

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 vezettük 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).

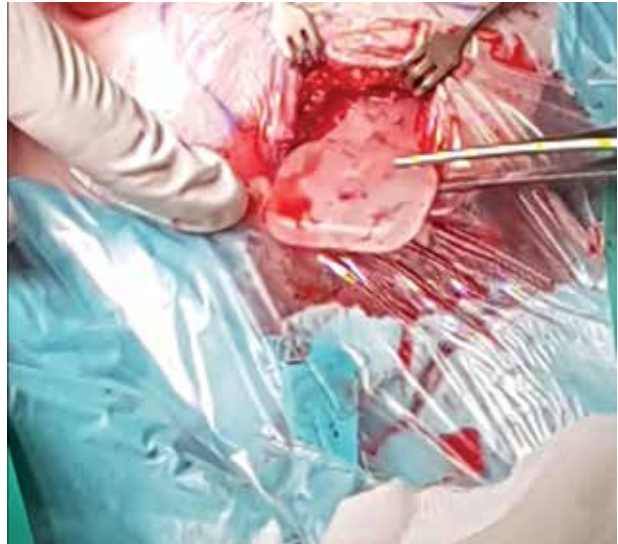
Esetbemutatók

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 (tiszta hangküszöb-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

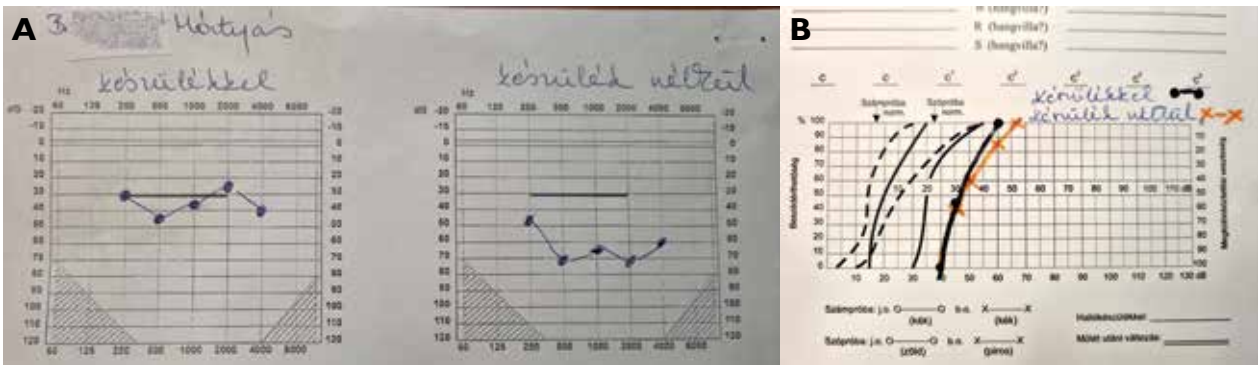


2. ábra: Az Osia 2 implantációja 7 éves kisfiún



3. ábra: Röntgenkép az implantátumról

a koponyacsontba beültették 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

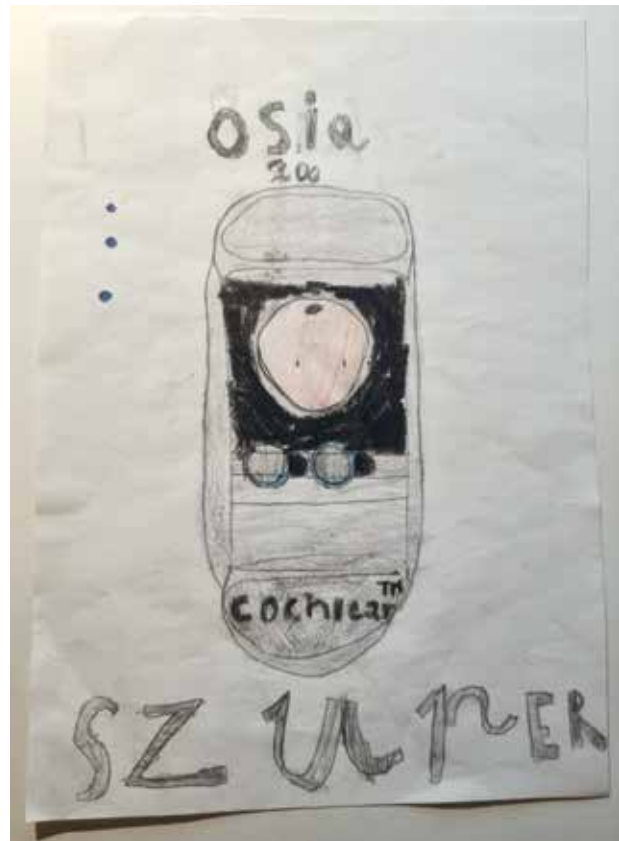
helyzetét. A beteg másnap, kötése után otthonába távozott, majd 1 hét múlva eltávolítottuk a varratokat, és a teljes sebgyógyulást követően, a műtét után 3 héttel megtörtént a processzor aktiválása, beállítása. A beállítás után a gyermek elkezdte hordani a készüléket, amit attól kezdve egész nap viselt. 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 hallójárat 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 serdülőkorban Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézetben is bevezették (10). Jelenleg minden – implantációkat végző – intézményben folynak ilyen műtétek. A BB a BAHÁ Attracthoz hasonlóan transzkután impulzusátadáson alapul, azaz nem kell a bőrt penetrálni. Ez a korábbi BAHÁ 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 BAHÁ 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 között 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 (vált), 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 BAHÁ készülék használatának eredményeivel – elsősorban a magasabb frekvenciákon kifejezett. A beszédértés (speech reception threshold, SRT) is kismértékben jobbnak bizonyult az Osia esetén, mint a BAHÁ-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 BAHÁ 5 Power Connect rendszerrel azonos eredményeket produkál (13). Utóbbi perkután, direkt csontvezetékes

rendszer, nagy teljesítményű processzorral 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 rendszeréről, döntően 10-30 felnőtt betegen szerzett tapasztalatokról. Serdülőkorban 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 BAHÁ-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 – BAHÁ: 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 BAHÁ 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 serdülőkorban 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: e905-910.