımcıların GKCK 45 dB ortalamaları

Tablo 6.5.1. Katılımcıların GKCK 45 dB Testi Verileri

GKCK (Ort ± Ss)	Sert Kulak Kalıbı	Yumuşak Kulak Kalıbı	Hibrit Kulak Kalıbı	<i>^ap değeri</i>
250 Hz	11.31 ± 7.93	15.48 ± 7.41	12.9 ± 7.71	0.001*
500 Hz	15.31 ± 6.09	17.66 ± 4.58	16.14 ± 6.04	0.069
750 Hz	21.62 ± 6.00	23.28 ± 4.07	20.76 ± 6.47	0.071
1000 Hz	25.76 ± 3.75	26.76 ± 3.56	24.24 ± 6.38	0.184
1500 Hz	23.17 ± 4.83	22.66 ± 4.95	22.07 ± 6.01	0.773
2000 Hz	29.21 ± 5.99	29 ± 6.13	27.55 ± 6.95	0.499

3000 Hz	20.41 ± 5.14	18.97 ± 4.70	19.45 ± 6.06	0.156
4000 Hz	24.31 ± 6.23	23.62 ± 5.79	23.03 ± 6.72	0.779
6000 Hz	18 ± 5.72	16.21 ± 4.82	16.97 ± 6.23	0.200
8000 Hz	15.03 ± 6.23	15 ± 6.22	14.48 ± 5.84	0.460

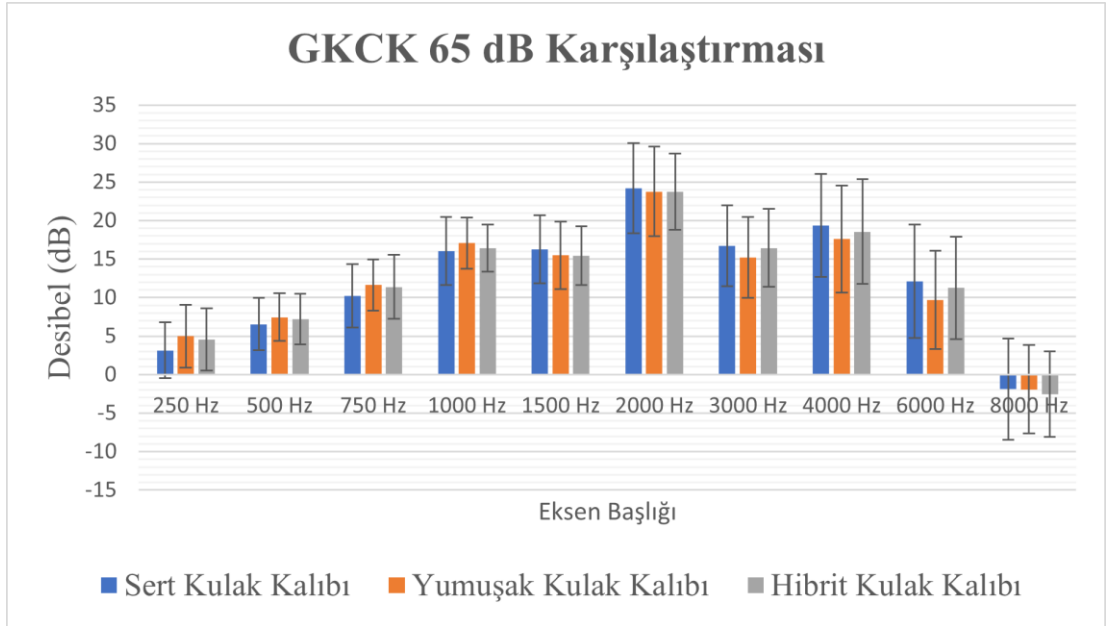
^ap: Friedman Testi (^ap için *p<0.05)

Tablo 6.5.2. GKCK 45 dB Testi 250 Hz İkili Karşılaştırmaları

GKCK İkili Karşılaştırmaları	
250 Hz	^b p değeri
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.0002*
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.374
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.029

^bp: Wilcoxon Testi (^bp için *p<0.016)

6.6. GKCK 65 dB Verilerinin Karşılaştırılması



Şekil 6.6.1. Katılımcıların GKCK 65 dB Ortalamaları

Katılımcılara işitme cihazları açıkken yapılan GKCK 65 dB testinde üçlü karşılaştırma için Friedman analizi yapıldığında 250 Hz, 1500 Hz, 3000 Hz ve 6000 Hz frekanslarında kalıplar arasında kazanç farkı bulundu. İkili karşılaştırmalar Wilcoxon analizi ile analiz edildi.

Tablo 6.6.1. Katılımcıların GKCK 65 dB Testi Verileri

GKCK (Ort ± Ss)	Sert Kulak Kalıbı	Yumuşak Kulak Kalıbı	Hibrit Kulak Kalıbı	^ap değeri
250 Hz	3.14 ± 3.60	5 ± 4.08	4.55 ± 4.07	0.002*
500 Hz	6.55 ± 3.39	7.45 ± 3.10	7.21 ± 3.26	0.619
750 Hz	10.21 ± 4.1	11.62 ± 3.31	11.38 ± 4.15	0.096
1000 Hz	16.03 ± 4.40	17.07 ± 3.33	16.41 ± 3.07	0.459
1500 Hz	16.28 ± 4.41	15.48 ± 4.38	15.45 ± 3.81	0.017*
2000 Hz	24.17 ± 5.84	23.76 ± 5.81	23.76 ± 4.95	0.085
3000 Hz	16.69 ± 5.25	15.21 ± 5.24	16.45 ± 5.07	0.005*
4000 Hz	19.34 ± 6.67	17.59 ± 6.94	18.55 ± 6.80	0.149
6000 Hz	12.1 ± 7.38	9.66 ± 6.38	11.24 ± 6.62	0.005*
8000 Hz	-1.9 ± 6.55	-1.93 ± 5.75	-2.52 ± 5.54	0.747

^ap: Friedman Testi (^ap için *p<0.05)

Tablo 6.6.2. incelendiğinde GKCK 250 Hz frekansında cihaz açık iken yapılan testte sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında anlamlı fark bulundu.

Tablo 6.6.2. GKCK 65 dB Testi 250 Hz İkili Karşılaştırmaları

GKCK İkili Karşılaştırmaları	
250 Hz	<i>^bp değeri</i>
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.0003*
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.045
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.207

*^bp: Wilcoxon Testi (^bp için * $p < 0.016$)*

Tablo 6.6.3. incelendiğinde GKCK 1500 Hz frekansında cihaz açık iken yapılan testte Bonferroni düzeltmesi yapıldığında kalıplar arasında bir fark bulunmadı.

Tablo 6.6.3. GKCK 65 dB Testi 1500 Hz İkili Karşılaştırmaları

GKCK İkili Karşılaştırmaları	
1500 Hz	<i>^bp değeri</i>
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.202
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.067
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.854

^bp: Wilcoxon Testi (^bp için $p < 0.016$)*

Tablo 6.6.4. incelendiğinde GKCK 3000 Hz frekansında cihaz açık iken yapılan testte sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında anlamlı fark bulundu.

Tablo 6.6.4. GKCK 65 dB Testi 3000 Hz İkili Karşılaştırmaları

GKCK İkili Karşılaştırmaları	
3000 Hz	<i>^bp değeri</i>
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.010*
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.340
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.051

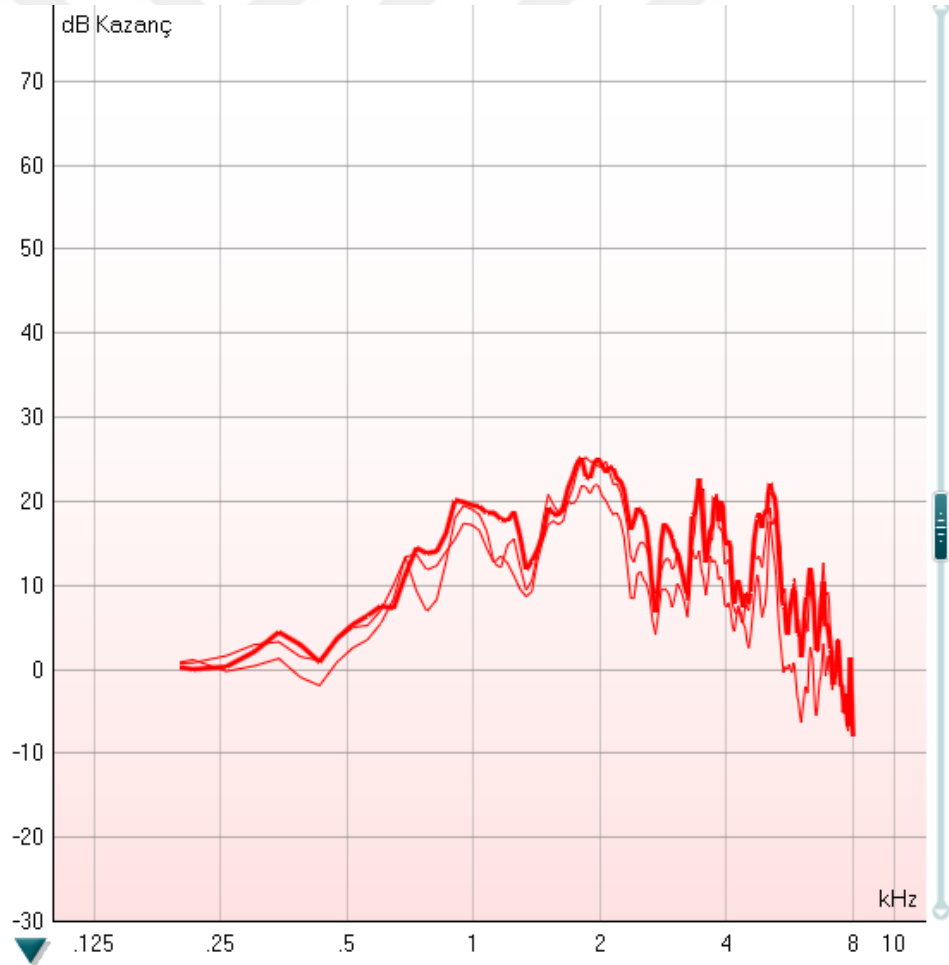
^bp: Wilcoxon Testi (^bp için $p < 0.016$)*

Tablo 6.6.5. incelendiğinde GKCK 6000 Hz frekansında cihaz açık iken yapılan testte Bonferroni düzeltmesi yapıldığında kalıplar arasında bir fark bulunmamıştır.

Tablo 6.6.5. GKCK 65 dB Testi 6000 Hz İkili Karşılaştırmaları

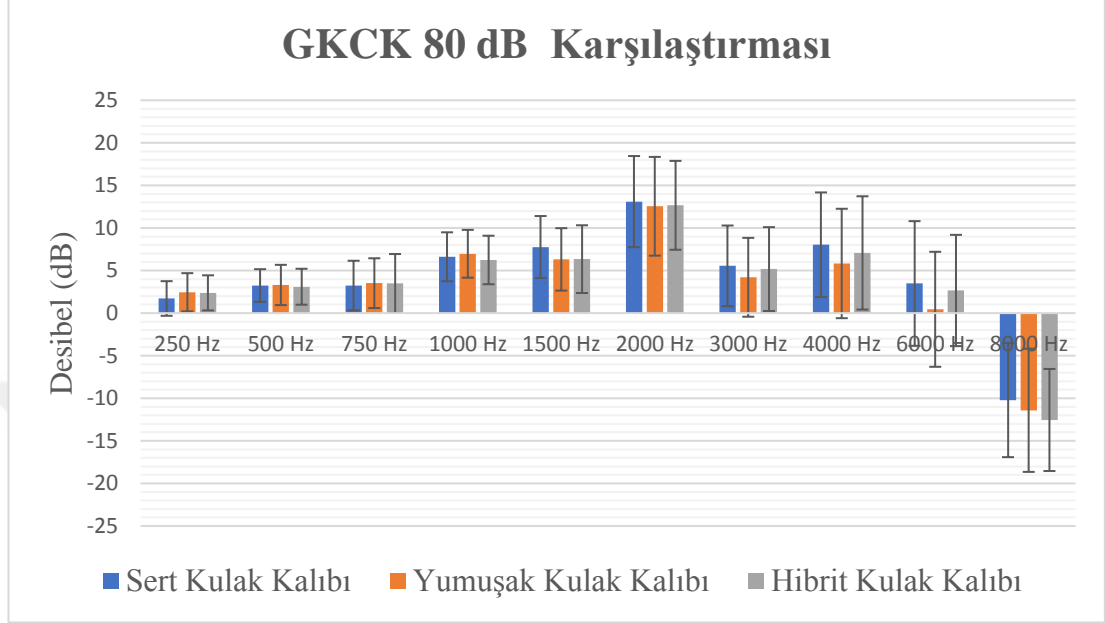
GKCK İkili Karşılaştırmaları	
6000 Hz	<i>^bp değeri</i>
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.019
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.341
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.053

*^bp: Wilcoxon Testi (^bp için * $p < 0.016$)*



Şekil 6.6.2. GKCK 65 dB Örneği

6.7. GKCK 80 dB Verilerinin Karşılaştırılması



Şekil 6.7.1. Katılımcıların GKCK 80 dB Ortalamaları

Katılımcılara işitme cihazları açıkken yapılan GKCK 80 dB testinde üçlü karşılaştırma için Friedman analizi yapıldığında 250 Hz, 1500 Hz ve 6000 Hz frekanslarında kalıplar arasında kazanç farkı bulundu. İkili karşılaştırmalar Wilcoxon analizi ile analiz edildi.

Tablo 6.7.1. Katılımcıların GKCK 80 dB Testi Verileri

GKCK (Ort ± Ss)	Sert Kulak Kalıbı	Yumuşak Kulak Kalıbı	Hibrit Kulak Kalıbı	<i>p</i> değeri
250 Hz	1.72 ± 2.03	2.45 ± 2.24	2.38 ± 2.06	0.044*
500 Hz	3.24 ± 1.92	3.31 ± 2.36	3.1 ± 2.11	0.627
750 Hz	3.24 ± 2.91	3.52 ± 2.92	3.48 ± 3.46	0.915

1000 Hz	6.62 ± 2.87	6.97 ± 2.80	6.24 ± 2.84	0.460
1500 Hz	7.76 ± 3.64	6.31 ± 3.66	6.34 ± 3.97	0.035*
2000 Hz	13.1 ± 5.34	12.55 ± 5.79	12.66 ± 5.21	0.268
3000 Hz	5.55 ± 4.74	4.21 ± 4.63	5.17 ± 4.92	0.058
4000 Hz	8.03 ± 6.14	5.83 ± 6.42	7.07 ± 6.65	0.166
6000 Hz	3.48 ± 7.32	0.45 ± 6.75	2.66 ± 6.53	0.008*
8000 Hz	-10.21 ± 6.70	-11.41 ± 7.23	-12.55 ± 5.99	0.142

^a*p*: Friedman Testi (^a*p* için **p*<0.05)

Tablo 6.7.2. incelendiğinde GKCK 250 Hz frekansında cihaz açık iken yapılan testte Bonferroni düzeltmesi yapıldığında kalıplar arasında bir fark bulunmamıştır.

Tablo 6.7.2. GKCK 80 dB Testi 250 Hz İkili Karşılaştırmaları

GKCK İkili Karşılaştırmaları	
250 Hz	^b <i>p</i> değeri
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.076
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.046
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.928

^b*p*: Wilcoxon Testi (^b*p* için **p*<0.016)

Tablo 6.7.3. incelendiğinde GKCK 1500 Hz frekansında cihaz açık iken yapılan testte sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında anlamlı fark bulundu.

Tablo 6.7.3. GKCK 80 dB Testi 1500 Hz İkili Karşılaştırmaları

GKCK İkili Karşılaştırmaları	
1500 Hz	<i>^bp değeri</i>
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.012*
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.036
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.783

*^bp: Wilcoxon Testi (^bp için * $p < 0.016$)*

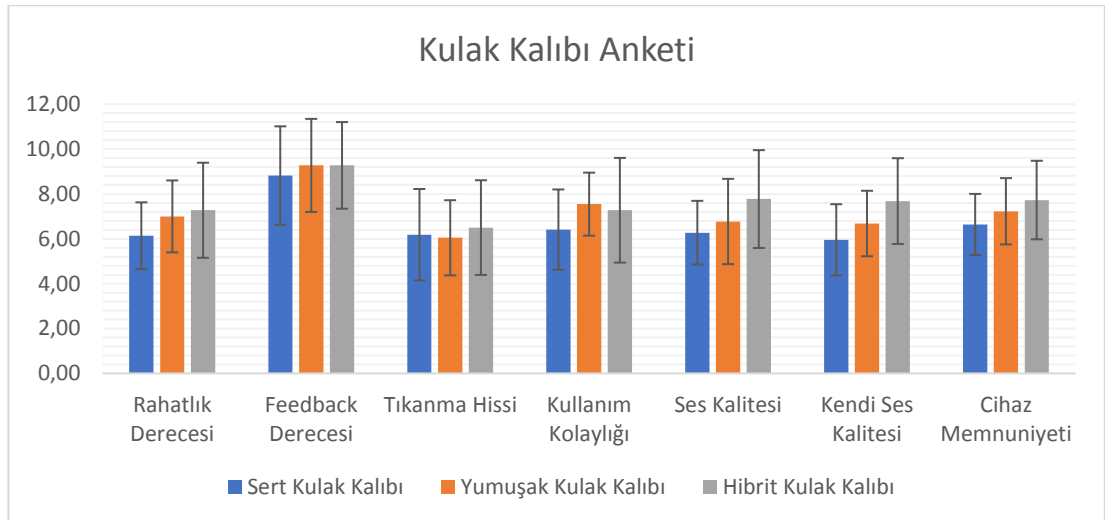
Tablo 6.7.4. incelendiğinde GKCK 6000 Hz frekansında cihaz açık iken yapılan testte sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında anlamlı fark bulundu.

Tablo 6.7.4. GKCK 80 dB Testi 6000 Hz İkili Karşılaştırmaları

GKCK İkili Karşılaştırmaları	
6000 Hz	<i>^bp değeri</i>
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.008*
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.324
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.034

*^bp: Wilcoxon Testi (^bp için * $p < 0.016$)*

6.8. Anket Verilerinin Karşılaştırılması



Şekil 6.8.1. Katılımcıların Ortalama Anket Verileri.

Katılımcılara her kulak kalıbı için ayrı ayrı uygulanan ankette Rahatlık Derecesi, Kullanım Kolaylığı, Ses Kalitesi, Kendi Ses Kalitesi ve Cihaz Memnuniyeti

sorularında anlamlı bir fark bulundu ($p<0.05$). Tablo 6.8.1.'de anket sorularının ortalamaları ve Friedman analizine göre p değerleri verilmiştir. Anketin diğer soruları olan Feedback Derecesi ve Tıkanma Hissi sorularında fark bulunmadı ($p>0.05$).

Tablo 6.8.1. Anket Karşılaştırmaları

Anket Soruları	Sert Kulak Kalıbı (Ort ± Ss)	Yumuşak Kulak Kalıbı (Ort ± Ss)	Hibrit Kulak Kalıbı (Ort ± Ss)	^ap değeri
Rahatlık Derecesi	6.14 ± 1.48	7.00 ± 1.60	7.27 ± 2.11	0.017*
Feedback Derecesi	8.82 ± 2.19	9.27 ± 2.07	9.27 ± 1.93	0.747
Tıkanıklık Hissi	6.18 ± 2.03	6.05 ± 1.67	6.50 ± 2.11	0.316
Kullanım Kolaylığı	6.41 ± 1.79	7.55 ± 1.40	7.27 ± 2.33	0.006*
Ses Kalitesi	6.27 ± 1.42	6.77 ± 1.90	7.77 ± 2.18	0.003*
Kendi Ses Kalitesi	5.95 ± 1.58	6.68 ± 1.46	7.68 ± 1.91	0.003*
Cihaz Memnuniyeti	6.64 ± 1.36	7.23 ± 1.47	7.73 ± 1.75	0.045*

^ap: Friedman Testi (^ap için * $p<0.05$)

Tablo 6.8.2.'de katılımcılara üç farklı kulak kalıbı ayrı ayrı denenerek anket uygulanmış ve bu anketin rahatlık derecesinde Friedman analizine göre anlamlı bir fark bulundu. İkili karşılaştırmalar için Wilcoxon analizi yapılmış sonrasında Bonferroni düzeltmesi ile sonuçlar analiz edilmiştir. Sonuçlara göre sert kulak kalıbı ile hibrit kulak kalıbı arasında anlamlı bir fark bulundu ($p<0.016$). Sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı ve hibrit kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında anlamlı bir fark bulunmadı ($p>0.016$).

Tablo 6.8.2. Rahatlık Derecesi İkili Karşılaştırmaları

Rahatlık Derecesi	<i>^bp değeri</i>
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.025
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.013*
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.419

*^bp: Wilcoxon Testi (^bp için * $p < 0.016$)*

Tablo 6.8.3.'de katılımcılara üç farklı kulak kalıbı ayrı ayrı denenerek anket uygulanmış ve bu anketin kullanım kolaylığında Friedman analizine göre anlamlı bir fark bulundu. İkili karşılaştırmalar için Wilcoxon analizi yapılmış sonrasında Bonferroni düzeltmesi ile sonuçlar analiz edilmiştir. Sonuçlara göre sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında anlamlı bir fark bulundu ($p < 0.016$). Sert kulak kalıbı ile hibrit kulak kalıbı ve hibrit kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında anlamlı bir fark bulunmadı ($p > 0.016$).

Tablo 6.8.3. Kullanım Kolaylığı İkili Karşılaştırmaları

Kullanım Kolaylığı	<i>^bp değeri</i>
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.003*
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.053
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.874

*^bp: Wilcoxon Testi (^bp için * $p < 0.016$)*

Tablo 6.8.4.'de katılımcılara üç farklı kulak kalıbı ayrı ayrı denenerek anket uygulanmış ve bu anketin ses kalitesi değerlendirilmesinde Friedman analizine göre anlamlı bir fark bulundu. İkili karşılaştırmalar için Wilcoxon analizi yapılmış sonrasında Bonferroni düzeltmesi ile sonuçlar analiz edilmiştir. Sonuçlara göre sert kulak kalıbı ile hibrit kulak kalıbı arasında anlamlı bir fark bulundu ($p < 0.016$). Sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı ve hibrit kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında anlamlı bir fark bulunmadı ($p > 0.016$).

Tablo 6.8.4. Ses Kalitesi İkili Karşılaştırmaları

Ses Kalitesi	^b p değeri
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.086
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.002*
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.008*

^bp: Wilcoxon Testi (^bp için *p<0.016)

Tablo 6.8.5.'de katılımcılara üç farklı kulak kalıbı ayrı ayrı denenerek anket uygulanmış ve bu anketin kendi ses kalitesi değerlendirilmesinde Friedman analizine göre anlamlı bir fark bulundu. İkili karşılaştırmalar için Wilcoxon analizi yapılmış sonrasında Bonferroni düzeltmesi ile sonuçlar analiz edilmiştir. Sonuçlara göre sert kulak kalıbı ile hibrit kulak kalıbı ve hibrit kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında anlamlı bir fark bulundu (p<0.016). Sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında anlamlı bir fark bulunmadı (p>0.016).

Tablo 6.8.5. Kendi Ses Kalitesi İkili Karşılaştırmaları

Kendi Ses Kalitesi	^b p değeri
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.023
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.002*
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.012*

^bp: Wilcoxon Testi (^bp için *p<0.016)

Tablo 6.8.6.'de katılımcılara üç farklı kulak kalıbı ayrı ayrı denenerek anket uygulanmış ve bu anketin cihaz memnuniyeti Friedman analizine göre anlamlı bir fark bulundu. İkili karşılaştırmalar için Wilcoxon analizi yapılmış sonrasında Bonferroni düzeltmesi ile sonuçlar analiz edilmiştir. Sonuçlara göre Sert kulak kalıbı ile hibrit kulak kalıbı arasında anlamlı bir fark bulundu (p<0.016). Sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı ve hibrit kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında anlamlı bir fark bulunmadı (p>0.016).

Tablo 6.8.6. Cihaz Memnuniyeti İkili Karşılaştırmaları

Cihaz Memnuniyeti	^b <i>p</i> değeri
Sert Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.069
Sert Kulak Kalıbı- Hibrit Kulak Kalıbı	0.012*
Hibrit Kulak Kalıbı- Yumuşak Kulak Kalıbı	0.098

^b*p*: Wilcoxon Testi (^b*p* için **p*<0.016)



7. TARTIŞMA VE SONUÇ

Bu araştırmanın genel amacı, farklı bir teknikle üretilen hibrit kulak kalıplarının geleneksel yöntemler ile üretilen kulak kalıpları ile karşılaştırılmasıdır. Katılımcıların işitme değerlendirilmesi için saf ses odyometri testi ve timpanometri testi yapıldı. İşitme değerlendirmesini geçemeyen katılımcılar çalışma dışı bırakıldı. İşitme değerlendirmesinin ardından her katılımcının otoskopik bakıları yapıp dış kulak kanalını serümen bulunan katılımcılar çalışma dışı bırakıldı. Otoskopik bakıdan geçen katılımcılardan kulak izleri alındı. Her kulak izinden 3 adet kalıp elde edildi. Bu kalıplar objektif olarak GKÖ ile değerlendirildi. Ardından subjektif değerlendirme için Kulak Kalıbı Konforu Anketi yine her kalıp için ayrı ayrı değerlendirildi.

İşitme cihazı endüstrisi, işitme engelli bireylere yönelik hizmetleriyle 21. yüzyılda devrim niteliğinde hızlı gelişmeler göstermektedir. Cihazlar çok küçük boyutlarda üretilmeye başlandı ve farklı işitme kaybı türlerine uygun ses amplifikasyonunu ayarlamak için mikrobilgisayar çipleri kullanılmaktadır (50). Kulak kalıbı yapımında kullanılan materyaller büyük ölçüde gelişti ve kulak kalıbı tasarımı hem akustik geri bildirim önlemeye, hem de kozmetik görünümü iyileştirmeye yöneldi. Önceleri kauçuk malzeme kullanılarak üretilmeye başlanan kulak kalıpları son yıllarda silikon ve akrilik malzemeler kullanılarak üretilmektedir (6,51). İşitme cihazı kullanıcısının işitme kaybına uygun kulak kalıbının üretilmesi için kulak izinin iyi alınması gerekmektedir. Doğru bir kulak izi için materyal ikinci boğuma kadar sıkılmalıdır. Ancak bu durumda otoblok dış kulak kanalının ikinci boğumunun da ilerisine yerleştirilmelidir (52). 2013 yılında yapılan bir doktora çalışmasında kulak izi alma işleminde amatör olan 20 kişi birinci grubu, kulak izi alma işleminde profesyonel olan 20 kişi ise ikinci grubu oluşturdu. Her iki gruptan da kulak izi almaları istenmiş ve alınan kulak izleri incelenmiştir. Birinci grupta bulunan 20 amatörden 18'nin aldığı kulak izlerinin yetersiz kanal uzunluğuna sahip olduğu, ikinci grupta bulunan 20 profesyonelin aldığı kulak izlerinin ise tamamının yeterli kanal uzunluğuna sahip olduğu bulundu (53). Ayrıca Pirzanski ve ark. kulak izi alma sırasında çene hareketlerinin kulak izine büyük ölçüde etki ettiğini, kapalı ağız alınan kalıpların açık ağız ile alınanlara göre önemli ölçüde daha küçük çaplı olduğu bulundu (54). Bu

çalışmada bu ve diğer faktörlerin hepsine dikkat edilmiş olup katılımcıların otoskopik muayenesinden sonra oturma pozisyonunda otoblok ışık çubuğu yardımıyla katılımcının dış kulak kanalının ikinci boğumuna kadar ittirilmiştir.

Gerçek kulak ölçümü (GKÖ), bir işitme cihazının ayarlanması sırasında probe tüplü mikروفon yardımıyla doğrudan hastanın kulağında gerçekleştirilen tüm farklı kulak kanalı ölçümleri için kullanılan toplu bir terimdir. GKÖ'nün amacı, işitme cihazı kullanıcının işitme cihazı kulağına takılı iken cihazının hedeflenen kazancı doğrulamak için objektif bir yöntem sağlamaktır. Bu işlemleri hastanın kulağında takılı iken yapması önemlidir; çünkü cihaz kullanıcıya takıldığında kulağın empedans özellikleri, takılı kulak kalıbının akustik özellikleri ve dış kulak kanalının doğal rezonansı dahil olmak üzere çeşitli akustik faktörler işitme cihazının performansını etkileyebilir (55). GKÖ, test sinyalinin dış kulak kanalı boyunca ilerleyip kulak zarının 5 mm önünde oluşan akustik basıncın bir probe yardımıyla ölçülmesiyle elde edilir (23). Robert De Jonge'nin belirttiği üzere yapılan bir çalışmada probe derinliği araştırılmış, probe önce kulak zarına temas ettirilerek sonrasında sırasıyla probe kulak zarından 10 mm, 15 mm ve 20 mm uzak olacak şekilde yanıtlar kaydedilmiştir. Sonuçlar 2 kHz'e kadar benzer olsa da özellikle 4 kHz'den sonra farklılıklar ortaya çıkmıştır (56). Başka bir bakış açısına göre ise testin yapıldığı kulakta durumlar arasındaki farkın tespit edilmesinde, bütün durumlarda probe aynı yerde ise (işitme cihazı kubbesinden veya kulak kalıbından 5mm uzağında) probe derinliğinin kesin konumu kritik öneme sahip değildir (57,58). Probe derinliğinin yanında kulaktaki sıvıların varlığı, baş hareketleri, test yapılan kişinin test cihazına olan pozisyonu gibi faktörlerde GKÖ sonuçlarında farklılık yaratabilmektedir (59,60). Tüm bu faktörler değerlendirilerek GKÖ dikkatli bir şekilde yapıldı.

GKÖ'nün bir parçası olan GKK, tıkalı olmayan ve cihazın takılı olmadığı kulağın doğal halindeki rezonansını ölçen bir testtir. Yetişkin bireylerde ortalama GKK değeri 2700 Hz'de yaklaşık 17 dB olarak bulunmuştur (55). Bu çalışmada ise GKK verileri 11.24 ± 3.75 dB olup maksimum 19 dB'ye kadar çıkararak literatür ile uyumlu sonuçlar elde edildi.

GKOK, kapalı tutulan işitme cihazının kulak kalıbı ile birlikte takılmasıyla tıkanan dış kulak kanalının ölçüm noktasındaki frekans yanıtlarıdır. Kulak kalıbı

kulağa yerleştirildiğinde dış kulak kanalını kapattığından dolayı, açık dış kulak kanalının sayesinde sağlanan akustik kazanç azalır. Kanalın tıkanmasıyla değişen doğal amplifikasyon GKOK'tur. Literatür incelendiğinde GKOK değerleri genellikle GKK değerlerinin altına düşer (55). Bu çalışmada da GKOK değerleri GKK değerlerinin altına düşmüştür. Ayrıca dış kulak kanalının tıkanmasından dolayı oklüzon miktarı da artar. Bu çalışma sonuçlarına bakıldığında kulak kalıpları farklı malzemelerden yapılmış olsa da hepsinin tıkanıklık etkisinin olduğunu göstermektedir. Tablo 6.3.1. ve Şekil 6.3.1. incelendiğinde katılımcıların kulak kanalı kazançları yapılan GKK testi ile ortaya kondu. Tablo 6.4.1. ve Şekil 6.4.1. incelendiğinde ise yapılan GKOK testinde üç farklı kulak kalıbının da kulak kanalı kazançlarında negatif bir etkiye neden olduğu ortaya kondu. Bu sonuçlar literatürdeki sonuçlar ile de uyumludur (51,53,54,61).

Tablo 6.4.1. incelendiğinde görüleceği gibi 1000 Hz, 4000 Hz ve 8000 Hz frekanslarında Friedman analizine göre anlamlı farklar elde edildi. Ancak α hatası (alfa hatası) riskinden dolayı Bonferroni düzeltmesi yapıldığında, 1000 Hz frekansındaki anlamlı fark ortadan kalkmaktadır. Böylece sadece 4000 Hz ve 8000 Hz frekanslarında anlamlı bir fark belirlemektedir. Tablo 6.4.3. incelendiğinde, 4000 Hz frekansında sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında anlamlı bir fark vardır ($p=0.007$). Tablo 6.4.4. incelendiğinde ise 8000 Hz frekansında sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında ($p=0.003$) ve sert kulak kalıbı ile hibrit kulak kalıbı arasında ($p=0.004$) fark vardır. Bu sonuçlar değerlendirildiğinde, dış kısmı silikon olan yumuşak kulak kalıbı ve hibrit kulak kalıbı daha fazla tıkanıklık etkisi yarattığı ortaya çıkmaktadır. Literatür incelendiğinde ise Pirzanski ve ark., 2000 yılında yaptıkları çalışmada sert kulak kalıpları ile yumuşak kulak kalıpları karşılaştırmış ve yumuşak kulak kalıplarının sert kulak kalıplarına göre kulak kanalına daha sıkı oturduğundan dolayı tıkanıklık etkisinin daha fazla olduğunu kanıtlamıştır (54). Özellikle düşük frekanslarda kullanıcının konuşurken kendi sesinin dış kulak kanalı içerisinde rezonansa girmesi ve kulak kalıbı yüzünden dışarı çıkamaması durumunda, kanal içerisindeki seste dB artışı meydana gelmektedir (62). Bu durum kullanıcıda rahatsızlığa neden olmaktadır. Tablo 6.4.1. incelendiğinde özellikle düşük frekanslarda kulak kalıpları arasında anlamlı bir fark gözlemlenmemesi, hibrit kulak kalıbının objektif olarak diğer kulak kalıplarından farkının olmadığını kanıtlamıştır. Aynı

zamanda hibrit kulak kalıbının dış kısmı silikon malzemeden yapıldığından dolayı sonuçlar her zaman yumuşak kulak kalıbına yakın çıkmıştır. Ayrıca bu noktada vurgulanması nokta, çalışmada işitme cihazının feedback, arka plan gürültü azaltımı, tinnitus yönetimi, yönsellik gibi özelliklerin tümü kapatılarak sadece kulak kalıpları arasındaki farkın ortaya konması amaçlandı.

GKÖ testinin bataryasının bir diğer parçası olan GKCK ölçümleri işitme cihazının takılı ve çalışır olduğu durumda yapılan bir testtir. Probe GKK ve GKCK testlerinde olduğu konumdaki gibi konumlandırılır. Genellikle 50-55, 60-65 ve 75-80 dB SPL gibi ses verilerek ölçülür (63). Bu çalışmada, işitme cihazı markasının fittingini tam olarak simule etmek üzere 45,65 ve 80 dB SPL şiddetlerinde akustik uyarılar kullanıldı. Literatür genelinde konuşma sesi seviyesine yakın olması sebebiyle 65 dB SPL kullanılsa da bu çalışma da daha geniş değerlendirme için üç şiddet seviyesinde de ölçüm yapıldı. Bütün işitme cihaz markalarının kendi firmalarının geliştirdiği kazanç formülleri bulunmaktadır. Bu formüller ile girilen işitme cihazı kullanıcısının işitme kaybına uygun hedef kazançlar oluştururlar. Bu özel kazançlar GKÖ test bataryalarında bulunmamaktadır (64,65). Bundan dolayı kulak kalıbı karşılaştırmalarına kazanç formülü faktörünün etkili olmasını engellemek için bu çalışmada sadece evrensel olarak kullanımda olan NAL-NL2 kazanç formülü ve işitme cihazı ayarlarına sabit bir işitme kaybı girildi. Böylece hedef kazançlar ve uygulanan formüller bütün kulak kalıpları için aynı olmuş oldu. Bu suretle objektif ölçümlerde akustik uyarana bağlı değişkenler elimine edilmiş oldu.

GKCK 45 dB verileri incelendiğinde 45 dB SPL ses şiddeti diğer şiddetlere göre daha düşük bir şiddette olduğundan dolayı işitme cihazı bu ses seviyesinde daha fazla kazanç yapmak zorundadır. Şekil 6.5.1 ve Tablo 6.5.1 incelendiğinde GKCK 45 dB ortalamalarının diğer ses seviyelerine göre daha yüksek olduğu görülmektedir. Tablo 6.5.1. incelendiğinde Friedman analizine göre sadece 250 Hz frekansında anlamlı bir farklılık ortaya çıktı. Tablo 6.5.2. incelendiğinde, ikili karşılaştırmalara göre, sert ile yumuşak kulak kalıp arasındaki farkın anlamlılık değeri $p=0.0002$ 'dir ($p<0.0016$). Sert kulak kalıpları ile yumuşak kulak kalıpları arasındaki bu fark 1991 yılında Tomasz R. Letowski ve Samuel B. Burchfield'ın yaptığı bir çalışmada grafik olarak gösterilmiştir. Grafik incelendiğinde alçak frekanslarda iki kulak kalıbı arasındaki farkın daha çok olduğu 3 kHz'e yaklaştıkça farkın azaldığı görülmektedir (66). Hibrit kulak kalıbının

sonuçları incelendiğinde ise genel olarak sert ile yumuşak kulak kalıbının ortalama değerlerine yakın değerler aldığı görülmektedir. GKCK 45 dB değerlendirildiğinde düşük ses seviyelerinde kulak kalıpları arasında 250 Hz frekansı hariç anlamlı bir fark olmadığı ve bütün test frekansları için hibrit kulak kalıbı ile diğer kulak kalıpları arasında anlamlı bir fark olmadığı görülmektedir.

GKCK testinin 65 dB ses seviyesinde uygulanması konuşma ses seviyesine yakınlığından dolayı çalışmalarda daha sıklıkla tercih edilmektedir. Test bataryasında bu ses seviyesi orta şiddette ses seviyesini temsil etmektedir. Tablo 6.6.1. ve Şekil 6.6.1. incelendiğinde Frieman analizine göre 250, 1500, 3000 ve 6000 Hz test frekanslarında anlamlı fark belirlendi. Tablo 6.6.2. incelendiğinde ikili karşılaştırmalarda sert ile yumuşak kulak kalıbı arasında fark gözlemlendi ($p=0.0003$). Tablo 6.6.4. incelendiğinde yine sert ile yumuşak kulak kalıp arasında fark olduğu gözlemlendi ($p=0.010$). Ancak 65 dB ses seviyesinde diğer frekanslar ve kalıplar arasında fark bulunmadı ($p>0.016$). Bu farkların belirli bir düzeni olmadığından ve literatürde buna benzer bir çalışma olmadığından karşılaştırma yapmak mümkün değildir. Ama genel değerlendirme yapıldığında hibrit kulak kalıbının diğer kulak kalıplarından farklı olmaması bu H_0 hipotezini desteklemektedir. Bu tez çalışmasıyla sunulan hibrit kulak kalıbının diğer kalıplara göre herhangi bir kazanç düşüklüğüne neden olmaması, bu kalıbın kullanılabilirliğini objektif açıdan kanıtlamaktadır. Ortaya çıkan küçük farklılıklar kalıpların farklı materyallerden üretilmesine bağlanabilir çünkü bu materyallerin rezonansları ve kimyaları birbirinden farklıdır (50,67).

GKCK 80 dB testi özellikle yüksek şiddetteki seslerin değerlendirilmesi için kullanılan uyarandır. Tablo 6.7.1. ve Şekil 6.7.1. incelendiğinde, Friedman analizine göre 250, 1500 ve 6000 Hz frekanslarında fark olduğu görülmektedir. İkili karşılaştırmalar için Tablo 6.7.2. incelendiğinde kulak kalıpları arasında 250 Hz frekansında Bonferroni düzeltmesi ile birlikte anlamlı bir fark bulunmadı. Tablo 6.7.3. ve Tablo 6.7.4. incelendiğinde, 1500 ve 6000 Hz frekanslarında sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında sırasıyla $p=0.0012$ ve $p=0.008$ değerinde fark çıktı ($p<0.016$). Dijital işitme cihazlarının gelişmesi ve ayarlanabilir olması nedeniyle bu akustik kazançlar çok dikkate alınmadığında yapılan çalışmalar çok sınırlıdır. Özellikle kulak kalıplarının karşılaştırılma yöntemi olarak GKCK testleri bilimsel araştırmalarda çok kullanılmamaktadır. GKCK testlerinin kulak kalıplarının

kullanıldığı bir çalışmada kalıplar ile işitme cihazı kubbeleri karşılaştırılmış ve GKCK testi yapılmış ancak bu çalışma ile bizim çalışma karşılaştırılmamaktadır (68). Bütün GKCK sonuçları dikkatlice incelendiğinde alçak frekanslarda (250 Hz frekansı için Tablo 6.5.2., Tablo 6.6.2. ve Tablo 6.7.2.) yumuşak kulak kalıbı daha çok kazanç sağladı. Yüksek frekanslara doğru özellikle 1500 Hz ve sonrası için sert kulak kalıbının daha fazla kazanç sağladığı görülmektedir.

Kulak kalıpları arasındaki farkın incelenmesinde objektif testler yeterli olmayacaktır. İşitme cihazını kullanıcıya göre ayarlama yaptığınızda işitme cihazının kazançlarını hedef kazanca en iyi şekilde ayarlansa bile hasta işitme cihazından maksimum faydayı görmeyebilmektedir. O yüzden ayarlama sırasında ve sonrasında hastadan geri dönütlerin alınması çok önemlidir. Bu da objektif testlerin tek başlarına bütün ayarlama sürecini karşılamadığını göstermektedir. Bundan dolayı işitme cihazından sağlanan faydayı artırmak amacıyla subjektif anketler geliştirilmiştir. Bu çalışmanın konusu spesifik olarak kulak kalıplarının karşılaştırması olduğundan kulak kalıplarının değerlendirildiği bir anket çalışması yapılmalıydı. Literatür araştırması yapıldığında buna en uygun olan 2001 yılında Smith, K. & Oliveira, R.'nin raporunda bulunan ve 2008 yılında bilimsel makalede yer alan anketin bulunduğu anlaşıldı (69,70). Sekiz sorudan oluşan bu anketin ilk yedi sorusu bu tez çalışmasında kullanıldı, son soru işitme cihazı merkezlerini değerlendirdiği için kullanılmadı. Önceden kulak izi alınıp kulak kalıpları yapılmış olan katılımcılara kulak kalıpları takıldı ve bu kalıpları değerlendirmeleri için her kulak kalıbı için ayrı kulak kalıbı konfor anket formu dolduruldu. Anketin gerçek işitme cihazı kullanıcısı olmaması bu çalışmanın sınırlılıkları arasına girebilir. Bu anketin her sorusunda 1'den (1= en kötü durum) 10'a (10= en iyi durumu) kadar numaralandırılmış bir cevap ölçeği kullanıldı. Bütün yanıtların ayrı ayrı analizleri yapıldı ve ortalama değerler, Tablo 6.8.1. ve Şekil 6.8.1.'de görülmektedir.

Anketin ilk sorusunda kulak kalıbının rahatlık derecesi sorgulandı. Lybarger'e göre kulak kalıbının stili ve malzemesi ne olursa olsun 3 temel faktöre dikkat çekmiştir. Bunlar; rahatlık, akustik sızdırmazlık ve estetik görünümdür (71). Lybarger'in bu gözlemlerinden sonra 40 yılı aşkın bir süre geçti ve teknoloji çok ilerledi. Ancak bu üç temel faktör halen önemini korumaktadır. Hatta Rose'a göre bu temel faktörler mini kulak arkası işitme cihazlarının yaygınlaşmasıyla beraber daha da

fazla önem kazanmıştır (72). Rahatlık derecesinin sorgulandığı ilk sorunun sonuçlarına baktığımızda üçlü karşılaştırmalarda anlamlı bir fark ortaya çıktığından dolayı ($p=0.017$) ikili karşılaştırmalara bakıldı. İkili karşılaştırmalar incelendiğinde (Tablo 6.8.2.) sert kulak kalıbı ile hibrit kulak kalıbı arasında anlamlı bir fark gözlemlendi ($p=0.013$). Sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında da Wilcoxon testine göre fark vardı ancak Bonferroni düzeltmesi yaptığımızda bu farkın ortadan kalktığı görüldü. Hibrit kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında farkın olmaması, bu iki kalıbın birbirine benzerliğini desteklemektedir. Bunda ciltle temas eden dış kısmın yumuşak olmasının büyük önem taşıdığı ve bu yüzden kullanıcıların bunu daha çok tercih ettiği düşünülmektedir. Pirzanski ve Maye, yumuşak malzemenin yapılmış 1318 kulak kalıbını ve sert malzemenin yapılmış 1413 kulak kalıbını araştırmıştır. Şiddetli ileri derecedeki işitme kaybı vakalarının %39'unu da yumuşak kulak kalıbı, orta ve hafif işitme kayıplı vakalarının %24'ünü de ise sert kulak kalıbı kullanıldığını raporlamışlardır. Ayrıca bu araştırmacılar, yumuşak malzemenin zor işlendiğini de vurgulamıştır (73). Bildirilen başka bir raporda ise kulak kalıpları konfor açısından değerlendirildiğinde katılımcılar hem yumuşak, hem de sert kulak kalıplarının rahat olduğunu bildirmiş, ancak yumuşak kulak kalıplarının kulağa yerleştirilmesinin zor olduğunu rapor etmişlerdir. Sert kulak kalıplarının kulağa yerleştirilmesinin daha rahat olduğunu, ancak bazı durumlarda sert kulak kalıplarının kulaktan çıkarılmasının zor olduğunu bildirmişlerdir (54). Bizim yaptığımız çalışmanın katılımcılarına soruyu sorarken sadece takıp çıkarma olarak değil her açıdan rahatlığını değerlendirmesini istedik.

Feedback derecesinin sorgulandığı anketin ikinci sorusunda, Tablo 6.8.1. incelendiğinde Friedman analizine göre anlamlı bir sonuç elde edilemedi ($p=0.747$, $p>0.05$). Bu beklenen bir sonuçtu, çünkü işlenen bütün kulak kalıpları kulağa tam oturuyordu ve tam bir sızdırmazlık sağlıyordu. Bunun sonucu olarak anketin ikinci sorusunda anlamlı bir farkın olmaması, anketin tutarlılığını desteklemektedir. Yine aynı şekilde anketin üçüncü sorusunda yer alan tıkanıklık hissini sorgulanmasında, bununla paralel olarak kulak kalıpları arasında fark çıkmadı ($p=0.316$, $p>0.05$). Kullanım kolaylığının değerlendirildiği dördüncü soruda ise kulak kalıpları arasında anlamlı fark saptandı ($p=0.006$, $p>0.05$), ikili karşılaştırmalar yapıldığında (Tablo 6.8.3.) sert kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında anlamlı bir fark bulundu

($p=0.003$, $p<0.016$). Hibrit kulak kalıbı ile yumuşak kulak kalıbı arasında farkın olmaması ($p=0.874$, $p>0.016$), hibrit kulak kalıplarının yumuşak kulak kalıpları ile benzerlik gösterdiğini, sert kulak kalıplarından ise daha kolay kullanılabilildiğini ortaya koymaktadır. Günümüzde ülkemizde işitme cihazı satış merkezleri ve odyoloji klinikleri kullanım kolaylığı nedeniyle çoğunlukla yumuşak kulak kalıplarını tercih etmektedir (6). Yumuşak kulak kalıplarının kullanım kolaylığı nedeniyle daha fazla tercih edilmiş olması, anketin dördüncü sorusunu destekler niteliktedir. Anketin beşinci sorusu olan ses kalitesi, altıncı sorusu olan kendi ses kalitesi ve son sorusu olan cihaz memnuniyeti sorularında katılımcıların işitme cihazı deneyimlerinin olmaması ve kulak kalıplı cihazlarını farklı ortamlarda test edememesi çalışmanın kısıtlılıkları arasına girmektedir. Bunlar göz önüne alındığında katılımcıların verdiği cevaplara göre son üç soruda genel olarak hibrit kulak kalıbının ve yumuşak kulak kalıbının daha yüksek skorlar aldığı görülmekle birlikte sert kulak kalıbının ise daha düşük skorlar aldığı görülmektedir (Tablo 6.8.1., Tablo 6.8.4., Tablo 6.8.5., ve Tablo 6.8.6.). Bu sonuçlara bakıldığında katılımcıların işitme cihazı deneyimsizliklerinden dolayı konfor ve kullanım kolaylığı gibi faktörlerin daha etkili olduğunu düşünmekteyiz.

Çalışmanın sonuçları aşağıda özetlenmiştir:

- Katılımcıların kulak kanallarının en çok 3000 Hz frekansında rezonansa girdiği tespit edildi.
- Tıkanıklık etkisinin karşılaştırılması için kullanılan GKOK testinin sonuçlarına göre yüksek frekanslarda fark görülmüştür. Sert kulak kalıbı diğer kulak kalıplarına göre yüksek frekanslarda daha az tıkamaktadır.
- Genel olarak yüksek frekanslarda sert kulak kalıbı, alçak frekanslarda ise hibrit ve yumuşak kulak kalıbı daha fazla kazanç sağladı.
- GKÖ sonuçlarına göre, yumuşak kulak kalıbı ile hibrit kulak kalıbı verileri arasında hiçbir açıdan anlamlı fark çıkmadı.
- Anket sonuçlarına bakıldığında hibrit kulak kalıbının daha avantajlı olduğu rapor edildi.
- Anket sonuçlarına genel olarak bakıldığında yumuşak kulak kalıbı ile hibrit kulak kalıbının puanları birbirine yakın olmakla birlikte sert kulak kalıbında bu yakınlık söz konusu değildir.

- Hibrit kulak kalıbının ekstra bir ekipman ve malzeme gerektirmeden üretilebilmesi ve bu çalışma sonucunda belirtildiği gibi hasta konforu açısından avantajlı olduğu kanısına varılmıştır.

7.1. Çalışmanın Sınırlılıkları

Çalışmamız pandemi koşulları nedeniyle gerçek hastalar üzerinde yapılamadı. İdeal olan işitme cihazı kullanan ve kulak kalıbından memnun olmayan hastalar üzerinde yapılmasıdır.

İnsan işitme sistemi 20 kHz'e kadar olan sesleri işitebilmektedir. Ancak bizim çalışmamızda yapılan değerlendirmeler ekipmanlarımızdan dolayı en fazla 8 kHz'e kadardı. Günümüzde işitme cihazlarının da en fazla 8 kHz' kadar amplifikasyon sağladığını bildiğimiz için, kulak kalıpları için 8 kHz'e dek araştırmalar yapılıyor. Ancak bir kulak kalıbı dış kulak kanalını tıkadığından dolayı sadece işitme cihazının yükselttiği aralık değil bütün frekans aralıklarına etkisi olmaktadır. Bundan dolayı geniş frekans analizinin kulak kalıplarının etkisini göstermede daha geniş sonuçlar verebilirdi.

7.2. İleri Çalışma Önerileri

Kulak kalıbı yapımında kullanılan materyalin markası da önemlidir. Bizim çalışmamızda kullandığımız markanın dışında viskozitesi farklı bir marka ile bu çalışma denenebilir.

Bu çalışmada sadece kulak arkası işitme cihazı kullanıcılarına hitap eden tam konka kulak kalıpları kullanıldı. Ancak ileride yapılacak olan çalışmalarda farklı kulak kalıbı çeşitlerinde de bu yöntem araştırılabilir.

Bu çalışmada kullanılan işitme cihazında sabit ayarlar kullanıldı. Daha ileri çalışma olarak gerçek işitme kayıplılar üzerinde ve onlara özel ayarlar ile bu kulak kalıplarının karşılaştırılması yapılabilir.

8. KAYNAKLAR

1. Akyıldız A.N. Kulak Hastalıkları ve Mikrocerrahisi. Cilt. 1. Ankara, Bilimsel Tıp Yayınevi. 1998. 35–57 p.
2. Rappaport JM PC. Hearing Loss. In: Katz J, editor. Handbook of Clinical Audiology. Baltimore, USA: Lippicott Williams & Wilkins; 2002. p. 19–26.
3. O’Neill, G., Summer, L., & Shirey L. Hearing loss: A growing problem that affects quality of life. In: Challenges for the 21st Century: Chronic and Disabling Conditions. 2nd ed. Washington, DC : National Academy on an Aging Society; 1999. p. 1–6.
4. Valente, M., Valente, M., Potts, L. G. & L. Options: Earhooks, Tubing, and Earmolds. In: M. V, editor. Hearing Aids: Standarts, Options and Limitations. New York: Thieme Med.; 1996. p. 273–325.
5. Tate M. The Earmould, Current Praticce and Technology. In: M. T, editor. Principles of Hearing Aid Audiology. Revised ed. New York: Springer, Boston, MA; 1994. p. 173–86.
6. Erdoğan, A. A., & Arslan, Ş. N. (2016). The Effects of Silicone and Acrylic Ear Mold Materials on Outer Ear Canal Resonance Characteristics. Journal of International Advanced Otology, 12(2).
7. Tate M. Earmoulds. In: Tate M, editor. Principles of Hearing Aid Audiology. First. UK: Springer-Science+Business Media, B. v.; 1994. p. 178–85.
8. Glasscock, M. E., & Gulya AJ. Surgery of the ear. 2003. 3–33 p.
9. Beahm E, Walton R. CME Auricular Reconstruction for Microtia : Part I . Anatomy , Embryology , and Clinical Evaluation. 2002;
10. Noden DM. Cell movements and control of patterned tissue assembly during craniofacial development. J Craniofac Genet Dev Biol. 1991;121–40.
11. Pickels JO. An introduction to the physiology of hearing. Academic press. Acad Press. 1982;
12. Seikel, J. A., Drumright, D. G., & King DW. Anatomy & physiology for speech, language, and hearing. 2015. 448–453 p.
13. Westermann S. Ear Canal Resonances In. Hearing Aid Amplification. 2000. 390–410 p.
14. Moller AR. Hearing: its physiology and pathophysiology. 2000.
15. External Ear | Cochlea [Internet]. [cited 2021 Jan 6]. Available from: <http://www.cochlea.eu/en/ear/external-ear>
16. Mehta RP, Rosowski JJ, Voss SE, O’Neil E, Merchant SN. Determinants of hearing loss in perforations of the tympanic membrane. Otol Neurotol. 2006 Feb;27(2):136–43.

17. Brophy-Williams S, Jarosz K, Sommer J, Leach AJ, Morris PS. Preventative and medical treatment of ear disease in remote or resource-constrained environments. *J Laryngol Otol*. 2019 Jan;133(1):59–72.
18. Çelik O. *Otoloji Nörootoloji*. 2013. 7–22 p.
19. Gelfand SA. *Essentials of audiology*. 4th ed. New York; 2016. 30–70 p.
20. Belgin, E., & Şahlı AS. *Temel Odyoloji*. 2015. 27–38 p.
21. Belgin E. *Temel Odyoloji*. 2nd ed. Belgin E, Şahlı S, editors. Ankara; 2021. 125–155 p.
22. Lee KJ. *Essential otolaryngology*. McGraw-Hill Publishing. KJ Lee, editor. New Haven; 2012. 24–65 p.
23. Şerbetçioğlu B & Kırkım G. İşitme cihazları. In: Çelik O, editor. *Otoloji ve Nöro-otoloji*. 1. Baskı. İstanbul: Elit Ofset Matbaacılık; 2013. p. 1127–67.
24. H. D. *Hearing Aid Components in Hearing Aids*. Australia: Boomerang Pres; 2001. 18–47 p.
25. JM. M. *How Hearing Aids Work*. In: Goldeberg RA, editor. *Hearing Aids: A Manual For Clinicians*. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1996.
26. Green R, Day S, Bamford J. A comparative evaluation of four hearing aid selection procedures. I' Speech discrimination measures of benefit. *Br J Audiol*. 1989;23(3):185–99.
27. Stabb WJ. *Hearing Aid Selection: An Overview*. In: Sandlin RE, editor. *Textbook of hearing aid amplification*. Second. San Diego: Singular Pub; 2000.
28. Holube I VT. *DSP Hearing Instruments*. In: RE S, editor. *Textbook of hearing aid amplification*. Second. San Diego: Singular Pub; 2000. p. 285–300.
29. Madaffari PL SW. *Microphone, receiver and telecoil options: Past, Present and Future*. In: M. V, editor. *Hearing Aids: Standards, Options and Limitations*. New York: Thieme Med.; 1996. p. 126–56.
30. Prabhu P, Barman A. Effectiveness of low cut modified amplification using receiver in the canal hearing aid in individuals with auditory neuropathy spectrum disorder. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2017 Jul;21(3):243–9.
31. *Styles and Latest Hearing Aid Models | iDenture and Hearing [Internet]*. [cited 2021 Jan 25]. Available from: <https://www.identureandhearing.com/super-page.php?id=10>
32. Taylor, B., & Teter, D. (2009). Ear molds: Practical considerations to improve performance in hearing aids. *Hearing Review*, 16(10), 10-4.
33. Alvord LS, Morgant R, Cartwrightt K. *Anatomy of an Earmold: A Formal Terminology*. Vol. 8, *J Am Acad Audiol*. 1997.
34. *Acoustic Options | Acoustic, Audiology, How to remove [Internet]*. [cited 2021 Jan 25]. Available from: <https://in.pinterest.com/pin/478789004139413633/>

35. Leavitt R. Earmolds: Acoustic and structural considerations. In: Hearing Aid Assessment and Use in Audiologic Habilitation. 1986. p. 71–108.
36. TANRIVİRAN O. İşitme Kayıplı Olgularda Özel Kulak Kalıbı Uygulamasındaki Hasta Memnuniyeti ve İşitme Kazancına Etkisinin Araştırılması. Gazi Üniversitesi; 2009.
37. Dillon H, Birtles G, Lovegrove R. Measuring the Outcomes of a National Rehabilitation Program: Normative Data for the Client Oriented Scale of Improvement (COSI) and the Hearing Aid User's Questionnaire (HAUQ). Vol. 10, J Am Acad Audiol. 1999.
38. Kochkin S. MarkeTrak V: "Why my hearing aids are in the drawer" The consumers' perspective. Hear J. 2000;
39. Stuart A, Allen R, Downs CR, Carpenter M. The Effects of Venting on In-the-Ear, In-the-Canal, and Completely-in-the-Canal Hearing Aid Shell Frequency Responses. J Speech, Lang Hear Res. 1999 Aug;42(4):804–13.
40. Where an Accurate Fitting Begins: Assessment of In-Situ Acoustics (AISA) - Hearing Review [Internet]. [cited 2021 Jan 26]. Available from: <https://www.hearingreview.com/practice-building/practice-management/where-an-accurate-fitting-begins-assessment-of-in-situ-acoustics-aisa>
41. Winkler A, Latzel M, Holube I. Open Versus Closed Hearing-Aid Fittings: A Literature Review of Both Fitting Approaches. Trends Hear. 2016 Jan 18;20.
42. Munro KJ, Puri R, Bird J, Smith M. Using probe-microphone measurements to improve the match to target gain and frequency response slope, as a function of earmould style, frequency, and input level. Int J Audiol. 2016 Apr 2;55(4):215–23.
43. Mueller HG. Probe microphone measurements: 20 years of progress. Trends Amplif. 2001 Jun 23;5(2):35–68.
44. Hall III JW, Mueller HG. Audiologists' Desk Reference: Audiologic management, rehabilitation, and terminology. United Nations Publications; 1997.
45. Schweitzer H, Sullivan R, Beck L, Cole W. Developing a Consensus for Real-Ear Hearing Instrument Terms. Semin Hear. 1991 Feb 14;12(01):1–3.
46. Moryl CL, Danhauer JL, Dibartolomeo JR. Real Ear Unaided Responses in Ears with Tympanic Membrane Perforations. Vol. 3, J Am Acad Audiol. 1992.
47. Gazia F, Galletti B, Portelli D, Alberti G, Freni F, Bruno R, et al. Real ear measurement (REM) and auditory performances with open, tulip and double closed dome in patients using hearing aids. Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology. 2020 May 1;277(5):1289–95.
48. Baumfield A, Dillon H. Factors affecting the use and perceived benefit of ITE and BTE hearing aids. Br J Audiol. 2001 Aug 18;35(4):247–58.

49. British Society of Audiology and British Academy of Audiology Guidance on the use of real ear measurement to verify the fitting of digital signal processing hearing aids. 2007.
50. Kolpe V V., Oliveira RJ. Chemistry and Rheology of Otoplastic Materials. *Semin Hear.* 2003 Nov 15;24(4):289–98.
51. Pirzanski CZ. Selecting material for impression taking: The case for standard-viscosity silicones. *Hear J.* 2000;53:45-48.
52. Pirzanski C, Berge B. Ear canal dynamics: Facts versus perception. *Hear J.* 2005;58(10):50–8.
53. Pack K. Effects of untrained earmold impression taking on custom hearing protector device performance. Doctoral Dissertations. Louisiana Tech University; 2013.
54. Pirzanski C, Chasin M, Klenk M, Maye V, Purdy J. Attenuation variables in earmolds for hearing protection devices. *Hear J.* 2000;53(6).
55. Mueller, H. G., Hawkins, D. B., & Northern JL. Probe microphone measurements: Hearing aid selection and assessment. Singular. 1992;
56. Robert De Jonge. Real-Ear Measures: Individual Variation and Measurement Error. In: Valente M, editor. *Hearing Aids: Standarts, Options and Limitations.* Thieme Med. New York; 1996. p. 72–125.
57. Jan Zemplyni JZ, Gilman S, Dirks D. Optical method for measurement of ear canal length. *J Acoust Soc Am.* 1985 Jun 4;78(6):2146–8.
58. Ercan S. İşitme Cihazı Kalıbında Çift Ventin Hasta Memnuniyeti Üzerine Etkisi. Hacettepe Üniversitesi; 2018.
59. Aarts NL, Caffee CS. Manufacturer predicted and measured REAR values in adult hearing aid fitting: Accuracy and clinical usefulness. *Int J Audiol.* 2005 May;44(5):293–301.
60. HAWKINS, D. Reliability of three types of probe tube microphone measurements. *Hear Instruments.* 1991;42:12–6.
61. Macrae J. Static pressure seal of earmolds. *J Rehabil Res Dev.* 1990;27(4):397–410.
62. Mueller HG, Bright KE, Northern JL. Studies of the hearing aid occlusion effect. *Semin Hear.* 1996 Oct 14;17(1):21–31.
63. Vestergaard MD. Self-report outcome in new hearing-aid users: Longitudinal trends and relationships between subjective measures of benefit and satisfaction. *Int J Audiol.* 2006 Jul 1;45(7):382–92.
64. Lindley IV GA, Palmer C V. Fitting Wide Dynamic Range Compression Hearing Aids: DSL [i/o], the IHAF Protocol, and FIG6. *Am J Audiol.* 1997;6(3):19–28.
65. Gedik Ö. Sensorinöral işitme kayıplılarda şiddet algısı (loudness perception) ve

klirik olarak 6lçülen Şiddet algısının optimal amplifikasyon için kullanımı. Marmara Üniversitesi; 2001.

66. Letowski TR, Burchfield SB. Study Finds Greater Sound Attenuation With Silicone Than Lucite Earmolds. *Hear J.* 1991;44(9).
67. Pirzanski, C., & Berge B. Earmold acoustics and technology. In: *Textbook of hearing aid amplification: Technical and clinical considerations.* 2nd ed. San Diego: Singular Publishing Group; 2000. p. 137–69.
68. Jespersen CT, Moller KN. Reliability of real ear insertion gain in behind-the-ear hearing aids with different coupling systems to the ear canal. *Int J Audiol.* 2013 Mar;52(3):169–76.
69. Smith P, Mack A, Davis A. A Multicenter Trial of an Assess-and-Fit Hearing Aid Service Using Open Canal Fittings and Comply Ear Tips. *Trends Amplif.* 2008;12(2):121–36.
70. Smith K, Oliveira R. A major advance in earmolds. 2001.
71. Lybarger S. Earmolds. In: Katz J, editor. *Handbook of Clinical Audiology.* 3 rd. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.
72. Rose DE. The Return of the Earmold. *Hear Rev.* 2006;13(9):14–20.
73. Pirzanski C, Maye V. Variances in the remake rate of earmolds made of hard and soft materials. Canada;

9. EKLER

EK 1

İstanbul Medipol Üniversitesi
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Sizi İstanbul Medipol Üniversitesi Odyoloji bölümü Tezli Yüksek Lisans öğrencisi Furkan Büyükkal tarafından yürütülen "Farklı Formatta Üretilen Kulak Kalıplarının Karşılaştırılması" adlı bir araştırmaya davet ediyoruz. Yapacağımız çalışmanın amacı İstanbul Medipol Üniversitesi Güney Kampüsü Odyoloji Laboratuvarında yeni geliştirilen bir kulak kalıbının standart kulak kalıpları ile karşılaştırılmasıdır. Araştırmaya sizin dışınızda tahminen 30 kişi katılacaktır. Bu çalışmaya katılmak tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Çalışmanın amacına ulaşması için sizden, test tarihinden önceki 24 saat boyunca alkollü içecekler, uyku ilacı, sakinleştiriciler veya antidepresanlar, antitistaminikler, antidizziness ilacı kullanılmaması ve kulak temizliğinin yapılması istenilecektir. Ayrıca kulak izinin alınması için sabit durmanız gerekmektedir. Sadece bir kulağınızdan kulak izi alınacaktır. İz alma sırasında kulak tıkanıklık hissi beklenmektedir. Bu kulak tıkanıklığı normal olmakla beraber en fazla 3 dakika sürmektedir. Test sırası otoskopik bakı, timpanometri testi, saf ses odyometri testi, kulak izi alınması olmakla beraber toplam 45-60 dakika sürmesi beklenmektedir. İkinci gün geldiğinizde kulak kalıpları sırayla takılacak ve gerçek kulak ölçümleri yapılacaktır. Çalışmanın sonunda bir de anket yapılacaktır. Bu araştırma boyunca sizden herhangi bir ücret talebinde bulunulmayacaktır. Bu durum sizin sosyal sigortanıza da yansıtılmayacaktır. Bu formu okuyup onaylamanız, araştırmaya katılmayı kabul ettiğiniz anlamına gelecektir. Ancak, çalışmaya katılmama veya katıldıktan sonra herhangi bir anda çalışmayı bırakma hakkına da sahipsiniz. Bu çalışmadan elde edilecek bilgiler tamamen araştırma amacı ile kullanılacak olup kişisel bilgileriniz gizli tutulacaktır; ancak verileriniz yayın amacı ile kullanılabilir. İletişim bilgileriniz ise sadece iznimize bağlı olarak ve farklı araştırmacıların sizinle iletişime geçebilmesi için "ortak katılımcı havuzuna" aktarılabilir. Eğer araştırmanın amacı ile ilgili verilen bu bilgiler dışında şimdi veya sonra daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız araştırmacıya şimdi sorabilir veya medipol@medipol.edu.tr e-posta adresi ve [02123331000](tel:02123331000) numaralı telefondan ulaşabilirsiniz. Araştırma tamamlandığında genel/size özel sonuçların sizinle paylaşılmasını istiyorsanız lütfen araştırmacıya iletiniz.

Yukarıda yer alan ve araştırmadan önce katılımcıya verilmesi gereken bilgileri okudum ve katılmam istenen çalışmanın kapsamını ve amacını, gönüllü olarak üzerime düşen sorumlulukları anladım. Çalışma hakkında yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen araştırmacı/araştırmacılar tarafından yapıldı. Bana, çalışmanın muhtemel riskleri ve faydaları sözlü olarak da anlatıldı. Kişisel bilgilerimin özenle korunacağı konusunda yeterli güven verildi.

Bu koşullarda söz konusu araştırmaya kendi isteğimle, hiçbir baskı ve telkin olmaksızın katılmayı kabul ediyorum.

Katılımcının;

Tarih: .../.../2020

Adı-Soyadı:

İmzası:

İletişim (Tel):

Araştırmacının;

Adı-Soyadı: Furkan Büyükkal

İmzası:

İletişim (Tel): [02123331000](tel:02123331000)

EK 2

Kulak Kalıbı Rahatlık Anketi

Hasta Ad Soyad:

Kullanılan Kalıp Türü:

Rahatlık derecesi (1 = çok rahatsız, 10 = çok rahat)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Feedback (geri bildirim) derecesi (1 = sürekli feedback, 10 = feedback yok)

(Kulağa takarken veya çıkarırken oluşan feedback hariç tutulmalıdır.)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

İşitme cihazını kullanırken kulağınızı ne kadar tıkalı hissediyorsunuz (1 = çok tıkalı, 10 = hiç tıkalı değil)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Kullanım kolaylığı değerlendirmesi (1 = kullanımı hiç kolay değil, 10 = kullanımı çok kolay)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ses kalitesi derecesi (1 = çok düşük ses kalitesi 10 = çok iyi ses kalitesi; kendi sesiniz hariç tutulmalıdır)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Kendi sesinizin ses kalitesi (1 = çok düşük ses kalitesi 10 = çok iyi ses kalitesi)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

İşitme cihazınızdan memnuniyet (1 = hiç memnun değilim, 10 = çok memnunum)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

10. ETİK KURUL ONAYI



T.C.
İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı

E-İmzalıdır

Sayı : 10840098-772.02-E.47941
Konu : Etik Kurulu Kararı

17/09/2020

Sayın Furkan BÜYÜKKAL

Üniversitemiz Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapmış olduğunuz "Farklı Formatta Üretilen Kulak Kalıplarının Karşılaştırılması" isimli başvurunuz incelenmiş olup etik kurulu kararı ekte sunulmuştur.

Bilgilerinize rica ederim.

Prof. Dr. Hanefi ÖZBEK
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar
Etik Kurulu Başkanı

Ek:
-Karar Formu (2 sayfa)

Bu belge 5070 sayılı e-İmza Kanununa göre Prof. Dr. Hanefi ÖZBEK tarafından 17.09.2020 tarihinde e-imzalanmıştır. Evrağınızı <https://ebys.medipol.edu.tr/e-imza> linkinden AAE21E00X9 kodu ile doğrulayabilirsiniz.

İstanbul Medipol Üniversitesi

Kavacık Mah. Ekinciler Cad. No.19 Kavacık Kavşağı - Beykoz
34810 İstanbul

Tel: 444 85 44
İnternet: www.medipol.edu.tr
Ayrıntılı Bilgi İçin : bilgi@medipol.edu.tr

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU KARAR FORMU

BAŞVURU BİLGİLERİ	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Farklı Formatta Üretilen Kulak Kaşları'nın Karşılaştırılması			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Furkan BÜYÜKKAL			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Odyolog			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	İstanbul			
	DESTEKLEYİCİ	-			
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ <input checked="" type="checkbox"/>	ÇOK MERKEZLİ <input type="checkbox"/>	ULUSAL <input checked="" type="checkbox"/>	ULUSLARARASI <input type="checkbox"/>

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU KARAR FORMU

Değerlendirilen Belgeler	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ/PLANI			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	OLGU RAPOR FORMU			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
Karar Bilgileri	Karar No: 713		Tarih: 17/09/2020			
Yukarıda bilgileri verilen Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın gerekece, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve araştırmanın etik ve bilimsel yönden uygun olduğuna "oybirliği" ile karar verilmiştir.						

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

BASKANIN UNVANI / ADI / SOYADI Prof. Dr. Hanefi ÖZBEK

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet		Araştırma ile ilişki		Katkım *		İmza
Prof. Dr. Hanefi ÖZBEK	Tabii Farmakoloji	İstanbul Medipol Üniversitesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Prof. Dr. Mete ÜNGÖR	Endodonti	İstanbul Medipol Üniversitesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Doç. Dr. Mehmet Kemal ÖZDEMİR	Elektrik ve Elektronik	İstanbul Medipol Üniversitesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç. Dr. İknur KESKİN	Histoloji ve Embriyoloji	İstanbul Medipol Üniversitesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç. Dr. Devrim TARAKCI	Fizyoterapi ve Rehabilitasyon	İstanbul Medipol Üniversitesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr. Öğr. Üyesi Neziha HACIHASANOĞLU ÇAKMAK	Biyokimya	İstanbul Medipol Üniversitesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Dr. Öğr. Üyesi Neriman İpek KIRMIZI	Tıbbi Farmakoloji	İstanbul Medipol Üniversitesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	

* :Toplantıda Bulunma