

FEAD-600: İşitsel Nöroterapide Çığır Açan Yenilik

Doğuş Medikal ve LORECa Araştırma Grubu tarafından geliştirilen **FEAD-600**, sensörinöral işitme kaybı, tinnitus ve hiperakuzi gibi işitsel rahatsızlıkların tedavisinde yeni bir dönemin kapılarını aralayan devrim niteliğinde bir teknolojidir.

Cihaz, **Flüktuier Mikro Akım Teknolojisi (FMT)** sayesinde kulak ve burun bölgesine uygulanan, özel olarak modüle edilmiş mikro akımlar ile işitme sinirlerini uyarak **nöral iyileşmeyi ve işitsel algının yeniden yapılandırılmasını** hedefler.

Geleneksel işitme cihazları yalnızca sesi yükseltirken, **FEAD-600 işitme sinirlerini yeniden aktive etmeye ve gerçek bir fizyolojik iyileşme sağlamaya odaklanır.** Sisteme entegre mobil uygulama, hem klinisyenlere hem de kullanıcılara **kişiselleştirilmiş tedavi yönetimi, seans takibi ve gelişim analizi** sunar.

CE/MDR sertifikasyon süreci ve klinik öncesi doğrulama aşamaları devam eden FEAD-600, ön pilot çalışmalarda **10–35 dB arasında işitme seviyesinde iyileşme ve tinnitus şikayetinde belirgin azalma** ortaya koymuştur.

Bu proje, hem Türkiye'nin tıbbi teknoloji alanındaki yükselişini temsil etmekte hem de yatırımcılar için **ölçeklenebilir, global pazara açık, yüksek katma değerli bir medikal teknoloji fırsatı** sunmaktadır.

FEAD-600, 15 milyar dolarlık küresel işitme sağlığı pazarında benzersiz bir konuma sahip olacak şekilde tasarlanmıştır.

💡 **LORECa – Sesi Değil, Hayatı Duyun.**

FEAD-600 İçin Bilimsel Açıklama

KBB Uzmanları, Odyologlar ve Akademik Klinik Araştırmacılar İçin

FEAD-600, sensörinöral işitme kaybı ve tinnitus patofizyolojisine yönelik geliştirilen **flüktuier mikro akım (Fluctuating Microcurrent)** tabanlı, non-invaziv bir nöromodülasyon cihazıdır. Uygulanan mikro akımlar, koklear sinir lifleri ve afferent işitsel yollar üzerinde nöroplastisiteyi desteklemeyi, iyon akışı düzenlenmesini ve periferik sinir uyarılabilirliğinin yeniden yapılandırılmasını hedefler.

🔗 Bilimsel Rasyonel

Son 15 yılda yapılan çalışmalar, **mikro akım stimülasyonunun** şu mekanizmalar sayesinde işitsel sinir yapıları üzerinde terapötik etki oluşturabileceğini göstermektedir:

1. **Hücre membranı depolarizasyon eşiklerinin modülasyonu**
Düşük doz elektriksel stimülasyon, koklear sinir hücrelerinde iyon kanal aktivitesini düzenleyerek iletim hızında artış ve eşiklerin düşmesini sağlayabilir.
2. **Mikrosirkülasyonun artırılması**
Flüktuier akım özellikle iç kulak civarında vasküler mikro dolaşımı artırarak oksijenlenmeyi ve trofik desteği güçlendirmektedir.
3. **Glutamat toksisitesinin azaltılması**
Tinnitus ve akut işitme kayıplarında rol oynayan eksitator nörotoksikite mekanizmaları elektriksel düzenleme ile modüle edilebilir.
4. **Nöral yeniden örgütlenme (Neuroplasticity)**
Sensörinöral kayıplarda işitme yollarının uyarı eksikliği nedeniyle zayıflayan nöral bağlantılar, düzenli mikro akım stimülasyonu ile yeniden aktive olabilir.

Bu mekanizmaların tamamı literatürde **elektriksel nöromodülasyon, transkutanöz elektriksel sinir stimülasyonu (TENS)** ve **mikro akım tedavileri (MENS)** üzerine klinik yayınlarla desteklenmektedir.

FEAD-600'ün Klinik Avantajları

✓ Non-invaziv ve güvenli bir nöromodülasyon yaklaşımı

FEAD-600, yüzey elektrotları aracılığıyla kulak ve nazal bölgeye düşük yoğunluklu akım uygulayarak tamamen non-invaziv bir tedavi sunar.

✓ Tinnitus üzerinde belirgin etki

Pilot denemelerde:

- Hastaların %70'inde tinnitus şiddetinde belirgin azalma,
- Ortalama 10–35 dB arası işitme eşiği iyileşmesi,
- Hiperakuzi olgularında hassasiyet azalması görülmüştür.

✓ Tedavinin mobil uygulama ile kontrol edilebilmesi

Akım frekansı, yoğunluğu ve seans parametreleri hekimin belirlediği protokollere göre hasta tarafından uygulanabilir.

✓ KBB hekimine yük getirmeyen takip sistemi

Klinisyen paneli üzerinden:

- Tedavi uyumu
- Seans verileri
- Parametre değişiklikleri
- Semptom takibi görüntülenebilir.

✓ Gelecek vaat eden mekanizma – işitme siniri rehabilitasyonu

Bu teknoloji **amplifikasyon** sağlamaz.

Amaç, **işitme sinirini yeniden aktif hale getirerek kalıcı bir iyileşme sağlamak** için nörofizyolojik temelli bir yaklaşım sunmaktır.

KBB Hekimi İçin Potansiyel Klinik Kullanım Alanları

- Sensörinöral işitme kaybı (akut veya kronik)
- Tinnitus (özellikle yüksek frekans tipi)
- Hiperakuzi
- Ototravma sonrası sinir hasarı
- Gürültüye bağlı işitme kaybı
- Tuba auditiva disfonksiyonu ilişkili nöropatik tablolar

Neden Bilimsel Olarak Önemli?

- ✓ İşitme kaybında **nöral rehabilitasyon** hedefleyen ilk yerli cihazdır.
- ✓ Dünyada benzeri olmayan **flüktüir akım modülasyonu** yöntemi kullanır.
- ✓ İşitme fizyolojisinin en güncel biyolojik modelleri ile uyumlu bir mekanizma sunar.
- ✓ Elektrofizyolojik ve klinik gözlemler bir araya getirildiğinde umut vadeden bir tedavi penceresi açmaktadır.

Sonuç: KBB Hekimleri İçin Yeni Bir Tedavi Paradigması

FEAD-600, geleneksel işitme cihazlarının sağlayamadığı **nöral aktivasyon ve fizyolojik iyileşme** potansiyelini hedefleyen yenilikçi bir tedavi platformudur. Üstelik non-invaziv oluşu, kolay uygulanabilirliği ve klinik takip modülü ile **KBB uzmanının kontrolü altında güvenle uygulanabilecek** bir yöntemi temsil etmektedir.