

Ocena stabilności implantu zakotwiczonego w kości u dzieci

Evaluation of BAHA implants stability in children

WIESŁAW KONOPKA^{1,2/}, JÓZEF MIERZWIŃSKI^{3/}, MAŁGORZATA STRUŻYCKA^{1/}, MAŁGORZATA ŚMIECHURA^{1/}, RENATA PEPAŚ^{1/}, MARIA DRELA^{3/}

^{1/} Klinika Otolaryngologii ICZMP w Łodzi

^{2/} Zakład Dydaktyki Pediatrycznej UM w Łodzi

^{3/} Oddział Otolaryngologii, Audiologii i Foniatrii Dziecięcej Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy

Wprowadzenie. Jednym z podstawowych warunków sukcesu leczenia głuchoty z zastosowaniem implantów zakotwiczonych w kości (BAHA) jest prawidłowa osseointegracja dająca gwarancję dobrej stabilności implantu oraz bezpośrednie przewodzenie dźwięku do ślimaka.

Cel pracy. Ocena postępu osseointegracji u dzieci po wszczępieniu zakotwiczonego w kości implantu (BAHA) w zależności od grubości kości, okresu po zabiegu operacyjnym i rodzaju malformacji kości czaszki.

Materiał i metody. Badania obejmowały grupę 24 dzieci, w tym 17 chłopców i 7 dziewczynek w wieku 5-16 lat, u których wykonano 24 zabiegów operacyjnych, 14 po stronie prawej i 10 po lewej. Pomiary stabilności implantu przeprowadzono zgodnie z procedurą ISQ urządzeniem Ostel. Analizę statystyczną wykonano z zastosowaniem testu ANOVA w grupie dzieci o grubości kości 3 i 4-5 mm oraz w grupie dzieci do i powyżej 10 roku życia. Badania przeprowadzono bezpośrednio po operacji, podczas usunięcia opatrunku zewnętrznego (7-10 doba), pierwszego dopasowania procesora dźwięku (5-6 tydzień po operacji) oraz podczas kontrolnej wizyty w 6 miesiącu od zabiegu operacyjnego.

Wyniki. Stwierdzono brak statystycznie istotnych różnic w wynikach stabilności na każdej z wizyt pomiędzy grupami z malformacjami twarzoczaszki i bez. Stwierdzono istotnie statystycznie wyższe wartości stabilności implantu w grupie dzieci starszych i o grubości kości 4-5 mm w badaniach przeprowadzonych bezpośrednio po operacji; różnica została zanotowana jedynie dla pomiarów śródoperacyjnych.

Wnioski. Pomiar grubości kości w czasie operacji jest ważnym elementem i może wpływać na decyzję o podłączeniu procesora dźwięku. Pacjenci z malformacjami w obrębie twarzoczaszki w obserwowanej grupie nie wymagają wydłużenia czasu od operacji do podłączenia procesora dźwięku.

Słowa kluczowe: implant BAHA, dzieci, stabilność

Introduction. Correct osseointegration capable of ensuring good implant stability and direct conduction of the sound to the cochlea is one of the pre-requisites for successful treatment of hearing loss using bone-anchored hearing aids (BAHA).

Aim. To analyze the progression of osseointegration in infants implanted with BAHA with regard to bone thickness, time elapsed since surgery and type of cranial bone malformation.

Materials and methods. The study subjects comprised 24 children between 5 to 16 y.o., 17 boys and 7 girls, implanted with BAHA at the ENT Departments. The implants were placed unilaterally to the right (14 cases) and to the left (10 cases) side. Implant stability quotient (ISQ) values were recorded using resonance frequency analysis on an Ostel apparatus at time of implantation and at the time of removal of the external dressing at 7-10 days 5-6 weeks during the first adjustment of the sound processor; and at the time of the follow-up visit six months after surgery.

Results. No statistically significant differences were detected between the stability results during each visit between the groups of children with and without craniofacial bone malformations. Significantly higher implant stability values were recorded in the group of children with 4-5 mm bone thickness during tests performed immediately after surgery in the older children; the difference was noted only for the intraoperative measurements.

Conclusions. Bone thickness measurement during the surgery is a major element and it may affect the decision about sound processor startup. Within the studied group, the patients with craniofacial bone malformations did not require longer time since surgery till sound processor startup.

Key words: BAHA implant, stability, children

WSTĘP

Odkrycie w latach pięćdziesiątych przez profesora Branemark'a zjawiska osseointegracji, czyli trwałego łączenia się żywej tkanki kostnej z tlenkami tytanu pokrywającymi powierzchnię wszczepów zapoczątkowało dynamiczny rozwój technik implantacyjnych w różnych dziedzinach medycyny. W 1977 roku w Goeteborgu po raz pierwszy wszczepiono pacjentowi implant tytanowy, na którym umocowano aparat słuchowy na przewodnictwo kostne. Obecnie ta metoda leczenia niedosłuchów i głuchot jest uznana szeroko stosowaną w świecie techniką. W 1977 roku prof. Vaneclou rozpoczął stosowanie implantów BAHA w głuchocie jednostronnej. W Polsce pierwszy implant typu BAHA wszczepił prof. Rydzewski w 1994 roku [1].

Wskazania do stosowania aparatu BAHA są podobne u dzieci jak i u dorosłych. Granicą u dzieci jest najczęściej grubość kości czaszki. Optymalny wiek to >5 lat [2].

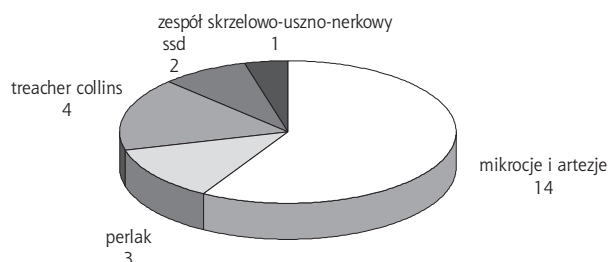
Najczęstsze wskazania to: przewlekłe zapalenia uszu, wrodzone i nabyte atrezje ucha zewnętrznego, mikrocja, choroby ucha środkowego, guzy n. słuchowego, stan po usunięciu guza n. VIII, nagła głuchota, urazy piramidy kości skroniowej, zespoły wad genetycznych (zespół Treachera-Collinsa i inne), jedno lub obustronne ubytki słuchu typu przewodzeniowego lub mieszanego i brak możliwości korzystania z klasycznych aparatów na przewodnictwo powietrzne (przewlekłe, niepoddające się leczeniu stany zapalne ucha środkowego z wyciekami, przewlekłe stany zapalne skóry przewodów słuchowych zewnętrznych, np. zmiany egzemowe, radykalne operacje uszu).

Wymogi audiologiczne to przewodzeniowy niedosłuch – średnia dla przewodnictwa kostnego w operowanym uchu większa lub równa 45 dBHL, dyskryminacja mowy w teście jednosylabowym $\geq 60\%$, przy obuusznym protezowaniu – symetryczne przewodnictwo kostne. Mieszane uszkodzenie słuchu rezerwa ślimakowa ≥ 30 dB, czuciowo odbiorczy komponent < 65 dB. W jednostronnej głuchocie (*Single Sided Deafness*, SSD) – drugie ucho prawidłowo słyszące (średni próg słuchu w audiometrii powietrznej dla częstotliwości: 0, 5, 1, 2 i 3 kHz powyżej 20 dBHL) i głęboki niedosłuch w uchu kontrlateralnym [2,3].

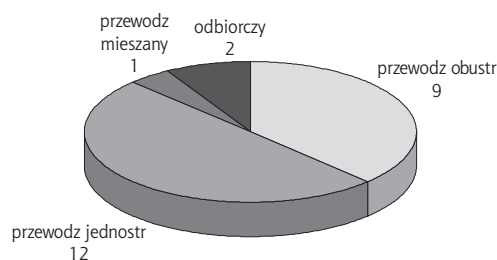
Celem pracy była ocena wpływu grubości kości na stabilność implantów zakotwiczonych w kości (BAHA) w wybranej grupie dzieci oraz przydatności pomiarów osseointegracji na określenie czasu obciążenia implantu procesorem.

MATERIAŁ I METODY

Materiał badań obejmował grupę 24 dzieci, w tym 17 chłopców i 7 dziewczynek w wieku 5-16 lat (średnia wieku 9,5 odchylenie standardowe 3,5), u których wykonano 24 zabiegi operacyjne wszczęcia implantu BAHA, 10 po stronie lewej i 14 po prawej. W badanej grupie wydzielono dzieci o grubości kości skroniowej 3 milimetry oraz grupę w której grubość kości była powyżej 4 milimetrów. Dodatkowo podzielono badanych na grupę do 10 roku życia (13 dzieci) i powyżej 10 roku życia (11 dzieci). Wady rozwojowe ucha zewnętrznego pod postacią mikrocji i atrezji przewodu słuchowego zewnętrznego występowały u 14 badanych, zespół Treacher Collins stwierdzono u 4, perlakowe zapalenie ucha środkowego u 3 i jednostronną głuchotę u 3 badanych (ryc. 1). Przewodzeniowy jednostronny niedosłuch rozpoznano u 12 badanych u 9 przewodzeniowy obustronny, u 1 osoby mieszany a u 2 odbiorczy (ryc. 2).



Ryc. 1. Etiologia niedosłuchu w badanej grupie



Ryc. 2. Typ niedosłuchu w badanej grupie

Pomiary stabilności implantu wykonano urządzeniem Osstel zgodnie z procedurą ISQ (*Implant Stability Quotient*). Badania przeprowadzono bezpośrednio po operacji, podczas usunięcia opatrunku zewnętrznego (10 doba), pierwszego dopasowania procesora dźwięku (5-6 tydzień po operacji) oraz podczas kontrolnej wizyty w 6 miesiącu od zabiegu operacyjnego. Analizę statystyczną wykonano z zastosowaniem testu ANOVA.

U wszystkich osób przed zabiegiem wykonano ocenę korzyści z procesora BAHA mocując go na opasce i wykonując badania audiometryczne z procesorem i bez.

Wszystkie dzieci były operowane z zastosowaniem jednoetapowej procedury chirurgicznej. Technika operacyjna obejmowała użycie dermatomu w 9 przypadkach, cięcie liniowe zastosowano u 15 osób. Miejsce implantu określano na kości skroniowej jako punkt oddalony od przewodu słuchowego zewnętrznego o około 55 mm.

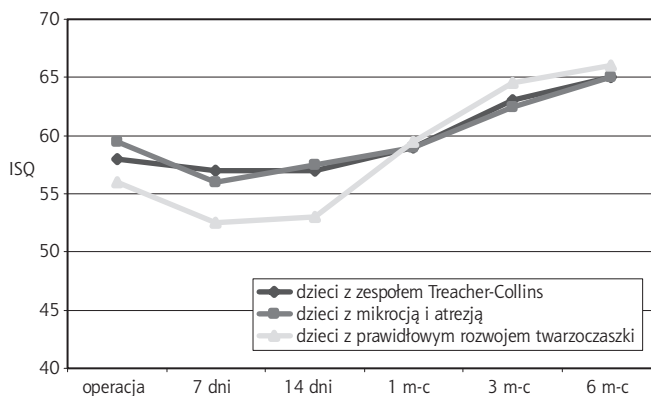
WYNIKI

Śródoperacyjne pomiary grubości kości skroniowej wykazały grubość 4 milimetry i powyżej w 17 uszach i 3 milimetry w 7 operowanych uszach. W grupie dzieci z zespołem Treacher-Collins grubość kości 3 milimetry stwierdzono śródoperacyjnie u 4 leczonych. U jednej osoby z tej grupy operowanej obustronnie po stronie prawej stwierdzono kość o grubości 4 milimetry a po lewej 3 milimetry. U dziecka z zespołem skrzelowo-uszno-nerkowym stwierdzono kość o grubości 3 milimetry. W grupie dwojga dzieci z jednostronną głuchotą (*Single Sided Deafness, SSD*) grubość kości wynosiła powyżej 4 milimetrów. W jednostronnej wadzie rozwojowej ucha zewnętrznego i środkowego (4 dzieci) kość o grubości 3 i poniżej 3 milimetrów stwierdzono u dwóch badanych a 4 milimetrów i powyżej u dwóch leczonych. U pozostałych dzieci zarejestrowano śródoperacyjnie kość o grubości powyżej 4 milimetrów. Implant o długości 3 milimetrów zastosowano u 1 osoby (grubość kości 3 mm), implant o długości 4 milimetrów u pozostałych 23 osób, w tym u 6 osób grubość kości wynosiła 3 milimetry. U wszystkich operowanych zarejestrowano korzyść z aparatu Baha zarówno w ocenie subiektywnej jak i w badaniach audiometrycznych. Zamknięcie rezerwy ślimakowej zanotowano u wszystkich z niedosłuchem przewodzeniowym.

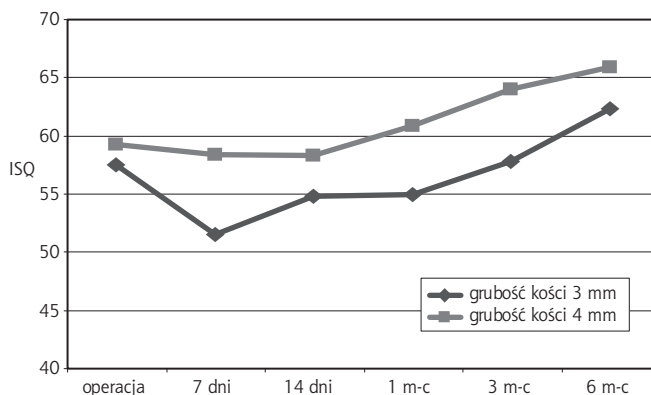
Średnia wartość ISQ bezpośrednio po zabiegu wynosiła 50 jednostek, po tygodniu – 54, po czterech tygodniach – 56, po trzech miesiącach – 55, po sześciu miesiącach – 60 i po roku – 66 jednostek. W grupie z obustronną malformacją grubość kości wynosiła średnio 3 mm a średnia wartość ISQ w czasie zabiegu wynosiła 58, po tygodniu – 56, po czterech tygodniach od operacji – 60, po trzech miesiącach – 65, po sześciu miesiącach – 62 i rok po wszczępieniu implantu – 66. W grupie dzieci z jednostronną malformacją twarzoczaszki grubość kości wynosiła średnio 3 mm a stabilność implantu wynosiła kolejno 61, 57, 63, 62, 65 i 64 jednostek (ryc. 3).

Różnice w pomiarach stabilności implantu pomiędzy poszczególnymi wizytami (test ANNOVA) nie były istotne statystycznie ($n=24$; $p>0,05$). Wyniki stabilności implantu wskazywały na stop-

niową poprawę sztywności zamocowania implantu w miarę upływu czasu i przedstawiały się jak na rycinie 4. Mimo, że nie stwierdzono statystycznie znamiennych różnic w wartości ISQ to w grupie osób z kością o grubości 4 mm wartości ISQ były wyższe.



Ryc. 3. Różnice w pomiarach stabilności implantu pomiędzy poszczególnymi wizytami u dzieci z prawidłowym rozwojem twarzoczaszki i wadami rozwojowymi (test ANOVA). Brak różnic istotnych statystycznie ($N=24$; $p>0,05$)



Ryc. 4. Różnice w pomiarach stabilności implantu pomiędzy poszczególnymi wizytami w grupach dzieci z grubością kości 3 mm i powyżej 4 mm. Nie stwierdzono statystycznie istotnych różnic w wartości ISQ, mimo, że wartości te były wyższe u dzieci z kością o grubości 4 mm

DYSKUSJA

Zastosowanie implantów zakotwiczonych w kości (BAHA) u dzieci niesie w sobie wiele wyzwań. Związane są one z wiekiem dziecka, często z niedojrzałą anatomicznie budową czaszki, wyborem lokalizacji implantu, wielkości redukcji tkanki podskórnej czy reakcją tkanek na implant. Dodatkowo istotna jest ocena postępu osseointegracji co w przypadku tej grupy pacjentów gdzie grubość kości jest często mniejsza od długości implantu jest niezwykle istotnym wskaźnikiem prognostycznym co do możliwości podłączenia procesora.

Konsensus na temat leczenia niedosłuchu przy zastosowaniu implantów zakotwiczonych w kości, opracowany pod egidą Polskiego Towarzystwa Otolaryngologów Chirurgów Głowy i Szyi w 2011 roku, w części dotyczącej dzieci rekomenduje stosowanie implantów po ukończeniu 3 roku życia utrzymując te same kryteria audiologiczne jak u dorosłych [2]. W praktyce na podstawie własnych doświadczeń oraz danych z literatury najczęściej zabiegi operacyjne tego typu wykonywane są u dzieci od 5 roku życia.

W przypadku stosowania implantów BAHA u dzieci istotne jest branie pod uwagę następujących zasad: Jeżeli planowana jest rekonstrukcja małżowiny usznej – odpowiednie zaplanowanie miejsca na implant, jedno lub dwu etapowa procedura chirurgiczna – proces gojenia i osseointegracji, a następnie dopasowanie procesora, w międzyczasie można zastosować procesor na opasce. W Klinice Otolaryngologii ICZMP oraz Oddziale Otolaryngologii, Audiologii i Foniatrii Dziecięcej WSD w Bydgoszczy preferuje się procedurę jednoetapową. Istotnym jest rozważenie rodzaju cięcia liniowego lub z zastosowaniem dermatomu. W naszym przekonaniu szczególnie u dzieci cięcie liniowe jest zdecydowanie lepsze. Podobnie oceniają to inni autorzy [4,5].

Grubość kości a długość implantu to kolejny dylemat u dzieci, u których bardzo często grubość kości jest mniejsza lub równa 3 mm. Należy wówczas rozważyć zastosowanie implantu 3 lub 4 mm. Z naszych doświadczeń wynika, że nawet gdy grubość kości jest poniżej 4 mm można w sposób bezpieczny stosować implanty 4 mm.

Wykonane po roku od implantacji BAHA badanie CT głowy u naszego 5-letniego pacjenta, u którego śródoperacyjnie stwierdzono grubość kości 2,5 mm i zastosowano 4 mm implant wykazało, że dystalna część implantu pokryta jest tkanką kostną (ryc. 5). Jak dotąd nie ma danych na ten temat w dostępnej literaturze. Fakt pokrycia tkanką kostną wolnej części implantu może poprawiać w czasie jego stabilność.

Dane z literatury odnośnie zależności stabilności implantu BAHA i momentu dopasowania są nieliczne. Praktycznie brak jest tego typu publikacji dotyczących problemu osseointegracji u dzieci. Większość danych z piśmiennictwa dotyczy implantów stomatologicznych u dorosłych, gdzie ich stabilność mierzona była podobnie. Wartości stabilności implantów stomatologicznych (ISQ) wynosiły od 57 do 87 jednostek.

W badaniach własnych oceny stabilności implantu w zależności od grubości kości stwierdzono, że była ona istotnie wyższa w grupie dzieci gdzie grubość kości wynosiła 4-5 milimetrów.



Ryc. 5. Widoczna kość pokrywająca dystalną część implantu o długości 4 mm. Śródoperacyjnie grubość kości 2,5 mm

Grubość kości wiąże się dodatkowo z wiekiem leczonych dzieci. W badanej grupie dzieci do 10 roku życia stabilności implantów mierzone śródoperacyjnie były niższe niż w grupie dzieci starszych. Te wyjściowe wartości ISQ powinny mieć wpływ na decyzję o podłączeniu procesora.

W naszym materiale podłączenie procesora miało miejsce średnio po 7,7 tygodniach od operacji przy czym najkrótszy czas to 2 tygodnie i 9 tygodni najdłuższy. Decyzja zależna była od wieku dziecka, grubości kości, wartości pomiarów ISQ oraz odczynów otaczających tkanek. Tylko u 5% leczonych odnotowano reakcje otaczających tkanek w 2-3 stopniu wg Holgersa w okresie do 2-4 tygodni od momentu podłączenia procesora [6].

Mimo, że różnice w pomiarach stabilności implantów pomiędzy poszczególnymi wizytami w prezentowanym materiale nie były istotne statystycznie to warto zaznaczyć, że 7-10 doba po operacji jest neuralgicznym momentem, kiedy to rejestruje się najniższe wartości ISQ. Według D'Eredita pomiary osseointegracji implantu BAI300 wykazały gwałtowny wzrost wartości pomiarów ISQ w ciągu pierwszych 2 tygodni i stabilizację pomiarów w 3 tygodniu od zabiegu operacyjnego [7]. McLarnon podaje możliwość dopasowania procesora BAHA już w 4 tygodniu przy dobrych wynikach pomiarów stabilności [8]. D'Eredita podaje osiągnięcie stabilności implantu BAI3000 w procesie osseointegracji już w 3 tygodniu po zabiegu operacyjnym [7]. W naszym materiale wartości pomiarów stabilizacji w momencie dopasowania procesora oscylowały pomiędzy 38 a 63 ISQ w grupie dzieci gdzie grubość kości wynosiła 3-4 mm i 43 do 70 ISQ w grupie dzie-

ci z grubością kości 4-5 mm. Prezentowane przez nas wartości ISQ u dzieci mimo, że są nieco niższe to są zbliżone są do prezentacji innych autorów w badaniach u dorosłych [9-11]. Obserwacja stabilności implantów u dzieci z malformacjami twarzy i bez nie wykazała istotnych różnic w wartościach pomiarów. Wskazuje to na podobne czasowe możliwości podłączenia procesora w obu badanych grupach.

Piśmiennictwo

1. Konopka W. Zastosowanie implantów zakotwiczonych w kości (BAHA) u dzieci. X Konferencja Naukowo-Szkoleniowa Otolaryngologia Łódź, 7-8 marca 2013. Otolaryngologia 2013; 12 supl.: 13.
2. Durko T, Jurkiewicz D, Kantor I, Klatka J, Kuczkowski J, Niemczyk K i wsp. Konsensus na temat leczenia niedosłuchów przy zastosowaniu implantów zakotwiczonych w kości. Polski Przegląd Otolaryngologiczny 2012; 1(1): 47-50.
3. Ramakrishnan Y, Marley S, Leese D, Davison T, Johnson IJM. Bone-anchored hearing aids in children and young adults: the Freeman Hospital experience. J Laryngol Otol 2010; 125(2): 153-7.
4. Ali S, Hadoura L, Carmichael A, Geddes NK. Bone-anchored hearing aid. A single stage procedure in children. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2009; 73(8): 1076-9.
5. Kohan D, Morris L, Romo T. Single-stage BAHA implantation in adults and children: is it safe? Otolaryngol Head Neck Surg 2008; 138(5): 662-6.
6. 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(1): 56-9.

WNIOSKI

1. Pomiary stabilności implantu wykazywały wzrastające wartości w przebiegu czasowym.
2. Osiągnięte po 4 tygodniach od zabiegu wartości osseointegracji u dzieci z wadami rozwojowymi twarzoczaszki były wystarczające do obciążenia implantu procesorem mowy.
3. Dopasowanie procesora dźwięku u dzieci powinno być poprzedzone oceną stopnia stabilizacji implantu.

7. D'Eredità R, Caroncini M, Saetti R. The new Baha implant: a prospective osseointegration study. Otolaryngol Head Neck Surg. 2012; 146(6): 979-83.
8. McLarnon CM, Johnson I, Hill TJ, Henderson B, Leese D, Marley S. Evidence for early loading of osseointegrated implants for bone conduction at 4 weeks. Otol Neurotol 2012; 33(9): 1578-82.
9. Dun CA, de Wolf MJ, Hol MK, Wigren S, Eeg-Olofsson M, Green K i wsp. Stability, survival, and tolerability of a novel Baha implant system: six-month data from a multicenter clinical investigation. Otol Neurotol 2011; 32(6): 1001-7.
10. Wróbel M, Gawęcki W, Szyfter W. New insight into Baha® implant stability measurements: observations on resonance frequency analysis results. Otol Neurotol 2013; 34(6): 1018-20.
11. Konopka W, Mierzwiński J, Strużycka M, Śmiechura M, Pepaś R. Ocena stabilności implantu zakotwiczzonego w kości BAHA – badanie wielośrodkowe. XI Konferencja Naukowo-Szkoleniowa Otolaryngologia Łódź, 6-7 marca 2014. Otolaryngologia 2014; 13 supl.: 23.