

**PEDIATRIC MORPHOMETRIC ANALYSIS AND HEARING
REHABILITATION WITH NOVEL TRANSCUTANEUS BONE
ANCHORED IMPLANT SYSTEMS**

Bálint Posta MD

PhD Thesis

**University of Szeged, Szent-Györgyi Albert Clinical Center,
Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery**

PhD Program:

Doctoral School of Clinical Medicine

Program director: Prof. Lajos Kemény D. Sc.

Supervisor: Zsófia Bere MD PhD

Szeged, 2022

Publications related to the PhD Thesis

- I. **Posta B**, Jarabin JA, Perényi Á, Bere Z, Neagos A, Tóth F, Kiss JG, Rovó L. Pediatric hearing rehabilitation with the Baha® Attract implant system [Fiatalkori hallásrehabilitáció Baha® Attract implantátumrendszerrel]. *Orv Hetil.* 2017 Feb;158 (8):304-310. Hungarian.
- II. **Posta B**, Perenyi A, Szabo L, Nagy R, Katona G, Csakanyi Z, Rovo L, Bere Z. Pediatric morphometric study to guide the optimized implantation of the Osia® 2 implant system. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2022 Mar 16.
- III. Katona G, Csákányi Zs, **Posta B**, Rovó L, Bere Zs. Osia 2 - New bone conduction implant: the first experience in children [Osia 2 – Új, csontvezetéses implantátum: az első, gyermekeken szerzett tapasztalatok] *Otorhinolaryngologia Hungarica* 2022; 68 (1): 3-6.

Publications not directly related to the PhD Thesis

1. Á. Perényi, B. Posta, L. Szabó, Z. Tóbiás, B. Dimák, R. Nagy, G. Jónás, Z. Bere, J. G. Kiss, L. Rovó, and M. Csanády“ Application field of VOXEL-MAN Tempo 3D virtual reality simulator in surgery of pars petrosa of temporal bone [A VOXEL-MAN Tempo 3D virtuálisvalóság-szimulátor alkalmazása a sziklacsont sebészetében],” *ORVOSI HETILAP*, vol. 162, no. 16, pp. 623–628, 2021.
2. Á. Perényi, R. Nagy, B. Horváth, B. Posta, B. Dimák, M. Csanády, J. G. Kiss, and L. Rovó, “Új műtéti képző lehetőség a belsőfül-implantátum elektródasorának dinamikus helyzetmeghatározására,” *ORVOSI HETILAP*, vol. 162, no. 22, pp. 878–883, 2021.
3. Z. Rágó, Z. Fekete, Á. Perényi, B. Posta, and Z. Bella, “A SARS-Co-2 okozta 2020. évi COVID-19-járvány,” *NŐGYÓGYÁSZATI ÉS SZÜLÉSZETI TOVÁBBKÉPZŐ SZEMLE*, vol. 22, no. 2, pp. 44–50, 2020.
4. R. Nagy, B. Dimák, F. Tóth, J. A. Jarabin, V. Matievics, Á. Perényi, Z. Bere, B. Posta, L. Szabó, R. A. Schulcz, A. Szamosközi, A. Nagy, L. Rovó, and J. G. Kiss, “Implantálható hallókészülékkel rendelkező pácienseket nyilvántartó rendszer újabb fejlesztései,” in *Orvosi Informatika 2018.*, pp. 164–168.

5. Á. Perényi, F. Tóth, B. Dimák, R. Nagy, A. Nagy, Z. Bere, B. Posta, L. Szabó, J. Jóri, J. G. Kiss, and L. Rovó, “Vékony perimodiolaris elektródával tapasztalt komplikáció: az elektróda csúcsának visszakanyarodása - diagnózis és kezelés.,” *FÜL-ORR-GÉGEGYÓGYÁSZAT*, vol. 64, no. 3, pp. 107–107, 2018.
6. B. Posta, L. Szakács, V. Bilicki, P. Seffer, Z. Jánki, K. Téglás, A. Gyömbér, Z. Szabó, E. Forczek, F. Bari, I. Kósa, J. G. Kiss, and L. Rovó, “Telemedicina alkalmazása a szegedi klinikán.,” *FÜL-ORR-GÉGEGYÓGYÁSZAT*, vol. 64, no. 3, pp. 107–108, 2018.
7. B. Posta, L. Szakács, L. Tiszlavicz, L. Rovó, and Z. Bella, “Tularémia megjelenése nyaki tályogként,” *FÜL-ORR-GÉGEGYÓGYÁSZAT*, vol. 64, no. 3, pp. 78–81, 2018.
8. B. Sztanó, L. Iván, B. Posta, and L. Rovó, “Laryngectomizált betegek hangprotézisének beültetés utáni szövődményei és azok ellátása,” *FÜL-ORR-GÉGEGYÓGYÁSZAT*, vol. 63, no. 2, pp. 76–80, 2017.
9. B. Posta, L. Szakács, A. Nagy, L. Rovó, E. Forczek, J. G. Kiss, and F. Bari, “Okostelefonokra rögzíthető endoszkópok alkalmazása a fül-orr-gégészetben,” in *Orvosi Informatika 2016. A XXIX. Neumann Kollokvium konferencia-kiadványa*, 2016, pp. 75–78.

ABBREVIATIONS

ABG	air-bone gap
AC	air conduction
BAHA	bone-anchored hearing aid
BC	bone conduction
BCI	bone conduction implant
CHL	conductive hearing loss
CROS	Contralateral Routing of Signals
CT	computed tomography
dB HL	decibel hearing level
MHL	mixed hearing loss
PTA	pure tone audiometry
ROI	region of interest
SP	sound processor
SSD	single-sided deafness

Table of contents

1. INTRODUCTION	6
1.1. History and types of Cochlear™ bone conduction implants	6
1.2. Indication for implantable bone conduction hearing aid systems	8
1.2.2. Audiological indications.....	8
1.2.3. Clinicopathological indications:.....	9
1.3. Rehabilitation aspects:	10
1.4. Bone conduction implants in pediatric population	10
2. OBJECTIVES	11
2.1 Baha® Attract study	11
2.2 Osia® study	11
3. MATERIALS AND METHODS	12
3.1 Baha® Attract study	12
3.2 Osia® study	15
3.3 Surgical questionnaire and initial audiological results	18
3.4 Statistics	18
4. RESULTS	19
4.1 Results of Baha® Attract morphometric study	19
4.1.1 Bone thickness.....	19
4.1.2 Soft-tissue thickness	20
4.2 Results of Osia® morphometric study	20
4.2.1 Soft-tissue thickness.....	20
4.2.2 Bone thickness.....	21
4.2.3 Sigmoid sinus	21
4.3 Surgical results	23
4.3.1 Baha® Attract.....	23
4.3.2 Osia®.....	23
4.4 Audiological results	25
4.4.1 Baha® Attract audiological results.....	25
5. DISCUSSION	28
6. LIMITATION OF THE STUDIES	33
7. CONCLUSIONS	33
8. REFERENCES	34
9. ACKNOWLEDGEMENTS	39

1. INTRODUCTION

Bone conduction implants (BCI) have been used widespread since their discovery and have provided ideal solution for patients with conductive hearing loss (CHL), mixed hearing loss (MHL) or single sided sensorineural deafness (SSD) [1-2]. Their main advantage is that the system creates hearing sensation through an alternative route: the information is transmitted as vibration through a titanium implant fixed to the temporal bone and reaches the cochlea through the so-called bone conduction route [3]. Therefore BCIs are ideal in those cases, where reconstructive surgery or conventional hearing aids failed to work; for example in congenital or acquired external ear canal, middle ear or complex craniofacial malformations, as well as in chronic otitis media, when recurrent discharge limits proper fitting of the hearing aid [4-6].

1.1. History and types of Cochlear™ bone conduction implants

The history of BCIs can be traced back to the observation of Professor Per-Ingvar Branemark, who described osseointegration in the 1950s. He called it as “A direct structural and functional connection between ordered living bone and the surface of the load – covering implant.”[7]. The phenomenon was indispensable for the stability of the first percutaneous (direct) BCI from Cochlear™ company called Bone Anchored Hearing Aid i.e. Baha system, was implanted first by Professor Tjellström in 1977. Henceforward more than 150,000 implantations have been performed worldwide and the application of BCI has increased exponentially, and extensive development of the device has begun [8-9].

The first Baha implants were direct percutaneous implants, where direct processor-implant connection provided good signal transmission and therefore good hearing experience. In case of Baha® Connect system the vibration from the speech processor passes through the abutment which is fixed to a titanium implant (BI300) - drilled in the skull bone (Fig.1.). Since the connection between the sound processor (SP) and the BI300 is direct through the abutment, the damping effect of the adjacent soft tissue is less pronounced, which has a significant impact especially on high frequencies [8, 10]. Based on the bone and soft tissue thickness, different abutment sizes (DermaLock 6-8-10-12 mm) and implant sizes (3-4 mm BI300 titanium implant) are currently available on the market [11]. However, their disadvantage is that the penetrating abutment directly connects the skin surface and the bone. Although manufacturers developed tissue-friendly abutment coatings like hidroxy-apatite that prohibits formation of a soft tissue pocket and bacterial biofilm around the abutment, soft tissue infection due to improper cleaning,

tissue hypertrophy and direct trauma can be an issue, especially in children. Moreover, aesthetic outcome of penetrating BCI system is also unfavorable [12-13].

The transcutaneous systems solved many of these problems. They were designed to minimize the occurrence of soft tissue complications by eliminating skin penetrating titanium abutment and improve cosmetic outcome. In case of passive transcutaneous implants, like Cochlear™ Baha® Attract, the abutment function is replaced by a magnetic disk which is placed under the skin and attached to the implant, thus a magnet-to-magnet connection keeps the SP in place. The SP is retained via attraction to the internal magnet, and vibrates in response to sound, while vibratory force passes through the skin [14], indirectly to the BI300 implant that is fixed to the temporal bone (Fig.1). The indisputable advantage of Baha® Attract is the safety and the more favorable aesthetic outcome, however, the attenuation of the soft tissue adversely affects signal transmission, which is more significant in frequencies 2000 Hz and above [15].

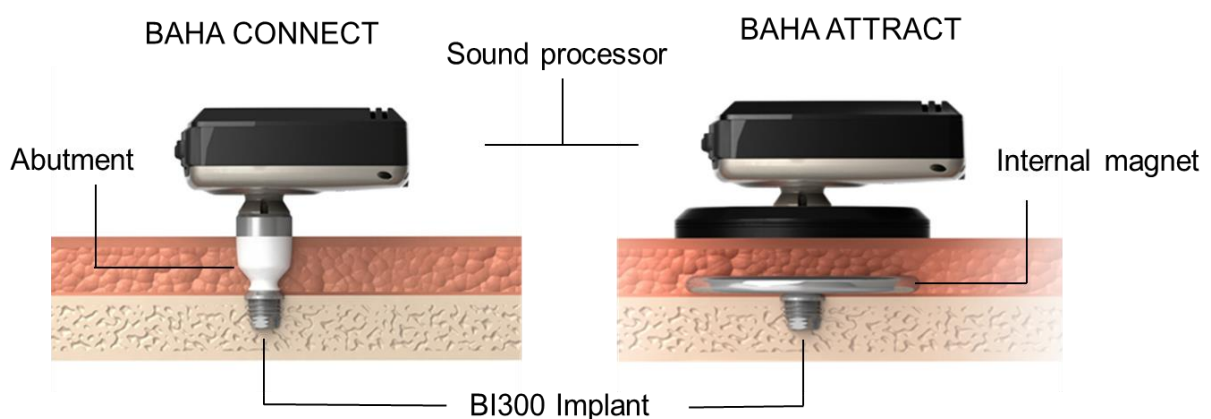


Fig. 1 Baha® Connect (A) and Attract (B) systems (Copyright © 2016 Cochlear Ltd. All rights reserved. Illustration provided courtesy of and with permission from Cochlear. External implant part: Baha sound processor; internal implant part in case of Baha Connect: abutment and BI300 titanium implant/ internal implant part in case of Baha® Attract: internal magnet and BI300 titanium implant.

To maximize the previously mentioned advantages of percutaneous and passive transcutaneous devices, new active transcutaneous implants have been designed recently. The Cochlear™ Osia® 2 system is an innovative active, transcutaneous, osseointegrated steady-state implant system that uses digital piezoelectric stimulation (Fig.2). The piezoelectric transducer is fixed to the skull via the BI300 titanium implant, similar to Baha® Connect or Baha® Attract system, but signal is transferred between implant and SP via a digital radiofrequency link [16-17].

Compared to Baha® systems, the Osia® system grants high-power output and improved high frequency gain for optimizing speech perception and it provides significantly higher functional gain at higher frequencies (5–7 kHz) [18-19]. Since it is transcutaneous, the possibility of trauma and soft tissue complications is lower compared to percutaneous BCIs, and aesthetically more feasible, similarly to Baha® Attract [20].



Fig. 2 *Osia® 2 system Copyright© Cochlear Ltd. All rights reserved. Illustrations provided courtesy of and with permission from Cochlear. External implant part: Osia 2 sound processor; internal part: OSI2 implant system: magnet and coil, piezoelectric transducer and BI300 titanium implant.*

1.2. Indication for implantable bone conduction hearing aid systems

1.2.2. Audiological indications

The audiological indications for implantable bone conduction hearing aid systems are as follows (Fig. 3) [21]:

1. CHL where the air-bone gap (ABG) exceeds 30 dB HL
2. MHL with dominantly air conduction (AC), where the ABG is also greater than 30 dB HL, bone conduction (BC) threshold is also affected, but better than 45-65 dB HL (in terms of Baha sound Processor: Baha 5 SP- 45 dB HL, Baha 5 Power- 55 dB HL, Baha 5 Super Power SP-65 dB HL and new Baha 6 Max SP 55 dB HL/ in terms of Osia 55 dB HL)

3. SSD: severe unilateral hearing loss, cannot be functionally corrected by conventional amplification methods while the opposite ear is intact or in the 0.25-0.5-1-2-3 kHz range, BC is not greater than 20 dB HL.



Fig.3 Audiological indication of bone conduction implants. Audiograms represent audiological indication of bone conduction devices: conductive hearing loss, mixed hearing loss and single sided deafness.

1.2.3. Clinicopathological indications:

Following the previous classification, CHL and MHL consist of the chronic otitis media and their end-stages that cannot be reconstructed by conventional microsurgical procedures, as well as various congenital, acquired external and middle ear malformations, including external ear canal atresia or complex craniofacial malformations (e.g. Treacher-Collins syndrome) [22]. Malformation cases are predominantly CHL cases, since chronic inflammation of the middle ear or advanced stage otosclerosis are associated mostly with MHL.

Several diseases can cause unilateral sensorineural hearing loss: (1) unknown origin; (2) malignancy; (3) benign tumor of cerebellopontine angle (e.g., vestibular Schwannoma); (4) demyelination (e.g., multiple sclerosis); (5) vertebrobasilar stroke; (6) acoustic trauma; (7) skull injury (e.g., transverse fractures of temporal bone); (8) perilymph fistula; (9) ototoxic drug effect; (10) labyrinthitis; (11) Menière's disease; (12) autoimmune disease process (e.g., Cogan syndrome, Wegener's granulomatosis, lupus, Takayasu arteritis, systemic sclerosis, and other rheumatological autoimmune diseases, etc.) [23].

1.3 Rehabilitation aspects:

In CHL the main goal is to bypass the damaged conductive component, i.e. to functionally close the ABG.

In MHL, requiring minimal sound amplification, the correction of the perceptual component is also an important task, which can be optimized by choosing optimal SPs.

In SSD, BCI works similarly to the CROS (Contralateral Routing of Signals) system. Speech is largely encoded in high-frequencies which are attenuated during bypassing the head, and this leads to impairment of speech perception. To solve this „head shadowing effect” signals are transmitted via bone conduction to the opposite side of the head. Although BCIs do not rehabilitate hearing loss in the patient's affected side, still the Baha and Osia systems have importance to increase the ability to localize sound.

1.4. Bone conduction implants in pediatric population

Considering the audiological and safety benefits of active transcutaneous systems, early application of these devices in the pediatric population would be advantageous. However, date of surgery, type of implanted system, applied surgical techniques, and complication management in young children is always a major concern [24]. Therefore, stable, safe, high-power implants and straightforward surgery adapted to younger patient population is necessary. At present, implantation of different Baha® systems is approved above the age of 5 or a skull bone thickness greater than 3 millimetres. Under 5 years/3 mm bone thickness, Baha SP can be applied with Softband or SoundArc. In contrast, Osia® implant in the United States is approved for patients aged 12 years and above, whereas in Europe it is independent of age, the only criteria that the body weight has to be at least 7 kg. Since children are smaller and have morphological differences, e.g. thinner soft tissue and bone structure compared to adults [25, 26].

Choosing the ideal implant size-fit for the child bone thickness helps to reduce intraoperative complications, such as exposition of the dura, injury of the sigmoid sinus and consequent bleeding, or entering the mastoid cavity. Also, soft tissue thickness has to be considered. Below 3 mm, the possibility of soft tissue complication such as necrosis or permanent pain to magnet compression is increased while thick soft tissue prohibits proper signal transmission. Therefore, knowledge of age-dependent anatomy is essential. Since cranial CT scan is not recommended prior Baha® Attract or Osia® implantation, to know how to do the implantation surgery safely, a morphometrical/clinical study of the implant area is required.

2. OBJECTIVES

Since Baha® and Osia® surgeries require minimal bone work, they can be safe solutions in pediatric hearing rehabilitation. However, a number of studies focused on surgical safety of Baha® and Osia® systems, only few of them involved bone and soft tissue thicknesses. Inadequate BI300 implant size and malposition can lead to dural exposure or excessive bleeding, while too thin or too thick soft tissue hinder uninterrupted SP usage. Since preoperative CT imaging is not necessary in case of these implants and especially cranial CT should be avoided in children, studies that focus on pediatric morphometry of the implant region are essential. The aim of our two studies was to perform a morphometric investigation to analyse different aspects of the temporal region and develop a safe surgical protocol for Baha® Attract and Osia® implantation in children without preoperative cranial CT. Based on our findings, the results of the first pediatric Attract® and Osia® implantation are presented in the thesis.

2.1 Baha® Attract study

Our aim was to demonstrate Baha® Attract application in childhood:

- Perform morphometric analysis of the thickness of the skull bone and soft tissue at the recommended implant site based on CT scans among 1 to 8 year-old patients.

2.2 Osia® study

The aim of our Osia® study was to perform a morphometric investigation among 5–12-year-old children to develop a safe surgical protocol for implantation of the Osia® 2 system. Main quests for our investigation are the following:

- Measure the bone thickness to recommend optimal size BI300 for children.
- Measure the soft tissue thickness in different levels, whether tissue thickness is adequate to provide magnet compression or transducer vibration and ensure proper signal transmission between the SP and the coil.
- Assess the risk of complications (exposing the dura, injury of the sigmoid sinus and consequent bleeding, or entering the mastoid cavity) and the method that helps avoid them.
- Based on the previous considerations, define the optimal position for BI300 with regards to the dimensions of the implant (i.e. coil and transducer, and sound processor).

3. MATERIALS AND METHODS

Ethical approval for both studies was obtained from the Institutional Review Board (Human Investigation Review Board, University of Szeged, Albert Szent-Györgyi Clinical Centre.

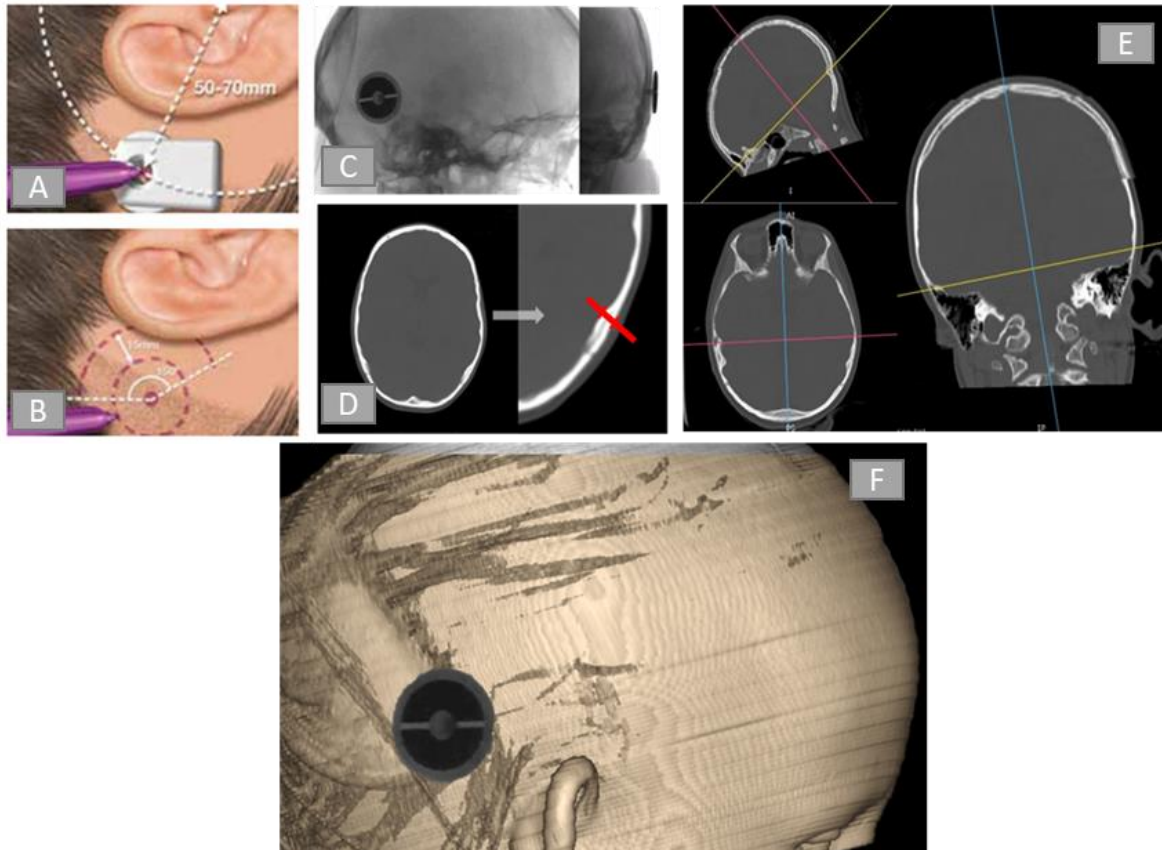


Fig. 4 Position of Baha® Attract. Picture A-B: recommended position by manufacturer. Picture C: real life radiogram of a 7 year old patient with Baha Attract. Picture D: Soft tissue and bone thicknesses were measured on cranial CT scans by using GEPACS software, Picture E: using multiplane view to determine more precisely the thicknesses in the possible implantation site. Picture F: 3D CT reconstruction of a 5-year-old male with schematic position of the internal magnet. Copyright © Cochlear Ltd. All rights reserved. Illustration provided courtesy of and with permission from Cochlear.

3.1 Baha® Attract study

Cranial CT scans (a minimum of 0.625 mm slice thickness) of 72 children (both male and female) aged 1 to 8 years were investigated in the database of University of Szeged, Albert Szent-Györgyi Medical School. Each age group consisted of 9 patients, whose cranial CT was necessary due to: 1) polytrauma/whole body CT (with no trauma in the region of interests) (n=23), 2) prior to ear surgery/cochlear implantation (n=35), 3) preoperative cranial CT for

neurosurgery patients or cranial CT for patients with particular neurological disorder (n=14). None of the patients had severe craniofacial malformation, however, unilateral ear canal atresia patients were also included in the study.

CT scans were analysed with GE PACS (General Electric Picture Archive and Communication System, GE Healthcare, Chicago) radiology software. Based on manufacturer's guideline, the position of the BI300 was determined: since the titanium implant should be 50-70 mm from the ear canal, and the superior edge of the processor should be in line with the top of the pinna, reference points were dedicated as the opening of the external ear canal (EEC) and the inferior margin of the orbit, which are almost in line with the superior margin of the pinna (FAST Surgery Guide, www.cochlear.com). Once possible implant position was localised, three additional sample points were determined, and average bone and soft tissue thickness was calculated in a multi-planar view in each age group (Fig. 4).

During 2013 to 2017 overall 35 Baha® Attract implantations were performed at our clinic, out of which 8 were juvenile. Our detailed patient data are shown in Table 1.

Table 1. Detailed patient data of implanted patients (Abbreviations: SSD: single sided deafness; COM: chronic otitis media)

Patient	Age	DIAGNOSIS	IMPLANTED SIDE	SOUNDPROCESSOR
1	15.1	left atresia and microtia	left	BP100
2	17.1	left SSD	left	BP100
3	15.4	Treacher-Collins syndr	left	BP100
4	11.5	left atresia l.s.	left	BP100
5	11.6	left SSD l.s.	left	Baha4
6	13.2	COM	left	Baha5
7	14.8	COM	right	Baha5
8	7.0	right atresia and microtia	right	BP100

The mean age of the patients was 13.2 ± 3.2 years (ranging from 7 to 17 years), 6 males and 2 females. One surgery (patient No.8.) was performed in Romania, Targu Mures in the framework of cross-border professional cooperation.

The surgeries of Baha® Attract were performed under general anesthesia. Instead of the officially recommended 8-9 cm long “C-shaped” retro-supraauricular incision [27], 3-4 cm “modified posterosuperior incision” was used, This technique was developed at our Clinic [28]. (Fig. 5.)

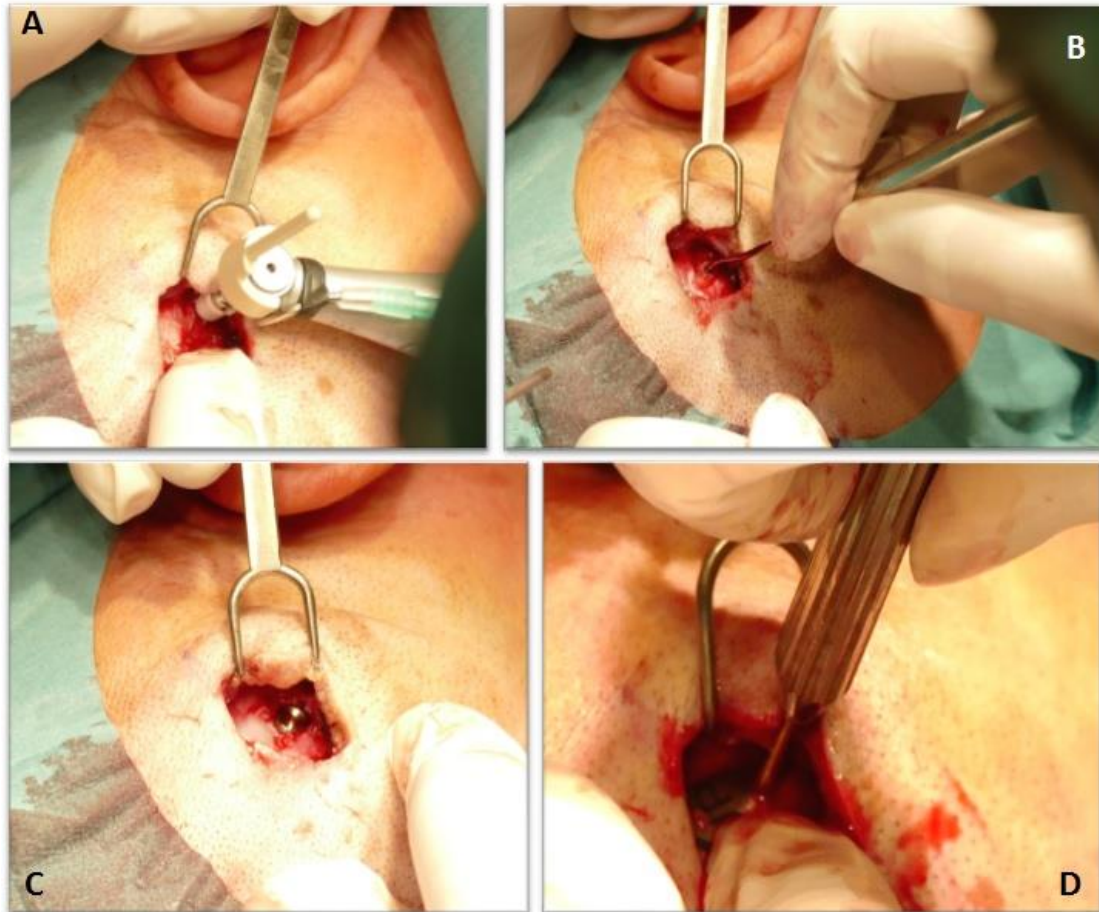


Fig. 5 *Surgical steps of Baha® Attract implantation: Picture A: Drilling the implant bed. Picture B: Checking the depth. Picture C: Inserting the implant. Picture D: Fixing the internal magnet on the surface of the implant.*

This technique is based on our previous study in which detailed anatomy of the retroauricular area was investigated with different modalities. Surgeries were performed with 3 mm implants. Patients were discharged home on the first postoperative day, and surgical follow-up was minimum 6 months. SPs were fitted four weeks after surgery. The type of the SPs used for rehabilitation are shown in Table 1.

3.2 Osia® study

High resolution cranial CT scans with a minimum of 0.625 mm slice thickness (0.4 mm in a proportion of cases) of 40 children between the ages of 5 and 12 years were collected from our clinical database and systematically analysed. The indication of cranial CT was the following: 1) polytrauma/whole body CT (with no trauma in the ROI) ($n = 15$); 2) uni- or bilateral external ear canal atresia without additional severe craniofacial malformation or syndrome ($n = 6$); 3) temporal CT prior to ear surgery ($n = 8$), and 4) preoperative cranial CT for neurosurgery patients or cranial CT for patients with particular neurological disorders ($n = 11$). Scans from individuals with any form of head trauma including temporal region or severe complex craniofacial malformations were excluded. Different attributions of the retroauricular/temporoparietal region were measured in four specific age groups (5–6 years; 7–8 years; 9–10 years, and 11–12 years). The number of patients in each group was 10, and both male and female candidates were selected.

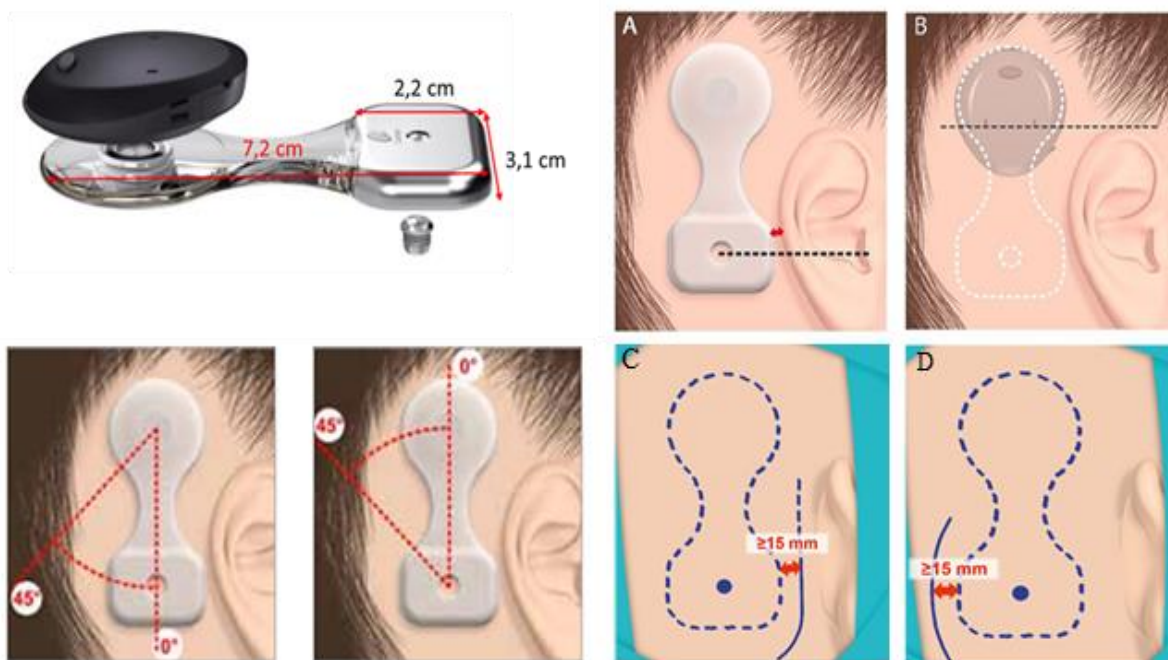


Fig. 6 Osia 2 system implant with size parameters (top left) and manufacturer recommended position (bottom left panels and panels A-D). Illustration provided courtesy of and with permission from Cochlear.

All output of CT data were converted into Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) files, and exported to RadiAnt DICOM viewer 2020.2 (Medixant, Poznań, Poland). Based on the recommended position and dimensions of the implant soft tissue and bone thickness was determined (Fig. 6).

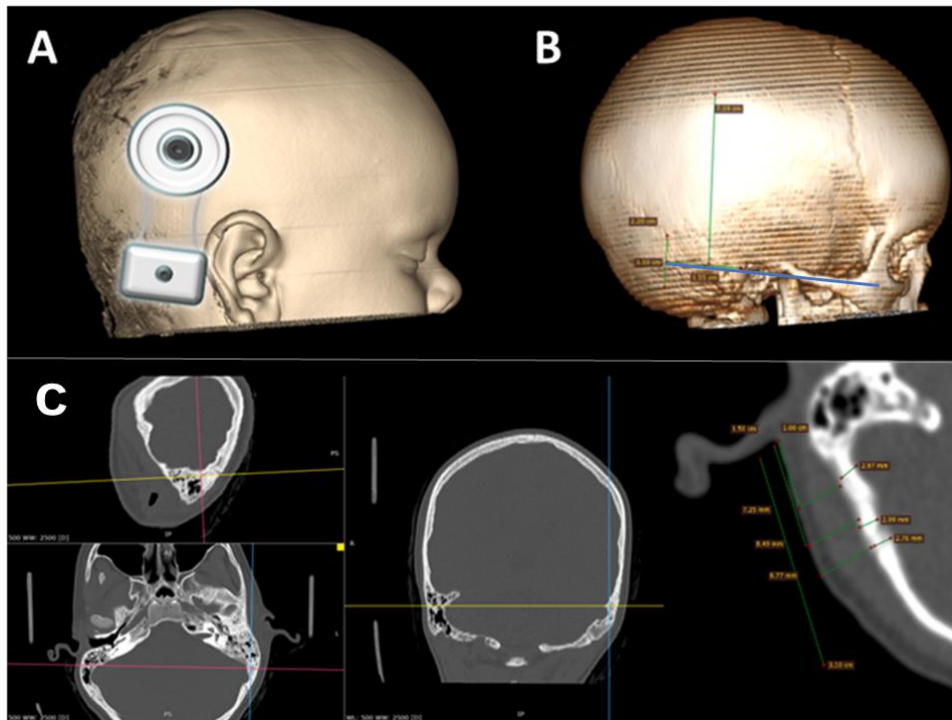


Fig. 7 3D CT reconstruction of a 5-year-old male. Picture A: schematic position of the implant
 Picture B: reference lines determined by fix points: lower margin of the orbit, zygomatic arch and the ear canal midline (blue line). Green reference line shows the mid-axis of the implant.
 Picture C: Multiplanar view of cranial CT scans: fix points were set in each view. Soft tissue and bone thickness were calculated in the region of interest.

Since structure of the Osia implant is more complex compared to Baha® Attract, to achieve a reproducible measuring method, fix points were assigned: lower margin of the orbita, zygomatic arch and the EEC midline. Implant parameters were marked on the reference lines defined by the fix points. Bone and soft tissue thicknesses were calculated in a multi-planar view along the aforementioned reference lines (Fig. 7). Three additional sample points were taken and average skin and bone thickness was determined in each session. With this method, soft tissue thickness was assessed in the level of the SP and in the level of the transducer, while bone thickness was calculated in the level of transducer/possible position of BI300 implant, i.e., EEC midline. Besides the recommended BI300 position, bone thickness was also measured

superior to the EEC midline to collect information of bone structure and to determine whether alternative placement of the titanium implant would be feasible. For safety purposes, sigmoid sinus distance from the posterior wall of the EEC, and bone thickness above the sinus was also measured. Both the left and right temporal areas of each patient were analysed. For further planning, representative samples were printed in 3D to validate our technique of measurement.

Two pediatric Osia implantations were performed in collaboration with Prof. Gabor Katona and Dr. Zsuzsanna Csakanyi (Ear Nose Throat Department, Heim Pal National Pediatric Institute, Budapest, Hungary) in 2021 September. Both patients presented with unilateral grade 4 anotia (patient „A” 7 year old male, right side anotia, patient „B” 6 year old male, left side anotia) and CHL- normal bone conduction (BC) and 50dB air conduction (AC) along the frequencies. Operations were performed under general anaesthesia. BI300 implant position was determined based on manufacturers guideline and 3 mm BI300 implant was fixed to the temporal bone. (Fig. 7) After wound closure, cranial CT was performed with Siemens Cios Spin® Mobile C arm. Patients were emitted on the first postoperative day. SP was fitted after 4 weeks.

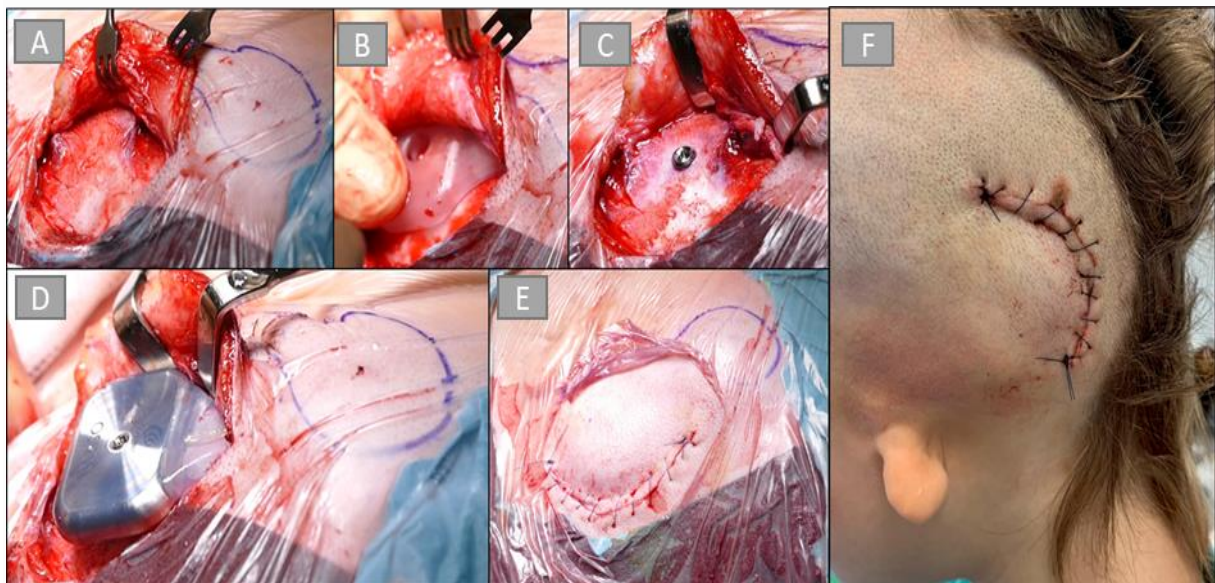


Fig. 8 *Surgical steps of Osia implantation: Figure A: Posterior incision. Figure B: Osia template to predict necessary space for the implant Figure C: BI300 insertion. Figure D: fixation of the implant Figure E-F: postoperative result.*

3.3 Surgical questionnaire and initial audiological results

A short surgical questionnaire was administered to all patients who underwent Baha Attract implantation and Osia implantation. The questionnaire was designed to capture the following data: type of anaesthesia, surgical time, soft tissue reduction, intraoperative complications, healing problems, aesthetic outcome, pain, and numbness. Questionnaire data were collected following each implantation surgery and questions related to patient reported data (i.e. healing problems, aesthetic outcome, pain, and numbness) were repeated at first fitting (4 weeks after surgery). Patients scored the questions about pain and numbness from 1 to 5 with the help of a visual analogue scale.

Since children were investigated in the studies, only unaided and aided pure tone audiometry (PTA) was performed; unaided AC thresholds with supra-aural headphone (125-8000 Hz) and BC thresholds over the mastoid process were measured at 250, 500, 1000, 2000, and 4000 Hz and the measurement repeated in free field with SP after the first fitting. In case of unilateral CHL and MHL cases normal functioning ear was masked during unaided threshold measurements.

3.4 Statistics

Statistically analysis (ANOVA) was performed with SYSTAT 13 Software (Inpixon Inc., Version 13. Palo Alto, United States). Results are presented as mean \pm SD.

4. RESULTS

4.1 Results of Baha® Attract morphometric study

4.1.1 Bone thickness

Figure 9 shows the skull bone thickness in the recommended position of the BI300 implant in different age groups. Average bone thickness was 3.39 ± 1.05 mm in the recommended position of the BI300 implant. In the eldest group (8 years old), the average thickness measured 3.7 ± 0.1 mm which was significantly thicker (ANOVA, Dunn's Test, $p < 0.001$) than in the youngest age groups: group of 1 (2.8 ± 0.7 mm) and 2 (2.8 ± 0.2 mm) year-old subjects.

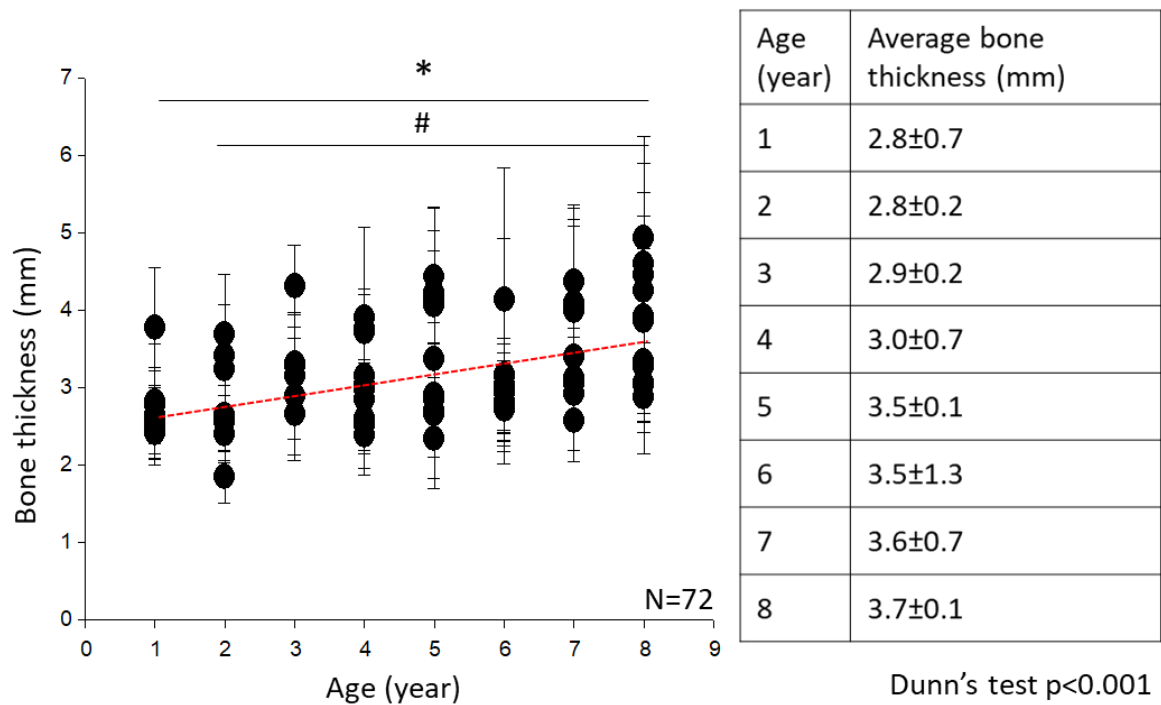


Fig.9 Average bone thickness in the recommended position of the implant in different age groups. ANOVA, Dunn's Test, $p < 0.001$).

4.1.2 Soft-tissue thickness

Soft tissue thickness also increases gradually with age. In the localisation of the implant, average soft tissue thickness is 3.3 ± 0.4 mm and significant difference (ANOVA, Mann–Whitney Rank Sum Test, $p < 0.001$) was found between the eldest and the two youngest groups, i.e. 3.7 ± 0.2 mm in the age group of 8-year-old subjects, 2.9 ± 0.3 mm in the age group of 1-year-old and 2.9 ± 0.9 mm in the age group of 2-year-old subjects (**Fig.10**).

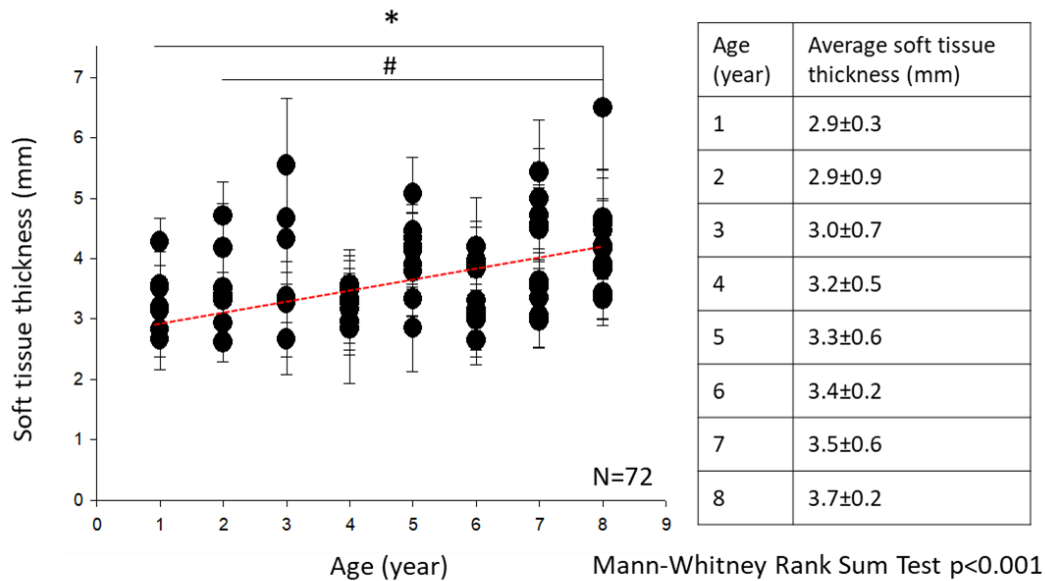


Fig.10 Average soft tissue thickness in the recommended position of the implant in different age groups. ANOVA, Mann-Whitney Rank Sum Test, $p < 0,001$).

4.2 Results of Osia® morphometric study

4.2.1 Soft-tissue thickness

Table 2 shows the soft tissue thickness at the level of the SP and transducer. Average soft tissue thickness in the level of the SP in the entire population was 3.7 ± 0.6 mm, which was significantly lower compared to the level of the transducer 6.3 ± 2.2 mm (ANOVA, Mann–Whitney Rank Sum Test, $p < 0.001$). No difference between the left and right side was found. In the different age groups, no significant difference was found in the level of SP, however, in the level of transducer, soft tissue thickness slightly reduced with age.

Table 2. Soft tissue thickness at sound processor level and transducer level in different age groups in the area of interest.

Soft tissue thickness	Age (year)	Mean±SD (mm)
Sound processor level	together	3.7±0.6
	5-6	3.2±0.5
	7-8	3.2±0.1
	9-10	3.6±0.5
	11-12	3.6±0.6
Transducer level	together	6.3±2.2
	5-6	7.3±2.4
	7-8	6.8±3.1
	9-10	5.9±1.6
	11-12	5.6±1.7

4.2.2 Bone thickness

Average bone thickness was 4.8 ± 1.6 mm in the recommended position of the BI300 implant (EEC midline) and 4.5 ± 1.2 mm at the level of the mastoid tegmen. However, at this level, the cortical bone was found to be compact in each age group, in contrast to the recommended position, where underlying mastoid cavity was found in 57% of cases. Significant differences (ANOVA, Mann–Whitney Rank Sum Test, $p < 0.001$) were found in bone thickness between the youngest and eldest age groups, where average bone thickness was 3.5 ± 1.1 mm in those 5-6 years and 4.7 ± 0.3 mm in 11-12 years in the recommended position (**Fig. 11**).

4.2.3 Sigmoid sinus

Figure 12 shows the distances between the posterior wall of the external ear canal and the anterior wall of the sigmoid sinus and the distance between the bone surface and the upper wall of the sigmoid sinus. Average distance of the anterior wall of the sigmoid sinus and posterior wall of the EEC was 1.3 ± 0.2 cm and no significant difference (ANOVA, Mann-Whitney Rank Sum Test, $p < 0,001$) was found among age groups. In contrast, the distance between the bone surface and the bony sigmoid sinus wall increased with age and this was statistically significant ($p = 0.006$) (**Fig. 12**). However, these data suggest not only compact cortical bone, but

perisinusoidal cells spreading above the sigmoid sinus in 55% of cases (20% in 5-6 year-old, 40% in 7-8 year-old, 70% in 9-10 year-old and 90% in 11-12 year-old subjects).

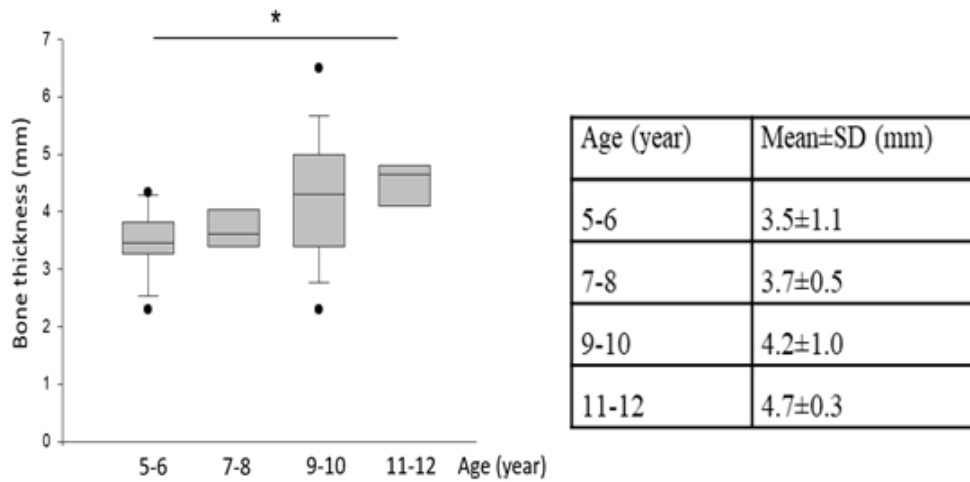


Fig. 11 Average bone thickness in the recommended position of the implant in different age groups. ANOVA, Mann-Whitney Rank Sum Test, $p < 0,001$).

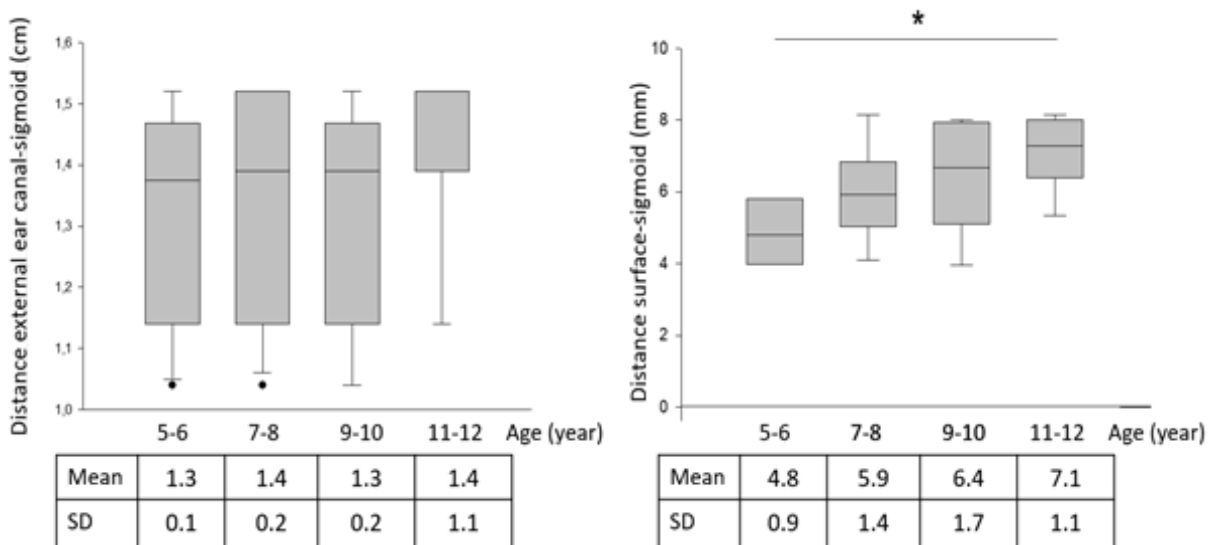


Fig. 12 Linear dimensions of the mastoid by age group. Distance between the posterior wall of the external ear canal (left) and the anterior wall of the sigmoid sinus. No significant difference was found between the groups. In contrast, the distance between the bone surface and the upper wall of the sigmoid sinus (right) increased with the age ($p=0.006$). ANOVA, Mann-Whitney Rank Sum Test, $p < 0,001$.

4.3 Surgical results

4.3.1 Baha® Attract

Surgical results are summarized in Table 3. Surgeries were performed under general anaesthesia (in 2 subjects on the right side and 6 subjects on the left side). Based on the morphometrical study, BI300 implants were applied and the internal magnets were inserted in one stage. The average time of the surgical procedures was 30 ± 4 minutes. Soft tissue reduction or cortical bone thinning were not necessary in either case. Intraoperative bleeding was insignificant and could be managed with a bipolar cautery. In the case of a 7-year-old patient (Table 1, patient 8), the dura mater was visualized, therefore the implant was partially inserted, in order to avoid direct contact of the dura. The intra- and postoperative period was uneventful in all cases. Neither complications, nor wound healing issues were observed.

4.3.2 Osia®

Surgical results are summarized in Table 3. Two male patients with unilateral anotia were selected (patient „A” 7 year old male, right side anotia, patient „B” 6 year old male, left side anotia). Surgeries were performed under general anaesthesia. Similarly to Baha® Attract surgeries, instead of retroauricular incision, the implantations were performed from a posterior approach, i.e. incision line was in the posterior region of the temporal area, behind the future position of the transducer. No soft tissue reduction was necessary at the level of the coil. Based on the morphometric study, 3 mm BI300 implants were applied. Neither the dura mater, nor the sigmoid sinus, nor the mastoid air cells were detected after the bed for the BI300 was completely drilled. Average surgical time was 35 ± 5 minutes. To evaluate pain and numbness, visual analog scale (VAS) was used. Pain was tolerable in the postoperative period and ceased with the time. Patients reported a localised numbness in the temporal area after surgery but this sensation also reduced with the time.

Table 3. Surgical questionnaire results for Baha® Attract and Osia® implantations. Visual analog scale was applied for questions marked with '*': 5- debilitating pain → 0 no pain. Possible answers for questions marked with '**' bad-poor-good-very good-excellent.

	Baha® Attract	Osia®
Number of patients/gender	6 male and 2 female	2 male
Age at surgery (year)	mean 13.2 ± 3.2 (from 7 to 17)	6 and 7
Anaesthesia	General	General
Mean surgical time (min)	30±4	35±5
Surgical approach	posterior superior	posterior
Soft tissue reduction	no	no
Intraoperative complication	no	no
Wound healing problem	no	no
Pain *	VAS 2→ 0-1 (4 weeks)	VAS 3 → 0-1
Numbness **	VAS 3-4→1-2 (4 weeks)	VAS 4-5→ 2
Aesthetic outcome **	very good	very good

4.4 Audiological results

4.4.1 Baha® Attract audiological results

The audiological results were evaluated separately due to the different audiological indications for surgery. Group I (n = 6) including patients with single (n = 3) or bilateral (n = 3) CHL or MHL. In the free field audiometry of unilateral hearing loss the healthy contralateral ears were masked with earplugs or earmuffs. **Figure 13** shows the implanted side of both uni- and bilateral CHL and MHL cases together. In this group, improvement in speech frequencies reached 51.6 ± 11.2 dB HL.

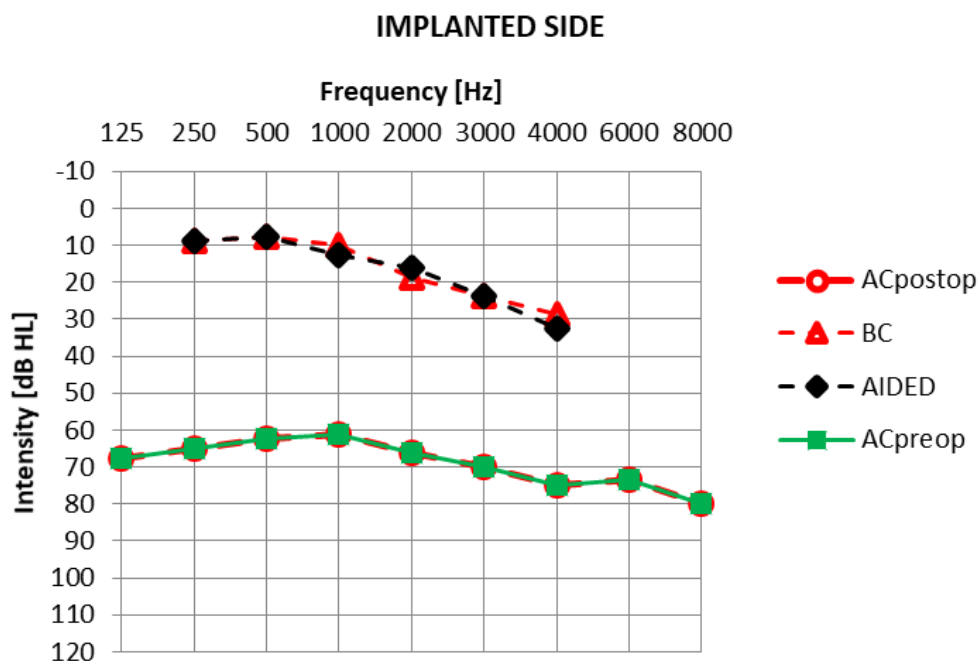


Fig. 13 Audiological results of Group I. Average pure tone threshold of six patients. Mean values are presented on each test frequencies. Abbreviations: AC: air conduction hearing threshold, BC: bone conduction hearing threshold; AIDED: hearing threshold with sound processor. The unaided preoperative (ACpreop) and postoperative (ACpostop) AC thresholds are the same, therefore they overlap in the figure. The preoperative BC threshold and the postoperative hearing threshold measured with the Baha® implant system are also overlapping, confirming the complete air-bone gap (ABG) closure achieved during surgery, i.e., the therapeutic efficacy.

Group II consisted of patients with SSD (n = 2). In those cases, the objective assessment of the true hearing improvement by surgery is difficult, because only contralateral cochlea function (i.e. cross-hearing) can be investigated. Therefore, in aided free field tests, the contralateral BC is not masked, and aided PTA threshold represents cross-hearing. In such cases, subjective feedback of the patient is more likely to represent the success of the implant surgery, because the implantation restores only the possibility of bilateral perception, deteriorated by the shadowing effect of the head (**Fig. 14**).

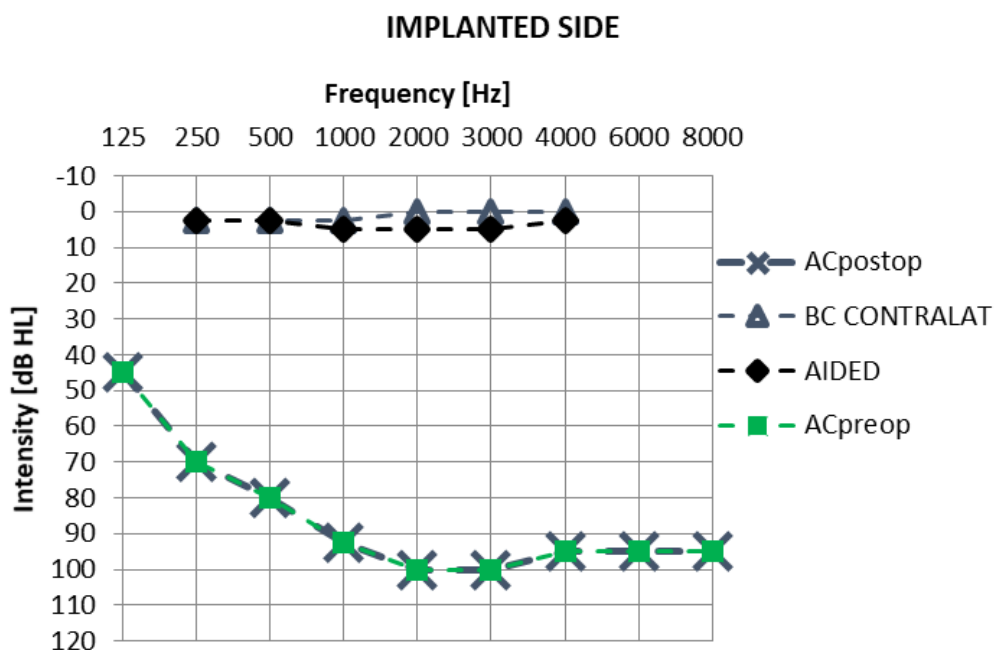


Fig.14 Audiological results of Group II. Average pure tone threshold of two patients. Mean values are shown on each test frequencies. Abbreviations: AC: air conduction hearing threshold, BC: bone conduction hearing threshold; AIDED: hearing threshold with sound processor. The preoperative (ACpreop) and postoperative (ACpostop) AC thresholds are the same, therefore they overlap in the figure.

4.4.2 Osia® audiological results

Figure 15 shows PTA tests of the two Osia implantees. Preoperative audiogram showed CHL in both cases with normal BC and increased AC thresholds with approximately 70 dB ABG. Aided thresholds showed significant 20-30 dB improvement along the test frequencies.

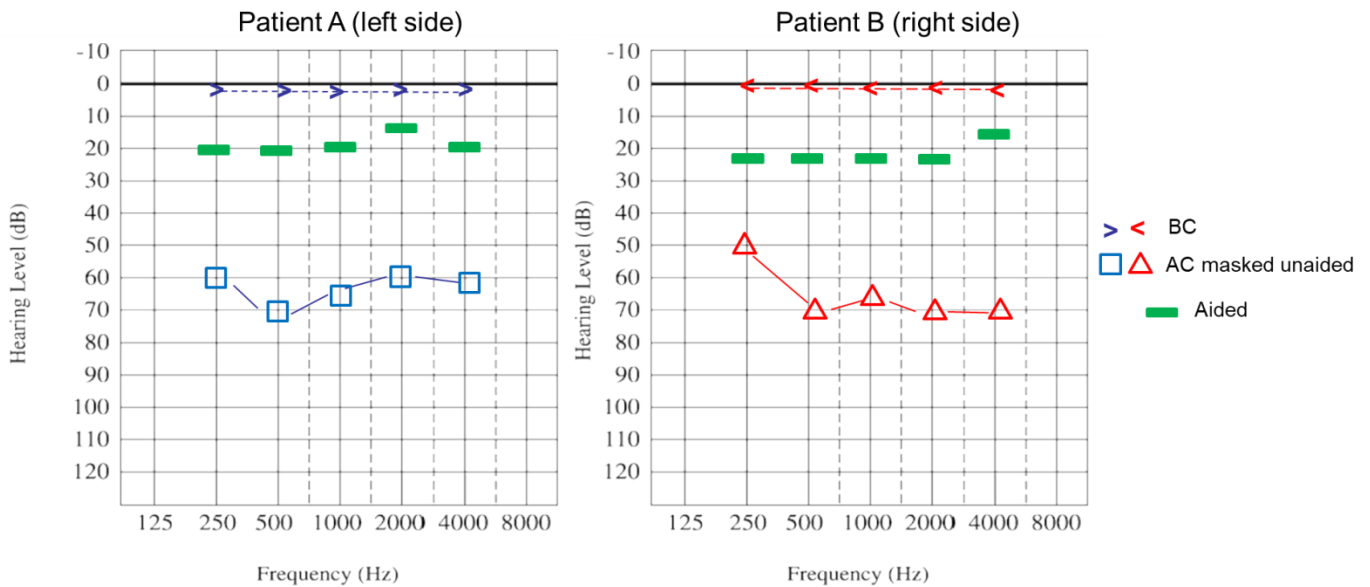


Fig. 15 Pure tone audiometry (PTA) of the implanted side of Osia® patient „A” and Osia patient „B”. Bone conduction (BC) was normal along the test frequencies. ~70 dB air-bone gap (ABG) was seen in unaided situation. Green mark represents free field aided thresholds with Osia® 2 sound processor.

5. DISCUSSION

Early implantation of a proper implantable hearing aid in childhood can support effective hearing rehabilitation. Moreover, implantable hearing devices can be effective in those cases, where conventional hearing aids would fail: patients with craniofacial malformation, ear canal atresia, or chronic otitis media with recurrent discharge can overwhelmingly benefit from a BCI [29]. However, it is important to note, that surgery in pediatric cases can be difficult due to the altered anatomy and dimensions of the juvenile skull [26]. The “implant team” has to consider the type and severity of the hearing loss, as well as the morphological property of the implant area during planning, and chose the safest option that ideally matches the patients’ needs with regards to their hearing loss. Previously, percutaneous Baha® Connect systems provided excellent audiological performance especially on high frequencies, and overall resonance transmission was better than passive transcutaneous Attract due to direct transmission through the abutment [15]. However, especially in childhood, percutaneous solutions are not ideal; considering age-specific features such as higher water and lower mineral content in the bones, osseointegration is uncertain in young patients. This significantly increases the chances of implant loss, which has been confirmed by several studies. Roman et al. estimate the incidence of implant loss in the pediatric population to be 40%. For children between the ages of five and ten, this value is only 8%. This value is around 1% in the adult population [30]. Amonoo-Kuofi also reported relatively high, 50% complication rate, even ~13% implant loss in children with Connect system [31]. Kraai et al found a serious complication in 44% of all cases, and traumatic implant loss which required abutment removal in three cases (n = 31, mean age 8.2 years, 23 months – 16.8 years) [32]. Beside osseointegration problems that lead to implant instability, soft tissue hypertrophy and peri-implant skin infection also prohibit the proper use of the hearing aid [20]. Considering these disadvantages of percutaneous Baha® Connect, decisions have shifted to transcutaneous solutions in the last decade. Since transcutaneous implants (i.e. passive Baha® Attract and active Osia® 2) remain hidden under the temporal tissue flap, possibility of trauma or soft tissue problems are significantly lower. However, it does not mean that transcutaneous BCI surgery does not require caution. To reduce intraoperative complications such as dura or sigmoid sinus exposure, accurate positioning of BI300 implant and choosing the ideal size of implant size are crucial. Although preoperative cranial CT for surgical planning, especially in young children, is controversial due to unnecessary irradiation and anaesthesia.

Implantation of BI300 does not generally require preoperative CT, and in the clinical practice, number of CT prior to Baha® surgery is low. In addition, overall number of cranial CT scans in early childhood is limited, and studies that could aid the prediction of the ideal implant size in children and determine the position of BI300 are scarce. However, “blind implantation”, even when Attract® and Osia® surgery requires minimal bone work can lead to intraoperative complications. The aim of our studies was to analyse several cranial CT scans of children to map the retroauricular area in different age groups to help planning Baha® Attract and Osia® surgery; therefore, bone thickness, soft tissue thickness, and position of sigmoid sinus were determined.

Although, especially in childhood, most common indications of BCIs are external ear canal/middle ear malformations and chronic otitis media, patients from non-otological cases were also selected to create an average population in both studies, similarly to other researcher groups [33-34]. The idea behind our patient selection (i.e., otological and non-otological cases together) was, that previous study of pediatric uni- and bilateral ear canal atresia patients indicated that neither age nor diagnosis of atresia reliably predict a lower chance of identification of adequate bone thickness at typical implant sites, and no significant difference in bone thickness was found on the affected site compared to the non-affected side [35]. Moreover, SSD patients do not necessarily have any anatomical abnormality. In addition, hidden anatomical variations, different degree of mastoid air cell opacification, variation in mastoid pneumatization resembles ventilation disorder also occurred in patient with no previous history of known ear problem, as we also perceived during the analysis.

Since the Baha® Attract and Osia® are slightly different in structure and in recommended position of BI300, morphometric data from our Attract study (analyzed CT scans performed prior Attract Surgery) did not used in the Osia study. However, bone thickness as well as soft tissue thickness results correlated well in both cases.

5.1 Soft tissue thickness

Appropriate soft tissue thickness is more critical in case of Baha® Attract. Since it is a passive transcutaneous system, vibration is transmitted from the SP to the implanted magnet interface through the soft tissue. However, different magnet types with different magnet strength (M1 to M5, 1-lowest strength and 5- highest strength) can be used, direct compression, resonance and consequent heating cause erythema, discomfort, numbness or pain, which adversely affect the use of the system. These problems are relatively frequent, even if Baha

SoftWear Pad is used, which is evenly spreading pressure and maximising the contact surface to improve comfort and performance. Moreover, studies show that flap thickness below 3 mm may adversely affect the risk of soft tissue complication due to pressure, vibration and heat [36]. Additionally, skin flap, covering the magnet becomes thinner due to compression with the time and increase the risk of tissue necrosis [37]. In contrast, too thick skin flap (≥ 6 mm tissue thickness) requires soft tissue reduction, otherwise the possibility that the SP accidentally falls off will be high. In case of Osia®, to ensure a stable link between SP and coil, soft tissue thickness should be under 9 mm at the level of the SP, similarly to Attract. Soft tissue thickness of 3-6 mm is considered to be ideal [38]. In contrast with the passive Baha® Attract, magnet strength in the Osia® system is only necessary to hold the SP in place, the vibration is generated in the implanted transducer, so magnet force, vibration and consequent heating does not occur; therefore, the skin complications caused by strong magnet compression are reduced [39-41].

Predicted position of the Osia SP almost similar to the position of Attract magnet and SP. Both studies showed that average soft tissue at the magnet level was significantly below 6 mm in each age group, therefore soft tissue reduction could be avoided in children. It has also been proven, that soft tissue thickness slowly increases with the age at this level, and average tissue thickness at 5 years, which is the minimum age for implantation, is above 3 mm. Moreover, clear data correlation was seen in our two BCI studies, since average tissue thickness and progression in thickness with the age was the same in the two different study populations. At the level of Osia® transducer, thicker tissue can reduce sound transmission with passive devices and lead to increased loads placed on the transducer to compensate for losses. Reduced tissue thickness in the older group may be due to the increasing size of the whole temporal area [42-43].

5.2 Bone thickness

Size and shape of the mastoid process develops continuously with age [42-43]. However, most studies focus on the volume and shape of the mastoid cavity, which is important when large portions of the implant or the transducer have to be recessed. In a previous study of Rahne et al., many child mastoids were analysed to predict the probability of fitting Bonebridge in different age groups and to find the most ideal transducer shape. Nowadays, implantation softwares are also accessible to help preoperative planning of more robust implants (i.e. Bonebridge). These 3D methods provide full detail of temporal bone density and volumetry [33, 44-45]. Schilde et al. also highlighted that interindividual variation of temporal bone shape underlines the necessity of radiological preoperative planning in these cases [46]. An

indisputable advantage of Baha® systems and the new Osia® system is that implantation needs minimal bone work.

The recommended placement of Baha® Attract based on the guidelines is the retroauricular space, at the upper level of the pinna, 5-6 cm from the external ear canal [27]. In contrast, ideal position of the Osia® system is determined by the size of the transducer, which needs space behind the pinna and limits the position of the magnet and coil, as well as the SP. To accommodate differing bone thickness, different size (3 and 4 mm) BI300 titanium implants can be chosen.

In our study, bone thickness was measured at different levels of the retroauricular space. Both studies showed, that 3 mm BI300 is safe even in young children around the age of 5; and a 4 mm implant can be used in children aged 11–12 in the recommended position. The question often arises, when the implantation is safe in younger patients. For example, in the Central European market, the only requirement for Osia® is body weight of at least 7 kg, which refers to a normally developing 6-12 month old child, corresponding to the WHO Child Growth Standards [47]. Although, children under 5 years were not examined in our Osia® study, our Attract study indicates, that bone thickness remains below 3 mm close to the tegmen region. In the level of ear canal midline, which is the recommended level of Osia® implant, further investigation is necessary. Therefore, a 3 mm implant is presumably too long for children below the age of 5 years, and dural exposition can be an issue. It is important to note, that a study of Vyskocil indicated, that dura or sinus compression with Bonebridge did not increase the possibility of postoperative complications [48], however, we believe, it is better to avoid direct contact with these anatomical landmarks wherever it is possible. Moreover, thin soft tissue can be an issue for very young patients since the thickness of the magnet in case of the Attract and size and thickness of Osia® transducer is bigger than magnet and housing of cochlear implants.

The possibility of entering the mastoid cavity in Osia® surgery increases with age due to the development of the air cells [42, 43]. Osseointegration in these cases is also questionable, however, as the Osia® system is transcutaneous, the possibility of tangential shear force, which can displace the system, is low compared to the percutaneous Baha® Connect. Alternatively, positioning of the BI300 closer to the tegmen, where bone is more likely compact is advised. This can also be a good solution in cases, where the mastoid has previously been operated on, or where the possibility of future mastoidectomy is high. In case of Attract, recommended position of BI300 is outside of the mastoid cavity region.

5.3 Sigmoid sinus

For safety purposes, knowing the position of the sigmoid sinus is also important during Osia® surgery. At the level of the recommended EEC midline the distance between the posterior wall of EEC and the anterior bony wall of the sigmoid sinus was relatively constant. However, the space between the sigmoid wall and the bone surface significantly increased, mainly due to developing mastoid cells. It is important to note that all our measurements were performed on a healthy population, without any severe malformations. In the study of Granström et al., possible dura and sigmoid sinus contact was found with 3 and 4 mm Branemark type (Nobel Biocare) implants in 26 and 11% of all 129 insertion cases, respectively. However, the age group was between 1 and 15 years, and a large number of patients had severe craniofacial malformations, which may influence mastoid cell formation and bone thickness [36]. Average bone thickness measured in 26 cases was also lower than in our study (2.5 ± 0.8 mm); however, the mean age of our study population was higher. Considering these findings, a 3 mm implant is the safest option for use in children.

5.4 Baha® Attract and Osia surgeries

Our Department was always in the forefront of the Hungarian surgical hearing rehabilitation program and contributed to the development of Baha surgeries [49-50]. Based on a former morphometrical study of the temporal area, a modified surgical approach was presented for Baha® Attract surgery. This minimal invasive, “posterosuperior incision” technique significantly shortens surgical time since it reduces the possibility of vessel injury and contributes to lower postoperative complication such as numbness due to minimalised surgical approach [28, 50]. In the presented patient series, Baha® Attract surgical time was shorter compared to what is found in the literature (mean 47-57 min) and no severe postoperative complication was observed in the 6-month follow-up period [51]. In case of Osia® surgery, similar approach was applied, but with a longer incision to ensure enough wide space for the implant fixation. Except mild protrusion of the skin at the level of the transducer, no other aesthetical problem or wound healing complication was observed during the surgical follow-up. In terms of BI300, 3 mm implants were used in all the cases based on the two studies. Neither dural exposure nor sigmoid sinus injury nor any other kind of bleeding was experienced during the surgery.

5.5 Audiological results

Compared to unaided thresholds, aided PTAs showed significant improvement when using either BCI. Functional gain in our study was comparable with the results of other groups that tested Attract and Osia systems [52-54]. However direct comparison of audiological performances between the two systems was not investigated. On one hand, Baha® Attract study was performed from 2013-2017, and patients were fitted with older series of Baha SPs. On the other hand, the limited number of patients in the different groups did not allow correct statistical analysis.

6. LIMITATION OF THE STUDIES

The limitation of our studies is the small sample size due to limited number of pediatric cranial CT scans; therefore, creation of much younger age groups or subgroups with different abnormalities within the age groups would be challenging.

7. CONCLUSIONS

Both studies provide a basis of guidance Baha® Attract and Osia® system implantation in the pediatric population. Based on our results, 3 mm BI300 implants are likely to be the uniformly good choice in pediatric cases. A slight superior positioning of the Osia® implant may prevent breaching the mastoid air cells. Under the age of 5 implantation requires great care, since bone thickness values tend to be under 3 mm, and the thin soft tissue may lead to postoperative complications. Considering these findings, preoperative CT is not necessary for Baha® Attract or Osia® implantation in non-complicated cases, above the age of 5. However, surgery of patients with complex craniofacial malformation might need more precise preoperative planning with CT.

8. REFERENCES

- [1] Berger KW. Early bone conduction hearing aid devices. *Arch Otolaryngol.* 1976;102(5):315-318..
- [2] Mudry A, Tjellström A. Historical background of bone conduction hearing devices and bone conduction hearing aids. *Adv Otorhinolaryngol.* 2011;71:1-9.
- [3] Stenfelt S, Goode RL. Bone-conducted sound: physiological and clinical aspects. *Otol Neurotol.* 2005;26(6):1245-61.
- [4] De Sousa Oliveira AK, Ferro LPA, Da Silva JN, Okada DM. Results of the implantation of bone-anchored hearing aids in patients with treacher-collins syndrome. *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2013;17(2).
- [5] Dun CAJ, Faber HT, De Wolf MJF, Cremers CWRJ, Hol MKS. An overview of different systems: The bone-anchored hearing aid. *Adv Otorhinolaryngol.* 2011;71.
- [6] Clamp PJ, Briggs RJS. The Cochlear Baha 4 Attract System-design concepts, surgical technique and early clinical results. *Expert Rev Med Devices.* 2015;12(3).
- [7] Parithimarkalaignan S, Padmanabhan TV. Osseointegration: an update. *J Indian Prosthodont Soc.* 2013;13(1):2-6.
- [8] Tjellström A, Håkansson B, Lindström J, Brånemark PI, Hallén O, Rosenhall U, Leijon A. Analysis of the mechanical impedance of bone-anchored hearing aids. *Acta Otolaryngol.* 1980;89(1-2).
- [9] Maier H, Lenarz T, Agha-Mir-Salim P, Agterberg MJH, Anagiotos A, Arndt S, Ball G, Bance M, Barbara M, Baumann U, Baumgartner W, Bernardeschi D, Beutner D, Bosman A, Briggs R, Busch S, Caversaccio M, Dahm M, Dalhoff E, Devèze A, Ebrahimi-Madiseh A, Fraysse B, Frenzel H, Gavilán J, Ghoncheh M, Hakansson BEV, Hodgetts W, Hol M, Holland J, Holmberg M, Huber AM, Jenkins H, Katiri R, Kheirkhah K, Koitschev A, Kompis M, Lanting C, Lassaletta L, Lerut B, Leuwer R, Linder T, Löwenheim H, Lustig L, Mandavia R, Manrique M, Martins JH, Mertens G, Mlynski R, Mojallal H, Monini S, Monksfield P, Müller A, Mylanus E, Nakajima H, Neudert M, Offeciers E, Pfiffner F, Pietsch M, Plontke SK, Prenzler N, Profant M, Rahne T, Rajan G, Ratuszniak A, Rauffer S, Ray J, Reinfeldt S, Rööslí C, Rosenbom T, Salcher R, Schönermark M, Schwab B, Skarżyński H, Skarżyński PH, Snapp H, Sprinzel G, Spearman M, Stenfelt S, Stieger C, Tringali S, Truy E, Tysome J, Van de Heyning P, Verhaert N, Wesarg T, Westerkull P, Wollenberg B, Zahnert T, Zarowski A, Snik A. Consensus Statement on Bone

- Conduction Devices and Active Middle Ear Implants in Conductive and Mixed Hearing Loss. *Otol Neurotol*. 2022;43(5):513-529.
- [10] Briggs R, Van Hasselt A, Luntz M, Goycoolea M, Wigren S, Weber P, Smeds H, Flynn M, Cowan R. Clinical Performance of a New Magnetic Bone Conduction Hearing Implant System. *Otol Neurotol*. 2015;36(5).
- [11] Cochlear Baha® Implants (www.cochlear.com/products-and-accessories/cochlear-baha-system)
- [12] Larsson A, Wigren S, Andersson M, Ekeröth G, Flynn M, Nannmark U. Histologic evaluation of soft tissue integration of experimental abutments for bone anchored hearing implants using surgery without soft tissue reduction. *Otol Neurotol*. 2012;33(8):1445-1451.
- [13] Zawawi F, Kabbach G, Lallemand M, Daniel SJ. Bone-anchored hearing aid: why do some patients refuse it? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2014, 78 (2):232-4.
- [14] Flynn, MC: Design concept and technological considerations for the Cochlear Baha 4 Attract System. 2013; Mölnlycke, Sweden: Cochlear Bone Anchored Solutions AB
- [15] Chang Y, Stenfelt S. Characteristics of Bone-Conduction Devices Simulated in a Finite-Element Model of a Whole Human Head. *Trends Hear*. 2019;23:2331216519836053.
- [16] Marszał J, Gibasiewicz R, Błaszczuk M, Gawłowska M, Gawęcki W. Piezoelectric bone conduction hearing implant Osia® - audiological and quality of life benefits. *Otolaryngol Pol*. 2021;75(6):11-22.
- [17] Mylanus EAM, Hua H, Wigren S, Arndt S, Skarzynski PH, Telian SA, Briggs RJS. (2020) Multicenter Clinical Investigation of a New Active Osseointegrated Steady-State Implant System. *Otol Neurotol*. 41(9):1249-1257.
- [18] Arndt S, Rauch AK, Speck I (2021) Active transcutaneous bone-anchored hearing implant: how I do it. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 278(10):4119-4122.
- [19] Goycoolea M, Ribalta G, Tocornal F, et al. Clinical performance of the Osia™ system, a new active osseointegrated implant system. Results from a prospective clinical investigation. *Acta Otolaryngol*. 2020;140(3):212-219.
- [20] Bere Z, Vass G, Perenyi A, Tobias Z, Rovo L. Surgical Solution for the Transformation of the Percutaneous Bone Anchored Hearing Aid to a Transcutaneous System in Complicated Cases. *J Int Adv Otol*. 16(3):477-481.
- [21] Cochlear™ Baha® Candidate Selection: Audiological Indications for Cochlear Baha System Candidacy, www.cochlear.com/US/BahaIndications

- [22] Roman S, Nicollas R, Triglia JM. Practice guidelines for bone-anchored hearing aids in children. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2011;128(5):253-258.
- [23] Voelker, C., Chole, R. Unilateral sensorineural hearing loss in adults: Etiology and management. *Seminars in Hearing*,2010, 31(4), 313-325.
- [24] McDermott AL, Sheehan P (2011) Paediatric Baha. *Adv Otorhinolaryngol.* 71:56-62.
- [25] Posta B, Jarabin JA, Perényi Á, et al. Fiatalkori hallásrehabilitáció Baha® Attract implantátumrendszerrel [Pediatric hearing rehabilitation with the Baha® Attract implant system]. *Orv Hetil.* 2017;158(8):304-310.
- [26] Handzel O, Wang H, Fiering J, Borenstein JT, Mescher MJ, Swan EE, Murphy BA, Chen Z, Peppi M, Sewell WF, Kujawa SG, McKenna MJ. Mastoid cavity dimensions and shape: method of measurement and virtual fitting of implantable devices. *Audiol Neurotol.* 2009;14(5):308-14.
- [27] Cochlear™ Baha® 4 Attract System Surgical Procedure, www.cochlear.com, accessed on 30 June 2015
- [28] Rovo L, Bere Zs, Perenyi A Cochlear™ Baha® Attract Surgery – How I Do It. Alternative surgical technique for Cochlear Baha Attract. University of Szeged, Szeged, Hungary. Supplement, published by Cochlear Ltd.
- [29] Ellsperman SE, Nairn EM, Stucken EZ. Review of Bone Conduction Hearing Devices. *Audiol Res.* 2021;11(2):207-219.
- [30] Roman S, Nicollas R, Triglia JM. Practice guidelines for bone-anchored hearing aids in children. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2011;128(5):253-258.
- [31] Amonoo-Kuofi K, Kelly A, Neeff M, Brown CR. Experience of bone-anchored hearing aid implantation in children younger than 5 years of age. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015;79(4):474-480.
- [32] Kraai T, Brown C, Neeff M, Fisher K. Complications of bone-anchored hearing aids in pediatric patients. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2011;75(6):749-753.
- [33] Wenzel C, Schilde S, Plontke SK, Rahne T. Changes in Bone Conduction Implant Geometry Improve the Bone Fit in Mastoids of Children and Young Adults. *Otol Neurotol.* 2020;41(10):1406-1412.
- [34] Rahne T, Svensson S, Lagerkvist H, Holmberg M, Plontke SK, Wenzel C. Assessment of Temporal Bone Thickness for Implantation of a New Active Bone-Conduction Transducer. *Otol Neurotol.* 2021;42(2):278-284.
- [35] Tomlinson AR, Hudson ML, Horn KL, Bell EM, Petersen TR, Kraai TL. Pediatric Calvarial Bone Thickness in Patients With and Without Aural Atresia. *Otol Neurotol.*

- 2017;38(10):1470-1475.
- [36] Granström G (2000) Osseointegrated implants in children. *Acta Otolaryngol Suppl* 543:118–121.
- [37] Granström G (2000) Osseointegrated implants in children. *Acta Otolaryngol Suppl* 543:118–121.
- [38] Marfatia H, Shah K, Shelke S, Krishnan K (2017) Baha attract: our experience. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg* 69(4):544–548.
- [39] den Besten CA, Monksfield P, Bosman A, et al. Audiological and clinical outcomes of a transcutaneous bone conduction hearing implant: Six-month results from a multicentre study. *Clin Otolaryngol*. 2019;44(2):144-157.
- [40] Kohan D, Ghossaini SN (2019) Osseointegrated auditory devices-transcutaneous: Sophono and Baha attract. *Otolaryngol Clin North Am* 52(2):253–263.
- [41] Crowder HR, Bestouros DE, Reilly BK (2021) Adverse events associated with Bonebridge and Osia bone conduction implant devices. *Am J Otolaryngol* 42(4):102968.
- [42] Cinamon U (2009) The growth rate and size of the mastoid air cell system and mastoid bone: a review and reference. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 266(6):781–786.
- [43] Rahne T, Schilde S, Seiwert I, Radetzki F, Stoevesandt D, Plontke SK (2016) Mastoid dimensions in children and young adults: consequences for the geometry of transcutaneous bone-conduction implants. *Otol Neurotol* 37(1):57–61.
- [44] Talon E, Visini M, Wagner F, Caversaccio M, Wimmer W. Quantitative Analysis of Temporal Bone Density and Thickness for Robotic Ear Surgery. *Front Surg*. 2021;8:740008.
- [45] Wimmer W, Gerber N, Guignard J, et al. Topographic bone thickness maps for Bonebridge implantations. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2015;272(7):1651-1658.
- [46] Schilde S, Plontke SK, Rahne T (2017) A three-dimensional geometric-morphometric study to quantify temporal bone growth and its consequences for the success of implanting bone anchored hearing devices. *Otol Neurotol* 38(5):721–729.
- [47] Cochlear™Osia®OSI200 Implant Physician’s Guide (www.cochlear.com)
- [48] Vyskocil E., Riss D., Arnoldner C., Hamzavi J.S., Liepins R., Kaider A., Honeder C., Fumicz J., Gstoettner W., Baumgartner W.D. Dura and sinus compression with a transcutaneous bone conduction device—Hearing outcomes and safety in 38 patients. *Clin. Otolaryngol*. 2017;42:1033–1038.

- [49] Jarabin J, Bere Z, Hartmann P, Tóth F, Kiss JG, Rovó L. Laser-Doppler microvascular measurements in the peri-implant areas of different osseointegrated bone conductor implant systems. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2015;272(12):3655-3662.
- [50] Perenyi A, Bere Z, Jarabin J, et al. Vascular mapping of the retroauricular skin - proposal for a posterior superior surgical incision for transcutaneous bone-conduction hearing implants. *J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2017;46(1):6.
- [51] Dimitriadis PA, Farr MR, Allam A, Ray J. Three year experience with the cochlear BAHA attract implant: a systematic review of the literature. *BMC Ear Nose Throat Disord*. 2016;16:12.
- [52] Goldstein MR, Bourn S, Jacob A. Early Osia® 2 bone conduction hearing implant experience: Nationwide controlled-market release data and single-center outcomes. *Am J Otolaryngol* 2021;42:102818
- [53] Sprinzi G, Lenarz T, Ernst A, et al. First European multicenter results with a new transcutaneous bone conduction hearing implant system: short-term safety and efficacy. *Otol Neurotol*. 2013;34(6):1076-1083.
- [54] Lau K, Scotta G, Wright K, et al. First United Kingdom experience of the novel Osia active transcutaneous piezoelectric bone conduction implant. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2020;277(11):2995-3002.

9. ACKNOWLEDGEMENTS

First of all I would like to express my deepest gratitude to my awesome supervisor Dr. Zsófia Bere MD, PhD who supported my research and motivated me extensively.

I am also grateful to Ádám Perényi, MD, PhD for his help in the radiological planning and for his support with instructions.

I would like to express my sincere gratitude to Prof. Dr. habil. László Rovó who supported my work with his surgical ideas.

I am grateful to my Implantable Hearing Aid Workgroup: Prof. Dr. habil. József Géza Kiss, PhD, CSc, Dr. Miklós Csanády, Dr. János Jarabin, Balázs Dimák, Roland Nagy, and Alice Szamosközi.

Special thanks goes to Prof. Gábor Katona and Dr. Zsuzsanna Csákányi (Ear Nose Throat Department, Heim Pál National Pediatric Institute).

I would like to acknowledge all of my colleagues at the Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery.

And last but not least my heartfelt thanks to my family. My parents for supporting everything from the beginning of my life. My wife and my children („one in progress”) supported me all the time with unbounded love and unlimited patience, encouraging me to fulfill my destiny. May the force be with you!

Fiatalkori hallásrehabilitáció Baha® Attract implantátumrendszerrel

Posta Bálint dr.¹ ■ Jarabin János András dr.¹ ■ Perényi Ádám dr.¹
Bere Zsófia dr.¹ ■ Adriana Neagos dr.² ■ Tóth Ferenc dr.¹
Kiss József Géza dr.¹ ■ Rovó László dr.¹

¹Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar,
Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika, Szeged

²Department of Otorhinolaryngology, University of Medicine and Pharmacy of Tirgu Mures, Romania

Bevezetés: A Baha® Attract egy új, implantálható transcutan csontvezetési hallásjavító rendszer, amely fiatal korban is előnyösebb lehet a klasszikus percutan eszközökkel szemben. **Célkitűzés:** Az eszköz alkalmazási lehetőségeinek bemutatása a fiatalkori hallásrehabilitációs műtéteknél. **Módszer:** Klinikánkon ez idáig nyolc esetben végeztünk fiatal korban implantációt (átlag $13,2 \pm 3,2$ év) az általunk módosított „posterosuperior” feltárási technikával, 5 mm-es implantátummal. Az életkori sajátosságok indokolták, hogy kiegészítő tanulmányként 72 fő, 1–8 éves gyermek koponya-CT-felvételét elemezve megmérjük a koponyacsont vastagságát az implantátum beültetésének ideális lokalizációjában. **Eredmények:** Az implantációk átlag 30 perces műteti idővel történtek. Intra- és posztoperatív szövődémenyt nem észleltünk. A beszédprocesszorokat a negyedik héten illesztettük. Audiológiai eredményekben $51,58 \pm 11,22$ SD dBHL hallásteljesítmény, valamint $43,3 \pm 16,02$ SD dB beszédhallásküszöb-javulást értünk el. A koponyacsont-vastagság átlagosan $3,39 \pm 1,05$ SDmm-nek adódott. **Következtetés:** A Baha® Attract új lehetőség a fiatalkori hallásrehabilitációban. Az implantációt megelőzően javasolt a koponyáról CT-vizsgálatot végezni, amellyel megállapítható a csont vastagsága és megtervezhető az implantátum beültetésének optimális helye. Orv. Hetil., 2017, 158(8), 304–310.

Kulcsszavak: Baha® Attract, csontvezetés, transcutan, gyermekkori alkalmazás

Pediatric hearing rehabilitation with the Baha® Attract implant system

Introduction: Baha® Attract is a new transcutaneous bone-conduction hearing aid, which is more preferable in childhood than the conventional percutaneous systems. **Aim:** Our aim was to demonstrate the possibilities of application in childhood. **Method:** Eight children have undergone surgeries (mean age of $13,2 \pm 3,2$ years; “posterosuperior” incision technique, 5 mm implants). The thickness of the skull bone was determined in 72 children (1–8 years old) at the recommended implant site, based on CT scans. **Results:** The average duration of surgeries was 30 minutes. There were no intra- and postoperative complications observed. Sound processors were fitted at the postoperative 4th week. Hearing measurements proved 51.58 ± 11.22 SD dBHL gain in warble tone thresholds, and $43,3 \pm 16,02$ SD dB in speech discrimination thresholds. The skull bone thickness was measured as $3,39 \pm 1,05$ SD mm. **Conclusion:** The Baha Attract system is a new tool for hearing rehabilitation in pediatric population. Preoperative CT provides valuable knowledge about skull bone thickness.

Keywords: Baha® Attract, bone conduction, transcutaneous, childhood application

Posta, B., Jarabin, J. A., Perényi, Á., Bere, Zs., Neagos, A., Tóth, F., Kiss, J. G., Rovó, L. [Pediatric hearing rehabilitation with the Baha® Attract implant system]. Orv. Hetil., 2017, 158(8), 304–310.

(Beérkezett: 2016. november 25.; elfogadva: 2017. január 2.)

A külső és középfül veleszületett, valamint szerzett, vezetési, illetve kevert halláscsökkenéssel járó kórképeknek modern fülsebészeti megközelítése az esetek döntő többségében jó eredményt adhat, azonban a hallás mű-

teti javítása nem mindig biztosítja az elvárt eredményt. Ezen esetek egy részében a hagyományos légvezetési hallásjavító készülékek sem alkalmazhatóak. Ekkor merül fel a csontvezetési hallásjavító készülékek alkalmazása,

amelyek klasszikus képviselői a szemüvegszárba épített készülékek. A később bekövetkezett paradigmaváltás alapját, azaz, hogy a csontvibrátor közvetlenül a koponyához horgonyozva továbbítsa rezgési energiát, *Per Ingvar Brånemark professzor* titániumimplantátum osseointegrációról tett megfigyelései adták az 1950-es években [1]. Az első direkt csontvezetéses hallókészülék (Baha® Connect implantátum) beültetése óta, amelyet 1977-ben *Tjellström professzor* végzett el, már több mint 150 000 implantáció történt világszerte [2]. Nemzetközi viszonylatban az első gyermekkori implantáció 1983-ban történt, míg az első magyarországi Baha-implantációt 2003 nyarán *Katona Gábor professzor* végezte Budapesten a Heim Pál Gyermekkorházban [3].

A (részben) implantálható csontvezetéses hallásjavító rendszerek *audiológiai indikációi a következők* [4]:

1. *tisztán vezetéses jellegű* halláscsökkenések, ahol a csont-lég köz meghaladja a 30 dBHL-t;
2. *dominánsan vezetéses karakterű*, de percpációs komponenssel is rendelkező, *kevert típusú hallásvesztések*, ahol a csont-lég köz szintén meghaladja a 30 dBHL-t, de a percpációs küszöb is érintett.

A beszédfrekvenciák (500–1000–2000–3000 Hz) általában mért percpációs küszöbnek megfelelően különböző erősítésű beszédprocesszorok közül választhatunk:

- a) ≤ 45 dBHL csontvezetéses küszöb – Baha 4-es/5-ös beszédprocesszor;
 - b) ≤ 55 dBHL csontvezetéses küszöb – Baha BP110/Baha Power;
 - c) ≤ 65 dBHL csontvezetéses küszöb – Baha Cordelle II/Baha Super Power.
- 3 *féloldali hallásvesztés*: A féloldali hallásvesztés patológias állapot, amelyben az egyik oldali fül halláscsökkenése *funkcionális szempontból nem javítható* a hagyományos erősítési módszerekkel, míg az ellenoldali fül hallásteljesítménye ép, azaz a vizsgált 0,25–0,5–1–2–3 kHz tartományban a hallásküszöb nem haladja meg a 20 dBHL küszöbszintet.

Klinikopatológiai szempontok

Az előbbi beosztást követve az *1-es és 2-es csoportba* sorolhatóak a hagyományos mikrosebészeti eljárásokkal nem rekonstruálható krónikus otitisek, illetve végstádiumaik, valamint a különböző veleszületett, szerzett külső- és középfül-malformációk, köztük számos szindrómás eredetű, csupán részben audiológiai rehabilitációt igénylő kórkép (például Treacher–Collins-szindróma) [5].

Számos kórfolyamat szerepelhet a nagy-, súlyos fokú féloldali sensorineuralis halláscsökkenés hátterében: (1) hirtelen kialakult; (2) ismeretlen eredet; (3) malignus folyamat; (4) jóindulatú kisagy-híd szögleti térfoglaló folyamat (úgy mint vestibularis schwannoma); (5) demyelinisációs kórképek (például sclerosis multiplex); (6) vertebrobasilaris stroke; (7) akusztikus trauma; (8) koponyásérülés (például temporalis csont harántirányú fracturái); (9) perilymphafistula; (10) ototoxicus

gyógyszerhatás; (11) labyrinthitis; (12) Menière-betegség; (13) autoimmun kórfolyamat (például Cogan-szindróma, Wegener-granulomatosis, lupus, Takayasu-arteritis, szisztémás sclerosis, valamint egyéb autoimmun reumatológiai betegségek stb.) [6].

Rehabilitációs szempontok

Az *1-es csoport* esetében a terápiás cél a hangvezető rendszer zavarából adódó vezetéses komponens megkerülése, azaz funkcionálisan a csont-lég köz zárása.

A minimális hangerősítést igénylő *2-es csoport*hoz tartozó esetekben a percpációs komponens korrekciója szintén fontos feladatunk, amelyet a különböző beszédprocesszorok megválasztásával optimalizálhatunk.

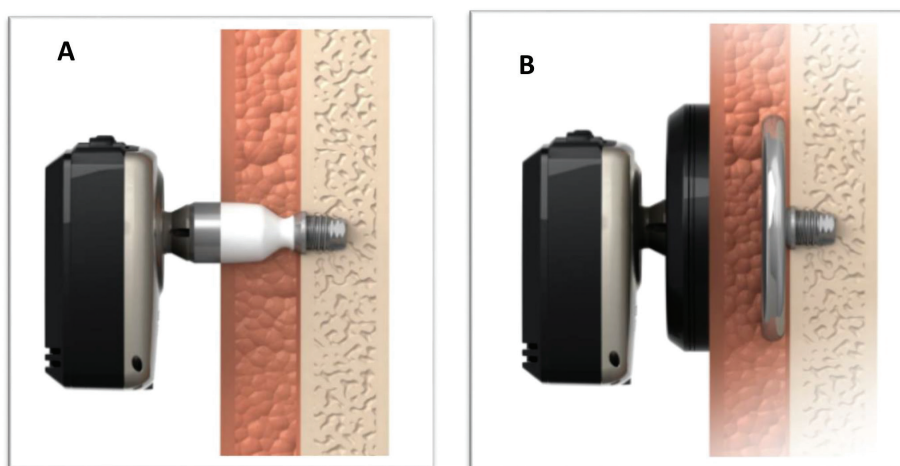
Mivel a beszéd információ tartalma jelentős mértékben a felharmonikusokban kódolt, így a fejet megkerülő és eközben gyengülő magas frekvenciájú domén érintettsége jól érzékelhető beszédmegértés-romláshoz vezet féloldali hallásvesztésben. A hasznos auditoros jelek továbbítása a fej fizikailag ellentétes oldalára (Baha által biztosított csontvezetéses áthallás útján) nem rehabilitálja a beteg térbeli hallását, hanglokalizációs képességét, csupán a fej árnyékolóhatását igyekszik kiküszöbölni. Éppen ezért ez utóbbi indikációs körben jelenleg szintén koncepcióváltás zajlik, egyre hangsúlyozva a cochlearis implantátumok valódi binauralis hallást visszaadó szerepének fontosságát.

1977-ben történt bevezetése óta a direkt csontvezetést alkalmazó rendszerek különböző, módosított percutan abutment kapcsolaton keresztül valósították meg az implantátumcsavar és a beszédprocesszor kapcsolatát (úgynevezett Baha Connect rendszerek) (*1. A) ábra*).

A klasszikus, jól megalapozott implantációs sebészeti technikákat a lágyszövet-redukció mellett különböző bőrlébelek alkalmazása jellemezte. A lágyszövet-redukció egy stabil, immobilis epidermisszel fedett csontfelszín kialakítását tette lehetővé az implantátum körüli területen, amelynek célja a posztoperatív szövődmények csökkentése volt [7].

Ezen lágyszövet-szövődmények előfordulási gyakoriságának csökkentését tűzték ki célul a későbbi technikai fejlesztések, amelyek egyaránt jelentették az implantátumcsavar felszínének módosítását, valamint az abutment fizikai formájának újratervezését [8]. Ezek következtében lerövidült az implantátum első megterhelésének lehetséges ideje, valamint csökkent a posztoperatív időszakban előforduló lágyszövet-szövődmények előfordulása.

A későbbi, nagy esetszámú elvégzett, független felmérések változó incidenciájú, különböző súlyosságú periimplant szövődmények előfordulását tárták fel, amelyek közül kiemelendő az implantátum körüli szövetek gyulladása, illetve a környező bőr/lágyszövet túlnövekedése [9]. Emellett a percutan rendszerek esetében alkalmazott abutmentet ért oldalirányú fizikai erőbehatás a relatív nagy erőkar miatt az implantátum csontos rögzülé-



1. ábra | Baha Connect (A) és Attract (B) rendszerek (Copyright © 2016 Cochlear Ltd. Minden jog fenntartva. Engedéllyel átvéve)

sének fracturájához vezethet, amely az implantátum elvesztését okozhatja. Mindezek miatt a páciensek, főleg gyerekkorúak esetében, gyakoribb ápolást és szorosabb obszervációt igényelnek. A Connect rendszerek további hátrányát az esztétikai szempontok jelentették [10].

A koncepcióváltást a lágyrészeken át, mágneses úton megvalósuló vibrációs energiatovábbítás jelentette, amely megszüntette a bőrt permanensen penetráló, titániumabutment jelenlétét, minimalizálta, csaknem kiküszöbölte a lágyrész-komplikációk és az azokból eredő járulékos hátrányok előfordulását.

Számos úttörő kísérlet, majd további fejlesztés előzte meg a legújabb, immáron transcutan rendszer, a Baha® Attract megjelenését. Ez, hasonlóan a korábbiakhoz, a BI300 implant komponensre épült, ugyanakkor az abutment funkcióját egy mágneses korong helyettesíti, amely az implantátumcsavarhoz egy pontban rögzül a bőr alatt [11]. Ezen tulajdonságai miatt gyerekkori alkalmazása jelentős előnyökkel bírhat. *Reinfeldt és mtsai*

összefoglalója alapján ezek az új rendszerek feloszthatók úgynevezett aktív (transzducer implantálva) és passzív (mágnes implantálva) transcutan implantátumokra [1]. Előbbi aktív típusúak közé tartozik a MED-EL® Bonebridge™, amelynek serdülőkori alkalmazásáról és eredményeiről hazai viszonylatban részletesen beszámolt *Katona Gábor professzor* [12, 13]. A passzív implantátumok közé sorolható a Sophono® (Sophono Inc. owned by Medtronic, Amerikai Egyesült Államok) készülék, illetve a Baha Attract (Cochlear Ltd., Ausztrália) implantátum. Az utóbbi bemutatására 2013-ban került sor (*1. B) ábra*).

Az implantátumok gyerekkori alkalmazásának kritériumai, egyes országoként változva, a minimum ötéves életkor és/vagy 3 millimétert meghaladó koponyacsontvastagság [14]. Hazai és nemzetközi viszonylatban is nagy örömmel szolgált, hogy a Baha Attract „closed-market release” bevezetésére klinikánkon kerülhetett sor. Jelen tanulmányunk célja, hogy bemutassuk a Baha Attract rendszerrel fiatal korban szerzett sebészi, valamint audiológiai tapasztalatainkat.

1. táblázat | Implantált betegeink részletes adatai

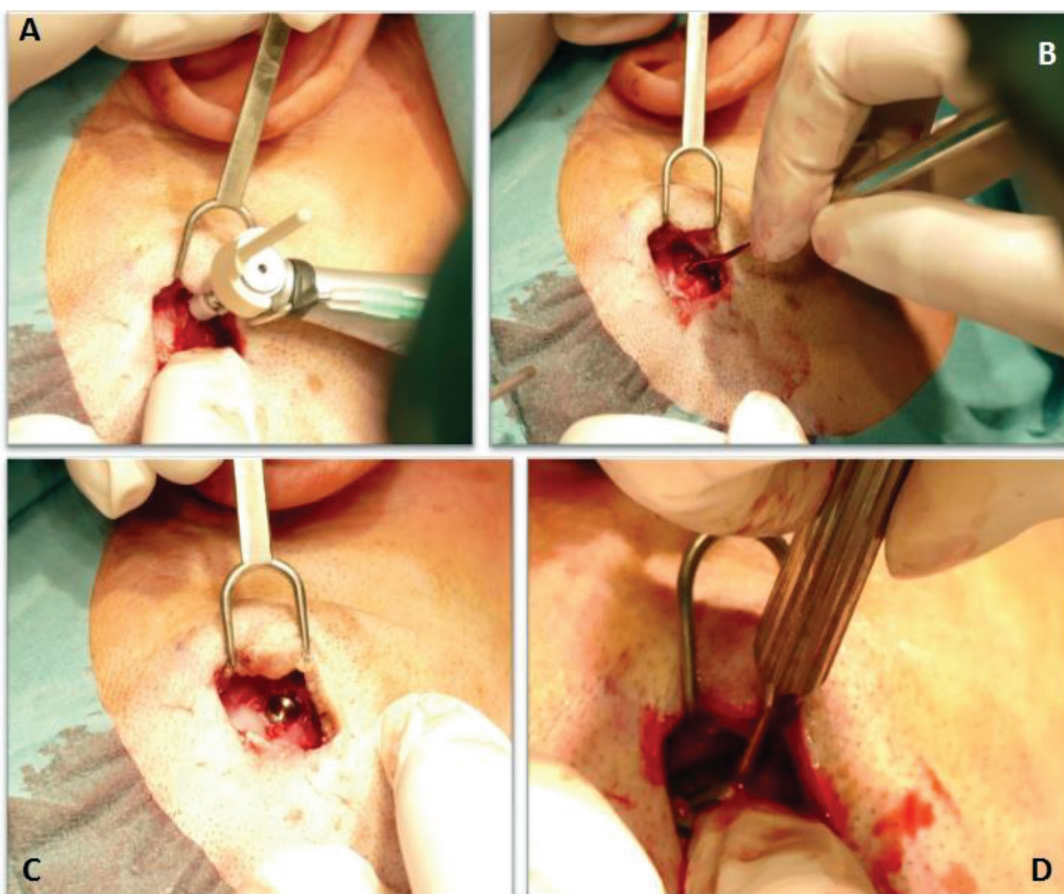
Beteg	Életkor (év)	Diagnózis	Implantált oldal	Beszédprocesszor
1.	15,1	Atresia et microtia I. s.	Bal	BP100
2.	17,1	SSD I. s.	Bal	BP100
3.	15,4	Treacher-Collins-szindróma	Bal	BP100
4.	11,5	Atresia I. s.	Bal	BP100
5.	11,6	SSD I. s.	Bal	Baha4
6.	13,2	COM	Bal	Baha5
7.	14,8	COM	Jobb	Baha5
8.	7,0	Atresia et microtia I. s.	Jobb	BP100

COM = otitis media chronica; SSD = (single-sided deafness) féldoldali sikettség.

Módszer

Klinikánkon összesen 35 fő Baha Attract implantációját végeztük el, amelyből nyolc esetben a páciens fiatalkorú volt (*1. táblázat*). A betegek átlagéletkora $13,2 \pm 3,2$ év volt (7 és 17 év között), a fiú és lány arány 6:2 volt. Részletes betegadatainkat az *1. táblázatban* tüntettük fel. A vizsgálatba bevontak közül egy beteg műtétjét (8. beteg) külföldi centrumban, szakmai együttműködés keretén belül végezték.

A műtéteket a betegek életkora miatt kivétel nélkül intratrachealis narkózisban végeztük. A hivatalosan ajánlott, 8–9 cm hosszúságú, „C alakú” retrosupraauricularis metszés [15] helyett minden műtét esetében a klinikánkon megtervezett, 3–4 cm-re lerövidített, „módosított posterosuperior” metszést alkalmaztuk (*2. ábra*). Előze-

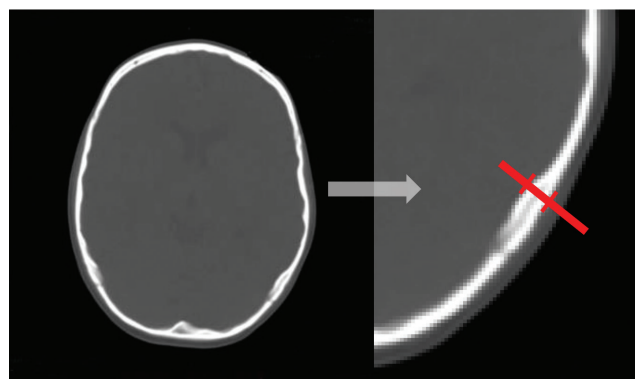


2. ábra | Baha Attract implantáció műtéti képei. A) Implantátumágy kialakítása fúróval. B) A kialakított implantátumágy mélységének ellenőrzése. C) Az implantátum behelyezése. D) Rögzítjük a belső mágneskorongot az implantátum felszínén

tes anatómiai, cadaverszektoranalízis-vizsgálataink alapján a fontosabb ér- és idegképletek sérülése így a legnagyobb valószínűséggel elkerülhetővé válik [16]. A műtéteket 5 mm-es implantátummal végeztük. A betegek követési ideje minimum hat hónap volt. A beszédprocesszorokat a posztoperatív negyedik héten illesztettük. A rehabilitációt biztosító beszédprocesszorok megoszlása az 1. táblázatban látható.

Audiometriai vizsgálatok készültek mind a preoperatív, mind a posztoperatív időszakban, nem rehabilitált, illetve rehabilitált státuszban. A vizsgálatba bevont alanyok mindegyike jól kooperált a tisztahang-küszöb, valamint a szabad hangtérben elvégzett úgynevezett „warble tone” vizsgálatokhoz. Az 1. táblázat 8. betege életkorából adódóan nem adott megbízható válaszokat a beszédaudiometriai vizsgálatok számpróbaíhoz.

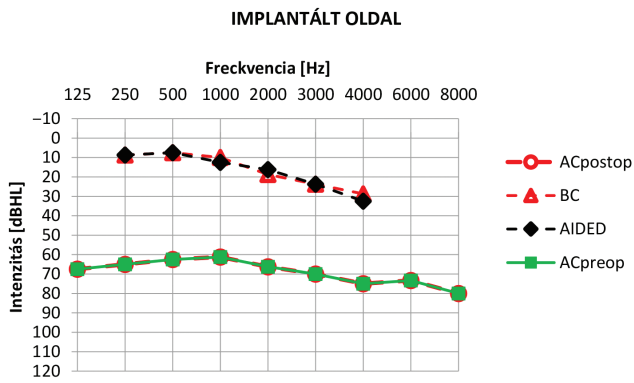
A beteganyag életkori sajátosságából adódik, hogy meghatározó szemponttá válik a koponyacsont vastagsága. Tanulmányunkat így egy klinikoradiológiai mérésorozattal egészítettük ki, amelyben 72 fő, 1–8 éves gyermek koponyacsont-vastagságát mértük meg a Baha implantátumcsavar javasolt beültetési helyének megfelelő lokalizációjában. Vizsgálatainkhoz natív koponya-CT-felvételeket használtunk, a lágyrész- és csontvastagságokat GEPACS értékelő/elemező radiológiai szoftverrel mértük meg (3. ábra).



3. ábra | Natív koponya-CT-felvételen GEPACS szoftver alkalmazásával megmérjük a lágyrész- és csontvastagságokat

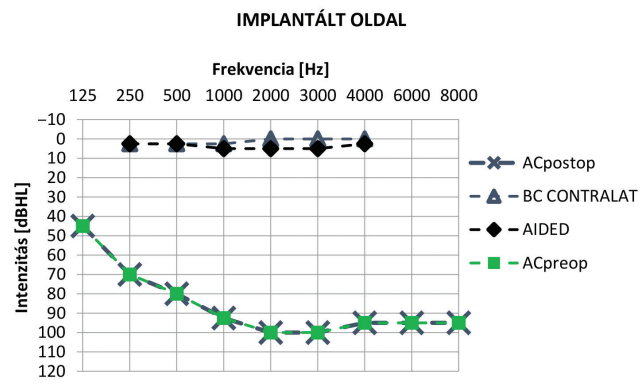
Eredmények

A műtéteket két esetben jobb, míg hat esetben bal oldalon végeztük. Az implantátumcsavar és a belső mágneses interface behelyezésére minden egyes esetben egy lépésben került sor. A műtéti idő átlagosan 30 perc volt. Lágyrész-redukció, valamint a corticalis csont elvékonyítása egy esetben sem vált szükségessé. A kis mennyiségű intraoperatív vérzéseket bipoláris eszközzel szüntettük meg. A hét éves páciens (1. táblázat, 8. beteg) esetében



4. ábra | Az I. csoport audiológiai eredményei

AC = légvezetési hallásküszöb; BC = csontvezetési hallásküszöb; AIDED = Baha hallásjavító rendszert viselve. A preoperatív (ACpreop) és a posztoperatív (ACpostop) légvezetési hallásküszöb megegyezik, ezért az ábrán egymást átfedően ábrázolódnak. A műtét előtti csontvezetési küszöb és a Baha implantátum rendszerrel mért posztoperatív hallásküszöb szintén egymást átfedően ábrázolódnak, amely igazolja a műtét során megvalósult teljes csont-lég köz záródást, azaz a terápiás hatékonyságot



5. ábra | A II. csoport audiológiai eredményei

AC = légvezetési hallásküszöb; BC = csontvezetési hallásküszöb; AIDED = Baha hallásjavító rendszert viselve. A preoperatív (ACpreop) és a posztoperatív (ACpostop) légvezetési hallásküszöb megegyezik, ezért az ábrán egymást átfedően ábrázolódnak

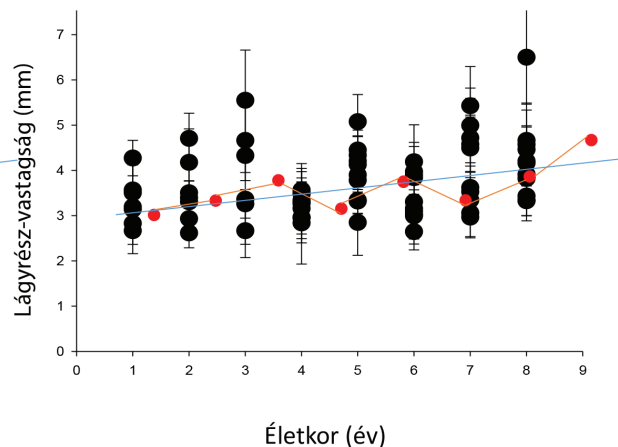
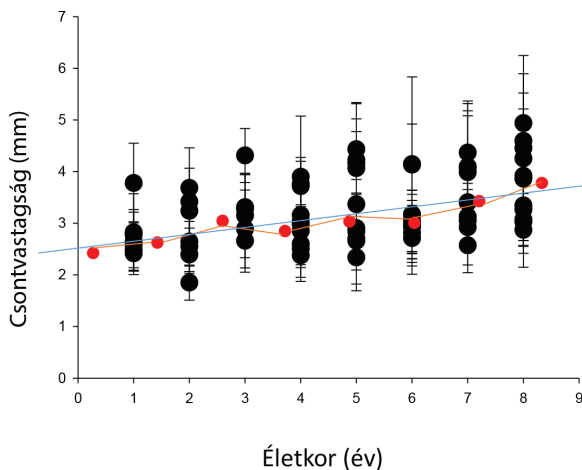
az implantátumfurat kialakítása során a dura mater látótérbe került, így az implantátumot csak részlegesen helyeztük be, elkerülve a dura mater-implantátumcsavar direkt kontaktusát. Az intra- és posztoperatív időszak minden esetben eseménytelenül zajlott. Szövődményt, sebgyógyulási zavart nem észleltünk.

Audiológiai eredmények

Az audiometriai eredményeket a műtétek eltérő indikációi alapján külön-külön értékeltük. Az I. csoportba (n = 6) soroltuk az egy- (n = 3) vagy kétoldali (n = 3) vezetési, illetve kevert jellegű halláscsökkenés diagnózissal operált egyéneket. Szabad hangterés vizsgálataik során, féloldali halláscsökkenés esetén, a jól halló contralaterális fület füldugóval, illetve fültokkal maszkoltuk. Az így kapott eredményeket együtt elemeztük a kétoldali

li halláscsökkenésben szenvedő betegek implantált fülnek mérési eredményeivel (4. ábra). Ebben a csoportban a beszédfrekvenciákon mért hallásteljesítmény-javulás átlagosan $51,58 \pm 11,22$ SD dBHL volt. A beszédhallásküszöb ennek megfelelően átlagosan $43,3 \pm 16,02$ SD dB-lel javult.

Ezzel szemben külön csoportot alkottak (II. csoport) a féloldali siketség (SSD) speciális indikációjával operált betegek (n = 2). Itt a műtét által nyújtott valódi hallásteljesítmény-javulás objektív értékelése nehézkes, hiszen csak egyetlen jól működő cochleával számolhatunk. Így a szabad hangterés vizsgálataik során a jól halló ellenoldali fület nincs értelme maszkolnunk. A hallásküszöbben, továbbá a beszédhallásküszöbben elért javulás tehát eltúlozza a rehabilitációs eredményt. Helyesebb, ha a beteg szubjektív visszajelzéseit figyelembe véve értékeljük a műtét sikerét, ugyanis az csak a fej fizikai két oldaláról állítja helyre a hangok percepciójának lehetőségét, amelyet jelentősen károsít a fej árnyékolóhatása (úgynevezett head shadow effect) (5. ábra).



6. ábra | Natív koponya-CT-vizsgálat axiális szeletein mért lágyrész- és csontvastagságok

Klinikoradiológiai eredmények

A csontvastagság-vizsgálatba bevont 72 gyermek átlagos koponyacsont-vastagsága a CT-vizsgálat axiális szeletein mérve átlagosan $3,39 \pm 1,05$ SD mm volt (6. ábra). Az eredményeket felnőttkorú betegek anyagával összehasonlítva szignifikáns eltérést találunk ($6,33 \pm 0,64$ SD mm).

Megbeszélés

Tapasztalataink alapján a Baha Attract rendszer biztonságos és jó funkcionális eredményekkel alkalmazható fiatal-, valamint felnőttkorban egyaránt. Audiológiai eredményeink kiemelkedően jó rehabilitációs hatékonyságról adtak tanúbizonyságot. Az általunk elért $51,58 \pm 11,22$ SD dBHL hallásteljesítmény, valamint $43,3 \pm 16,02$ SD dB beszédhallásküszöb átlagos javulása megegyezik a nemzetközi irodalomban fellelhető adatokkal [17, 18].

A csonthoz horgonyzott hallásjavító implantátumrendszerek gyermekkori alkalmazásának feltétele a betöltött minimum ötéves életkor és/vagy a 3 millimétert meghaladó koponyacsont-vastagság. Az életkori sajátosságokat figyelembe véve, mint például a csontozat magasabb víz- és alacsonyabb ásványianyag-tartalma, ötéves kor alatt bizonytalan, legtöbbször elégtelen az osseointegráció folyamata. Ez szignifikáns mértékben megnöveli az implantátum elvesztésének esélyét, amelyet számos tanulmány igazolt. *Roman és mtsai* összefoglalójukban átlagosan 40%-ra becsülik az implantátumvesztés előfordulását az ötéves kor alatti gyermekek populációjában. Az öt és tíz év közötti gyermekeknél ez az érték már csupán 8%. Tízéves kor felett már a felnőttpopulációban mért 1% körüli értékeket kapjuk [5].

Egyes szerzők úgynevezett „sleeper” Baha implantátumok egyidejű beültetését is javasolják, hogy az esetlegesen bekövetkező osseointegrációs zavar vagy későbbi traumás implantátumvesztés esetén mielőbb biztosítani lehessen a hallás rehabilitációját [19, 20]. Saját beteganyagunkban ezt nem láttuk indokoltnak, mivel az átlagéletkor szerint alakuló szövődésméyrata esetünkben már elérte a felnőttpopulációban várható értéket ($13,2 \pm 3,2$ év; 6 és 17 év között). A vizsgálatba bevont esetek populációs életkorátlagától jelentősen eltérő 8. betegnél (1. táblázat) a műtét közben észlelt jó csontszerkezet miatt nem merült fel sleeper implant behelyezése.

Amonoo-Kuofi és mtsai tanulmányukban 24 fő öt év alatti gyermek adatait közölték, akik Baha Connect implantátumrendszert kaptak. Eredményeik alapján a betegek 50%-ában minor (bőrirritáció, fertőzés), valamint 42%-ában major komplikációk (szöveti túlnövés, trauma) jelentkeztek. Beteganyagukban három fő esetben tapasztaltak implantátumvesztést [21]. *Kraai és mtsai* 44%-ban találtak súlyos szövődésményt. Három esetben traumás implantátumvesztés történt, míg az abutment

eltávolítása szintén három esetben vált szükségessé ($n = 31$, átlagéletkor 8,2 év, 23 hónap–16,8 év) [22].

A Baha Connect rendszerek esetében, gyermekkorban az osseointegráció mellett, további meghatározó tényező a bőrhigiéniá, amely miatt a szülők részéről folyamatos figyelmet és napi ápolást igényel. Az esetleges trauma kapcsán ható oldalirányú erők forgatónyomatéka a relatíve hosszabb erőkar miatt fokozott kockázatot jelent Connect rendszereknél, amely tükröződik a statisztikai eredményekben is. Ezen szempontokat figyelembe véve, az Attract implantátumrendszerek nem igényelnek posztoperatív gondozást, valamint esetükben a percutan abutmentet helyettesítő mágneses interface rejtett, védett helyzete, a potenciálisan kisebb forgatónyomaték mellett jelentősen csökken a poszttraumás implantátumvesztés esélye.

Az implantáció sikerességében további fontos szempont a koponyacsont és a lágyrészek megfelelő vastagsága. Tanulmányunkban felhasznált CT-felvételek alapján jól látható, hogy a mért koponyacsont- és lágyrészvastagságok egyes esetekben jelentősen elmaradhatnak a populációs átlagtól, akár még ötéves életkor felett is. *Granström* (2000, $n = 129$) jelentős esetszámot vizsgáló tanulmányában 45%-ban találta érintettnek implantáció során a dura matert, a sinus sigmoideust vagy a mastoid cellulákat, amely véleményük szerint 6,2%-ban legalább részben magyarázta az implantáció sikertelenségét [23]. Ezért hasznosnak tartjuk az implantációt megelőző koponya-CT-vizsgálat elvégzését, lehetőleg cone beam CT- (CBCT-) technológiát alkalmazva, amellyel lehetővé válik a röntgensugár dózisének mérséklése. E technikával jól demonstrálható a koponyacsont és a lágyrészek vastagsága, továbbá megtervezhető az implantátum beültetésének optimális helye [24].

Műteti beavatkozásaink során az alkalmazott módosított posteriosuperior metszés szignifikáns mértékben csökkentette mind az intraoperatív vérzések előfordulási gyakoriságát, mértékét, továbbá gyorsította, javította a posztoperatív sebgyógyulás folyamatát. Előzetes anatómiai, cadaver-szektoranalízis vizsgálataink alapján így elkerülhetővé vált a fontosabb ér- és idegképletek iatrogen sérülése. Ezáltal az implantátum feletti bőrlebens vitalitása javult, valamint jelentősen csökkent az operált terület bőrének érzéketlensége [16]. Ez összhangban van korábbi megfigyelésünkkel, amelyben a periimplant terület vascularis, illetve neuralis integritásának megőrzését kiemelten fontos tényezőnek találtuk a posztoperatív sebgyógyulás folyamatában. A lágyrészek invazív sebészeti beavatkozásait követően sérül a mikrocirkulációs rezerv kapacitás, amely posztoperatív szövődésmények forrása lehet [25].

Következtetés

A Baha Attract rendszer megbízhatóan, jó funkcionális eredménnyel használható gyermekek, illetve fiatalok esetében. Ugyanakkor általa jelentősen csökkenthető a

speciális életkori sajátosságokból adódó szövődmények előfordulása. Kiváló rehabilitációs hatékonysággal, egyre bővülő indikációs területen biztosítja az életminőség javulását fiatal gyermekkorban is.

Anyagi támogatás: A közlemény megírása, illetve a kapcsolódó kutatómunka anyagi támogatásban nem részesült.

Szerzői munkamegosztás: P. B.: A radiológiai elemzések elvégzése, a kézirat megszövegezése. J. J. A.: Az audiológiai vizsgálatok lefolytatása, az eredmények értékelése, a kézirat megszövegezése. P. Á.: A radiológiai elemzések elvégzése. B. Zs.: Műtétek elvégzése, statisztikai elemzés. A. N.: Műtétek elvégzése. T. F.: Beszédprocesszorok pszichoakusztikai programozása. K. J. G.: A hipotézisek kidolgozása, audiológiai elemzés. R. L.: A hipotézisek kidolgozása, műtétek elvégzése. A cikk végleges változatát valamennyi szerző elolvasta és jóváhagyta.

Érdekeltségek: A szerzőknek nincsenek érdekeltségeik.

Köszönetnyilvánítás

A szerzők köszönetüket fejezik ki a vizsgálatokban részt vevő audiológiai szakasszisztenseknek.

Irodalom

- [1] *Reinfeldt, S., Häkansson, B., Taghavi, H., et al.*: New developments in bone-conduction hearing implants: a review. *Med. Devices (Auckl.)*, 2015, 8, 79–93.
- [2] *Tjellström, A., Granström, G.*: Long-term follow-up with the bone-anchored hearing aid: a review of the first 100 patients between 1977 and 1985. *Ear Nose Throat. J.*, 1994, 73(2), 112–114.
- [3] *Katona, G., Lektor, B., Z. Szabó, L., et al.*: Direct bone anchored hearing aids – BAHA; Hungarian experiences. [Direkt csontvezetési hallókészülékek – BAHA: hazai tapasztalatok.] *Fül-Orr-Gégegyógyászat*, 2006, 52(3), 154–158. [Hungarian]
- [4] *Cochlear™ Baha® Candidate Selection: Audiological indications for Cochlear Baha System candidacy.* Available from: www.cochlear.com/US/Baha/indications
- [5] *Roman, S., Nicollas, R., Triglia, J. M.*: Practice guidelines for bone-anchored hearing aids in children. *Eur. Ann. Otorhinolaryngol. Head Neck Dis.*, 2011, 128(5), 253–258.
- [6] *Voelker, C. C., Chole, R. A.*: Unilateral sensorineural hearing loss in adults: Etiology and management. *Seminars in Hearing*, 2010, 31(4), 313–325.
- [7] *Tjellström, A., Rosenhall, U., Lindström, J., et al.*: Five-year experience with skin-penetrating bone-anchored implants in the temporal bone. *Acta Otolaryngol.*, 1983, 95(5–6), 568–575.
- [8] *Monksfield, P., Ho, E. C., Reid, A., et al.*: Experience with the longer (8.5 mm) abutment for bone-anchored hearing aid. *Otol. Neurotol.*, 2009, 30(3), 274–276.
- [9] *House, J. W., Kutz, J. W. Jr.*: Bone-anchored hearing aids: incidence and management of postoperative complications. *Otol. Neurotol.*, 2007, 28(2), 213–217.
- [10] *Zawawi, F., Kabbach, G., Lallemand, M., et al.*: Bone-anchored hearing aid: why do some patients refuse it? *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.*, 2014, 78(2), 232–234.
- [11] *Flynn, M. C.*: Design concept and technological considerations for the Cochlear Baha 4 Attract System. Report E82744. Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Mölnlycke, Sweden, 2013.
- [12] *Katona, G.*: Bonebridge, Vibrant Soundbridge treatment – experiences in adolescent patients. [Bonebridge, Vibrant Soundbridge – tapasztalatok serdülőkoron végzett implantációkkal.] *Fül-Orr-Gégegyógyászat*, 2016, 62(3), 64–68. [Hungarian]
- [13] *Katona, G., Küstel, M.*: Hearing restoration with implantable hearing devices in childhood. [Hallásjavítás implantálható hallókészülékekkel gyermekkorban.] *Gyermekgyógyászat*, 2016, 67(2), 113–118. [Hungarian]
- [14] *U.S. Food and Drug Administration (FDA):* Branemark Bone Anchored Hearing Aid (BAHA®). Summary of Safety and Effectiveness. 510(k) No. K021837. FDA, Rockville, MD, June 1, 2002.
- [15] *Cochlear™ Baha® 4 Attract System Surgical Procedure.* Available from: www.cochlear.com [accessed: June 30, 2015].
- [16] *Perényi, A., Bere, Zs., Jarabin, J., et al.*: Vascular mapping of the retroauricular skin – Proposal for a posterior superior surgical incision for transcutaneous bone-conduction hearing implants. *J. Otolaryngol. Head Neck Surg.*, 2017, 46, 6.
- [17] *Işeri, M., Orhan, K. S., Kara, A., et al.*: A new transcutaneous bone anchored hearing device – the Baha® Attract System: the first experience in Turkey. *Kulak Burun Bogaz Ihtis. Derg.*, 2014, 24(2), 59–64.
- [18] *Kurz, A., Flynn, M., Caversaccio, M., et al.*: Speech understanding with a new implant technology: a comparative study with a new nonskin penetrating Baha system. *Biomed. Res. Int.*, 2014, 2014, 416205.
- [19] *Papsin, B. C., Sirimanna, T. K., Albert, D. M., et al.*: Surgical experience with bone-anchored hearing aids in children. *Laryngoscope*, 1997, 107(6), 801–806.
- [20] *Zeitoun, H., De, R., Thompson, S. D., et al.*: Osseointegrated implants in the management of childhood ear abnormalities: with particular emphasis on complications. *J. Laryngol. Otol.*, 2002, 116(2), 87–91.
- [21] *Amonoo-Kuofi, K., Kelly, A., Neff, M., et al.*: Experience of bone-anchored hearing aid implantation in children younger than 5 years of age. *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.*, 2015, 79(4), 474–480.
- [22] *Kraai, T., Brown, C., Neff, M., et al.*: Complications of bone-anchored hearing aids in pediatric patients. *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.*, 2011, 75(6), 749–753.
- [23] *Granström, G.*: Osseointegrated implants in children. *Acta Otolaryngol. Suppl.*, 2000, 543, 118–121.
- [24] *Takumi, Y., Suzuki, N., Moteki, H., et al.*: Pre-Baha operation three dimensional computed tomography with markers for determining optimal implant site. *Laryngoscope*, 2008, 118(10), 1824–1826.
- [25] *Jarabin, J., Bere, Z., Hartmann, P., et al.*: Laser-Doppler microvascular measurements in the peri-implant areas of different osseointegrated bone conductor implant systems. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.*, 2015, 272(12), 3655–3662.

(Posta Bálint dr.,
Szeged, Tisza Lajos krt. 111., 6726
e-mail: drpostabalint@gmail.com)



Pediatric morphometric study to guide the optimized implantation of the Osia[®] 2 implant system

Balint Posta¹ · Adam Perenyi¹ · Linda Szabo¹ · Roland Nagy¹ · Gabor Katona² · Zsuzsanna Csakanyi² · Laszlo Rovo¹ · Zsafia Bere¹

Received: 4 December 2021 / Accepted: 1 March 2022
© The Author(s) 2022

Abstract

Purpose Continuous technological advances result in the availability of new bone conduction hearing implants, of which their suitability for pediatric patients is of major concern. The Cochlear[™]Osia[®] 2 is a new active osseointegrated steady-state implant system that uses digital piezoelectric stimulation to treat hearing loss. The implant in the United States was approved for patients aged 12 years and above, whereas the CE mark is independent of age, the only requirement is body weight of at least 7 kg. Therefore, further clinical studies are required to assess device characteristics in younger patients. The aim of our study was to perform a morphometric study among 5–12-year-old children, and to develop a surgical protocol for Osia 2 system implantation based on these findings.

Methods We examined retrospectively cranial CT scans of 5–12-year-old patients from our clinical database. We measured the bone and soft-tissue thickness in the region of interest, and the position of the sigmoid sinus. 3D printed temporal bones were also used for planning.

Results Soft-tissue thickness varied between 3.2 ± 0.5 mm and 3.6 ± 0.6 mm and bone thickness varied between 3.5 ± 1.1 mm and 4.7 ± 0.3 mm. The sigmoid sinus was located 1.3 ± 0.2 cm posterior to the ear canal, and the anterior distance was 4.8 ± 0.9 to 7.1 ± 1.1 mm.

Conclusions Our morphometric studies showed that patients aged 5–12 have different anatomical dimensions compared to adults, but that implantation of the Osia 2 system is feasible in these patients using an altered implant positioning recommended by our data. The Cochlear[™]Osia[®] 2 is, therefore, an option for hearing rehabilitation in younger pediatrics.

Keywords Osia · Conductive hearing loss · Mixed-type hearing loss · Pediatric surgery

Introduction

Since osseointegration was developed [1, 2] and the first direct bone conduction hearing aid was implanted by Professor Tjellström in 1977, the application of bone conduction implants (BCI) has increased exponentially, and extensive development of the device has begun [3–6]. Considering the needs and advantages of early hearing rehabilitation, pediatric application of BCI is also evolving. However, date of surgery, type of implanted system, applied surgical

techniques, and complication management in small children is always a major concern [7]. Therefore, stable, safe, high-power implants and straight-forward surgery adapted for the pediatric population is necessary.

The Cochlear Osia 2 system is a new active, transcutaneous, osseointegrated steady-state implant system that uses digital piezoelectric stimulation (Fig. 1). The Osia system is intended for adults and children with conductive or mixed hearing loss (up to 55 dB HL) and single-sided sensorineural deafness (SSD). The piezoelectric transducer is fixed to the bone via the BI300 titanium implant, and signal is transferred between implant and sound processor (SP) via a digital RF link [8, 9]. The Osia system grants high-power output and improved high frequency gain for optimizing speech perception and compared to Baha[®] 5 Power it provides significantly higher functional gain at higher frequencies (5–7 kHz) [10, 11]. Since it is transcutaneous, the possibility

✉ Zsafia Bere
berezsafia@gmail.com

¹ Department of Oto-Rhino-Laryngology and Head-Neck Surgery, University of Szeged, Szeged, Hungary

² Ear Nose Throat Department, Heim Pal National Pediatric Institute, Budapest, Hungary

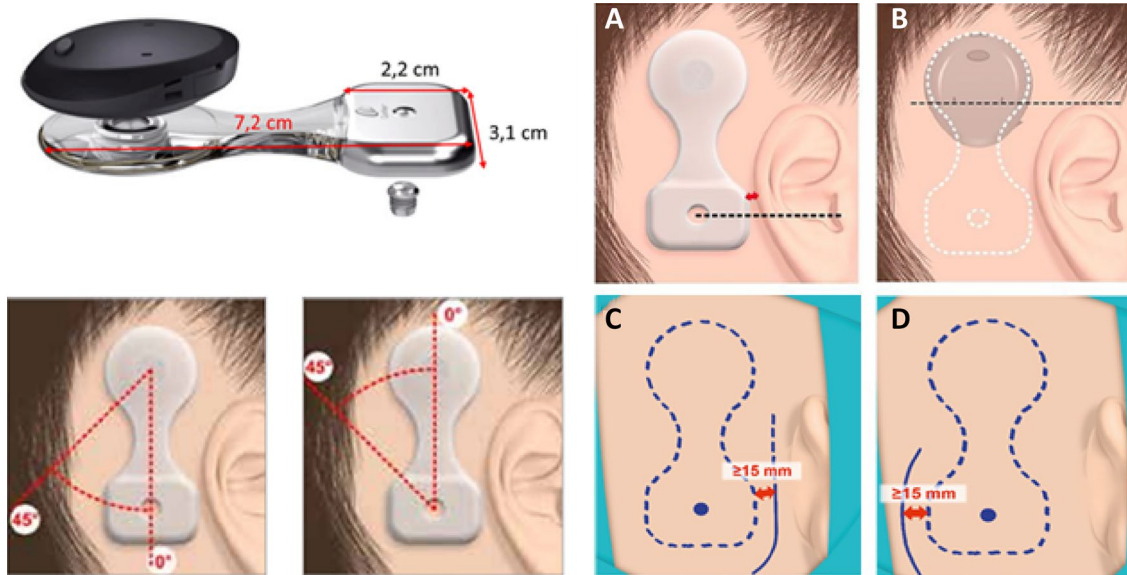


Fig. 1 Osia 2 system implant with size parameters (top left) and manufacturer recommended position (bottom left panels and panels A–D). Copyright © Cochlear Ltd. All rights reserved. Illustrations provided courtesy of and with permission from Cochlear

of trauma and soft-tissue complications is lower compared to percutaneous BCIs, and it is aesthetically more feasible [12]. Considering the audiological and safety benefits of active transcutaneous systems, early application of these devices in the pediatric population would be advantageous. At present, the implant in the United States is approved for patients aged 12 years and above, whereas the CE mark is independent of age, the only requirement is body weight of at least 7 kg. Since children are smaller and have morphological differences, i.e., thinner soft-tissue and bone structure compared to adults [13, 14], further clinical study of the implant area is required. Intraoperative complications, such as exposing the dura, injury of the sigmoid sinus and consequent bleeding, or entering the mastoid cavity can also be avoided via prudent implantation technique. Therefore, knowledge of age-dependent anatomy is essential. The aim of our study was to perform a morphometric investigation among 5–12-year-old children to develop a safe surgical protocol for implantation of the Osia 2 system.

Materials and methods

The ethical approval for this study was obtained from the Institutional Review Board (Human Investigation Review Board, University of Szeged, Albert Szent-Györgyi Clinical Centre (Reference number: 164/2020). In this retrospective study high resolution cranial CT scans with a minimum of 0.625 mm slice thickness (0.4 mm in a proportion of cases) of 40 children between the ages of 5 and 12 years were collected from our clinical database and systematically

analysed. The indication of cranial CT were the following: polytrauma/whole body CT (with no trauma in the region of interests) ($n = 15$); uni- or bilateral external ear canal atresia without additional severe craniofacial malformation or syndrome ($n = 6$); temporal CT prior to ear surgery ($n = 8$), and preoperative cranial CT for neurosurgery patients or cranial CT for patients with particular neurological disorder ($n = 11$). Scans from individuals with any form of head trauma including temporal region or severe complex craniofacial malformations were excluded. Different attributions of the retroauricular/temporoparietal region were measured in four specified age groups (5–6 years; 7–8 years; 9–10 years, and 11–12 years). The number of patients in each group was 10, and both male and female candidates were selected.

All output of CT data were converted into Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) files, and exported to RadiAnt DICOM viewer 2020.2 (Medixant, Poznań, Poland) for morphometrical studies. Based on the recommended position and dimensions of the implant (Fig. 1) soft tissue and bone thickness was determined. To achieve a reproducible measuring method, fix points were assigned: lower margin of the orbita, zygomatic arch and the external ear canal (EEC) midline. Implant parameters were marked on the reference lines defined by the fix points. Bone and soft-tissue thicknesses were calculated in a multi-plane view along the mentioned reference lines (Fig. 2) Three adjacent sample points were taken and average skin and bone thickness was determined in each session. With this method, soft-tissue thickness was assigned in the level of the SP and in the level of the transducer, while bone thickness was calculated in the level of transducer/possible position of

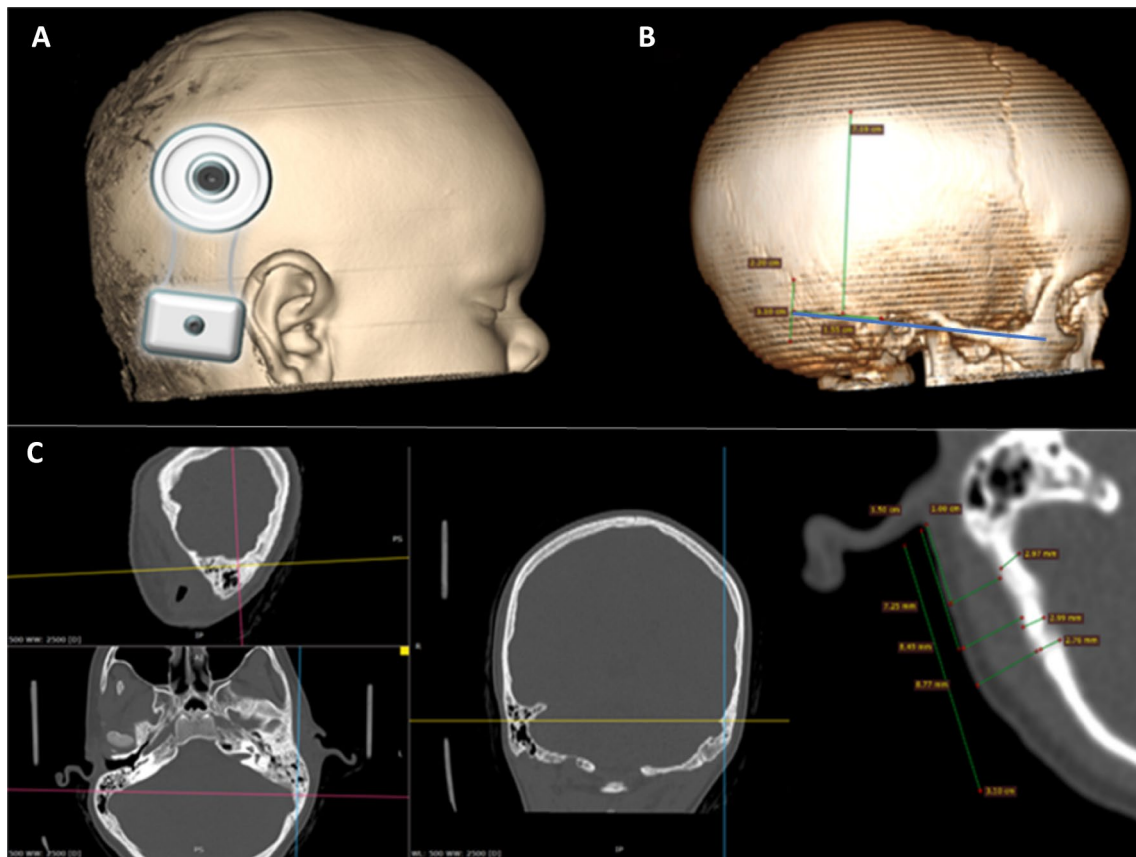


Fig. 2 3D CT reconstruction of a 5-year-old male. Picture **A**: schematic position of the implant Picture **B**: reference lines determined by fix points: lower margin of the orbita, zygomatic arch and the ear canal midline (blue line). Green reference line shows the mid-axis

of the implant. Picture **C**: multiplane view of cranial CT scans: fix points were set in each view. Soft tissue and bone thickness were calculated in the region of interest

BI300 implant, i.e., EEC midline. Besides the recommended BI300 position, bone thickness was also measured superior to the EEC midline to collect information of bone structure and to determine whether alternative placement of the titanium implant would be feasible. For safety purposes, sigmoid sinus distance from the posterior wall of the EEC, and bone thickness above the sinus was also observed. Both the left and right temporal areas were analysed of each patient. For further planning, representative samples were printed in 3D to verify our measuring technique.

Data were collected and statistically analysed with SYSTAT 13 Software (Inpixon Inc., Version 13. Palo Alto, United States). Results are presented as mean ± SD.

Results

Soft-tissue thickness

Table 1 shows the soft-tissue thickness at the level of the SP and transducer. Average soft-tissue thickness in the level

Table 1 Soft-tissue thickness at sound processor level and transducer level in different age groups in the area of interest

Soft-tissue thickness	Age (year)	Mean ± SD (mm)
Sound processor level	Together	3.7 ± 0.6
	5–6	3.2 ± 0.5
	7–8	3.2 ± 0.1
	9–10	3.6 ± 0.5
	11–12	3.6 ± 0.6
Transducer level	Together	6.3 ± 2.2
	5–6	7.3 ± 2.4
	7–8	6.8 ± 3.1
	9–10	5.9 ± 1.6
	11–12	5.6 ± 1.7

of the SP in the entire population was 3.7 ± 0.6 mm, which was significantly lower compared to the level of the transducer 6.3 ± 2.2 mm (ANOVA, Mann–Whitney Rank Sum Test, $p < 0.001$). No difference between the left and right side was found. In the different age groups, no significant

difference was found in the level of SP, however, in the level of transducer, soft-tissue thickness slightly reduced with age.

Bone thickness

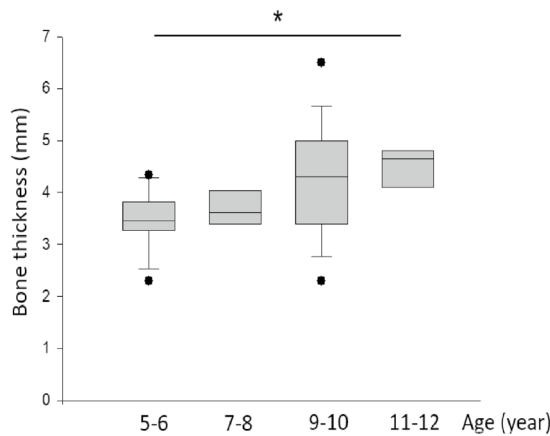
Average bone thickness was 4.8 ± 1.6 mm in the recommended position of the BI300 implant (EEC midline) and 4.5 ± 1.2 mm at the level of the tegmen. However, at this level compact cortical bone was found in each age group, in contrast to the recommended position, where underlying mastoid cavity was found in 57% of cases. Significant differences were found in bone thickness between the youngest and eldest age groups, where average bone thickness was 3.5 ± 1.1 mm in those 5–6 years and 4.7 ± 0.3 mm in 11–12 years (ANOVA, Mann–Whitney Rank Sum Test, $p < 0.001$) in the recommended position (Fig. 3).

Age (year)	Mean \pm SD (mm)
5–6	3.5 ± 1.1
7–8	3.7 ± 0.5
9–10	4.2 ± 1.0
11–12	4.7 ± 0.3

Sigmoid sinus

Average distance of the anterior wall of the sigmoid sinus and posterior wall of the EEC was 1.3 ± 0.2 cm and no significant difference was found among age groups. In contrast, the distance between the bone surface and the bony sigmoid sinus wall increased with age and this was statistically significant ($p = 0.006$) (Fig. 4). However, these data suggest not only compact cortical bone, but perisinusoidal

Fig. 3 Average bone thickness in the recommended position of the implant in different age groups. (ANOVA, Mann–Whitney Rank Sum Test, $p < 0.001$)



Age (year)	Mean \pm SD (mm)
5-6	3.5 ± 1.1
7-8	3.7 ± 0.5
9-10	4.2 ± 1.0
11-12	4.7 ± 0.3

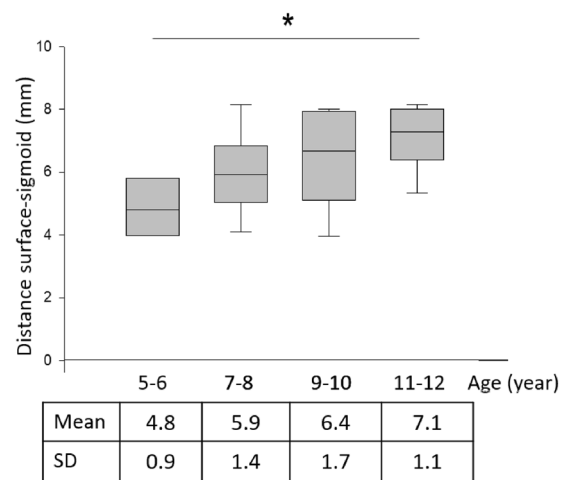
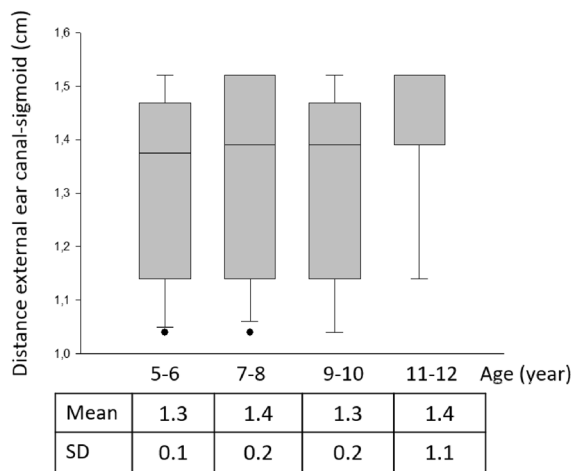


Fig. 4 Linear dimensions of the mastoid by age group. Distance between the posterior wall of the external ear canal (left) and the anterior wall of the sigmoid sinus (right). No significant difference was found between the groups. In contrast, the distance between

the bone surface and the upper wall of the sigmoid sinus increased with the age ($p = 0.006$). ANOVA, Mann–Whitney Rank Sum Test, $p < 0.001$)

cells spreading above the sinus in 55% of cases (20% in 5–6 years, 40% in 7–8 years, 70% in 9–10 years and 90% in 11–12 years).

Discussion

Early implantation of a hearing intervention in childhood can support effective hearing rehabilitation; however, surgery can be difficult due to the altered anatomy and dimension of the juvenile skull [14]. Preoperative CT for surgical planning, especially in young children, can be challenging and anaesthesia may be necessary. The aim of our study was to analyse several cranial CT scans of children between 5 and 12 years of age, to map the retroauricular area in different age groups and to help planning Osia implantation.

Implantation of Baha, more specifically implantation of BI300 does not essentially require preoperative CT in most of the cases, and the overall number of cranial CT scans in early childhood is small. Moreover, studies help to predict the ideal implant size in children and determine the position of BI300, are rare. Although, especially in childhood, most common indication of BCIs are external ear canal/middle ear malformation and chronic otitis media; patients from non-otological cases were also selected to create an average population, similarly to other researcher groups [15, 16]. The idea behind our patient selection (i.e., otological and non-otological cases together) was, that previous study of pediatric uni- and bilateral ear canal atresia patients indicated that neither age nor diagnosis of atresia reliably predict a lower chance of identifying adequate bone thickness at typical implant sites, and no significant difference in bone thickness was found on the affected site compared to non-affected side [17]. Moreover, SSD patients do not necessarily have any anatomical involvement. In addition, hidden anatomical variations, different degree of mastoid air cell opacification, variation in mastoid pneumatization resembles ventilation disorder also occurred in patient with no previous history of known ear problem, as we also perceived during the analysis.

To ensure a stable link between SP and coil in the Osia system, soft-tissue thickness should be under 9 mm at the level of the SP. Similar to Attract, 3–6 mm soft-tissue thickness is ideal [18]. In the Osia system the vibration is generated in the implanted transducer, so magnet force, vibration and consequent heating does not occur; therefore, the skin complications caused by strong magnet compression are reduced [19–21]. Since soft-tissue thickness was significantly below 9 mm in each age group, soft-tissue reduction could be avoided in children. In case of Attract, 3 mm flap thickness may adversely affect the risk of soft-tissue complication due to pressure, vibration and heat [22]. With the Osia system, the arrangement of the transducer and coil

has solved this problem. In contrast with the passive Baha Attract, magnet strength in the Osia system is only necessary to hold the SP in place. At the transducer level, thicker tissue can reduce sound transmission with passive devices and lead to increased loads placed on the transducer to compensate for losses. Reduced tissue thickness in the older group may be due to the increasing size of the whole temporal area [23, 24].

It is also known that the size and shape of the mastoid develops continuously with age [23, 24]. However, most studies focus on the volume and shape of the mastoid cavity, which is important when large portions of the implant or the transducer have to be recessed. In a previous study of Rahne et al., many child mastoids were analysed to predict the probability of fitting Bonebridge in different age groups and to find the most ideal transducer shape. Nowadays, implantation softwares are also accessible to help preoperative planning of more robust implants (i.e., Bonebridge). These 3D methods give full detail of temporal bone density and volumetry [16, 25, 26]. Schilde et al. also highlighted that interindividual variation of temporal bone shape underlines the necessity of radiological preoperative planning in these cases [27]. An indisputable advantage of Baha systems, and the new Osia system, is that implantation needs minimal bone work. The ideal position of the Osia system is determined by the size of the transducer, which needs space behind the pinna and limits the position of the magnet and coil, as well as the SP. To accommodate differing bone thickness, different size (3 and 4 mm) BI300 titanium implants can be chosen. In our study, bone thickness was determined at different levels of the retroauricular space. Based on our results, the 3 mm BI300 is safe even in young children around the age of 5; and a 4 mm implant can be used in children aged 11–12. The possibility of entering the mastoid cavity increases with age due to the development of the air cells [23, 24]. Osseointegration in these cases is questionable, however, as the Osia system is transcutaneous, the possibility of tangential shear force, which can displace the system, is low compared to the percutaneous Baha Connect. Alternatively, positioning of the BI300 closer to the tegmen, where bone is more likely compact is advised. This can also be a good solution in cases, where the mastoid has previously been operated on, or where the possibility of future mastoidectomy is high.

For safety purposes, knowing the position of sigmoid sinus is also important. At the level of the recommended EEC midline the distance between the posterior wall of EEC and the anterior bony wall of the sigmoid sinus was relatively constant. However, the space between the sigmoid wall and the bone surface significantly increased, mainly due to developing mastoid cells. It is important to note that all our measurements were performed on a healthy population, without any severe malformations. In the study of Granström

et al., possible dura and sigmoid sinus contact was found with 3 and 4 mm Branemark type (Nobel Biocare) implants in 26 and 11% of all 129 insertion cases, respectively. However, the age group was between 1 and 15 years, and a large number of patients had severe craniofacial malformations, which may influence mastoid cell formation and bone thickness [22]. Average bone thickness measured in 26 cases was also lower than in our study (2.5 ± 0.8 mm); however, the mean age of our study population was higher. Considering these findings, a 3 mm implant is the safest option for use in children.

The limitations of our study is the small sample size due to limited number of pediatric cranial CT scans; therefore, creation of much younger age groups or subgroups with different abnormalities within the age groups is challenging.

Conclusion

Our study provides a basis for guiding Osia system implantation in the pediatric population. Based on our results, 3 mm BI300 implants are likely to be the best choice in pediatric cases, and a slight superior positioning of the implant may prevent breaching the mastoid air cells. Considering these findings, preoperative CT is unnecessary for Osia implantation in non-complicated cases. However, surgery of patients with complex craniofacial malformation might need more precise preoperative planning with CT imaging.

Funding Open access funding provided by University of Szeged.

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

References

- Albrektsson T, Brånemark PI, Hansson HA, Lindström J (1981) Osseointegrated titanium implants: requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop*. <https://doi.org/10.3109/17453678108991776>
- Brånemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindström J, Ohlsson A (1969) Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg* 3(2):81–100. <https://doi.org/10.3109/02844316909036699>
- Tjellström A, Håkansson B (1995) The bone-anchored hearing aid. Design principles, indications, and long-term clinical results. *Otolaryngol Clin North Am* 28(1):53–72. [https://doi.org/10.1016/s0030-6665\(20\)30566-1](https://doi.org/10.1016/s0030-6665(20)30566-1)
- Tjellström A, Håkansson B, Lindström J et al (1980) Analysis of the mechanical impedance of bone-anchored hearing aids. *Acta Otolaryngol* 89(1–2):85–92. <https://doi.org/10.3109/00016488009127113>
- Mudry A, Tjellström A (2011) Historical background of bone conduction hearing devices and bone conduction hearing aids. *Adv Otorhinolaryngol* 71:1–9. <https://doi.org/10.1159/000323569>
- Tjellström A, Granström G (1994) Long-term follow-up with the bone-anchored hearing aid: a review of the first 100 patients between 1977 and 1985. *Ear Nose Throat J* 73(2):112–114. <https://doi.org/10.1177/014556139407300210>
- McDermott AL, Sheehan P (2011) Paediatric Baha. *Adv Otorhinolaryngol* 71:56–62. <https://doi.org/10.1159/000323580>
- Marszał J, Gibasiewicz R, Błaszczak M, Gawłowska M, Gawęcki W (2021) Piezoelectric bone conduction hearing implant Osia® - audiological and quality of life benefits. *Otolaryngol Pol*. <https://doi.org/10.5604/01.3001.0014.9342>
- Mylanus EAM, Hua H, Wigren S et al (2020) Multicenter clinical investigation of a new active osseointegrated steady-state implant system. *Otol Neurotol* 41(9):1249–1257. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000002794>
- Arndt S, Rauch AK, Speck I (2021) Active transcutaneous bone-anchored hearing implant: how I do it. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 278(10):4119–4122. <https://doi.org/10.1007/s00405-021-06946-8>
- Goycoolea M, Ribalta G, Tocornal F et al (2020) Clinical performance of the Osia™ system, a new active osseointegrated implant system. Results from a prospective clinical investigation. *Acta Otolaryngol* 140(3):212–219. <https://doi.org/10.1080/00016489.2019.1691744>
- Bere Z, Vass G, Perenyi A, Tobias Z, Rovo L (2020) Surgical solution for the transformation of the percutaneous bone anchored hearing aid to a transcutaneous system in complicated cases. *J Int Adv Otol* 16(3):477–481. <https://doi.org/10.5152/iao.2020.6881>
- Posta B, Jarabin JA, Perényi Á et al (2017) Fiatalkori hallásrehabilitáció Baha® Attract implantáriumrendszerrel [Pediatric hearing rehabilitation with the Baha® Attract implant system]. *Orv Hetil* 158(8):304–310. <https://doi.org/10.1556/650.2017.30675>
- Handzel O, Wang H, Fiering J et al (2009) Mastoid cavity dimensions and shape: method of measurement and virtual fitting of implantable devices. *Audiol Neurootol* 14(5):308–314. <https://doi.org/10.1159/000212110>
- Wenzel C, Schilde S, Plontke SK, Rahne T (2020) Changes in bone conduction implant geometry improve the bone fit in mastoids of children and young adults. *Otol Neurotol* 41(10):1406–1412. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000002798>
- Rahne T, Svensson S, Lagerkvist H, Holmberg M, Plontke SK, Wenzel C (2021) Assessment of temporal bone thickness for implantation of a new active bone-conduction transducer. *Otol Neurotol* 42(2):278–284. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000002919>
- Tomlinson AR, Hudson ML, Horn KL et al (2017) Pediatric calvarial bone thickness in patients with and without aural atresia. *Otol Neurotol* 38(10):1470–1475. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001579>
- Marfatia H, Shah K, Shelke S, Krishnan K (2017) Baha attract: our experience. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg* 69(4):544–548. <https://doi.org/10.1007/s12070-017-1192-4>
- den Besten CA, Monksfield P, Bosman A et al (2019) Audiological and clinical outcomes of a transcutaneous bone conduction hearing implant: six-month results from a multicentre study. *Clin Otolaryngol* 44(2):144–157. <https://doi.org/10.1111/coa.13248>

20. Kohan D, Ghossaini SN (2019) Osseointegrated auditory devices-transcutaneous: Sophono and Baha attract. *Otolaryngol Clin North Am* 52(2):253–263. <https://doi.org/10.1016/j.otc.2018.11.013>
21. Crowder HR, Bestouros DE, Reilly BK (2021) Adverse events associated with Bonebridge and Osia bone conduction implant devices. *Am J Otolaryngol* 42(4):102968. <https://doi.org/10.1016/j.amjoto.2021.102968>
22. Granström G (2000) Osseointegrated implants in children. *Acta Otolaryngol Suppl* 543:118–121. <https://doi.org/10.1080/000164800454161>
23. Cinamon U (2009) The growth rate and size of the mastoid air cell system and mastoid bone: a review and reference. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 266(6):781–786. <https://doi.org/10.1007/s00405-009-0941-8>
24. Rahne T, Schilde S, Seiwerth I, Radetzki F, Stoevesandt D, Plontke SK (2016) Mastoid dimensions in children and young adults: consequences for the geometry of transcutaneous bone-conduction implants. *Otol Neurotol* 37(1):57–61. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000000881>
25. Talon E, Visini M, Wagner F, Caversaccio M, Wimmer W (2021) Quantitative analysis of temporal bone density and thickness for robotic ear surgery. *Front Surg*. <https://doi.org/10.3389/fsurg.2021.740008>
26. Wimmer W, Gerber N, Guignard J et al (2015) Topographic bone thickness maps for Bonebridge implantations. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 272(7):1651–1658. <https://doi.org/10.1007/s00405-014-2976-8>
27. Schilde S, Plontke SK, Rahne T (2017) A three-dimensional geometric-morphometric study to quantify temporal bone growth and its consequences for the success of implanting bone anchored hearing devices. *Otol Neurotol* 38(5):721–729. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001358>

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Osia 2 – Új, csontvezetéses implantátum: az első, gyermekeken szerzett tapasztalatok

Katona Gábor dr.¹, Csákányi Zsuzsanna dr.¹, Posta Bálint dr.², Rovó László dr.², Bere Zsófia dr.²

¹HEIM PÁL ORSZÁGOS GYERMEKGYÓGYÁSZATI INTÉZET, FÜL-ORR-GÉGEGYÓGYÁSZATI OSZTÁLY, BUDAPEST

²SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM, FÜL-ORR-GÉGÉSZETI ÉS FEJ-NYAKSEBÉSZETI KLINIKA, SZEGED

ÖSSZEFOGLALÓ

A vezetési és a kevert nagyothallások egyes eseteiben, valamint az egyoldali siketségben indikáltak az implantálható, csontvezetési hallókészülékek. Az első ilyen eszközt, a BAHA-t 2003-ban vezették be Magyarországon, azóta több intézményben több száz sikeres beavatkozás történt. A passzív rendszereket (BAHA, Ponto) követte az első aktív implantációs eszköz, a Bonebridge (BB) 2013-ban, majd 2019-ben megjelent a legújabb, digitális jelátvitelt, piezoelektromos transzducert alkalmazó Osia rendszer. A közleményben az első két, magyarországi gyermekeken végzett implantációról számolunk be, amely két intézmény együttműködése eredményeként valósult meg.

KULCSSZAVAK

OSIA, VEZETÉSES ÉS KEVERT HALLÁSCSÖKKENÉS, GYERMEKKORI ALKALMAZÁS

Angol cím?

SUMMARY

In some cases of conductive and mixed hearing loss and in single sided deafness the special bone conduction (BC) implantable hearing aids are indicated. The very first such a device was introduced in Hungary in 2003, since then many hundreds of successful implantations has been performed in special implant centers. After the passive bone conduction devices (BAHA, Ponto) the first active BC implant, the Bonebridge showed up in 2013 in Hungary, and in 2019 came the brand new Osia system, which uses a digital signal processing and piezoelectric transduction. In this study the authors present the very first two Hungarian procedures in kids, which were resulted a cooperation of two Hungarian implant centers.

KEYWORDS

OSIA, CONDUCTIVE AND MIXED HEARING LOSS, PEDIATRIC SURGERY

Bevezetés

A csontvezetési implantációs hallókészülékek a hangot rezgéssé (vibrációvá) transzformálják, és egy integrált implantátumon keresztül a koponyacsontba, illetve a cochleába továbbítják, megkerülve a külső hallójáratot és a középfület. A passzív csontvezetési implantációs készülékek egy külső processzor-vibrátor részből és egy csontba integrált (titánium) implantátumból állnak. Az előbbi fogja fel a hangot és alakítja át vibrációvá, az utóbbi – átvéve a rezgést – adja át azt, passzívan, a koponyacsonton keresztül a belső fülnek. A kapcsolat a processzor és az implantátum között lehet közvetlen, a bőr és a lágy részek penetrációján át (perkután), egy kapcsolódó egységen, az ún. abutmenten keresztül, illetve közvetett (transzkután) a két egység közötti mágneses kapcsolat által. Utóbbi esetben a külső és a belső egységet egy-egy mágnes tartja össze, közöttük a bőr és a lágy részek épek. Mindkét rendszer biztonságos és hatékony hangátvitelt eredményez, és jelentős hallásjavuláshoz vezet vezetési, kevert nagyothallásban és egyoldali siketségben egyaránt (1, 2).

A passzív csontvezetési implantációk (BAHA Connect, BAHA Attract, Ponto) esetében a hallásjavítás, a beszédértés javulása az alacsony frekvenciákon a legjobb. A hangátvitel a transzkután BAHA Attract esetében csökkentebb a lágy részek rezgést mér-

séklő, attenuáló hatása miatt. Ez főként a magasabb frekvenciákon, 3000 Hz felett nyilvánul meg, ami rontja a halláskomfortot. Az aktív csontvezetési implantátumoknál (Bonebridge, Osia) a hangot felvevő processzor és a vibrációt keltő egység térben elkülönül, utóbbi az ép bőr és lágy részek alá kerül, így azok attenuáló hatása nem érvényesül, ezáltal a hangátvitel tökéletesebb. Hazánkban az első, csontvezetési implantációt a Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézetben végeztük el 2003-ban, egy svédországi tanulmányút után, egy akkor 4 éves, kétoldali hallójárat atresziás, *Treacher Collins-szindrómás* kislánynon (3). Ezután a Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézetben, majd a négy egyetemi fül-orr-gégészeti és fej-nyaksebészeti klinikán több száz implantációra került sor: A BAHA Connect rendszer bevezetését követte a BAHA Attract, majd a Bonebridge, a Vibrant Soundbridge, a Ponto, később a DACS, a MET és a power stapes (4, 5).

A csontvezetési implantációk fejlődése – a bőrproblémákat kiküszöbölendő, illetve a jobb hallásélményt megcélzandó – a transzkután, aktív implantátumok irányába mozdult el. A Bonebridge implantátum után néhány évvel megjelent az osseointegráción alapuló, a BAHA előnyeit megtartó, annak hiányosságait kiküszöbölő Osia rendszer. Nemzetközi bevezetését egy több országot és több intézményt bevonó klinikai vizsgálat előzte meg, amelybe hazánkból a Szegedi Tudományegyetem munkacsoportját hívták meg. Az első, felnőtteken szerzett tapasztalatokat Bere Zsófia ismertette a 2019-es, a floridai Miami-ban tartott nemzetközi OSSEO-kongresszuson. A munkacsoport az első, felnőtteken szerzett tapasztalatokról, valamint az implantációval összefüggő morfológiai vizsgálatokról közleményekben számolt be (6, 7). A két intézmény közötti munkakapcsolat eredményeként, 2021 októberében végezhetjük el gyermekeken az első két Osia 2 implantációt.

Levelező szerző:

Dr. Katona Gábor

Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet, Fül-orr-gégegyógyászati Osztály

1089 Budapest Üllői út 86.

Tel.: 06-1-459-9102

E-mail: katonagbor@gmail.com

Az Osia rendszer ismertetése

Az első aktív csontvezetési implantátum a MedEl cég Bonebridge készüléke volt. Ez – megtartva a mágneses kapcsolat és az ép bőr kozmetikai előnyeit – kiküszöbölte a lágy részek okozta akusztikus csillapítás hátrányait, aktív elektromagnetikus kapcsolatot létesítve a külső processzor és a beültetett implantátum között. A vibrációt ennél az eszköznél az implantátumot rögzítő acélsavarak viszik a csontra. Az eszköz 2018-ban kapott FDA-engedélyt.

Új kategóriát jelent az aktív csontvezetési implantátumok között a Cochlear cég osseointegrált készüléke, az Osia 2. Ennél az eszköznél a korábban a BAHA kifejlesztése során bevált, egyponyos titániumcsavaros implantátumot (BI300) alkalmazták, és ezt kapcsolták össze az újonnan kifejlesztett piezoelektromos aktuátorral, amelyet egybeépítettek a vevőstimulátorral, vevőtekerccsel és a mágnessel (1. ábra). Mindez az ép bőr alá kerül, tehát kozmetikailag is kedvező hatása. A jelátvitel digitális, elektromágneses módon történik, a rezgést egy piezoelektromos transzducer biztosítja.

A piezoelektromos technológiát az ipar és a gyógyászat számos területén használják. Magát a jelenséget, a piezoelektromosságot Jacques és Pierre Curie fedezték fel 1880-ban, amikor észrevették, hogy bizonyos anyagok, kristályok felszínén meghatározott irányú nyomásra elektromos töltések jelennek meg. A következő évben felfedezték ennek fordítottját is, azaz elektromos hatásra bizonyos anyagok mechanikai elmozdulással reagálnak. A jelenség az adott anyag természetéből adódik, rendkívül gyors, és szinte időkorlát nélkül ismételhető. Az Osia rendszer ezt a jelenséget használja ki a rendkívül precíz rezgésátvitelnél. Az enyhén meghajlított implantátum piezoelektromos felszíne csatlakozik a beültetett titániumcsavarhoz, mintegy ellensúlyt képezve, és ezáltal felerősítve a digitális jelként érkező stimulust. A cochlearis implantátumokhoz kifejlesztett processzor tartalmazza a külső mágnest, és összeköti az intakt bőron keresztül az átadó- és a vevőtekerccset. Mivel a transzmisszió elektromágneses digitális jelátadás, attenuáció lényegében nem lép fel, a hangzás messze jobb, mint a korábban alkalmazott eszközöknél. Különösen áll ez a magas frekvenciákra. Az Osia rendszer 2019-ben kapott FDA-engedélyt, és elfogadták az egyoldali siketség és a vezetési és kevert nagyothallás rehabilitációs eszközeként (8).

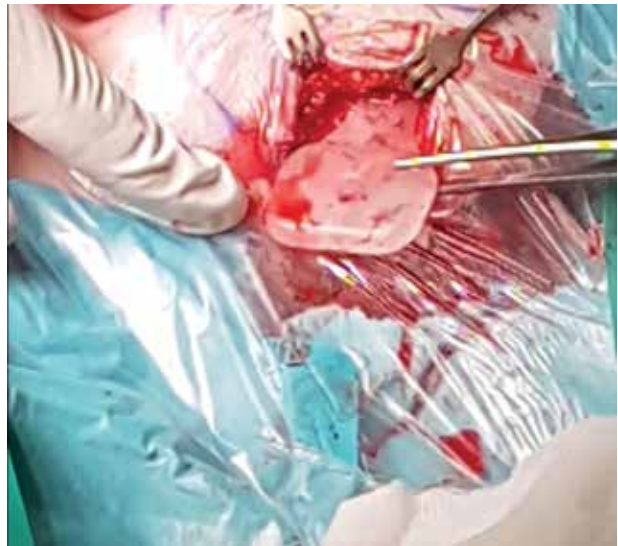
Esetbemutatók

Az első betegünk B. Mátyás, 7 éves, jobb oldali hallójáratí atresziás kisfiú. Féléves kora óta BAHA5-viselő softbanddel. A készüléket megszokta, egész nap hordta, segítségével jól megtanult beszélni, az iskolában kitűnő tanuló. A BAHA készülék cseréje és a műtét is esedékessé vált, és a BAHA helyett vállalkozott az Osia 2 implantációra. Az előzetes kivizsgálás során a rutinvérkép, a vizelet-, az aneszteziológiai és audiológiai vizsgálat (tisztahangküszöb-vizsgálat és beszédértés-vizsgálat az ép oldal maszkolásával) mellett koponya-HRCT-vizsgálatot is végeztünk a műtét tervezésének segítésére. A CT-képeket felhasználva a műtét előtt a szegedi laboratóriumban elkészítettük a gyermek temporális csontjának 3D nyomtatott szilikonmodelljét. Így pontosan azonosíthattuk a dura mater és a sinus sigmoideus helyzetét, megtervezhettük az implantátum helyét.

A műtetre a szegedi Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika hibrid műtőjében került sor (op. dr. Katona, dr. Csákányi), intratrachealis narcosisban. Az implantátum templátjának segítségével a bőrön rajzolatot készítettünk, majd ivelt, retroauricularis metszéssel feltártuk a mastoid planumot. A preparáció során figyelemmel voltunk a retroauricularis terület vaszkularizációjára, a nagyobb ereket megkímeltük, kikerültük. A BAHA-műtéteknél folytatott gyakorlatnak megfelelően



1. ábra: Az Osia 2 rendszer

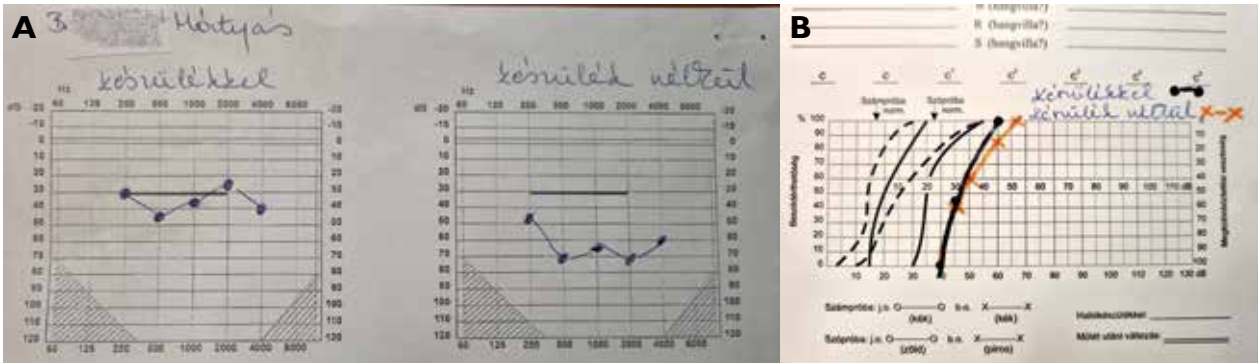


2. ábra: Az Osia 2 implantációja 7 éves kisfiún



3. ábra: Röntgenkép az implantátumról

a koponyacsontba beültetjük a titániumcsavart, majd a periosteum alatt zsebet készítve, a helyére csúsztattuk az implantátumot, és azt a titániumcsavarhoz csavarral rögzítettük (2. ábra). A subcutis redukciójára nem volt szükség, a sebet két rétegben zártuk. Maga a műtét 42 percig tartott, majd a végén a műtőben rendelkezésre álló CBCT-vel ellenőriztük az implantátum



4. ábra: A: Szabad hangtérben végzett tisztahangküszöb-vizsgálat az Osia 2 processzor aktiválása után készülékkel és anélkül; B: Beszédértés- (SRT-) vizsgálat készülékkel és anélkül, szabad hangtérben. Az ép oldalt mindkét esetben maszkoltuk

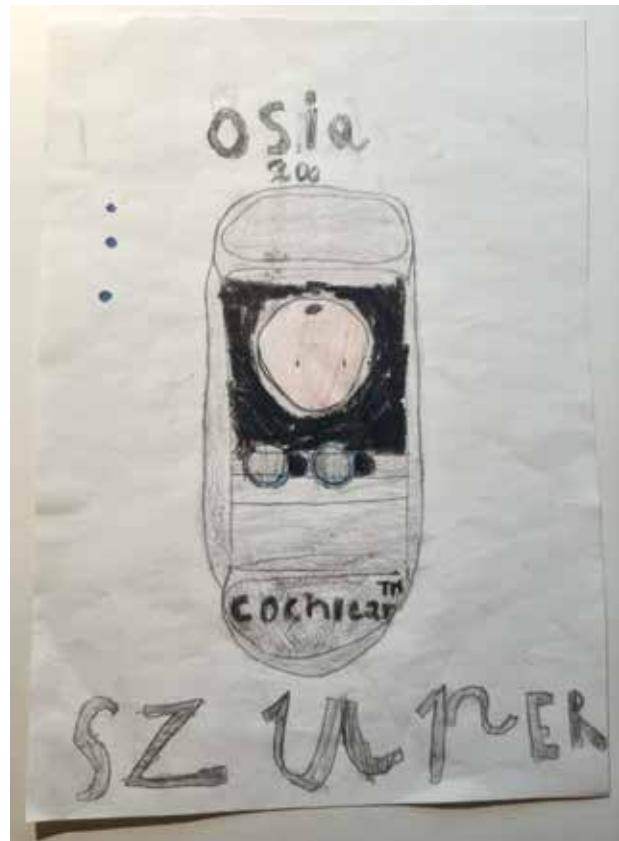
helyzetét. A beteg másnap, kötéscsere után otthonába távozott, majd 1 hét múlva eltávolítottuk a varratokat, és a teljes sebgyógyulást követően, a műtét után 3 héttel megtörtént a processzor aktiválása, beállítása. A beállítás után a gyermek elkezdte hordani a készüléket, amit attól kezdve egész nap viselt. Ellenőrző vizsgálatra 2 hónap után jelentkezett (3. ábra). Az ép fül maszkolása mellett, szabad hangtérben, a készülékkel és anélkül végeztük el a tisztahangküszöb-vizsgálatot és a beszédértési vizsgálatot (4A és B ábra). Méréseink alapján az egész frekvenciasávban (a magas hangoknál is!) átlagosan 20-30 dB hallásküszöb-javulás volt észlelhető, és noha ezt a beszédvizsgálattal nem sikerült egyértelműen igazolni, a gyermek szubjektíve nagyon elégedett volt a készülékével, amelyet a magával hozott kis rajzával is kifejezett (5A és B ábra).

A kontroll óta további 2 hónap telt el, telefonos érdeklődésünkre a szülők közölték, hogy a gyermek egész nap hordja a készüléket, nagyon jól hall vele.

Két héttel az első műtét után egy másik, 6 éves, ezúttal bal oldali hallójáratú atresziás kislány műtétét is elvégeztük, ezúttal fordított operátori felállásban. A lefolyás és a kimenetel az első műtétéhez hasonló volt.

Megbeszélés

Az első aktív csontvezetési implantációs hallókészülék a MedEl cég Bonebridge eszköze volt. Ez a halláskomfort szempontjából fontos előrelépést jelentett. A Bonebridge implantátumot



5. ábra A: B. Mátyás, 7 éves kislány atresziás, Osia 2 implantátummal; B: a kislány rajza az implantáció és a készülék aktiválása után

2010-ben mutatták be az amsterdami ESPO-kongresszuson, az első hazai műtetre 2013-ban, az amerikai premier előtt, Pécssett került sor (9), majd serdülőkön a Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézetben is bevezették (10). Jelenleg minden – implantációkat végző – intézményben folynak ilyen műtétek. A BB a BAHA Attracthoz hasonlóan transzkután impulzusátadáson alapul, azaz nem kell a bőrt penetrálni. Ez a korábbi BAHA Connect rendszerhez képest lényeges momentum, mivel a legtöbb szövődmény az implantátum körüli, nem folytonos bőr és lágy részek infekciójából, a lágy részek „túlnövekedéséből” adódott. A BAHA Attract passzív rendszer, tehát a külső processzor végzi a hangfelfogáson és feldolgozáson kívül a vibráció kialakítását is. Ezért a mágneses kapcsolatnak meglehetősen erősnek kell lennie, hogy az impulzusátadáson túl magát a processzort is a helyén tartsa. Így a két (külső és belső) mágnes közé szorult bőr-subcutis terület folyamatos, relatíve erős nyomásnak van kitéve, ami bőrirritációval, nyomás okozta fájdalommal járhat. További probléma, hogy a processzor nem közvetlenül a fejre simul, hanem egy kis összekötő egységgel rögzül a mágneshez, ezáltal a processzor és a fej síkjá közt nyíróerő keletkezik, ami ugyancsak rontja a stabilitást, és esztétikailag sem kedvező. A Bonebridge e problémákat elkerüli, és az aktív mivolta miatt kisebb erejű mágnes is elegendő a stabil rögzüléséhez. Mivel a fej síkjában helyezkedik el, a nyíróerő is lényegesen kisebb, a viselése is esztétikusabb. Az általa elért átlagos hallásnyereséget (functional gain) az irodalom 24-43 dB-ben adja meg (11). Hátránya ugyanakkor, hogy a beültetett transzducer relatíve nagy méretű (volt), és így csak nagyobb mastoid üregbe volt elhelyezhető, azaz csak nagyobb gyermeknél volt biztonsággal alkalmazható. A nagy transzducer-beültetés különösen nem volt előnyös az operált füllekbe, ahol a mastoid üreg mérete bizonytalan volt. E problémán a cég az újabb, BC 602 implantátumával próbált segíteni, amelynél a beültetett egység lényegesen kisebb méretűvé vált. Az Osia rendszer a fentiekhez képest továbblépett. Az első változatában (Osia 1) az aktuátor és a tekercs még külön egység volt, és egy kis kábel kötötte össze őket, az Osia 2-nél ezt már egybeépítették. Az indikáció mára nyilvánvalóvá vált: vezetékes és kevert nagyothallásban ajánlott, ahol a csontvezetékes hallásküszöb átlaga (500-1000-2000-4000 Hz) nem rosszabb, mint 55 dB. Ugyancsak indikált egyoldali siketség esetén, ha az ép oldalon a csontvezetékes küszöb átlaga a 20 dB-t nem haladja meg (12). Rauch és munkatársai összehasonlították a kétoldali és az egyoldali Osia 2 implantáció beszédértésre gyakorolt hatását, és úgy találták, hogy nincs érdemi különbség a két csoport között (12). Megjegyzendő, hogy mindössze 7 ilyen (kétoldalt implantált) betegük volt, tehát az eredmény statisztikailag nem szignifikáns. Ugyanezen freiburgi munkacsoport 22 felnőtt betegen nyert tapasztalata alapján az átlagos műtési idő $64,4 \pm 23$ perc volt, ez lényegében megegyezik az általunk végzett műtétek idejével. A csontvezetési küszöb a műtétek után nem változott, mint ahogy mi sem figyeltünk meg ilyen változást. A tisztahang-küszöb javulása – összehasonlítva a BAHA készülék használatának eredményeivel – elsősorban a magasabb frekvenciákon kifejezett. A beszédértés (speech reception threshold, SRT) is kismértékben jobbnak bizonyult az Osia esetén, mint a BAHA-nál (6, 12). Pla-Gil és munkatársai 20 betegen végzett vizsgálataik alapján megállapították, hogy a zajban és csendes környezetben mért tisztahang-küszöb, valamint a beszédértés tekintetében az Osia rendszer a BAHA 5 Power Connect rendszerrel azonos eredményeket produkál (13). Utóbbi perkután, direkt csontvezetékes

rendszer, nagy teljesítményű processzonnal kiegészítve, tehát az audiológiai előnyök mellett a perkután módszer minden hátrányával is rendelkezik.

A nemzetközi szakirodalomban az elmúlt év során jelentek meg az első híradások az Osia implantációs rendszerről, döntően 10-30 felnőtt betegen szerzett tapasztalatokról. Serdülőkön nyert eredményekről tudomásunk szerint még nem jelent meg beszámoló. A korábbi csontvezetékes implantációkkal szemben az Osia rendszernek számos előnye van: a piezoelektromos jelátvitel nagyfokú stabilitást, igen hosszú implantátum-élettartamot garantál. A frekvenciaátvitel a digitális transzmisszió miatt jelentősen jobb a megelőző eszközökénél. Az osseointegráción alapuló rögzítés egyrészt stabilabb, mint az acélszaváros rögzítés, másrészt mivel egy ponton adja át az implantátumot a csontnak a rezgést, kisebb a torzítás. Az egyponyos implantáció lehetővé teszi a módszer alkalmazását operált fülnél, kisebb mastoidnál is, lényegében a BAHA-műtéttel azonos módon.

A Szegedi Tudományegyetem Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinikájának, valamint a Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet Fül-orr-gégegyógyászati Osztályának együttműködése és tapasztalatainak egyesítése lehetővé tette kisgyermeknél is ezen új módszer bevezetését a klinikai gyakorlatba.

Irodalom

1. Briggs R, Van Hasselt A, Luntz M et al. Clinical performance of a new magnetic bone conduction hearing implant system. Results from a prospective, multicenter, clinical investigation. *Otol Neurotol* 2015; 36(5): 834-841.
2. Goycoolea M, Ribalta G, Tocornal F et al. Clinical performance of the Osia™ system, a new active osseointegrated implant system. Results from a prospective investigation. *Acta Oto-Laryngol* 2020; 140(3): 212-219.
3. Katona G, Liktó B, Z Szabó L, Répássy G. Direkt csontvezetékes hallókészülék – BAHA: hazai tapasztalatok. *Fül-Orr-Gégegyógy* 2006; 52: 154-159.
4. Burian A, Harmat K, Nepp N, Papp I, Gerlinger I. „Power stapes” – Új műtési megoldás a stapesfixációhoz társuló közepes és nagyfokú kevert típusú halláscsökkenések kezelésében. *Fül-Orr-Gégegyógy* 2018; 64(1): 16-23.
5. Posta B, Jarabin J, Perényi Á, Bere Zs, Neagos A, Tóth F et al. Fiatalkori hallásrehabilitáció BAHA Attract implantátum rendszerrel. *Orv Hetil* 2017; 158(8): 304-310.
6. Bere Z, Vass G, Perényi A, Tobiasz Z, Rovo L. Surgical solution for the transformation of the percutaneous bone anchored hearing aid to a transcutaneous system in complicated cases. *J. Int Adv Otol* 2020; 16(3). doi: 10.5152/iao.2020.6881.
7. Posta B, Perényi A, Szabó L, Katona G, Csákányi Zs, Rovó L, et al. Pediatric morphometric study to guide the optimized implantation of the Osia® 2 implant system. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. In press.
8. Goldstein MR, Bourn S, Jacob A. Early Osia 2 bone conduction hearing implantation experience: Nationwide controlled-market release data and single-center outcomes. *Am J Otolaryngol Head Neck Surg* 2021; 42: 2-9.
9. Gerlinger I, Bakó P, Tóth T, et al. Bonebridge implantáció – Új lehetőség a csontvezetékes hallásrehabilitáció terén. *Fül-Orr-Gégegyógy* 2015; 61(2): 42-28.
10. Katona G. Bonebridge, Vibrant Soundbridge – Tapasztalatok serdülőkön végzett implantációkkal. *Fül-Orr-Gégegyógy* 2016; 62(2): 41-45.
11. Zermott ME, Sarasty AB. Active Bone Conduction Prosthesis: Bonebridge™. *Arch Otolaryngol* 2015; 19: 343-348.
12. Rauch AK, Wesag T, Aschendorff A, Speck I, Arndt S. Long-term data of the new transcutaneous partially implantable conduction hearing system Osia. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol*. <https://doi.org/10.1007/s00405-021-07167-9>.
13. Pla-Gil I, Redó MA, Pérez-Carbonell T, et al. Clinical Performance Assessment of a New Active Osseointegrated Implant System in Mixed Hearing Loss: Results From a Prospective Clinical Investigation. *Otol Neurotol* 2021; 42: e905-9910.