

**GYEREKKORI MORFOMETRIAI ANALÍZIS ÉS
HALLÁSREHABILITÁCIÓ ÚJ TRANSZKUTÁN
CSONTVEZETÉSES IMPLANTÁTUMRENDSZEREKKEL**

Dr. Posta Bálint

PhD tézis összefoglalója

Szegedi Tudományegyetem

Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika

Klinikai Orvostudományok Doktori Iskola

Vezető: Prof. Kemény Lajos

Szeged, 2022

1. BEVEZETÉS

A csontvezetéses hallásjavító implantátumok, melyek napjainkban már széles körben elterjedtek, ideális megoldást jelenthetnek vezetési halláscsökkenésben (VHCS), kevert típusú halláscsökkenésben (KHCS) vagy féloldali szenzorineurális siketségben (SSD) szenvedő betegek számára. Működésük alapja, hogy a koponyacsontba rögzített titánium implantátumon keresztül a vibrációs energia a belső fülbe terjedve stimulálja a cochlea érzékelő szőrsejtjeit, létrehozva így egy "csontvezetési" hallást. Ezen csontvezetési implantátumok ideálisak azon esetekben, amikor a hagyományos mikrosebészeti rekonstrukciós műtétek vagy a hagyományos légvezetési hallókészülékek nem alkalmazhatóak: mint például a külső- és középfül veleszületett vagy szerzett betegségei, komplex craniofacialis malformációk, valamint krónikus középfülgyulladás esetén, amikor a visszatérő váladékozás megakadályozza a hagyományos, légvezetési hallókészülékek alkalmazását.

Az első Baha implantátumok ún. direct perkután rendszerek voltak, melyek esetében a bőrön keresztül közvetlen kapcsolat volt a beszédprocesszor és az implantátum között, ezáltal jó jelátvitelt és hallásélményt biztosítottak. Baha® Connect rendszer esetén a beszédprocesszor (BP) és a koponyacsontba fűrt BI300 titánium implantátum közötti közvetlen kapcsolatot az abutment biztosította, így a szomszédos lágyszövetek csillapító hatása kevésbé volt kifejezett, ami különösen a magas frekvenciákon jelentős. Azonban a perkután rendszerek pontosan ezen bőrt penetráló strukturájuk miatt számos hátránnyal bírtak: többek között a környező bőr-lágyszövet túlnövése, vagy rekuráló lágyszövet fertőzések voltak jellemzők, továbbá trauma okozta implantátum vesztesége gyakran előfordult. Ráadásul esztétikai szempontból is kedvezőtlenek voltak.

Ezen problémák megoldására fejlesztették ki az ún. transzkután rendszereket, melyek esetében megszüntették a bőrt penetráló abutmentet, hogy ezáltal minimálisra csökkentsék a lágyszövet-szövődmények előfordulását, illetve jobb kozmetikai eredményt érjenek el. Passzív transzkután implantátumok esetén, mint például a Cochlear™ Baha® Attract, az összekötő abutmentet egy belső mágneses korong helyettesíti, amelyet a bőr alá helyezve a BI300 implantátumhoz rögzül. A BP-t egy külső mágnes rögzíti a belső mágneshez, és a hang hatására létrejövő vibrációs energia a bőrön keresztül közvetve halad át a halántékcsonthoz rögzített BI300 implantátumhoz. A Baha® Attract vitathatatlan előnye a biztonság és a kedvezőbb esztétikai eredmény. Azonban itt a bőr és lágyszövet már hátrányosan befolyásolja a jelátvitelt, főleg a 2000 Hz-es vagy ettől magas frekvenciájú hangok esetén jelentősebb veszteség.

A perkután és passzív transzkután eszközök korábban említett előnyeinek maximalizálása érdekében a közelmúltban új aktív transzkután implantátumot fejlesztettek ki. A Cochlear™ Osia® 2 rendszer egy innovatív aktív, transzkután, összeintegrált implantátum rendszer, amely digitális-piezoelektromos stimulációt használ. A piezoelektromos transzducer a koponyába rögzített BI300 titán implantátumhoz van rögzítve, hasonlóan a Baha® Connect vagy a Baha® Attract rendszerekhez, de velük ellentétben itt a jelátvitel az implantátum és a BP között digitális rádiófrekvenciás kapcsolaton keresztül történik. A Baha® rendszerekhez képest az Osia® rendszer nagyobb teljesítménye révén képes magas frekvenciájú rezgésre, amely a beszédértés szempontjából a legfontosabb hangtartomány (5–7 kHz). Mivel ez transzkután, így traumás sérülés vagy a lágyrész szöveti komplikációk lehetősége kisebb a perkután implantátumokhoz képest, továbbá esztétikailag is alkalmasabb, hasonlóan a Baha® Attract-hoz.

Figyelembe véve az aktív transzkután rendszerek audiológiai előnyeit és biztonságos alkalmazását, ezeknek az eszközöknek a korai alkalmazása igen előnyös lehet gyerekkorban. Azonban kisgyermeknél még fontosabb tényezők, a műtét időpontja, a beültetett rendszer típusa, az alkalmazott sebészeti technika és a lehetséges szövődmények. Ezért megbízható, stabil, nagy teljesítményű implantátumokra, de könnyen kivitelezhető műtéti technikákra van szükség, melyek jól igazodnak ezen fiatalabb betegpopulációhoz. Jelenleg Baha® rendszerek implantációja 5 éves kor felett vagy 3 milliméternél nagyobb koponyacsontvastagság felett engedélyezettek. Ezzel szemben az Egyesült Államokban az Osia® implantátum 12 éves vagy idősebb betegek számára engedélyezett, míg Európában az indikáció életkortól független. Az egyetlen kritérium, hogy a testsúly legalább 7 kg legyen. Mivel a gyerekek a felnőttekhez képest kisebb méretűek, ezáltal jelentősebb morfológiai eltérései lehetnek, többek között a lágyrész és csontvastagságban, melyek döntően befolyásolhatják az implantációkat.

A gyermek koponya csontvastagságának pontos ismerete hozzájárul a megfelelő implantátum kiválasztásában, mely nagyban segít csökkenteni az olyan intraoperatív szövődményeket, mint a dura expozíciót, a sinus sigmoideus sérülését és a következményes vérzést, vagy a mastoid üregbe jutást. A lágyrész vastagságát is figyelembe kell venni az implantáció helyén, mivel 3 mm-es vastagság alatt megnő a lágyrész szövődmények lehetősége, mint például a mágneses kompresszió okozta fájdalom, gyulladás vagy esetleges nekrozis. Azonban ha túl vastag a lágyrész az implantátum felett, akkor már akadályozhatja a megfelelő jelátvitelt. Ezért is elengedhetetlen az anatómiai viszonyok ismerete életkor függvényében. Tekintettel, hogy a koponya CT-vizsgálat rutinszerűen nem szükséges a Baha® Attract vagy Osia® beültetés előtt, a műtétek biztonságos elvégzéséhez fontos az implantáció helyének morfológiai vizsgálatára.

2. CÉLKITŰZÉS

Tekintettel, hogy a Baha® és Osia® műtétek minimális csontmunkát igényelnek, biztonságos megoldást jelenthetnek a gyermekkori hallásrehabilitációban. Számos tanulmány azonban ezen rendszereknek csak a sebészi biztonságosságára összpontosított, és közülük csak néhány esetben végeztek csont- és lágyszövetvastagság mérést. A BI300 implantátum nem megfelelő méret választása és helytelen pozicionálása könnyen a dura vagy a sinus sigmoideus sérüléséhez vezethet, míg a túl vékony vagy túl vastag lágyszövet a BP tapadását és jelátvitelt befolyásolja. Mivel ezeknél az implantációkhoz alapvetően nem szükséges preoperatív CT-vizsgálat, ezért is elengedhetetlenek preoperatív morfometriai vizsgálatok. Két vizsgálatunk célja az volt, hogy morfometriai vizsgálatot végezzünk a temporális régióban és ezáltal egy biztonságos műtéti protokollt alakítsunk ki a Baha® Attract és Osia® implantációhoz preoperatív koponya-CT-vel nem rendelkező gyermekeknél. Ezen eredményeink alapján elvégeztük a fiatalkori Baha Attract® és Osia® implantációkat.

2.1 Baha® Attract tanulmány

Célunk a Baha® Attract alkalmazásának bemutatása gyermekkorban:

- Koponyacsont és a lágyszövet vastagság morfometriai vizsgálata az implantáció optimális helyén 1-8 éves betegek CT-felvételei alapján.

2.2 Osia® tanulmány

Osia® vizsgálatunk célja, hogy morfometriai vizsgálatot végezzünk 5-12 éves gyermekek körében, mely alapján egy biztonságos műtéti protokollt dolgozzunk ki az Osia® 2 rendszer beültetésére. Vizsgálatunk fő feladatai a következők voltak:

- Megmérjük a csontvastagságokat, mely alapján meghatározzuk melyik méretű BI300-as implantátum a leoptimálisabb gyermekek számára.
- Megmérjük a lágyszövet vastagságát különböző szinteken, mely alapján meg tudjuk határozni megfelelő-e a lágyszövetvastagság a mágneses kompresszióhoz vagy a transzducer okozta vibrációhoz, valamint a a BP és a tekeres között megfelelő jelátvitelhez.
- A szövődmények kockázatának felmérése (dura-, sinus sigmoideus sérülése és ennek következtében fellépő vérzés, vagy esetleges mastoid üregbe jutás), illetve kifejlesztjük ezeknek megelőzését biztosító módszereket.
- Az előző megfontolások alapján meghatározni a BI300 leoptimálisabb pozícióját az implantátum méretei (azaz tekeres és transzducer, valamint BP) tekintetében.

3. ANYAG ÉS MÓDSZER

Mindkét kutatás etikai engedélyét a Regionális Humán Orvosbiológiai Tudományos És Kutatásetikai Bizottsága (Szegei Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ) hagyta jóvá.

3.1 Baha® Attract tanulmány

A Szegei Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar adatbázisában 72 db, 1-8 éves korú gyermek (férfi és nő) koponya-CT-felvételeit (minimum 0,625 mm szeletvastagság) vizsgáltuk. Minden korcsoport 9 betegből állt. Egyik betegnél sem volt súlyos craniofacialis malformáció, de egyoldali hallójárat atresiás betegeket is bevontunk a vizsgálatba.

A CT-felvételeket GE PACS (General Electric Picture Archive and Communication System, GE Healthcare, Chicago) radiológiai szoftverrel elemeztük. A BI300 implantátum pozíciója a gyártó cég útmutatása alapján került meghatározásra: 50-70 mm-es távolságra a hallójáratától, és a BP felső szélének egy vonalban kell lennie a fülkagyló felső élével. Referenciapontokat határoztunk meg, mint a külső hallójárat nyílása (KH) és az orbita alsó fala, amelyek csaknem egy vonalban vannak a fülkagyló felső szélével. Miután kijelöltük az implantátum lehetséges helyzetét, három további mintapontot megmértünk, és kiszámítottuk az átlagos csont- és lágyszövet vastagságot többsíkú nézetben minden egyes korcsoportban.

2013 és 2017 között összesen 35 Baha® Attract implantáció történt Klinikánkon, ebből 8 fiatalok volt. A betegek átlagéletkora $13,2 \pm 3,2$ év volt (7-17 év között), 6 fiú és 2 lány.

A Baha® Attract műtétek altatásban történtek. A hivatalosan ajánlott 8-9 cm hosszú „C” alakú retro-supraauricularis metszés helyett 3-4 cm „módosított posterosuperior metszés” került alkalmazásra, mely technikát Klinikánkon fejlesztettünk ki. A műtétek 3 mm-es implantátummal történtek. A betegeket posztoperatív első napon bocsátottuk haza, és az utánkövetés legalább 6 hónapig tartott. Az BP-eket 4 héttel a műtét után illesztettük fel.

1.2 Osia® tanulmány

Klinikai adatbázisunkból 40 db, 5 és 12 év közötti gyermek nagyfelbontású koponya CT-felvételeit gyűjtöttük össze és szisztematikusan elemeztük, minimum 0,625 mm szeletvastagsággal (az esetek többségében 0,4 mm). Azon esetekben, ahol a temporális régiót érintő súlyos fejtrauma vagy összetett craniofacialis fejlődési rendellenesség volt jelen, a

vizsgálatba nem vontuk be. A retroauricularis/temporoparietális régió morfometriáját négy különböző korcsoportban (5-6 év; 7-8 év; 9-10 év és 11-12 év) határoztuk meg. A betegek száma minden csoportban 10 db volt, melyben vegyesen voltak fiúk és lányok. A CT-felvételt Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) fájlformátumba a RadiAnt DICOM viewer 2020.2 programmal analizáltuk (Medixant, Poznań, Lengyelország). A csont- és lágyszövetvastagságokat a gyártó által javasolt pozícióban és az implantátum méretei alapján határoztuk meg.

Tekintettel az Osia a Baha® Attract-hez képest komplexebb implantátum, így a jól reprodukálható mérések elérése érdekében fix pontokat jelöltünk ki, melyek az orbita alsó fala, arcus zygomaticus és a külső hallójárat középvonala voltak. Az implantátum paramétereit a fixpontok által meghatározott referenciavonalakon jelöltük. A csont- és lágyszövetvastagságot multiplanar rekonstrukciós nézetben számítottuk ki a fent említett referenciavonalak mentén. További három mintavételi pontot jelöltünk ki, az így kapott szinteken meghatároztuk az átlag bőr- és csontvastagságot. Ezzel a módszerrel a lágyszövetvastagságot a BP és a transzducer szintjében, míg a csontvastagságot a transzducer és a BI300 implantátum lehetséges pozíciójában, azaz a külső hallójárat középvonalának szintjében mértünk. Az ajánlott BI300-as pozíció mellett megmértük csontvastagságot a külső hallójárat középvonalától magasabban is, hogy információkat gyűjtsünk az ottani csontszerkezetről is. Ezáltal felmérjük a lehetőséget a titán implantátum egy alternatív pozicionáláshoz. A műtéti biztonságosság növelése céljából megmértük a sinus sigmoideus távolságát a külső hallójárat hátsó falától, és a sinus feletti csontvastagságot is. Mindegyik beteg bal és jobb temporális régióját is elemeztük. A további tervezéshez 3D nyomtatást is használtunk, hogy különböző nyomtatott rekonstrukción is igazoljuk mérési technikánkat.

Prof. Dr. Katona Gábor és Dr. Csakányi Zsuzsanna (Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet Fül-orr-gégészeti osztálya, Budapest, Magyarország) közreműködésével 2021 szeptemberében megtörtént az első két gyermek Osia implantációja. Mindkét beteg esetében egyoldali 4-es fokozatú anotia ("A" beteg 7 éves férfi, jobb oldali anotia, "B" beteg 6 éves férfi, bal oldali anotia) volt vezetéssel halláscsökkenéssel. Audiogramon normál csontvezetés (BC) és 50 dB légvezetés (AC) volt mérhető minden frekvencián. A műtétek általános altatásban történtek. A BI300 implantátum helyzetét a gyártó irányelvei alapján határoztuk meg és a 3 mm-es BI300 implantátumot a temporalis csontba implantáltuk. A sebzés után koponya CT-t végeztünk a Siemens Cios Spin® Mobile C karral. A betegeket az első posztoperatív napon hazabocsátottuk. A BP-t 4 hét után illesztettük.

3.3 Sebészeti kérdőív és korai audiológiai eredmények

Minden Baha Attract és Osia implantált beteggel egy rövid sebészeti kérdőívet töltöttünk ki. A kérdőívben a következő adatok kerültek rögzítésre: érzéstelenítés típusa, műtéti idő, lágyszövet-redukció történt-e, intraoperatív szövődmények, gyógyulási problémák, esztétikai eredmény, fájdalom és zsibbadás. A kérdőíveket közvetlenül az implantációk után, illetve az első illesztéskor (4 héttel a műtét után) rögzítettük. A betegek a fájdalomra és zsibbadásra vonatkozó kérdéseket 1-től 5-ig pontozták egy vizuális analóg skála segítségével.

Tekintettel a vizsgálatainkban csak gyerekkorú betegeket vontuk be, így csak tisztahang hallásküszöböt mértünk mind a preoperatív, mind a posztoperatív időszakban, nem rehabilitált, illetve rehabilitált státuszban. Audiológiai vizsgálataink során a légvezetést (125-8000 Hz-ig) fejhallgatóval, a csontvezetést (250, 500, 1000, 2000, és 4000 Hz-n) mastoid nyúlványra helyzet csontvibrátorral mértük meg. A méréseket megismételtük szabad hangtérben is BP-ral az első illesztés után. Egyoldali VHCS és KHCS esetekben az ellenoldali normál fület maszkoltuk.

3.4 Statisztika

A statisztikai elemzést (ANOVA) SYSTAT 13 szoftverrel (Inpixon Inc., Version 13., Palo Alto, Egyesült Államok) végeztük. Az eredményeket átlag \pm SD-ként adtuk meg.

4. EREDMÉNYEK

4.1 Baha® Attract morfometriai vizsgálat eredményei

4.1.1 Csontvastagságok

Az átlagos csontvastagság $3,39 \pm 1,05$ mm volt a BI300 implantátum ajánlott pozíciójában. A legidősebb csoportban (8 évesek) az átlagos vastagság $3,7 \pm 0,1$ mm volt, ami szignifikánsan vastagabb (ANOVA, Dunn-teszt, $p < 0,001$), mint a legfiatalabb korcsoportokban: az 1-es ($2,8 \pm 0,7$ mm) és a 2-es korcsoportban. ($2,8 \pm 0,2$ mm).

4.1.2 Lágyszövetvastagság

A lágyszövetek vastagsága is fokozatosan növekszik az életkorral. Az implantátum lokalizációjában az átlagos lágyszövetvastagság $3,3 \pm 0,4$ mm volt. A legidősebb és a két legfiatalabb csoport között szignifikáns volt a különbség (ANOVA, Mann–Whitney Rank Sum

Test, $p < 0,001$), azaz a 8 évesek korcsoport ($3,7 \pm 0,2$ mm) és az 1 évesek korcsoport ($2,9 \pm 0,3$ mm), a 2 évesek korcsoport ($2,9 \pm 0,9$ mm) között.

4.2 Osia® morfometriai vizsgálat eredményei

4.2.1 Lágyszövetvastagság

Az átlagos lágyszövetvastagság az BP szintjében az egész populációban $3,7 \pm 0,6$ mm volt, ami szignifikánsan alacsonyabb (ANOVA, Mann–Whitney Rank Sum Test, $p < 0,001$) volt a transzducer szintjéhez képest ($6,3 \pm 2,2$ mm). Nem találtunk különbséget a bal és a jobb oldal között. A különböző korcsoportokban a BP szintjében nem találtunk szignifikáns különbséget, azonban a transzducer szintjében a lágyszövetek vastagsága kismértékben csökkent az életkorral.

4.2.2 Csontvastagság

Az átlagos csontvastagság $4,8 \pm 1,6$ mm volt a BI300 implantátum ajánlott pozíciójában (külső hallójárat középvonal), és $4,5 \pm 1,2$ mm a mastoid tegmen szintjén. Ezen a szinten azonban a kortikális csont minden korcsoportban kompaktnak bizonyult, ellentétben az ajánlott pozícióval, ahol az esetek 57%-ában mögöttes mastoid üreget találtunk. Szignifikáns különbségeket (ANOVA, Mann–Whitney Rank Sum Test, $p < 0,001$) találtunk a csontvastagságban az ajánlott pozícióban a legfiatalabb és legidősebb korcsoport között, ahol az átlagos csontvastagság $3,5 \pm 1,1$ mm volt az 5-6 éves korosztályban és $4,7 \pm 0,3$ mm az 11-12 éves korcsoportban.

4.2.3 Sinus sigmoid

A sinus sigmoideus elülső fala és a külső hallójárat hátsó fala között mért átlagos távolság $1,3 \pm 0,2$ cm volt. Szignifikáns különbséget (ANOVA, Mann-Whitney Rank Sum Test, $p < 0,001$) nem találtunk a korcsoportok között. Ezzel szemben a csontfelszín és a sinus sigmoideus fala közötti távolság az életkorral nőtt, mely statisztikailag szignifikáns volt ($p = 0,006$). Méréseink alapján sinus sigmoideus felett azonban nem csak kompakt csont található, hanem az esetek 55%-ában az életkor előrehaladtával növelő perisinusoidális légtartalmú sejtek találhatóak (5-6 éves korban 20%-ban, 7-8 éveseknél 40%-ban, 9-10 éveseknél 70% ban és 11-12 éveseknél pedig esetek 90%-ban fordult elő).

4.3 Sebészi eredmények

4.3.1 Baha® Attract

A műtétek altatásban történtek (2 jobb oldali és 6 bal oldali műtét). A morfometriai vizsgálatok alapján BI300-at implantáltunk és együlésben a belső mágneseket is felhelyeztük. A műtétek átlagos ideje 30 perc volt. Egyik esetben sem volt szükség lágyrész-redukcióra vagy kortikális csont elvékonyításra. Az intraoperatív vérzés jelentéktelen, és bipoláris kauterrel kezelhető volt. Egy 7 éves betegnél a dura mater láthatóvá vált, ezért az implantátumot csak részben helyeztük be, hogy elkerüljük a dura közvetlen érintkezését. Az intra- és posztoperatív időszak minden esetben eseménytelen volt. Szövődményt vagy sebgyógyulási zavart nem észleltünk.

4.3.2 Osia®

A két féloldali anotiás fiút ("A" beteg 7 éves férfi, jobb oldali anotia, "B" beteg 6 éves férfi, bal oldali anotia) operáltunk meg. A műtétek altatásban történtek. A Baha® Attract műtétekhez hasonlóan a retroauricularis bemetszés helyett a beültetések posterior metszésből történtek, azaz a metszésvonal a temporális terület hátsó régiójában, a transzducer leendő pozíciója mögött volt. A tekercs szintjén nem volt szükség lágyrész-csökkentésre. A morfometriai vizsgálat alapján mindkét esetben 3 mm-es BI300 implantátumot alkalmaztunk. A BI300 ágyának kifűrésakor során sem a dura mater, sem a sinus sigmoideus, sem a mastoid sejtek nem kerültek vizualizálásra. Az átlagos műtéti idő 35 ± 5 perc volt. A fájdalom és a zsidbadás értékelésére vizuális analóg skálát (VAS) használtunk. Posztoperatíván a fájdalom a tolerálható volt, mely az idő előrehaladtával megszűnt. Továbbá a betegek műtét után lokálisan zsidbadásról számoltak be temporálisan, de ez is csökkent az idő múlásával.

4.4 Audiológiai eredmények

4.1 Baha® Attract audiológiai eredmények

Az audiológiai eredményeket tekintettel az eltérő audiológiai indikációikra külön csoportokban értékeltük. I. csoport (n = 6): egy- (n = 3) vagy kétoldali (n = 3) VHCS-ben vagy KHCS-ben szenvedő betegek. Az egyoldali hallásvesztés szabadhangterez audiometriában az egészséges ellenoldali füleket füldugóval vagy fülvédővel maszkoltuk. Az egy- és kétoldalú VHCS és KHCS csoportban a beszédfrekvenciákon javulása elérte az $51,6 \pm 11,2$ dB HL-t.

A II. csoportban az SSD-s betegekből állt ($n = 2$). Ilyen esetekben a műtét által nyújtott valódi hallásteljesítmény javulás objektív megítélése nehézkes, hiszen csak egyetlen jól működő cochleával számolhatunk. Ezért a támogatott szabadhangteres vizsgálatokban az ellenoldali fül nincs maszkolva, így a tisztahang audiometrián inkább csak az áthallást mutatja. Ilyenkor inkább a páciens szubjektív visszajelzéseit figyelembe véve értékelhetjük a műtét sikerét, mert az csak a fizikai két oldaláról állítja helyre a hangok percepciójának lehetőségét, amelyet jelentősen károsít a fej árnyékoló hatása.

4.4.2 Osia® audiológiai eredmények

A preoperatív audiogram mindkét esetben vezetéssel csökkentett halláscsökkenést mutatott normál csontküszöb mellett, és megemelt levegő küszöbértéket körülbelül 70 dB csontlégtűzessel. A támogatott küszöbértékek jelentős, 20-30 dB-es javulást mutattak a tesztfrekvenciák mentén.

5. MEGBESZÉLÉS

Az implantálható hallókészülék korai alkalmazása gyermeknél idejében elősegítheti hallásrehabilitációt. Ezenkívül hatékonyak lehetnek azokban az esetekben, amikor a hagyományos hallókészülékek nem alkalmazhatóak, mint például craniofacialis fejlődési rendellenességekben, hallójárat atresziában vagy rekurreáló krónikus középfülgyulladásban szenvedő betegeknél. Fontos azonban megjegyezni, hogy a gyermekkori műtétek komplikáltabbak lehetnek a fiatalkori koponya eltérő anatómiája és mérete miatt. Az „implantációs teamnek” tervezés során figyelembe kell vennie a halláskárosodás típusát és súlyosságát, valamint az implantáció helyének morfológiai tulajdonságait, mely alapján a páciensek számára a legbiztonságosabb megoldást kell választania. Korábban a perkután Baha® Connect rendszerek kiváló audiológiai teljesítményt nyújtottak, különösen magas frekvenciákon, mivel az abutmenten keresztül történő közvetlen rezonanciaátvitel job, mint a passzív transzkután Baha Attract. Azonban gyermekkorban a perkután megoldások nem ideálisak; figyelembe véve az életkori sajátosságokat, mint a csont magasabb víztartalmát és alacsonyabb ásványianyag-tartalmát, így az osseointegráció bizonytalanabb lehet fiatal betegeknél. Mindez jelentősen növeli az implantátum elvesztésének esélyét, melyet több tanulmány is megerősített. Roman és mtsai 40%-ra becsüli az implantátum elvesztésének előfordulását a gyermekpopulációban. Az 5 és 10 év közötti gyermekek esetében ez az érték összesen 8% volt, míg a felnőttek körében csak 1% körüli volt. Amonoo-Kuofi és mtsai Connect rendszerrel implantált gyerekek körében viszonylag magas, 50%-os szövődmény arányról számoltak be, és ~13%-os implantátumvesztésről közöltek adatokat. Kraai és

munkatársai az esetek 44%-ában találtak súlyos szövődményt, illetve három esetben pedig traumás sérülés hatására az implantátum eltávolítására volt szükség (n = 31, átlagéletkor 8,2 év, 23 hónap – 16,8 év). További problémát jelentettek az implantátum körüli lágyrészek hipertrófiája és a gyakori bőrfertőzések, melyek nagy mértékben gátolták a készülék használatát. Ezen hátrányai a perkután Baha® Connect rendszernek az elmúlt évtizedben elvezettek a transzkután megoldások felé. Mivel a transzkután implantátumok (azaz a passzív Baha® Attract és az aktív Osia® 2) a bőr alatt rejtve maradnak, így lényegesen kisebb a traumás sérülések vagy a lágyrész fertőzések lehetősége. Ez azonban nem jelenti azt, hogy a transzkután csontvezetési implantációk nem igényelnek óvatosságot. Az intraoperatív szövődmények, mint például a dura mater vagy a sinus sigmoideus sérülése, megelőzése érdekében fontos a BI300 implantátum megfelelő pozicionálása és az ideális méret kiválasztása. Bár a preoperatív koponya CT segítség lenne a műtéti tervezéshez, azonban ez kisgyermekes esetekben egy többlet besugárzással és altatással járna.

A BI300 beültetése általában nem igényel preoperatív CT-t, emiatt is a klinikai gyakorlatban a Baha® műtétek előtti CT felvételek száma alacsony. Továbbá a kisgyerekkorban végzett koponya-CT-vizsgálatok száma is korlátozott. Alapvetően kevés az olyan tanulmány, amelyek gyerekek esetében segítenek a BI300 implantátum ideális méretének és pozíciójának kiválasztásában. Azonban a „vak beültetés”, még ha az Attract® és Osia® műtét minimális csontmunkát igényel, intraoperatív szövődményekhez vezethet. Mindezek miatt is vizsgálataink célja az volt, hogy gyerek koponya CT felvételeket elemezve feltérképezzük a retroauricularis területet különböző korcsoportokban, segítve ezzel a Baha® Attract és Osia® műtétek tervezését. Ezért meghatároztuk az implantáció optimális helyén a csont-, lágyrészvastagságokat, továbbá feltérképeztük a sinus sigmoideus elhelyezkedését.

Bár – különösen gyermekkorban – a csontvezetési implantátumok leggyakoribb indikációja a külső hallójárat/középfül fejlődési rendellenességei és a krónikus középfülgyulladások, jelen tanulmányban nemcsak fülgyógyászati esetekből származó betegeket is kiválasztottunk egy átlag populáció kialakítása céljából mindkét vizsgálatban. Betegválasztásunk mögött azaz elgondolás állt, hogy a korábbi kutatások igazolták gyermekkorú egy- és kétoldali hallójárat atreziás betegek esetében sem az életkor, sem az atresia jelenléte nem befolyásolta a csontvastagságot az implantáció tipikus helyén, és nem találtak szignifikáns különbséget a csontvastagságban az ép és az érintett oldal között. Ráadásul az SSD-betegek nem feltétlenül rendelkeznek anatómiai rendellenességekkel. Ezen túlmenően rejtett anatómiai eltérések,

különböző mértékű mastoid fedettség, pneumatizáció eltérések kerültek észlelésre olyan betegnél is, akinek korábban nem volt ismert fülproblémája.

Lágyrészvastagság

A megfelelő lágyrészvastagság a Baha® Attract esetében fontosabb. Mivel ez egy passzív transzcután rendszer, a BP-ból vibrációs energia a lágyszöveten keresztül jut el a beültetett mágneses interfészre. Mindazonáltal különböző erősségű mágnesek (M1-től M5-ig, 1-legkisebb és 5-ös legnagyobb erősségű) használhatóak. A közvetlen kompresszió, vibráció és ennek következtében létrejövő hő bőrpírt, diszkomfortot, zsibbadást vagy fájdalmat okozhat, ami hátrányosan befolyásolja a rendszert. Ezek a problémák viszonylag gyakoriak, még akkor is, ha Baha SoftWear Pad-et használnak, amely egyenletesen osztja el a nyomást és maximalizálja az érintkezési felületet a kényelem és a teljesítmény javítása érdekében. Ezenkívül a vizsgálatok azt mutatják, hogy a 3 mm-nél kisebb lágyrészvastagság növeli a nyomás, a vibráció és a hő okozta lágyszövet-szövődmények kockázatát. Ezenkívül a mágnes feletti bőr az idő előrehaladtával a tartós kompresszió miatt vékonyabbá válik, mely növeli a szöveti nekrosis kockázatát. Ezzel szemben a túl vastag bőrlebeny (≥ 6 mm szövetvastagság) lágyszövet redukciót igényel, mivel ez esetben nagy a valószínűsége a BP leesésének. Osia® esetén a BP és a tekercs közötti stabil kapcsolat biztosítása érdekében a lágyszövetvastagságnak 9 mm alatt kell lennie, hasonlóan az Attract-hoz. 3-6 mm-es lágyszövetvastagság tekinthető ideálisnak. A passzív Baha® Attract-tal ellentétben az Osia® rendszerben a mágnes erőssége csak a BP helyén tartásához szükséges, a vibráció a beültetett transzducerben keletkezik, így nem ugyanott lép fel mágneses kompresszió, vibráció és hőtermelődés, mely által csökkennek a szövődmények lehetőségei.

Az Osia BP meghatározott pozíciója majdnem megegyezik az Attract mágnes és BP szintjével. Mindkét tanulmányunk igazolta, hogy a lágyszövetek átlagos vastagsága a mágnesek szintjében minden korcsoportban szignifikánsan 6 mm alatti, így gyermekeknél elkerülhető a lágyszövet redukció. Az is bebizonyosodott, hogy ezen a szinten a lágyszövetvastagság lassan növekszik az életkorral, és az átlagos szövetvastagság 5 éves korban, ami a minimális beültetési életkor, 3 mm felett van. Az Osia® transzducer szintjén a szövetek vastagabbak, ezáltal a passzív eszközök jelátvitelét csökkenthetik, melynek kompenzálására a transzducer megnövekedett terheléséhez vezethetnek. Az idősebb csoportban a szövetvastagság csökkenése az egész temporális területen a növekedésből adódhat.

Csontvastagság

A mastoid mérete és alakja az életkorral folyamatosan alakul. A legtöbb tanulmány azonban a mastoid üreg térfogatára és alakjára összpontosít, ami akkor fontos, ha az implantátum vagy a transzducer nagy részét kell belesüllyeszteni. Rahne és munkatársai egy korábbi tanulmányában több gyermek mastoidját elemezték, hogy megjósolják a Bonebridge illeszkedésének valószínűségét a különböző korcsoportokban, és megtalálják a legideálisabb transzducer alakot. Manapság már a robusztusabb implantátumok (azaz Bonebridge) preoperatív tervezését segítő implantációs szoftverek is elérhetőek. Ezek a 3D-s módszerek teljes részletességgel biztosítanak adatokat a temporális csontdentitásról és volumetriáról. Schilde és mtsai. rávilágított arra is, hogy a halántékcsontról alakjának interindividuális eltérése ezekben az esetekben hangsúlyozza a radiológiai preoperatív tervezés szükségességét. Ezzel szemben a Baha® rendszerek és az új Osia® rendszer vitathatatlan előnye, hogy a beültetés minimális csontmunkát igényel.

A Baha® Attract javasolt elhelyezése az irányelvek alapján a retroauricularisan, a fülkagyló felső szintjében, a külső hallójáratától 5-6 cm-re. Ezzel szemben az Osia® rendszer ideális helyzetét a transzducer mérete határozza meg, amely helyet igényel fülkagyló mögött, ezáltal befolyásolja a mágnes és a tekercs, valamint az BP pozícióját is. Az eltérő csontvastagsághoz különböző méretű (3 és 4 mm) BI300 titán implantátumok választhatók.

Vizsgálatunkban a csontvastagságot a retroauricularis régió különböző szintjein mértük meg. Tanulmányaink alapján a 3 mm-es BI300 még 5 év körüli gyermekeknél is biztonságos; valamint a 4 mm-es implantátum 11-12 éves gyermekeknél már alkalmazható. Gyakran felmerül a kérdés, hogy fiatalabb gyerekeknél mikortól biztonságos az implantáció. Az Európai Gazdasági Térségben az Osia® egyetlen követelménye a legalább 7 kg-os testtömeg, ami egy normálisan fejlődő 6-12 hónapos gyermekekre vonatkozik, és megfelel a WHO Gyermeknövekedési standardoknak. Az 5 év alatti gyermekeket azonban nem vizsgáltuk Osia® vizsgálatunkban, Attract vizsgálatunk szerint a csontvastagság 3 mm alatt marad a tegmen régió közelében. A hallójárat középvonalának szintjén, amely az Osia® implantátum ajánlott szintje, további vizsgálatra van szükség. Ezért a 3 mm-es implantátum feltehetően túl hosszú lehet 5 év alatti gyermekek számára, továbbá a dura sérülés is kockázatot jelenthet. Fontos megjegyezni, hogy a Bonebridge-vel végzett kutatásban, ahol a dura vagy sinus sigmoideus való kontaktus volt jelen nem növelte a posztoperatív szövődmények lehetőségét, azonban úgy gondoljuk, hogy jobb elkerülni a közvetlen érintkezést ezekkel az anatómiai képletekkel. A vékony lágyszövet is további problémát jelenthet nagyon fiatal betegek esetében, mivel az Attract

mágnes vastagsága, illetve az Osia® transzducer mérete és vastagsága is nagyobb, mint a cochleáris implantátumok.

Az Osia® műtét során a mastoid üregbe való bejutás lehetősége az életkor előrehaladtával a légsejtek fejlődése miatt nő. Az osseointegráció ezekben az esetekben is kérdéses, azonban mivel az Osia® rendszer transzkután, a perkután Baha® Connecthez képest csekély a tangenciális nyíróerő lehetősége, amely elmozdíthatja a rendszert. Alternatív megoldásként tanácsos a BI300-at közelebb helyezni a tegmenhez, ahol a csont valószínűleg tömörebb. Ez jó megoldás lehet olyan esetekben is, amikor a mastoidot korábban megműtötték, vagy nagy a jövőbeni mastoidectomia lehetősége. Attract esetén a BI300 javasolt pozíciója a mastoid területén kívül van.

Sinus sigmoideus

Biztonsági okokból az Osia® műtéteknél fontos a sinus sigmoideus helyzetének ismerete. Az ajánlott külső hallójárat középvonal szintjén, a hallójárat hátsó fala és a sinus sigmoideus elülső csontos fala közötti távolság viszonylag állandó volt. A sinus sigmoideus és a csontfelszín közötti távolság azonban jelentősen megnőtt, elsősorban a fejlődő mastoid sejtek miatt. Fontos megjegyezni, hogy minden mérésünket egészséges populáción végeztük, súlyos malformációk nélkül. Granström és munkatársai tanulmányában a 3, illetve 4 mm-es Branemark típusú (Nobel Biocare) implantátumokkal lehetséges dura és sigmoid sinus kontaktust találtak a 129 db implantáció 26 esetében, illetve 11%-ában. A korcsoport azonban 1 és 15 év közötti volt, és sok betegnél súlyos craniofacialis rendellenességek voltak, amelyek befolyásolhatják a mastoid sejtek fejlődését és a csontvastagságot. A 26 esetben mért átlagos csontvastagság szintén alacsonyabb volt, mint a mi vizsgálatunkban ($2,5 \pm 0,8$ mm); vizsgált populációnk átlagéletkora azonban magasabb volt. Figyelembe véve ezeket az eredményeket, a 3 mm-es implantátum a legbiztonságosabb megoldás gyermekek számára.

Baha® Attract és Osia műtétek

Klinikánkon egy korábbi a temporalis régió morfológiai vizsgálata alapján módosított sebészeti eljárást vezettünk be a Baha® Attract műtétekhez. Ez a minimálisan invazív, „posterosuperior incision” technika jelentősen lerövidíti a műtéti időt, mivel csökkenti az érsérülés lehetőségét, és hozzájárul a műtét utáni szövődmények, például a bőrszibbadás csökkentéséhez. A tanulmányban bemutatott a Baha® Attract implantációk műtét ideje rövidebb volt a szakirodalomban tapasztaltakhoz képest (átlag 47-57 perc), és a 6 hónapos követési időszakban sem észleltünk súlyos posztoperatív szövődményt. Az Osia® műtétnél is

hasonló megközelítést alkalmaztunk, de hosszabb bőrmetszéssel, hogy az implantátum rögzítéséhez elegendő hely legyen. A transzducer szintjén a bőr enyhe kitüremkedésén kívül más esztétikai problémát vagy sebgyógyulási szövődményt nem észleltünk az után követés során. A BI300 tekintetében a két vizsgálat alapján minden esetben 3 mm-es implantátumot alkalmaztunk. A műtétek során sem dura mater, sem sinus sigmoideus sérülés, sem egyéb jelentős vérzést nem tapasztaltunk.

Audiológiai eredmények

Összehasonlítva a preoperatív, készülék nélküli hallás küszöbértékekhez képest a hallásjavító rendszert viselve jelentős javulást mutattak a küszöbaudiogramok bármelyik csontvezetési implantátum használatakor. A mi vizsgálatunkban elért funkcionális hallásnyereség megegyező volt más kutatócsoportok Attract és Osia rendszerekkel mért eredményeivel. A két rendszer audiológiai teljesítményének közvetlen összehasonlítását azonban jelen tanulmányban nem vizsgáltuk. Egyrészt a Baha® Attract vizsgálat 2013 és 2017 között történt, és a betegeket régebbi sorozatú Baha BP kaptak. Másrészt a két implant csoportban eltérő beteg számok nem teszi lehetővé a korrekt statisztikai összehasonlítást.

6. KUTATÁS LIMITÁCIÓJA

Vizsgálataink limitációja a kis elemszám, tekintettel a gyermekkori koponya-CT-vizsgálatok korlátozott elérhetősége miatt. Ezért is egy jelentős kihívással bír sokkal fiatalabb korcsoportok vagy különböző abnormalitással rendelkező alcsoportok létrehozása az egyes korcsoportokon belül.

7. KONKLÚZIÓ

Mindkét tanulmány útmutatást ad a Baha® Attract és az Osia® rendszer gyerekkori alkalmazásához. Eredményeink alapján a 3 mm-es BI300-as implantátumok jó választást jelentenek gyermekgyógyászati esetekben. Az Osia® implantátum kissé magasabb helyezése megakadályozhatja a mastoid sejtbe kerülést.

5 éves kor alatt a beültetés nagy odafigyelést igényel, mivel a csontvastagság értékek általában 3 mm alattiak, és a vékony lágyszövet posztoperatív szövődményekhez vezethet. Figyelembe véve ezeket az eredményeket, nem szövődményes esetekben, 5 éves kor felett nem szükséges preoperatív CT a Baha® Attract vagy Osia® beültetéshez. Komplex craniofacialis malformációban szenvedő betegek műtétje azonban pontosabb preoperatív tervezést igényelhet CT-vel.