



**CSONTHOZ HORGONYZOTT IMPLANTÁHATÓ
HALLÁSJAVÍTÓ RENDSZEREK
AZ EGYÉNRE SZABOTT INDIKÁCIÓ ASPEKTUSAI**

DR. JARABIN JÁNOS ANDRÁS

Ph.D. Thesis

**Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika**

Szeged

2016

**CSONTHOZ HORGONYZOTT IMPLANTÁHATÓ
HALLÁSJAVÍTÓ RENDSZEREK
AZ EGYÉNRE SZABOTT INDIKÁCIÓ ASPEKTUSAI**

Dr. Jarabin János András

Ph.D. Thesis

Témavezető:

Dr. habil. Kiss József Géza PhD CSc

Társ témavezető:

Dr. Tóth Ferenc PhD

Klinikai Orvostudományi Doktori Iskola

Vezető: Prof. Dr. Kemény Lajos PhD DSc

**Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika**

Szeged

2016

A THESISHEZ KAPCSOLÓDÓ PUBLIKÁCIÓK LISTÁJA

- I. Jarabin J, Bere Z, Hartmann P, Toth F, Kiss JG, Rovo L**
Laser-Doppler microvascular measurements in the peri-implant areas of different osseointegrated bone conductor implant systems.
EUROPEAN ARCHIVES OF OTO-RHINO-LARYNGOLOGY 272:(12) pp. 3655-3662. (2015)
IF: 1.545
- II. Jarabin János, Bere Zsófia, Tóth Ferenc, Perényi Ádám, Jóri József, Kiss József Géza, Rovó László**
Első tapasztalataink a Baha DermaLock implantátum rendszerrel.
OTORHINOLARYNGOLOGIA HUNGARICA 61:(3) pp. 85-87. (2015)
- III. Jarabin János, Bere Zsófia, Tóth Ferenc, Perényi Ádám, Jóri József, Kiss József Géza, Rovó László**
A Baha DermaLock implantátum rendszerrel elért audiológiai eredményeink.
OTORHINOLARYNGOLOGIA HUNGARICA 61:(4) pp. 131-135. (2015)
- IV. Jarabin János, Kiss József Géza, Tóth Ferenc, Jóri József, Rovó László**
Alternatív lehetőség a tympanoplastikai módszerekkel nehezen megoldható, dominálónan vezetéssel jellemezhető, szerzett halláscsökkenések kezelésére felnőtt korban - a BAHA Magyarországi indikációjának kibővítése.
OTORHINOLARYNGOLOGIA HUNGARICA 58:(4) pp. 152-155. (2012)
- V. Jarabin János, Matievics Vera, Tóth Ferenc, Rovó László, Kiss József Géza**
A BAHA implantációt megelőző audiometriai és betegelégedettségi tesztek értékelése, és összehasonlítása a hagyományos csontvezetéssel hallókészülékekkel elérhető eredményekkel.
FŰL-ORR-GÉGEGYÓGYÁSZAT 58:(2) pp. 60-63. (2012)
- VI. Torkos A, Czigler J, Jarabin J, Toth F, Szamoskozi A, Kiss JG, Jori J**
Recurrent bacterial meningitis after cochlear implantation in a patient with a newly described labyrinthine malformation.
INTERNATIONAL JOURNAL OF PEDIATRIC OTO-RHINO-LARYNGOLOGY 73:(1) pp. 163-171. (2009)
IF: 1.148

Társszerzői nyilatkozat

Nyilatkozom arról, hogy Dr. Jarabin János András (született 1976.11.13., munkahelye: SZTE ÁOK Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika) ismertette velem, hogy mely tétispontok alapján kíván PhD fokozatot szerezni. Korábbi együttműködésünkön alapuló tudományos közleményének társszerzőjeként tudomásul veszem és támogatom ezen szándékát, és kijelentem, hogy a tézisekben megfogalmazottak a jelölt saját eredményének ismerhetők el.

Szeged, 2016. május 13.



Prof. Dr. Jóri József PhD
egyetemi tanár
SZTE ÁOK Fül-Orr-Gégészeti és
Fej-Nyaksebészeti Klinika

I. BEVEZETÉS

I.1. A csontvezetési hallás és alkalmazásának megjelenése hallásjavító készülékekben – történeti áttekintés

A reneszánsz idején **Girolama Cardano** (1501-1576) tesz először említést arról a különös megfigyeléséről, hogy miként lehet egy bot vagy egy dárda nyelének fogak közé szorításával hangrezgéseket appercipiálni. A *De Substituale* című művében jegyzi fel mindezt 1551-ben.

Egyéb szerzők, mint Ingrassia, Fabricius és Plater csupán elméleti jelentőséget tulajdonítanak a csontvezetés jelenségének.

Hieronymus Capivaccius (?-1589) alkalmazta elsőként a gyakorlatban Cardano megfigyeléseit a “dobhártya betegségeinek” differenciál diagnosztikájában.

A következő század során **Jown Bowler** (1644-1662) figyelemre méltó *Philocophus* című művében illusztrálja egy férfi esetét, aki fogai segítségével, csontvezetés útján hallgat zenét.

Egy időre feledésbe merül ugyan a hangok felfogásának lehetősége csontvezetés útján, azonban 1757-ben **Joannes Jorrison**, majd **Jean Marie Gaspard Itard** (1773 – 1838) újra alkalmazta azt.

1920-ban **Joseph Prehn** szabadalmaztatta mechanikus csontvezetőjét.

Az első elektronikus csont vibrátort **Augustus G. Pohlmann** és **Frederick W. Kranz** fejlesztette ki az 1920-as években. 1929-ben **Hugo Lieber** alkotta meg híres csontvezetési vevőkészülékét, a *Leiber Oscillátort*.

Egy továbbfejlesztett csont vibrátort **E.H. Greibach** szabadalmaztatott 1934-ben.

A szemüvegszárba épített hallókészülékeket először 1954-ben kezdték el forgalmazni és a legutóbbi évtizedekig ezek maradtak azon vezetési típusú halláscsökkenések vezető rehabilitációs eszközei, melyek megoldása hagyományos fülbészeti módszerekkel nem volt sikeres. Ugyanakkor a koncepció hátrányát jelentő gyakori problémák (például a lágyrészek csillapító, torzító hatása, valamint a feedback jelenségek, a kellemetlen viselet és az egyéni fejformára való adaptálási nehézségek) ösztönzőleg hatottak a fejlesztés azon irányvonalára, mely a csont vibrátor közvetlenül a temporális csontba való helyezését tűzte ki célul.

Ezen új terápiás koncepció úttörője a BAHA (*Bone Anchored Hearing Aid*) 1977-ben jelent meg, mely a titánium-csont direkt integrációjának hisztológiai megfigyelésén alapult (úm. osseointegráció).

I.2. A csontvezetés fiziológiája

I.2.1. A csontvezetési hallással kapcsolatos alapvető megfigyelések

“Csontvezetési” hallásnak azt nevezzük, amikor a vibrációs energia a koponyát alkotó csontokon, porcokon, bőrön és egyéb lágyrészekben történő terjedése során, végül a Corti-szerv basilaris membránját megrezegtetve haladó hullámok terjedését váltja ki és ezzel stimulálja a cochlea érzékelő szőrsejtjeit. A XX. század kezdete óta számos tanulmány vizsgálta a csontvezetés mechanizmusát, annak részletei teljességükben azonban a mai napig nem tisztáztak.

A kezdetben felmerült legkézenfekvőbb kérdés az volt, hogy a csontvezetés útján terjedő hangokat a légvezetéssel hallott akusztikus ingereket érzékelő szervünk, vagy egy attól különböző érzékszervünk fogja fel. Békésy György (1899–1972) Nobel-díjas tudósunk tanulmányozta elsőként kísérletes módszerekkel a hallószervet, az elméletben felvetett koncepciókat gyakorlati megfigyelésekre cserélve. Híres szubjektív kioltás elvét alkalmazó

kísérletében, melyben egy 400 Hz frekvenciájú légvezetés útján közölt tiszta hangot sikerrel oltott ki egy csontvezetéses hanggal bebizonyította, hogy a két különböző inger egyazon érzékszervünket stimulálja.

A humán középfül és cochlea szerkezetét leíró 'finite element' analízis igazolta, hogy a basilaris membrán vibrációs karakterisztikája alapvető egyezést mutat függetlenül attól, hogy a kiváltó inger légvezetés, vagy csontvezetés útján érte-e el, mivel a basilaris membránt az ovális- és kerekablakok térfogatgyorsulásának anti-szimmetrikus komponense befolyásolja, a folyadékterek nyomásában eltérő lassú hullám komponenst kiváltva.

A frekvencia feloldási térkép szintén nem különbözik szignifikáns mértékben az eltérő cochleáris stimulációs módszereket alkalmazva.

A disztorziós szorzat otoakusztikus emisszió (DPOAE) bimodális ingerléssel (légvezetés és csontvezetés) is megbízhatóan regisztrálható. Mivel csontvezetés során az ingerlés bilaterális és általa csökkenthető a hallójárat hangnyomásszint, a módszer klinikai alkalmazása vonzó lehet. A lég-, és csontvezetéses ingerlés során nyerhető DPOAE IOgramok megegyeznek, ha a forráshelyen azonos amplitúdójú haladóhullám maximum generálódik.

1.2.2. A csontvezetéses vibrációk terjedésének útvonalai

Számos kísérletes tanulmány tűzte ki célul, hogy azonosítsa a vibrációs energia lehetséges terjedési módjait a koponyán belül, mely nyilvánvalóan több, eltérő fontossággal bíró alternatív útvonalat jelent. A Corti-szerv basilaris membránjának rezgése végső soron ezen nehezen elkülöníthető, különböző közegekben (úm. levegő, lágyrészek, csont, folyadékok) terjedő vibrációk vektorainak szummációja révén jön létre.

Szűkítve a hullám-propagáció Tonndorf által 1966-ban leírt lehetséges útvonalakat, 2005-ben Stenfelt és Goode öt komponens jellemzését adta meg, melyeket a legfontosabbnak ítélték az emberi csontvezetéses hallásban betöltött szerepük alapján:

- 1) A hallójárat hangnyomás szint és az okklúziós hatás – osseotympanicus stimuláció.
- 2) A középfül hallócsontjainak inerciája.
- 3) A cochlearis folyadékok inerciája és a folyadékok nyomásának terjedése.
- 4) A cochlearis terek változása (kompresszió és expanzió).
- 5) Nyomásráterjedés a cerebrospinalis folyadéktér felől.

A cochlearis folyadékok inerciája és a folyadékok nyomásának terjedése valószínűleg a csontvezetéses hallás legfontosabb komponense mind ép, mind pedig patológiás viszonyok között. A cochlearis folyadékok összenyomhatatlannak tekinthetőek, rezgéseik a környező csontok transzlációs vibrációs mozgásainak révén jönnek létre. A temporális csont rezgései nyomán másodlagos folyadék elmozdulások jönnek létre az ovális-, és kerek ablakok jelenléte miatt. A két membrán közt kialakult nyomás gradiens folyadékmozgást indukál a scala vestibuli és tympani közt, mely a Corti-szervben haladó hullámok kialakulásához vezet. Az ovális-, és kerekablakok vastagságukhoz viszonyított nagy felülete minimalizálja a folyadékok tömegmozgása során jelenlévő impedanciát és elősegítik a hanghullámok terjedését.

Egyéb, relatíve kis átmérőjű és hosszú „ablakok” szintén jelen vannak, melyek a cerebrospinalis folyadékteret kötik össze belfül basilaris membránjának két oldalán elhelyezkedő folyadékokkal.

Ezen komplex struktúrákra „harmadik ablakként” tekintünk, melyek a normál fiziológiai működés alapvető strukturális alapját képezik:

- aqueductus cochlearis
- aqueductus vestibularis
- a cochlea be-, illetve kilépő ereinek és idegeinek mentén található mikro csatornák.

A csatornák kis átmérőjüknek és nagy hosszúságuknak, valamint az ezekből következő folyadékmozgásokkal szemben mutatott magas impedanciájuknak köszönhetően funkcionálisan zártak, ezért a fiziológiás hallás során betöltött szerepük elhanyagolhatónak tekinthető.

Ugyanakkor egy patológiás „harmadik ablak” jelenléte a légvezetési hangenergia egy részét elvezetheti (shunting) a cochlea irányából, míg a csontvezetési hallás küszöbértékeit változatlanul hagyja, az audiogramon vezetési típusú hallásromlás képét mutatva.

A cochlearis folyadékokra gyakorolt különböző inercia-hatásokkal bíró, anatómiailag diszkrét eltérések lokalizációjuk alapján klasszifikálhatóak:

- félkörös ívjáratok (superior, lateralis vagy posterior ívjárat dehiscencia).
- csontos vestibulum (large vestibular aqueduct syndrome/LVAS, vagy egyéb belsőfül malformációk).
- cochlea (carotid-cochlear dehiscence, DNF-3 vagy X-linked deafness stapes gusher-rel, Apert-syndroma, stb).

A belsőfül fejlődési rendellenességei Jackler és mtsai szerint az embriogenesis éretlen fázisában bekövetkező „arrest” következményének tekinthetőek:

- Hiányzó vagy rendellenes cochleával:
 - Teljes labirintus aplasia (Michel deformitás)
 - Common cavity
 - Cochlearis aplasia
 - Cochlearis hypoplasia
 - Incomplete partition (Mondini deformitás)
- Normál cochleával:
 - Vestibule-lateral semicircular canal dysplasia
 - Enlarged vestibular aqueduct (LVAS)

Az e rendszerbe nem sorolható malformációk az aberráns embriogenesis eredményének, vagy a két lehetőség kombinációjának tekinthetőek. Egy ilyen malformációt figyelt meg és publikált az International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology tudományos szaklapban Klinikánk munkacsoportja, mint újonnan leírásra került fejlődési rendellenességet, melynek társszerzője volt jelen thesis írója.

Paget-kórban a temporalis csont kiterjedt lebontása és újraépülése, valamint az azt követő szabálytalan remodelling diffúz anatómiai eltéréseket okoz a csontos labirintuson, ezáltal „diffúz” harmadik ablak jelenséghez vezet.

Látható tehát, hogy a harmadik ablak laesiók feltétlen részét képezik a vezetéssel típusú halláscsökkenések differenciál diagnosztikájának.

Különös figyelemmel azon esetekben kell eljárunk, ahol szupranormális csontvezetéssel hallásküszöb jelenléte mellett mélyfrekvenciás csont-lég köz mérhető, illetve jelen vannak a vestibularisan kiváltott myogen potenciálok (VEMP), továbbá az otoakusztikus emissiók.

1.2.3. A csontvezetés fizikai aspektusai

A frekvencia-hely konverzió a cochleán belül történik, függetlenül attól, hogy az ingerlés lég-, vagy csontvezetés útján történt.

A csontvezetés különböző vektorai a korábban részletezett útvonalakon stimulálják a belsőfület, számos koponyacsont vibrációs móddal jellemezhető módon. Longitudinális/kompressziós, transzverzális/nyíró hullámok, valamint ezek kombinációi, csakúgy, mint elhajló/flexurális hullámok mind jelen lehetnek a koponyacsontokon belül. Terjedésük 77dBHL intenzitás szintig, valamint 0.1-10 kHz frekvencia tartományban lineárisnak tekinthető.

A mély frekvenciák tartományában a koponya merev testként rezeg. Növelve a kényszerített rezgés frekvenciáját kb. 800Hz-ig egy ellentétes fázisú bi-nodális vonalas mintázat jelenik meg. Kb. 1600Hz-en a koponya quadránsokban kezd el rezegni. Újabb technikákkal komplex vibrációs mintázatok jelenlétét is sikerült igazolni, melyek egyetlen domináns mintázat nélküli rotációs és translációs rezgésként azonosíthatóak.

A csontvezetéssel hangok terjedésében észlelt transcranialis attenuáció a 0.25-4 kHz frekvencia tartományban hozzávetőleg 0 és 15 dB között változik, és nagyban függ a stimuláció helyétől, valamint a frekvenciától.

I.3 A halláscsökkenések epidemiológiája

A halláscsökkenések jelentik az egészségkárosodások egyik vezető okát világszerte. Hozzávetőleg a világ populációjának 15%-a szenved valamilyen mértékű halláscsökkenésben. Közülük 5.3%, kb. 360 millió ember halláscsökkenése meghaladja felnőttekben a 40dBHL-t, gyermekekben a 30dBHL-t a jobban halló fülön. A jelenleg előállított hallásjavító készülékek mennyisége a globális szükséglet csupán 10%-t fedezi.

I.4. Implantálható csontvezetéssel hallásjavító rendszerek

A vibrációs energia transzmissziójának lehetséges útvonalai alapján az implantálható hallásjavító rendszerek három csoportra oszthatók:

- direkt csontvezetéssel alapuló,
- lágyszöveteken át megvalósuló csontvezetéssel alapuló, illetve
- szájüregben belüli vibráció elvét alkalmazó rendszerekre.

1.4.1. Percutan, direkt csontvezetéssel alapuló BAHA – a Baha Connect rendszer

1977-ben történt bevezetése óta a direkt csontvezetéssel alkalmazó rendszerek különböző, módosított percutan abutment kapcsolaton keresztül valósították meg az implantátum csavar és a beszédprocesszor kapcsolatát. Az elmúlt negyven év során e rendszerek kiemelkedő klinikai eredményekkel több, mint 150.000, vezetéssel, vagy kevert típusú halláscsökkenésben, illetve féloldali siketségben szenvedő beteg rehabilitációját oldották meg.

A klasszikus, jól megalapozott implantációs sebészi technikákat a lágyrész redukció mellett, különböző bőrlebenyek alkalmazása jelentette. A lágyrész redukció egy stabil, immobilis epidermisszel fedett csontfelszín kialakítását tette lehetővé az implantátum körüli területen.

A későbbi, nagy esetszámon elvégzett, független felmérések változó incidenciájú, különböző súlyosságú peri-implant szövődmények előfordulását tárták fel.

Ezen lágyrész szövődmények előfordulási gyakoriságának csökkentését tűzték ki célul a későbbi technikai fejlesztések, melyek egyaránt jelentették az implantátum csavar felszínének módosítását, valamint az abutment fizikai formájának újratervezését. Ezek következtében lerövidült az implantátum első megterhelésének lehetséges ideje, valamint csökkent a postoperatív időszakban előforduló lágyrész szövődmények előfordulása.

Habár a titánium ideális anyagnak bizonyult a csonttal való integrációra, nem rögzül a lágyrészekhez. Hydroxiapatit bevonatot alkalmazva az abutment egység lágyrész állósága jelentősen javult, melyet állatkísérletek során is bizonyítottak. A minimál invazív 'FAST' sebészi technikák alkalmazása során a lágyrész redukció ezáltal szükségtelenné vált. Az új sebészi technika további előnyei is voltak, melynek magyarázatát egyéb betegségek sebészi terápiája kapcsán ismerhettük meg, ahol a károsodott perifériás vérkeringés miatt hasonló bőrreakciók alakulnak ki, mint pl. diabetes mellitusban. Az új minimálisan invazív sebészi technikák alkalmazását lehetővé tévő technikai fejlesztések a subcutan bőrretek megőrzése révén kiemelkedően javították a peri-implant bőrterület vérellátását, így csökkentve a postoperatív szövődmények, elsősorban a peri-implantitis előfordulását.

A lézer-Doppler flowmetria (LDF) módszere az utóbbi időben egyre elterjedtebbé vált a hypoxiához, ischaemiához társuló szöveti eltérések diagnosztikájában, terápiájában, értékes információt szolgáltatva a perifériás érbetegségek vagy a diabetes kezelésében, valamint a plasztikai sebészetben a lebenyek állapotának felmérése során.

Ugyanakkor tekintet nélkül az alkalmazott sebészi technikára, vagy az abutment típusára a direkt csontvezetést használó percutan abutment rendszerek leggyakoribb postoperatív komplikációit továbbra is a peri-implant lágyrész/bőr reakciók képezték.

1.4.2. Transcutan, lágyrészeken át megvalósuló csontvezetésen alapuló Baha – a Baha Attract rendszer

A paradigmaváltást a lágyrészeken át, mágneses úton megvalósuló vibrációs energiatovábbítás jelentette, mely megszüntette a bőrt permanensen penetráló, titánium abutment jelenlétét, minimalizálta, csaknem kiküszöbölte a lágyrész komplikációk és az azokból eredő járulékos hátrányok előfordulását.

1986-ban jelent meg a koncepció úttörője „*Audiant Bone Conductor*” néven, mely később számos ok miatt feledésbe merült.

Az utóbbi években „*Sophono*” néven ismertté vált rendszer két, a temporalis csontba implantált mágneset alkalmaz, melyeket öt titánium csavar rögzít. Következésképpen a statikus erő eloszlása relatíve nagy kontaktfelületen valósul meg ($2.5 \text{ cm}^2 <$).

A lágyrészeken át megvalósuló vibrációs energia transzmissziót alkalmazó legújabb rendszer a „*Baha Attract*”, hasonlóan a korábbiakhoz a BI300 implant komponensre épült, ugyanakkor az abutment funkcióját egy mágneses korong helyettesíti, mely az implantátum csavarhoz egy pontban rögzül a bőr alatt. Ez a korong egy egy-fókuszú, centralizált energiatovábbítást tesz lehetővé. A beszédprocesszor kapcsolatát az intakt bőrön keresztül egy külső mágnes teszi lehetővé, mely különböző erősségekben érhető el. A bőrfelületen ható nyomás kiegyenlítését egy speciális „*SoftPad*” biztosítja. A Baha Attract rendszer 2013 óta érhető el Európában és az Egyesült Államokban.

I.4.3. The beszédprocesszorok fejlődése

A beszédprocesszorok fejlesztése ugyanúgy szignifikáns mértékben hozzájárult az osseointegrált rendszerek terápiás sikeréhez. Az első beszédprocesszorokat (pl. HC 200, Classic 300) a 2000-es évben a „Baha Compact” követte, míg az első, tág finom beállítási lehetőséggel bíró digitális beszédprocesszor a „Divino” volt (2005). 2009-ben került bevezetésre a „Baha 3”-as beszédprocesszor. A súlyosabb halláscsökkenésben szenvedők nagyobb erősítési igényét kielégítő power-rendszerek „Baha Cordelle II”, „Baha Intenso” és „BP110” néven váltak ismertté. A legújabb „Baha 4” beszédprocesszor már kiemelkedő zajcsökkentő algoritmussal és vezeték nélküli funkciókkal is rendelkezik. Egy közelmúltban megjelent tanulmányban 10-15 dB-el nagyobb kimeneti teljesítményt igazoltak a Sophono rendszerrel szemben. A Baha Attract szisztémát használók körében mind a tisztahang hallásküszöb, mind a beszédértés vizsgálatok jobb eredményt mutattak. A mágneses kapcsolaton át megvalósuló vibrációs energiatranszmissziót alkalmazó implant rendszerekkel lecsökkent a postoperatív lágyrész komplikációk aránya, ugyanakkor az intakt lágyrészek 1 kHz felett dominánsan jelentkező csillapító hatásával kellett számolni. A legújabb tanulmányok azonban csupán csekély eltéréseket igazoltak a két transzmissziós útvonal között, mely a precízen finomhangolt, új beszédprocesszoroknak volt tulajdonítható.

Az új Baha Attract zárt piaci bevezetésének aktív közreműködőjeként 2013 októberében Klinikánkon is rutin eljárássá vált a lágyrészeken át mágneses úton megvalósuló implantációs rendszer alkalmazása.

I.5. A Baha története Magyarországon

A Baha közel három évtizeddel 1977-ben történt nemzetközi bevezetését követően Magyarországon is elérhető rehabilitációs eljárássá vált a gyermekkori vezetékes típusú halláscsökkenések egyes típusaiban. Budapesten a Heim Pál Gyermekkorház Fül-Orr-Gégészeti Osztályának vezetője Prof. Dr. Katona Gábor PhD címzetes egyetemi tanár 2003-ban vezette be az eljárást és tette szervezett programként, rutinszerűen alkalmazott beavatkozássá. Az indikáció kezdetben Treacher Collins szindrómában szenvedő gyermekekre, a veleszületett kétoldali hallójáraty stenosis és atresia eseteire korlátozódott. A professzor úr által vezetett munkacsoport több mint háromévtizednyi tapasztalatáról az Otorhinolaryngologica Hungarica hazai szaklapban jelentette meg első eredményeit.

A munka hat évvel később folytatódott. A 2009-ben megalakult Baha Implantációs Centrum a Szegedi Tudományegyetem Fül-Orr-Gégészeti és Fej-nyaksebészeti Klinikáján fogadta felnőtt betegeit Prof. Dr. Rovó László PhD tanszékvezető egyetemi tanár vezetésével. Az azóta eltelt évek során több mint 50 fő sikeres implantációja történt meg néhány kivételtől, melyek Prof. Dr. Jóri József PhD egyetemi tanár nevéhez fűződnek, Rovó professzor Úrhoz köthetően. A program a klasszikus sebészi technikával került bevezetésre, melyet 2013-ban az új, hydroxiapatit bevonatú abutment megjelenése és az ahhoz kapcsolódóan bevezetésre kerülő minimál invazív lineáris incisiós technika követett.

A fejlesztések új irányvonalát az intakt lágyrészeken át megvalósuló mágneses interfész megjelenése jelentette. Ennek jelenlegi reprezentatív képviselője a Baha Attract rendszer.

Mostanra a Baha implantáció rutinszerűen alkalmazott, integrált részét képezi a vezetékes és kevert típusú halláscsökkenések, valamint a féloldali siketség rehabilitációs eljárásainak immár országszerte öt központban.

II. CÉLKITŰZÉSEK

A thesis céljai voltak, hogy:

1. szabad hangteres vizsgálatok során összehasonlítsuk a konvencionális csontvezetési hallásjavító eszközök rehabilitációs hatékonyságát a preoperatív időszakban akut-teszt protokoll szerint Baha Softband-del végzett warble-tone és beszéd-hallásküszöb eredményekkel;
2. a betegelégedettség értékeit vizsgálva összehasonlítsuk a konvencionális és az implantálható csontvezetési rendszerekkel elért eredményeket;
3. elemezzük a postoperatív időszakban észlelt szövődményrátát az újonnan kifejlesztett hydroxiapatit bevonattal rendelkező abutment és a minimál invazív sebészi technika bevezetését követően, a dinamikus microcirculációs mintázatokat precíz lézer-Doppler flowmetriás kísérletes módszerekkel értékelve;
4. értékeljük az audiológiai teljesítményt különböző sebészi eljárásokon átesett és eltérő percutan abutment kapcsolaton keresztül megvalósuló vibrációs energiátranzmissziót használó betegek esetén;
5. értékeljük az audiológiai és pszichofizikai előnyöket különböző sebészi eljárásokon átesett és eltérő implantátum-beszédprocesszor kapcsolaton keresztül megvalósuló vibrációs energiátranzmissziót használó (percutan vs truncutan) betegek esetén;
6. megalapozott javaslattal szolgáljunk, egyénre szabott megoldásokat kínáljunk a vezetési vagy kevert típusú, illetve féloldali siketségben szenvedő betegeinknek.

III. ANYAG ÉS MÓDSZEREK

III.1. A Baha implantációt megelőző audiometriai tesztek értékelése, és összehasonlítása a hagyományos csontvezetéses hallókészülékkel elérhető eredményekkel. Betegelégedettségi felmérés.

III.1.1. Vizsgálati alanyok

Preoperatív teszt-csoportként 18 főt vontunk be vizsgálatainkba. A részletes fül-orr-gégészeti és audiológiai kivizsgálást követően mindegyikük alkalmas volt a Baha implantációra. Átlagéletkoruk 66,4 év volt (min 29; max 85; SD: 16,27), a férfi:nő arány 1:3-hoz alakult. Mindnyájan kevert jellegű halláscsökkenésben szenvedtek, egy eset kivételével – akinek halláscsökkenése háttérben hallócsont-láncolati fixatio állt – krónikus középfülgyulladás szerepelt a kórtörténetben. Minden esetben tapasztalt hallókészülék viselők voltak, minimum 14 éve viseltek Viennatone AN90 szemüvegszárba épített hallásjavító készüléket (Viennatone Hörgeräte Gm, Austria).

III.1.2. Vizsgálati protokoll

1. tiszta hang hallásküszöb vizsgálat
 - a) lég- és csontvezetéses hallásküszöb meghatározása
2. preoperatív szabadhangterezes tiszta hang küszöbvizsgálatok
 - a) hagyományos, szemüvegszárba épített csontvezetéses hallásjavító eszközzel
 - b) Baha Softband tesztkészülékkel
3. preoperatív szabadhangterezes beszédértés-vizsgálatok zajos környezetben
 - a) hagyományos, szemüvegszárba épített csontvezetéses hallásjavító eszközzel
 - b) Baha Softband tesztkészülékkel,
4. preoperatív szabadhangterezes beszédértés-vizsgálatok zajterhelés nélkül
 - a) hagyományos, szemüvegszárba épített csontvezetéses hallásjavító eszközzel
 - b) Baha Softband tesztkészülékkel.

Különös figyelmet fordítva vizsgáltuk a zajban történő nehezített beszédértést, amelynek lényege, hogy 65 dB zaj mellett, 1 dB-ként emeltük a szó-teszt intenzitását (a jel-zaj viszonyt változtatva) és azt az értéket jegyeztük fel, ahol a páciens a szavak 50%-át képes volt visszamondani. Baha Softband tesztkészülékkel végzett méréseink során kíváncsiak voltunk arra, hogy az állandó lokalizációjú (mindig a front hangsugárzón keresztül hallott) hasznos jel forrásához képest változtatott zajforrás lokalizáció milyen hatással van a beszédértésre, továbbá a mikrofon irányítottságát (direkcionális vs. omnidirekcionális) állítva mely körülmények között teljesít legjobban a Baha. Vizsgáltuk továbbá mind a hagyományos, mind a Baha-csoport zajterhelés nélkül mért beszédértését is fix 50 és 70 dB hangintenzitású beszédteszt mellett.

Betegelégedettségi vizsgálattal hasonlítottuk össze a rehabilitációs hatásfokát a konvencionális csontvezetéses, szemüvegszárba épített hallásjavító készülékek, valamint a csonthoz horgonyzott hallásjavító implantátum rendszerek esetében. A kérdőív a hallásjavító eszközök specifikus és általános funkcionális képességeit, valamint az esztétikai szempontokat mérte fel különböző szituációkban.

A vizsgálatokat GSI 61 (Grason-Stadler Company, USA) klinikai audiométerrel végeztük Telephonics (TDH-50P, 296D200-2) fejhallgatóval (Telephonics Company, USA), Radioear (B71, 50-0) csontvezetésű vibrátorral (Radioear Corporation, USA). A légvezetésű küszöbmérések a 0.125 – 8 kHz tartományban, míg a csontvezetésű küszöb vizsgálatok 0.5, 1, 2 és 4 kHz-en történtek. Az audiométer az ISO Standardoknak megfelelően kalibrálva volt.

III.1.3. Statisztika

A Sigmaplot 10.0 és az SPSS Statistics 16.0 statisztikai elemző programot használtuk analíziseinkhez. Eredményeinket az átlag±SD (standard deviatio) értékekben tüntettük fel. A Student-féle T-tesztet alkalmaztuk szignifikancia vizsgálatainkhoz. Statisztikailag szignifikáns mértékű eltérésnek azt tekintetük, amennyiben a 'p' érték ≤ 0.05 volt.

III.2 Microvascularis hálózat elemzések lézer-Doppler flowmetria módszerével

III.2.1. Kontroll és implantátumot viselő személyek

A vizsgálati alanyok három csoportjának prospektív analízisét végeztük el. Az implantátumot nem viselő 'naiv' kontroll csoport (n=7) mint egyének közötti (ún. inter-subject); továbbá az osseointegrált interfészt használó implantátumot viselő, eltérő műtéti technikával operált (úm. STR és STP) betegek két csoportja, mint egyéneken belüli (ún. intra-subject) és egyének közötti csoportok kerültek értékelésre. A méréseket mind az implantált, mind pedig a nem implantált oldalak identikus retroauricularis területein elvégeztük. A naiv kontroll csoportot hét személy alkotta (ffi:nő arány = 3:4), átlagéletkoruk 36.2 év volt (min:29; max: 42). Ebben a csoportban 13, előzőleg semmilyen műtéti beavatkozáson át nem esett retroauricularis terület vizsgálatát végeztük el, hogy az egészséges viszonyok között észlelhető, LHT-t követő véráramlás növekedést reprezentálja. Ezt követően 17 konszekutív, implantáción átesett személy került beválogatásra (ffi: nő arány = 9:8), kiknek átlagéletkora 45.8 év volt (min: 18; max: 77). Mind a 17 személy megfelelt az osseointegrált csontvezetésű hallásjavító rendszerek indikációs kritériumainak. A bőr és lágyszövetek vérellátását befolyásoló alapbetegségben szenvedők (mint pl. a diabetes mellitus) kizárásra kerültek. Az implantált csoport minden alanya megelőzően már átesett valamilyen hagyományos fülsébeszeti beavatkozáson. Az első 7 implantált személy esetében a klasszikus STR műtéstechnika került alkalmazásra, melynek során az U-alakú félvastag bőrlebenszövet dermatommal került kialakításra. A beültetett implantátum BI300 típusú volt minden esetben. Az ezt követő 10 esetben a betegeknél lineáris incisiós technikát alkalmaztunk a lágyszövetek megőrzésével, a nemzetközi protokolloknak megfelelően. Hydroxiapatit bevonattal rendelkező BA400 típusú implantátumot ültettük be. Minkét implantátum típus egyazon gyártó cég terméke (Cochlear).

III.2.2. Lézer-Doppler flowmetria

A sebgyógyulást vizsgáló számos tanulmányban rutinszerűen alkalmazták a bőrlebenyek microcirculációját jellemző változókat non-invazív módon vizsgálni képes lézer-Doppler flowmetriát, egyedül vagy provokációs tesztek változatos formáival kombináltan.

A mérési eljárás lényegét a lézerfény frekvenciájának mozgó objektumokon létrejövő Doppler eltolódása képezi: a koherens, monokromatikus lézerfény nyaláb a szövetekbe hatolva részben elnyelődik a statikus sejteken (Doppler eltolódást nem mutató fény frakció), részben a fotonok egy része visszaverődik a vörösvértestek felszínéről, amint a mikro keringésben tovahaladnak, ezáltal megváltoztatva a fény frekvenciáját. Fenti paraméterek ismeretében kiszámítható a vizsgált szövettér fogat kapillárisáramlása, mely lineárisan korrelál a bőr vérátáramlásával, melyet perfúziós egységben (PU) fejezünk ki. A mérés mélysége függ a vizsgált szövet minőségeitől, mint például a kapillárisok sűrűségétől, vagy a pigmentációtól, csakúgy, mint az alkalmazott lézerfény frekvenciájától. Az alkalmazott standard hullámhosszok 633 és 810 nm között változnak, mely képes egy 1 mm² felületű, 1-1.5 mm mélységű szöveti térfogatot átvilágítani. A lézerfény a vizsgált szövetet száloptikán keresztül éri el, mely egyben ellátja a frekvencia eltolódást szenvedett, visszavert fény fotonok detektorhoz történő visszajuttatásának feladatát is, ahol a feszültség értékek áramlási egységgé (1mV = 1PU) történő konverziója is megtörténik. Ahhoz, hogy vizsgálni tudjuk a kapilláris hálózat rezervkapacitását a peri-implant területen lokális hyperaemia tesztet (LHT) alkalmaztunk. A lokális hőmérséklet növelése erőteljes értágulatot okoz, melyet már korábban is alkalmaztak diabetes mellitusban, illetve szisztémás szklerózisban szenvedő betegek microvascularis diszfunkciójának értékelésére. A perfúziós változás százalék értéke javasolt és elfogadott reprezentatív paramétere ezen tanulmányoknak, ellentétben a perfúziós egység nagy variabilitást mutató abszolút értékei.

III.2.3. Vizsgálati protokoll

Méréseinket az implantációt követő teljes sebgyógyulás bekövetkezte után, a postoperatív időszak második és negyedik hónapja közti intervallumban végeztük el. Minden egyes betegünk implantált és nem implantált oldalát egyaránt vizsgáltuk, mely egyéneken belüli kontroll eredményként szolgált statisztikai próbáink során. A vizsgálatban résztvevő alanyok a méréseket megelőzően 10 percig, nyugalmi helyzetben, ülő pozícióban akklimatizálódtak. A teljes megfigyelési időszak során a szobahőmérséklet konstans 20 ± 2 °C volt, míg a vizsgált alanyok axillaris hőmérséklete állandó 36 ± 0.5 °C között alakult. A pulzus és vérnyomás értékek (HR, BP_{sys} és BP_{dias}) rögzítésre kerültek a mérési folyamat elején. A félvastag bőrlebeny vérátáramlását lézer-Doppleres flowméterrel határoztuk meg (780 nm hullámhosszúságú lézerfényt kibocsátó dióddal; PeriFlux System 5000, Perimed, Järfälla, Svédország) sterilizált száloptikát alkalmazva (#457, „termosztikus szonda”; szál szeparáció: 0.25 mm, penetrációs mélység ~1mm). Az áramlásmérő szonda a bőrfelszínnel perpendikularisan került rögzítésre, az abutment környezetében bőradhezív ragasztó szalaggal, mely megakadályozta a szonda szögelmozdulásait. S = 0.03 s módban jól reprodukálható karakterisztikus áramlási görbék voltak regisztrálhatóak, mely igazolta a mérési artefaktok kiküszöbölésének sikerességét. Miután az előírt jel minőséget elértük, 10 percen át az alapvonal regisztrátum rögzítése történt, melyet a bőr lokális felmelegítése követett 44°C-ra 5 percen át. Méréseinket (mind az alapvonal regisztrációt, mind a hőmérsékleti provokációs tesztet) megismételtük a nem-implantált kontralaterális identikus területeken, mely eredmények egyéneken belüli kontroll csoportként jelentek meg. A szöveti perfúzióban észlelt változást a vérátáramlás növekedésének százalékos értékével fejeztük ki

(%). Az így nyert adatokat számítógépen rögzítettük és a lézer-Doppler flowmetriás eszköz software-ével elemeztük.

III.2.4. Statisztika

A Sigmaplot 10.0 és az SPSS Statistics 16.0 statisztikai elemző programot használtuk analíziseinkhez. Eredményeinket az átlag \pm SE (standard error) értékekben tüntettük fel. Mivel a varianciaanalízis eltérő varianciákat igazolt, így az egy szempontú, nem egyenlő varianciák esetén használatos ANOVA-t (Welch próbát) alkalmaztuk, Tamhane-féle többszörös összehasonlítással. Statisztikailag szignifikáns mértékű eltérésnek azt tekintetük, amennyiben a 'p' érték ≤ 0.05 volt.

III.3. Az abutmentet vagy mágnes interfészt használó eltérő Baha rendszerekkel elért audiológiai és pszichofizikai előnyök összehasonlító elemzése

III.3.1. Vizsgálati alanyok és betegcsoportok

Negyvenkét konzekutív implantált személy (25 nő és 17 férfi) került beválogatásra prospektív tanulmányunkba. Életkoruk a műtét időpontjában 11 és 77 év között változott, míg átlagéletkoruk 46.27 (± 18.37 SD) év volt. Minden egyes személy megfelelt az osseointegrált hallásjavító implantátum rendszerek standard indikációs kritériumainak.

Betegeinket két nagyobb csoportba soroltuk a vibrációs energia transzmissziójának alkalmazott módja alapján. Azon személyeket, akik a direkt csontvezetés elvén működő abutment kapcsolatot használó rendszert viselték a 'Connect' csoportba, míg a lágyrészen át megvalósuló, mágneses interfészt alkalmazó rendszert viselőket az ún. 'Attract' csoportba soroltuk. A Connect csoportot 17 fő képviselte (férfi: nő arány=8:9), kiknek átlagéletkora 48.34 (± 18.37 SD) év volt. Közülük 5 főt a klasszikus sebészi technikával operáltunk, ahol a félvastag bőrlebeny kialakításához dermatomot használtunk, míg 12 fő esetében a lineáris incisios technika került alkalmazásra, lágyrész redukció nélkül. Az Attract csoportot 25 fő képviselte (ffi:nő arány=9:16). Átlagéletkoruk 44.86 (± 18.61 SD) év volt. Minden egyes esetben egy módosított sebészi technika került alkalmazásra, melynek során a műtéti metszésvezetés orientációja és hossza az individuálisan értékelt makro-, és mikrokingési anatómiai jellegzetességeket alapul véve került kialakításra (publikáció alatt álló adatok).

Az Attract csoportot további három alcsoportra bontottuk az audiológiai indikációk alapján:

- I. kétoldali vezetéssel vagy kevert típusú halláscsökkenés (n=13, ffi:nő arány=6:7)
- II. féloldali vezetéssel vagy kevert típusú halláscsökkenés, contralateralisan mérhető, a kornak megfelelő hallásküszöb értékekkel (n=6, ffi:nő arány=2:4)
- III. féloldali siketség (SSD) (n=6, ffi:nő arány=1:5)

III.3.2. Audiológiai értékelés

Méréseink során meghatároztuk a betegek tisztahang hallásküszöb értékét, valamint szabad hangtérben mértük a pre-, és postoperatív hallásküszöböket, valamint a beszéd-hallásküszöböt hallókészülék viselése nélkül, valamint annak viselés mellett. Minden egyes vizsgálatban résztvevő személyt a műtétet megelőzően Baha Softband fejpánthoz rögzített beszédprocesszor segítségével, azonnali próbahordást követően vizsgáltunk ki. A preoperatív szabad hangteres vizsgálatok során (hallókészülékkel és a nélkül) a contralateralis fület füldugóval és hallásvédő fültokkal (Peltor Optime II., Areo Ltd, UK) fedtük el. Minden egyes postoperatív audiológiai mérést jól beállított beszédprocesszorral végeztünk el.

A vizsgálatokat GSI 61 (Grason-Stadler Company, USA) klinikai audiométerrel végeztük, Telephonics (TDH-50P, 296D200-2) fejhallgatóval (Telephonics Company, USA), Radioear (B71, 50-0) csontvezetéses vibrátorral (Radioear Corporation, USA). A légvezetéses küszöbmérések a 0.125 – 8 kHz tartományban, míg a csontvezetéses küszöb vizsgálatok 0.5, 1, 2 és 4 kHz-en történtek. Az audiométer az ISO Standardoknak megfelelően kalibrálva volt.

III.3.3. Beszédprocesszor beállítás

Azon betegek esetében, akiket Baha Connect rendszerrel láttunk el a beszédprocesszor első beállításához a Cochlear™ Baha® Fitting Software 2.0-ás, majd a későbbiek során a 4.0-ás, valamint a 4.1-es hivatalos software verzióját használtuk.

Standard beállítási protokoll szerint jártunk el, azaz visszacsatolás elemzést (BP110 és Baha 4 beszédprocesszorok esetén), valamint direkt csontvezetéses hallásküszöb meghatározást (BC Direct) végeztünk. A zajcsökkentéshez használt automatikus algoritmusokat és az automata direkcionalitás beállítást kikapcsoltuk. Tesztjeink során a beszédprocesszorok beállítása a következő értékekre történt:

- 'mindennapi' környezet felismerési program
- omnidirekcionális mikrofon karakterisztika
- alapértékekre beállított feedback menedzser

Az implantátum beszédprocesszorral történő első megterhelésére a Connect csoport esetében a postoperatív 3-4. héten, míg az Attract csoport esetében a 4-6. héten került sor. Az első beállítást két-három finombeállítás követte.

III.3.4. Statisztika

A Sigmaplot 10.0 és az SPSS Statistics 16.0 statisztikai elemző programot használtuk analíziseinkhez. Eredményeinket az átlag±SD (standard deviatio) értékekben tüntettük fel. A Student-féle T-tesztet alkalmaztuk szignifikancia vizsgálatainkhoz. Statisztikailag szignifikáns mértékű eltérésnek azt tekintetük, amennyiben a 'p' érték ≤ 0.05 volt.

IV. EREDMÉNYEK

IV.1. A Baha implantációt megelőző audiometriai tesztek értékelése, és összehasonlítása a hagyományos csontvezetéses hallókészülékkel elérhető eredményekkel. Betegelégedettségi felmérés.

Audiometriai vizsgálataink során a saját, korábban viselt csontvezetéses hallásjavító készülék és a Baha Softband tesztkészülék szabad hangtérben mért eredményeit hasonlítottuk össze (n=18). A Baha Softband tesztkészülékkel minden vizsgált frekvencián (500, 1000, 2000, 4000 Hz-en) lényegesen jobb tiszta hang hallásküszöb volt mérhető, mint a hagyományos szemüvegszárba épített csontvezetéses hallásjavító eszközzel (úm. Viennatone AN90).

IV.1.1. Hallókészülék viselése mellett mért beszéd-hallásküszöb értékek zajterhelés nélkül

Zajterhelés nélkül fix hangintenzitásokon, úm. 50 és 70 dB, vizsgáltuk az 50%-os beszédmegértést. Eredményeink azt mutatták, hogy mindkét – de a különösen fontos halkabb – hangintenzitáson még jobban teljesít a Baha tesztkészüléke, amely a mindennapi kommunikációban igen jelentős előnyt biztosít.

IV.1.2. A jel-zaj viszony értékek változása különböző szituációkban

A zajterhelés mellett mérhető beszédmegértést változó lokalizációjú zajforrás és eltérő mikrofon direkcionális mellett vizsgáltuk. Elemeztük ezen vizsgálati szituációk beszédmegértésre gyakorolt hatását. A zaj intenzitását fixen 65 dB-ben határoztuk meg, ami mellett kerestük azt a hasznos jel hangintenzitást, ahol a hallott szavak legalább 50%-át helyesen mondta vissza a beteg. A hasznos jel forrása mindig a front hangsugárzó volt, míg a zaj forrása változtatva vagy a front, vagy a back hangsugárzó volt. A hasznos jel zajhoz viszonyított intenzitását dB-ben kifejezve kaptuk meg azt a jel-zaj viszonyt, amely jellemezte a beszédmegértést a különböző vizsgálati szituációkban. Eredményeink azt mutatták, hogy Baha Softband tesztkészülékkel lényegesen jobb jel-zaj viszony volt elérhető a hagyományos csontvezetéses hallásjavító készülékkel szemben, azaz számottevően javult a beszédmegértés zajban. A Baha-készülék mikrofonjának karakterisztikáját omni-direkcionálisról direkcionálisra változtatva ez a jel-zaj viszony még tovább volt javítható, fokozva ezzel a beszédértés hatékonyságát. Ez egyben azt is jelenti, hogy a beszédmegértés javításához szükséges erősítés is csökkenthető.

IV.1.3. A beteg elégedettség mérése (n=18)

Elmondható, hogy a páciensek kivétel nélkül elégedetlenek voltak jelenlegi, szemüvegszárba épített hallókészülékükkel – a sok javítás és zavaró visszacsatolás miatt. Fontos megjegyezni, hogy a Baha tesztkészülék a feedback kérdéskörében is jobb eredményt ért el, azzal együtt is, hogy a próba természetesen csupán Softband segítségével volt kivitelezhető, ez pedig nagyban növeli a feedback kockázatát. A páciensek minden esetben elmondták, hogy magabiztosabban tudták visszamondani a szavakat és a hangerő és a hang minősége is kielégítőbb. Általánosságban elmondható, hogy a Baha és szemüvegszáras készülék összevetése a leginkább nehéz az esztétikum/méret kérdéskörében volt.

IV.2. Microvascularis hálózat elemzések lézer-Doppler flowmetria módszerével.

A rögzített karakterisztikus áramlási görbék egyértelműen mutatták a tartós, szignifikáns mértékű vérátáramlás növekedést az alapvonalai szintről a hőmérsékleti provokációt követő értékre mindhárom vizsgálat csoportban mind az átlagok, mind az egyéni értékek tekintetében. A lézer-Doppler flowmetria módszerét lokális hyperaemia teszttel kiegészítve alkalmaztuk a microcirculációs rezerv kapacitás egyéni értékeinek becslésére.

Tisztán látható volt, hogy a hőmérsékletet állandó értéken tartva az alapvonalai vérátáramlás értékek stabilak minden egyes implantált betegcsoportban (az átlagok 63 és 65 PU között változtak). A kontroll naiv alanyokban mért 13 ép retroauricularis bőrterületen szignifikáns mértékű, több mint 700%-os átlagos növekedést regisztráltunk. Az implantáción átesett betegek contralateralis retroauricularis területein, mint egyének közötti kontrollcsoporthoz képest a mért perfúziós értékek ugyan nem szignifikáns mértékben ($p=0.09$), de elmaradtak az intakt lágyszöveteket jellemző szinttől (átlagosan 500%-os növekedést értek el).

Az implantáltak STR oldalán ugyanakkor szignifikánsan alacsonyabb (átlagosan 217 PU) post-provokációs vérátáramlás növekedés volt mérhető a naiv kontrollokhoz, valamint az implantáltak contralateralis oldalához képest ($p<0.001$). Az implantáltak STP oldalai enyhén, de nem szignifikáns mértékben mutattak alacsonyabb post-provokációs értékeket (átlagosan 316%) a ellenoldalhoz képest ($p=0.53$). Az STP oldalak szignifikánsan nagyobb post-provokációs vérátáramlás növekedést mutattak az STR oldalakhoz képest ($p=0.02$.) Az egyéni értékeket vizsgálva a legalacsonyabb PU szintet (mind az alapvonalai, mind a post-provokációs regisztrátumon) egy fiatal Goldenhaar-syndromában szenvedő nőbetegünk mutatta, aki többszörös rekonstrukciós esztétikai sebészeti beavatkozásokon esett át, melyek jelentőse érintették a retroauricularis területet is.

Vizsgálati csoportjainkban az eltérő műti eljárások ellenére nem volt igazolható különbség az audiológiai eredményeket tekintve. Ehhez hasonlóan nem volt érzékelhető különbség a lágyszövet komplikációk terén sem a korai postoperatív időszaktól kezdve a 4. implantációt követő hétig terjedő intervallumban. Egy betegünknek volt Holgers klasszifikáció szerinti 2. stádiumú lágyszövet komplikációja az STR csoporton belül, míg egy betegünknek 1. stádiumú szövődménye az STP csoportban. Mindkét eset jól reagált a lokális kezelésekre.

IV.3. Az abutmentet vagy mágnes interfészt használó eltérő Baha rendszerekkel elért audiológiai és pszichofizikai előnyök összehasonlító elemzése.

IV.3.1. Baha Connect csoport

A preoperatív átlagos tisztahang légvezetési hallásküszöb (négy frekvencia átlagában, úm. 0.5, 1, 2 és 4 kHz, PTA₄) a klasszikus műtéttel operált 5 fő esetében 75.75 (± 14.01) dBHL volt hallókészülék viselése nélkül, mialatt a postoperatív szabad hangtérben mért csontvezetési hallásküszöb érték hallókészülékkel átlagosan 23.50 (± 9.49) dBHL volt.

A szabad hangtérben mért postoperatív beszéd-hallásküszöb érték 73.00 (± 8.37) dBHL volt hallókészülék viselése nélkül, míg annak viselése mellett 25.00 (± 10.00) dBHL.

A Student-féle t-teszt szignifikáns mértékű javulást igazolt a hallókészülékkel történt ellátást követően a nem rehabilitált értékhez képest ($p<0.001$), átlagosan 48.00 dBHL nagyságú erősítést elérve a beszéd-hallásküszöbben.

A preoperatív átlagos tisztahang légvezetéses hallásküszőb (négy frekvencia átlagában, úm. 0.5, 1, 2 és 4 kHz, PTA₄) a lineáris incisiós technikával operált 12 fő esetében 77.40 (±13.27) dBHL volt hallókészülék viselése nélkül, mialatt a postoperatív szabad hangtérben mért csontvezetéses hallásküszőb érték hallókészülékkel átlagosan 31.15 (±10.13) dBHL volt.

A szabad hangtérben mért postoperatív beszéd-hallásküszőb érték 76.25 (±8.82) dBHL volt hallókészülék viselése nélkül, míg annak viselése mellett 30.83 (±9.00) dBHL.

A Student-féle t-teszt szignifikáns mértékű javulást igazolt a hallókészülékkel történt ellátást követően a nem rehabilitált értékhez képest ($p < 0.001$), átlagosan 45.42 dBHL nagyságú erősítést elérve a beszéd-hallásküszőben.

Mivel a két, Baha Connect rendszerrel rehabilitált csoport audiológiai szempontból statisztikailag nem különbözött egymástól, a továbbiakban egységesen Baha Connect csoportként elemeztük őket az Attract csoporttal való összevetésekben.

IV.3.2. Baha Attract csoport

Az Attract csoport egyes alcsoportjait audiometriai adataik alapján külön-külön elemeztük.

Az Attract I. csoport átlagos légvezetéses PTA₄ értéke 67.41 (±18.02SD) dBHL volt hallókészülék nélkül, míg az átlagos postoperatív csontvezetéses hallásküszőb szabad hangtérben mérve 24.72 (±16.18SD) dBHL-nek bizonyult hallókészülék viselése mellett. A szabad hangtérben mért postoperatív beszéd-hallásküszőb érték 57.31 (±21.08) dBHL volt hallókészülék viselése nélkül, míg annak viselése mellett 23.46 (±10.68) dBHL. Az beszéd-hallásküszőben elért átlagos erősítés mértéke 36.07 dBHL volt.

Az Attract II. csoport átlagos légvezetéses PTA₄ értéke 71.75 (±25.99SD) dBHL volt hallókészülék nélkül, míg az átlagos postoperatív csontvezetéses hallásküszőb szabad hangtérben mérve 14.25 (±9.90SD) dBHL-nek bizonyult hallókészülék viselése mellett. A szabad hangtérben mért postoperatív beszéd-hallásküszőb érték 16.00 (±10.84) dBHL volt hallókészülék viselése nélkül, míg annak viselése mellett 9.00 (±6.52) dBHL. Az beszéd-hallásküszőben elért átlagos erősítés mértéke 7 dBHL volt.

Az Attract III. csoport átlagos légvezetéses PTA₄ értéke definíció szerint nem mérhető, az intakt ellenoldali fül átlagos légvezetéses PTA₄ 5.83 (±8.00SD) dBHL volt. Csont-lég köz nem volt jelen az audiogramokon. Az átlagos postoperatív csontvezetéses hallásküszőb szabad hangtérben mérve 7.92 (±6.54SD) dBHL-nek bizonyult hallókészülék viselése mellett.

A szabad hangtérben mért postoperatív beszéd-hallásküszőb érték változatlanul 10.00 dBHL volt hallókészülékkel történt rehabilitációval, illetve a nélkül is. Megjegyzendő, hogy a mérések során nem volt maszkolva az intakt ellenoldali fül.

Mivel féloldali siketségben egyetlen funkcionáló cochlea van jelen, a Baha rendszerrel történt rehabilitációt követő eredményeket egy azonos oldali funkcionális teljes hallásvesztéshez hasonlítani félrevezető lehet, ezért az intakt ellenoldali fül csontvezetését használva kiindulásként sokkal realisztikusabbak az eredmények.

A Student-féle t-teszt szignifikánsan jobb beszéd-hallásküszőb értékeket igazolt az STR csoportban a rehabilitált és a nem rehabilitált állapotok között ($p < 0.001$) az I. és II. Attract csoportban, míg az Attract III. csoportban a különbségek a vártak megfelelően nem voltak szignifikáns mértékűek.

IV.3.3. A beszédprocesszor beállítása: pszichofizikai eredmények

A beszédprocesszorok programozása leggyakrabban a Connect csoportban okozott problémát. A kifejezett rezonancia jelenség 41 %-ban jelen volt. 23.5%-uk (4/17) tapasztalt hangvisszaverődést a koponya felszínéről és 17.6%-uk (3/17) a környező merőleges felületekről is tapasztalt hasonló jelenséget. A felmerülő problémákat a Feedback Analyser software használatával (BP110 és Baha 4 beszédprocesszorok esetében), vagy a közép-, és magas frekvencia tartomány finomhangolásával lehetett enyhíteni. Visszacsatolásból eredő rezonancia jelenségről nem számoltak be az Attract csoporton belül.

Visszhangosság a Connect csoport 18%-ban (3/17) okozott nehézségeket. Az Attract csoportból csupán 8%-nak (2/25) volt hasonlóan rossz tapasztalata, mely az első beállítást követően megszűnt.

Zajos és szeles környezetben a Connect csoport 52%-ának (9/17) voltak nehézségei, míg az Attract csoport csupán 8%-a (2/25) említett hasonló panaszt.

Speciális problémát jelent az Attract csoportban a rögzítő mágnes erősségének helyes megválasztása (értékei a leggyengébb 1-től, a legerősebb 6-ig változnak). Az Attract rendszert viselők közül egy fő (4%) igényelt a szokásosnál erősebb mágneset aktív életstílusának köszönhetően. Az első beállítás során az átlagos mágnes erősség $3.84 (\pm 0.98SD)$ volt. A lágyrészek sebgyógyulást követő teljes remodellációját követően $2.92 \pm 0.87SD$ értékre csökkenthető volt a szükséges mágneses erő az esetek 56%-ban (14/25).

IV.3.4. Az eredmények összehasonlítása

A csont-lég köz (ABG) erősítési értékeiket összehasonlítva a Connect és Attract I. csoportok között nem volt kimutatható szignifikáns különbség.

A beszéd-hallásküszöb értékeket összehasonlítva az Attract I. és a Connect csoport között, szignifikáns mértékű különbség volt kimutatható az utóbbi javára ($p=0.01$). Ugyanakkor a Connect csoportból egy, BP110-es beszédprocesszort használó nagy erősítési igényű, kiugró értékkel jellemezhető személyt kivéve az elemzés hatálya alól, a két csoport közti különbség újra nem szignifikáns mértékűvé vált.

V. DISZKUSSZIÓ

Minden jól megalapozott indikációs döntés előtt a beteg részletes audiológiai kivizsgálása szükséges, melynek megkerülhetetlen módon tartalmaznia kell a Baha Softband tesztkészülékkel végzett vizsgálatokat. Ez a non-invazív, egyszerűen kivitelezhető szabad hangtérben végzett vizsgálat biztosítani tudja, hogy az implantációra váró beteg, valamint az audiológus szakorvos számára, hogy tisztán lásson a műtétet követően várható, elvárható hallásteljesítmény javulással kapcsolatban, melyet egy jól beállított processzorral kiegészített implantátum rendszer nyújtani képes. Különösen fontos, hogy a pszichofizikai programozással foglalkozó szakember az alap audiogram ismeretében tudja csak finom hangolni a beszédprocesszort, így annak rögzítése szintén elengedhetetlen a vizsgálat mente során.

V.1. A Baha Connect rendszer

V.1.1. Az implantáció sebészi szempontjai

Történetileg a direkt csontvezetést alkalmazó implantátum rendszerek klasszikus sebészi technikái, melyek dermatommal kialakított félvastag bőrlebenyek alkalmazását jelentették, jól bevált, optimális funkcionális végeredményt biztosító eljárások voltak. A bőr alsóbb rétegeinek redukciója során azonban átvágásra kerültek a tápláló vérrellátást biztosító mikro erek, mely a megmaradt felső dermális rétegek károsodásához vezetett. Ezt a hatást tovább fokozta a bőrt permanensen penetráló abutment irritatív hatására.

A postoperatív szövődmények előfordulásának gyakoriságát hivatottak elérni azon technikai fejlesztések, melyek része volt az implantátum csavar mikro felszínének módosítása (úm. titánium-dioxid bevonattal látták el), továbbá az abutment fizikai formájának megváltoztatása. Az így kialakításra került konkáv forma 14%-os kontaktfelület növekedést ért el a lágyszövetekkel, míg a két felszín egymással bezárt szögének 70°-ról 50°-ra történő csökkentése tovább mérsékelte a peri-implant tasakképződés esélyét.

Míg a titán ideális anyagnak bizonyult a csonttal való integrációhoz, a lágyszövetekkel nem alakul ki ehhez hasonló szerves rögzülés. Másrészt ugyanakkor a Baha Connect rendszer rendkívül hatékonyan bizonyult a vibrációs energiatovábbításhoz, ezért az abutment mikro felszínének módosítása vált a fejlesztések további irányvonalává. Egy kb. 80 µm vastagságú hydroxiapatit bevonattal (Ca₅(PO₄)₃(OH); ISO 13779-2) kiemelkedően javult az abutment lágyszövet integrációja, így szükségtelemmé vált a szöveti és bőrfüggelék (úm. hajhagymák) redukció, intakt, kozmetikailag is vonzóbb környezetet teremtve az implantátum körül.

Ugyanakkor vizsgálataink egyértelműen bebizonyították a microcirculáció megőrzésének fontosságát, ezáltal prioritást adva az új, minimál invazív sebészi technikáknak.

A bőr, valamint a hozzá szorosan kapcsolódó bőrfüggelékek (beleértve a verejtékmirigyeket, a faggyúmirigyeket, hajhagymákat, stb.) szofisztikált rendszert alkotva effektíven védik az emberi szervezetet a környező káros hatásokkal szemben, mely rendszer többszörös funkciói jelentős mértékben függenek az azt tápláló vascularis rendszer állapotától.

Azon betegségek, melyek károsítják a bőr mikro keringését, így a vascularis rezerv kapacitást súlyos eltéréseket okoznak a bőr funkciójában. Számos provokációs teszttel kombinált non-invazív vérátáramlást vizsgáló eljárás ismert, melyekkel mind az endotheliális, mind a microvascularis funkciók tanulmányozhatóak.

A lézer-Doppler flowmetria módszere lokális hyperaemia teszttel kombinálva számos sebgyógyulást vizsgáló tanulmány alapját képezte.

A direkt csontvezetést alkalmazó implantátum rendszerek klasszikus sebészi technikái dermatommal kialakított félvastag bőrlebenyek alkalmazását jelentették, melynek során egy 25 mm szélességű és 0.6 mm vastagságú lebeny kialakítására került sor. Ez csupán a bőr felső rétegeit (az epidermist és a dermis egy részét), valamint a felületes vascularis hurkokat tartalmazta. Vizsgálataink alátámasztották, hogy a regeneráció kapcsán bekövetkező revascularisatio ugyan megfelelő alapszintű vérkeringést képes biztosítani, ugyanakkor a csökkent rezerv kapacitás miatt ez elégtelen lehet, különösen szélsőséges környezeti hatások esetén. Ez állhat a háttérben számos, a sebgyógyulást követő postoperatív szövődmény háttérben, mint pl. a peri-implant tasakképződés folyamata során.

A verticalis műtéti metszést alkalmazó minimál invazív lineáris sebészi technika során elérhető a lágyrészek, így a microcirculatio intakt formában történő megőrzése, mely rövid-, és hosszútávon egyaránt mérsékli a postoperatív szövődmény rátát. Vizsgálataink egyértelmű bizonyítékát adták, hogy a microcirculatiós rezerv kapacitás gyorsan helyreáll ezen típusú műtéti beavatkozást követően. Általánosságban igaz, hogy a sebgyógyulás napokon belül bekövetkezik az STP technikát követően, mely implantátum megterhelését rövid időn belül lehetővé teszi.

Következésképpen a minimál invazív sebészi technikák alkalmazása az újonnan kifejlesztett abutment interfész-el klinikailag és kísérletesen is megalapozottá vált.

V.1.2. Az audiológiai szempontok értékelése

Fentiek figyelembevételével láthatóak a sebészi prioritások, ugyanakkor az audiológiai rehabilitációban nyújtott teljesítmény továbbra is kérdés maradt. Összehasonlító hallásvizsgálati tesztheink egyértelműen igazolták, hogy a lágyrész redukciós és a minimál invazív műtéti technikákat követően nincs szignifikáns mértékű különbség a szabadhangteres tisztahang és beszéd-audiometriai eredmények között, így az indikáció alapját sebészi szempontok vezethetik, a minimál invazivitás irányában hatva.

Ugyanakkor a direkt csontvezetést alkalmazó abutment interfészt használó implantátum rendszerek esetében észlelt postoperatív szövődmény ráták, bár egyre csökkenő incidenciát mutatnak, továbbra is az abutment körül kialakult lágyrész komplikációkból állnak.

V.2. A Baha Attract rendszer

V.2.1. Az implantáció sebészi szempontjai

Paradigmaváltásként jelent meg az újabb fejlesztések nyomán a vibrációs energiaátvitelt intakt bőrön keresztül megvalósító, mágneses interfészt használó implantátum rendszer, mely kiküszöböli a fent említett Connect szisztéma hátrányait (lásd I.4.2. fejezet).

Klinikai megfigyeléseinkre alapozva elmondható, hogy minimum 6 hónapos postoperatív időszak során csupán minor bőrirritációt észleltünk, és azt is csak két esetben az Attract csoporton belül (n=2/25, 8%), mely minden esetben rendeződött a beszédprocesszor viselésének átmeneti felfüggesztését, illetve a mágnes erősségének mérséklését követően. Ezzel ellentétben, 3 esetben (n=3/17, 18%) láttunk lágyrész túlnövést, 1 esetben peri-implant granulációt (n=1/17, 6%), továbbá ugyancsak 1 esetben (n=1/17, 6%) bőrlebeny elhalást a Connect csoportban. Közülük két beteg esetében kényszerültünk sebészi revízióra, míg a többi esetben konzervatív kezelés mellett rendeződött a betegek állapota. A Connect csoportban észlelt összesített komplikációs ráta saját beteganyagunkban 30%-hoz közeli volt. Nagy esetszámú tanulmányokban (n=602) Hobson és mtsai hasonló, 23.9%-os szövődmény előfordulásról számoltak be, míg a sebészi revízió szükségességét 12.1%-ban adták meg.

V.2.2. Az audiológiai szempontok értékelése

Audiológiai vizsgálataink fő fókuszát a lágyrész rétegek esetlegesen fellépő vibrációs energiát csillapító hatása képezte. Megfigyeléseink összhangban más tanulmányokkal csupán minor különbségeket igazoltak a direkt, illetve lágyrészeken át megvalósuló vibrációs transzmissziós utakat használó implantátum rendszerek között, melyek tovább csökkenthetők voltak a modern beszédprocesszorok finomhangolása révén. Ezen osseointegrált implantátum rendszerek tehát alkalmasnak bizonyultak azon kevert típusú halláscsökkenések eseteiben is, ahol kis-közepes fokú sensorineuralis komponens is jelen van, ugyanakkor továbbra sem alkalmazhatóak a nagy erősítéseket igénylő kifejezett halláskárosodásokban.

Vizsgálataink során az Attract rendszert használók mindegyike a technikailag fejlett Baha 4 típusú beszédprocesszort viselte.

Fontos megjegyezni, hogy a posztoperaív, hallókészülékkel végzett audiológiai vizsgálatok során a két cochlea egyaránt stimulálódik. Ennek figyelembevétele különösen az Attract I. és II. csoportok esetén azon egyéneknél fontos, ahol a nem-Baha implantált oldal hallásküszöbe az ép viszonyokat közelíti. Ezen alcsoportban függetlenül az elért beszéd-hallásküszöb javulás szignifikáns, vagy nem szignifikáns mértékétől sokkal relevánsabb információ a beteg szubjektív pozitív visszajelzése és a hallás visszaadása a fej mindkét fizikai oldalán, mely által javul hang-, minőség és figyelem.

Eredményeink igazolták, hogy a modern beszédprocesszorok megfelelő finombeállítása kulcsszerepet játszik az osseointegrált hallásjavító rendszerekkel elért végső eredmények elérésében és a betegelégedettségben. A Baha beszédprocesszort elérő feedback jelenségek lehetséges forrását nem csupán a transzducerből származó jelek adják, hanem egyéb mechanikai rezgések is, mint például a koponyacsont vibrációja, vagy a lágyrészek interferenciája. A rezonancia/visszaesatolás jelen tanulmányban megemlített problémái az esetek többségében a Feedback Analyser software értékelése alapján megoldhatónak bizonyultak a BP110, illetve Baha 4 beszédprocesszort használók körében. A közepes-magas, illetve magas frekvencia tartomány erősítés értékeit módosítva szintén elérhetjük e jelenségek előfordulásának csökkenését, ugyanakkor ezen beállítás változtatások köztudottan kedvezőtlen hatással vannak a beszédmegértésre.

Ritkán ugyan, de a visszhangosság tapasztalása szintén megjelent mindkét csoportban (Connect szisztéma: 3 fő, Attract szisztéma: 2 fő). Bár e jelenség megoldása minden esetben kihívások elé állította a programozást elvégző szakembert, végül az erősítés közepes-mély, illetve mély frekvencia tartományban elvégzett csökkentése lehetővé tette a panaszmentesség elérését. Az Attract rendszerrel rehabilitált egyének közt ez a probléma az első beállítási folyamat során rendeződött.

A zajos, szeles környezeti feltételek által okozott nehézségekre számos lehetőség adódik. Ezen környezeti faktorok minden, különösen a régebbi beszédprocesszorokkal kombinált implantálható hallásjavító rendszert viselő egyén számára jelentős panaszokat okoznak. A finomhangolás és a megfelelő szituációs program megválasztása bizonyos mértékű javulást hozhat. A modern Baha 4 beszédprocesszor automatikus környezetfelismerő képességgel és hatékony zaj-csökkentő algoritmusokkal veszi fel a harcot ezen problémákkal szemben. Mindkét tulajdonság segíti a zajban, szeles környezetben történő hallást és beszédértést.

Saját beteganyagunkban minden Baha Attract rendszert használó egyént Baha 4-es beszédprocesszorral láttunk el. Megfigyelési időszakunk során a feedback, a rezonancia és az echo jelenség minimális előfordulásával találkoztuk. Briggs és mtsai hasonlóan kiemelkedő hallásteljesítményt, valamint komfortosságot igazoltak, mialatt a szöveti komplikációk előfordulása elenyésző volt. A közelmúltban Iseri és mtsai egy multicentrikus tanulmányban

arról számoltak be, hogy a Connect szisztéma esetén jobb hallásteljesítmény javulás érhető el, ugyanakkor a több centrumban elvégzett pszichofizikai programozások bizonyos mértékben különbözhetnek egymástól, így növekedhet az adatok heterogenitása.

Bár az Attract rendszer 1 kHz felett alacsonyabb erősítést biztosít a Connect szisztémával szemben, eredményeink azt igazolják, hogy a megfelelően beállított Baha 4 beszédprocesszorral szignifikánsan nem különböző audiológiai teljesítmények érhetőek el.

VI. ÖSSZEFOGLALÁS

VI.1.

A preoperatív audiológiai diagnosztikus eljárások szerves részét képezik a Baha Softband-el végzett akut vizsgálatok, megfelelően illesztett beszédprocesszorral. Ezen tesztek eredményei jól korrelálnak a postoperatív audiológiai kimenetellel, így kimagasló prediktív értékkel bírnak mind a beteg, mind az audiológus számára [I].

Audiometriai eredményeink alapján a direkt csontvezetés elvén működő percutan, valamint a lágyszöveteken át mágneses interfész-el megvalósuló vibrációs energia transzmissziót használó osseointegrált implantátum rendszerek szignifikánsan jobb eredményt adnak, mint a konvencionális, szemüvegszárba épített hallásjavító készülékek, az alkalmazott műtéti típustól és az implantátum csavar, valamint a beszédprocesszor kapcsolatát biztosító interfész-től (úm. abutment vagy mágnes) függetlenül [I, II, III, IV].

VI.2.

Betegelégedettségi tesztjeink eredményeit elemezve az osseointegráció elvét alkalmazó csonthoz horgonyzott hallásjavító implantátum rendszerek jól megalapozott, szerves részét képezik a vezetékes és kevert típusú halláscsökkenések, valamint a féloldali siketség rehabilitációjának. Baha implantátum rendszerrel kimagaslóan jobb a beszédértés, a hangosság érzet, valamint a hangminőség, mialatt a viselet is sokkal komfortosabb a konvencionális hallásjavító eszközökhöz képest [II].

VI.3.

Eredményeink igazolták, hogy lágyszövet redukciót követően nem áll helyre a bőr normál vascularis rezerv kapacitása, melyet a betegszelekciónál és az indikáció helyes felállításakor figyelembe kell venni a megfelelő utógondozás szükségessége miatt. Ezzel ellentétben a lágyszövet redukciót nélkülöző minimál invazív sebészi technikát követően a lágyszövetek életképessége kiemelkedően jobb a közel normál vascularis rezerv kapacitás miatt.

A gyorsabb sebgyógyulás és az alacsonyabb komplikációs ráta potenciálisan támogatja az osseointegrált hallásjavító implantátum rendszerek indikációs területének kiszélesítését, valamint sikeresebb végkimenetelt biztosít, mely növeli az életminőséget [V].

VI.4.

Prospektív összehasonlító audiológiai tesztjeink egyértelműen igazolták, hogy a klasszikus műtéti technikákon alapuló lágyszövet redukciós eljárások és a minimál invazív lineáris sebészi technikák az általuk biztosított rehabilitációs effektus alapján statisztikailag egymástól nem elkülöníthetőek, mely a sebészi szempontok meghatározó indikációs szerepét juttatja előtérbe.

A lágyszövet redukciót mellőző sebészi technikákat követően a peri-implant szövetek kimagaslóan épek maradnak, ezáltal mérséklődik a komplikációk előfordulási gyakorisága, így e technikák alkalmazása javasolt, szemben a klasszikus bőrlebenyt alkalmazó eljárásokkal szemben [III, IV].

VI.5.

Passzív transcutan, lágyrészeken át megvalósuló mágneses interfészt alkalmazó implantátum rendszerekkel a postoperatív komplikációk előfordulása drasztikusan tovább csökken, még a minimál invazív sebészi technikákhoz képest is.

Eredményeink igazolták, hogy mind a Connect, mind az Attract rendszerek szignifikáns mértékben javítják a hallást és beszédmegértést a nem rehabilitált állapothoz képest.

Összehasonlító audiológiai tesztheink kimutatták, hogy néhány esettől eltekintve az intakt lágyrészek barrier hatása által okozott disztorzió, valamint csökkent szenzitivitás jól kompenzálható a legutóbbi technológiai fejlesztéseket felvonultató, modern beszédprocesszorok használatával. Csupán egy-egy kifejezett halláscsökkenésben szenvedő beteg, akiknek a hallásküszöbe az illesztési tartomány felső határán van, igényelhet direkt csontvezetést alkalmazó implantátum rendszert, power beszédprocesszorral illetve.

VI.6.

A sebgyógyulási folyamat számottevően gyorsabb, valamint a postoperatív komplikációs ráta szignifikánsan kisebb, csaknem eliminálható a jelenlegi Attract rendszer alkalmazásával, összevetve azon publikált eredményekkel, melyek a Baha Connect szisztémával kapcsolatban jelentek meg.

A sebészi technika a lineáris incisiós minimál invazív módszernek megfelelően rutinos kezekben itt is egyszerű, kb. 30 perc időtartamú, csupán helyi érzéstelenítést igénylő.

Egy-egy kifejezett halláscsökkenésben szenvedő beteg kivételével csaknem minden egyes esetben kiválóan alkalmazható az Attract szisztéma. A rendszer sajátosságaiból adódó alacsonyabb erősítési szint 1 kHz felett sikeresen kompenzálható a jól beállított beszédprocesszorok használata mellett.

Következésképpen a mágneses interfészt használó osseointegrált hallásjavító implantátumok esetében eredményeink az indikációs terület további kiterjesztésének lehetőségét sugallják. Általuk tovább nőhet sikeres rehabilitációk száma, beleértve a vonzóbb esztétikai sajátosságokat, a javuló életminőséget, valamint a csökkenő postoperatív gondozási igényt, összehasonlítva a módszer elődeivel elért eredményekhez képest.

A rehabilitáció során elért siker nagymértékben függ a preoperatív diagnosztikától. A kivizsgálás során különös figyelmet kell fordítani azon vezetési típusú halláscsökkenésekre, melyek háttérben esetlegesen felmerül egy patológiás „harmadik ablak szindróma” által okozott belsőfül eredet. A gyanú minden esetben fel kell, hogy merüljön, ha mélyfrekvenciás vezetési halláscsökkenést regisztrálunk szupranormális csontvezetési küszöbvel, vagy meglévő akusztikus reflexekkel, vestibularis myogen potenciálokkal, vagy otoakusztikus emissióval. A képalkotó vizsgálatok elengedhetetlenül szükségesek ezen esetek differenciál diagnosztikájában [I, II, III, IV, V, VI].

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Hálás köszönetemet szeretném kifejezni témavezetőmnek Dr. habil. Kiss József Géza PhD CSc kutató professzornak és társ témavezetőmnek Dr. Tóth Ferenc PhD fizikusnak, hogy mind a klinikai, mind a kísérletes audiológiai kutatásokba betekintést adtak és kimagaslóan támogatták munkámat.

Hálásan köszönöm Prof. Dr. Jóri József PhD professzor Úrnak, tanszékünk előző vezetőjének, hogy engedélyével, támogatásával mind audiológusként, mind fül-orr-gégésként részese lehettem Klinikánk Implantációs Munkacsoportjának, lehetőséget adva ezáltal, hogy a hallás rehabilitáció egészét lássam.

Kifejezetten hálás szívvel köszönöm Prof. Dr. Rovó László PhD tanszékvezető egyetemi professzor Úrnak, hogy folyamatos támogatásával, motivációjával mind elméleti, mind gyakorlati szempontból jelentősen szélesítette ismereteimet, látásmódomat.

Szeretném megköszönni Dr. Nagy Attilia PhD, Szamosközi Alice, Dr. Torkos Attila PhD, Perényi Ádám, Bere Zsófia és minden egyes kollégámnak, barátomnak, társzerzőmnek munkájukat és együttműködésüket.

Hálásan köszönöm minden egyes asszisztensnek, különösen Tóth Pálnénak, Pudingnak a professzionális együttműködést minden kísérletes munka során.

Végül teljes szívemből köszönöm családomnak, feleségemnek, Ildikónak, és fiunknak, Ádámnak, hogy munkám minden egyes pillanatában határtalan szeretettel és türelemmel mellettem álltak, bátorítva ezzel, hogy elvégezzem a feladatomat.