

Konsensus na temat leczenia
niedosłuchów przy zastosowaniu
implantów zakotwiczonych w kości

Łódź 5-6 maja 2011

Wprowadzenie

Wszczepy implantów zakotwiczonych w kości jako procedura medyczna finansowane są przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów od 2008 roku. Wydzielenie środków na procedurę C06, tj. „*Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą innych wszczepialnych elektronicznych protez słuchu*”, pozwala w całości na sfinansowanie środka medycznego i zabiegu chorym, którzy kwalifikują się do tego typu leczenia. Na dzień dzisiejszy (6 maja 2011 roku), kwota refundacji z NFZ wynosi 672 punkty. Wymagania, jakie stawia przed Lekarzami NFZ, określają dodatkowe wymogi. Zabiegi mogą być wykonywane w Szpitalach Państwowych i Prywatnych posiadających kontrakt na leczenie stacjonarne. Uprawnienia do zakładania implantów posiadają wyłącznie lekarze specjaliści z oddziałów otorynolaryngologicznych, którzy otrzymali pisemną zgodę Krajowego Konsultanta w dziedzinie Otorynolaryngologii. Zgoda organu opiniotwórczego jest bezwzględnie wymagana.

Implanty zakotwiczone w kości – wstęp

Po 30 latach zastosowania w praktyce klinicznej można powiedzieć, że systemy implantów zakotwiczonych w kości to sprawdzona i skuteczna metoda leczenia pacjentów, cierpiących na niedosłuch typu przewodzeniowego, mieszanego oraz pacjentów z jednostronną głuchotą, u których protezowanie metodą klasyczną na przewodnictwo powietrzne jest niemożliwe. Dzięki skuteczności tej metody zastosowanie implantów tego typu staje się coraz bardziej powszechne, a zakres wskazań do zastosowania stopniowo rośnie. Poniższy dokument zawiera standardowe oraz nowe wskazania kliniczne do stosowania implantów zakotwiczonych w kości, omawia również aspekty związane z chirurgią oraz opieką pooperacyjną. Dokument zawiera również zalecenia dotyczące częstości oraz jakości sesji pooperacyjnych, czyli tak zwanego dopasowania parametrów procesorów dźwięku, a także możliwości stosowania implantacji obustronnych u dzieci i dorosłych.

Ogólnie rzecz biorąc, za podstawową metodę leczenia pacjentów cierpiących na utratę słuchu typu przewodzeniowego uważa się mikrochirurgię ucha (1). W przypadku braku możliwości zastosowania skutecznej operacji ucha istnieje możliwość zastosowania innej metody leczenia, opierającej się na zastosowaniu implantu słuchowego na przewodnictwo kostne, stanowiącego jedyne dostępne rozwiązanie w przypadku, gdy istnieją przeciwwskazania do zamknięcia przewodu słuchowego zewnętrznego (np. poprzez wkładkę uszną aparatu słuchowego wykorzystującego przewodnictwo powietrzne) oraz ze względu na atrezię przewodu słuchowego lub występujące przewlekłe wycieki z ucha.

Standardowe aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne (opaski kostne lub aparaty okularowe) w większości przypadków nie są tak skuteczne jak implanty zakotwiczone w kości, wykorzystujące zjawiska osseointegracji oraz bezpośrednie przewodnictwo kostne. Zasadniczą wadą takich aparatów słuchowych jest fakt, że do prawidłowego działania urządzenia niezbędne jest wysokie ciśnienie statyczne, co u małych dzieci może spowodować powstanie deformacji w kościach czaszki. Mikrofon

oraz przetwornik wibracyjny takich urządzeń umieszczone są po przeciwległych stronach głowy, co powoduje powstanie nienaturalnych warunków odsłuchowych (1).

Dzięki temu, że dostępne systemy działają w oparciu o bezpośrednie przewodnictwo kostne, jest to idealne rozwiązanie dla osób z przewodzeniowymi lub mieszanymi ubytkami słuchu. Dźwięk poprzez kości czaszki zostaje przekazany do funkcjonującego ucha wewnętrznego, z całkowitym pominięciem uszkodzonych lub niewykształconych struktur przewodzących ucha zewnętrznego lub środkowego. Wyróżnia się trzy grupy kandydatów do implantów zakotwiczonych pod względem typu niedosłuchu:

1. Wskazania do zastosowania implantów zakotwiczonych w kości

Implanty na przewodnictwo kostne są efektywnym i skutecznym rozwiązaniem stosowanym u pacjentów z wadami słuchu typu przewodzeniowego i mieszanego oraz w przypadkach jednostronnej głuchoty odbiorczej (Single Side Deafness, SSD).

A. Niedosłuch przewodzeniowy – wady rozwojowe w obrębie ucha zewnętrznego lub środkowego

Pierwszą grupą kandydatów do tego typu zabiegów są pacjenci (głównie dzieci), u których niedosłuch wiąże się z **wrodzonymi wadami rozwojowymi w obrębie ucha zewnętrznego lub środkowego takimi jak: niewykształcone małżowiny uszne (mikrocje), zarośnięte przewody słuchowe zewnętrzne (atrezje) czy niewykształcone struktury przewodzące ucha środkowego**. Wady te występują zarówno samodzielnie, jak i w zespołach wad wrodzonych: zespół Treachera-Collinsa, syndrom Crouzonsa, Uchera czy Goldenhara.

B. Niedosłuch przewodzeniowy i mieszany

Kolejną grupą pacjentów, którzy mogą skorzystać z implantów zakotwiczonych, są pacjenci z niedosłuchami typu **przewodzeniowego lub mieszanego**, dzieci i dorośli, u których nie można zastosować klasycznych aparatów na przewodnictwo powietrzne. Są to osoby z przewlekłymi, nie poddającymi się leczeniu stanami zapalnymi ucha środkowego, przewlekłymi stanami zapalnymi skóry przewodów słuchowych zewnętrznych (zmiany egzemowe), jak również pacjenci cierpiący na otosklerozę, u których leczenie chirurgiczne nie przyniosło oczekiwanych rezultatów. Zastosowanie implantów zakotwiczonych w niedosłuchach mieszanych jest w większości przypadków bardzo skuteczną i efektywną metodą. W przeciwieństwie do aparatów słuchowych na przewodnictwo powietrzne implanty zakotwiczone w niedosłuchach mieszanych korygują tylko element odbiorczego ubytku, jednocześnie całkowicie pomijając składową przewodzeniową (dzięki wykorzystaniu przewodnictwa kostnego). Dlatego wzmocnienie, jakiego wymaga system implantu zakotwiczony, by skorygować określony ubytek typu mieszanego, jest znacznie mniejsze niż moc stosowana w aparatach słuchowych.

C. Jednostronna głuchota

U osób cierpiących na **jednostronną głuchotę (SSD)** najpoważniejszymi problemami są: utrudniona komunikacja spowodowana znacznym pogorszeniem rozumienia mowy, szczególnie w głośnym otoczeniu oraz trudności w lokalizacji dźwięku. Są to efekty tzw. zjawiska „cienia głowy” spowodowane słyszeniem tylko z jednej strony. Zastosowanie w tych przypadkach implantów zakotwiczonych w kości pozwala bardzo skutecznie przezwyciężyć i wyeliminować te problemy. Implant, który jest wszczepiony po stronie niesłyszącej,

przekazuje poprzez kości sygnał do ślimaka prawidłowo funkcjonującego ucha. Dzięki temu przywraca się słyszenie z obu stron, co znacznie poprawia rozumienie mowy oraz zdolność lokalizowanie źródła dźwięku. Stosowanie implantów zakotwiczonych w jednostronnej głuchocie jest ogólnie znaną i szeroko stosowaną metodą leczenia tego zaburzenia na świecie (12).

2. Kryteria kwalifikacyjne i diagnostyka do stosowania implantów zakotwiczonych

A. Dzieci – wiek od ukończenia 3 roku życia.

W przypadku kwalifikacji do implantów zakotwiczonych dzieci z wadami wrodzonymi słuchu należy przeprowadzić diagnostykę audiologiczną obejmującą obok oceny reakcji behawioralnych badanie obiektywne ABR z korekcją do krzywej kostnej oraz o ile to możliwe w przypadku pacjentów współpracujących, audiometrię tonalną oraz badania obrazowe (tomografia komputerowa, a w koniecznych przypadkach MRI). Kwalifikacja dzieci powinna być uzupełniona o badanie psychologiczne. Kryteria audiologiczne są takie same u dzieci i dorosłych (pod punkt B).

B. Pacjenci dorośli

W procesie kwalifikacji młodzieży i pacjentów dorosłych do zastosowania implantów zakotwiczonych najważniejsze jest badanie audiologiczne. Ze względu na to, że system implantu na przewodnictwo kostne działa tylko i wyłącznie w oparciu o przewodnictwo kostne, głównym kryterium przy kwalifikacji kandydatów do leczenia tą metodą jest wynik audiometrii tonalnej. Implanty mogą być stosowane u pacjentów, u których średni próg krzywej *powietrznej* nie przekracza

65 dB HL (dla częstotliwości 0,5, 1, 2 i 3 Hz) lub: ... *krzywej kostnej* ... 45dB HL. W zależności od głębokości niedosłuchu stosuje się procesory pudełkowe lub zauszne, które zasadniczo różnią się mocą wzmocnienia sygnału:

- próg słyszenia do 55 dB HL - procesor zauszny
- próg słyszenia od 55 dB do 65dB HL - procesor pudełkowy

Minimalna rezerwa ślimakowa powinna wynosić 30 dB (dla częstotliwości 0,5, 1, 2 i 3 Hz).

Największym problemem są przypadki z głębokim ubytkiem słuchu na częstotliwościach między 2 kHz a 3 kHz. W tych sytuacjach zalecana jest ostrożność w stosowaniu implantów zakotwiczonych.

Przy kwalifikacji pacjentów z jednostronną głuchotą odbiorczą (SSD) średni próg przewodnictwa powietrznego i kostnego w audiometrii tonalnej dla ucha prawidłowo funkcjonującego nie powinien być niższy niż 20 dB (średnia dla częstotliwości 0,5, 1, 2 i 3 Hz). Próg słyszenia na tym poziomie gwarantuje odbiór sygnału z implantu zakotwiczzonego przez sprawne ucho wewnętrzne.

Drugim kryterium audiologicznym brany pod uwagę przy kwalifikacji do implantów zakotwiczonych jest wynik audiometrii słownej. Wskazane jest, by kandydat uzyskał wynik dyskryminacji mowy powyżej 60% w testach fonetycznie zrównoważonych (testy monosylabowe Pruszewicza, wykonywane na poziomie natężenie dźwięku 70dB).

3. Chirurgia implantów zakotwiczonych

Implantacji należy dokonywać w warunkach bloku operacyjnego. Osoby dorosłe można poddawać zabiegowi jednoetapowemu (implantacja śruby w kości skroniowej oraz umieszczenie wspornika podskórnego) w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym (11). Zabieg operacyjny może być wykonywany w trybie jednodniowym.

W przypadku dzieci zabieg chirurgiczny może być wykonywany jednoetapowo lub dwuetapowo. Zaleca się wykonywanie zabiegów w znieczuleniu ogólnym (1). Pierwszy etap obejmuje wszczepienie tytanowego implantu. W drugim etapie, który następuje co najmniej 3 miesiące po pierwszym, instalowany jest wspornik implantu. Stosowanie metody dwuetapowej zalecane jest u dzieci do lat 10 (1). Ze względu na wymogi związane z grubością i strukturą istoty zbitej nie zaleca się przeprowadzania implantacji u dzieci młodszych niż 3 latnie (1).

Wszczepianie implantów zakotwiczonych powinno odbywać się w ośrodkach specjalistycznych, dysponujących zespołem składającym się co najmniej z chirurga otolaryngologicznego oraz audiologa, ściśle współpracujących ze sobą i zajmujących się odpowiednią liczbą nowych przypadków, w ciągu roku zalecane minimum 10 (1).

Zabieg chirurgiczny implantacji systemu implantu na przewodnictwo kostne nie jest skomplikowany. Najważniejszy aspekt zabiegu dotyczy jego precyzji (3). Konieczne jest zachowanie ostrożności, aby tytanowy implant nie został skażony oraz aby spowodować możliwie najmniejsze uszkodzenie tkanki kostnej. Ponadto, niezwykle istotne jest usunięcie z płata tkanki podskórnej, ponieważ pozwala to uniknąć niepożądanych reakcji skórnych po zabiegu. Wyniki kliniczne wskazują, że zabieg jest bezpieczny, a liczba poważnych powikłań niewielka. Pooperacyjne reakcje skórne leczy się poprzez miejscowe zastosowanie maści z antybiotykiem i/lub maści ze sterydami. Konieczność powtórzenia zabiegu zachodzi stosunkowo rzadko. W niektórych przypadkach istotny problem stanowi przewlekły ból w miejscu implantacji niemożliwy do wyleczenia poprzez terapię zachowawczą, wiążący się z koniecznością chirurgicznego usunięcia implantu. Sytuacja taka zdarza się u mniej niż 1% pacjentów (4).

Techniki chirurgiczne stosowane w poszczególnych placówkach różnią się między sobą (szczególnie w kwestii redukcji tkanki podskórnej wokół implantu). Publikowane wyniki są przeważnie porównywalne. Jednakże, coraz bardziej ewidentnym staje się fakt, że prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań w postaci infekcji tkanek miękkich jest wyższe w ośrodkach nabywających dopiero doświadczenia w przeprowadzaniu tego rodzaju zabiegów. **We wszystkich przypadkach wskazana jest znaczna redukcja tkanki podskórnej (tj. w promieniu co najmniej 3 cm od implantu)** celem osadzenia skóry na znajdującej się pod nią okostnej, co zmniejsza ryzyko reakcji skórnej przy jej penetracji przez śrubę implantu.

Niektóre doniesienia sugerują, że przed przeprowadzeniem zabiegu można wykonać tomografię komputerową, jednakże celowość tego badania jest dyskusyjna, a doświadczenia światowe wykazują, że badanie takie nie jest konieczne przed wszczepem implantu zakotwiczonego.

Podczas operacji chirurgicznej najczęściej stosowane są dwie metody: metoda cięcia liniowego lub metoda przy zastosowaniu tak zwanego dermatomu, umożliwiającego wykonanie odpowiedniego płata skórno. Obie metody przynoszą dobre efekty, choć ostatnie doniesienia pokazują, że stosowanie cięcia liniowego teoretycznie niesie za sobą mniejsze ryzyko powikłań skórnych po operacji wszczepu implantu zakotwiczono.

4. Obustronne zastosowanie implantów na przewodnictwo kostne

Obustronne protezowanie słuchu pozwala na uzyskanie obustronnego słyszenia, a co za tym idzie poprawia możliwości słyszenia kierunkowego, zapewnia wzmocnienie obuuszne, poprawia rozumienie mowy w szumie (1) pacjentom z obustronną utratą słuchu typu przewodzeniowego oraz symetrycznymi progami przewodnictwa kostnego. Jednakże, krzyżowa stymulacja ślimaków przeciwstronnych może spowodować osiągnięcie wyników gorszych niż u pacjentów słyszących prawidłowo.

Obustronne wszczepienie implantu zakotwiczonego może być zastosowane u dzieci z obustronnym, wrodzonym zarośnięciem przewodów słuchowych zewnętrznych i upośledzeniem słyszenia typu przewodzeniowego (1).

Ważne jest szczegółowe informowanie pacjentów przed implantacją. Wszczepienie dwóch implantów wiąże się z podwojeniem ilości wymaganych czynności pielęgnacyjnych, dlatego też niektórzy pacjenci preferują pojedynczą protezę słuchową.

Badania kliniczne przeprowadzone w wiodących ośrodkach na świecie wykazały, że obustronne zastosowanie systemu implantu zakotwiczonego skutkuje poprawą zdolności do lokalizacji dźwięku, poprawą wzmocnienia obuusznego (od 3 do 6 dB) oraz poprawą wyników testów rozumienia mowy w szumie przy niezależnych przestrzennie źródłach mowy i szumu.

4. Opieka pooperacyjna i dopasowanie parametrów procesorów dźwięku

Każdy użytkownik implantu zakotwiczonego w kości powinien zgłosić się do ośrodka implantującego w okresie od 7 do 10 dni w celu zdjęcia szwów. Kolejna wizyta powinna odbyć się w okresie około 6 tygodni po operacji wszczepienia implantu zakotwiczonego w celu podłączenia i ustawienia parametrów procesora dźwięku. W zależności od typu i stabilności danego implantu różne ośrodki podają różny czas niezbędny na osseointegrację urządzenia z kością. Podłączenie procesora dźwięku możliwe jest tylko w sytuacji, gdy wystąpi zjawisko osseointegracji, a co za tym idzie implant na stałe połączy się z kością. Według najnowszych doniesień istnieje możliwość podłączenia procesora w okresie już po czterech tygodniach od zabiegu. Zdecydowanie korzystnym dla pacjenta jest jak najwcześniejsze podłączenie procesora dźwięku, co umożliwia polepszenie jakości słyszenia i uzyskanie korzyści z urządzenia we wcześniejszym okresie. Szybsze podłączenie umożliwia szybszy powrót np. do pracy zawodowej lub do szkoły, co jest zdecydowanie korzystne dla pacjenta. W przypadku dzieci zaleca się podłączenie procesora dźwięku w okresie 8-12 tygodni po operacji.

Pierwsza sesja dopasowania parametrów procesora dźwięku powinna trwać około 60 minut. W czasie tej pierwszej, najważniejszej sesji powinny zostać ustawione wszelkie niezbędne parametry techniczne urządzenia, umożliwiające pacjentowi pełne wykorzystanie systemu. W tym celu zaleca się wykonanie badań dodatkowych, jakimi są pomiary przewodnictwa kostnego u pacjenta.

Ważnym elementem pierwszej wizyty są wszelkie informacje dotyczące sposobu korzystania z urządzenia, a także informacje na temat higieny samego implantu. Pozwoli to uniknąć ewentualnych

powikłań lub komplikacji skórnych, mogących wynikać ze złego sposobu korzystania z systemu implantu (jak np. niewłaściwe podłączanie procesora do zaczepu) lub braku higieny wokół samego zaczepu.

Częstotliwość wizyt kontrolnych w dłuższej perspektywie czasowej zależy od kondycji skóry i może różnić się u poszczególnych pacjentów. Zaleca się, aby w pierwszym roku od daty wszczepienia implantu zakotwiczonego pacjent odbył minimum cztery wizyty kontrolne, zawierające elementy dopasowania procesora dźwięku. W kolejnych latach zaleca się minimum dwie wizyty kontrolne w ośrodku w roku.

Sukces systemów implantów zakotwiczonych stanowi motywację dla ośrodków laryngologicznych do wdrażania programów implantacji urządzeń tego typu. Ośrodki te mogą wykorzystać opinie przedstawione w niniejszym dokumencie jako wytyczne postępowania.

Autorzy:

Prof. dr hab. Tomasz Durko, Prof. dr hab. Dariusz Jurkiewicz, Prof. dr hab. Ireneusz Kantor, Prof. dr hab. Janusz Klatka, Prof. dr hab. Jerzy Kuczkowski, Prof. dr hab. Kazimierz Niemczyk, Prof. dr hab. Marek Rogowski, Prof. dr hab. Witold Szyfter

Literatura:

- (1) Snik AF, Mylanus EA, Proops DW, et al. Consensus statements on the BAHA system: where do we stand at present? *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2005;195:2-12.
- (2) Diagnosis and management strategies in congenital atresia of the external auditory canal, F. Decklau et al, *British Journal of Audiology* , 1999, 33, 313-327
- (3) Tjellström A, Håkansson B, Granström G. Bone-anchored hearing aids: current status in adults and children. *Otolaryngol Clin North Am.* 2001;34(2):337-64.
- (4) Mylanus EAM, Johansson CB, Cremers CWRJ Craniofacial Titanium implants and chronic pain: histological findings. *Otol Neurotol* 2002, 23;920-5
- (5) Scollie S, Seewald R, Cornelisse L, et al. The desired sensation level multistage input/output algorithm. *Trends Amplif.* 2005;9(4):1-39.
- (6) Hol MK, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Long-term results of bone-anchored hearing aid recipients who had previously used air-conduction hearing aids. *Arch Otolaryng Head Neck Surg.* 2005;131(4):321-5.
- (7) McDermott AL, Dutt SN, Reid AP, Proops DW. An intra-individual comparison of the previous conventional hearing aid with the bone-anchored hearing aid: the Nijmegen group questionnaire. *J Laryngol Otol.* 2002(28):15-9.
- (8) Mylanus EA, Snik AF, Cremers CW. Patients' opinions of bone-anchored vs conventional hearing aids. *Arch Otolaryng Head Neck Surg.* 1995;121(4):421-5.

- (9) Mylanus EA, van der Pouw KC, Snik AF, Cremers CW. Intraindividual comparison of the bone-anchored hearing aid and air-conduction hearing aids. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1998;124(3):271-6.
- (10) Hol MK, Bosman AJ, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Bone-anchored hearing aids in unilateral inner ear deafness: an evaluation of audiometric and patient outcome measurements. *Otol Neurotol.* 2005;26(5):999-1006.
- (11) Mikulec, Anthony A Placement of the Baha osseointegrated implant in children, *Operative Techniques in Otolaryngology - Head and Neck Surgery* Volume: 20, Issue: 3, September, 2009, pp. 197-201
- (12) Use of a bone-anchored hearing aid for functional single-sided deafness, *Otolaryngology - Head and Neck Surgery* Volume: 137, Issue: 3, September, 2007, pp. 522-523, Berenholz, Leonard P.; Burkey, John M.; Lippy, William H.