

Doniesienie o konsensusie dotyczącym zastosowania urządzeń na przewodnictwo kostne oraz implantów ucha środkowego w przewodzeniowych i mieszanych ubytkach słuchu

Consensus report on bone conduction devices and middle ear implants in conductive and mixed hearing loss

Henryk Skarżyński^{1E}, Anna Ratuszniak^{1EF}, Piotr H. Skarżyński^{1,2,3EF},
Elżbieta Włodarczyk^{1E}, Katarzyna B. Cywka^{1EF}

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

² Warszawski Uniwersytet Medyczny, II Wydział Lekarski, Zakład Niewydolności Serca i Rehabilitacji Kardiologicznej, Warszawa

³ Instytut Narządów Zmysłów, Kajetany

Wkład autorów:

- A Projekt badania
- B Gromadzenie danych
- C Analiza danych
- D Interpretacja danych
- E Przygotowanie pracy
- F Przegląd literatury
- G Gromadzenie funduszy

Streszczenie

Opublikowany na początku 2022 r. konsensus dotyczący zastosowania urządzeń na przewodnictwo kostne oraz implantów ucha środkowego w przewodzeniowych i mieszanych ubytkach słuchu to efekt długofalowej współpracy specjalistów różnych dziedzin, biorących udział w leczeniu i rehabilitacji wad słuchu. Konsensus dotyczy wytycznych co do postępowania klinicznego w zakresie kwalifikacji pacjentów, wyboru protezy wszczepialnej, operacji, jak również opieki pooperacyjnej i oceny osiągniętych wyników. Celem niniejszej pracy jest przybliżenie najistotniejszych z klinicznego punktu widzenia postanowień konsensusu.

Słowa kluczowe: aktywny implant ucha środkowego • implant na przewodnictwo kostne • konsensus • przewodzeniowy ubytek słuchu • mieszany ubytek słuchu • urządzenia wszczepialne

Abstract

The consensus statement on the use of bone conduction devices and middle ear implants in conductive and mixed hearing loss, published in 2022, is the result of a long-term collaboration of various specialists involved in the treatment and rehabilitation of hearing impairments. The document addresses the issues of clinical management involving patient qualification, device selection, surgery, intra- and postoperative care, and audiological benefit assessment. This study aims to introduce the most important from the clinical viewpoint recommendations of this consensus statement.

Key words: active middle-ear implant • bone-conduction implant • consensus • conductive hearing loss • mixed hearing loss • implantable hearing devices

Adres autora: Anna Ratuszniak, Światowe Centrum Słuchu, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, Mokra 17, Kajetany, 05-830 Nadarzyn; email: a.ratuszniak@ifps.org.pl

Wstęp

Istnieje obecnie wiele opcji leczenia dla pacjentów z przewodzeniowym i mieszanym ubytkiem słuchu. Kiedy leczenie farmakologiczne i chirurgiczne nie przynosi oczekiwanego i trwałego rezultatu, stosuje się różnego rodzaju protezy słuchu. W sytuacji gdy długookresowe, klasyczne protezowanie za pomocą aparatów słuchowych nie jest możliwe lub zalecane, alternatywnym postępowaniem jest wykorzystanie protez wszczepialnych [1].

Dostępne urządzenia wszczepialne, dedykowane pacjentom z przewodzeniowym i mieszanym ubytkiem słuchu, można podzielić na dwie główne kategorie: urządzenia na przewodnictwo kostne (ang. *bone conduction devices*, BCD) oraz aktywne implanty ucha środkowego (ang. *active middle ear implants*, AMEI). Obecnie dostępne urządzenia (2021 r.) obejmują: przezskórne BCD (Baha® Connect, Cochlear BAS, Göteborg, Szwecja, i system Ponto, Oticon Medical AB, Askim, Szwecja), pasywne BCD (Baha® Attract, Cochlear BAS, Göteborg, Szwecja, oraz Sophono, Medtronic, Jacksonville, Floryda, USA) i aktywne BCD z wszczepionym przetwornikiem drgającym (Bonebridge, Med-El, Innsbruck, Austria, i Osia, Cochlear BAS, Göteborg, Szwecja). Inną opcją jest zastosowanie AMEI z przetwornikiem bezpośrednio sprzężonym z łańcuchem kosteczek słuchowych lub okienkiem ślimaka (Vibrant Soundbridge (VSB), Med-El, Innsbruck, Austria).

Literatura krajowa i zagraniczna uwzględniająca wyniki audiologiczne oraz subiektywne wrażenia użytkowników potwierdza skuteczność wszczepialnych urządzeń wykorzystujących kostne przewodnictwo dźwięku u pacjentów z przewodzeniowym i mieszanym ubytkiem słuchu [2–5]. Prowadzone dyskusje oraz porównania wyników osiągniętych w różnych protezach dają szeroki obraz zarówno ich możliwości, jak i ograniczeń, w tym w zakresie inwazyjności, powikłań i skuteczności. Przy wyborze najlepszego i najbezpieczniejszego rozwiązania dla pacjenta pomocne są: analiza danych, znajomość różnic między urządzeniami, ich zalet i ograniczeń [6,7].

Przedstawione w niniejszym artykule postanowienia konsensusu w zakresie zastosowania urządzeń na przewodnictwo kostne oraz implantów ucha środkowego u pacjentów z przewodzeniowym i mieszanym ubytkiem słuchu są efektem długotrwałej pracy specjalistów z takich obszarów jak: laryngologia, audiologia, inżynieria kliniczna, akustyka, a także przedstawicieli producentów urządzeń oraz osób zajmujących się polityką zdrowotną. Pierwsze spotkanie specjalistów z krajów europejskich odbyło się w listopadzie 2017 r. w Hanowerze, kolejne miały miejsce podczas międzynarodowych konferencji o tematyce poświęconej implantom słuchowym. Ostatecznie w projekt zaangażowało się 90 specjalistów z całego świata będących współautorami artykułu „Consensus Statement on Bone Conduction Devices and Active Middle Ear Implants in Conductive and Mixed Hearing Loss”, opublikowanego w 2022 r. w czasopiśmie „Otology & Neurotology” [8]. Dokument ten został opracowany w celu stworzenia zarysu postępowania klinicznego pozwalającego na optymalny wybór implantu i zapewnienie wysokiej jakości opieki, co w rezultacie umożliwi prezentowanie efektów w spójny i jednolity sposób. To z kolei – w myśl zasad medycyny

opartej na dowodach – ma pozwolić na porównywanie różnych technologii i ich wyników w przyszłości.

Konsensus dotyczy przede wszystkim jednostronnego zastosowania urządzeń wszczepialnych w obustronnych ubytkach słuchu. Zakłada również, że alternatywne sposoby leczenia zostały wykorzystane, a zastosowanie urządzenia wszczepialnego może być, chociaż niekoniecznie, rozwiązaniem ostatecznym. Nacisk kładziony jest głównie na dorosłych i młodzież, bez uwzględnienia specyficznych potrzeb małych dzieci. Konsensus nie zawiera szczegółowych wskazań, kryteriów kwalifikacji oraz opisu efektów zastosowania poszczególnych rozwiązań. Autorzy konsensusu określają – wedle własnej oceny – działania obowiązkowe i opcjonalne, a także takie, które według nich nastąpią w przyszłości.

W niniejszym artykule autorzy, będący jednocześnie współautorami konsensusu, przybliżają najistotniejsze w praktyce klinicznej postanowienia konsensusu.

Klasyfikacja urządzeń dla pacjentów z przewodzeniowym i mieszanym ubytkiem słuchu

Z uwagi na dynamiczny rozwój w tej dziedzinie prezentowaną w tabeli 1 klasyfikację urządzeń należy uznać za aktualną na koniec 2021 r. W przypadku dostępności innych urządzeń klasyfikacja musi zostać rozszerzona.

Wymagania dla zespołu specjalistów

Z uwagi na to, że leczenie i rehabilitacja po wszczepieniu urządzeń angażuje specjalistów z wielu obszarów, niezbędny w tym procesie jest udział multidyscyplinarnego zespołu.

Zgodnie z Gavilanem i wsp. [9] zespół specjalistów jest odpowiedzialny za kompleksowe leczenie, które obejmuje: wybór urządzenia, operację, dopasowanie procesora, obserwację i ocenę wyników. W skład zespołu musi wchodzić doświadczony lekarz otolaryngolog i audiolog. Audiolodzy (w odniesieniu do polskich realiów – protetycy słuchu, audiofonolodzy) powinni mieć odpowiednio wysokie kwalifikacje i doświadczenie w dopasowywaniu klasycznych aparatów słuchowych i urządzeń wszczepialnych, jak również w ocenie korzyści z ich zastosowania. W celu zaspokajania potrzeb dzieci w zakresie rehabilitacji mowy zasadna jest obecność w zespole logopedy.

Autorzy konsensusu rekomendują zastosowanie zaleceń opisanych w artykułach: „Quality standards for bone conduction implants” [9] oraz „Minimal reporting standards for active middle ear hearing implants” [10].

Główne postanowienia konsensusu

Opieka skoncentrowana na pacjencie

Światowa Organizacja Zdrowia (World Hearing Organisation, WHO) opisuje opiekę skoncentrowaną na pacjencie jako umieszczanie w centrum działania wszelkich systemów opieki zdrowotnej kompleksowych potrzeb pacjenta i społeczności, a nie chorób, zakładając współdecydowanie [11].

Tabela 1. Klasyfikacja urządzeń dla pacjentów z przewodzeniowym i mieszanym ubytkiem słuchu
Table 1. Classification of devices for patients with conductive and mixed hearing loss

Rozwiązania niewymagające interwencji chirurgicznej	
Konwencjonalne aparaty słuchowe	Wykorzystują powietrzne przewodnictwo dźwięków, np. aparaty słuchowe zauszne (ang. <i>behind the ear</i> , BTE).
Konwencjonalne urządzenia na przewodnictwo kostne (BCD)	Wykorzystują kostne przewodnictwo dźwięków; przekazywanie drgań do struktur kostnych odbywa się poprzez przetwornik mocowany na specjalnej opasce, oprawkach okularów lub za pomocą przyklejanego plastra (np. ADHEAR).
Rozwiązania wymagające interwencji chirurgicznej	
Przejskórne systemy na przewodnictwo kostne (ang. <i>percutaneous</i>)/ aparaty zakotwiczone w kości skroniowej	Drgający przetwornik jest sprzężony z kością za pomocą implantu oraz złącza penetrującego skórę (np. BAHA, Ponto); procesor przyłączony jest mechanicznie do złącza.
Pasywne systemy na przewodnictwo kostne (ang. <i>passive transcutaneous</i>)	Drgający przetwornik jest sprzężony z kością za pomocą implantu połączonego z wewnętrznym magnesem (np. BAHA Attract, Alpha); procesor, połączony z zewnętrznym magnesem, utrzymuje się nad implantem dzięki sile przyciągania magnesów.
Aktywne systemy na przewodnictwo kostne/ aktywne implanty kostne (ang. <i>active transcutaneous</i>)	Sprzężone są z kością za pomocą wszczepionego przetwornika; część wewnętrzna bezprzewodowo komunikuje się z zewnętrznym procesorem dźwięku (np. Bonebridge, Osia).
Aktywne implanty ucha środkowego (AMEI)	Drgający przetwornik sprzężony jest z wybraną strukturą łańcucha kosteczek słuchowych lub okienkiem ślimaka; część wewnętrzna bezprzewodowo komunikuje się z zewnętrznym procesorem dźwięku (np. Vibrant Soundbridge).
Implanty ślimakowe	Stymulują ucho wewnętrzne przy wykorzystaniu pobudzenia na drodze elektrycznej.

Zespół specjalistów musi zapewnić pacjentowi kompleksowe doradztwo, pomoc w podjęciu decyzji, rzetelną informację o alternatywnych metodach leczenia i terapii, ich zaletach i ograniczeniach. Doradztwo powinno koncentrować się na takich elementach jak:

- potrzeby i oczekiwania;
- ryzyko śród- i pooperacyjne;
- bezpieczeństwo, trwałość i niezawodność urządzenia;
- indywidualne preferencje i styl życia;
- refundacja.

Jeśli jest taka możliwość, przy użyciu konwencjonalnych aparatów na przewodnictwo powietrzne/ kostne powinna zostać przeprowadzona odpowiednia próba przedoperacyjna, a wyniki – udokumentowane (badania audiologiczne i kwestionariusze).

Aspekty audiologiczne

Wybór urządzenia

Wybór urządzenia musi być dokonywany na podstawie wskazań i przeciwwskazań podanych przez producenta, a specjaliści biorący udział w podejmowaniu decyzji muszą przejść odpowiednie szkolenie. Zarówno urządzenia wykorzystujące kostne przewodnictwo dźwięków, jak i aktywne implanty ucha środkowego stymulują ucho wewnętrzne, omijając uszkodzone struktury ucha środkowego i/lub zewnętrznego. Wybór może zatem opierać się na komponentie odbiorczej niedosłuchu, a efekty mogą być raportowane jako „wzmocnienie przewodnictwa kostnego” (ang. *bone-conduction gain*) [12] lub „wzmocnienie efektywne” (ang. *effective gain*) [13].

Problemy związane z określeniem wzmocnienia przewodnictwa kostnego/ wzmocnienia efektywnego mogą mieć związek z kilkoma istotnymi kwestiami, takimi jak: właściwy, dokładny pomiar progów przewodnictwa kostnego (w przypadku AMEI właściwie zamaskowany, w przypadku BCD niemaskowany lub *in situ* z uwagi na stymulację obustronną); właściwy pomiar progów słyszenia w polu swobodnym (na uzyskane progi słyszenia może wpływać nieliniowa praca urządzenia oraz szum własny); ograniczone MPO (ang. *maximum power output* – maksymalny poziom wyjściowy). W odniesieniu do aktywnych implantów ucha środkowego poziom wyjściowy i MPO zależne są również od jakości sprzężenia przetwornika drgającego ze strukturami ucha.

Dopasowanie procesora dźwięku

Podstawowe dane wejściowe niezbędne do dopasowania procesora to progi przewodnictwa kostnego. Pierwszym krokiem w dopasowaniu procesora jest wybór metody dopasowania, która determinuje pożądane wzmocnienie i poziom wyjściowy. Metody używane przez producentów to NAL (ang. *National Acoustics Laboratories*) i DSL (ang. *Desired Sensation Level*), jak również metody własne. Po dopasowaniu procesora wynik powinien być zweryfikowany za pomocą badań audiologicznych, np. pomiaru progów słyszenia w urządzeniu i porównania ich z wartościami wyliczonymi na podstawie wybranej metody dopasowania. W przypadku przejskórnych urządzeń na przewodnictwo kostne możliwe jest przeprowadzenie pomiarów poziomu wyjściowego na systemie pomiarowym zaopatrzonym w symulator kości zgodnie z odpowiednią normą, jakkolwiek dla systemów niepenetrujących skóry

poziom wyjściowy jest zależny od wielu czynników i wciąż brakuje odpowiedniej metody dopasowania.

Pomiary audiologiczne w ocenie korzyści słuchowych

Zalecane jest stosowanie standaryzowanych testów audiologicznych przed zabiegiem oraz po okresie adaptacji trwającym co najmniej 4 tygodnie, w tym pomiarów:

- progów przewodnictwa kostnego, maskowanych i niemaskowanych, wykonywanych przed zabiegiem chirurgicznym, celem oceny zgodności ze wskazaniami oraz po zabiegu, celem oceny ich stabilności;
- progów słyszenia mierzonych bezpośrednio przez implant w celu oceny skuteczności sprzężenia przetwornika ze strukturami ucha/ kości;
- progów słyszenia uzyskanych w urządzeniu w polu swobodnym w celu określenia wzmocnienia efektywnego;
- progów rozumienia mowy (ang. *speech recognition threshold*, SRT) i/lub stopnia dyskryminacji mowy (ang. *word recognition score*, WRS), np. dla poziomu natężenia sygnału odpowiadającego mowie normalnie głośniejszej (tj. 65 dB SPL) uzyskanych w urządzeniu w polu swobodnym;
- progów rozumienia mowy SRT uzyskanych w urządzeniu w polu swobodnym w szumie, w procedurze adaptacyjnej przy odpowiednich poziomach prezentacji mowy i szumu;
- maksymalnego stabilnego wzmocnienia (bez sprzężenia zwrotnego) dla urządzeń, w przypadku których taki pomiar jest dostępny.

Wyniki pomiarów powinny być odpowiednio dokumentowane.

Autorzy zalecają wykorzystywanie wzmocnienia efektywnego lub poprawy funkcjonalnej jako mierników pozyskanych korzyści z uwagi na niezależność od rezerwy ślimakowej. W przypadku gdy czułość ślimaka jest zbliżona do normy (przewodzeniowy ubytek słuchu), wzmocnienie efektywne może być bliskie zeru lub ujemne. Alternatywnym podejściem może być porównanie SRT przed interwencją z wynikiem uzyskanym po zastosowaniu urządzenia, co może być bliższe rzeczywistej korzyści pacjenta niż audiometryczne wartości progowe.

Aspekty chirurgiczne

Urządzenie do implantacji

Ponieważ różne urządzenia wymagają innego podejścia chirurgicznego, warto uwzględnić tę kwestię podczas podejmowania decyzji odnośnie implantu. Istotne pozostają względy anatomiczne, dlatego konieczne może być zastosowanie metod obrazowych na etapie kwalifikacji do zabiegu. Oprócz tego ważna jest ocena pod kątem czynników mogących negatywnie wpłynąć na proces gojenia z uwzględnieniem chorób ogólnoustrojowych.

Urządzenie oferowane pacjentowi:

- powinno mieć wszelkie dokumenty prawne potwierdzające dopuszczenie do stosowania;

- musi być systemem, z którym zespół implantologiczny ma doświadczenie lub też może być odpowiednio przeszkolony przed zabiegiem;
- powinno umożliwiać przeprowadzenie badania rezonansu magnetycznego (ang. *magnetic resonance imaging*, MRI) co najmniej do 1,5 T;
- musi mieć wsparcie kliniczne i techniczne (w tym serwis) zapewnione przez producenta.

Doradztwo w zakresie implantacji i opieki pooperacyjnej

Przed operacją pacjentowi musi być przekazana odpowiednia, rzetelna informacja. W szczególności:

- pacjent musi uzyskać wszelkie informacje o urządzeniach, zasadzie działania, budowie implantu i procesora, zaletach i ograniczeniach, trwałości i kompatybilności w zakresie wykonywania badań MRI;
- należy wyjaśnić procedurę chirurgiczną oraz możliwe powikłania;
- pacjent musi uzyskać wszelkie niezbędne informacje o urządzeniach wszczepialnych, które mogłyby stanowić alternatywne podejście, jeśli takowe stałyby się konieczne w trakcie operacji;
- należy omówić z pacjentem opiekę pooperacyjną, w tym w zakresie: kosztów eksploatacji urządzenia, procesu adaptacji i treningu słuchowego;
- pisemna zgoda pacjenta powinna być uzyskana i udokumentowana zgodnie z lokalnymi przepisami.

Stosowane techniki chirurgiczne i opieka okołoperacyjna muszą być bezpieczne i każdorazowo dostosowane do specyficznych potrzeb pacjenta, w tym warunków miejscowych i anatomicznych. Dane, takie jak: technika chirurgiczna, typ implantu i złącza, numer seryjny implantu oraz powikłania i wyniki chirurgiczne, muszą zostać udokumentowane.

Aspekty techniczne

W kolejnym bloku tematycznym podejmowanym w ramach konsensusu istnieje szereg zagadnień poświęconych specyfikacji technicznej urządzeń wszczepialnych, a w szczególności: MPO (rozumianego jako maksymalny poziom wyjściowy, który może być generowany przez urządzenie) oraz poziom szumu wyjściowego przy minimalnym wzmocnieniu wyrażony jako równoważny poziom ciśnienia akustycznego. Dodatkowo zwraca się uwagę na wpływ jakości sprzężenia przetwornika ze strukturami ucha/ kości (co ma szczególne znaczenie w przypadku AMEI) oraz maksymalne stabilne wzmocnienie możliwe do osiągnięcia bez akustycznego sprzężenia zwrotnego. W części tej opisane są również minimalne wymagania co do prezentowanych przez producentów danych technicznych urządzeń. Konsensus zawiera dodatek dotyczący pomiarów MPO oraz sposobów weryfikacji korzyści z zastosowania urządzeń wszczepialnych.

Inne

Konsensus porusza także kwestie związane z: polityką zdrowotną, finansowaniem i obwarowaniami prawnymi oraz rzetelnością badań klinicznych w przypadku wprowadzania do praktyki klinicznej nowych urządzeń. Omawia również

zagadnienia dotyczące: odpowiedzialności producentów za serwis techniczny urządzeń, kompatybilności wstecznej, jak też konieczności zapewnienia odpowiedniego zaplecza szkoleniowego dla specjalistów biorących udział w procesie oraz ustalenia jasnych procedur komunikacji między kliniką a producentem. Autorzy podkreślają ogromne znaczenie tworzenia dowodów naukowych na podstawie doświadczenia klinicznego w skali krótko- i długoterminowej.

Podsumowanie

Konsensus dotyczący urządzeń na przewodnictwo kostne i aktywnych implantów ucha środkowego w przewodzeniowym i mieszanym ubytku słuchu jest wynikiem kompleksowej analizy literatury i opinii dużej grupy ekspertów różnych dziedzin zaangażowanych w rozwój tego obszaru. Obecny konsensus miał na celu zapewnienie ram dla procedur klinicznych i charakterystyki technicznej. Przyszłe aktualizacje powinny koncentrować się również na wynikach zorientowanych na pacjenta, szczególnie że ten obszar leczenia i rehabilitacji z zastosowaniem urządzeń wszczepialnych wciąż się dynamicznie rozwija.

Piśmiennictwo

- Ratuszniak A, Mrówka M, Skarżyński PH, Skarżyński H. Urządzenia wszczepialne na przewodnictwo kostne – zasada działania oraz wskazania. *Now Audiofonol*, 2020; 6(3): 29–34.
- Lassaletta L, Calvino M, Sanchez-Cuadrado I, Skarzynski PH, Cywka KB, Czajka N i wsp. Using generic and disease-specific measures to assess quality of life before and after 12 months of hearing implant use: a prospective, longitudinal, multicenter, observational clinical study. *Int J Environ Res Public Health*, 2022; 19(5): 2503.
- Cywka KB, Skarzynski PH, Krol B, Hatzopoulos S, Skarzynski H. Evaluation of the Bonebridge BCI 602 active bone conductive implant in adults: efficacy and stability of audiological, surgical, and functional outcomes. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2022; 279(7): 3525–34.
- Skarżyński PH, Ratuszniak A, Król B, Kozieł M, Osińska K, Cywka KB i wsp. The Bonebridge in adults with mixed and conductive hearing loss: audiological and quality of life outcomes. *Audiol Neurootol*, 2019; 24(2): 90–9.
- Ratuszniak A, Skarzynski PH, Gos E, Skarzynski H. Self-rated benefits of auditory performance after Bonebridge implantation in patients with conductive or mixed hearing loss, or single-sided deafness. *Life*, 2022; 12(2): 137.
- Skarzynski PH, Dziendziel B, Włodarczyk E, Skarzynski H. The Oticon Ponto System in adults with severe-to-profound and mixed hearing loss: audiological outcomes and patient satisfaction. *Otol Neurotol*, 2022; 43(9): 987–94.
- Ball GR, Rose-Eichberger K. Design and development of the Vibrant Soundbridge – a 25-year perspective. *J Hear Sci*, 2021; 11(1): 9–20.
- Maier H, Lenarz T, Agha-Mir-Salim P, Agterberg MJH, Anagiotos A, Arndt S i wsp. Consensus Statement on Bone Conduction Devices and Active Middle Ear Implants in Conductive and Mixed Hearing Loss. *Otol Neurotol*, 2022; 43(5): 513–29.
- Gavilan J, Adunka O, Agrawal S, Atlas M, Baumgartner W-D, Brill S i wsp. Quality standards for bone conduction implants. *Acta Otolaryngol*, 2015; 135(12): 1277–85.
- Maier H, Baumann U, Baumgartner W-D, Beutner D, Caversaccio MD, Keintzel T i wsp. Minimal reporting standards for active middle ear hearing implants. *Audiol Neurootol*, 2018; 23(2): 105–15.
- World Health Organization, Deafness and hearing loss, <https://www.who.int/health-topics/hearing-loss> [dostęp: 20.01.2023].
- Carlsson PU, Håkansson BE. The bone-anchored hearing aid: reference quantities and functional gain. *Ear Hear*, 1997; 18(1): 34–41.
- Busch S, Lenarz T, Maier H. Comparison of alternative coupling methods of the Vibrant Soundbridge floating mass transducer. *Audiol Neurootol*, 2016; 21(6): 347–55.

Należy zatem spodziewać się zwiększenia możliwości oraz dostępności tego rodzaju metod i urządzeń.

Autorzy konsensusu postulują podjęcie wysiłków na rzecz:

- znormalizowania metod, sprzętu i procedur pomiaru właściwości wszystkich urządzeń;
- tworzenia i wykorzystywania rejestrów (lokalnych, krajowych) obejmujących wyniki chirurgiczne i audiologiczne;
- ciągłej edukacji w zakresie standardów chirurgicznych i klinicznych;
- uzupełnienia pomiarów audiologicznych o subiektywną ocenę korzyści dokonywaną przez pacjenta za pomocą zwalidowanych kwestionariuszy.

W ocenie autorów opracowany konsensus powinien być traktowany jako pierwsze ogólne wytyczne, które będą regularnie aktualizowane. Polskie Towarzystwo Otorinolaryngologów Dziecięcych oraz Towarzystwo Otorinolaryngologów, Foniatorów i Audiologów Polskich rekomendują wdrożenie postanowień konsensusu do praktyki klinicznej.