

# Urządzenia wszczepialne do ucha środkowego – przegląd

## The Middle Ear Implants – an overview

Łukasz Olszewski

Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, Światowe Centrum Słuchu, Zakład Badań Audiologicznych i Protetyki Słuchu, Warszawa/Kajetany

**Adres autora:** Łukasz Olszewski, Światowe Centrum Słuchu, Zakład Badań Audiologicznych i Protetyki Słuchu, ul. Mokra 17, Kajetany, 05-830 Nadarzyn, e-mail: l.olszewski@ifps.org.pl

### Streszczenie

Właściwa kompensacja niektórych postaci niedosłuchów jest nadal poważnym wyzwaniem dla współczesnej audiologii i otolaryngologii, a próby zastosowania konwencjonalnych protez słuchowych bywają z wielu względów medycznych utrudnione, nieskuteczne bądź nieakceptowane przez pacjentów. Jedną z alternatywnych opcji leczenia stają się wtedy protezy wszczepialne do ucha środkowego, pozwalające na rozwiązanie wielu problemów napotykanych w procesie protezowania i stworzenie właściwych warunków dla rehabilitacji słuchu. Niewielka popularność omawianych urządzeń powodowana jest między innymi złożonością zagadnienia i koniecznością dobrej współpracy pomiędzy specjalistami z wielu obszarów medycyny. Prezentowany przegląd dostępnych rozwiązań ma na celu ich przybliżenie i nakreślenie podstawowych wskazań do ich zastosowania.

**Słowa kluczowe:** implanty • ucho środkowe • protezowanie • niedosłuch

### Abstract

An appropriate compensation of some types of hearing loss is still a great challenge in modern audiology and otosurgery. Available, non-invasive forms of treatment (conventional hearing aids) are sometimes, for a number of medical reasons, difficult to apply, inefficient or rejected by patients. One of the alternative treatment methods are in these cases the middle ear prostheses. They enable solving many of the problems we encounter in providing patients with hearing prostheses and help creating favorable conditions for rehabilitation of hearing. Limited popularity of these devices is caused, among other things, by the complexity of the issue and the need for good cooperation between specialists from many areas of medicine. The goal of this overview of available middle ear implantable solutions is to familiarize the readers with these devices and to outline principal indications for their application.

**Key words:** implants • the middle ear • fitting • hearing loss

### Wprowadzenie

Dynamiczny rozwój technik implantacyjnych wraz z szybkim postępem technologicznym w medycynie umożliwił zastosowanie protez słuchowych w wielu skomplikowanych przypadkach klinicznych i otworzył drogę dla konstrukcji nowych aktywnych implantów do ucha środkowego (ang. *Active Middle Ear Implant*, AMEI). W szerszym ujęciu można traktować urządzenia wszczepialne do ucha środkowego jako wypełniające pewną niszę i stanowiące pomost pomiędzy konwencjonalnymi protezami słuchowymi a implantami ślimakowymi. Nie należy zapominać jednocześnie o ich istotnych ograniczeniach, mających swoje podłoże w sposobie kompensacji niedosłuchu, uwarunkowaniach percepcyjnych kandydatów do omawianych rozwiązań, a także w implementacji poszczególnych rozwiązań technologicznych.

Rozwój protez słuchowych zasilanych energią elektryczną nastąpił dzięki Wernerowi von Siemensowi (1816–1892),

który w 1878 roku skonstruował słuchawkę do aparatu telefonicznego dla osób niedosłyszących o nazwie Phonophor. Nazwę tę otrzymał potem pierwszy aparat słuchowy produkowany seryjnie od 1910 roku przez firmę Siemens & Halske. Jakkolwiek najwcześniejszy patent dotyczący aparatu telefonicznego dla osób niedosłyszących, będący pierwowzorem dzisiejszego aparatu słuchowego, pochodzi z roku 1879 r. i jest dziełem niemieckiego lekarza Louisa Jacobsona (1852–1905). W latach 1931–1933 Albert Einstein (1879–1955) stworzył podwaliny teoretyczne dla konstrukcji protezy wszczepialnej, by później rozwinąć ją wspólnie wraz z Rudolfem Goldschmidtem (1876–1950) w Stanach Zjednoczonych. W 1946 roku opatentowano na tej podstawie częściowo wszczepialne urządzenie, wykorzystujące zjawisko indukcji elektromagnetycznej i przewodnictwo kostne. Pomysł zakładał umiejscowienie podskórnie w kości czaszki niewielkiego elementu ferromagnetycznego i umocowanego do niego małego czopu. Jednocześnie na skórze proponowano umiejscowić cewkę indukcyjną

z magnezem oraz pozostałą część układu elektrycznego. Koncepcja ta, rozwinięta szerzej w Szwecji w latach 70. ubiegłego stulecia, stanowi do dzisiaj podstawę dla konstrukcji najpowszechniej stosowanej na świecie wszczepialnej protezy na przewodnictwo kostne.

Za początek historii związanej z AMEI uznaje się powszechnie eksperyment przeprowadzony w 1935 roku, podczas którego fiński naukowiec Alvar Wilska (1911–1987) zainicjował wrażenie słyszenia, używając do tego celu opiłków żelaza przytwierdzonych do własnej błony bębenkowej i generując następnie zmienne pole magnetyczne za pomocą cewki indukcyjnej, zawartej w klasycznej słuchawce elektromagnetycznej umieszczonej w okolicy małżowiny usznej. Pomimo braku akustycznego sygnału pochodzącego z przetwornika, zmienne pole magnetyczne spowodowało ruchy opiłków żelaza, a więc i samej błony bębenkowej, wprawiając w ruch cały układ przewodzeniowy narządu słuchu. Eksperymentator dowiódł tym samym, że istnieją inne, alternatywne metody bodźcowania narządu słuchu, wywołujące podobne wrażenia słuchowe jak te będące następstwem naturalnej jego stymulacji drogą powietrzną. Doświadczenie to przyczyniło się do wynalezienia nowych metod stymulacji narządu słuchu za pomocą aktywnych urządzeń, wszczepialnych całkowicie lub częściowo do ciała ludzkiego.

Aktualnie stosowane konwencjonalne protezy słuchowe na przewodnictwo powietrzne działają na zasadzie odbioru za pomocą mikrofonu sygnałów akustycznych ze środowiska i przetwarzania ich na sygnał elektryczny, który po pożądanej modyfikacji jest transmitowany w postaci fali dźwiękowej do zewnętrznego przewodu słuchowego z wykorzystaniem słuchawki elektromagnetycznej. Koncepcja działania AMEI zakłada zaś, iż – w przeciwieństwie do wspomnianego powyżej rozwiązania – przetworzony sygnał jest transmitowany w postaci wibracji bezpośrednio do wybranych struktur ucha środkowego za pomocą odpowiednio skonstruowanego przetwornika, z pominięciem zewnętrznego przewodu słuchowego w torze transmisji sygnału akustycznego.

Powszechnie stosowane protezy słuchowe mają swoje ograniczenia. Są to m.in.: zawężone możliwości redukcji niepożądanych sprzężeń akustycznych, zawężone możliwości kompensacji niektórych rodzajów niedosłuchów, powodowanie u użytkowników skórnych reakcji alergicznych na materiały, z których są one wykonane, a także nadmierne wydzielanie woskowiny podczas ich noszenia. Odrębny problem stanowią uwarunkowania anatomiczne, takie jak np. mikrocja małżowiny usznej czy atrezja przewodu słuchowego zewnętrznego, oraz aspekty psychospołeczne, manifestujące się w głównej mierze stygmatyzacją osób niedosłyszących. Bariery te stanowią główne podstawy do zastosowania wszczepialnych protez słuchowych do ucha środkowego, jakkolwiek nie mogą być zarazem jedynymi czynnikami decydującymi o wyborze tej alternatywnej formy leczenia i rehabilitacji narządu słuchu.

Pierwsze konstrukcje produkowanych seryjnie AMEI powstawały z myślą o protezowaniu niedosłuchów rodzaju odbiorczego, średniego do znacznego stopnia, w zakresie których zastosowanie konwencjonalnych aparatów słuchowych nierzadko wiązało się i wiąże do dzisiaj z występowaniem sprzężenia akustycznego i zniekształceń sygnału.

Redukcja sprzężeń akustycznych realizowana jest w takich sytuacjach zazwyczaj poprzez mechaniczną modyfikację wkładki usznej (zmniejszenie lub brak otworu wentylacyjnego) lub za pomocą zaawansowanych algorytmów przetwarzania sygnałów (ograniczanie wzmocnienia, tzw. systemy odwracające fazę itp.). Rozwiązania te mogą prowadzić w szczególności do pojawiania się zjawiska okluzji i zniekształceń sygnału wyjściowego. Protezy wszczepialne ze względu na mechaniczny sposób stymulacji narządu słuchu i pozostawienie przewodu słuchowego zewnętrznego wolnym od ciał obcych oraz jednoczesnej możliwości znacznego wzmocnienia sygnału, są zasadniczo pozbawione tych ograniczeń, pozwalając na uzyskanie pożądanych parametrów stymulacji, zwłaszcza w zakresie wysokich częstotliwości. W tej grupie niedosłuchów omawiane implanty słuchowe są stosowane najczęściej.

Osoby z niedosłuchami rodzaju przewodzeniowego i mieszanego, szczególnie te z wadami wrodzonymi ucha zewnętrznego i środkowego, ale także po przebytych operacjach w obrębie narządu słuchu, stanowią odrębną grupę potencjalnych użytkowników aktywnych urządzeń wszczepialnych. Utrudniony transfer energii przez niewłaściwie funkcjonujący układ przewodzeniowy skłania do prób chirurgicznego rozwiązania problemu. W przypadku niepowodzenia lub ograniczonego oddziaływania metod rekonstrukcyjnych, rozważyć można zastosowanie aparatów słuchowych na przewodnictwo kostne. Metody te mają jednak kilka istotnych wad, do których zaliczyć należy m.in. trudność z walidacją procesu dopasowania, niestabilność przylegania przetwornika do kości czy ograniczoną możliwość stymulacji jednostronnej, związaną z jednoczesnym wprowadzaniem w drgania przez przetwornik kapsuły kostnej ślimaka po stronie przeciwnej. AMEI, umożliwiając trwałe przymocowanie przetwornika do wybranych struktur ucha środkowego (kosteczek słuchowych lub ich pozostałych fragmentów, okienka owalnego lub okrągłego), zapewniają lepiej kontrolowaną i stabilną stymulację.

Niniejsza praca poświęcona jest omówieniu aktywnych implantów do ucha środkowego używanych obecnie w otolaryngologii i nakreśleniu podstawowego zakresu wskazań audiologicznych do ich stosowania.

### **Podział urządzeń wszczepialnych do ucha środkowego**

Jednym z najważniejszych kryteriów podziału AMEI jest rodzaj zastosowanego przetwornika wyjściowego. Jego rozmiar, parametry elektroakustyczne, a także sposób sprzężenia z układem przewodzeniowym narządu słuchu decydują o zakresie jego zastosowania i technologicznych ograniczeniach. Aktualnie stosuje się dwa podstawowe rodzaje przetworników. Pierwszą grupę stanowią przetworniki elektromagnetyczne – ich działanie oparte jest na zasadzie przepływu prądu zmiennego przez cewkę indukcyjną znajdującą się w polu magnesu stałego. Powstające w tym układzie siły powodują ruchy magnesu pozostające w relacji do natężenia prądu i jego częstotliwości. Tak skonstruowane urządzenie wymusza drgania wybranych struktur ucha środkowego. Cechą charakterystyczną przetworników elektromagnetycznych jest możliwość generacji stosunkowo wysokich ekwiwalentnych poziomów sygnału wyjściowego rzędu 120 dB SPL, szczególnie w zakresie niskich i średnich częstotliwości.

Do wad należy zaliczyć ich podatność na zewnętrzne zakłócające pola elektromagnetyczne (konieczność ekranowania), a także rozmiary i ciężar. Przytwierdzenie przetwornika elektromagnetycznego do łańcucha kosteczek słuchowych zwiększa jego masę całkowitą, modyfikując tym samym drgania całego układu i jego charakterystykę transmisyjną. Drugim rodzajem przetwornika stosowanym w AMEI jest przetwornik piezoelektryczny – odznacza się on wysoką sprawnością energetyczną, niską podatnością na zewnętrzne zakłócające pola elektromagnetyczne oraz lepszą w stosunku do przetworników elektromagnetycznych efektywnością w zakresie wysokich częstotliwości. Jego zasada działania opiera się na tzw. odwrotnym zjawisku piezoelektrycznym, polegającym na odkształcaniu kryształu pod wpływem przyłożonego do niego zewnętrznego pola elektrycznego.

Kolejnego podziału można dokonać na podstawie zakresu implantacji w ludzkim ciele. Ten umowny podział odnosi się do rozwiązań tzw. całkowicie wszczepialnych, w których wszystkie elementy uczestniczące w procesie przetwarzania sygnału, m.in. mikrofon, procesor, przetwornik wyjściowy, a także źródło energii, usytuowane są podskórnie lub/i w obrębie kości skroniowej oraz ucha środkowego. Kolejną grupę stanowią protezy częściowo wszczepialne – to urządzenia, w których co najmniej jeden z elementów uczestniczących w torze przetwarzania sygnału lub ogniwo zasilające umiejscowione są na zewnątrz ciała lub w przewodzie słuchowym zewnętrznym.

### **Charakterystyka urządzeń wszczepialnych do ucha środkowego – budowa, zasada działania**

#### **Cochlear™ CODACS™**

##### *Charakterystyka i zakres wskazań do implantacji*

Aktywne urządzenie do bezpośredniej stymulacji akustycznej ślimaka CODACS firmy Cochlear jest jedynym dostępnym na rynku systemem sprzężonym z pasywną protezą do ucha środkowego, używaną powszechnie w zabiegach stapedotomii (technika operacyjna stosowana w leczeniu otosklerozy). Rozwiązanie to jest przeznaczone dla pacjentów w zaawansowanym etapie choroby, charakteryzującym się m.in. występowaniem niedosłuchu znacznego lub głębokiego stopnia o charakterze mieszanym, u których sama interwencja chirurgiczna nie jest w stanie przywrócić prawidłowego słyszenia. W celu właściwej kompensacji komponentu ślimakowego niedosłuchu wymagane jest pooperacyjne protezowanie słuchu za pomocą wybranych protez aktywnych. W przeciwieństwie do konwencjonalnych aparatów słuchowych, które także mogą mieć zastosowanie po zabiegu stapedotomii, urządzenie CODACS nie wypełnia przewodu słuchowego zewnętrznego, co umożliwia jego zastosowanie przy współwystępujących innych schorzeniach tej części ucha. Aktualnie nie zostały jeszcze opublikowane szczegółowe dane dotyczące zalecanej procedury operacyjnej, parametrów technicznych urządzenia oraz precyzyjnych wskazań medycznych.

##### *Budowa i zasada działania*

Urządzenie jest rozwiązaniem częściowo wszczepialnym, składającym się z zewnętrznego procesora (zblizenego konstrukcyjnie do używanych w systemach implantów ślimakowych), pilota oraz elementów implantowanych:

cewki odbiorczej, elektroniki implantu, przewodu, systemu pozycjonująco-stabilizującego, elektromagnetycznego przetwornika wyjściowego i podłączonego do niego tzw. sztucznego kowadełka. Podobnie jak w innych rozwiązaniach wszczepialnych krytycznym elementem całej procedury, stanowiącym o końcowym efekcie, jest właściwe sprzężenie przetwornika wyjściowego z układem słuchowym. W tym przypadku zastosowano unikalny system mocowania, który składa się ze specjalnej płytki, mocowanej za pomocą śrub do kości skroniowej, złącza kulkowego oraz mechanizmu zaciskającego. Cały system pozycjonująco-stabilizujący pozwala na precyzyjne usytuowanie sztucznego kowadełka w pobliżu okienka owalnego i połączenie go z pasywną protezą ucha środkowego.

Sygnał z zewnętrznego procesora jest transmitowany drogą radiową do części wewnętrznej (implantu), gdzie po odebraniu przez cewkę odbiorczą i układ elektroniczny zostaje zdekodowany i transformowany do właściwej postaci elektrycznej, a następnie przewodem przekazany do elektromagnetycznego przetwornika wyjściowego. Tam następuje zamiana energii elektrycznej w mechaniczną i w końcowym efekcie wymuszenie drgań w podłączonej poprzez sztuczne kowadełko pasywnej protezie ucha środkowego, umieszczonej w okienku owalnym. Ruchy protezy, naśladując naturalne wibracje strzemiączka, zmieniają miejscowo ciśnienie płynów wewnątrz ślimaka, powodując tym samym, zgodnie z teorią Bekesy'ego, rozprzestrzenianie się w nim tzw. fali wędrującej.

#### **Envoy™ Esteem®**

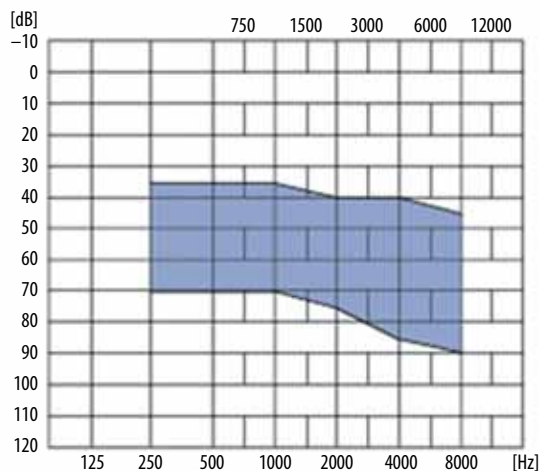
##### *Charakterystyka i zakres wskazań do implantacji*

Urządzenie firmy Envoy Medical Corp. jest przedstawicielem rodziny całkowicie wszczepialnych AMEI. Wyróżnia się zastosowaniem piezoelektrycznych przetworników, jak również wyjątkowym rodzajem baterii o bardzo dużej pojemności (ang. *lithum-iodide battery*), pozwalającej na użytkowanie implantu średnio przez 6 lat. Po tym czasie ogniwo zasilające należy wymienić podczas zabiegu chirurgicznego. Charakterystyczną cechą techniki operacyjnej zastosowanej przy implantacji jest konieczność przetrwania ciągłości łańcucha kosteczek słuchowych pomiędzy kowadełkiem i strzemiączkiem, w celu uniknięcia pętli sprzężenia w obwodzie urządzenia. Usuwa się także ok. 2–3 mm odnogi długiej kowadełka. Skutkuje to powstaniem dodatkowego komponentu przewodzeniowego niedosłuchu, który nie odgrywa jednak istotnej roli w procesie słyszenia w czasie właściwego funkcjonowania protezy.

Rozwiązanie przeznaczone jest dla osób powyżej 18 rż. z niedosłuchem typu odbiorczego stopnia średniego do znacznego (rycina 1). Bardzo ważną kwestią są odpowiednie rozmiary ucha środkowego i zachowana pełna funkcjonalność ucha zewnętrznego, ponieważ system wykorzystuje błonę bębenkową jako membranę mikrofonu, a same przetworniki wymagają stabilnego umocowania specjalnymi uchwytami w jamie ucha środkowego.

##### *Budowa i zasada działania*

Implant Envoy Esteem składa się zasadniczo z dwóch przetworników piezoelektrycznych, podłączonych za pomocą przewodów do procesora umieszczonego wraz z baterią



**Rycina 1.** Zakres wskazań do urządzenia Envoy Esteem na podstawie audiometrii tonalnej (przewodnictwo powietrzne)

**Figure 1.** Indications for Envoy Esteem implantation based on pure-tone air conduction thresholds

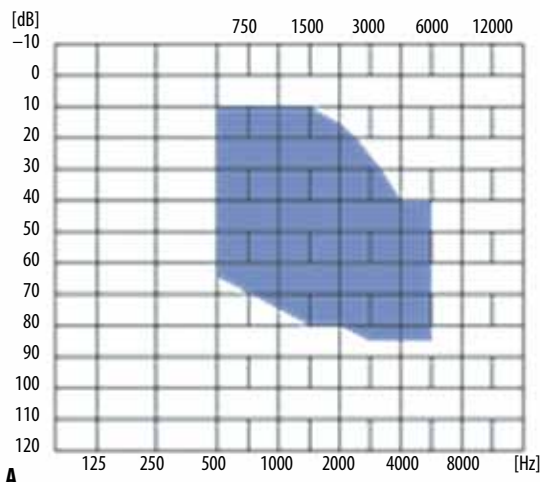
zasilającą w jednej hermetycznej kapsule, oraz z zewnętrznego pilota zdalnego sterowania, pozwalającego pacjentowi na zmianę niektórych parametrów urządzenia, takich jak wybór programów słuchowych czy regulacja głośności. W rozwiązaniu tym do młoteczka lub kowadełka przymocowana jest końcówka wejściowego przetwornika piezoelektrycznego (ang. *sensor*), która odbiera drgania układu przewodzeniowego (błony bębenkowej i kosteczek słuchowych). Przetwornik ten przetwarza wibracje w sygnał elektryczny, który następnie jest przekazywany do procesora umiejscowionego w kości skroniowej. Po odpowiedniej obróbce, zależnej od zaprogramowanych parametrów i algorytmu, sygnał jest następnie transmitowany do piezoelektrycznego przetwornika wyjściowego (ang. *driver*), podłączonego zazwyczaj bezpośrednio do strzemiączka, gdzie następuje transformacja sygnału elektrycznego do postaci drgań mechanicznych układu.

### Med-El™ Vibrant Soundbridge®

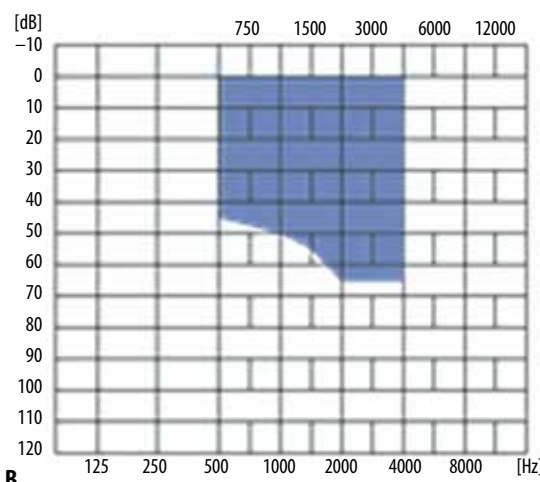
#### Charakterystyka i zakres wskazań do implantacji

Częściowo wszczepialny system Med-El Vibrant Soundbridge (VSB) jest najbardziej rozpowszechnionym AMEI na świecie. Swą popularność zawdzięcza szerokiemu zakresowi zastosowań (od niedosłuchów odbiorczych po niedosłuch przewodzeniowe i mieszane), jak również ograniczonej ingerencji w strukturę układu przewodzeniowego. Pierwszy system został wszczepiony w 1996 roku i od tego momentu przeszedł kilka modyfikacji, głównie w zakresie procesora zewnętrznego i elementów pomocniczych. Niewielki rozmiar przetwornika i mocowanie zazwyczaj za pomocą tylko jednego uchwytu pozwalają na zastosowanie omawianej protezy w grupie dorosłych i dzieci od 3 rż., minimalizując wpływ rozwoju twarzoczaszki na funkcjonowanie urządzenia.

Pierwszym i zarazem podstawowym zakresem zastosowań VSB są niedosłuch odbiorcze od lekko-średniego do znacznego stopnia, w których przetwornik umieszcza się na odnodze długiej kowadełka za pomocą klipsa mocującego. Taka forma mocowania umożliwia kontrolowane wzmocnienie



**A**



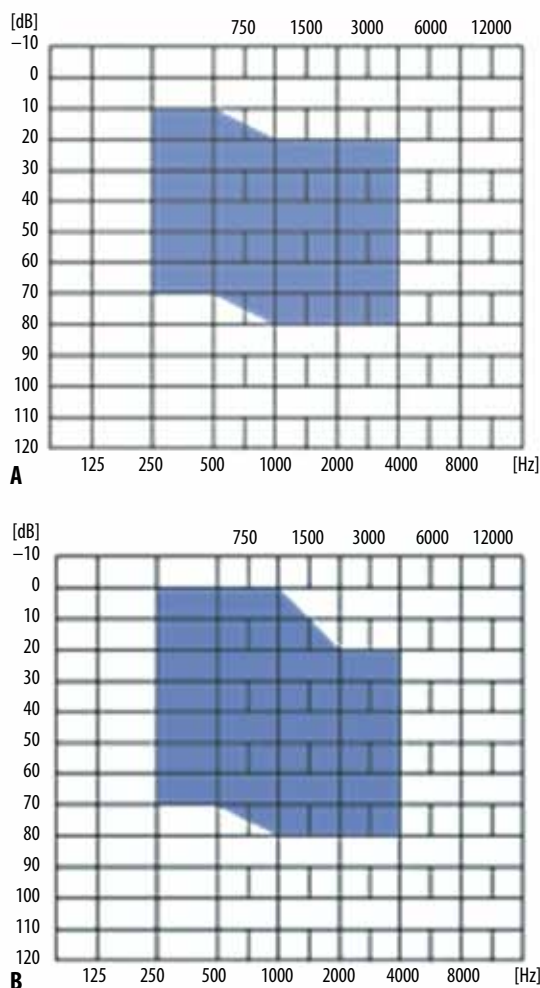
**B**

**Rycina 2.** Zakres wskazań do wszczęcia urządzenia Med-El Vibrant Soundbridge w niedosłuchach typu odbiorczego na podstawie badania przewodnictwa powietrznego w audiometrii tonalnej (A) oraz typu przewodzeniowego i mieszanego na podstawie badania przewodnictwa kostnego w audiometrii tonalnej (B)

**Figure 2.** Indications for Med-El Vibrant Soundbridge implantation in sensorineural hearing loss based on pure-tone air conduction thresholds (A) and in conductive and mixed hearing loss based on pure-tone bone conduction thresholds (B)

drgań układu kosteczek słuchowych, przy jednoczesnej nieutrudnionej transmisji naturalnych wibracji powodowanych falą akustyczną docierającą ze środowiska zewnętrznego. Brak elementów konstrukcyjnych urządzenia w przewodzie słuchowym zewnętrznym zapobiega występowaniu efektu okluzji, a użyty rodzaj stymulacji mechanicznej ogranicza w sposób znaczący efekt sprężenia zwrotnego, pozwalając na bardziej efektywną w porównaniu z protezami konwencjonalnymi kompensację niedosłuchów o audiogramach typu opadającego (ang. *ski-slope*) (rycina 2).

Kolejnym krokiem stała się implementacja VSB w leczeniu niedosłuchów przewodzeniowych i mieszanych. Obecnie istnieje możliwość przytwierdzenia przetwornika do większości struktur ucha środkowego za pomocą specjalnych sprzączki



**Rycina 3.** Zakres wskazań do urządzenia Carina i MET na podstawie wyniku badania audiometrii tonalnej dla niedosłuchów odbiorczych (A), niedosłuchów przewodzeniowych lub mieszanych (B)

**Figure 3.** Indications for Carina and MET implants based on pure-tone audiometry thresholds for sensorineural hearing loss (A), conductive and mixed hearing loss (B)

(ang. *couplers*), umożliwiając efektywną kompensację niedosłuchów przy różnorodnych dysfunkcjach ucha zewnętrznego i środkowego, m.in. atrezji przewodu słuchowego zewnętrznego, mikrocji czy destrukcji kosteczek słuchowych.

W roku 2005 V. Colletti zaproponował nową technikę chirurgiczną polegającą na mechanicznej stymulacji ślimaka z wykorzystaniem przetwornika FMT (ang. *Floating Mass Transducer*) umieszczonego w niszy okienka okrągłego, z zastosowaniem tkanki pośredniczącej. Rok później H. Skarżyński przeprowadził pierwszy udany zabieg z bezpośrednim umiejscowieniem przetwornika na błonie okienka okrągłego. Badania dotyczące efektywności stymulacji ucha wewnętrznego tą drogą potwierdziły wysoką skuteczność omawianej metody.

#### Budowa i zasada działania

Urządzenie składa się z dwóch części: zewnętrznego procesora, wyposażonego w mikrofon, procesor sygnałowy,

magnes, cewkę nadawczą i ogniwo zasilające, oraz części wewnętrznej – (implantu) VORP (ang. *Vibrating Ossicular Prosthesis*), który zawiera cewkę odbiorczą, magnes i demodulator połączony przewodem z właściwym przetwornikiem FMT. Przetwornik skonstruowano, wykorzystując magnes stały, umieszczony w hermetycznej, tytanowej kapsule, wraz z dodatkowymi elementami tłumiącymi niepożądane drgania. Na kapsułę nawinięta jest cewka i podłączony jest do niej klips mocujący.

Podobnie jak ma to miejsce w innych rozwiązaniach częściowo wszczepialnych, informacja z zewnętrznego procesora, wykorzystując modulację amplitudową, jest przeskórnie transmitowana drogą radiową do implantu. Sygnał odbierany jest przez cewkę odbiorczą, a następnie demodulowany w obwodzie elektronicznym i przewodem dostarczany do FMT. Podobnie jak w klasycznych przetwornikach elektromagnetycznych przepływ prądu przez cewkę powoduje ruchy magnesu wewnątrz kapsuły. Ruchy przetwornika zamocowanego do wybranej struktury ucha środkowego wprowadzają ją w drgania, tak jak ma to miejsce przy naturalnej transmisji sygnału w uchu środkowym.

#### Cochlear™ Carina® i Cochlear™ MET®

##### Charakterystyka i zakres wskazań do implantacji

Aktywne protezy do ucha środkowego Cochlear MET i Cochlear Carina (wcześniej Otologics™) opierają swoje działanie na podobnie skonstruowanym systemie mocującym oraz przetworniku elektromagnetycznym, dlatego omówione zostaną wspólnie. Zasadniczą różnicą jest fakt, iż w urządzeniu MET procesor, cewka nadawcza, mikrofon i ogniwo zasilające są usytuowane w części zewnętrznej. Należy więc ono do grupy urządzeń częściowo wszczepialnych, w przeciwieństwie do systemu Carina, którego wszystkie elementy niezbędne do samodzielnej pracy zostały umiejscowione podskórnie. System MET otrzymał certyfikat CE w Europie w roku 2000 dla zastosowań w grupie osób dorosłych z niedosłuchami odbiorczymi średniego do znacznego stopnia. Całkowicie wszczepialny system Carina doczekał się podobnego certyfikatu w roku 2006, a rok później dla niedosłuchów rodzaju przewodzeniowego i mieszanego. Systemy znajdują się obecnie w fazie modyfikacji i nieznanne są dokładne wskazania do implantacji obu urządzeń. Oryginalny zakres zastosowania urządzenia wszczepialnego Carina na podstawie audiometrii tonalnej przedstawia rycina 3.

Należy wspomnieć, iż system przechodził kilka istotnych modyfikacji konstrukcyjnych związanych m.in. z problemem przemieszczania się mikrofonu po implantacji, występującym okresowo sprzężeniem zwrotnym, czy odbiorem przez mikrofon podskórny szumów i zakłóceń związanych z naturalnymi procesami przebiegającymi w organizmie. Większość problemów zdołano rozwiązać poprzez odpowiednią modyfikację oprogramowania protezy.

##### Budowa i zasada działania

System Cochlear Carina składa się z trzech podstawowych komponentów, do których należą: ładowarka, pilot oraz część właściwa implantu. Ładowarka jest specjalnie skonstruowanym urządzeniem, które ze względu

na bezpieczeństwo pacjenta wymaga przeprowadzenia specjalnego procesu. W pierwszej kolejności ładowany jest, przez sieć elektryczną, akumulator wewnętrzny ładowarki. Następnie ładowarka zostaje odłączona od sieci i za pomocą cewki nadawczej z magnesem zostaje podłączona drogą indukcyjną do implantu, gdzie następuje przezskórne ładowanie akumulatora właściwego protezy. Proces pełnego nagromadzenia energii przez akumulator implantu trwa około 1,5 godziny i jest kontrolowany przez pacjenta. Posiada on w trakcie możliwość włączenia lub wyłączenia systemu Carina, jak również opcję regulacji głośności. Producent zaleca codzienne, jednorazowe doładowanie urządzenia. Pilot pozwala zaś na bezprzewodowe sterowanie podstawowymi funkcjami protezy, poprzez przyłożenie go do skóry w okolicy cewki odbiorczej implantu.

Właściwy implant systemu Carina zawiera akumulator, procesor, cewkę odbiorczą z magnesem, unikatowy mikrofon podskórny, a także system pozycjonująco-stabilizujący przetwornik w kości skroniowej. Zastosowany przetwornik elektromagnetyczny jest połączony przewodem i konektorem z elektroniką implantu. Konektor pozwala na chirurgiczną wymianę części implantu (np. spowodowaną koniecznością wymiany akumulatora lub uszkodzeniem elektroniki) bez potrzeby usuwania całej protezy. Sam przetwornik jest sprzężony z wybraną strukturą ucha środkowego za pomocą określonego elementu pomocniczego.

### System Ototronix™ Maxum®

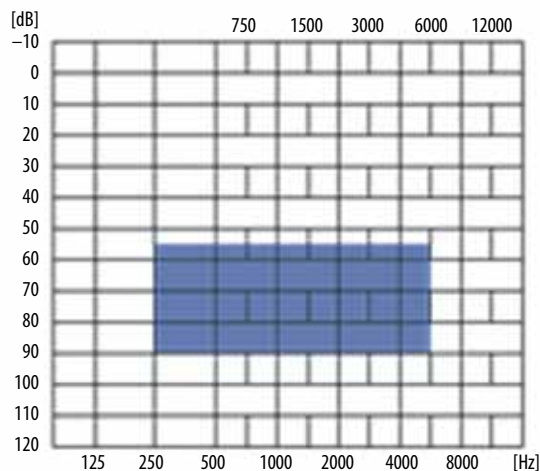
#### Charakterystyka i zakres wskazań do implantacji

System Ototronix Maxum jest częściowo wszczepialną protezą do ucha środkowego powstałą na bazie rozwiązania firmy Soundtec™ Direct System® i przeznaczoną dla osób dorosłych z niedosłuchem typu odbiorczego, od średniego do znacznego stopnia (rycina 4). Cechą szczególną omawianej protezy jest ograniczenie elementów implantowanych w uchu środkowym do niewielkiego magnesu, przymocowanego do łańcucha kosteczek w okolicy stawu kowadełkowo-strzemiączkowego. Dzięki minimalnej ingerencji chirurgicznej możliwe jest wykonywanie zabiegu w znieczuleniu miejscowym. Jako jedyne z dostępnych rozwiązań posiada część zewnętrzną całkowicie lub częściowo umiejscowioną w przewodzie słuchowym zewnętrznym.

Ze względu na sposób i rodzaj stymulacji w większości zastosowań możliwa jest znacząca redukcja sprzężenia zwrotnego, minimalizacja efektu okluzji oraz wykonanie zewnętrznej części urządzenia w postaci wewnętrznej, co podnosi walory estetyczne protezy.

#### Budowa i zasada działania

System składa się z dwóch podstawowych elementów: zewnętrznej części (ang. *Integrated Processor and Coil, IPC*) dostępnej w postaci zausznej lub wewnętrznej oraz magnesu umieszczonego w kapsule tytanowej wraz z klipsem mocującym. Moduł IPC zawiera w sobie ogniwo zasilające, procesor oraz cewkę. Koniec IPC powinien znajdować się w odległości ok. 2 mm od błony bębenkowej, co jest związane z potrzebą optymalnego oddziaływania



**Rycina 4.** Zakres wskazań do urządzenia Maxum na podstawie wyniku badania audiometrii tonalnej (przewodnictwo powietrzne)

**Figure 4.** Indications for Maxum implant based on pure-tone air conduction thresholds

pola elektromagnetycznego generowanego przez cewkę na implant.

Dźwięk docierający do zewnętrznej części urządzenia jest odbierany przez mikrofon, przetwarzany przez procesor i następnie przekazywany do cewki nadawczej umiejscowionej w pobliżu błony bębenkowej. Sygnał w postaci fali elektromagnetycznej oddziałuje na magnes umocowany w uchu środkowym, wprowadzając go w drgania, które są bezpośrednio przenoszone na układ przewodzeniowy, stąd określenie „direct system”.

### Kryteria kwalifikacji do wszczepienia urządzeń do ucha środkowego

Wszczepienie wybranego AMEI powinno być poprzedzone poszerzoną diagnostyką audiologiczną, radiologiczną, a także w niektórych przypadkach psychologiczną. Pomimo iż pomiędzy kryteriami włączenia pacjentów do poszczególnych rozwiązań wszczepialnych istnieją pewne różnice, możliwe jest wyodrębnienie pewnej grupy wskazań wspólnych.

#### Niedosłuchy typu odbiorczego. Kryteria włączenia do grupy potencjalnych kandydatów:

- stabilny w czasie niedosłuch odbiorczy pochodzenia ślimakowego,
- przedoperacyjny wynik rozumienia testu słownego pozwalający prognozować poprawę rozumienia mowy w protezie,
- prawidłowa anatomia ucha środkowego,
- odpowiednie dla umieszczenia implantu rozmiary jamy ucha środkowego, potwierdzone badaniem tomografii komputerowej,
- przeprowadzenie przed podjęciem decyzji o implantacji co najmniej 30-dniowej próby w protezach konwencjonalnych na przewodnictwo powietrzne,
- realne oczekiwania dotyczące protezy,
- brak akceptacji protez konwencjonalnych lub trudności z ich użytkowaniem spowodowane względami anatomicznymi lub innymi.

### Niedosłuchy typu przewodzeniowego i mieszanego. Kryteria włączenia do grupy potencjalnych kandydatów:

- wady wrodzone i nabyte ucha zewnętrznego lub/i środkowego,
- stabilny w czasie niedosłuch (krzywa kostna),
- przewlekłe zapalenia ucha środkowego i stany zapalne zewnętrznego przewodu słuchowego,
- niesymetryczny lub jednostronny niedosłuch typu przewodzeniowego lub mieszanego,
- przedoperacyjny wynik rozumienia testu słownego pozwalający prognozować poprawę rozumienia mowy w protezie,
- odpowiednie dla umieszczenia implantu rozmiary jamy ucha środkowego, potwierdzone badaniem tomografii komputerowej,
- przeprowadzenie przed podjęciem decyzji o implantacji co najmniej 30-dniowej próby w protezach konwencjonalnych na przewodnictwo powietrzne,
- realne oczekiwania dotyczące protezy,
- brak akceptacji protez konwencjonalnych lub trudności z ich użytkowaniem spowodowane względami anatomicznymi lub innymi.

Należy podkreślić, iż bez względu na rodzaj urządzenia wszczepialnego istnieją także istotne kryteria wykluczające pacjenta z grupy potencjalnych kandydatów do wszczepienia protezy i są nimi m.in.:

- zawroty głowy lub/i choroba Meniere'a,
- infekcje w obrębie kości skroniowej,
- fluktuujące progi przewodnictwa powietrznego lub kostnego w okresie ok. 1 roku przed zabiegiem o wartość większą niż 15 dB, dla dwóch lub więcej częstotliwości w przedziale 500–4000 Hz,
- zaburzenia centralnego przetwarzania informacji,
- uczulenie na materiały, z którego wykonana jest proteza,
- niestabilny stan psychofizyczny pacjenta.

Podjęcie decyzji o możliwości wszczepienia protezy przez grono specjalistów zaangażowanych w proces kwalifikacyjny nie jest możliwe bez pogłębionej wiedzy dotyczącej stanu zdrowotnego pacjenta, szczególnie współistnienia chorób przewlekłych, i jego oczekiwań związanych z urządzeniem. Świadoma zgoda pacjenta powinna być poprzedzona przekazaniem mu przez specjalistów wyczerpujących informacji dotyczących działania protezy, występowania potencjalnych nieprawidłowości czy

zakłóceń w trakcie jej użytkowania, jak również możliwych ograniczeń w diagnostyce obrazowej po wszczepieniu implantu.

### Dyskusja i podsumowanie

Niewielka, w porównaniu z konwencjonalnymi protezami słuchowymi, dostępna gama AMEI oraz ich wysoka cena znacznie ograniczają grono potencjalnych odbiorców. Rozpowszechnienie określonego urządzenia jest pochodną także stopnia skomplikowania zabiegu operacyjnego i możliwych efektów ubocznych po implantacji. Dlatego też niektóre z zaprezentowanych rozwiązań, pomimo niewątpliwych zalet, a nawet przewagi nad innymi dostępnymi urządzeniami służącymi kompensacji niedosłuchu, stanowią nadal swoistą niszę i nie są dostępne, a nawet znane na poszczególnych rynkach. Najpowszechniej stosowanym na świecie systemem wszczepialnym do ucha środkowego jest obecnie Vibrant Soundbridge firmy Med-El, który swoją popularność zawdzięcza przede wszystkim niewielkim rozmiarom przetwornika, zazwyczaj prostszej w stosunku do konkurencyjnych rozwiązań technice implantacyjnej oraz szerokiemu zakresowi zastosowań. Wydaje się, że ta właśnie uniwersalność w powiązaniu z niskim stopniem ryzyka podczas zabiegu implantacji stanowi i będzie stanowić o atrakcyjności i dostępności dla lekarzy i ich pacjentów proponowanych przez producentów urządzeń wszczepialnych.

Należy podkreślić, że – ze względu na zakres wskazań do implantacji – prezentowane systemy zapewniają możliwość efektywnego protezowania różnego rodzaju, najczęściej nietypowych konfiguracji niedosłuchów, pozwalając jednocześnie na eliminację wielu problemów, m.in. natury anatomicznej, dermatologicznej czy psychospołecznej.

Omawiane rozwiązania są jeszcze dalekie od doskonałości i nieznanne są szerzej kierunki rozwoju poszczególnych koncepcji. Wydaje się jednak, że duże nadzieje należy pokładać w rozwoju technologii protez całkowicie wszczepialnych, pozwalających zerwać z tradycyjnym wizerunkiem widocznego aparatu. Ponadto wprowadzenie nowych rodzajów przetworników, umożliwiających jeszcze większą miniaturyzację, efektywność stymulacji, a także mniejszy odsetek powikłań po wszczepie, stanie się z pewnością przyczynkiem do spopularyzowania tej metody leczenia niedosłuchów.

### Piśmiennictwo:

1. Barbara M, Manni V, Monini S. Totally implantable middle ear device for rehabilitation of sensorineural hearing loss: preliminary experience with the Esteem(R), Envoy. *Acta Otolaryngol*, 2008; 31: 1–4.
2. Böheim K, Mlynski R, Lenarz T, Schlögel M, Hagen R. Round window vibroplasty: Long-term results. *Acta Otolaryngol*, 2012; 132(10): 1042–8.
3. Bruschini L, Forli F, Passetti S, Bruschini P, Berrettini S. Fully implantable Otologics MET Carina(™) device for the treatment of sensorineural and mixed hearing loss: Audio-otological results. *Acta Otolaryngol*, 2010; 130(10): 1147–53.
4. Busch S, Kruck S, Spickers D, Leuwer R, Hoth S, Praetorius M i wsp. First clinical experiences with a direct acoustic cochlear stimulator in comparison to preoperative fitted conventional hearing aids. *Otol Neurotol*, 2013; 34(9): 1711–8.
5. Colletti V, Soli SD, Carner M, Colletti L. Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the Round Window. *Int J Audiol*, 2006; 45(10): 600–8.
6. de Abajo J, Sanhueza I, Giron L, Manrique M. Experience with the active middle ear implant in patients with moderate-to-severe mixed hearing loss: indications and results. *Otol Neurotol*, 2013; 34(8): 1373–9.
7. Hüls R. *Die Hand am Ohr*. Innocentia Verlag; 2011.

8. Lenarz T, Zwartenkot JW, Stieger C, Schwab B, Mylanus EA, Caversaccio M, Kompis M i wsp. Multicenter study with a direct acoustic cochlear implant. *Otol Neurotol*, 2013; 34(7): 1215–25.
9. Maurer J, Savvas E. The Esteem System: a totally implantable hearing device. *Adv Otorhinolaryngol*, 2010; 69: 59–71.
10. Memari F, Asghari A, Daneshi A, Jalali A. Safety and patient selection of totally implantable hearing aid surgery: Envoy system, Esteem. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2011; 268(10): 1421–5.
11. Olszewski L, Ratuszniak A, Obrycka A, Porowski M, Skarzynski PH, Pastuszek A i wsp. Middle Ear Implant – a chance for elimination of certain restrictions on sound reception tied with the hearing aids in the partial deafness treatment. 10<sup>th</sup> European Symposium on Paediatric Cochlear Implantation (ESPCI Greece 2011). *Medimond*; 2011, 25–8.
12. Rajan GP, Lampacher P, Ambett R, Dittrich G, Kuthubutheen J, Wood B i wsp. Impact of Floating Mass Transducer coupling and positioning in Round Window Vibroplasty. *Otol Neurotol*, 2011; 32(2): 271–7.
13. Ruckenstein MJ. Cochlear implants other implantable hearing devices. *Plural Publishing*; 2012.
14. Schwab B, Grigoleit S, Teschner M. Do we really need a coupler for the round window application of an AMEI? *Otol Neurotol*, 2013; 34: 1181–5.
15. Skarzynski PH, Skarzynski H, Lorens A. Skarzynski PDT (Partial Deafness Treatment) classification. 10<sup>th</sup> European Symposium on Paediatric Cochlear Implantation (ESPCI Greece 2011). *Medimond*; 2011, 183–6.
16. Skarzynski H, Olszewski L, Skarzynski PH, Lorens A, Piotrowska A, Porowski M i wsp. Direct round window stimulation with the Med-El Vibrant Soundbridge: 5 years of experience using a technique without interposed fascia. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2014; 271(3): 477–82.
17. Verhaert N, Desloovere C, Wouters J. Acoustic hearing implants for mixed hearing loss: a systematic review. *Otol Neurotol*, 2013; 34: 1201–9.
18. Zwartenkot JW, Hashemi J, Cremers CW, Mulder JJ, Snik AF. Active middle ear implantation for patients with sensorineural hearing loss and external otitis: long-term outcome in patient satisfaction. *Otol Neurotol*, 2013; 34(5): 855–61.