

Protezowanie niedosłuchów w oparciu o system BAHA®

BAHA® system in hearing impairment fitting

Maciej Wróbel, Witold Szyfter

Klinika Otolaryngologii i Onkologii Laryngologicznej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Streszczenie

System BAHA® (*Bone Anchored Hearing Aid*) to zestaw do protezowania niedosłuchów, uwzględniający przewodnictwo kostne. Jego ideą jest wykorzystanie implantów tytanowych mocowanych do kości skroniowych, przekazujących dźwięki w postaci drgań do ucha wewnętrznego. Wskazania obejmują pacjentów z niedosłuchami typu przewodnictwa, niedosłuchami mieszanymi – jednostronnymi lub obustronnymi, oraz osoby z głuchotą jednostronną. Wyniki badań klinicznych potwierdziły skuteczność protezowania aparatami BAHA, w których pacjenci osiągają lepsze wyniki w postrzeganiu dźwięków, rozumieniu mowy w hałasie, poprawiając komfort i jakość życia. W niniejszym opracowaniu poruszono zagadnienia kwalifikacji, techniki operacyjnej, wyników oraz powikłań związanych z protezowaniem aparatami zakotwiczonymi na przewodnictwo kostne.

Słowa kluczowe: BAHA, aparaty na przewodnictwo kostne, wskazania, technika operacyjna, powikłania, wyniki.

Abstract

The BAHA® system (*BAHA – Bone Anchored Hearing Aid*) is a well established treatment option for patients with conductive or mixed hearing loss, based on the bone conduction phenomenon. The key solution of the system is a titanium implant placed in the temporal bone, to let the vibrations from the sound processor pass into the inner ear. Clinical studies confirmed the efficacy of BAHA® in hearing rehabilitation, presenting significant improvement in sound detection and speech perception in background noise, subsequently increasing quality of life. The present work discusses indications, surgical technique, outcome and complications related to bone anchored hearing aid fitting.

Key words: bone anchored hearing aids, indications, surgical technique, complications, outcome.

(*Postępy w chirurgii głowy i szyi 2009; 1: 1–9*)

Wprowadzenie

System BAHA® (*Bone Anchored Hearing Aid*) to zestaw do protezowania niedosłuchów, oparty na przewodnictwie kostnym. Jego ideą jest wykorzystanie implantów tytanowych mocowanych do kości skroniowych, będących łącznikiem między procesorem dźwięku – zmieniającym fale akustyczne na drgania – a kośćmi czaszki, przekazującymi je dalej do ucha wewnętrznego.

Pierwowzorem wykorzystania implantu tytanowego jako bazy – podstawy dla procesora dźwięku – były badania Brånemarka prowadzone w latach 60. XX w. [1–3]. Opisane przez niego zjawisko osseointegracji, tj. trwałego, bezpośredniego strukturalnego i funkcjonalnego połączenia żyjącej kości z powierzchnią implantu, bez pośredniej warstwy łącznotkankowej, pozwoliło na opracowanie metody uzupełniania ubytków stomatologicznych opartej na odbudowie zęba na implantacji



tytanowym [4]. W kolejnych latach poszerzono wykorzystanie implantów tytanowych poza obszarem jamy ustnej, stosując je m.in. w ortopedii i chirurgii rekonstrukcyjnej, a w 1977 r. wykonano pierwszą implantację niestomatologiczną, będącą podstawą zaprotezowania pacjenta z niedosłuchem typu przewodnictwa [5].

System BAHA®

W skład systemu BAHA® wchodzi trzy podstawowe elementy – implant tytanowy, penetrujący zaczepek przezskórny oraz procesor dźwięku (ryc. 1.).

Podstawą systemu jest tytanowy implant, umieszczony bezpośrednio w kości skroniowej. Jego specjalna konstrukcja – materiał, kształt oraz powierzchnia – pozwala na uzyskanie zjawiska osseointegracji. Sztywne i trwałe połączenie z tkanką kostną stanowi podstawę sukcesu terapeutycznego, umożliwiającą przekazywanie drgań generowanych w procesorze dźwięku. W trakcie gojenia, trwającego ok. 3 miesiące, dochodzi do przebudowy i odbudowy kości na powierzchni wprowadzonego materiału [6, 7].

Proces osseointegracji wiąże się z wewnątrzkościowym gojeniem rany [8]. Po wprowadzeniu implantu wokół operowanego miejsca tworzy się krwiak, z którego formuje się skrzep. Kolejnym etapem jest resorpcja skrzepu, po którym następują trzy fazy:

- 1) napływ komórek osteogenicznych (osteoblastów),
- 2) formowanie kości *de novo*,
- 3) remodeling kości zależny od osteoklastów.

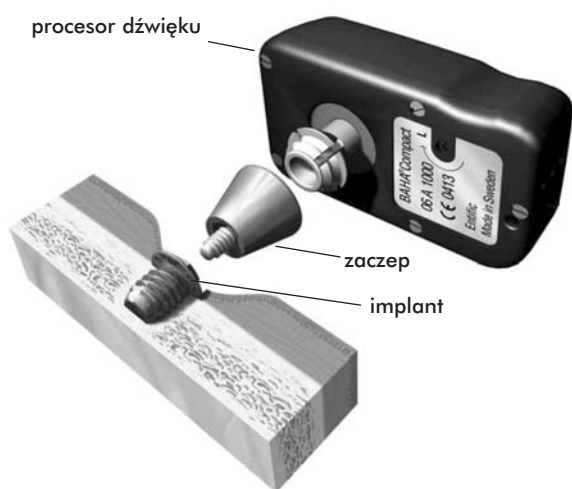
W fazie pierwszej, trwającej ok. 3 dni, dochodzi do gromadzenia się osteoblastów w okolicy implantu oraz ich dalszej proliferacji i adhezji do powierzchni wprowadzonego materiału. Następuje wówczas apozycyjny wzrost nowej kości. Od ok. 6. dnia po implantacji osteoblasty rozpoczynają produkcję osseomukoidu – substancji organicznej zawierającej włókna kolagenu, białka niekolagenowe, proteoglikany i fosfolipidy, będącej najważniejszym składnikiem kości. Umożliwia ona rozpoczęcie procesu kostnienia macierzy i tworzenie tzw. płytki kostnej o budowie gąbczastej, bardzo delikatnej postaci kości. Kolejny etap trwający 2–3 tygodnie to napływ osteoklastów i początek remodelingu, intensywnej mineralizacja i tworzenie pełnowartościowej kości zbitej.

Po okresie osseointegracji, wytworzenia sztywnego połączenia implantu i kości, możliwe jest obciążenie implantu bez ryzyka jego utraty. Obciążenie w przypadku systemu BAHA® polega na podłączeniu procesora do implantu za pośrednictwem zaczepeku. Zaczepek (przechodzący przez skórę element) z jednej strony mocowany jest do implantu, natomiast z drugiej do procesora. Obecna konstrukcja zaczepeku jest uniwersalna i umożliwia podłączanie różnych procesorów, zapewniając odpowiednią stabilność połączenia z jednej strony, jak i swobodę przy podłączaniu i zdejmowaniu procesora. Początkowo implant i zaczepek łączone były po okresie osseointegracji, podczas drugiego etapu operacji, obecnie w większości przypadków oba elementy są już połączone i wprowadzane jednocześnie podczas jednego zabiegu operacyjnego.

Ostatnim elementem systemu jest procesor dźwięku, który zamienia fale akustyczne na sekwencję drgań i przekazuje je dalej poprzez zaczepek i implant do struktur ucha wewnętrznego. Konstrukcja procesora dźwięku opiera się na przetworniku elektromechanicznym, spełniającym podstawowe kryteria dla tego typu urządzenia – niewielkie rozmiary, szeroki zakres częstotliwości, możliwość dużego wzmocnienia, niski poziom dystorsji oraz niski pobór mocy [9]. Pozostałe typy przetworników (piezoelektryczne, elektromagnetyczne) nie spełniają stawianych im wymogów, głównie ze względu na wąski zakres częstotliwościowy oraz ilość energii niezbędnej do zasilania przetwornika.

Dostępne obecnie procesory dźwięku pozwalają na protezowanie w bardzo szerokim zakresie niedosłuchów i chociaż mają odmienną konstrukcję, element mocujący jest wspólny dla wszystkich modeli – zarówno wcześniejszych (Compact, Classic 300), jak i obecnie dostępnych na rynku (Divino, Intenso, Cordelle II).

Wskazania do stosowania aparatów zakotwiczonych na przewodnictwo kostne w systemie BAHA® ze względu na konieczność postępowania operacyjnego i mocowania implantu w kościach czaszki są rekomendowane dla pacjentów od 4.–5. roku życia [10]. Zostały one podzielone na wskazania klasyczne i poszerzone z uwagi na ich pierwotne zastosowanie.



Ryc. 1. Główne elementy systemu BAHA® – implant tytanowy, zaczepek oraz procesor dźwięku. Publikacja za zgodą Cochlear Co., Sydney, Australia

Wskazania

Wskazania do stosowania aparatów zakotwiczonych na przewodnictwo kostne w systemie BAHA® ze względu na konieczność postępowania operacyjnego i mocowania implantu w kościach czaszki są rekomendowane dla pacjentów od 4.–5. roku życia [10]. Zostały one podzielone na wskazania klasyczne i poszerzone z uwagi na ich pierwotne zastosowanie.



Wskazania klasyczne

Podstawą działania systemu BAHA® jest zjawisko przewodnictwa kostnego. Z tego powodu klasyczne wskazania do protezowania obejmują zaburzenia słuchu z elementem podwyższonego progu dla przewodnictwa powietrznego – zarówno niedosłuch typowo przewodzeniowy, jak i niedosłuch mieszany, jednostronny lub obustronny. Kliniczne wskazania obejmują pacjentów z wadami wrodzonymi ucha środkowego i/lub zewnętrznego, którzy nie mogą korzystać z aparatu na przewodnictwo powietrzne lub jest on dla nich przeciwwskazany. Do protezowania aparatami BAHA® kwalifikowane są także osoby z przewlekłymi zapaleniami ucha środkowego.

We wszystkich przypadkach pacjenci muszą spełniać określone kryteria audiologiczne. Minimalna rezerwa słuchowa, przy której system BAHA® ma istotną przewagę nad aparatami na przewodnictwo powietrzne to średnia 30 dB dla częstotliwości 250, 500, 1000 i 3000 Hz, a w zależności od wykorzystywanego procesora dźwięku, próg dla przewodnictwa kostnego nie powinien przekraczać 45 dB dla częstotliwości 250, 500, 1000 i 3000 Hz dla procesora Divino (najłagodszego), do 65 dB dla procesora najmocniejszego Cordelle [11]. Pacjenci kwalifikowani do implantacji BAHA® powinni ponadto osiągać minimum 60-procentowy stopień dyskryminacji w audiometrii mowy. Nie jest to jednak parametr wiążący i zawsze należy uwzględniać potrzeby danego pacjenta, włącznie z umożliwieniem testowania aparatu w różnych sytuacjach akustycznych.

Wskazania poszerzone

Poszerzone wskazania do aparatów systemu BAHA® obejmują implantację pacjentów z jednostronną głuchotą (*single sided deafness – SSD*) oraz obustronną implantację w niedosłuchach przewodzeniowych lub mieszanych.

Kliniczne wskazania są bardzo szerokie, uwzględniające w szczególności dzieci z jednostronną głuchotą [12], pacjentów po urazach i złamaniach piramidy kości skroniowej, po operacjach guzów kąta mostowo-mózdzkowego. W całej grupie system BAHA® jest alternatywą dla systemów CROS [13, 14].

Warunkiem zakwalifikowania pacjenta do obustronnej implantacji jest zachowanie symetrii ubytku słuchu. Przyjęto, że różnica w audiometrii tonalnej dla obu uszu nie może być większa niż 10 dB jako średniego ubytku słuchu dla częstotliwości 0,5, 1, 2, 3 kHz lub nie więcej niż 15 dB dla poszczególnych częstotliwości [11] (tab. 1.).

Przeciwwskazania

W odniesieniu do systemu BAHA® nie ma medycznych przeciwwskazań do operacji, istnieją jednak ograniczenia pozaaudiologiczne dotyczące kwalifikacji pa-

cjentów do implantacji. Dotyczy to głównie najmłodszych z nich o niewystarczającej grubości powłok kostnych, pacjentów z ograniczonymi możliwościami manualnymi uniemożliwiającymi obsługę aparatu oraz tych, którzy nie będą świadomi obowiązków wiążących się z posiadaniem zintegrowanego, penetrującego przez powłoki skórne implantu i zaczepu.

W przypadku najmłodszych dzieci minimalna grubość powłok kostnych powinna wynosić 2,5 mm [15–18]. Przy mniejszej grubości istnieje znacznie większe ryzyko utraty implantu, chociaż technicznie implantacja nie stanowi problemu. Modyfikacją postępowania chirurgicznego przy cienkich powłokach kostnych jest zastosowanie specjalnych goretksowych krążków mocowanych na implant i podkładanych pod okostną na okres gojenia w celu uzyskania odpowiedniej grubości tkanki kostnej wokół implantu (ryc. 2.).

Tabela 1. Wskazania kliniczne oraz kryteria audiologiczne dla aparatów zakotwiczonych na przewodnictwo kostne (BAHA®)

Wskazania kliniczne do aparatów BAHA®

niedosłuch przewodzeniowy lub niedosłuch mieszany

pacjenci z przewlekłymi wyciekami z uszu:

• przewlekłe zapalenie ucha środkowego

• przewlekłe zapalenie ucha zewnętrznego

pacjenci z wrodzonymi wadami ucha zewnętrznego (mikrocje, atrezja przewodów słuchowych)

pacjenci z niedosłuchem przewodzeniowym lub mieszanym o innej etiologii:

• wady ucha środkowego przy jednym słyszącym uchu

• stany po petroektomiach z zaszcyciem przewodu słuchowego zewnętrznego

jednostronna głuchota lub głęboki niedosłuch czuciowo-nerwowy

Kryteria audiologiczne do aparatów BAHA®

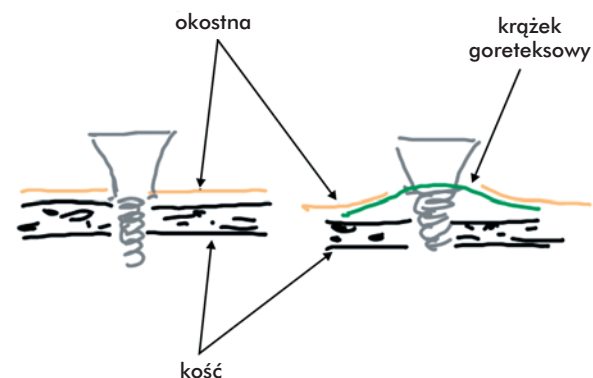
niedosłuch przewodzeniowy lub niedosłuch mieszany

minimalna rezerwa ślimakowa 30 dB

PTA dla przewodnictwa kostnego – do 45 dB dla 0,5, 1, 2, 3 kHz*

stopień dyskryminacji mowy – min. 60%

* minimalne PTA dla PK jest wartością określoną dla danego typu procesora i może dochodzić do 65 dB dla najmocniejszego procesora dźwięku



Ryc. 2. Wykorzystanie krążków goretksowych w celu uzyskania odpowiedniej grubości zbitą tkanki kostnej dla zapewnienia właściwej sztywności i trwałości połączenia implantu



Pomimo wskazania 4–5 lat jako wieku rekomendowanego do operacji, nie stanowi on ograniczenia. W USA *Food and Drug Administration* dopuściła implanty BAHA® do wykorzystywania u dzieci powyżej 5. roku życia, natomiast w piśmiennictwie można spotkać doniesienia o implantacji dzieci 2–3-letnich oraz raport dotyczący implantacji najmłodszego dziecka – w wieku 14 miesięcy [17].

Podczas rozważania możliwości protezowania aparatami BAHA® należy krytycznie podchodzić do kwalifikacji pacjentów z ograniczeniami intelektualnymi i fizycznymi. Powinno uwzględniać się, czy pacjent rozumie konieczność zachowania odpowiedniej higieny okolicy zaczepek, oraz ocenić jego możliwości manualne pozwalające na samodzielne założenie i zdjęcie procesora (brak rąk, zmiany zwyrodnieniowe itd.). Odpowiedni poziom intelektualny stanowi ważne kryterium ograniczające, jednak w sytuacji, gdy możliwa jest stała pomoc opiekunów warunkująca prawidłowe wykorzystanie aparatu, implantacja w znaczący sposób poprawia kontakt i komunikację z takimi osobami [19–22].

Technika operacyjna

Nadrzędnym celem implantacji jest uzyskanie trwałego, stabilnego połączenia tytanowego implantu z kością czaszki. Z tego też względu postępowanie chirurgiczne powinno być prowadzone precyzyjnie, zgodnie ze standardami wyznaczonymi podczas prac nad osseointegracją i implantami tytanowymi [3]. Do głównych elementów prawidłowej implantacji należą:

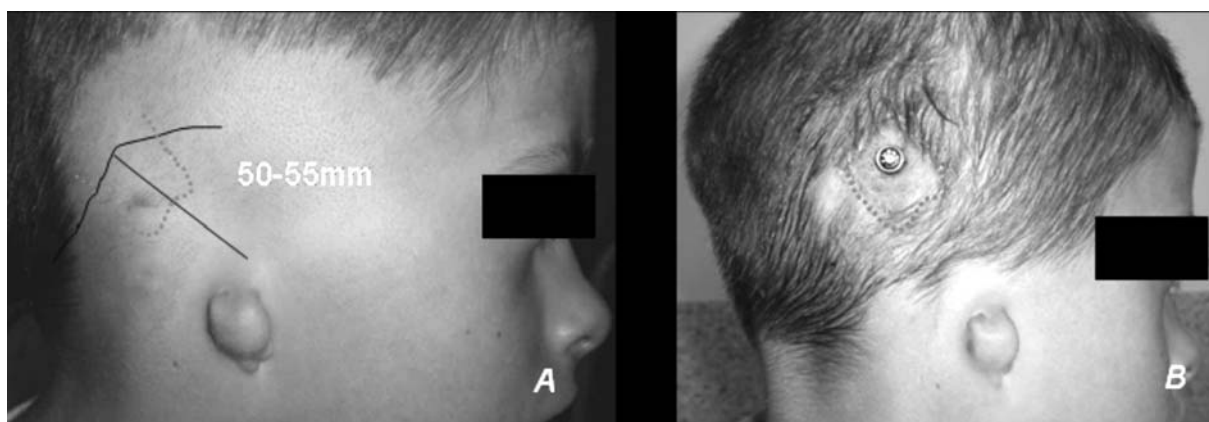
- 1) odpowiednie postępowanie z kością, polegające na nieprzegrzewaniu jej podczas przygotowywania otworów do implantu, ochronie osteocytów i osteoblastów; postępowanie takie wiąże się z odpowiednim chłodzeniem pola operacyjnego, korzystaniu z nowych, ostrych frez,

- 2) ochrona powierzchni implantu, tj. takie postępowanie, przy którym nie dochodzi do kontaktu powierzchni implantu z elementami organicznymi i syntetycznymi przed wprowadzeniem go do kości,
- 3) unikanie wczesnego obciążania implantu, tj. niepodłączanie procesora przed ukończeniem procesu osseointegracji.

Obecnie standardową procedurą implantacji jest zabieg jednoetapowy, opracowany i wprowadzony w 1989 r., polegający na wszczępieniu implantu zintegrowanego z zaczepem [9, 23]. Zabieg może być przeprowadzany w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym, a wskazania zależą głównie od pacjenta – jego wieku, współpracy i dodatkowych obciążeń. Alternatywną formą postępowania jest zabieg dwuetapowy, podczas którego w pierwszej kolejności mocuje się implant, pozostawiając nad nim niezmienną skórę, a podczas kolejnej, odroczonej w czasie operacji, opracowuje się tkanki nad implantem i dokręca zaczep penetrujący przez skórę. Takie postępowanie stwarza najlepsze warunki do zaistnienia pełnego procesu osseointegracji. Procedura dwuetapowa ma istotne znaczenie w przypadkach niepełnowartościowej kości, np. po radioterapii [24], lub kości o niewystarczającej grubości warstwy korowej, co ma miejsce u dzieci. Obie metody uznaje się za równorzędne i cechuje je identyczna częstość występowania powikłań [25].

Lokalizacja zaczepek

W większości przypadków miejsce implantacji jest zlokalizowane w odległości ok. 50–55 mm od przewodu słuchowego zewnętrznego w obszarze tylnego-górnego okolicy zamałżowinowej. W lokalizacji implantu należy uwzględnić wielkość dopasowanego procesora w celu pozostawienia odpowiedniej ilości miejsca, a także w przypadkach mikrocji czy anocij wystarczającej przestrzeni do przyszłych rekonstrukcji (ryc. 3.).



Ryc. 3. Lokalizacja implantacji powinna uwzględniać zarówno typ procesora (wielkość) w celu zapewnienia jego optymalnej pracy, jak i pozostawiać wystarczająco dużo miejsca do późniejszych rekonstrukcji małżowiny usznej; A – planowanie i oznaczenie miejsca przed operacją, B – 2 miesiące po implantacji



Istotne jest także uwzględnienie dodatkowych elementów, takich jak noszenie okularów czy ubytków kostnych po poprzednich zabiegach. W wyborze strony implantacji powinno uwzględniać się przede wszystkim wyniki badań audiologicznych, ale w przypadkach symetrycznych ubytków należy brać pod uwagę predyspozycje manualne (praworęczność/leworęczność) czy wykonywany zawód.

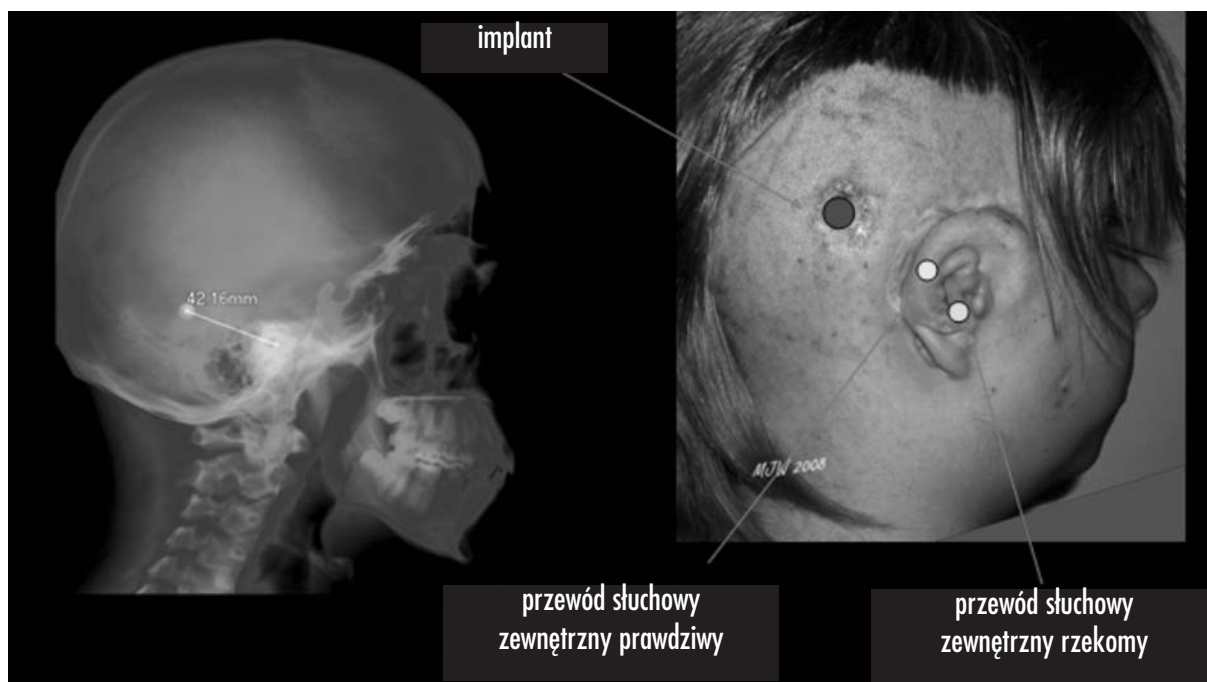
Istotnym elementem podczas wyboru miejsca implantacji jest lokalizacja już wykonanego przeszczepu lub zrekonstruowanej małżowiny. W takich przypadkach może istnieć dysproporcja pomiędzy wytworzonym przewodem słuchowym zewnętrznym (przewodem rzekomym) a prawdziwym przewodem słuchowym. Nieostrożne postępowanie chirurgiczne może doprowadzić do powikłań (ryc. 4.).

Standardowa procedura implantacji obejmuje przygotowanie płatka skórno-śluzowego z wykorzystaniem dermatomu o grubości 0,6 mm oraz opracowanie tkanek miękkich wokół implantu. Postępowanie takie ma na celu zredukowanie grubości i ruchomości skóry, a tym samym ograniczenie liczby powikłań skórnych będących wynikiem przewlekłego drażnienia ruchomej skóry. Kluczowym aspektem w takiej procedurze jest pozostawienie okostnej na operowanym obszarze z uwagi na konieczność zabezpieczenia odpowiedniego ukrwienia płatka skórno-śluzowego [11]. Jej brak jest przyczyną wczesnych powikłań, w tym martwicy płatka. Alternatywą dla postępowania z dermatomem jest uproszczona procedura z cięciem pionowym [26]. Różnica polega

na sposobie i lokalizacji cięcia. Idea redukcji tkanki podskórnej i opracowanie skóry wokół implantu są nadal kluczowymi elementami prawidłowej i niepowikłanej implantacji.

Kolejne fazy postępowania podczas implantacji obejmują przygotowanie otworu frezą naprowadzającą oraz rozwiercającą. Istotne jest postępowanie w pierwszych etapach z powodu ryzyka odsłonięcia opony środkowego dołu czaszki lub zatoki esowatej. Brak świadomości zaistniałej sytuacji przy stosowaniu ostrej frezy naprowadzającej może doprowadzić do krwawienia z zatoki lub wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego. Przedoperacyjne oszacowanie grubości tkanki kostnej w miejscu implantacji nie jest precyzyjne nawet przy dokładnych pomiarach tomografii komputerowej, co tym bardziej wymaga ostrożnego postępowania podczas zabiegu. Sporadycznie istnieje konieczność wykorzystania specjalnych goretexowych płaszczy wokół implantu i wiórów kostnych do podwyższenia kości w celu uzyskania większej stabilizacji. Przypadki takie dotyczą implantacji najmłodszych, u których grubość powłok kostnych nie osiąga 2,5 mm (ryc. 2.).

Najważniejszy moment implantacji to wprowadzenie samogwintującego się implantu. O sukcesie protezowania stanowią odpowiedni kąt wprowadzenia, siła dokręcenia oraz unikanie kontaminacji powierzchni implantu. Etap końcowy to przygotowanie płatka skórno-śluzowego i jego przymocowanie szwami stabilizującymi. Opatrunek zewnętrzny wymaga również odpowiedniego przygotowania. Zbyt ciasny może doprowadzać



Ryc. 4. Lokalizacja miejsca zaczepu w warunkach zmienionej anatomii – lokalizacja małżowiny nie zawsze odpowiada lokalizacji przewodu słuchowego zewnętrznego



do martwicy płata skórniego, z kolei za luźny będzie powodował tworzenie się krwiaka oraz rozwarstwienie płata i okostnej.

Obciążenie procesora

Początkowo po opisaniu zjawiska osseointegracji i wykorzystaniu go w implantacji określono kilka kluczowych czynników wpływających na stabilizację połączenia implantu z kością oraz trwałość takiego połączenia. Jednym z czynników było wydłużenie czasu do chwili obciążenia implantu poprzez opracowanie procedury implantacji dwuetapowej. Podejście takie było uwarunkowane wcześniejszymi doświadczeniami ortopedów w leczeniu złamań, m.in. w celu uniknięcia tworzenia się stawów rzekomych [27]. Czas niezbędny do powstania pełnowartościowego połączenia kość – implant wynosi ok. 3 miesiące. Jest to okres, w którym dochodzi do powstania nowej kości i remodelingu. Jakikolwiek ruchy implantu w tym czasie mogą doprowadzić do wytworzenia się torebki włóknistej i ominąć zjawisko osseointegracji.

Nie ma stałych wytycznych dotyczących dokładnego czasu, w którym powinno nastąpić podłączenie procesora. Decyzję taką podejmuje się indywidualnie, na podstawie wielu zmiennych, takich jak jakość kości, stany zapalne. W zaleceniach przyjmuje się, że powinien on wynosić 3–6 miesięcy [11]. Pomimo takiej rekomendacji podjęto próby wczesnego obciążenia implantu, które pokazały, że już po 6 tygodniach (1,5 miesiąca) od implantacji połączenie kości i implantu jest na tyle trwałe, że nie obserwuje się zwiększenia się odsetka utraty implantu w porównaniu z obciążeniami po 3 miesiącach [28]. Niemniej jednak, czas krótszy niż

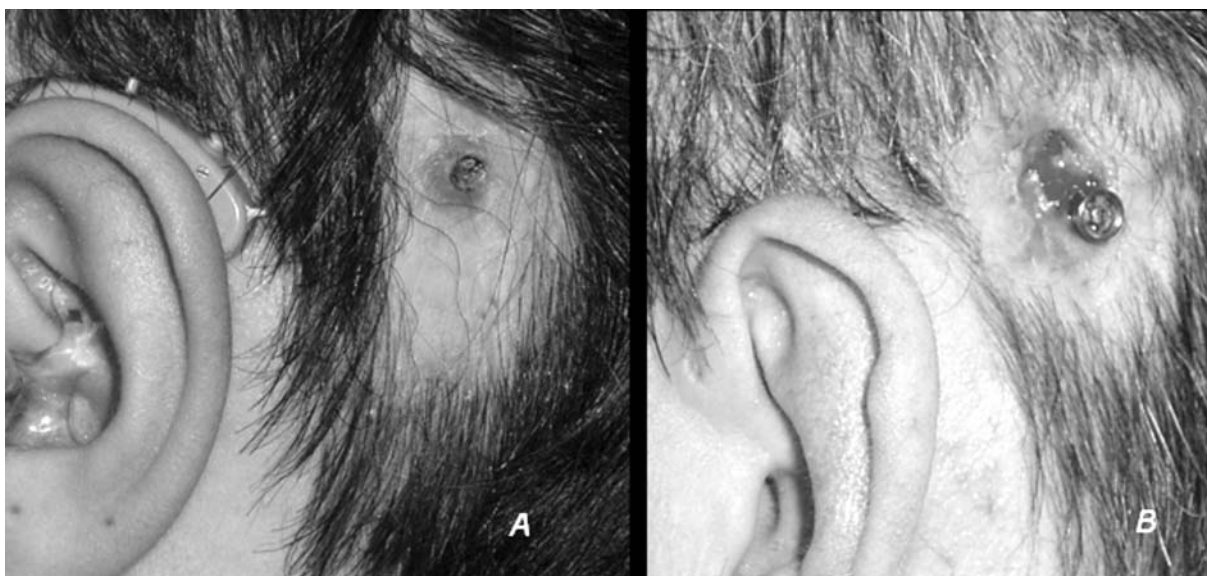
6 tygodni jest niewystarczający do ukończenia pełnego procesu osseointegracji.

Powikłania

Implantacja zaczepek zintegrowanych do aparatów na przewodnictwo kostne to zabieg bezpieczny, jednak jak każdy zabieg operacyjny obarczony jest ryzykiem powikłań. Istnieją trzy główne grupy powikłań prowadzących do rewizji po operacjach BAHA® [29, 30]: brak osseointegracji i utrata implantu, przerost tkanek kostnych wokół implantu oraz zmiany skórne wokół zaczepek [31–33] (ryc. 5.).

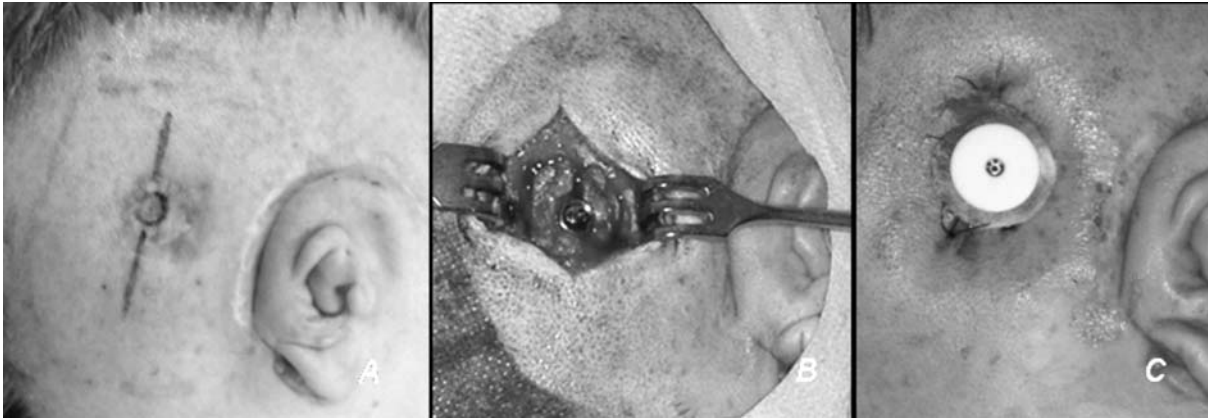
Najważniejszym niepowodzeniem protezowania jest utrata implantu. Okres pomiędzy implantacją a jego utratą bywa różny i bezpośrednio wiąże się z mechanizmem uszkodzenia. Jeżeli utrata implantu następuje po okresie osseointegracji, najczęściej spowodowana jest urazem fizycznym – uderzeniem, przegrzaniem, odmrożeniem. Jeżeli utrata implantu następuje w okresie osseointegracji, przyczyn należy poszukiwać przede wszystkim w nieprawidłowym postępowaniu chirurgicznym. Częstość utraty implantów opisywana w piśmiennictwie jest różna i mieści się w granicach 2,5–17,4% [26, 34–36]. W przypadku najmłodszych odsetek utraty implantu okazuje się nieznacznie większy, głównie z uwagi na częstsze urazy fizyczne, i może wynosić 5–10% [23] do 15% [18], podczas gdy częstość utraty implantu u dorosłych szacuje się na 2,5–3,5% [37].

Kolejną grupą powikłań odległych są zmiany skórne. Ich częstość waha się od 7–10% [30, 33] do 35,7% [25], przy średniej ok. 23,3% [31, 33, 38]. Powikłania skórne wiążą się przede wszystkim ze zmianami zapal-



Ryc. 5. Powikłania: A – przerost tkanki podskórnej i całkowite przesłonięcie zaczepek uniemożliwiające wykorzystanie procesora, B – zmiana skórna wczesna, martwica płata z powodu szerokiego usunięcia okostnej





Ryc. 6. Powikłanie późne: A – całkowite przesłonięcie zacepu przez przerosniętą tkankę włóknistą i skórę – 27 tygodni po implantacji, B – przerost tkanki kostnej wokół zacepu, C – po operacji uzyskano właściwy poziom tkanek wokół zacepu

nymi i przerostowymi wokół implantu (ryc. 6.). Przyczyn należy dopatrywać się w niedostatecznej higienie okolicy zacepu na co dzień, bądź w nieprawidłowym przygotowaniu płata skórniego. Najpoważniejszym powikłaniem w tej grupie jest martwica płata, pojawiająca się bezpośrednio po zabiegu. Jej przyczyną okazuje się niedostateczne ukrwienie wynikające ze zbyt dużego ucisku pod opatrunkiem bądź z powodu szerokiego usunięcia okostnej [32].

Poza opisanymi powikłaniami miejscowymi donoszono także o pojedynczych przypadkach krwiaka nadwardówkowego i ropnia wewnątrzczaszkowego [39]. Wskazują one na możliwość występowania poważnych powikłań nawet przy tak bezpiecznych zabiegach, jakimi są implantacje BAHA®.

System BAHA® u najmłodszych

W przypadku braku możliwości implantacji, tj. głównie u dzieci, do protezowania wykorzystuje się opaski typu *softband*. W miejsce implantacji zacepu zintegrowanego stosuje się elastyczną opaskę z miejscem na mocowanie procesora dźwięku, typowego, dobranego do stopnia uszkodzenia słuchu. Założenie opaski możliwe jest już od najwcześniejszych chwil życia dziecka, jednak prawidłowe korzystanie z takiego systemu nakłada na rodziców obowiązek dbania o m.in. odpowiednie ustawienie głośności i kontrolę baterii. Z tego względu integralną częścią protezowania z wykorzystaniem systemów BAHA® jest szkolenie i uświadamianie rodziców.

Mimo rekomendacji dotyczących implantacji, wiek dzieci kwalifikowanych do operacji stopniowo się obniża, a liczba zabiegów sukcesywnie wzrasta [17, 18, 40, 41]. Jednocześnie wyniki badań wskazują, że bezpieczeństwo implantacji jest w pełni zachowane. Procedura zabiegowa oraz opieka pooperacyjna wyma-

ga jednak modyfikacji. W pierwszej kolejności w implantacjach pediatrycznych powinno się szczególnie pamiętać o grubości kości skroniowych. Podczas 70–90% [25, 42] operacji wprowadzany implant znajduje się w bezpośrednim kontakcie z jamą czaszki (oponą lub zatoką esowatą). Zbyt mała powierzchnia kontaktu kość-implant jest m.in. przyczyną częstszej utraty implantu. W takich przypadkach wykorzystuje się krążki goreteksowe (opisane powyżej) do zwiększenia grubości kości lub implantuje się równolegle kolejny implant, tzw. implant uspiony, przygotowany do wykorzystania w przypadku utraty pierwszego [23]. Taka jednoczesna implantacja daje szansę skrócenia do minimum czasu, w którym dziecko pozostaje bez stymulacji akustycznej (bepośrednio związanej z oczekiwaniem na osseointegrację) [43].

Wyniki

Terapia niedosłuchów przewodzeniowych jest w pierwszej kolejności leczeniem operacyjnym. W przypadkach nieoperacyjnych wad wrodzonych [44], po wyczerpaniu możliwości leczenia chirurgicznego, lub w przypadkach opornych na leczenie zachowawcze powinno rozważać się protezowanie aparatami na przewodnictwo powietrzne oraz aparatami na przewodnictwo kostne [10, 45].

Typowe aparaty na przewodnictwo kostne obejmują przetwornik zlokalizowany za małżowiną uszną, przytrzymywany przez specjalne elastyczne lub metalowe opaski. Podstawowym problemem dla użytkowników takich aparatów jest przewlekły ucisk powodowany przez przetwornik, będący jednocześnie kluczowym elementem prawidłowego funkcjonowania aparatu. U pacjentów najmłodszych przewlekłe stosowanie opasek może doprowadzać do tworzenia się zagłębień w kościach czaszki. Innym problemem jest nienatural-



na fizjologia słyszenia, wynikająca z budowy aparatu, w którym przetwornik i mikrofon znajdują się po przeciwnych stronach głowy. Alternatywną formą aparatów na przewodnictwo kostne są aparaty okularowe. Powodują one mniejsze dolegliwości niż opaski, jednak wymagają korzystania z opravek okularowych nawet przy dobrym wzroku. Zmniejszony ucisk na kość wiąże się dodatkowo z pogorszeniem jakości dźwięku.

Opracowanie aparatów zakotwiczonych do kości pozwoliło zniwelować opisane wcześniej wady klasycznych aparatów na przewodnictwo kostne, jednocześnie wpłynąć na znaczną poprawę komfortu i jakości dźwięku [46, 47]. System i aparaty BAHA® umożliwiają eliminację oporów, tłumienie drgań przez skórę i tkankę podskórną, wpływając wyraźnie na poprawę jakości odbieranych dźwięków [48]. Efektywność wzmocnienia w porównaniu z klasycznymi aparatami na przewodnictwo kostne jest większa o 10–15 dB [15].

Wykorzystanie aparatów BAHA® w obustronnych wadach wrodzonych ucha zewnętrznego i/lub środkowego poprawia komfort życia i jednocześnie w ocenach audiologicznych wykazuje znaczną przewagę nad innymi metodami leczenia [49]. Poprawia się próg wykrywania mowy i jej rozumienia w hałasie. Zastosowanie aparatów BAHA® w grupie pacjentów z przewodzeniowym i/lub mieszanym niedosłuchem związanym z przewlekłym ropiejącym zapaleniem ucha środkowego skutecznie kompensuje ubytki słuchu [50]. Analizy Watsona i wsp. potwierdziły, że taka forma pomocy pacjentom, tj. protezowanie aparatem na przewodnictwo kostne zamiast nieskutecznej terapii zachowawczej, jest tańsza z punktu widzenia efektywności kosztów, również przy włączeniu kosztów zakupu pełnego zestawu do implantacji [51].

Skuteczność aparatów BAHA® potwierdzono klinicznie także dla jednostronnych niedosłuchów przewodzeniowych. System BAHA® w znaczący sposób wpływa na słyszenie kierunkowe, poprawia zdolność lokalizacji dźwięku oraz rozumienie mowy w szumie [13, 52]. Obustronna implantacja, obecnie klasyfikowana jako wskazanie rozszerzone, w znaczący sposób wpływa na percepcję dźwięku w ciszy i hałasie oraz pozwala na rehabilitację słyszenia kierunkowego [53]. W przypadku głuchoty jednostronnej (SSD) system BAHA® działa jak kostny system CROS – likwiduje efekt cienia głowy i poprawia zrozumienie mowy. Vaneecloo i wsp., oprócz przedstawionych korzyści, wykazali przypadki rehabilitacji słyszenia kierunkowego [54]. Doniesienie to nie zostało jednak potwierdzone w pracach innych autorów [55, 56].

Podsumowanie

System BAHA® to obecnie sprawdzony i doceniony sposób protezowania słuchu [38, 57–65]. Stanowi istotne uzupełnienie możliwości protetycznych w gru-

pie pacjentów z niedosłuchem przewodzeniowym i mieszanym oraz – co bardzo istotne – jest uzupełnieniem możliwości terapeutycznych dla pacjentów z głuchotą jednostronną.

Piśmiennictwo

1. Brånemark PI, Adell R, Breine U, et al. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg* 1969; 3: 81-100.
2. Brånemark PI, Adell R, Albrektsson T, et al. Osseointegrated titanium fixtures in the treatment of edentulousness. *Biomaterials* 1983; 4: 25-8.
3. Albrektsson T, Brånemark PI, Hansson HA, Lindström J. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand* 1981; 52: 155-70.
4. Brånemark PI. Osseointegration and its experimental background. *J Prosthet Dent* 1983; 50: 399-410.
5. Tjellström A, Yontchev E, Lindström J, Brånemark PI. Five years' experience with bone-anchored auricular prostheses. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1985; 93: 366-72.
6. Hansson HA, Albrektsson T, Brånemark PI. Structural aspects of the interface between tissue and titanium implants. *J Prosthet Dent* 1983; 50: 108-13.
7. Linder L, Albrektsson T, Brånemark PI, et al. Electron microscopic analysis of the bone-titanium interface. *Acta Orthop Scand* 1983; 54: 45-52.
8. Cooper LF. Biologic determinants of bone formation for osseointegration: clues for future clinical improvements. *J Prosthet Dent* 1998; 80: 439-49.
9. Tjellström A, Håkansson B. The bone-anchored hearing aid. Design principles, indications, and long-term clinical results. *Otolaryngol Clin North Am* 1995; 28: 53-72.
10. Snik AF, Mylanus EA, Proops DW, et al. Consensus statements on the BAHA system: where do we stand at present? *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 2005; 195: 2-12.
11. BAHA Surgeon's guide, B.S. s., Cochlear Corporation (Englewood, CO), 2005.
12. Christensen I, Dornhoffer JL. Bone-anchored hearing aids for unilateral hearing loss in teenagers. *Otol Neurotol* 2008; 29: 1120-2.
13. Hol MK, Bosman AJ, Snik AF, et al. Bone-anchored hearing aids in unilateral inner ear deafness: an evaluation of audiometric and patient outcome measurements. *Otol Neurotol* 2005; 26: 999-1006.
14. Bosman AJ, Hol MK, Snik AF, et al. Bone-anchored hearing aids in unilateral inner ear deafness. *Acta Otolaryngol* 2003; 123: 258-60.
15. Tjellström A, Håkansson B, Granström G. Bone-anchored hearing aids: current status in adults and children. *Otolaryngol Clin North Am* 2001; 34: 337-64.
16. Granström G. Osseointegrated implants in children. *Acta Otolaryngol Suppl* 2000; 543: 118-21.
17. Davids T, Gordon KA, Clutton D, Papsin BC. Bone-anchored hearing aids in infants and children younger than 5 years. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2007; 133: 51-5.
18. Papsin BC, Sirimanna TK, Albert DM, Bailey CM. Surgical experience with bone-anchored hearing aids in children. *Laryngoscope* 1997; 107: 801-6.
19. Kunst SJ, Hol MK, Cremers CW, Mylanus EA. Bone-anchored hearing aid in patients with moderate mental retardation: impact and benefit assessment. *Otol Neurotol* 2007; 28: 793-7.
20. Sheehan PZ, Hans PS. UK and Ireland experience of bone anchored hearing aids (BAHA) in individuals with Down syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2006; 70: 981-6.
21. McDermott AL, Williams J, Kuo MJ, et al. The role of bone anchored hearing aids in children with Down syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2008; 72: 751-7.
22. Kunst SJ, Hol MK, Snik AF, et al. Rehabilitation of patients with conductive hearing loss and moderate mental retardation by means of a bone-anchored hearing aid. *Otol Neurotol* 2006; 27: 653-8.



23. Tjellström A, Granström G. One-stage procedure to establish osseointegration: a zero to five years follow-up report. *J Laryngol Otol* 1995; 109: 593-8.
24. Jacobsson M, Tjellström A, Thomsen P, et al. Integration of titanium implants in irradiated bone. Histologic and clinical study. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1988; 97: 337-40.
25. Kohan D, Morris LG, Romo T 3rd. Single-stage BAHAs implantation in adults and children: is it safe? *Otolaryngol Head Neck Surg* 2008; 138: 662-6.
26. de Wolf MJ, Hol MK, Huygen PL, et al. Clinical outcome of the simplified surgical technique for BAHAs implantation. *Otol Neurotol* 2008; 29: 1100-8.
27. Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl* 1977; 16: 1-132.
28. Wazen JJ, Gupta R, Ghossein S, et al. Osseointegration timing for Baha system loading. *Laryngoscope* 2007; 117: 794-6.
29. Battista RA, Littlefield PD. Revision BAHAs Surgery. *Otolaryngol Clin North Am* 2006; 39: 801-13.
30. House JW, Kutz JW Jr. Bone-anchored hearing aids: incidence and management of postoperative complications. *Otol Neurotol* 2007; 28: 213-7.
31. Holgers KM, Tjellström A, Bjursten LM, Erlandsson BE. Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study of soft tissue conditions around skin-penetrating titanium implants for bone-anchored hearing aids. *Am J Otol* 1988; 9: 56-9.
32. Tjellström A, Granström G. How we do it: frequency of skin necrosis after BAHAs surgery. *Clin Otolaryngol* 2006; 31: 216-20.
33. Shirazi MA, Marzo SJ, Leonetti JP. Perioperative complications with the bone-anchored hearing aid. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006; 134: 236-9.
34. Reyes RA, Tjellström A, Granström G. Evaluation of implant losses and skin reactions around extraoral bone-anchored implants: A 0- to 8-year follow-up. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2000; 122: 272-6.
35. Proops DW. The Birmingham bone anchored hearing aid programme: surgical methods and complications. *J Laryngol Otol Suppl* 1996; 21: 7-12.
36. van der Pouw CT, Mylanus EA, Cremers CW. Percutaneous implants in the temporal bone for securing a bone conductor: surgical methods and results. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1999; 108: 532-6.
37. Zeitoun H, De R, Thompson SD, Proops DW. Osseointegrated implants in the management of childhood ear abnormalities: with particular emphasis on complications. *J Laryngol Otol* 2002; 116: 87-91.
38. Lustig LR, Arts HA, Brackmann DE, et al. Hearing rehabilitation using the BAHAs bone-anchored hearing aid: results in 40 patients. *Otol Neurotol* 2001; 22: 328-34.
39. Scholz M, Eufinger H, Anders A, et al. Intracerebral abscess after abutment change of a bone anchored hearing aid (BAHAs). *Otol Neurotol* 2003; 24: 896-9.
40. Seemann R, Liu R, Di Toppa J. Results of pediatric bone-anchored hearing aid implantation. *J Otolaryngol* 2004; 33: 71-4.
41. Priwin C, Granström G. The bone-anchored hearing aid in children: a surgical and questionnaire follow-up study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005; 132: 559-65.
42. Granström G, Tjellström A. Guided tissue generation in the temporal bone. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1999; 108: 349-54.
43. Durvasula VS, Patel H, Mahendran S, Gray RF. Bone anchored hearing aids: a second fixture reduces auditory deprivation in Cambridge. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2007; 264: 991-4.
44. Evans AK, Kazahaya K. Canal atresia: "surgery or implantable hearing devices? The expert's question is revisited". *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007; 71: 367-74.
45. Mylanus EA, van der Pouw KC, Snik AF, Cremers CW. Intraindividual comparison of the bone-anchored hearing aid and air-conduction hearing aids. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1998; 124: 271-6.
46. van der Pouw CT, Snik AF, Cremers CW. The BAHAs HC200/300 in comparison with conventional bone conduction hearing aids. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1999; 24: 171-6.
47. Cremers CW, Snik FM, Beynon AJ. Hearing with the bone-anchored hearing aid (BAHAs, HC 200) compared to a conventional bone-conduction hearing aid. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1992; 17: 275-9.
48. Verstraeten N, Zarowski AJ, Somers T, et al. Comparison of the audiologic results obtained with the bone-anchored hearing aid attached to the headband, the testband, and to the "snap" abutment. *Otol Neurotol* 2009; 30: 70-5.
49. Missfeldt N, Baun A, Zwirner P. Bilateral bone anchored hearing aid management of children with external ear dysplasia and/or ear canal atresia. *HNO* 2002; 50: 495-500.
50. Flynn MC, Sadeghi A, Halvarsson G. Baha solutions for patients with severe mixed hearing loss. *Cochlear Implants Int* 2009; 10 Suppl 1: 43-7.
51. Watson GJ, Silva S, Lawless T, et al. Bone anchored hearing aids: a preliminary assessment of the impact on outpatients and cost when rehabilitating hearing in chronic suppurative otitis media. *Clin Otolaryngol* 2008; 33: 338-42.
52. Hol MK, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Does the bone-anchored hearing aid have a complementary effect on audiological and subjective outcomes in patients with unilateral conductive hearing loss? *Audiol Neurootol* 2005; 10: 159-68.
53. van der Pouw KT, Snik AF, Cremers CW. Audiometric results of bilateral bone-anchored hearing aid application in patients with bilateral congenital aural atresia. *Laryngoscope* 1998; 108: 548-53.
54. Vaneecloo FM, Ruzza I, Hanson JN, et al. The monaural pseudo-stereophonic hearing aid (BAHAs) in unilateral total deafness: a study of 29 patients. *Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)* 2001; 122: 343-50.
55. Niparko JK, Cox KM, Lustig LR. Comparison of the bone anchored hearing aid implantable hearing device with contralateral routing of offside signal amplification in the rehabilitation of unilateral deafness. *Otol Neurotol* 2003; 24: 73-8.
56. Hol MK, Bosman AJ, Snik AF, et al. Bone-anchored hearing aid in unilateral inner ear deafness: a study of 20 patients. *Audiol Neurootol* 2004; 9: 274-81.
57. Wazen JJ, Young DL, Farrugia MC, et al. Successes and complications of the Baha system. *Otol Neurotol* 2008; 29: 1115-9.
58. Wazen JJ, Caruso M, Tjellstrom A. Long-term results with the titanium bone-anchored hearing aid: the U. S. experience. *Am J Otol* 1998; 19: 737-41.
59. McLarnon CM, Davison T, Johnson IJ. Bone-anchored hearing aid: comparison of benefit by patient subgroups. *Laryngoscope* 2004; 114: 942-4.
60. Lloyd S, Almeyda J, Sirimanna KS, et al. Updated surgical experience with bone-anchored hearing aids in children. *J Laryngol Otol* 2007; 121: 826-31.
61. Gillett D, Fairley JW, Chandrasher TS, et al. Bone-anchored hearing aids: results of the first eight years of a programme in a district general hospital, assessed by the Glasgow benefit inventory. *J Laryngol Otol* 2006; 120: 537-42.
62. Arunachalam PS, Kilby D, Meikle D, et al. Bone-anchored hearing aid: quality of life assess by glasgow benefit inventory. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 2000; 25: 570-6.
63. Arunachalam PS, Kilby D, Meikle D, et al. Bone-anchored hearing aid quality of life assessed by Glasgow Benefit Inventory. *Laryngoscope* 2001; 111: 1260-3.
64. Rydzewski B, Pruszcwicz A, Szmaja Z, Chmielecka K. The application and usage of the bone-anchored hearing aids (BAHAs). *Otolaryngol Pol* 1994; 48: 563-71.
65. Rydzewski B, Pruszcwicz A. Bone anchored hearing aids (BAHAs) used for treatment of conductive hypoacusis - current problems in Poland. *Otolaryngol Pol* 2001; 55: 649-52.

Adres do korespondencji:

dr n. med. Maciej Wróbel
 Klinika Otolaryngologii i Onkologii Laryngologicznej
 Uniwersytetu Medycznego
 im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
 ul. Przybyszewskiego 49, 60-355 Poznań
 tel. +48 61 869 13 87
 faks +48 61 869 16 90
 e-mail: wrobmac@ump.edu.pl

