

mgr Anna Ratuszniak

**OCENA ZASTOSOWANIA AKTYWNYCH IMPLANTÓW
NA PRZEWODNICTWO KOSTNE W KOMPENSACJI
NIEDOSŁUCHU PRZEWODZENIOWEGO I MIESZANEGO**

STRESZCZENIE

Dynamicznie postępujący rozwój w obszarze nowych technologii medycznych stwarza aktualnie możliwości coraz skuteczniejszego protezowania pacjentów cierpiących z powodu różnego rodzaju ubytku słuchu. W przypadku niedosłuchu przewodzeniowego i mieszanego stosuje się często różnego typu protezy wykorzystujące kostne przewodnictwo dźwięku, zarówno niewymagające interwencji chirurgicznej, jak i częściowo wszczepialne. Stymulacja układu słuchowego na drodze przewodnictwa kostnego przy użyciu wszczepialnych systemów na przewodnictwo kostne stosowana jest od końca lat 70-tych ubiegłego wieku. Wykorzystywano w tym celu osteointegracyjne elementy tytanowe implantowane w kości wyrostka sutkowatego, pozwalające na przekazanie drgań z zewnętrznego procesora dźwięku, zamieniającego sygnał akustyczny na wibracje, poprzez złącze bezpośrednio do receptora słuchu (system BAHA, ang. *Bone Anchored Hearing Aids*). Urządzenia tego typu, stosowane do dziś, pozwalają na uzyskanie zadowalających korzyści słuchowych, wiążą się jednak z penetracją skóry i ryzykiem powikłań ze strony dermatologicznej. W 2012 roku do praktyki klinicznej wprowadzono aktywny implant na przewodnictwo kostne – system Bonebridge. Pierwsza operacja wszczepienia systemu w Polsce miała miejsce w Światowym Centrum Słuchu Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu. Urządzenie cechuje odmienna konstrukcja i sposób przekazywania sygnału do części wszczepionej, co ze względu na brak bezpośredniego kontaktu części zewnętrznej i wewnętrznej pozwala na znaczące ograniczenie ryzyka powikłań skórnych przy zapewnieniu dobrych efektów słuchowych. Rozwiązanie dedykowane jest pacjentom cierpiącym na niedosłuch przewodzeniowy, mieszany oraz jednostronną głuchotę SSD (ang. *Single-sided deafness*).

Celem głównym przeprowadzonych badań, opisanych w poszczególnych artykułach, była ocena korzyści słuchowych oraz potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania

implantu na przewodnictwo kostne Bonebridge u osób z niedosłuchem przewodzeniowym i mieszanym.

Przeprowadzone oceny w szczególności dotyczyły:

1. Detekcji dźwięków (korzyści słuchowe)
2. Dyskryminacji mowy (korzyści słuchowe)
3. Jakości życia związanej ze zdrowiem (korzyści słuchowe)
4. Czułości słuchu dla przewodnictwa kostnego (bezpieczeństwo stosowania implantu)
5. Powikłań i działań niepożądanych (bezpieczeństwo stosowania implantu)

W cyklu publikacji opisano łącznie grupę 34 pacjentów zaopatrzonych w implant Bonebridge. Grupę tę stanowią pacjenci ze zdiagnozowanym niedosłuchem typu przewodzeniowego i mieszanego w uchu przeznaczonym do operacji, zaimplantowani systemem Bonebridge w Światowym Centrum Słuchu Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu w latach 2012 – 2016.

W ramach oceny skuteczności oraz potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania systemu Bonebridge przeprowadzono badania w polu swobodnym oceniające zdolność detekcji sygnału i dyskryminacji mowy po zastosowaniu implantu, ocenę kwestionariuszową efektywności systemu przy użyciu kwestionariusza APHAB, oceniano zachowanie słuchu na drodze przewodnictwa kostnego w badaniach audiometrii tonalnej przed i po zabiegu, przeanalizowano również dokumentację medyczną pacjentów pod kątem występowania powikłań i działań niepożądanych.

Analiza uzyskanych wyników wskazuje na istotną statystycznie poprawę w zakresie zdolności detekcji sygnału, jak i dyskryminacji mowy w ciszy i w obecności zakłóceń w odniesieniu do analogicznego badania przeprowadzonego przed zabiegiem/z wyłączonym implantem. Wyniki oceny kwestionariuszowej potwierdzają korzyści zauważalne w funkcjonowaniu słuchowym w różnych warunkach akustycznych po zastosowaniu implantu Bonebridge, korespondują również z korzyściami słuchowymi wyrażonymi poprzez wyniki przeprowadzonych badań audiologicznych. Odnotowano brak istotnych różnic w wartościach progów słyszenia na drodze przewodnictwa kostnego przed i po operacji oraz brak poważnych zdarzeń niepożądanych, co potwierdza bezpieczeństwo przeprowadzonej procedury. W analizowanych interwałach czasowych uzyskane wyniki są stabilne.

Na podstawie przeprowadzonych prac i uzyskanych wyników sformułowano następujące wnioski:

1. Analiza wyników badań wykonanych w polu swobodnym potwierdza znaczące korzyści słuchowe po wszczepieniu systemu Bonebridge w grupie osób z niedosłuchem przewodzeniowym i mieszanym, zarówno w zakresie poprawy detekcji dźwięków, jak i dyskryminacji mowy w warunkach ciszy i szumu.
2. Wyniki badań kwestionariuszowych wskazują na poprawę jakości życia związanej ze zdrowiem po zastosowaniu implantu Bonebridge, zarówno u dzieci, jak i dorosłych.
3. W analizowanym czasie obserwacji system Bonebridge okazał się bezpiecznym narzędziem w kompensacji niedosłuchu przewodzeniowego i mieszanego.

W odpowiednich warunkach anatomicznych implant Bonebridge może stanowić bezpieczną alternatywę dla innych stosowanych powszechnie systemów wykorzystujących kostne przewodnictwo dźwięków. Trudne warunki anatomiczne, wymagające modyfikacji procedury chirurgicznej, nie muszą ograniczać korzyści słuchowych po wszczepieniu urządzenia.