

骨锚式助听器——临床应用与研究进展

石静华¹ 夏寅^{1△}

[关键词] 聋;骨锚式助听器;BAHA attract;进展
doi:10.13201/j.issn.1001-1781.2017.08.006
[中图分类号] R764.5 [文献标志码] A

Clinical application and recent advance in BAHA

Summary There are many deafness patients at present in the world. Bone-anchored hearing aids are well-established solutions for treatment of hearing-impaired patients, such as conductive deafness, mixed deafness and single side deafness. The article aimed to review the basic structure, clinical indications, surgical method and complications of bone anchored hearing aids, and for a new BAHA attract system, we also have a brief discussion. To conclude, the BAHA attract system is an aesthetic, easy, safe and effective hearing aid, and become the patient's preference.

Key words deafness; bone anchored hearing aids; BAHA attract; recent advance

文献报告全球约有 2.78 亿人患有中度以上的听力损失,其中因聋致残者接近 1 亿^[1]。随着科学技术的不断进步,针对耳聋患者的治疗方式发展迅速,并呈现多元化的趋势。骨锚式助听器是目前助听效果较好且患者容易接受的助听装置之一。

1 骨锚式助听装置

1.1 装置简介

骨锚式助听器(bone anchored hearing aids, BAHA)是直接经过骨传导方式的植入式助听装置,这一概念最早由 Berger(1976)提出。Tjellström 等^[2-3]首次将钛质植入体应用于 3 例慢

性中耳炎患者,取得良好的助听效果。经过不断改进和严格的临床试验后,BAHA 被 FDA 批准用于传导性耳聋、混合性耳聋(1996)和单侧耳聋的治疗(2002)^[4]。

1.2 组成部分

BAHA 由钛质植入体、桥基及外部的声音处理器三部分组成。其特殊价值在于可增强声波的骨传导能力,进而有效地提高听力。与传统的骨导助听器相比,BAHA 具有传声效率高,音质好,耗电量低,安全和佩戴舒适等优点。与传统的气导助听器相比,因为不嵌入外耳道,而是直接植入颅骨,有效避免了外耳道感染、流脓,耳闷胀感和佩戴不适等不良反应^[5]。

¹首都医科大学附属北京天坛医院耳鼻喉科(北京,100050)

[△]审校者

通信作者:夏寅, E-mail:xiayin3@163.com

- J, et al. Contribution to the evaluation of language disturbances in subcortical lesions: a pilot study[J]. *Arq Neuropsiquiatr*, 2004, 62:51-57.
- [15] JODZIO K, DRUMM D A, NYKA W M, et al. The contribution of the left and right hemispheres to early recovery from aphasia: a SPECT prospective study [J]. *Neuropsychol Rehabil*, 2005, 15:588-604.
- [16] MURDOCH B E. Subcortical brain mechanisms in speech and language[J]. *Folia Phoniatri Logop*, 2001, 53:233-251.
- [17] RADANOVIC M, SCAFF M. Speech and language disturbances due to subcortical lesions [J]. *Brain Lang*, 2003, 84:337-352.
- [18] PANTONI L, SIMONI M, PRACUCCI G, et al. Visual rating scales for age-related white matter changes (leukoaraiosis): can the heterogeneity be reduced [J]? *Stroke*, 2002, 33:2827-2833.
- [19] RINGELSTEIN E B, NABAVI D G. Cerebral small vessel diseases: cerebral microangiopathies[J]. *Curr Opin Neurol*, 2005, 18:179-188.
- [20] JANSSON-VERKASALO E, EGGERS K, JARVENPAA A, et al. Atypical central auditory speech-sound discrimination in children who stutter as indexed by the mismatch negativity[J]. *J Fluency Disord*, 2014, 41:1-11.
- [21] DALIRI A, MAX L. Electrophysiological evidence for a general auditory prediction deficit in adults who stutter[J]. *Brain Lang*, 2015, 150:37-44.
- [22] DALIRI A, MAX L. Modulation of auditory processing during speech movement planning is limited in adults who stutter[J]. *Brain Lang*, 2015, 143:59-68.

(收稿日期:2017-02-07)

2 适应证

2.1 各种原因导致的传导性或混合性听力损失

2.1.1 先天性外中耳畸形 传统外耳道成形术效果差,再次闭锁概率高,且术后有长期乳突腔积液症状。该类患者不适合且往往不愿意佩戴传统助听器,因此是 BAHA 最主要的适用人群^[6]。

2.1.2 骨气导差较大的传导性聋与混合性聋 包括慢性中耳炎及听骨链受损疾病如耳硬化症,此类患者常规听力重建手术效果差。对骨气导差大于 35 dB 的混合性聋患者^[7],BAHA 效果明显优于传统助听器。研究显示,BAHA 对改善骨气导差大于 45 dB 患者的言语识别率具有明显优势^[8]。

2.2 单侧聋

单侧聋(single side deafness)表现为患耳为重度感音神经性聋,而健耳的平均纯音测听阈值 ≤ 20 dB HL。常见如单侧听神经瘤(术前、术后或放疗术后)、突发性聋、梅尼埃病等。由于单侧聋患者的患耳听力较差或丧失,对侧耳听力正常,可以建立交叉传导。文献证实 BAHA 可以提高单侧聋患者的言语识别率及声源定位能力^[9-10]。随着适应证的扩大,BAHA 逐渐用于单侧聋治疗,其效果令人鼓舞。

3 植入手术的基本要求

3.1 植入位置

将钛质植入体植入颅骨并进行骨整合,然后由桥基与体外的声音处理器相连,后者将声音高效传给颅骨。一般选择距离外耳道口周围 5 cm 左右的区域,该部位颅骨厚度适中,表面平坦,与内耳距离较短,传声效果较好,且患者头发可遮挡声音处理器,既美观又便于患者佩戴及摘取。

3.2 植入深度

位置选定后,颅骨的厚度是必须考虑的重要因素。一般 BAHA 钛钉的植入深度为 3~4 mm,此深度既能保证良好的骨融合,减少植入不牢固及植入体脱出,又不会引起脑膜损伤、脑脊液漏、颅内感染等并发症。人体颅骨皮质厚度与年龄有关,因此儿童植入式 BAHA 必须考虑颅骨的厚度。对于先天性外中耳畸形的患儿,早期的听觉刺激对前期言语发育至关重要。

3.3 植入年龄与软带 BAHA

关于 BAHA 植入的最小年龄尚无定论,基于对颅骨厚度的要求,认为平均年龄不低于 3 岁^[11]。软带 BAHA 的出现(1992)以及临床应用(2001)部分解决了低龄患儿的早期干预问题^[12]。软带 BAHA 由带有塑料基座的弹性软带和声音处理器组成,利用可调节软带的压力使塑料基座紧贴耳后皮肤,调整长度以保证与患儿头围相匹配^[13]。软带 BAHA 通过振动颅骨产生听觉,从而使其得到早期干预。声振动经过皮肤和皮下软组织传导有一定

衰减,因此与植入式 BAHA 的效果有一定差距。研究发现,软带 BAHA 与植入式 BAHA 的骨导助听阈值相差 10~15 dB^[14-15]。待患儿颅骨厚度达到植入要求后,应尽快安装植入式 BAHA。

3.4 麻醉方式

可选取局部麻醉和全身麻醉,后者常用于儿童患者及不能配合的智力发育障碍患者。

3.5 分期手术

一般原则:18 岁以上的成人可考虑一期手术(特殊情况如鼻咽癌放疗后应慎重),小于 10 岁的儿童宜分期手术。介于其间的青少年则应具体分析:发育良好者可考虑一期手术,但做好二期手术的准备。如果术中发现颅骨骨质不够坚硬(使用扭矩 15 即可钻透骨板),可改做二期手术,以保证植入体-骨融合效果^[6]。

4 声音处理器的安装时间

植入体的稳定性及使用寿命取决于植入的深度、植入部位颅骨的表面情况以及骨整合情况。骨整合这一概念最初由 Brånemark 等(1969)首先提出。影响骨整合效果的因素涉及植入体的宏观和微观结构,植入部位颅骨的质量以及手术等诸多方面。最初认为,植入体的稳定性取决于其机械性能和植入部位的骨密度,然而逐渐发现,新生骨重塑结构的排列及其稳定性更为重要^[16]。Faber 等^[17-18]认为植入装置达到稳定需要 3 周和 4 周,也有研究认为术后 2 周即可较好稳定。植入稳定系数(implant stability quotient)测试和装置移除扭矩测试可以测定骨整合的稳定程度^[19]。临床一般在术后 4~6 周即认为骨整合稳定,以此作为安装声音处理器的时间节点。

5 手术并发症

BAHA 用于临床以来,虽然其安全性及助听效果已得到充分的肯定,但其术后并发症也不容忽视,主要包括骨及皮肤、软组织并发症。

5.1 骨融合不良或脱落

影响骨融合的因素主要包括早期植入物-骨融合不良和后期植入物-骨融合缺失。因此,成功骨融合的先决条件包括颅骨状况、植入物的设计、植入物材料的选择、娴熟的手术技巧等。此外,可能增加骨并发症的因素还包括糖尿病、长期使用糖皮质激素、吸烟等。

5.2 植入体脱出或丢失

植入体脱出或丢失在儿童中的发生率较高,原因是儿童的颅骨较薄且与成人相比缺乏矿物质;感染、植入体深度不够、骨融合失败以及创伤均为主要原因。为防止其发生,除避免影响骨融合的因素外,在患者颅骨厚度允许的情况下尽可能植入 4 mm 厚度或多植入一个备用。

5.3 皮瓣坏死

皮瓣坏死主要为皮瓣供血不足和/或局部过度受压导致。Tjellström等^[2]报道游离皮瓣或带蒂皮瓣部分和整体坏死率分别为15.7%和0.9%。通常要求皮瓣厚度不小于6 mm,并保证有良好的血供。

5.4 切口感染、疼痛或麻木

术中严格无菌操作并预防性应用抗生素,以降低其发生率。同时,持续清洁和护理伤口也可以减少感染的发生。由于手术切断了皮神经,少数患者术后短期内有麻木感,3~6个月会自行恢复。

5.5 其他并发症

硬脑膜损伤、颅内感染、局部神经瘤等较少见^[20]。

6 新型骨锚式助听装置——BAHA attract

皮肤感染和/或软组织增生是传统BAHA手术最主要的并发症,严重时可导致基座松脱。此外,皮肤的日常护理也成为患者的烦恼,导致部分患者不愿意、甚至拒绝使用。BAHA的升级产品BAHA attract为解决这一问题带来了转机。

6.1 设计原理

虽然保持皮肤的完整-经皮(transcutaneous bone anchored hearing aids)手术是一大进步,但首先面临如何克服振动能量经皮衰减后造成的助听效果下降。Huge及其团队发明并且植入了第1例经皮骨导助听器(Xomed Audiant)^[21],事实证明,皮肤并发症与传统BAHA相比明显下降。但该装置的助听效果不理想,因此很快退出市场。基于这一理念,Siegert^[22]发明了sophono并以Otomag命名,该设备2006年开始用于临床,其助听效果令人鼓舞。基于此,BAHA attract应运而生,于2013年上市,目前全球已有50多个国家的200多位听力障碍患者使用^[23]。

6.2 系统构成

BAHA attract由钛质植入体、与其相连的磁体、声音处理器及其相连的磁体4个部分组成。为减轻皮肤压力及敏感性,在外部磁体与皮肤之间还有一层软垫,以增加佩戴时的舒适感。该新型装置的最大优势在于对已使用传统BAHA(percutaneous bone anchored hearing aids)的患者,拟更换为BAHA attract时,仅需将与植入体匹配的桥基取出,并更换与其适配的内置式磁体即可,免去了患者需要再次更换植入部位并等待骨整合的缺点。虽然BAHA attract应用于临床的时间较短,但已有大量文献证明,该装置在临床适应证、助听效果、并发症等诸多方面都不失为一种更为理想的骨导助听设备。

6.3 临床适应证

Dimitriadis等^[24]对在Pubmed上检索到的

BAHA attract相关文献进行Meta分析,发现双侧传导性聋者,尤其是骨气导差大于30 dB者,佩戴BAHA attract后,听力明显提高。骨气导差大于30 dB的混合性聋患者,BAHA attract的助听效果明显优于传统的气导助听器,考虑到听力损失的感音神经性成分,BAHA attract通常可以弥补超过45 dB的听力损失。对于单侧聋患者来说,BAHA attract较低的颅骨衰减和自然的交叉传导可以通过振动颅骨将有效的声音信息传至对侧正常的耳蜗,以提高单侧聋患者的言语识别率及声源定位能力。

6.4 技术优势

与传统BAHA植入相比,BAHA attract手术部位选择无明显不同。切口选择上,BAHA attract大多采用C形切口,也有报道采用直切口^[25],二者效果无显著差别。手术所需时间上,BAHA attract植入时间平均(26±12.4) min,而穿皮BAHA为(46±9.4) min^[26]。与穿皮BAHA相比,BAHA attract让患者获益匪浅。术后伤口愈合快,与正常皮肤几乎无异;同时缩短了术后佩戴声音处理器的时间;此外,皮肤炎症、感染反应较穿皮BAHA明显减少。穿皮BAHA面临的软组织增生、桥基脱失以及日常清洁皮肤的麻烦基本得到解决。

6.5 不足之处

与传统穿皮BAHA手术相比,BAHA attract在术后并发症、美观程度、助听效果等方面有很大进步。不足之处在于,两个磁体之间的皮肤间隔,难免会衰减振幅,尤其对高频段自由声场下的言语识别率有较大影响^[26]。磁体间虽然有减缓压力的软垫,但皮肤受压及不适感仍会给患者带来不适。为此设计了压力敏感探测器测试^[25],用以调节皮肤与磁体之间的压力,既能保证较好的传音效果又能使患者感觉舒适。

7 小结

BAHA的应用为先天性外耳道骨性闭锁、反复慢性化脓性中耳炎、外耳道炎、耳硬化症、听骨链重建手术失败、单侧耳聋等疾病的外科治疗提供了新的手段,是对传统方法的有益补充。但在声音处理器、皮肤压力、传声效率以及保真性方面仍有改进空间。优化后的BAHA attract系统在外科技术和听力改善方面有显著进步,期望不久的将来成为耳聋患者的满意选择。

参考文献

- [1] 韩东一. 中国聋病防治现状[J]. 中华耳科学杂志, 2007, 5(4):345-349.
- [2] TJELLSTRÖM A, LINDSTRÖM J, HALLÉN O, et al. Osseointegrated titanium implants in the temporal bone. A clinical study on bone-anchored hearing aids [J]. Am J Otol, 1981, 2:304-310.

- [3] TJELLSTROM A, GRANSTROM G. Long-term follow-up with the bone-anchored hearing aid: a review of the first 100 patients between 1977 and 1985[J]. *Ear Nose Throat J*, 1994, 73: 112-114.
- [4] CASS S P, MUDD P A. Bone-anchored hearing devices: indications, outcomes, and the linear surgical technique[J]. *Oper Tech Otolaryngol*, 2010, 21: 197-206.
- [5] 邱建华, 韩宇. BAHA 的临床应用与手术适应症[J]. *中国医学文摘耳鼻咽喉科学*, 2012, 27(2): 64-65.
- [6] 夏寅, 张华. 骨锚式助听器植入的手术临床分析[J]. *中华耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2013, 48(8): 640-643.
- [7] MYLANUS E A, VAN DER POUW K C, SNIK A F, et al. Intraindividual comparison of the bone-anchored hearing aid and air-conduction hearing aids[J]. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 1998, 124: 271-276.
- [8] DE WOLF M J, HENDRIX S, CREMERS C W, et al. Better performance with one-anchored hearing aid than acoustic devices in patients with severe air-bone gap[J]. *Laryngoscope*, 2011, 121: 613-616.
- [9] VANEECLOO F M, RUZZA I, HANSON J N, et al. The monaural pseudo-stereophonic hearing aid (BAHA) in unilateral total deafness: a study of 29 patients[J]. *Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)*, 2001, 122: 343-350.
- [10] LIN L M, BOWDITCH S, ANDERSON M J, et al. Amplification in the rehabilitation of unilateral deafness: speech in noise and directional hearing effects with bone-anchored hearing and contralateral routing of signal amplification[J]. *Otol Neurotol*, 2006, 27: 172-182.
- [11] SNIK A F, BOSMAN A J, MYLANUS E A, et al. Candidacy for the bone-anchored hearing aid[J]. *Audiol Neurootol*, 2004, 9: 190-196.
- [12] DE WOLF M J, HOL M K, HUYGEN P L, et al. Nijmegen results with application of a bone-anchored hearing aid in children: simplified surgical technique[J]. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 2008, 117: 805-814.
- [13] 夏寅, 张华, 张文阳. 软带 baha 应用及相关听力学评估[J]. *听力学及言语疾病杂志*, 2014, 22(1): 5-8.
- [14] HODGETTS W E, SCOLLIE S D, SWAIN R. Effects of applied contact force and volume control setting on output force levels of the BAHA Softband[J]. *Int J Audiol*, 2006, 45: 301-308.
- [15] HEYWOOD R L, PATEL P M, JONATHAN D A. Comparison of hearing thresholds obtained with Baha preoperative assessment tools and those obtained with the osseointegrated implant[J]. *Ear Nose Throat J*, 2011, 90: E21-27.
- [16] BERGLUNDH T, ABRAHAMSSON I, LANG N P, et al. De novo alveolar bone formation adjacent to endosseous implants[J]. *Clin Oral Implants Res*, 2003, 14: 251-262.
- [17] FABER H, DUN C, NELISSEN R, et al. Bone-anchored hearing implant loading at 3 weeks: stability and tolerability after 6 months[J]. *Otol Neurotol*, 2013, 34: 104-110.
- [18] MCLARNON C, JOHNSON I, DAVISON T, et al. Evidence for early loading of osseointegrated implants for bone conduction at 4 weeks[J]. *Otol Neurotol*, 2012, 33: 1578-1582.
- [19] WAZEN J J, DAUGHERTY J, DARLEY S, et al. Three week loading for the Baha BI-300 ? implant system[J]. *Am J Otolaryngol*, 2015, 36: 195-199.
- [20] 杨仕明, 邹艺辉. 骨锚式助听器(BAHA)临床应用展望[J]. *听力学及言语疾病杂志*, 2011, 19(5): 391-393.
- [21] HOUGH J, HIMELICK T, JOHNSON B. Implantable bone conduction hearing device: Audiant bone conductor. Update on our experiences[J]. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 1986, 95: 498-504.
- [22] SIEGERT R. Partially implantable bone conduction hearing aids without a percutaneous abutment (Otomag): technique and preliminary clinical results[J]. *Adv Otorhinolaryngol*, 2011, 71: 41-46.
- [23] DEVÈZE A, ROSSETTO S, MELLER R, et al. Switching from a percutaneous to a transcutaneous bone anchored hearing system: the utility of the fascia temporalis superficialis pedicled flap in case of skin intolerance[J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2015, 272: 2563-2569.
- [24] DIMITRIADIS P A, FARR M R, ALLAM A, et al. Three year experience with the cochlear BAHA attract implant: a systematic review of the literature[J]. *BMC Ear Nose Throat Disord*, 2016, 16: 12-12.
- [25] 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[J]. *Otol Neurotol*, 2015, 36: 834-841.
- [26] SHARMA S, REDDY-KOLANU G, MARSHALL A H. UK tertiary centre experience of outcomes from osseointegrated transcutaneous magnetic bone conduction hearing system implanted in twenty-five patients using a linear incision technique[J]. *Clin Otolaryngol*, 2016, [Epub ahead of print]

(收稿日期: 2017-01-16)