

**AZ IMPLANTÁLHATÓ HALLÓKÉSZÜLÉKEK BEÜLTETÉSÉNEK  
OPTIMALIZÁLÁSA CÉLJÁBÓL VÉGZETT KLINIKAI ÉS RADIOLÓGIAI  
VIZSGÁLATOK**

**PhD tézis összefoglalója**

**Dr. Perényi Ádám**

**Szegedi Tudományegyetem**

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



**Témavezető:**

**Prof. Rovó László**

**Klinikai Orvostudományok Doktori Iskola**

**Vezető: Prof. Kemény Lajos**

**Szeged**

**2019**

## A TÉZISHEZ KAPCSOLÓDÓ KÖZLEMÉNYEK

- I. **Adam Perenyi**; Zsafia Bere; Janos Jarabin; Balazs Sztano; Edit Kukla; Ziad Bikhazi; Laszlo Tiszlavicz; Ferenc Toth; Jozsef Geza Kiss; Laszlo Rovo.  
Vascular mapping of the retroauricular skin - Proposal for a posterior superior surgical incision for transcutaneous bone-conduction hearing implants. *J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2017; 46:6. doi: 10.1186/s40463-016-0181-z.  
Impact factor: **1.485**
- II. Rovo L, Bere Zs, **Perenyi A**  
Cochlear™ Baha® Attract Surgery – How I Do It. Alternative surgical technique for Cochlear Baha Attract. University of Szeged, Szeged, Hungary.  
Supplement, published by Cochlear Ltd.
- III. Posta B, Jarabin JA, **Perényi Á**, Bere Z, Neagos A, Tóth F, Kiss JG, Rovó L.  
Pediatric hearing rehabilitation with the Baha® Attract implant system. *Orv Hetil.* 2017; 158: 304–310. doi: 10.1556/650.2017.30675.  
Impact factor: **0.322**
- IV. **Perényi Á**, Jóri J, Csanády M, Rovó L.  
Dimensions of the human temporal bone that are relevant to cochlear implantation surgery in infants and toddlers – A clinical-radiological study. [Az emberi halántékcsontról csecsemő- és kisgyermekkorban cochleáris implantáció szempontjából releváns dimenziói – Klinikoradiológiai vizsgálat] Accepted for publication in *Orv Hetil.* on Jan 26, 2019  
Impact factor: **0.322**
- V. **Perenyi A**, Toth F, Nagy AA, Skrivan J, Boucek J, Gheorghe DC, Neagos A, Kiss JG, Jori J, Rovo L.  
Early experience on a modern, thin cochlear implant family. A retrospective, international multicenter study. *Journal of Medicine and Life.* 2018: 146–152.
- VI. **Perényi Á**, Nagy R, Dimák B, Csanády M, Jóri J, Kiss JG, Rovó L.  
The distance from the modiolus of perimodiolar electrode arrays of cochlear implants – A radiological study to evaluate the difference in perimodiolar properties. [Cochleáris implantátumok különböző, előre görbített elektródasorainak elhelyezkedése a cochlea tengelyéhez viszonyítva – Radiológiai vizsgálat a perimodiolaritás mértékének megállapítására.] Accepted for publication in *Orv Hetil.* on Mar 25, 2019  
Impact factor: **0.322**
- VII. **Perényi Á**, Bella Z, Baráth Z, Magyar P, Nagy K, Rovó L.  
Role of cone-beam computed tomography in diagnostic otorhinolaryngologic imaging. [A cone-beam komputertomográfia alkalmazása a fül-orr-gégészeti képalkotásban.] *Orv Hetil.* 2016; 157:52–58. doi: 10.1556/650.2016.30334. Impact factor: **0.349**

## I. BEVEZETÉS

A hallásvesztés napjaink egyik legnagyobb populációt érintő egészségügyi problémája. A Föld lakosságának kb. 15%-a szenved valamilyen mértékű halláscsökkenésben, és több mint 5%-ának (kb. 360 millió embernek) felnőttek esetében 40 dB-t, gyermekek esetében 30 dB-t meghaladó halláscsökkenése van a jobban halló fülén. Szemtanúi vagyunk a fülsebészet forradalmi változásának, mivel egyre több hallásjavító műtetet végzünk, míg az ún. krónikus fülek műtéti száma csökken. Napjainkban egyre több implantálható hallókészüléket ültetünk be világszerte, ennek is jelentős hányadát egyre fiatalabb, akár 1 éves életkor alatti gyermekekbe.

A különböző típusú implantátumok lehetővé teszik az egyénre szabott készülékválasztást és a különösen, de nem kizárólag a csecsemő- és kisgyermekkorban nagy jelentőséggel bíró minimálisan invazív és biztonságos műtéti technika kidolgozását.

Számos klinikai vizsgálatot végeztünk már és végzünk jelenleg is a Szegedi Tudományegyetem Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinikán más implantációs centrumok bevonásával és az implantátumgyártókkal együttműködésben. A hallásjavító implantációs munkacsoport tagjaként szakképzésem kezdetétől részt veszek a teljes implantátumpaletta beültetésének folyamatában a műtét előtti kivizsgálástól kezdve a műtéteken át a műtét utáni vizsgálatokig.

Tézisemet a modern (a) csontvezetéses implantátumok (BAHA) és (b) cochleáris implantátumok (CI) beültetésére vonatkozóan ismertetem. Kiemelem (i) az optimális műtét előtti képalkotó vizsgálatokat, (ii) a gyermek és felnőtt populációnak a fenti műtétek szempontjából legfontosabb hasonlóságainak és különbözőségeinek meghatározását és (iii) a cochleáris implantátumok technológiai fejlesztésének műtétechnikai szempontból előnyös hatásait.

### I.1. Passzív transzkután csontvezetéses implantátumok

Tisztán vezetéses vagy kevert típusú hallásvesztés és féloldali siketség esetén jó eredményt adnak a kis műtéti megterheléssel és egyszerű műtéti technikával beültethető passzív transzkután csontvezetéses implantátumok. A műtéti feltárás a retroauricularis területen végzett metszésvezetésből történik. Mivel az implantátum körüli lágyrészeket megterheli a külső beszédprocesszor által keltett rezgés és a két mágnes egymást vonzó hatása által keltett nyomás, ezért szem előtt kell tartanunk az implantátumot körülvevő bőr életképességének megőrzését. A neurovascularis rendszer sérülése az érintett lágyrészek vérellátásának elégtelenségét okozhatja. A beszédprocesszor által keltett fokozott terhelés következtében elhalhat a bőr, ami

bonyolult sebkezelést, ismételt műtétet vagy akár az implantátum eltávolítását teheti szükségessé.

## **I.2. Csecsemő- és gyermekkorban végzett cochleáris implantáció anatómiai vonatkozásai**

Az újszülöttek általános objektív hallásszűrése felgyorsította a diagnosztikát, így korán kiszűrhetők a hallássérültek. Súlyos fokú halláscsökkenés és anacusis esetén – amikor jól beállított, nagy teljesítményű hallókészülékkel sem érhető el megfelelő beszédfejlődés – cochleáris implantátum beültetése lehet indokolt. Akár 6 hónapos korra befejeződik a diagnosztikai sor, mégis későbbi időpontra kerülhet a CI beültetése, aminek oka az alacsony életkor miatt felmerülő általános aneszteziológiai aggályokban (vérvesztés mértéke, kihűlés, túlhevülés lehetősége, hosszú műtét, rejtett betegségek), valamint egyes fülsébeszek abbéli aggodalmában keresendő, hogy a CI bonyolultabb művelet lehet a gyermek populációban a felnőtteken végzett beavatkozáshoz képest. Alig találunk azonban olyan adatot a szakirodalomban, amely ez utóbbi feltevést egyértelműen alátámasztaná.

A fenti korcsoportban igen vékony a koponyacsont és az azt borító lágyrész is. A leginkább elfogadott módszerrel, a fülsébeszeti fúróval végzett részleges mastoidectomiát követő tympanotomia posterior révén nyitjuk meg a dobüreget. A recessus facialisban – az incus rövid nyúlványa, a nervus facialis mastoidealis szakasza és a chorda tympani által határolt háromszögben – járatot készítünk a stimuláló elektróda számára, és biztosítjuk a rálátást a scala tympaniba juttatásának helyére, amely a kerek ablak vagy a csiga bazális kanyarulatán készített cochleostoma lehet.

Ez a műtéti lépés a struktúrák közelsége miatt az arcideg és a chorda tympani sérülésének veszélyét hordozza magában. Mivel a csecsemők és a kisgyermekek fejkörfogata kisebb a felnőttekénél, így logikusan arra következtethetnénk, hogy a recessus facialis és a dobüreg is kisebb, ezáltal a felnőttkorinál még nagyobb az idegképletek sérülésének veszélye.

## **I.3. Cochleáris implantátum belső processzorának rögzítése a koponyacsontoz**

A cochleáris implantáció klasszikus, nagy feltárással járó műtétechnikáját és a korai rehabilitációt figyelembe véve törekednünk kell a mielőbbi biztos diagnózisra, a mielőbbi kétoldali hallásrehabilitációra és a gyors, minimálisan invazív és biztonságos implantációra. Mivel a szekvenciális bilaterális implantációk két altatással, kétszeri műtéti terheléssel és két hospitalizációval járnak, ezért lehetőleg egy ülésben végzett kétoldali (szimultán bilaterális) implantáció elvégzése javasolt.

Ezeket a problémákat magukénak érzik a nagy implantátumgyártók, és a sebészekkel történő konszenzus alapján fejlesztik készülékeiket. A fejlesztés fontos része az implantátum formatervezése, ezen belül méreteinek, különösen vastagságának csökkentése, miközben a fizioiógias halláshoz hasonló élményt nyújtó, egyre fejlettebb szoftvert és hardvert alkalmaznak. Utóbbi időben az implantátumok vastagságának csökkentése terén a legszembetűnőbb, ugrásszerű fejlődést a Cochlear™ cég Nucleus® termékcsaládjánál figyelhattunk meg, habár a többi implantátumgyártó is jelentős erőfeszítéseket tesz ebben az irányban. Ez a csaknem 50%-os méretcsökkenés már indokoltá teszi a változtatás gyakorlati értékének vizsgálatát.

#### **I.4. Két perimodioláris cochleáris implantátum elektróda jellegzetességei**

Az elektródasorok fejlesztésében több szempont játszik szerepet. Bár vitatott dolog, hogy az egyenes vagy az előre görbített elektródasorokkal érhető-e el jobb hallásélmény, a stimuláló elektródák és a modiulus viszonyának fontosságára mutat rá az a vizsgálati eredmény, amely szerint a hangélmény és a beszédértés minőségében szignifikáns javulást eredményezhet, ha az elektródák közelebb kerülnek a modiulushoz, előre görbített elektródasorok esetében. Az előre görbített elektródasorok előnye az egyenesekkel szemben az, hogy a kialakított tulajdonságuknak köszönhetően az egyes elektródák közelebb juttathatók a modiulushoz, ezáltal az elektromosan stimulálandó ganglion spirale sejtekhez is. Következésképpen a leadott töltésmennyiség – a kisebb távolság miatt – kisebb mértékben szóródik szét a cochlea folyadékterében, így kisebb áramerősségű impulzusok elegendőek a ganglion spirale sejteinek ingerléséhez. Emiatt szélesebb a hallásküszöb és a komfortküszöb közötti dinamikai tartomány, csökken az energiafogyasztás és nő az elem/akkumulátor élettideje.

Munkacsoportunk korábbi, nagy esetszámon elvégzett elektrofiziológiai vizsgálatainak eredményei arra utalnak, hogy ugyanazon elektronikai egység mellett a Slim Modiolar (SM) elektródasor (CI532 típusú implantátum) még alacsonyabb áramerősségű impulzusok mellett is képes idegi választ, akciós potenciált generálni, mint a Contour Advance™ (CA) elektródasor (CI512 típusú implantátum).

#### **I.5. A cochleáris implantátumok és a csontvezetési implantátumok beültetésének képalkotói aspektusai**

A modern fül-orr-gégészetben a pontos diagnózis és a korrekt műtéti tervezés alapja a részletes vizualizációt eredményező képalkotás. A csontos keretbe zárt képleteket gyakran

vizsgáljuk komputertomográfiával (CT), mivel részletgazdag információt képes adni több síkban, illetve három dimenzióban is.

Az ionizáló sugárzás veszélyeit figyelembe véve az ismételt vizsgálatok hatványozottan növelik a sugárérzékeny szövetek károsodásának kockázatát. Ezért kell törekednünk az alacsony sugárdózisú protokollok alkalmazására. A jelenlegi ajánlások szerint BAHA legalább 3 mm vastagságú koponyacsontba ültethető be. CT-képeken pontos mérések végezhetőek. Hallásjavító implantátumok beültetését követően a mágnes és a műtermékek miatt korlátozott az mágneses rezonanciás vizsgálat (MRI) elvégezhetősége. Posztoperatív követés képalkotóval általában nem szükséges. Kivételt képez, ha például trauma éri az implantátumot és a körülötte lévő szöveteket.

## II. CÉLKITŰZÉS

1. Transzkután passzív csontvezetéses implantátumok beültetésekor alkalmazható, (1) ideális metszésvezetés és műtéti feltárás kidolgozása, amely megkíméli a perfúziót és az idegintegritást és gyorsabbá teheti a műtétet. (2) Nagy esetszámon kívántuk megtalálni a retroaurikuláris és temporo-parietális régió érhálózatának legmegfelelőbb vizsgálati módszerét és (3) megállapítani, hogy szükséges-e műtét előtt képalkotó vizsgálatot végezni.
2. A gyermek és a felnőtt halántékcsontról cochleáris implantáció és BAHA szempontjából releváns anatómiai paramétereinek és különbségeinek felmérése. Annak megállapítása, hogy a gyermekpopuláció halántékcsontról cochleáris implantáció szempontjából releváns anatómiai méretei valóban nehezítik-e a műtét elvégzését, és emiatt indokolt-e a műtét későbbi időpontra halasztása.
3. Célul tűztük ki annak felmérését, hogy a modern, vékony profilú implantátumok megteremtik-e a műtéti technika egyszerűsítésének lehetőségét.
4. Előzetes elektrofiziológiai vizsgálataink eredménye szerint ugyanannak a termékcsaládnak (Cochlear™ Nucleus® Profile) vastagabb (Contour Advance) és vékonyabb (Slim Modiolar) perimodioláris elektródasorai közül a vékonyabbnak az elektródái hasonló töltésmennyiség átadása mellett is képesek hasonló idegi választ kiváltani, mint a vastagabbnak az elektródái. Vizsgálatunkkal arra kerestük a választ, hogy milyen jelenség áll a fenti elektrofiziológiai eredmények hátterében.
5. A cone-beam CT helyének megállapítása a cochleáris implantációs és BAHA sebészetben.

### III. ANYAG ÉS MÓDSZER

#### III.1. A retroaurikuláris bőr érhálózatának vizsgálata

Összesen 50 alanyon vizsgáltuk a temporo-parietalis lágyrészek vascularis anatómiáját. Képkalkotó diagnosztikai módszerekkel, azaz mágneses rezonanciás angiográfiával (MRA) 12 és Doppler ultrahanggal 25 egészséges alanyt vizsgáltunk. A kontroll csoportot 13 kadáver disszekciója alkotta. Pácienseinket Cochlear™ Baha® 4 Attract rendszerrel láttuk el. A megfelelő területen észlelt artériák prevalenciáját szektoranalízis módszerrel értékeltük ki statisztikailag.

#### III.2. Anatómiai mérések

10 gyermek és 10 felnőtt halántékcsontján végeztünk méréseket a cochleáris implantáció preoperatív kivizsgálásának részét képező, sziklacsont protokollal készített vékony szeletes CT-vizsgálatokon. 3D Slicer 4.5 szoftverrel megmértük a CI belső elektronikai egységének beültetése (limitált mastoidectomia és posterior tympanotomia) szempontjából fontos anatómiai képletek (squama, mastoid üreg és recessus facialis) dimenzióit meghatározó távolságokat. Statisztikai értékelést a Mann–Whitney-próbával végeztünk.

#### III.3. A vékony cochleáris implantátumok vizsgálata

A Cochlear™ Nucleus® Profile implantátumcsaládot vizsgáltuk nemzetközi multicentrikus vizsgálatunkban: 5 központ 6 fülsebésze véleményét kérdeztük az első 73 egymást követő, vékony profilú cochleáris implantátum beültetését követően. A sebészek visszajelzése alapján kiértékeljük a műtéti technikai változtatásokat a régebbi technológiájú, vastagabb elektronikai egységgel rendelkező implantátumokhoz viszonyítva.

#### III.4. A perimodioláris elektródák modiolustól való távolságának mérése

Az első 54, CI532 és az első 54, CI512 készülékkel, posterior tympanotomia és kiterjesztett kerek ablaki technikával implantált esetünket vizsgáltuk.

Az első posztoperatív napon protokollunknak megfelelően digitális röntgenfelvétel készült Stenvers-nézetben a beültetett implantátum helyzetének meghatározása céljából. Jellemeztük az elektródasor és a modiolus viszonyát. Összehasonlítottuk az elektródasor által leírt hurok cochleán belüli legnagyobb átmérőjét. a két betegcsoportban. A statisztikai értékelést kétmintás t-próbával végeztük.

A beültetést követően két hónappal, ugyanannak a beszédprocesszornak (Cochlear™ Nucleus® CP910) az alkalmazása mellett, a készülék beprogramozása után megbecsültük a kétféle perimodioláris elektródasorral rendelkező implantátum energiafelhasználási mutatóit a Cochlear™ Custom Sound® Suite 4.4 verziójú szoftverrel.

### **III.5. Cone-beam CT vizsgálatok CI és BAHA esetén**

Szakirodalmi kutatómunkát végeztünk. Összegeztük a nemzetközi szakirodalomban fellelt és saját tapasztalatainkat a cone-beam komputertomográfia (CBCT) szerepének meghatározása céljából CI és BAHA implantátumok beültetése esetén.

## **IV. EREDMÉNYEK**

### **IV.1. A retroaurikuláris bőr érhálózata**

A temporo-parietalis régió fő artériaágai módszereinkkel jól azonosíthatók voltak. A kadáver disszekcióval kidolgozott artériák jól korrelálnak az MRA eredményeivel, és a Doppler-vizsgálat megerősítette a kadáver és MRA vizsgálatok eredményét. A nagyobb artériák prevalenciája magas a fülkagylóhoz közelebbi sávban (arteria auricularis posterior, arteria temporalis superficialisnak a posterior ága). A posterior superior terület viszonylag érzékeny. A véráramlás az arteria carotis externától a periféria felé irányul. A statisztikai analízis alapján vizsgálati alanyaink artériás hálózata igen hasonlóknak bizonyult.

### **IV.2. Az emberi halántékcsontról cochleáris implantáció szempontjából fontos méretei**

Az incus rövid nyúlványa és a tegmen tympani közötti távolság ( $5,0 \pm 1,5$  mm vs.  $6,5 \pm 1,9$  mm,  $P=0,014$ ), a planum mastoideum és a nervus facialis közötti távolság ( $13,2 \pm 1,9$  mm vs.  $24,3 \pm 3,5$  mm,  $P < 0,001$ ), valamint a tegmen mastoideum és a mastoidcsúcs közötti távolság ( $17,8 \pm 2,4$  mm vs.  $35,9 \pm 5,6$  mm,  $P < 0,001$ ) szignifikánsan hosszabb volt a felnőttekben, míg nem volt szignifikáns különbség a kerek ablak és a rostos dobgyűrű közötti ( $6,9 \pm 0,8$  mm vs.  $6,7 \pm 0,6$  mm), a kerek ablak és a nervus facialis közötti ( $6,6 \pm 0,7$  mm vs.  $5,2 \pm 0,1$  mm) és a nervus facialis–rostos dobgyűrű közötti ( $5,2 \pm 0,7$  mm vs.  $5,4 \pm 0,7$  mm) távolságok között.

A csontvastagság vizsgálatába bevont 72 gyermek átlagos koponyacsont-vastagsága a CT-vizsgálat axiális szeletein mérve átlagosan  $3,39 \pm 1,05SD$  mm volt. Az eredményeket felnőtt korú betegek anyagával összehasonlítva szignifikáns eltérést találunk ( $6,33 \pm 0,64SD$  mm).



### **IV.3. A vékony cochleáris implantátumokkal szerzett tapasztalatok**

A sebészi metszés rövidebb a korábnál, és nem készítenek csontágyat vagy csak sekély csontágyat alakítanak ki az 5-ből 4 központban. A műtéti technikából származó szövődmenyt nem észleltek. Egyik központban sem rögzítették az implantátumot a csonthoz.

Mindösszesen 1 alkalommal észlelték az implantátum kismértékű elmozdulását, de ez ismételt műtétet nem tett szükségessé. A műtéti idő mind az öt központban rövidebb volt a korábbi implantátumokkal összevetve.

A sebészek különböző mértékben, de mindenképpen egyszerűbben kivitelezhetőnek és egyértelműen biztonságosnak ítélték az új implantátum beültetését.

A sebészek véleménye szerint az új implantátum olyan vékony, hogy nem is szükséges csontágyat készíteni számára. Ha mégis csontágy készítése mellett döntenek, akkor az könnyen kialakítható, mivel elég egy kis peremet fűrni az implantátum elülső részénél, így kisebb az agyhártyasérülés kockázata az implantátumágy kifűrásakor.

### **IV.4. A perimodioláris elektródák modiolustól való távolságának mérése**

A posztoperatív röntgenfelvételeken a CI532 betegcsoportban az elektródahurok cochleán belüli átlagos átmérője  $4,2 \pm 0,5$  mm SD, míg a CI512 betegcsoportban  $4,9 \pm 1,1$  mm SD (kétmintás t-próba:  $p = 0,00136$ ). Egyik páciensünk esetében két különböző elektródasorral végeztünk szekvenciális bilaterális implantációt: jobb oldalra CI512 típusú, bal oldalra CI532 típusú implantátumot ültettünk be másfél év különbséggel. Az elektródák perimodioláris elhelyezkedését találtuk mindkét oldalon, ugyanakkor a Slim Modiolar elektródasornak kisebb a cochleán belüli hurokátmérete.

Az "Auto power" szint szignifikánsan alacsonyabbnak bizonyult a CI532 betegcsoportban ( $44,81 \pm 5,05\%$ ), mint a CI512 betegcsoportban ( $50,85 \pm 8,35\%$ ) ( $p < 0,05$ ). Nagyobb „maxima” értékek ( $7,50 \pm 0,87$  vs.  $6,56 \pm 1,02$ ) mellett is hosszabb az akkumulátor becsült „életideje” (napi élettartama) a CI532 betegcsoportban.

### **IV.5. A cone-beam CT jellemzői a multislice CT-vel összevetve**

A többszöri ismételt, sugárterheléssel járó koponyavizsgálatok reális veszélye a genetikai rendellenességek és a sugárérzékeny szövetek – például a szemlencse, a pajzsmirigy, a nyálmirigyek, a csontvelő és a bőr – rosszindulatú daganatának kialakulása.

A szemlencse az egyik legfokozottabban sugárérzékeny emberi szövet. A Nemzetközi Sugárvédelmi Bizottság 1990. évi állásfoglalása szerint 0,5–2,0 Sv egyszeri és 5,0 Sv frakcionált sugárdózis már észlelhető szemlencsehomályt, látásvesztést okoz.

Egy közelmúltban megjelent, nagy betegpopuláción végzett retrospektív vizsgálat szerint már 4 koponya CT-vizsgálatot követően a szürke hályog kialakulásának szignifikánsan nagyobb kockázatával kell számolni.

CBCT-vel akár 0,075 mm-es, isotropikus voxelekben vizsgálhatunk, ami lényegesen nagyobb felbontást jelent a multislice komputertomográfia (MSCT) felbontási határához (0,4 mm) képest. Ormmelléküregek vizsgálatakor, izotropikus térbeli felbontás mellett az effektív dózis CBCT-vel 0,17 mSv, míg 64 szeletes CT-vel 0,87 mSv. A 16 cm-es képmezővel végzett koponya-CBCT effektív dózisa 0,1–0,35 mSv, attól függően, hogy csontra vagy lágy szövetekre optimalizált paraméterekkel végezték a vizsgálatot. Ezzel szemben multislice CT-vel végzett natív koponyavizsgálat effektív dózisének lényegesen nagyobbak, 1–2 mSv-nek mérték.

A CBCT alkalmas a cochleáris implantácót megelőző diagnosztikára, mivel a csontos struktúrák (pl. a cochlea kanyarulatai, a mastoid üreg fejlettsége és légtartalma, valamint a csontos labirintus méretei) jól megítélhetők rajta. Műtétet követő vizsgálatokra szintén eredményesen alkalmazhatjuk, mivel pontosan ábrázolja a stimuláló elektróda helyzetét (inszerciós mélység, a modiolustól való távolság, „tip fold-over”, scala tympani, scala vestibuli). Intraoperatív vizsgálatokat is végezhetünk az ilyen célra kifejlesztett mobil, C-karos gépekkel.

## V. MEGBESZÉLÉS

### V.1. A posterior-superior metszésvezetés – Sikeres módosítási javaslat a BAHA beültetésében

Tudomásunk szerint vizsgálatunk az első, amely a retroaurikuláris, temporális-parietális terület érhálózatának felmérését a sebészi metszésvezetés optimalizálása érdekében tűzte ki célul. Eredményeink azt mutatják, hogy az egyéni variációkat figyelmen kívül hagyva az átlagos tendencia az, hogy a nagyobb artériaágak a fülkagylóhoz közel találhatóak, míg a temporális-parietális régió superior-posterior területén csak kisebb kaliberű erek futnak. Az optimális metszésvezetéssel megőrizhetjük a terület érkapacitását, azaz a proximális (kiáramlási) szakaszokat. Lehetőleg rövid metszést végezzünk, és ott, ahol az erek és az idegek már kisebb ágakra oszlottak. A gyártó (Cochlear™) által javasolt ívelt metszés a fülkagyló

mögé kerül, 7,5 cm hosszúságú, és 15 mm távolságot kell hagyni az implantátum mágnescorongjától. Ezzel a metszéssel két nagyobb artériát is átvágunk, aminek hatása mind makrovaszkuláris, mind mikrovaszkuláris szinten jelentkezik. Hasonló metszés a posterior superior területen kisebb eséllyel okoz ilyen mértékű károsodást a vérrellátásban. Rövidebb metszéssel még kevesebb vérzést és károsodást okozunk. Klinikai tapasztalatunk szerint 2,5–4 cm-es ívelt metszéből kellően jól feltárható az implantátum beültetésének célterület.

2018 februárjában a gyártó közzétette a módosított műtési technikánkat: “How I do it? Alternative surgical technique for Cochlear Baha Attract” címmel. Műtési technikánk előnyei: A nagy erek és idegek megkímélhetők és hegmentes marad a retroauricularis terület. A gyártói ajánlással összevetve alkalmazásával rövidül a műtét, kevésbé fáj vagy zsibbad a műtési terület. Megkönnyíti a rekonstrukciós műtéteket fülfejlődési rendellenességek esetén. Az audiológiai eredmények megfelelnek a gyártói ajánlással végzett műtétek eredményének.

## **V.2. Az emberi halántéksont cochleáris implantáció szempontjából fontos méretei**

A gyermekek koponyaacsontja és az azt borító lágyrészek lényegesen vékonyabbak a felnőtteknél. Az antrum mastoideum cranio-caudalis méretét jellemezhetjük az incus rövid nyúlványa és a tegmen mastoideum távolságával. A mastoid üregrendszer latero-lateralis méretét (mélységét) a planum mastoideum és az arcideg távolsága, cranio-caudalis kiterjedését a tegmen mastoideum és a mastoidcsúcs távolsága adja meg. Az antrum és a mastoid üreg aránya a felnőtteknél 0,14, a gyermekeknél lényegesen nagyobb: 0,37.

A nemzetközi szakirodalomban fellelt cadaver és képalkotó vizsgálatok eredménye – miszerint míg a koponya méretei nőnek a születéstől kezdve, addig a belső fül és a recessus facialis méretei már a születéskor megegyeznek a felnőttkori méretekkel – összehangban áll beteganyagunkon végzett méréseink eredményével.

## **V.3. A vékony cochleáris implantátumok alkalmazásának előnyei**

Számos érv szól az egy ülésben elvégzett kétoldali implantáció mellett, amely a hosszabb műtési idő miatt különösen kisgyermekkorban jelent fokozott műtési megterhelést. Éppen ezért az implantátumsebészek fontos feladata a minél gyorsabb és minél kevésbé traumatikus műtési technika kidolgozása. A cochleáris implantáció klasszikus, több évtizedes technikája széles műtési feltárást igényelt. A régebbi, vastag implantátum szükségessé tette a csontágykészítést, ezzel biztosították az implantátum besüllyesztését a koponyaacsontba. A besüllyesztést biztosító csontágy kialakítása akár 10 cm-t is meghaladó metszést és szélesebb feltárást tett szükségessé, ami a lágyrészek stabilitását jelentősen rontotta. Ezért az implantátum

elmozdulásának megelőzése érdekében szükség volt az implantátum rögzítésére a csonthoz. Ez a klasszikus, jól bevált technika azonban a csecsemő- és kisgyermekkorra jellemző rendkívül vékony csont és lágyrész miatt számos veszély lehetőségét hordozza magában.

A vékony implantátumok legfőbb előnye abban rejlik, hogy sekély csontágy készítésével vagy akár csontágy kialakítása nélkül is beültethetők, a lágyrész pedig nem emelkedik elő lényegesen. Klinikánk minimális invazivitásra törekvő gyakorlatában a subperiosteális zsebet az implantátum fémsablonjával alakítjuk ki, és megőrizzük a szövetek integritását.

Vizsgálatai eredményeinkkel alátámasztjuk, hogy az új típusú vékony implantátumok által biztosított, klinikánkon alkalmazott műtéti technika számos előnnyel bír:

- 1) A műtéti metszés rövidebb és kisebb vérvesztést okoz.
- 2) Csontágy fúrása elhagyható, illetve jelentősen csökkenthető, ezáltal számos szövődmény lehetősége küszöbölhető ki,
- 3) Nem szükséges a csonthoz rögzíteni az implantátumot, a szoros szubperiosteális zseb elegendő stabilitást eredményez.
- 4) Az elmozdulás aránya (1/73 eset) átlagos. Az egyetlen elmozdulást azon a vizsgálóhelyen észlelték, ahol az implantátum vastagságával megegyező mélységű csontágyat szoktak fúrni. Ilyen esetben a csontágy kialakításhoz nagyobb feltárás szükséges, így a szubperiosteális zsebet alkotó lágyrészek természetesen meggyengülnek.
- 5) A fentiek miatt egyszerűsödik és rövidül a műtét a bemetszéstől a sebzárásig, kisebb megterheléssel jár a posztoperatív időszak, és rövidülhet a kórházi tartózkodás, ami előnyös csecsemő- és kisgyermekkorban is a szimultán bilaterális implantáció elvégezhetősége szempontjából.

A vékony implantátumok előnyösek, mert jól követik a koponyacsont alakját, és még csontágyba süllyesztés nélkül is csak kis mértékben domborítják elő a lágyrészeket. A kisebb műtéti feltárás kevesebb vérzést okoz, kevesebb vérzéscsillapítás szükséges, és rövidül a műtét.

#### **V.4. A Slim Modiolar elektróda közelebb helyezhető a modiolushoz**

A hallás(re)habilitáció eredményeire kihat a készülék és az elektróda egyénre szabott megválasztása. A perimodioláris elektródák modiolushoz minél közelebb elhelyezkedésének fontosságát mutatja az az eredmény, amely szerint a páciensek hangélményének és beszédértésének minősége elsősorban nem a bevezetett elektródasor hosszától, illetve a bevezetés mélységétől függ, hanem az elektródasor modiolushoz viszonyított helyzetétől.

A SM elektródasor a scala tympani folyadékteréből jelentősen kisebb volument foglal el a vastagabb, CA elektródasorhoz képest, és azt is döntően a bazális membrán csontos része alatt, ami kevésbé zavarja a cochlea hidrodinamikai működését. Fontos ez a körülmény a műtét előtti hallásmaradvány megőrzésének szempontjából.

A standardizált protokollnak köszönhetően a direkt digitális röntgenfelvételeken jól megállapítható a különböző elektródákkal implantált betegcsoportok közötti különbség, nagy esetszám mellett. Fenti vizsgálatainkkal szignifikáns különbséget találtunk a kétféle perimodiolaris elektródasor cochleán belüli hurokátmérijében és az energiefelhasználási mutatókban, a SM elektródasor javára.

### **V.5. A cone-beam CT helye a CI és BAHA sebészetben**

Napjainkban cochleáris implantáció előtti képalkotó kivizsgálásra a leggyakrabban MSCT-t és MRI-t használunk. CBCT-vel hasonló információtartalmú képekhez juthatunk, mint MSCT-vel, az utóbbi effektív sugárdózisának töredékével. Nagy felbontású CT-vizsgálat lehet szükséges minőségellenőrzés céljából, illetve bizonyos komplikációk – pl az aktív elektróda meghurkolódása vagy rendellenes pozíciója – miatt.

Az ionizáló sugárzás veszélyeit figyelembe véve az ismételt vizsgálatok hatványozottan növelik a sugárérzékeny szövetek károsodásának kockázatát. Ezért fontos a magas dózisu MSCT-hez képest alacsonyabb effektív dózisu, de hasonló képminőségű alternatív módszert találni. Megfelelő indikáció és vizsgálati technika mellett CBCT-vel hasonló vagy akár jobb minőségű, az implantációs sebészetben felmerülő speciális igényeket is kielégítő vizsgálatok készülhetnek.

## **VI. KÖVETKEZTETÉSEK ÉS ÚJ EREDMÉNYEK**

### **VI.1. Passzív csontvezetési implantátumok**

Több módszer is alátámasztja a posterior-superior metszés előnyeit, mivel általa kisebb kockázatnak tesszük ki és megkímélhetjük a fő artériákat és idegeket. Alkalmazásával ritkán sérülnek ezek a struktúrák, de ha mégis, abban az esetben is csak a disztális szakaszuk sérül, aminek köszönhetően az implantátum körüli terület intakt marad. Javasoljuk, hogy a metszés a lehető legrövidebb legyen. Nincs szükség MRA vagy hagyományos Doppler ultrahang vizsgálatokra. Szükség esetén kézi Doppler készülékkel megfelelően és költséghatékonyan kijelölhetjük a bemetszés legjobb helyét azon betegeinken is, akiknél a retroauricularis

bőrterületen már végeztek műtétet korábban. A posztoperatív szövődmények elkerülése érdekében anatómiai és képalkotó vizsgálataink eredménye alapján módosítottuk a gyártó által ajánlott bőrmetszés helyét. A gyártó külön kiadványt adott ki a módosított metszésvezetésünkkel elért eredményekről.

## **VI.2. Csecsemő- és gyermekkorban végzett cochleáris implantáció anatómiai vonatkozásai**

A cochleáris implantáció műtéti technikája nem jelent szükségszerűen nagyobb kockázatot az alacsony életkor anatómiai sajátosságai miatt. A dobüreg leginkább elfogadott megnyitási módszerében, az ún. tympanotomia posteriorban, nincs érdemi különbség. A mastoid üreg fejletlensége csecsemő- és kisgyermekkorban megkönnyíti a kerek ablak vizualizálását, és a koponyacsonton végzett kevesebb csontmunka által még kisebb traumával végezhető el a műtét. Vizsgálatunkból arra következtetünk, hogy az 1 év körüli korosztály anatómiai sajátosságai – a halántékcsontról cochleáris implantáció szempontjából releváns anatómiai méretei – nem nehezítik meg a műtét elvégzését, és nem indokolják a hallásrehabilitációs műtét halogatását.

## **VI.3. A vékony cochleáris implantátumok alkalmazásának előnyei**

Vizsgálatunk eredménye alapján megerősíthetjük, hogy a vékony elektronikai egységgel rendelkező cochleáris implantátumok beültetése egyszerűbb, gyorsabb és biztonságosabb, ami megnyitja a biztonságos szimultán bilaterális implantáció előtti utat csecsemő- és kisgyermekkorban is. Alkalmazásukkal rövidülhet a világszerte növekvő számban végzett cochleáris implantáció műtéti technikájának elsajátításához szükséges képzési idő. Vizsgálatunk alapján úgy gondoljuk, hogy az implantátumok formatervezésének a vastagság csökkentése és a koponya alakjához való idomulása irányába kell mutatnia.

## **VI.4. A Slim Modiolar elektróda közelebb helyezhető a modiolushoz**

Megállapítottuk, hogy ugyanazon termékcsalád vékonyabb perimodioláris elektródasora szignifikánsan közelebb kerül a modiolushoz a vastagabb perimodioláris elektródasornál. A CI532 energiafelhasználási mutatói jobbak a CI512 mutatóinál, tehát a vékonyabb perimodioláris elektródával alacsonyabb energiafelhasználás mellett is ugyanolyan hatékonyan stimulálható a hallóideg.

Az elektródasor megválasztásának fontos szempontjait (hallásélmény, beszédértés javítása, hallásmaradvány megőrzése) figyelembe véve munkacsoportunk a perimodioláris elektródasorok közül a vékonyabb perimodioláris elektródasor alkalmazását részesíti előnyben.

#### **VI.5. A cone-beam CT helye a CI és BAHA sebészetben**

CBCT-vel a hagyományos MSCT effektív sugárdózisának töredékével nagy térbeli felbontású vizsgálatok végezhetők, tetszőleges síkú és térbeli rekonstrukciók készíthetők. Jól meghatározott indikációban a CBCT-nek helye van a fül-orr-gégészeti diagnosztikában. CI és BAHA műtétek előtt, alatt és után is eredményesen alkalmazható. Javasoljuk az ilyen műtétek diagnosztikájába való beépítését a MSCT alternatívájaként, különösen az olyan esetekben, amelyek többszöri, ionizáló sugárzással járó képalkotói vizsgálatot igényelhetnek.

### **KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS**

A fenti dolgozat nem jöhetett volna létre sokak segítségével, támogatása és bátorítása nélkül. Szeretném kifejezni hálámat és köszönetemet témavezetőmnek, Rovó László professzor úrnak és korábbi témavezetőmnek, Jóri József professzor úrnak a több éves ösztönzésért és támogatásért. Köszönettel tartozom Kiss József Géza kutató professzor úrnak, Dr. Jarabin Jánosnak, Dr. Matievics Verának és az audiológus asszisztenseknek a stabil audiológiai háttér biztosításáért. Köszönöm a hatékony együttműködést a hallásjavító implantációs munkacsoport minden tagjának, különösen Dr. Tóth Ferencnek, Szamosközi Alicének, Dr. Bere Zsófiának, Dr. Posta Bálintnak, Nagy Rolandnak és Dimák Balázsnak.

Köszönöm kollégáimnak, a Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika valamennyi dolgozójának a segítségét, támogatását. Külön köszönet illeti Dr. Nagy Attilát a háromdimenziós látásmódért, valamint Dr. Sztanó Balázst és Dr. Bach Ádámot a gyakorlati tanácsokért.

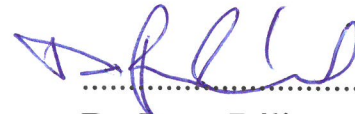
Végül, de nem utolsó sorban, szeretném megköszönni a családomnak a folyamatos támogatást és bátorítást.

## Társszerzői lemondó nyilatkozat

Alulírott Dr. Posta Bálint (felelős társszerző) kijelentem, hogy Dr. Perényi Ádám (pályázó) PhD értekezésének tézispontjaiban bemutatott – közösen publikált – tudományos eredmények elérésében a pályázónak meghatározó szerepe volt, ezért ezeket a téziseket más a PhD fokozat megszerzését célzó minősítési eljárásban nem használta fel, illetve nem kívánja felhasználni.

.....2019.05.09.....

dátum



Dr. Posta Bálint  
szerző

A pályázó tézispontjaiban érintett, közösen publikált közlemények:

Posta B, Jarabin JA, Perényi Á, Bere Z, Neagos A, Tóth F, Kiss JG, Rovó L.  
Pediatric hearing rehabilitation with the Baha® Attract implant system.  
Orv Hetil. 2017 Feb;158(8):304-310. doi: 10.1556/650.2017.30675.