

# Implant ucha środkowego. Możliwości eliminacji niektórych ograniczeń w odbiorze dźwięku wprowadzanych przez aparaty słuchowe

## Principle of operation of the middle ear implant. The possibilities in elimination hearing aids limitation in sound perception

Anita Obrycka, Anna Piotrowska, Artur Lorens, Henryk Skarżyński

Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, Warszawa

### Streszczenie

W pracy zaprezentowano zasadę działania implantów ucha środkowego. Dokładniej omówiono implant Vibrant Soundbridge firmy Med-El. Opisano elementy składowe tego systemu ze szczególnym uwzględnieniem zastosowanego w nim przetwornika elektromagnetycznego. Ponadto przedstawiono możliwości eliminacji niektórych ograniczeń w odbiorze dźwięków wprowadzanych przez konwencjonalne aparaty słuchowe. Przedyskutowano korzyści i ograniczenia związane z wykorzystaniem implantów ucha środkowego.

**Słowa kluczowe:** implant ucha środkowego, wysokoczęstotliwościowy ubytek słuchu.

### Summary

The paper presents the principle of operation of middle ear implant systems. The authors describe in detail the functioning of Med-El. – Vibrant Soundbridge and give special emphasis to explaining the role of the Floating Mass Transducer in the concept of sound delivery. The possibilities of middle ear implant in solving some problems related to the limitations of hearing aids are also presented. General advantages and setbacks of middle ear implant systems are discussed.

**Key words:** middle ear implant, high frequency hearing loss.

### Wprowadzenie

Dla pewnej grupy pacjentów dopasowanie aparatów słuchowych stanowi niebagatelny problem, a ich używanie jest czasami niemożliwe. Jednymi z trudniejszych przypadków, z punktu widzenia dopasowania aparatów słuchowych, są osoby z niewielkim ubytkiem słuchu dla niskich częstotliwości i jednocześnie głębokim ubytkiem w zakresie wysokich częstotliwości [Beamer (i in.) 2000]. W takiej sytuacji bardzo istotną rolę pełni wkładka uszna, która dla uzyskania możliwie dużego wzmocnienia w zakresie wysokich częstotliwości powinna zapewniać szczelność przewodu słuchowego w taki sposób, by wyeliminować zjawisko sprzężenia zwrotnego. Z drugiej strony zamknięcie przewodu słuchowego wkładką powoduje wystąpienie efektu okluzji oraz zmianę właściwości rezonansowych kanału słuchowego. Pacjent ma wrażenie zatkanego ucha, jego własny głos jest zbyt głośny, za niski, a dźwięki otoczenia brzmią nienaturalnie. Z myślą przede wszystkim o tej grupie pacjentów został opracowany implant ucha środkowego.

Celem pracy jest przedstawienie zasady działania implantu ucha środkowego oraz korzyści wynikających z jego zastosowania u pacjentów z wysokoczęstotliwościowym ubytkiem słuchu typu odbiorczego.

### Przegląd implantów ucha środkowego

Zasada działania implantu ucha środkowego polega na przekazywaniu drgań reprezentujących sygnał akustyczny bezpośrednio do łańcucha kosteczek w uchu środkowym. Dźwięki otoczenia są przetwarzane na odpowiedni sygnał sterujący dla przetwornika, a ten wytwarza wibracje mechaniczne, transmitowane przez kosteczki do okienka owalnego ślimaka. Przetworniki stosowane w implantach ucha środkowego możemy podzielić na dwie kategorie: elektromagnetyczne i piezoelektryczne. Przetworniki elektromagnetyczne wykorzystują zjawisko oddziaływania pola magnetycznego, wytwarzanego wewnątrz zwojów cewki indukcyjnej, na ruchomy rdzeń magnetyczny. Odpowiednio przetworzony sygnał z mikrofonu, przekazywany do cewki indukcyjnej umieszczonej w przetworniku, powoduje powstanie zmiennego pola magnetycznego i w konsekwencji drgania magnesu wewnątrz przetwornika. Zasada działania przetwornika piezoelektrycznego opiera się na właściwościach fizycznych kryształu piezoelektrycznego, w którym pod wpływem naprężeń mechanicznych powstaje napięcie elektryczne i na odwrót – napięcie elektryczne powoduje zmianę rozmiarów kryształu. Przetwornik wykonany z materiału piezoelektrycznego, umocowany na jednej z kosteczek ucha środ-

kowego i pobudzony zmiennym napięciem, wprawia w drgania cały układ kosteczek słuchowych. Podobnie jak w przypadku przetwornika elektromagnetycznego, sygnał z mikrofonu jest odpowiednio wzmacniany i przetwarzany.

Obecnie pięć ośrodków na świecie prowadzi zaawansowane badania w zakresie implantów ucha środkowego, stosując różne technologie i rozwiązania konstrukcyjne. W trzech z nich wykorzystuje się przetworniki elektromagnetyczne, a w dwóch przetworniki piezoelektryczne. Implanty ucha środkowego, wykorzystujące przetworniki piezoelektryczne, to systemy: Envoy firmy St. Croix Medical oraz TICA (*Totally Implantable Cochlear Amplifier*) firmy Implex. Implant Envoy wykorzystuje dwa przetworniki piezoelektryczne, umieszczone w jamie sutkowej: pierwszy połączony z młoteczką pełni funkcję mikrofonu, drugi zaś połączony z główką strzemiączka przekształca przetworzony przez procesor sygnał z mikrofonu na drgania strzemiączka. Takie rozwiązanie wymaga jednak przzerwania łańcucha kosteczek słuchowych. Implant TICA firmy Implex posiada mikrofon umieszczony w ścianie przewodu słuchowego zewnętrznego. Zaletą tych implantów jest ich całkowita wszczepialność – nie ma konieczności stosowania części zewnętrznej, a implant jest całkowicie niewidoczny. Podłączenie części zewnętrznej, metodą bezprzewodową na kilkadziesiąt minut, co kilka dni, wymagane jest jedynie w celu naładowania akumulatorów zasilających urządzenie.

Implanty z wykorzystaniem przetworników elektromagnetycznych są produkowane przez firmy Med-El – Vibrant Soundbridge, Otologics – MET (*Middle Ear Transducer*) oraz Soundtec – DDHS (*Direct Drive Hearing System*). Są to urządzenia częściowo wszczepialne, tzn. składają się z dwóch części: zewnętrznej, zawierającej mikrofon, procesor i układ zasilający, oraz z wszczepialnej, zawierającej przetwornik. Implanty te różnią się sposobem umocowania przetwornika w obrębie łańcucha kosteczek: w systemie Vibrant Soundbridge jest on zapięty na odnodze długiej kowadełka przy pomocy tytanowego klipsa (ryc. 1b), Otologics MET wymaga natomiast wykonania otworu w tej kosteczce, w której umieszczona jest główka przetwornika. Obecnie firma Otologics prowadzi zaawansowane badania nad urządzeniem całkowicie wszczepialnym. Bardzo czuły mikrofon, procesor oraz układ zasilający umieszczone mają być pod skórą w kości skroniowej tuż za uchem. Niewielkich rozmiarów część zewnętrzna ma być używana przez pacjenta w przypadku potrzeby regulacji głośności.

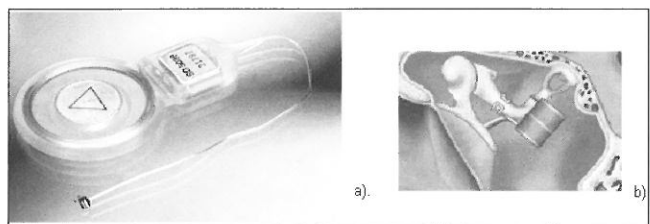
Określenie efektywnego wzmocnienia systemu implantu ucha środkowego jest zadaniem trudnym, gdyż wymaga pomiaru wibracji kosteczek, na które działa przetwornik. W tym celu wykonuje się np. pomiary wychylenia podstawy strzemiączka w układzie modelu ucha środkowego przy użyciu wibrometru laserowego, co zastosowano przy badaniach wspomnianego przetwornika FMT [Goode (i in.) 1996]. Wyznaczono tą drogą efektywność działania przetwornika elektromagnetycznego w odniesieniu do konwencjonalnego elektroakustycznego. Sygnały złożone, takie jak mowa czy muzyka, o natężeniu 110-115 dB SPL mierzonym w odległości 5 mm od błony bębenkowej, podawane były przez standardową słuchawkę stosowaną w aparatach słuchowych oraz przy użyciu przetwornika FMT. Sygnał wyjściowy wibrometru, w pasmie częstotliwości akustycznych, został zarejestrowany i poddany analizie widmowej. Wyniki analizy pokazały,

że zastosowanie słuchawki aparatu powoduje utratę wysokoczęstotliwościowej składowej sygnału (powyżej 4 kHz), podczas gdy użycie FMT zapewnia transmisję powyżej 7 kHz.

Zaletą implantów z przetwornikiem elektromagnetycznym jest możliwość uzyskania większego efektywnego poziomu sygnału wyjściowego niż przy zastosowaniu przetwornika piezoelektrycznego. Maksymalny poziom wyjściowy przetworzonego sygnału, w zakresie wysokich częstotliwości, stanowi w przypadku przetworników piezoelektrycznych ekwiwalent 110 dB SPL. Powoduje to możliwość zastosowania ich dla średnich do średnio-głębokich ubytków słuchu. Zastosowanie przetwornika elektromagnetycznego pozwala na uzyskanie sygnału odpowiadającego poziomowi 140 dB SPL, co umożliwi zastosowanie go u pacjentów z ubytkiem głębokim na wysokich częstotliwościach. Na niekorzyść przetworników piezoelektrycznych przemawia fakt, że operacja wszczepienia implantów jest bardziej skomplikowana i wymaga większej ingerencji chirurgicznej w anatomię ucha środkowego.

Obecnie spośród wyżej wymienionych implantów ucha środkowego jedynie Vibrant Soundbridge firmy Med-El uzyskał zarówno amerykański certyfikat FDA (*Food and Drug Administration*) (sierpień 2000), jak i europejski CE Mark (*Conformité Européenne – European Conformity*) (marzec 1998), uprawniające go do zastosowań klinicznych. Pozostałe posiadają jeden z nich lub są w trakcie starań o ich uzyskanie. Implant firmy Implex – TICA uzyskał certyfikat CE Mark 15 listopada 1999 r., natomiast Otologics – MET w lipcu 2001 r. Implant firmy Soundtec – DDHS otrzymał 7 sierpnia 2001 r. akceptację FDA.

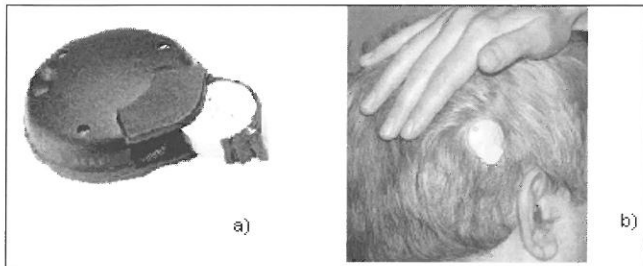
### Zasada działania implantu Vibrant Soundbridge



Ryc. 1. Implant ucha środkowego: a) część wewnętrzna b) widok przetwornika zamocowanego na odnodze długiej kowadełka

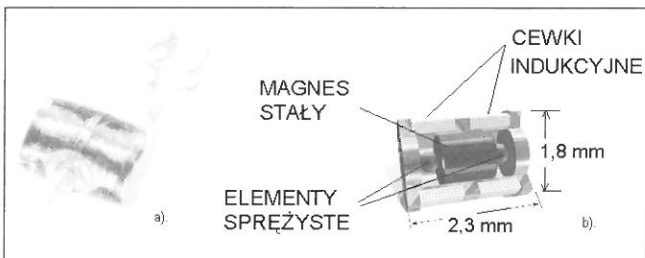
Implant ucha środkowego Vibrant Soundbridge zbudowany jest z dwóch części: wewnętrznej, wszczepianej chirurgicznie – *Vibrating Ossicular Prothesis* (VORP), zawierającej przetwornik elektromagnetyczny – *Floating Mass Transducer* (FTM) oraz zewnętrznej – Audioprocessora (AP) (ryc. 1 i 2). Część wewnętrzna składa się z odbiornika, umieszczonego w kości skroniowej za małżowiną uszną, oraz przetwornika elektromagnetycznego, umocowanego na odnodze długiej kowadełka [Maniglia 1982]. Długość przetwornika wynosi 2 mm, a jego szerokość 1,5 mm. Na zewnętrznej hermetycznej, tytanowej obudowie w kształcie walca nawinięte są dwie cewki indukcyjne, natomiast wewnątrz umieszczony jest magnes stały. Do walca przymocowany jest miniaturowy, tytanowy klips, który służy do mocowania przetwornika na odnodze długiej kowadełka (ryc.3). Część zewnętrzna implantu umieszczona jest za uchem pacjenta, a utrzymanie jej w odpowiedniej pozycji możliwe jest dzięki przyciąganiu magnesem stałym, zawartym w części zewnętrznej.

trznej i podobnym magnesem umieszczonym w części wewnętrznej (ryc. 2).



Ryc. 2. Audioprocessor: a) widok ogólny, b) lokalizacja na głowie pacjenta

Zadaniem Audioprocessora jest odbiór i przetwarzanie dźwięków otoczenia oraz dostosowanie ich widma do indywidualnej charakterystyki ubytku słuchu pacjenta. W tym celu wykorzystywany jest procesor sygnałowy, wyposażony w ośmiokanałowy przetwornik analogowo-cyfrowy oraz tor cyfrowej obróbki sygnału. Przetworzony sygnał moduluje falę nośną, która jest przesyłana do części wszczepionej na drodze transmisji bezprzewodowej (sprzężenie elektromagnetyczne). Tam następuje proces demodulacji, a uzyskany tą drogą sygnał elektryczny jest przesyłany do przetwornika elektromagnetycznego, zamocowanego na kowadełku [Goode, Krusemark 1999].



Ryc. 3. Przetwornik elektromagnetyczny: a) widok ogólny, b) przekrój

### Wady i zalety systemów implantu ucha środkowego

Zastosowanie implantu ucha środkowego eliminuje takie ograniczenia aparatów słuchowych w odbiorze dźwięków, jak: niekorzystny efekt okluzji, nienaturalne brzmienie mowy i dźwięków otoczenia oraz efekt dodatkowego akustycznego sprzężenia zwrotnego. To ostatnie powstaje często w aparatach słuchowych o dużym wzmocnieniu, gdy dla uniknięcia okluzji rezygnuje się z uszczelnienia przewodu słuchowego lub gdy jest to trudne bądź niemożliwe ze względu na skomplikowany kształt przewodu słuchowego. W przypadku aparatów wszczepialnych przewód słuchowy zewnętrzny pozostaje zawsze otwarty, a zatem nie występuje efekt okluzji, a właściwości rezonansowe kanału słuchowego pozostają niezmienione. Nie ma konieczności stosowania wkładek usznych, dzięki czemu wyeliminowany jest problem wystąpienia odczynu zapalnego. Sygnał doprowadzany jest bezpośrednio do łańcucha kosteczek słuchowych, wobec czego nie występuje sprzężenie akustyczne, które w znacznym stopniu ogranicza możliwość uzyskania dużego wzmocnienia w zakresie wysokich częstotliwości w kon-

wencjonalnych aparatach słuchowych). W systemie implantu ucha środkowego następuje zmiana charakteru sygnału: fala akustyczna jest zamieniana na drgania kosteczek. Dzięki oddziaływaniu bezpośrednio na kosteczki możliwe jest zapewnienie większego efektywnego wzmocnienia, zwłaszcza w zakresie wysokich częstotliwości, a to z kolei wpływa na poprawę rozumienia mowy i jakości słyszenia w porównaniu z wynikami osiąganymi w aparatach słuchowych. Nie ma przy tym powodu do ograniczania tego wzmocnienia w jakiegokolwiek części pasma z uwagi na ryzyko wystąpienia niekorzystnych sprzężeń.

Podstawową wadą wszystkich systemów implantów ucha środkowego, w tym również opisanego systemu Vibrant Soundbridge, jest wysoki koszt urządzenia oraz fakt, że jego zastosowanie związane jest z przeprowadzeniem zabiegu operacyjnego.

### Podsumowanie

Wyniki badań przeprowadzonych u pierwszego pacjenta operowanego w Polsce w grudniu 2003 r. w Międzynarodowym Centrum Słuchu i Mowy potwierdzają w pełni opisane korzyści z implantu ucha środkowego [Obrycka (i in.) 2004].

Wyniki te są zbieżne z rezultatami badań prowadzonych w kilku ośrodkach na świecie, z których wynika, że zastosowanie implantów ucha środkowego jest bardzo efektywną metodą przywrócenia zdolności słyszenia u osób z wysokoczęstotliwościowym ubytkiem słuchu, które z różnych względów nie mogą korzystać z konwencjonalnych aparatów słuchowych. Zgodnie z opinią wielu specjalistów metoda ta może przynieść znaczącą poprawę jakości odbieranego dźwięku i rozumienia mowy w porównaniu z klasycznym aparatem słuchowym. Ponadto przy zastosowaniu implantu ucha środkowego obserwuje się znaczny wzrost korzyści słuchowych już kilka miesięcy po pierwszym dopasowaniu procesora [Grain (i in.) 2002; Sterkers (i in.) 2003; Uziel (i in.) 2003]. Można oczekiwać, że postęp technologiczny doprowadzi w niedługim czasie do obniżenia ceny urządzeń wszczepialnych do poziomu porównywalnego z najlepszymi, klasycznymi aparatami słuchowymi, a liczba pacjentów zainteresowanych korzystaniem z tych systemów będzie stale wzrastać.

### Bibliografia

- Beamer S. L., Grant K. W., Walden B. E. [2000]. Hearing aid benefit in patients with high frequency hearing loss. „Journal of the American Academy of Audiology” 11, 429-437.
- Goode R. L., Krusemark J. [1999]. Advantages of a new miniature hearing aids for mild to moderate hearing loss. „Laryngoscope” 109, 1919-1923.
- Goode R. L., Ball G. R., Nakamura K., Nishihara S. [1996]. Laser Doppler Vibrometer (LDV) – a new clinical tool for the otologist. „American Journal of Otology” 17, 813-822.
- Grain P., Thill M. P., Gerard J. M., Galle C., Gersdorff M. [2002]. Speech discrimination in background noise with the Vibrant® Soundbridge™ middle ear implant. „Otorhinolaryngologia Nova” 12, 119-123.
- Maniglia A. J. [1982]. Design development and analysis of a newer electro-magnetic semi-implantable middle ear hearing device. „Transplants and Implants in Otology II” 365-369.
- Obrycka A., Piotrowska A., Lorens A., Skarżyński H. [2004]. Floating mass transducer utilized in the middle ear implant. „Structures –Waves–Human Health” 13(2), 91-96.

- Sterkers O., Boucarra D., Labassi S., Bebear J. P., Dubreuil Ch., Frachet B., Fraysse B., Lavieille J-P., Magnan J., Martin Ch., Truy E., Uziel A., Vaneecloo F. M. [2003]. A middle ear implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: retrospective study of the first 125 patients implanted in France. „Otology & Neurotology” 24, 427-436
- Uziel A., Mondain M., Hagen P., Dejean F., Doucet G. [2003]. Rehabilitation for high frequency sensorineural hearing impairment in adults with the Symphonix Vibrant Soundbridge: a comparative study. „Otology & Neurotology” 24, 775-783.

### Adres do korespondencji

Anita Obrycka  
Międzynarodowe Centrum Słuchu i Mowy  
ul. Mokra 17, Kajetany  
05-830 Nadarzyn  
e-mail: aobrycka@ichs.pl