

Program stosowania implantów ucha środkowego i implantów zakotwiczonych w kości skroniowej na przewodnictwo kostne w leczeniu zaburzeń słuchu

Application of middle ear implants and bone anchored implants in treatment of hearing impairments

Henryk Skarżyński^{1,2}, Agata Szkiełkowska^{2,3}, Łukasz Olszewski⁴, Maciej Mrówka¹, Marek Porowski¹, Anna Fabijańska¹, Piotr Henryk Skarżyński^{1,5,6}

¹ Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, Światowe Centrum Słuchu, Klinika Otorynolaryngochirurgii, Warszawa/Kajetany

² Uniwersytet Muzyczny Fryderyka Chopina, Katedra Audiologii i Foniatrii, Warszawa

³ Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, Światowe Centrum Słuchu, Klinika Audiologii i Foniatrii, Warszawa/Kajetany

⁴ Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, Światowe Centrum Słuchu, Zakład Badań Audiologicznych i Protetyki Słuchu, Warszawa/Kajetany

⁵ Warszawski Uniwersytet Medyczny, Zakład Niewydolności Serca i Rehabilitacji Kardiologicznej, Warszawa

⁶ Instytut Narządów Zmysłów, Warszawa/Kajetany

Adres autora: Henryk Skarżyński, Światowe Centrum Słuchu, ul. Mokra 17, Kajetany, 05-830 Nadarzyn, e-mail: skarzynski.henryk@ifps.org.pl

Streszczenie

Realizacja największego w świecie programu otochirurgicznego, obejmującego przeprowadzenie kilkunastu tysięcy procedur rocznie, pozwoliła na stopniowe wdrażanie nowych rozwiązań technologicznych. Wiązało się to z zastosowaniem – najczęściej pierwszym w Polsce i jednym z pierwszych w świecie – różnych typów implantów ślimakowych, implantów ucha środkowego i implantów zakotwiczonych w kości skroniowej, wykorzystujących przewodnictwo kostne. W niniejszym opracowaniu przedstawiono w ujęciu historycznym wdrażanie i stosowanie kolejnych innowacyjnych rozwiązań. Za najistotniejsze uznano zaprezentowanie aktualnych wskazań do stosowania różnych typów implantów. Jest to część szerszego programu i koncepcji Skarżyńskiego, odnoszącej się do aktualnych możliwości leczenia różnych ubytków słuchu. W artykule pokazano ponadto często własne, oryginalne rozwiązania chirurgiczne, które były modyfikowane wraz z upływem czasu.

Słowa kluczowe: implanty ucha środkowego • implanty zakotwiczone w kości skroniowej • leczenie chirurgiczne zaburzeń słuchu • częściowa głuchota

Abstract

The realization of the biggest surgical program in the world, including several thousand surgical procedures yearly, allowed us to progressively implement of different modern treatment solutions. Technological progress was mostly related to first in Poland and in the world applications of various systems of auditory implants. Authors present the history of the implementation and use of subsequent innovative solutions. Current indications for the use of various types of middle ear implants and bone conduction implants are described. They are part of a more extensive program and concept of Skarżyński referring to current possibilities of the treatment of different hearing impairments. Besides the indications authors present their own original surgical solutions applied during implantation.

Key words: middle ear implants • otosurgery in the treatment of hearing disorders • partial deafness treatment

Wstęp

Program implantów słuchowych w Polsce został rozpoczęty w 1992 r. przez H. Skarżyńskiego [1–3]. Pierwsze

operacje polegały na wszczępieniu implantów ślimakowych u osób dorosłych i dzieci z całkowitą głuchotą. Kolejnym krokiem milowym było zastosowanie w 1997 r. implantów ślimakowych w leczeniu głębokiego niedosłuchu

z zachowaniem niefunkcjonalnych resztek słuchowych i struktur ucha wewnętrznego [4,5]. Efektem tego programu było zastosowanie po raz pierwszy w świecie dopełnienia dobrego słuchu w zakresie niskich częstotliwości elektryczną stymulacją zakończeń nerwowych odpowiadających za kodowanie i transmisję sygnału dla wysokich częstotliwości. W 2002 r. H. Skarżyński przeprowadził pierwszą w świecie operację wszczepienia implantu ślimakowego osobie dorosłej, a w 2004 r. – dziecku z takim rodzajem niedosłuchu odbiorczego, zdefiniowanego wtedy przez autora jako częściowa głuchota z elektrycznym dopełnieniem (ang. *Partial Deafness Treatment – Electric Complementation*, PDT-EC) [6,7]. Równie ważnym krokiem milowym było rozpoczęcie w 1998 r. przez zespół Skarżyńskiego programu implantów wszczepianych do pnia mózgu. Wówczas Polska była czwartym krajem świata, w którym taki program został wdrożony [8]. Rozwój tego programu pozwolił w 2008 r. na zoperowanie w Światowym Centrum Słuchu pacjenta, któremu – jako pierwszemu w świecie – wszczepione zostały 2 implanty do pnia mózgu [9]. Rozwinięciem programu implantów ślimakowych w odniesieniu do różnych rodzajów częściowej i całkowitej głuchoty była nowa koncepcja kwalifikacji do leczenia operacyjnego jednorodnych grup pacjentów, zaproponowana przez Skarżyńskiego w 2010 r. [10]. W 2013 r. Skarżyński i współpracownicy opracowali pierwszą klasyfikację oceny zachowania słuchu po zabiegu wszczepienia implantu w częściowej głuchocie [11]. Po 22 latach (1992–2015) realizacji programu implantów ślimakowych pod opieką Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu znajduje się ponad 4500 pacjentów z implantami, z czego grupa objęta procedurą leczenia częściowej głuchoty to prawie 2000 osób [12–17].

Powyższe osiągnięcia stworzyły nowe możliwości [18–21]. Konsekwencją programu implantów ślimakowych było bowiem systematyczne wdrażanie nowych rozwiązań, tj. implantów wszczepianych do ucha środkowego oraz zakotwiczonych w kości skroniowej. Pojawienie się tych rozwiązań pozwoliło na rozszerzenie grup docelowych pacjentów kwalifikujących się do leczenia za pomocą poszczególnych systemów wszczepialnych [22,23]. W latach 2003–2014 różne implanty ucha środkowego zostały zastosowane u ponad 700 pacjentów. Było to wynikiem realizacji największego w świecie programu otolaryngologicznego obejmującego od 15 000 do 18 000 procedur chirurgicznych rocznie, związanych głównie z wykorzystaniem techniki i technologii poprawiających słuch.

Przegląd możliwości zastosowania różnych rozwiązań operacyjnych i nowych technologii w leczeniu zaburzeń słuchu za pomocą implantów ucha środkowego i zakotwiczonych w kości skroniowej

Implanty zakotwiczone w kości skroniowej, wykorzystujące przewodnictwo kostne typu Cochlear Baha (od 1997 r.)

Pierwsze zastosowanie zaczepu kostnego dla aparatu słuchowego zostało podane przez B. Rydzewskiego w 1994 r. [24]. Pierwsze zastosowanie tego rozwiązania w Instytucie Fizjologii i Patologii Słuchu miało miejsce w 1997 r. i dotyczyło leczenia dzieci z wrodzonymi wadami uszu

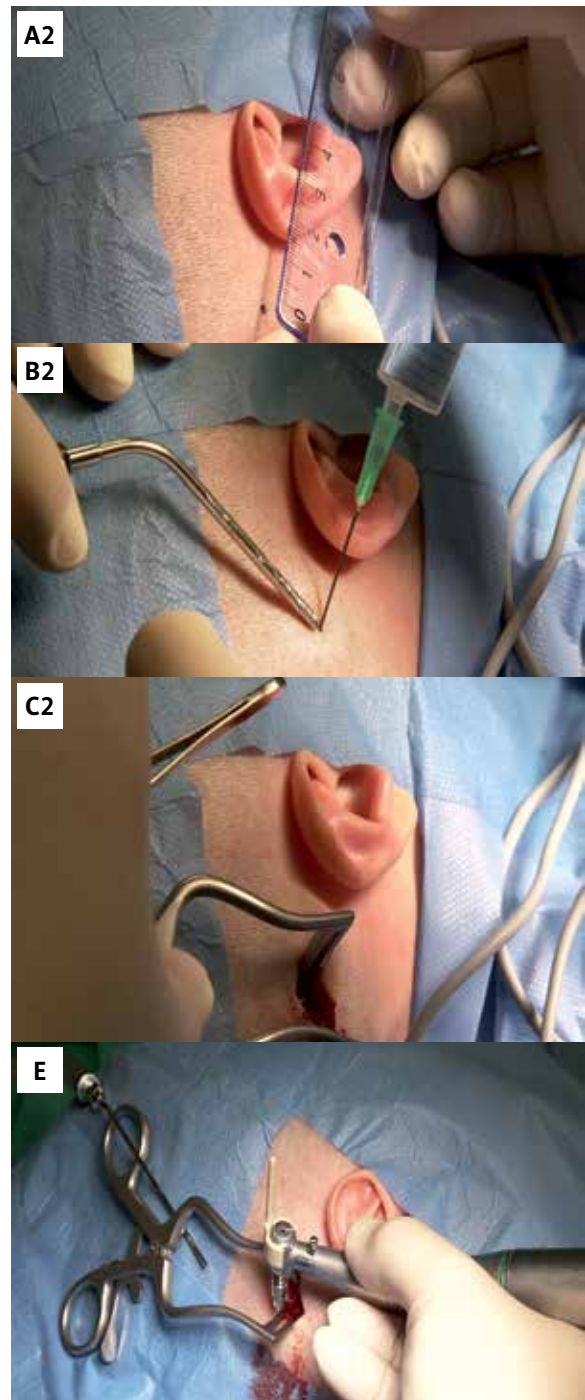
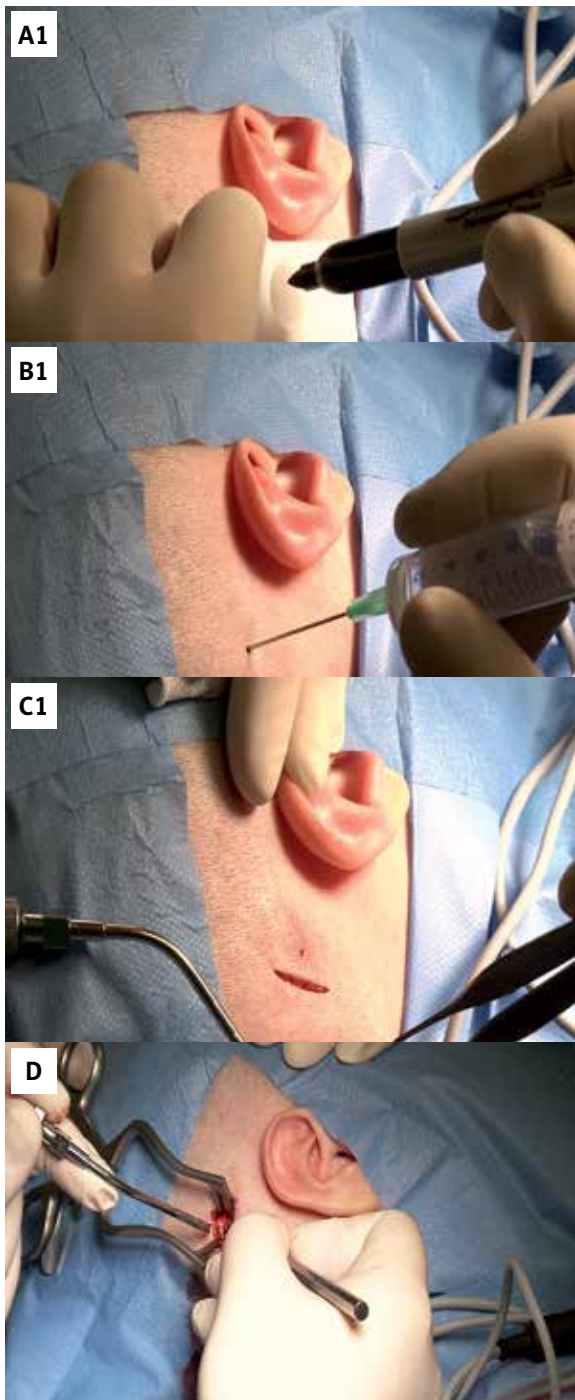
środkowych. Następne dotyczyło jednostronnej głuchoty u dzieci i dorosłych. Zgodnie z obowiązującymi trendami zabieg wszczepienia zaczepu tytanowego był coraz mniej inwazyjny i bardziej efektywny [25]. Rozwinięciem klasycznego stosowania systemu Baha było w 2013 r. rozpoczęcie przez Skarżyńskiego po raz pierwszy w Polsce efektywnego wdrażania systemu Baha Attract [26,27].

Zebrane dotychczas doświadczenia pozwoliły na opracowanie aktualnego standardu wskazań do zastosowania systemu Baha:

- a) wady wrodzone ucha zewnętrznego i środkowego uniemożliwiające wykorzystanie klasycznych form aparatuowania, z dobrze zachowaną funkcją ucha wewnętrznego,
- b) uszkodzenia nabyte uszu, po przebytych rozległych zmianach zapalnych, operacjach radykalnych uszu środkowych, z dobrze zachowaną funkcją ucha wewnętrznego i miejscowymi trudnościami uniemożliwiającymi zastosowanie konwencjonalnych aparatów słuchowych,
- c) uszkodzenia nabyte uszu związane z rozległymi zmianami zarostowymi ucha środkowego, np. tympanoskleroza, po uzyskaniu mało satysfakcjonujących wyników operacji tympanoplastycznych,
- d) u pacjentów z ograniczoną tolerancją lub jej brakiem dla konwencjonalnych aparatów słuchowych i wynikami przedoperacyjnych prób symulacyjnych wskazujących na szansę uzyskania porównywalnego lub lepszego efektu po zastosowaniu systemu Baha,
- e) wrodzona głuchota jednostronna u dzieci po wykazaniu porównywalnych lub większych korzyści od klasycznego systemu aparatuowania typu CROS,
- f) jednostronna głuchota nabyta, idiopatyczna, pourazowa, po operacjach nerwiaka nerwu VIII u pacjentów dorosłych,
- g) inne rodzaje uszkodzeń słuchu wrodzonych i nabytych w różnym wieku i wynikami przedoperacyjnych prób symulacyjnych wskazujących na szansę uzyskania porównywalnego lub lepszego efektu protezowania w stosunku do innych alternatywnych rozwiązań.

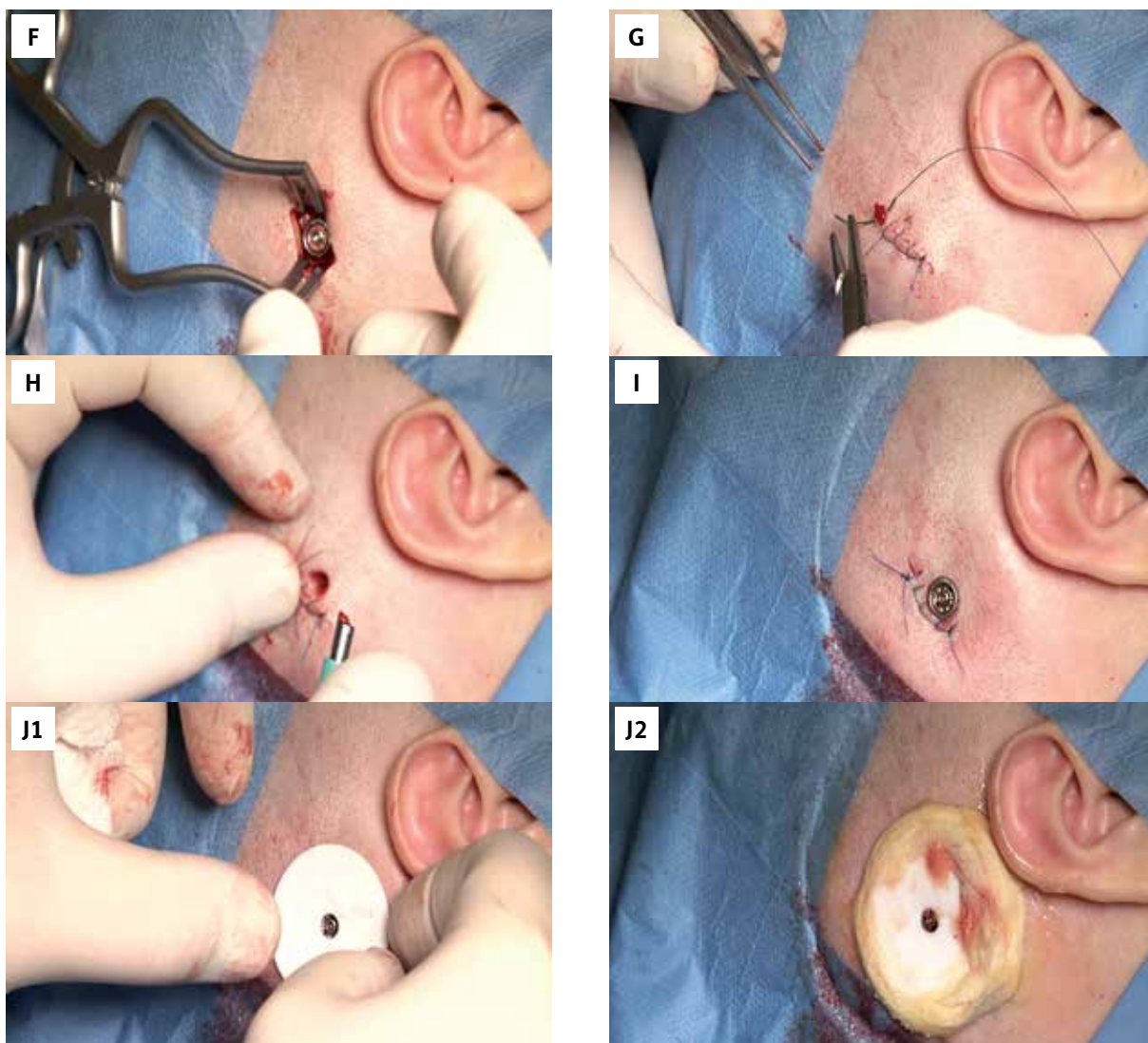
Integralną częścią standardu dotyczącego wskazań są przedoperacyjne kryteria włączenia pacjenta do zastosowania systemu Baha, które obejmują:

- a) wiek ≥ 5 lat (zalecenie FDA obowiązujące w USA), brak ograniczeń wiekowych w Europie,
- b) stabilne w czasie progi przewodnictwa kostnego w uchu przeznaczonym do implantacji,
- c) jednostronny lub obustronny niedosłuch typu przewodzeniowego lub mieszanego od stopnia lekko-średniego do znacznego,
- d) w przypadkach jednostronnej głuchoty, progi dla przewodnictwa powietrznego w lepszym uchu powinny mieć wartość mniejszą lub równą 20 dB HL dla częstotliwości 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz i 3 kHz,
- e) uzyskanie korzyści ze wspomaganego słuchu potwierdzone badaniami audiometrycznymi w polu swobodnym w opcji symulacji z konwencjonalną protezą słuchową,
- f) budowa anatomiczna kości skroniowej pozwalająca na wszczepienie implantu,
- g) brak centralnych zaburzeń słuchu,
- h) realistyczne oczekiwania i silna motywacja pacjenta.



Implantacja tego typu rozwiązań powinna zostać przeprowadzona zgodnie z aktualną procedurą chirurgiczną. W przypadku klasycznego zastosowania systemu zalecane postępowanie chirurgiczne składa się z następujących kroków:

- a) wybór optymalnego miejsca dla umocowania tytanowego zaczepu i pomiar grubości tkanki podskórnej (rycina 1A1-2),
- b) ostrzyknięcie miejsca zabiegu roztworem z lignokainy (rycina 1B1-2),
- c) wykonanie podłużnego cięcia skóry za uchem długości ok. 2–2,5 cm i odsłonięcie powierzchni łuski kości skroniowej (rycina 1C1-2),
- d) usunięcie fragmentu chrząstki (rycina 1D),
- e) przygotowanie otworu w kości wiertłami naprowadzającymi (rycina 1E),
- f) wkręcenie śruby tytanowej w łuskę kości skroniowej i nakręcenie zaczepu na śrubę tytanową (rycina 1F),
- g) założenie szwów i nacięcie (rycina 1G),
- h) napunktowanie skóry (rycina 1H),
- i) wyłonienie przez otwór w skórze zaczepu (rycina 1I),
- j) założenie pierścienia zabezpieczającego i opatrunku (rycina 1J1-2).



Rycina 1. (A–J) Podstawowe kroki chirurgiczne dla systemu Cochlear Baha
Figure 1. (A–J) Basic surgical steps for the Cochlear Baha system

Obecnie nowym rozwiązaniem, które cieszy się coraz większym zainteresowaniem pacjentów, jest system Baha Attract. Procedura chirurgiczna wszczepienia tego systemu obejmuje wykonanie następujących podstawowych kroków, które polegają na (rycina 2):

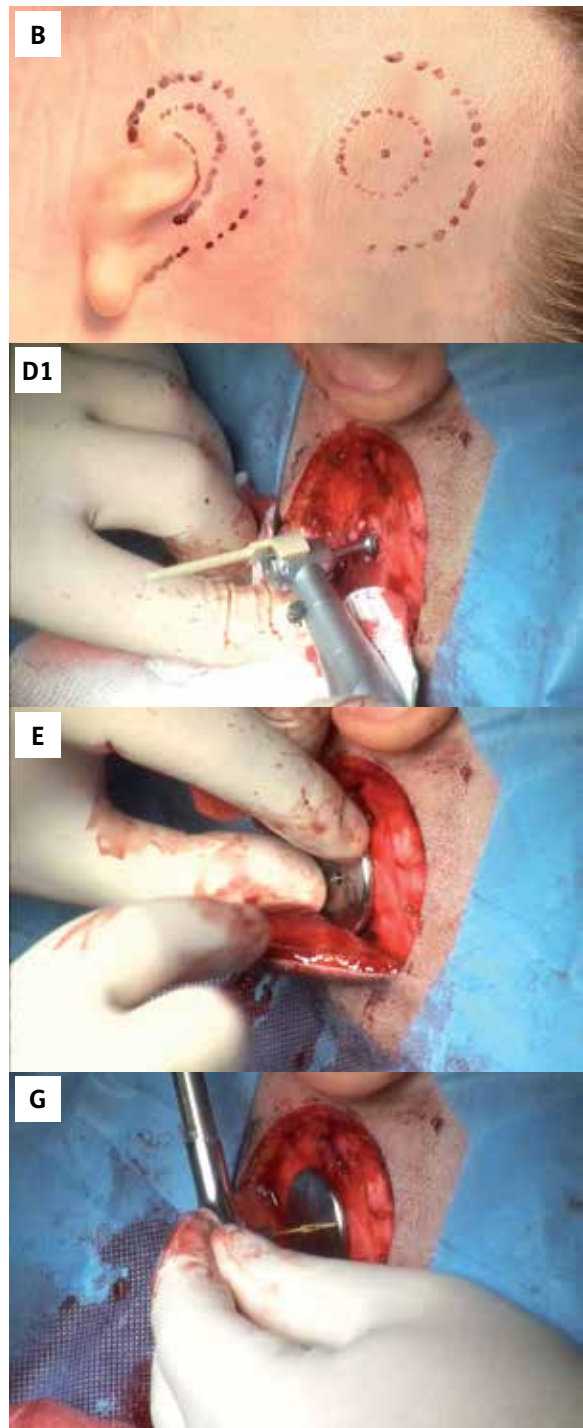
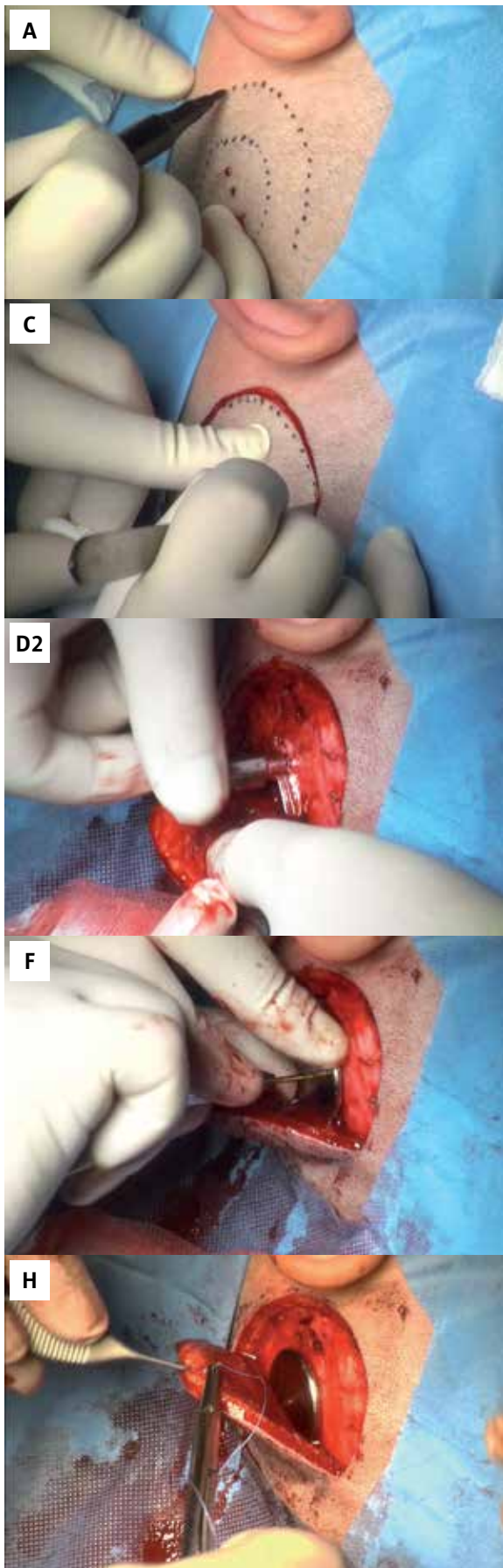
- wyznaczeniu miejsca cięcia skórno-śluzowego za małżowiną uszną i określeniu pola dla umieszczenia wszczepialnej części systemu (rycina 2A),
- w przypadku wcześniejszej lub planowanej rekonstrukcji małżowiny usznej zaleca się wykonanie cięcia odwróconego (rycina 2B),
- wykonaniu cięcia skórno-śluzowego zgodnie z zaznaczeniem (rycina 2C),
- odsłonięciu powierzchni kości i wyznaczeniu miejsca mocowania części wszczepialnej (rycina 2D1-2),
- umocowaniu tytanowego wkrętu w kości (rycina 1E),
- właściwym usytuowaniu i przykręceniu do tytanowego wkrętu płytki magnesu (rycina 2F),
- użyciu klucza dynamometrycznego w celu dokręcenia śruby z właściwym momentem siły (rycina 2G),
- założeniu szwów na skórę (rycina 2H).

Podsumowanie

Zastosowanie systemu wszczepialnego na przewodnictwo kostne typu Baha i Baha Attract w przypadkach niedosłuchu typu przewodzeniowego lub mieszanego pozwala na bardzo efektywne wsparcie słuchowe pacjenta. Tego typu rozwiązania są również skuteczne w przypadkach jednostronnej głuchoty zarówno u dzieci, jak i u dorosłych.

Implanty ucha środkowego Vibrant Soundbridge (od 2003 r.)

Po raz pierwszy tego typu system implantu ucha środkowego zastosował w Polsce w 2003 r. H. Skarżyński [28]. Vibrant Soundbridge został wtedy wszczepiony osobie dorosłej, a przetwornik FMT został w sposób klasyczny zamocowany na odnodze długiej kowadełka. Następnie system ten był stosowany w różnych zaburzeniach słuchu – wrodzonych i nabytych, u dzieci i dorosłych [29].

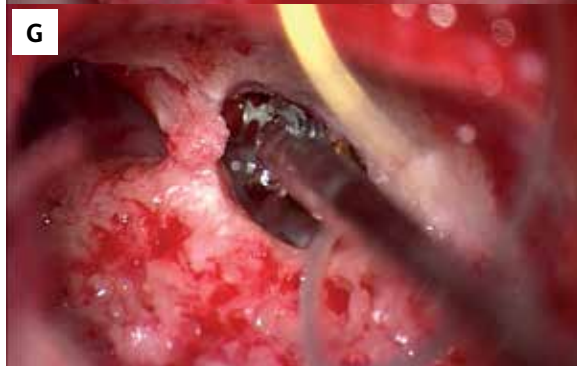
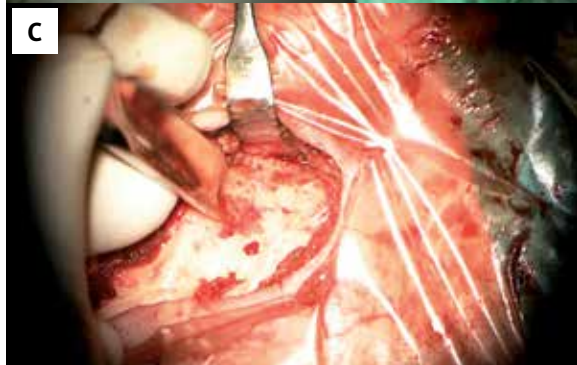
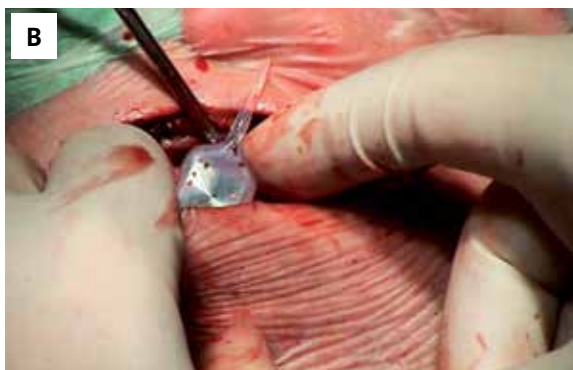


Rycina 2. (A–H) Kroki chirurgiczne dla systemu Cochlear Baha Attract

Figure 2. (A–H) Surgical steps for the Cochlear Baha Attract system

Przetwornik FMT w zależności od różnych patologii ucha środkowego i/lub zewnętrznego oraz stanu ucha środkowego jest mocowany w odmienny sposób:

- a) do ruchomego elementu aparatu ucha środkowego – kowadełka, młoteczka lub strzemiączka w przypadku wad wrodzonych i niewykształcenia ucha zewnętrznego oraz różnego stopnia niedorozwoju ucha środkowego,



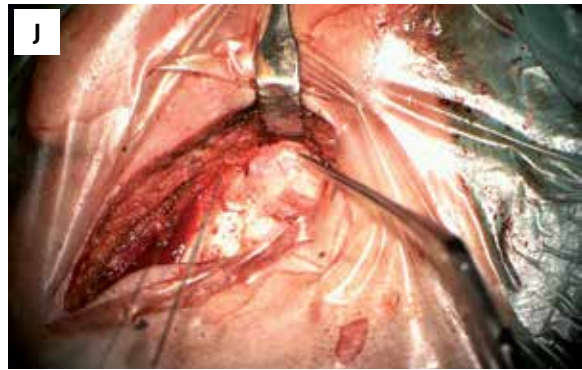
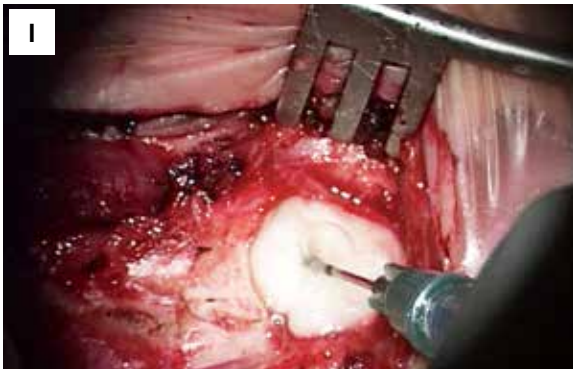
- b) do ruchomego młoteczka lub strzemiączka po nieefektywnych operacjach rekonstrukcyjnych ucha środkowego (ossikuloplastykach),
- c) do kowadełka w przypadku zaawansowanej otosklerozy w celu wzmocnienia efektu uzyskanego podczas stapedotomii,
- d) na ruchomej płytce strzemiączka,
- e) do stymulacji błony okienka okrągłego.

Niezwykle ważne jest rygorystyczne przestrzeganie wypracowanej procedury wykazania przyszłych korzyści

z zastosowania implantu ucha środkowego typu Vibrant Soundbridge u każdego pacjenta [23].

Aktualne wskazania do zastosowania implantu ucha środkowego typu Vibrant Soundbridge obejmują:

- a) wady wrodzone ucha środkowego lub współistniejące ucha zewnętrznego i środkowego u dzieci i dorosłych,
- b) wady nabyte ucha środkowego – zaawansowana otoskleroza i tympanoskleroza po przywróceniu ruchomości istniejącego aparatu przewodzącego ucha środkowego,



Rycina 3. (A–J) Podstawowe kroki podczas wszczepienia implantu do ucha środkowego typu Vibrant Soundbridge
Figure 3. (A–J) Basic surgical steps for the middle ear Vibrant Soundbridge implant

- c) różne zmiany pozostałe po leczeniu przewlekłych zapaleń uszu, podczas których wcześniejsze operacje rekonstrukcyjne nie przyniosły zadowalającego efektu,
- d) uszy po przebytych operacjach radykalnych,
- e) inne zaburzenia słuchu o nieustalonej etiologii z ubytkami słuchu typu odbiorczego, najczęściej w zakresie wysokich częstotliwości lub typu mieszanego np. porazowego – w których próby symulacyjne wykazują szansę uzyskania lepszego efektu słuchowego niż w klasycznych aparatach słuchowych lub wtedy gdy aparaty klasyczne nie są tolerowane przez pacjenta.

Integralną częścią opracowanych wskazań są kryteria włączenia pacjenta do zastosowania systemu Vibrant Soundbridge:

- a) Niedosłuch typu przewodzeniowego i mieszanego:
 - wiek ≥ 3 lata (znak CE*),
 - jednostronny lub obustronny niedosłuch typu przewodzeniowego lub mieszanego, od stopnia lekko-średniego do znacznego,
 - stabilne progi przewodnictwa kostnego w uchu przeznaczonym do implantacji,
 - brak ostrej infekcji w uchu środkowym,
 - budowa anatomiczna ucha środkowego pozwalająca na prawidłowe umiejscowienie przetwornika FMT,
 - korzyści ze wspomagania słuchu potwierdzone badaniami audiometrycznymi w polu swobodnym w opcji symulacji z konwencjonalną protezą słuchową,
 - brak centralnych zaburzeń słuchu,
 - realistyczne oczekiwania i silna motywacja pacjenta.
- b) Niedosłuch typu odbiorczego:
 - wiek ≥ 3 lata (znak CE w Europie),
 - niedosłuch typu odbiorczego od stopnia lekko-średniego do znacznego,
 - stabilne progi przewodnictwa powietrznego w uchu przeznaczonym do implantacji,
 - prawidłowe funkcjonowanie ucha środkowego potwierdzone wynikami pomiarów impedancji,
 - uzyskanie korzyści ze wspomagania słuchu potwierdzone badaniami audiometrycznymi w polu swobodnym w opcji symulacji z konwencjonalną protezą słuchową,
 - stopień dyskryminacji mowy większy lub równy 50%, wykazany w teście wyrazowym jednosylabowym dla komfortowego poziomu sygnału (MCL), wykonanym w słuchawkach nausznych,
 - brak centralnych zaburzeń słuchu,
 - realistyczne oczekiwania i silna motywacja pacjenta.



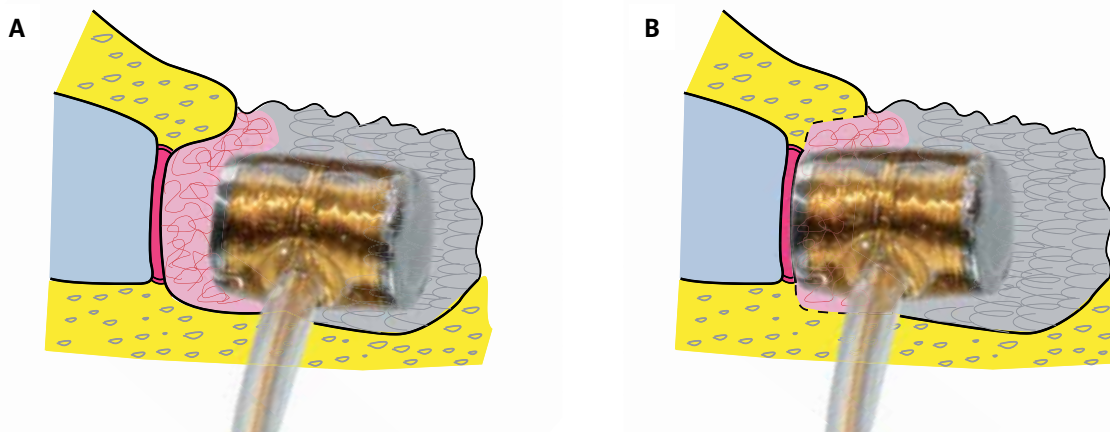
Rycina 4. Zastosowanie implantu ucha środkowego typu Vibrant Soundbridge w wadze wrodzonej ucha środkowego. Przetwornik FMT przymocowany do ruchomego konglomeratu łańcucha kosteczek

Figure 4. Application of the middle ear Vibrant Soundbridge in a case of congenital middle ear defect. FMT attached to the mobile agglomerate of ossicles

Stosowana w praktyce procedura implantacji systemu typu Med-El Vibrant Soundbridge dla niedosłuchów typu odbiorczego obejmuje następujące podstawowe kroki chirurgiczne przedstawione na rycinie 3:

- a) wykonanie cięcia zausznego w celu odchylenia płata skórnego za małżowiną uszną (rycina 3A),
- b) przygotowanie na powierzchni kości małego zagłębienia dla ułożenia w nim części wszczepialnej implantu pod utworzonym płatem skórno-mięśniowym (rycina 3B),
- c) ograniczone konserwatywne otwarcie przestrzeni wyrostka sutkowatego (rycina 3C),
- d) wykonanie tympanotomii tylnej w celu zapewnienia dobrego dostępu do odnogi długiej kowadełka wraz z zachowaniem fragmentu kości w celu późniejszego zamknięcia jamy pooperacyjnej (rycina 3D),
- e) weryfikacja usytuowania przetwornika implantu i możliwości jego zaczepienia do odnogi długiej kowadełka z wykorzystaniem próbnika (rycina 3E),
- f) wprowadzenie właściwego przetwornika FMT do ucha środkowego (rycina 3F),
- g) zapięcie za pomocą tytanowych uchwytów przetwornika FMT na odnodze długiej kowadełka (rycina 3G),
- h) dodatkowe umocowanie przetwornika FMT za pomocą cementu (rycina 3H),

* Certyfikat zgodności z dyrektywami europejskimi dotyczącymi danego produktu.



Rycina 5. (A) Pośrednia stymulacja błony okienka okrągłego, **(B)** Bezpośrednia stymulacja błony okienka okrągłego wg Skarżyńskiego
Figure 5. (A) Indirect stimulation of the round window membrane, **(B)** Direct stimulation of the round window membrane according to Skarzynski's concept

- i) umocowanie części wewnętrznej za pomocą niewchłanianych szwów lub cementu (rycina 3I),
- j) zamknięcie pola operacyjnego, założenie szwów podskórnych oraz na skórę (rycina 3J).

Do klasycznego zastosowania implantu typu Vibrant Soundbridge w toku rozwoju otocirurgii dodano cały szereg modyfikacji, które były związane z różnymi wrodzonymi lub nabytymi patologiami ucha środkowego. Przedstawiona procedura chirurgiczna doczekała się wielu zmian wprowadzonych przez otocirurgów. Główne modyfikacje chirurgiczne wiązały się z różnymi sposobami mocowania przetwornika wibrującego FMT do poszczególnych kosteczek lub całego konglomeratu w wadach wrodzonych (rycina 4). Kolejne rozwiązania pozwalają ułożyć przetwornik FMT na ruchomej płytce strzemiączka. Ułożenie FMT na płytce strzemiączka może być bezpośrednie lub z protezką typu KURZ. Innym rozwiązaniem jest ułożenie przetwornika FMT w pobliżu błony okienka okrągłego (rycina 5). To rozwiązanie, zapewniające stymulację błony okienka okrągłego, jest stosowane najczęściej po wcześniejszych operacjach radykalnych ucha środkowego. Przetwornik FMT może być ułożony na błonę okienka z położonym fragmentem powięzi, co zaproponował Colletti w 2005 r. (rycina 5A) [30]. Rozwinięcie tej idei i umożliwienie bezpośredniej stymulacji błony okienka zaproponował w 2006 r. Skarżyński (rycina 5B) [31]. Długofalowe efekty zastosowania stymulacji bezpośredniej okazały się lepsze, gdyż unika się w ten sposób wchłaniania tkanki łącznej ułożonej pomiędzy przetwornikiem FMT a błoną okienka. Istotnym aspektem chirurgicznym w procedurze Skarżyńskiego jest przygotowanie takiej łoża dla FMT, która zapobiega przemieszczeniu się przetwornika.

Opracowana przez Skarżyńskiego modyfikacja polega na:

- a) niewielkim podfrezowaniu wiertłem diamentowym okolicy okienka, by optymalnie ułożyć przetwornik FMT i by było ono częściowo przykryte wargą kostną,
- b) wypłaszczeniu podłoża pod FMT dla zapewnienia dobrych wibracji wzdłuż osi długiej FMT.

Podsumowanie

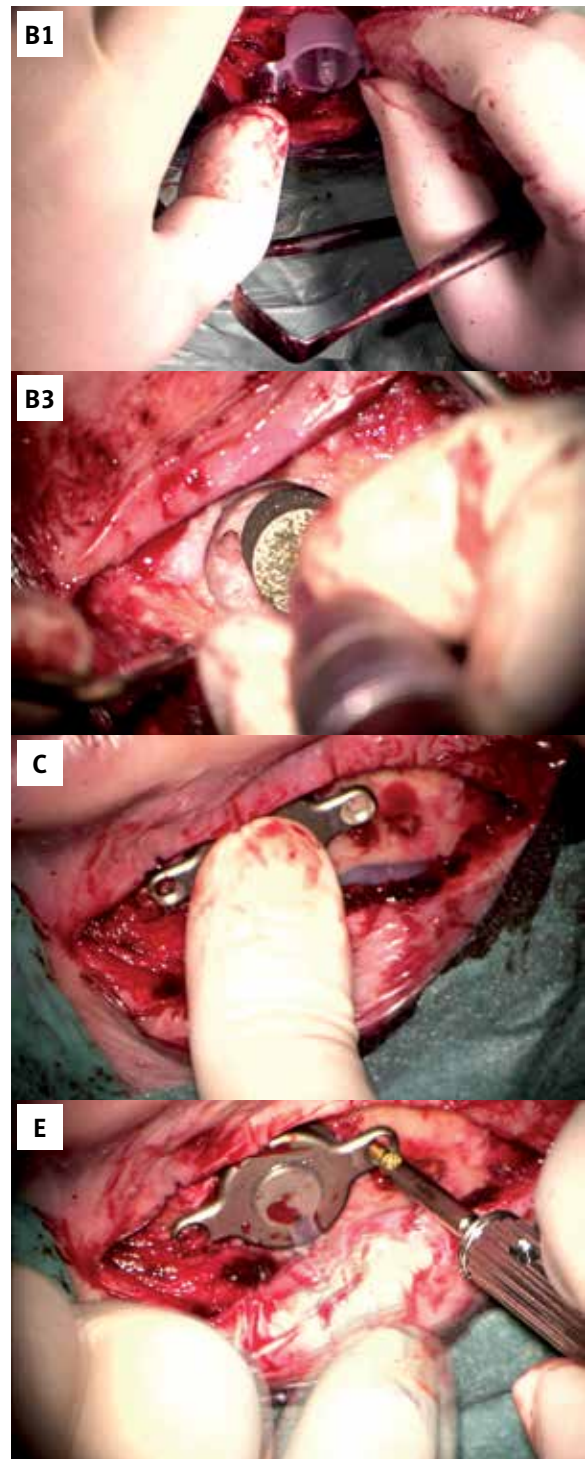
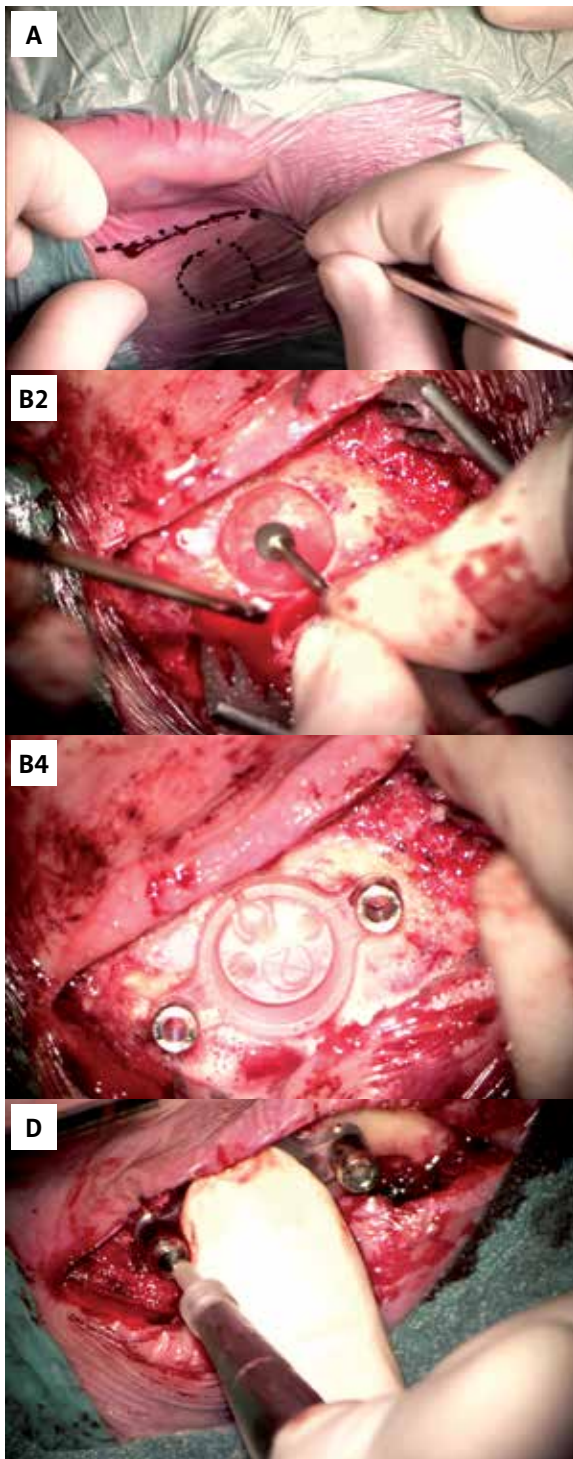
Ostateczne wyniki zastosowania implantu ucha środkowego typu Vibrant Soundbridge są bardzo satysfakcjonujące. Podstawą do ich uzyskania jest właściwy dobór optymalnego sposobu mocowania przetwornika FMT dla stymulacji prawidłowo lub częściowo wykształconego systemu kosteczek słuchowych, okienka okrągłego lub płytki strzemiączka w okienku owalnym.

Implanty ucha środkowego typu Bonebridge (od 2012 r.)

Implant typu Bonebridge po raz pierwszy w Polsce zastosował H. Skarżyński w 2012 r. u osoby dorosłej z wadą wrodzoną ucha zewnętrznego (brak przewodu słuchowego zewnętrznego) oraz głębokim niedorozwojem ucha środkowego. Podczas dalszego rozwoju programu stosowania tego typu urządzenia wszczepialnego nasze wskazania były stopniowo rozszerzane na inne docelowe grupy pacjentów – głównie dorosłych, następnie młodzież. Każdorazowo, podobnie jak w przypadku innych rozwiązań wszczepialnych, pacjent musi mieć przeprowadzone przedoperacyjne próby symulacyjne w celu wykazania potencjalnych korzyści i oceny ryzyka. Aktualnie system ten może być stosowany do kompensacji zarówno niedosłuchu w wadach wrodzonych i nabytych, jak i przy jednostronnej głuchocie.

Kryteria włączenia pacjenta do zastosowania implantu typu Bonebridge były systematycznie rozszerzane i ostatecznie obejmują:

- a) wiek ≥ 5 lat (znak CE w Europie),
- b) stabilne progi dla przewodnictwa kostnego w uchu przeznaczonym do implantacji,
- c) jednostronny lub obustronny niedosłuch typu przewodzeniowego lub mieszanego,
- d) w przypadkach jednostronnej głuchoty, próg przewodnictwa powietrznego w lepszym uchu powinien być mniejszy lub równy 20 dB HL dla częstotliwości 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz i 3 kHz,
- e) budowa anatomiczna kości skroniowej powinna pozwalać na umiejscowienie przetwornika BC-FMT,
- f) brak centralnych zaburzeń słuchu,
- g) realistyczne oczekiwania i silna motywacja pacjenta.

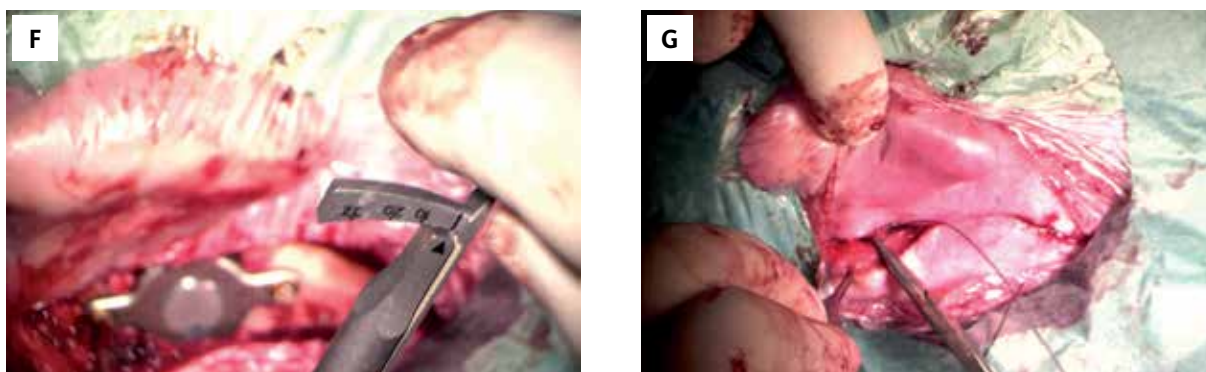


Obecne wskazania do zastosowania implantu typu Bonebridge:

- a) wady wrodzone ucha środkowego lub współistniejące wady wrodzone ucha środkowego i zewnętrznego u dorosłych (od 2014 r. u dzieci powyżej 5 r.ż.),
- b) wady nabyte uszu: pourazowe, zarostowe np. w tympanosklerozie, uniemożliwiające efektywne korzystanie z klasycznych aparatów słuchowych,
- c) zaburzenia słuchu po przebytych operacjach tympanoplastycznych przy jednoczesnym braku satysfakcjonującej

poprawy słuchu oraz braku efektów z konwencjonalnego protezowania narządu słuchu,

- d) wrodzona lub nabyta głuchota jednostronna po wykazaniu większych lub porównywalnych korzyści w stosunku do klasycznej protezy typu CROS,
- e) inne uszkodzenia słuchu wrodzone lub nabyte, u osób w różnym wieku, u których w przedoperacyjnych próbach symulacyjnych wykazano, że potencjalna korzyść z zastosowania tego typu systemu jest dla pacjenta największa i optymalna.



Rycina 6. (A–G) Podstawowe etapy postępowania chirurgicznego dla systemu implantu typu Bonebridge
Figure 6. (A–G) Basic stages of surgical procedure for the Bonebridge implant system

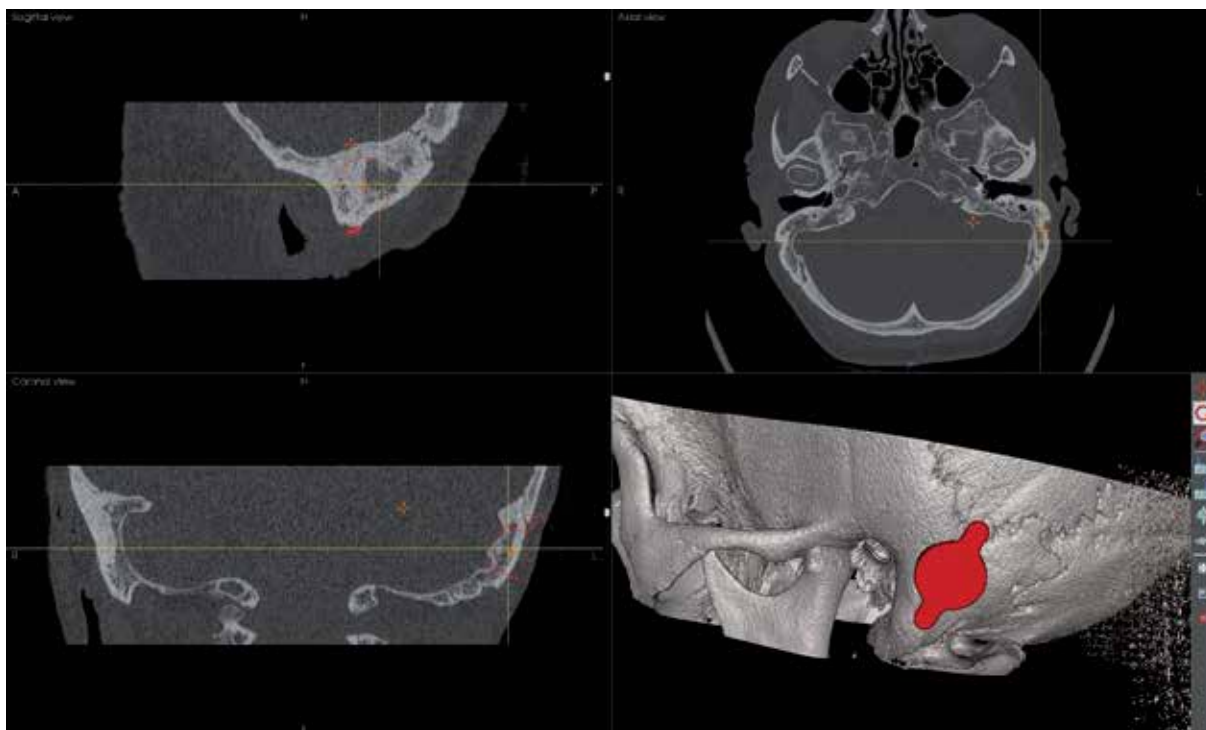
Na podstawie dotychczasowych doświadczeń została opracowana aktualna procedura chirurgiczna dla systemu Bonebridge, składająca się z następujących kroków (rycina 6):

- zaznaczenie położenia części wewnętrznej i wykonanie cięcia skórniego za uchem wraz z odsłonięciem powierzchni kości skroniowej (rycina 6A),
- wykonanie kalibrowanego, wg matrycy, zagłębienia dla ułożenia części wewnętrznej implantu (rycina 6B1-4),
- przygotowanie kieszeni podskórnej za uchem dla ułożenia w niej wewnętrznych elementów wszczepialnych implantu (rycina 6C),
- dokonanie wstępnych nawierć w kości (rycina 6D),
- przymocowanie przetwornika BC-FMT usytuowanego w łożu kostnej za pomocą odpowiednich wkrętów do kości (rycina 6E),
- dokręcenie śrub za pomocą klucza dynamometrycznego w celu użycia odpowiedniego momentu siły (rycina 6F),

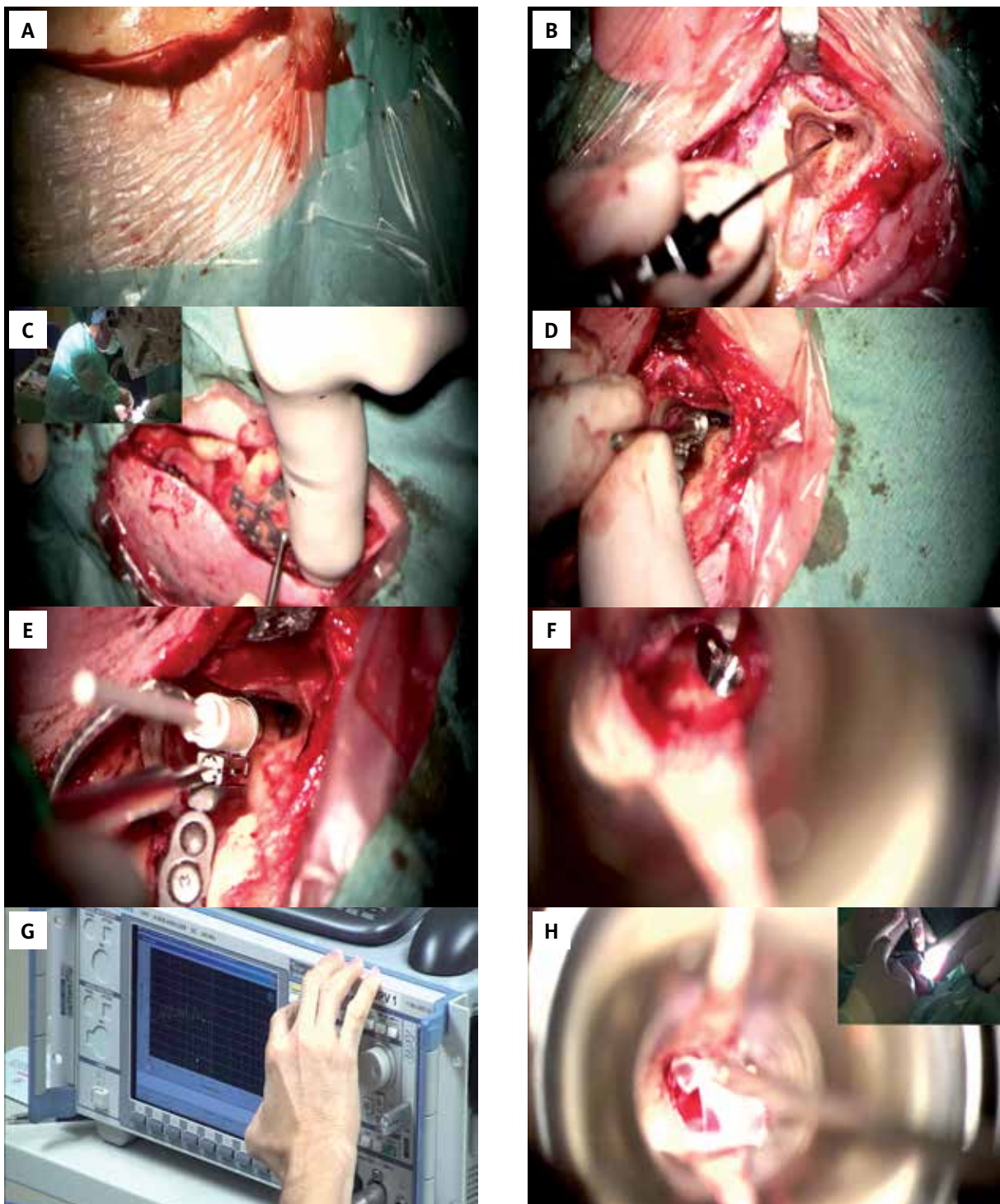
- zamknięcie pola operacyjnego, założenie szwów podskórnych i na skórę (rycina 6G).

Podsumowanie

Do tego typu rozwiązania mogą nie zostać zakwalifikowani pacjenci, u których warunki miejscowe związane z grubością tkanki kostnej w kości skroniowej nie pozwalają na bezpieczne umocowanie części wewnętrznej. W ograniczonej grupie przypadków może to wiązać się z ryzykiem odsłonięcia opon mózgowych lub zatoki esowatej. W części przypadków optymalnym rozwiązaniem jest podłożenie specjalnych podkładek BC-Lift, co pozwala płyciej ułożyć część wewnętrzną implantu w kości i uniknąć kontaktu implantu z wyżej wymienionymi strukturami. Ważne, aby przed wszczepieniem tego typu systemu zostały wykonane badania tomografii komputerowej kości skroniowej. Na otrzymane obrazy radiologiczne należy następnie



Rycina 7. Przykład przedoperacyjnej symulacji miejsca wszczepienia części wewnętrznej implantu
Figure 7. Example of preoperative simulation of the Bonebridge inner part implantation



Rycina 8. (A–H) Podstawowe kroki chirurgiczne związane z wszczepieniem implantu typu CODACS
Figure 8. (A–H) Basic surgical steps related to CODACS system implantation

nałożyć wzorec części wewnętrznej systemu Bonebridge w celu oceny możliwości zastosowania omawianego typu implantu w wybranym przypadku klinicznym i oceny potencjalnych trudności śródoperacyjnych (rycina 7).

Pewna grupa chirurgów decyduje się na szerokie odsłanianie opony w celu ułożenia części wewnętrznej. Poza typowym umocowaniem implantu przed zatoką esowatą możliwe jest alternatywne ułożenie przetwornika poza zatoką.

Implanty ucha środkowego typu Cochlear CODACS (od 2012 r.)

Pierwsze w Polsce operacje wszczepienia tego implantu, pozwalającego na bezpośrednią stymulację mechaniczną płynów ucha wewnętrznego w ślimaku za pośrednictwem wybranej pasywnej protezki, przeprowadził w 2012 r. H. Skarżyński u pacjentów z niedosłuchami mieszanymi znacznego stopnia, z zaawansowaną otosklerozą. Ten

szczególony rodzaj implantu składa się z wszczepialnej części wewnętrznej, mocowanej w kości skroniowej wraz z odpowiednim przetwornikiem elektromechanicznym połączonym z typową protezką stosowaną w stapedotomii, oraz z zewnętrznego procesora [32].

Na podstawie dotychczasowego doświadczenia zostały opracowane aktualne wskazania do zastosowania implantu typu CODACS:

- a) zaawansowana otoskleroza ze znacznie obniżoną wydolnością ucha wewnętrznego,
- b) zaawansowana tympanskleroza,
- c) w najbliższej perspektywie istnieje możliwość poszerzenia tej podstawowej grupy wskazań o przypadki uszkodzeń wrodzonych, pourazowych i pozapalnych, gdzie inne typy urządzeń wszczepialnych nie są w stanie zapewnić wystarczającego efektu słuchowego.

Kryteria włączenia pacjenta do zastosowania systemu CODACS:

- wiek ≥ 18 lat (znak CE w Europie),
- niedosłuch mieszany, od stopnia znacznego do głębokiego, jednostronny lub obustronny,
- stabilne progi przewodnictwa kostnego w uchu przeznaczonym do implantacji,
- brak ostrych lub przewlekłych infekcji w uchu środkowym,
- budowa anatomiczna ucha środkowego pozwalająca na odpowiednie umocowanie przetwornika i połączenie z pasywną protezką,
- przewidywane korzyści ze wspomagania słuchu potwierdzone badaniami audiometrycznymi w polu swobodnym w opcji symulacji z konwencjonalną protezą słuchową, jeśli rodzaj i głębokość niedosłuchu na to pozwala,
- brak centralnych zaburzeń słuchu,
- realistyczne oczekiwania i silna motywacja pacjenta.

Zastosowanie systemu CODACS w praktyce klinicznej wiąże się z wykonaniem następujących kroków chirurgicznych (rycina 8):

- a) cięcia skórnoego w kształcie litery S za małżowiną uszną pacjenta i odsłonięciem powierzchni łuski kości skroniowej (rycina 8A),
- b) typowej konserwatywnej antromastoidektomii oraz tympantomii tylnej z dobrym uwidocznieniem suprastruktury i płytki strzemiączka. Usunięcie suprastruktury strzemiączka oraz wykonanie kalibrowanego otworu w jego płytce. W części przypadków ten krok może być wykonany z dojścia przez tympantomię tylną. W sytuacji, gdy dobry wgląd w okolice niszy okienka jest utrudniony, uwidocznienie niszy okienka możliwe jest z dodatkowego dojścia przez przewód słuchowy zewnętrzny (rycina 8B),
- c) odpowiedniej łoży dla właściwego umocowania w kości części wewnętrznej implantu i umocowanie za pomocą wkrętów kostnych części wewnętrznych implantu (rycina 8C),
- d) wstępne pozycjonowanie przetwornika za pomocą próbnika (rycina 8D),
- e) ostateczne pozycjonowanie właściwego przetwornika systemu implantu (rycina 8E),

- f) zapięcie protezki strzemiączka na wystającej dźwigni (*artificial incus*) i uszczelnienie tłoczka skrzepem krwi żyłnej (rycina 8F),
- g) badanie śródoperacyjne właściwego funkcjonowania układu za pomocą wibrometrii laserowej (rycina 8G),
- h) przykrycie wszczepionych części płatem skórno-mięśniowym, założenie szwów pod i na skórę (w przypadku, gdy zostało zastosowane dodatkowe dojście przez przewód słuchowy zewnętrzny, umieszczenie w nim opatrunku uściskowego) (rycina 8H).

Podsumowanie

Pierwsza grupa kandydatów do implantu typu CODACS została wybrana spośród pacjentów z zaawansowaną otosklerozą. U większości osób zastosowany system wykazał dużą efektywność zarówno w zamknięciu rezerwy ślimakowej, jak i w kompensacji niedosłuchu odbiorczego. Stworzyło to nowe możliwości w zakresie leczenia zaawansowanej otosklerozy oraz nielicznych, ale możliwych powikłań po wcześniejszym wykonaniu typowej stapedotomii.

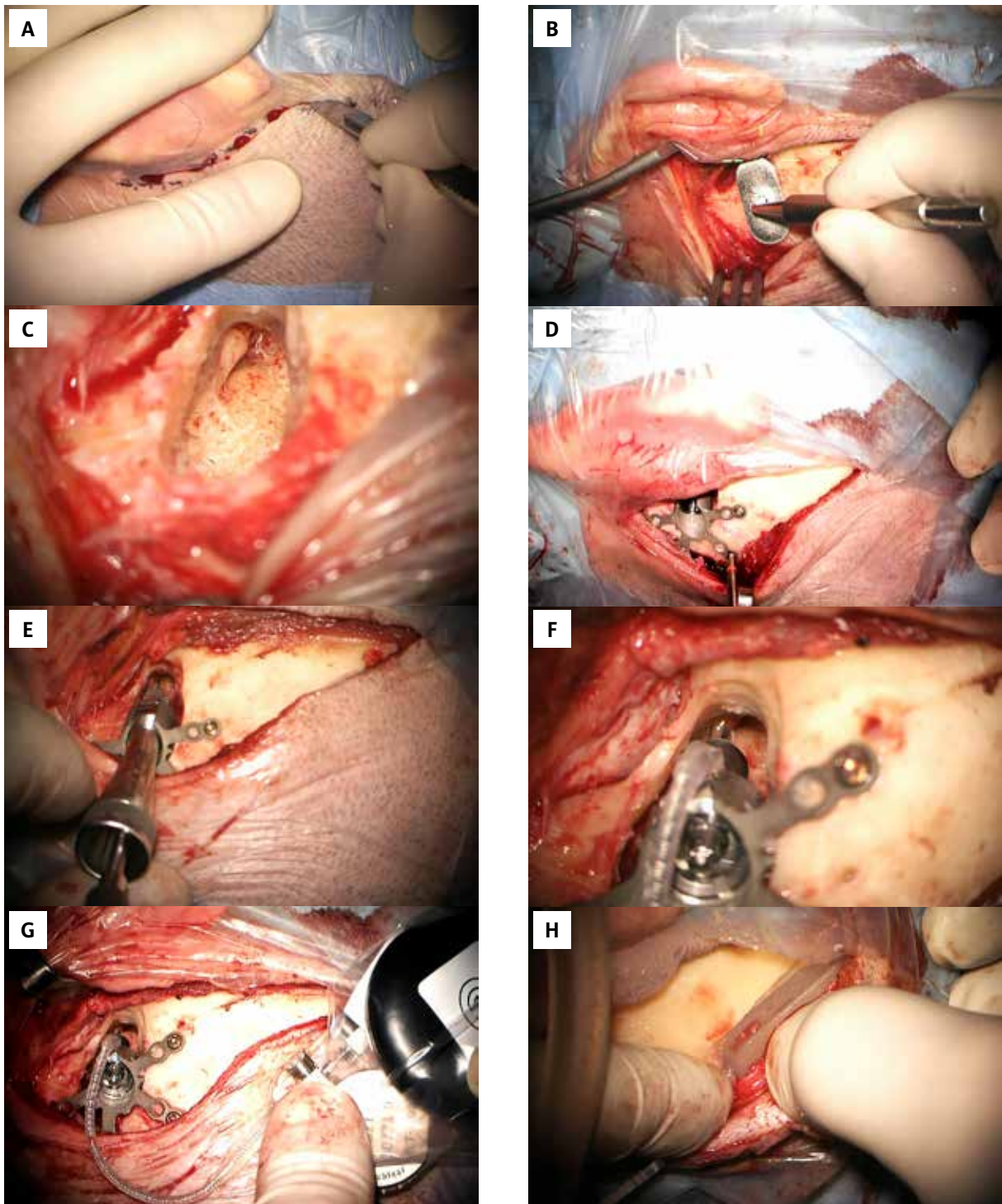
Należy podkreślić, że zastosowanie implantu typu CODACS do bezpośredniej stymulacji ślimaka umożliwia – w zaawansowanej patologii ucha – zarówno zamknięcie rezerwy ślimakowej, jak i wzmocnienie dźwięku, które dociera bezpośrednio do płynów ucha wewnętrznego. Dalszy rozwój tego programu pozwoli zapewne zastosować omawiany system w innych przypadkach chorobowych, takich jak wady wrodzone oraz zaawansowana tympanskleroza.

Implant ucha środkowego typu MET (od 2014 r.)

Implant ucha środkowego typu MET został zastosowany po raz pierwszy w Polsce w 2014 r. przez H. Skarżyńskiego. Implant typu MET składa się z wszczepialnej, odpowiednio mocowanej części wewnętrznej i zewnętrznego procesora, który odbiera dźwięki i przekazuje odpowiednią informację przeskórnie do części wewnętrznej. Następstwem tego są drgania przetwornika elektromagnetycznego, które przenoszone są na elementy ucha środkowego: kowadełko, młoteczek, strzemiączko, płytkę strzemiączka lub błonę okienka okrągłego. Doświadczenie zespołu Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu obejmuje przypadki, w których implant ten stymuluje trzon kowadełka.

Aktualne wskazania do zastosowania implantu ucha środkowego typu MET dotyczą uszu z różnymi wrodzonymi lub nabytymi zaburzeniami słuchu o bardzo różnej etiologii, a w szczególności:

- a) wrodzony lub nabyty niedosłuch typu odbiorczego, przewodzeniowego lub mieszanego, którego przyczyn nie można skompensować na drodze chirurgicznej lub za pomocą klasycznego protezowania narządu słuchu,
- b) uszkodzenia ucha środkowego lub zewnętrznego: pourazowe, pozapalne oraz powstałe w wyniku przeprowadzanych wcześniej operacji poprawiających słuch,
- c) inne zaburzenia słuchu, gdzie w wyniku przeprowadzonej przedoperacyjnej symulacji wykazano, że proponowane rozwiązanie przyniesie optymalną poprawę.



Rycina 9. (A–H) Podstawowe kroki chirurgiczne związane z wszczepieniem implantu typu MET
Figure 9. (A–H) Basic surgical steps for the MET system implantation

Obecne kryteria włączenia pacjenta do zastosowania systemu MET:

a) Niedosłuch odbiorczy:

- wiek ≥ 18 lat (znak CE w Europie),
- niedosłuch odbiorczy, od stopnia umiarkowanego do znacznego,
- stabilne progi przewodnictwa powietrznego w uchu przeznaczonym do implantacji,

- prawidłowa funkcja ucha środkowego potwierdzona pomiarami impedancji,
- korzyści ze wspomaganego słuchu potwierdzone badaniami audiometrycznymi w polu swobodnym w opcji symulacji z konwencjonalną protezą słuchową,
- stopień dyskryminacji mowy większy lub równy 50%, wykazany w teście wyrazowym jednosylabowym dla komfortowego poziomu sygnału (MCL), wykonanym w słuchawkach nausznych,

- brak centralnych zaburzeń słuchu,
- realistyczne oczekiwania i silna motywacja pacjenta.
- b) Niedosłuch mieszany
 - wiek ≥ 18 lat (znak CE w Europie),
 - niedosłuch od stopnia umiarkowanego do znacznego, jednostronny lub obustronny,
 - stabilne progi przewodnictwa kostnego w uchu przeznaczonym do implantacji,
 - brak ostrych lub przewlekłych infekcji w uchu środkowym,
 - anatomia ucha środkowego pozwalająca na odpowiednie sprzężenie przetwornika z wybraną strukturą ucha środkowego,
 - przewidywane korzyści ze wspomagania słuchu potwierdzone badaniami audiometrycznymi w polu swobodnym w opcji symulacji z konwencjonalną protezą słuchową, jeśli rodzaj i głębokość niedosłuchu na to pozwalają,
 - brak centralnych zaburzeń słuchu,
 - realistyczne oczekiwania i silna motywacja pacjenta.

Dotychczasowe doświadczenie umożliwia przyjęcie aktualnej procedury chirurgicznej dotyczącej wszczępienia systemu implantu typu MET, która obejmuje poniższe podstawowe kroki chirurgiczne (rycina 9):

- a) cięcie skórne w kształcie litery C i odsłonięcie powierzchni kości skroniowej (rycina 9A),
- b) typowa konserwatywna antromastoidektomia w wyznaczonych matrycą granicach (rycina 9B),
- c) dobre uwidocznienie odnogi krótkiej kowadełka i jego trzonu (w zależności od stwierdzonej patologii w ramach tego kroku może być konieczne wykonanie tympanotomii tylnej, uwidocznienie strzemiączka, płytki strzemiączka lub błony okienka okrągłego) (rycina 9C),
- d) przygotowanie powierzchni kości i umocowanie do niej za pomocą wkrętów kostnych części wewnętrznej implantu (rycina 9D),
- e) ustalenie właściwej pozycji przetwornika i elementu kotwiczącego implant w kości skroniowej (rycina 9E),

Piśmiennictwo:

1. Skarżyński H i wsp. Wszczępy wewnątrzślimakowe – stan wiedzy, perspektywy, wskazania do stosowania. *Otolaryngologia Polska*, 1992; Suplement 14: 444–51.
2. Skarżyński H i wsp. Wybrane problemy w zastosowaniu implantów ślimakowych. *Otolaryngologia Polska*, 1992; Suplement 14: 564.
3. Skarżyński H. Możliwości i ograniczenia w stosowaniu wszczępów wewnątrzślimakowych. *Magazyn Medyczny*, 1992; 3(12): 50–2.
4. Skarżyński H. Residual acoustic hearing in the ear before and after cochlear implantation. 5th European Symposium on Paediatric Cochlear Implantation. Abstract Book, 4–7 VI 2000, Antwerp, Belgia.
5. Lorens A, Geremek A, Walkowiak A, Skarżyński H. Residual acoustic hearing before and after cochlear implantation. 4th European Congress of Oto-Rhino-Laryngology Head and Neck Surgery „Past – Present – Future”. Abstract book, 13–18 V 2000, Berlin, Germany.

- f) sprawdzenie ułożenia i ostateczne umocowanie przetwornika bezpośrednio stymulującego trzon kowadełka lub inny element ruchomego łańcucha kosteczek słuchowych (rycina 9F),
- g) obiektywna weryfikacja prawidłowego funkcjonowania przetwornika elektromagnetycznego (rycina 9G),
- h) utworzenie łoża kostnej i usytuowanie części podskórnej implantu. Założenie szwów podskórnych oraz na skórę w celu zamknięcia rany pooperacyjnej (rycina 9H).

Podsumowanie

W początkowej fazie programu klinicznego dotyczącego stosowania implantów ucha środkowego typu MET przeznaczony był dla osób z niedosłuchami typu odbiorczego. U wszystkich pacjentów zastosowano stymulację trzonu kowadełka. Uzyskane wczesne wyniki potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania przedstawionego systemu implantu ucha środkowego i dedykowanego kolejnym potencjalnym grupom docelowym, wskazanym w kryteriach włączenia.

Wnioski

1. Przedstawione kolejne technologie, związane z różnymi systemami wszczepialnymi do ucha środkowego lub kości skroniowej, otwierają nowe możliwości leczenia różnych wrodzonych i nabytych zaburzeń słuchu.
2. W Polsce pacjenci z zaburzeniami słuchu mają dostęp do najnowszych, innowacyjnych rozwiązań jako jedni z pierwszych lub wręcz pierwsi w świecie.
3. Dalsza obserwacja uzyskanych dotychczas wyników powinna wskazać nowe docelowe grupy pacjentów dla opisanych systemów wspomagających słyszenie.
4. Wdrożenie kolejnych systemów implantów słuchowych wiązało się z opracowaniem w większości przypadków nowych, oryginalnych rozwiązań chirurgicznych, które mają decydujący wpływ na trwałe i efektywne użytkowanie tych systemów.

6. Skarżyński H, Lorens A, Piotrowska A. A new method of partial deafness treatment. *Med Sci Monit*, 2003; 9(4): 20–4.
7. Skarżyński H, Lorens A, Piotrowska A, Anderson I. Partial deafness cochlear implantation in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2007; 71(9): 1407–13.
8. Skarżyński H, Behr R i wsp. Pierwszy w Polsce implant słuchowy wszczepiony do pnia mózgu. *Otolaryngologia Polska*, 1999; Suplement 30, LIII: 113–6.
9. Skarżyński H, Behr R, Lorens A, Podskarbi-Fayette R, Kochanek K. Bilateral electric stimulation from auditory brainstem implants in a patient with neurofibromatosis type 2. *Med Sci Monit*, 2009; 15(6): 100–4.
10. Skarżyński H, Lorens A, Piotrowska A, Skarżyński PH. Hearing preservation in partial deafness treatment. *Med Sci Monit*, 2010; 16(11): 555–62.
11. Skarżyński H, van de Heyning P, Agrawal S, Arauz SL, Atlas M, Baumgartner W i wsp. Towards a consensus on a hearing preservation classification system. *Acta Otolaryngol*, 2013; 133 (Suppl. 564): 3–13.

12. Lorens A, Polak M, Piotrowska A, Skarżyński H. Outcomes of treatment of partial deafness with cochlear implantation: A DUET study. *Laryngoscope*, 2008; 118(2): 288–94.
13. Skarżyński H, Lorens A, Piotrowska A, Podskarbi-Fayette R. Results of partial deafness cochlear implantation using various electrode designs. *Audiol Neurootol*, 2009; 14: 39–45.
14. Skarżyński H, Lorens A, Zgoda M, Piotrowska A, Skarżyński PH, Szkielkowska A. Atraumatic round window deep insertion of cochlear electrodes. *Acta Otolaryngol*, 2011; 131(7): 740–9.
15. Skarżyński H, Lorens A. Electric acoustic stimulation in children. *Adv Otorhinolaryngol*, 2010; 67: 135–43.
16. Skarżyński H, Podskarbi-Fayette R. A new cochlear implant electrode design for preservation of residual hearing: a temporal bone study. *Acta Otolaryngol*, 2010; 130(8): 888–96.
17. Skarżyński H, Matusiak M, Piotrowska A, Skarżyński PH. Surgical techniques in partial deafness treatment. *J Hear Sci*, 2012; 2(3): 9–13.
18. Brockmeier SJ, Peterreins M, Lorens A, Vermeire K, Helbig S, Anderson I i wsp. Music perception in electric acoustic stimulation users as assessed by the Mu.S.I.C. test. *Adv Otorhinolaryngol*, 2010; 67: 70–80.
19. Gifford RH, Dorman MF, Spahr AJ, Bacon SP, Skarżyński H, Lorens A. Hearing preservation surgery: Psychophysical estimates of cochlear damage in recipients of a short electrode array. *J Acoust Soc Am*, 2008; 124(4): 2164–73.
20. Gifford RH, Dorman MF, Skarżyński H, Lorens A, Polak M, Driscoll CL i wsp. Cochlear implantation with hearing preservation yields significant benefit for speech recognition in complex listening environments. *Ear Hear*, 2013; 34(4): 413–25.
21. Lenarz T, Verhaert N, Desloovere C, Desmet J, D'hondt C, Gonzalez JC i wsp. A comparative study on speech in noise understanding with a direct acoustic cochlear implant in subjects with severe to profound mixed hearing loss. *Audiol Neurootol*, 2014; 19(3): 164–74.
22. Obrycka A, Lorens A, Piotrowska A, Skarżyński H. Implant ucha środkowego. Możliwości eliminacji niektórych ograniczeń w odbiorze dźwięku wprowadzanych przez aparaty słuchowe. *Audiofonologia*, 2004; 26: 91–4.
23. Olszewski Ł. Urządzenia wszczepialne do ucha środkowego – przegląd. *Nowa Audiofonologia*, 2013; 2(5): 15–22.
24. Rydzewski B, Pruszewicz A. Kwalifikacja pacjentów i technika wszczepiania aparatów słuchowych zakotwiczanых (BAHA) na podstawie doświadczeń własnych. *Otolaryngologia Polska*, 1995; 49 (Supl. 19): 461–4.
25. Mrówka M. Zastosowanie tytanowych zaczepów osteointegracyjnych w otorynolaryngologii. Praca na stopień doktora nauk medycznych. WUM, 2012.
26. Skarżyński PH, Osińska K, Olszewski Ł, Ratuszniak A, Skarżyński H. Baha Attract bone conduction system-review of the patients and evaluation of the first results in Poland, 14th Symposium on Cochlear Implants in Children, 11–13 XII 2014, Nashville, USA.
27. Skarżyński H, Mrówka M, Skarżyński PH, Olszewski Ł, Ratuszniak A. Surgical experience with Baha Attract. 13th International Conference on Cochlear Implants and other Implantable Auditory Technologies, 18–21 VI 2014, Munich, Germany.
28. Skarżyński H, Obrycka A, Piotrowska A, Lorens A. Zastosowanie implantu ucha środkowego u pacjenta z odbiorczym, wysokoczęstotliwościowym ubytkiem słuchu – studium przypadku. *Otolaryngologia Polska*, 2008; 62(4): 606–12.
29. Porowski M. Zastosowanie implantów słuchowych w wadach wrodzonych i nabytych ucha środkowego. Praca na stopień doktora nauk medycznych. WUM, 2014.
30. Colletti V, Soli SD, Carner M, Colletti L. Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *Int J Audiol*, 2006; 45(10): 600–8.
31. Skarżyński H, Olszewski Ł, Skarżyński PH, Lorens A, Piotrowska A, Porowski M, Mrówka M, Piłka A. Direct round window stimulation with the Med-El Vibrant Soundbridge: 5 years of experience using a technique without interposed fascia. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2014; 271(3): 477–82.
32. Skarżyński H, Porowski M, Wąsowski A, Skarżyński PH, Olszewski Ł. Surgical technique to implant the new Codacs system. Our observations during 5 implantations. 29th Politzer Society Meeting, 14–17 XI 2013, Antalya, Turkey. *The Journal of International Advanced Otolology*, 2013; 9(3), Supplement 1: 136.