

Knogleforankrede høreapparater og aktive mellemøreimplantater

Alexander Christian Ryberg¹, Niels West^{1,2}, Hjalte Christian Reeberg Sass^{1,2} & Per Cayé-Thomasen^{1,2}

STATUSARTIKEL

1) Øre-næse-halskirurgisk & Audiologisk Klinik, Rigshospitalet
2) Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet

Ugeskr Læger
2019;181:V03190176

Implanterbare høreapparater er indicerede hos patienter, der har hørenedsættelse og ikke har tilstrækkelig effekt af konventionelle høreapparater, eller som af medicinske eller andre årsager ikke kan bruge disse. Knogleforankrede høreapparater (BAHS) virker ved benledning, mens aktive mellemøreimplantater (AMEI) virker i mellemøret, oftest ved at forstærke ossiklernes vibrationer. I denne artikel introduceres høreimplantater, som er relevante for danske patienter (**Figur 1**). De nævnte implantater kan bruges i behandlingen af moderat-svær konduktiv (mekanisk betinget), perceptiv eller blandet konduktiv-perceptiv hørenedsættelse, men ikke ved meget svær perceptiv hørenedsættelse, som bedre behandles med et cochleaimplantat [1].

KNOGLEFORANKREDE HØREAPPARATER

Benledning betegner det fænomen, at lyd i form af mekaniske vibrationer overføres gennem knogle. Vibrationer på kraniet overføres til det indre øre, hvor de deraf følgende svingninger i perilymfen registreres som lyd via det cortiske organ. BAHS, som virker ved benledning, omgår således den normale konduktionsmekanisme (øregang, trommehinde og øreknogler) og er derfor særligt velegnet til behandling af sygdomme, som forårsager konduktiv eller blandet hørenedsættelse med *air-bone gap* < 25 dB [2-4], herunder f.eks. følger efter kronisk otitis media som ved ossikelfiksation, øregangsatresi og kronisk øregangsinfektion [2, 3]. BAHS er desuden, trods stigende anvendelse af cochleaimplantater, et vigtigt behandlingsalternativ ved ensidig døvhed, hvor vibrationer fra implantatet på det syge øres side overføres gennem kraniet til det raske

øre. Herved bedres lydopfattelsen i støj, og livskvaliteten øges [5].

Patienter, som overvejer BAHS, skal inden en eventuel implantation afprøve løsningen i mindst 14 dage ved brug af en lydprocessor, der fastspændes på kraniet ved hjælp af et pandebånd. Er hørelsen bedret og patienten tilfreds, kan man forvente endnu bedre virkning med et implantat, og patienten tilbydes operation [6]. BAHS inddeles efter virkning i aktive og passive samt efter implantattype i transkutane (skjult under huden) og perkutane (en del af implantatet stikker ud gennem huden).

Perkutane knogleforankrede høreapparater

Perkutane BAHS (**Figur 2A**) består af et implantat (en titaniumskrue), som efter en retroaurikulær hudincision bores ind i mastoidet, samt et *abutment* (mellemstykke), som permanent gennembryder huden og sikrer ubesværet tilkobling af en ydre lydprocessor [3, 6]. Lydprocessoren forstærker og transformerer de akustiske signaler til vibrationer, som gennem *abutment*'et og implantatet i kranieknoglen når det indre øre. Lydtransmissionen betegnes som aktiv, da vibrationen sker direkte mod knoglen [4].

I Danmark er de hyppigst benyttede høreimplantater de perkutane *Cochlear BAHA Connect* og *Oticon Medical Ponto*, som minder meget om hinanden. I begge benyttes et 3-4 mm langt implantat, hvorpå *abutment*'et fæstnes, til efterfølgende kobling af lydprocessoren. Lydprocessorer til perceptive høretab op til 45, 55 og 65 dB udbydes af begge producenter. Processorerne forbedres kontinuerligt med bl.a. trådløs tilslutning til mobiltelefoner, fjernsyn o.l. P.t. har man ikke i nogen studier sammenlignet fabrikanternes nyeste implantater og lydprocessorer. I to studier er *Oticon Medical Ponto Pro* sammenlignet med *Cochlear BAHA*'s tidligere lydprocessor *BP100/110* (nu udgået). Patienterne blev bedt om at afprøve begge processorer for derefter at vælge, hvilken de ønskede at fortsætte med. Studierne viste beskedne audiologiske forskelle på systemerne, men i begge studier valgte flest patienter (hhv. 67% og 82%) at fortsætte med *Ponto*-systemet [7, 8]. *Oticon Medical Ponto* kan desuden implanteres med en minimalt invasiv teknik uden synlige cicatricer.

Daglig pleje er nødvendig for at undgå hudirritation

HØVEDBUDSKABER

- ▶ Konventionelle høreapparater er førstevalg ved behandling af de fleste former for hørenedsættelse. Implanterbare høreapparater kan overvejes hos patienter, som har utilstrækkelig effekt af eller ikke kan benytte et konventionelt høreapparat.
- ▶ Konduktiv eller blandet konduktiv-perceptiv hørenedsættelse kan hos disse patienter behandles med knogleforankrede høreapparater.
- ▶ Perceptiv hørenedsættelse kan hos disse patienter behandles med et aktivt mellemøreimplantat.

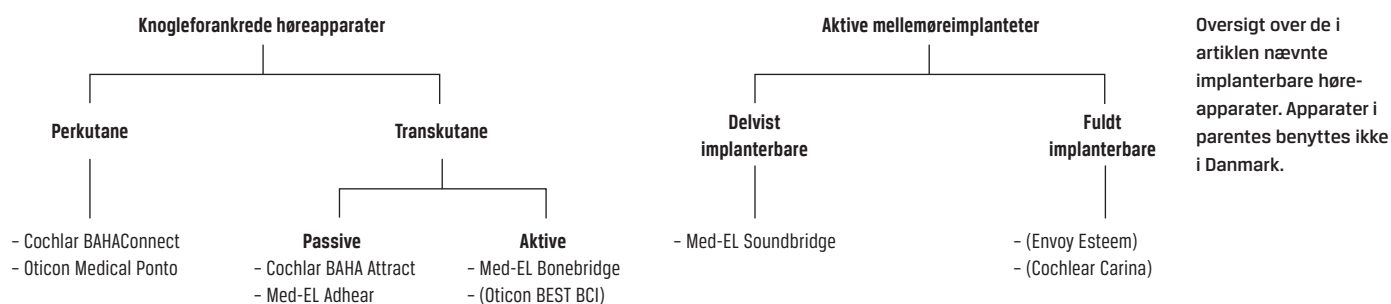
og -infektion omkring implantatet og *abutment*'et, hvilket er den hyppigste komplikation. Implantatet risikerer at løsnes ved traumer eller infektion. Begge komplikationer forekommer hyppigere hos børn end hos voksne [3, 6, 9, 10]. Ønsker patienten ikke at fortsætte med et perkutant BAHS, kan *abutment*'et fjernes ambulant, hvorefter huden heler hen over implantatet. Fjernelse af selve implantatet kræver kirurgisk udbo- ring og foretages derfor yderst sjældent [3, 6].

Passive transkutane knogleforankrede høreapparater

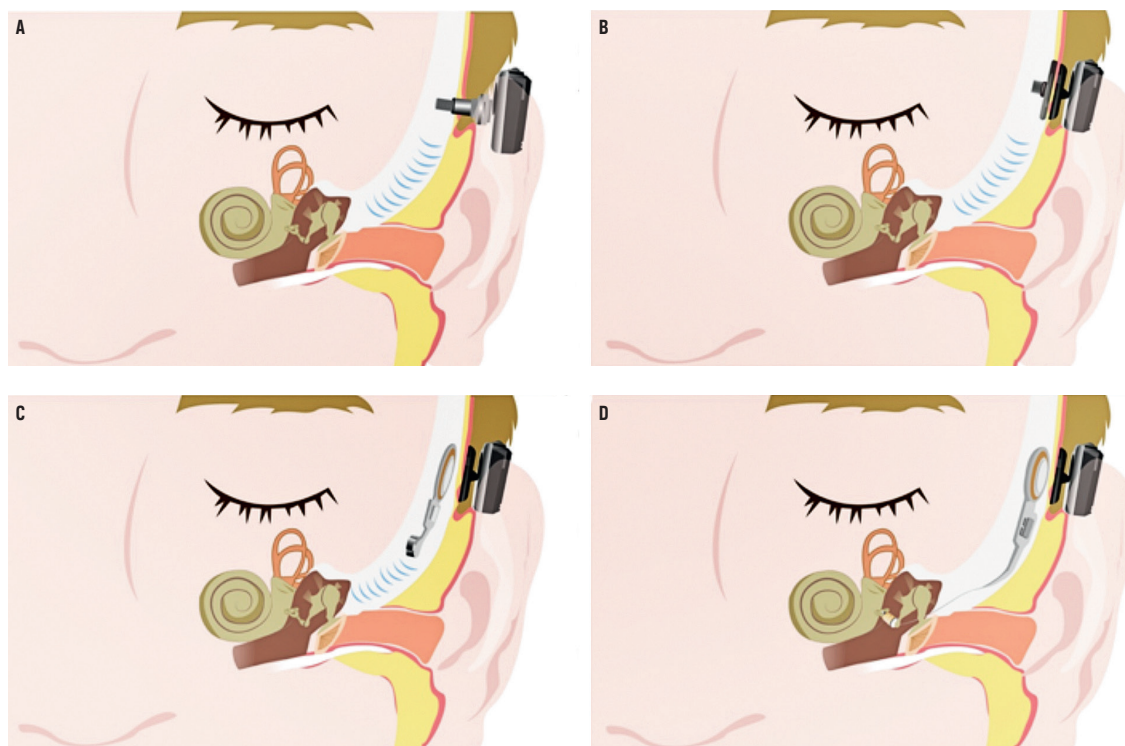
BAHS findes også som transkutane implantater, hvor førnævnte *abutment* er erstattet af en indre og en ydre magnet. Huden kan dermed lukkes over implantatet og

den indre magnet, så disse ligger usynligt under huden. Lydprocessoren kobles til den ydre magnet, og de ydre dele holdes hermed på plads oven på den intakte hud over den implanterede magnet. Processorens vibrationer transmitteres herefter igennem huden til den indre, knogleforankrede magnet. Den implanterede del danner altså ikke selv vibrationer, men sikrer transmission af vibrationerne til kranieknoglen og efterfølgende det indre øre ved at holde lydprocessoren på plads med god hudkontakt. Disse implantater kaldes passive, da vibrationerne ledes gennem huden, inden de når knoglen. Trods god hudkontakt må der forventes en dæmpning gennem huden på 5-15 dB i forhold til de perkutane BAHS [9], størst for de højfrekvente toner.

FIGUR 1



FIGUR 2

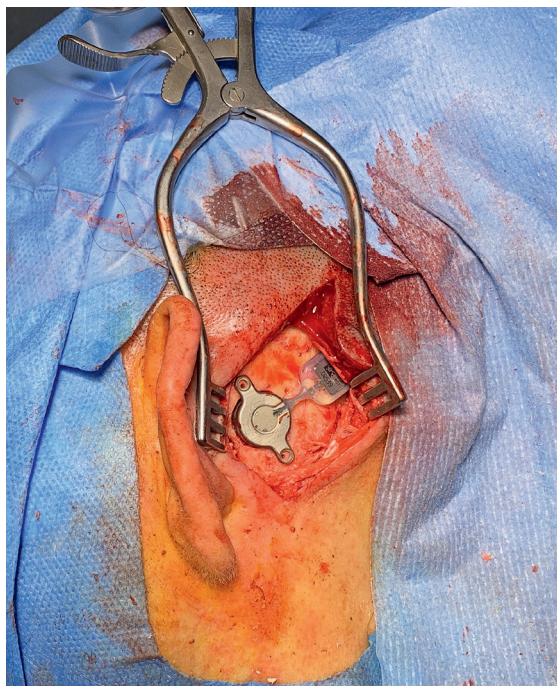


Illustreret sammenligning af forskellige høreimplantater. Fuldt implanterbare aktive mellemøreimplantater (AMEI) er forskelligt opbyggede og benyttes ikke i Danmark, hvorfor disse ikke er illustrerede. A. Perkutant knogleforankret høreapparat (BAHS). B. Passivt transkutant BAHS. C. Aktivt transkutant BAHS. D. Delvist implanterbart AMEI.



FIGUR 3

Implantation af et aktivt transkutant perkutant knogleforankret høreapparat.



Cochlear BAHA Attract er et sådant passivt transkutant BAHS (Figur 2B) med den fordel, at det bruger samme lydprocessor og implantat som *Cochlear BAHA Connect*. Viser *Attract*-systemet sig at være utilstrækkeligt, kan man konvertere til det perkutane *Connect*-system ved at udskifte magneterne med et hudgennemgående *abutment*. Et systematisk review af 26 studier viste gennemsnitlige forbedringer i høretærsklen (PTA) på 22 dB og i taletærsklen (SRT) på 39 dB [11]. Et dansk studie har vist sammenlignelige resultater [12, 13].

Med-EL ADHEAR er et nyt, ikkekirurgisk benledningsapparat, som i stedet for et implantat består af et kraftigt plaster, som sættes på huden bag øret over mastoidet. En lydprocessor påsættes og danner vibrationer, der når knoglen gennem plaster og hud. *Med-EL ADHEAR* blev lanceret i Europa i 2017 og i USA i maj 2018. Der foreligger endnu ingen publikationer med beskrivelse af effekten.

Aktive transkutane knogleforankrede høreapparater

Med-EL Bonebridge er et aktivt transkutant BAHS (Figur 2C) med en ydre lydprocessor og et større implantat, der lejres og fikseres bag øret i mastoidet (Figur 3). Signaler fra lydprocessoren overføres transkutant til implantatet, hvor de omsættes til vibrationer. Vibration direkte mod kranieknoglen medfører, især for højere frekvenser, en kraftigere forstærkning, end man får

med et passivt transkutant BAHS, hvor vibrationerne overføres gennem huden med dæmpning til følge. Implantatet kræver dog udboring af en fordybning i kranieknoglen (9 mm dyb og 15 mm i diameter), hvilket stiller krav til kranietykkelsen. Et systematisk review af 29 studier af *Med-EL Bonebridge*-systemet viste en gennemsnitlig forbedring i PTA på 24-37 dB, i SRT på 19-36 dB og i skelneevnen på over 50%. Forbedringerne var stabile over tid, og patienttilfredsheden var høj [9]. I et dansk studie har man fundet tilsvarende god hørebedring ved konduktiv og blandet hørenedsættelse samt høj patienttilfredshed [12, 13].

Oticon BCI BEST Transducer er et aktivt transkutant BAHS under udvikling. Da implantatet minder om en *Med-EL Bonebridge*, men er betydeligt mindre (kræver en udboring på 4-5 mm), er forventningen, at den kirurgiske procedure vil være mindre, hurtigere og give færre komplikationer. Et studie med de første seks patienter viste en gennemsnitlig forbedring i PTA på 31 dB, i SRT på 27 dB og i skelneevnen på 51% samt høj patienttilfredshed [14].

AKTIVE MELLEMMØREIMPLANTATER

AMEI er en gruppe af høreimplantater, som virker ved at forstærke ossiklernes vibrationer.

Delvist implanterbare aktive mellemøreimplantater

Med-EL Vibrant Soundbridge er det eneste AMEI, som anvendes i Danmark. Den primære indikation er moderat-svær perceptiv hørenedsættelse [4], som ikke kan behandles med konventionelle høreapparater f.eks. pga. eksem eller andre problemer i øregangen eller det ydre øre, men systemet kan også anvendes ved konduktiv eller blandet hørenedsættelse (se nedenfor). *Med-EL Soundbridge* er delvist implanterbart (Figur 2D) og består af et implantat og en ydre lydprocessor med hver sin magnet. Magnetene holder lydprocessoren fast på den intakte hud over implantatet. Lydprocessorens signal overføres transkutant til implantatet, hvorfra det ledes til mellemøret, hvor en vibrerende transducer er fastgjort til en af ossiklerne (incus). Ved beskadiget ossikelkæde, f.eks. som følge af kronisk otitis media, og heraf følgende konduktiv eller blandet hørenedsættelse kan transduceren i stedet fikseres på cochleas runde vindue og vibrere direkte mod cochlea. Implantatet kræver en 2 mm borefor dybning i kranieknoglen bag øret, udboring af mastoidet og åbning til mellemøret, hvorefter transduceren kobles til incus eller det runde vindue. I to nyere systematisk review påviste man gennemsnitlige forbedringer i PTA på 30 dB, i SRT på 33-41 dB og i skelneevnen på 30-70% [15, 16]. Resultaterne var stabile over tid [15], og komplikationerne var generelt få med midlertidige smagsforstyrrelser og væske i mellemøret som de hyppigste [16]. I et review fandt man en samlet reoperationsrate på 10% [15],

mens man i et andet review fandt, at den var faldet fra 14% til 2,6% for den nyeste udgave af implantatet [16].

Fuldt implanterbare aktive mellemøreimplantater

Uden for Danmark benyttes også andre typer AMEI, om end det er sjældent. *Envoy Esteem* og *Cochlear Carina* er to eksempler på fuldt implanterbare AMEI med samtlige komponenter implanteret under huden. Dermed får patienterne en usynlig løsning, som ikke skal fjernes ved svømning, søvn o.l. Ulemperne er risikoen for kirurgiske komplikationer, og at mikrofonens placering under huden medfører en væsentlig dæmpning af udefrakommende akustiske stimuli, hvorimod patientens egne lyde forstærkes, f.eks. ved hoveddrejning og tygning af mad, hvilket kan være generende. Endvidere skal batteriet oplades transdermalt (*Cochlear Carina*) eller udskiftes kirurgisk (*Envoy Esteem*). De fleste studier viser høj patienttilfredshed [17], men ingen eller beskedne audiologiske fordele i sammenligning med konventionelle høreapparater [17].

DISKUSSION

Hørenedsættelse er ofte et stort handicap og kan føre til kommunikationsproblemer, social isolation samt nedsat arbejdsevne og er endvidere associeret med udvikling af depression og demens [18]. Udviklingen af konventionelle høreapparater er i høj grad båret af dansk industri, der står for omkring halvdelen af det globale marked, og apparaterne bliver konstant bedre og mindre. Et konventionelt høreapparat er førstevalg ved behandling af hørenedsættelse hos langt de fleste patienter, hvorimod høreimplantater primært er indiceret hos en mindre gruppe patienter, som ikke kan anvende eller ikke har tilstrækkelig gavn af et konventionelt høreapparat.

Valget mellem et BAHS og et AMEI afhænger af typen af hørenedsættelse. Førstnævnte er indiceret ved konduktiv og blandet konduktiv-perceptiv hørenedsættelse, og sidstnævnte er primært indiceret ved perceptiv hørenedsættelse.

For BAHS er den perkutane løsning forbundet med minimal kirurgi (hos voksne næsten altid i lokalanæstesi, hos børn i generel anæstesi), få komplikationer og en god hørebedring til følge. Energooverledningen er bedre end for de transkutane, hvorfor de perkutane im-

plantater kan anvendes ved større hørenedsættelse, især hvad angår de højfrekvente toner. Den perkutane løsning kan imidlertid være stigmatiserende, da *abument*'et, hvorpå processoren skal kobles, stikker ud gennem huden. Dette undgås ved en transkutan løsning. Disse er dog endnu relativt nye, og der mangler langtidsstudier af komplikationer og holdbarhed over tid, herunder især levedygtigheden for de bevægelige dele i de aktive implantater.

Fuldt implanterbare AMEI anvendes ikke i Danmark og har på nuværende tidspunkt ingen eller få audiologiske fordele frem for konventionelle høreapparater, som tilmed er sikrere og billigere. Disse implantater har dog potentiale til at opfylde ønsket om skjult apparatur, og hos patienter med moderate høretab og stort ønske om at undgå konventionelle høreapparater kan systemerne måske få en plads i fremtidig behandling.

Generelt er forskningen på området begrænset af, at direkte sammenlignende studier er meget vanskelige at gennemføre og derfor stort set ikke findes i litteraturen. Patienternes heterogene høretab, høreimplantaternes tilgængelighed, lokal kirurgisk og teknisk ekspertise samt den kontinuerlige fornyelse af implantattyper og lydprocessorer medvirker til dette problem. Litteraturen mangler desuden ensretning af de rapporterede data. Der findes dog adskillige studier, som viser, at patienterne ved korrekt indikationsstilling favoriserer implantaterne over deres tidligere høreapparater [19].

KONKLUSION

Langt de fleste patienter med hørenedsættelse kan behandles med konventionelle høreapparater, men ved utilstrækkelig effekt og særlige problemer er et høreimplantat et effektivt behandlingsalternativ. BAHS kan vælges til konduktiv og blandet konduktiv-perceptiv hørenedsættelse, mens AMEI primært vælges til perceptiv hørenedsættelse. Flere direkte sammenlignende studier er nødvendige for reelt at kunne fastslå effekten af de enkelte implantater over for hinanden.

KORRESPONDANCE: Alexander Ryberg.

E-mail: alexanderryberg@gmail.com

ANTAGET: 8. juli 2019

PUBLICERET PÅ UGESKRIFTET.DK: 2. september 2019

INTERESSEKONFLIKTER: ingen. Forfatterens ICMJE-formularer er tilgængelige sammen med artiklen på Ugeskriftet.dk

LITTERATUR: Findes i artiklen publiceret på Ugeskriftet.dk

LITTERATUR

1. West N, Cayé-Thomasen P, Bille M. Cochlear-implantation til børn. *Ugeskr Læger* 2018;180:V02180125.
2. German Society of Oto-Rhino-Laryngology Head and Neck Surgery. Guideline "Implantable hearing aids" – short version. *HNO* 2018;66:71-6.
3. Foghsgaard S. Det knogleforankrede høreapparat. *Ugeskr Læger* 2014;176:V11130685.
4. Tisch M. Implantable hearing devices. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg* 2017;16:Doc06.
5. Kim G, Ju HM, Lee SH et al. Efficacy of bone-anchored hearing aids in single-sided deafness: a systematic review. *Otol Neurotol* 2017;38:473-83.
6. Kliniske retningslinjer: BAHA. Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi Hoved- & Halskirurgi, 2017.
7. Olsen SØ, Glad H, Nielsen LH. Comparison of two bone anchored hearing instruments: BP100 and Ponto Pro. *Int J Audiol* 2011;50:920-8.
8. Busch S, Giere T, Lenarz T et al. Comparison of audiologic results and patient satisfaction for two osseointegrated bone conduction devices: results of a prospective study. *Otol Neurotol* 2015;36:842-8.
9. Sprinzl GM, Wolf-Magele A. The Bonebridge bone conduction hearing implant: indication criteria, surgery and a systematic review of the literature. *Clin Otolaryngol* 2016;41:131-43.
10. Calvo Bodnia N, Foghsgaard S, Nue Møller M et al. Long-term results of 185 consecutive osseointegrated hearing device implantations: a comparison among children, adults, and elderly. *Otol Neurotol* 2014;35:e301-6.
11. Cooper T, McDonald B, Ho A. Passive transcutaneous bone conduction hearing implants: a systematic review. *Otol Neurotol* 2017;38:1225-32.
12. Hougaard DD, Boldsen SK, Jensen AM et al. A multicenter study on objective and subjective benefits with a transcutaneous bone-anchored hearing aid device: first Nordic results. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology* 2017;274:3011-9.
13. Eberhard KE, Olsen SØ, Miyazaki H et al. Objective and subjective outcome of a new transcutaneous bone conduction hearing device: half-year follow-up of the first 12 Nordic implantations. *Otol Neurotol* 2016;37:267-75.
14. Reinfeldt S, Håkansson B, Taghavi H et al. The bone conduction implant: clinical results of the first six patients. *Int J Audiol* 2015;54:408-16.
15. Ernst A, Todt I, Wagner J. Safety and effectiveness of the Vibrant Soundbridge in treating conductive and mixed hearing loss: a systematic review. *Laryngoscope* 2016;126:1451-7.
16. Bruchhage KL, Leichtle A, Schönweiler R et al. Systematic review to evaluate the safety, efficacy and economical outcomes of the Vibrant Soundbridge for the treatment of sensorineural hearing loss. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology* 2017;274:1797-806.
17. Pulcherio JOB, Bittencourt AG, Burke PR et al. Carina and Esteem: a systematic review of fully implantable hearing devices. *PLoS One* 2014;9:e110636.
18. Besser J, Stropahl M, Urry E et al. Comorbidities of hearing loss and the implications of multimorbidity for audiological care. *Hear Res* 2018;369:3-14.
19. Banga R, Lawrence R, Reid A et al. Bone-anchored hearing aids versus conventional hearing aids. *Adv Otorhinolaryngol* 2011;71:132-9.