

# Aktivní vs. pasivní

## Transkutánní systémy pro kostní vedení

Jaký je mezi nimi rozdíl?



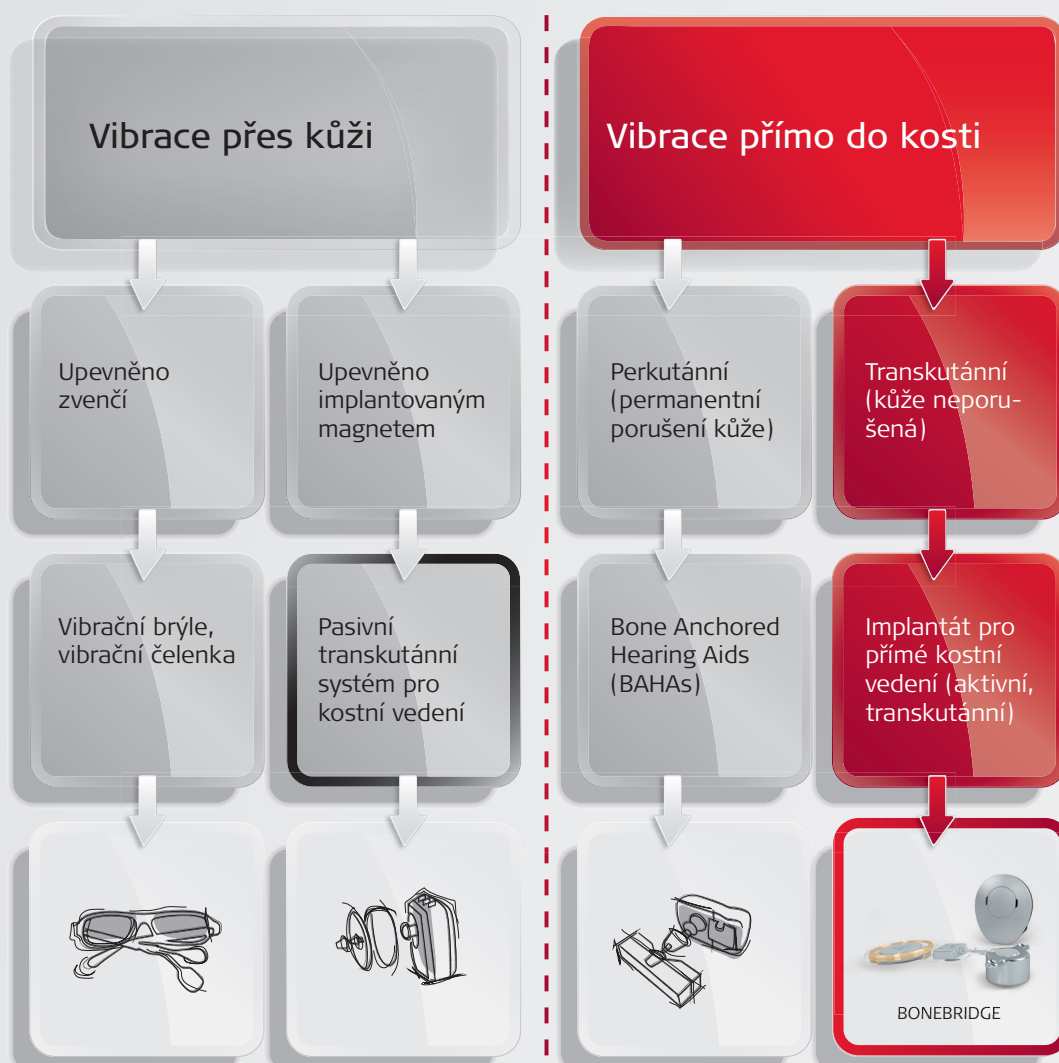
Implantací systému BONEBRIDGE prvnímu pacientovi v červnu 2011 se otevřela nová kapitola v oblasti stimulace sluchu pomocí kostního vedení. **BONEBRIDGE je první aktivní implantát pro přímé kostní vedení na světě.** Systém se skládá z audio procesoru a aktivního implantátu (BCI). BONEBRIDGE přenáší zvukové vlny přes kraniální kost přímo do vnitřního ucha, kde jsou tyto vlny vnímány jako přirozený zvuk. Implantát je kompletně umístěn pod neporušenou kůží. V porovnání s existujícími systémy pro kostní slyšení, které byly doposud na trhu k dispozici, toto řešení minimalizuje riziko podráždění kůže a zároveň, přímá stimulace kosti umožňuje dosažení optimálních výsledků při přenosu zvuku. V nedávné době byly na trh uvedeny i další zařízení pro kostní vedení, které pracují pod neporušenou kůží. Tato zařízení však spadají do kategorie pasivních systémů pro kostní vedení.

**V čem se liší aktivní a pasivní sluchové systémy pro kostní vedení?**

**Jaký je mezi nimi rozdíl?**

Ačkoliv jsou si názvy podobné, aktivní a pasivní systémy pro kostní vedení představují navzájem zcela odlišné koncepty. Obrázek 1 ukazuje rozdělení různých systémů pro kostní vedení z koncepčního pohledu. Systémy kostního vedení lze rozdělit na ty, které umožňují přímou stimulaci kosti a na ty, které jen přenášejí vibrace přes kůži. Obrázek ukazuje, že pasivní implantabilní systémy pro kostní vedení lze přirovnat spíše k vibračním brýlím, kde jsou zvukové vibrace taktéž přenášeny zvenčí. Rozdíl oproti vibračním brýlím je potom ten, že pasivní systémy pro kostní vedení jsou uchyceny implantovaným magnetem a nikoliv obroučkami brýlí.

## ZAŘÍZENÍ PRO KOSTNÍ SLYŠENÍ



Obrázek 1

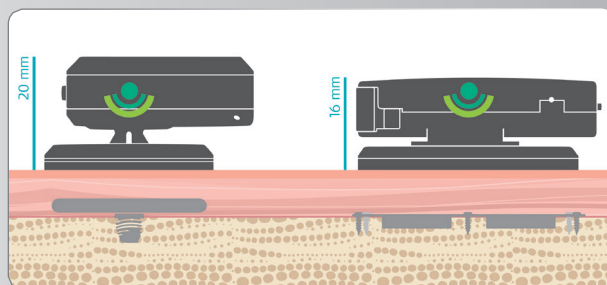
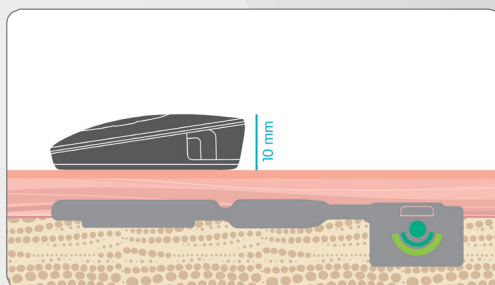
Obrázek 2 ukazuje srovnání mezi aktivním systémem pro kostní vedení BONEBRIDGE a pasivními systémy podrobněji.

## SYSTÉM

## AKTIVNÍ (BONEBRIDGE)

## PASIVNÍ

Obrázek 2



### STIMULACE

#### Stimulace

Implantát generuje vibrační stimuly, které jsou přímo aplikovány do kosti ("přímá stimulace kostního vedení"). Optimální přenos zvuku.

Zvukový procesor generuje vibrační stimuly, které jsou aplikovány zvenčí na kůži (jako v případě vibračních brýlí nebo vibrační čelenky). Zvuk je kůží utlumen, ještě předtím, než se dostane ke kosti.

### KONCEPT

#### Audio procesor / Zvukový procesor

Audio procesor zachytává zvuky a generuje signál, který je přenášen do implantátu.

Zvukový procesor zachytává zvuky a generuje vibrace, které jsou přenášeny na kůži. Zvukový procesor potřebuje vibrační měnič a magnetickou podložku, což mu přidává na velikosti a hmotnosti.

#### Implantát

Implantát přijme signál a pomocí vibračního měniče (BC-FMT) generuje vibrace (aktivní implantát), které jsou přímo aplikovány do kosti. Implantát se skládá z přijímací cívky, magnetu, elektroniky a vibračního měniče (BC-FMT).

Hlavní funkcí implantátu je v tomto případě udržet vibrující zvukový procesor s dostatečným přitlakem na kůži. (pasivní implantát). Implantát se tak skládá hlavně z magnetu.

#### Měnič



Měnič (BC-FMT) je součástí implantátu a je uchyten přímo ke kosti.

Vibrační měnič je součástí audio procesoru a pohání magnetickou podložku, která sedí na kůži. Magnetická podložka je přidržována implantovaným magnetem.

### VÝSTUPNÍ VÝKON

#### Výstupní výkon

V průměru až o 14,5 dB větší výstupní výkon (průměr pro 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz a 4 kHz). U vyšších frekvencí výstupní výkon větší o 43 dB - 55 dB (6 kHz a 8 kHz)<sup>1</sup>.

Nižší výstupní výkon kvůli útlumu kůží.

#### Použití

Převodní ztráta sluchu (CHL)  
Kombinovaná ztráta sluchu až do 45 dB (kostní vedení)  
Jednostranná hluchota (SSD)

Díky tlumenému výkonu je aplikace omezena pro kompenzaci převodní ztráty sluchu a použití u kombinované sluchové vady nebo SSD je značně limitované.

### POHODLÍ PŘI NOŠENÍ

#### Kožní aspekty

Nízký tlak na kůži, pouze tlak nutný k udržení audio procesoru nad implantátem. Výstupní výkon je nezávislý na přitlaku audio procesoru nebo tloušťce kůže.

Přenos zvuku je výrazně ovlivněn tloušťkou kůže, délkou a hustotou vlasů a přitlakem procesoru. Je potřeba vyvinout až 4x větší tlak na kůži než v případě aktivního systému<sup>2</sup>.

#### Pohodlí při nošení

Nízká hmotnost audio procesoru: < 9 g (včetně baterie)  
Vysoký komfort nošení a delší denní doba používání, pravděpodobně díky nízkému tlaku na kůži. Až o 50 % delší doba denního nošení audio procesoru (3,5 h/den navíc) oproti pasivním systémům<sup>3</sup>.

Hmotnost zvukového procesoru: 15 g - 23 g (včetně destičky a baterie, v závislosti na systému)  
Limitovaná délka denního používání.

### ESTETICKÉ VLASTNOSTI

#### Estetické vlastnosti

Nízký profil audio procesoru:  
Audio procesor SAMBA: 10 mm.  
viz Obrázek 2)

Vyšší profil kvůli magnetické podložce, včetně procesoru:  
16 mm - 20 mm (v závislosti na systému)

<sup>1</sup> OFL-60 data (6 mm tloušťka kůže, bez vlasů). BONEBRIDGE: vlastní měření fy MED-EL. (Data pro Baha Attract: Cire a Flynn, prezentace na AAA, Orlando, Florida, Březen 2014)

<sup>2</sup> Tlak na kůži audio procesoru systému BONEBRIDGE Amadé BB je v rozsahu 0,1 - 0,15 N/cm<sup>2</sup> (vlastní měření fy MED-EL). Pro systém Baha Attract je tlak na kůži udáván v rozsahu 0,4 - 0,6 N/cm<sup>2</sup> (Wigren, Osseo 2013, Newcastle, Červen 2013).

<sup>3</sup> Průměrná délka denního používání systému BONEBRIDGE je dle klinické studie 10,6 h/den. U systému Baha Attract je udávána průměrná délka denního nošení 7h/den (produktová prezentace fy Cochlear, LION Broadcast, 10. Prosinec 2013)

Je nesporné, že přímá stimulace kosti je daleko efektivnější než stimulace přes kůži. Z těchto důvodů byly před několika desetiletími kostně integrovaná sluchadla považována, v porovnání s vibračními brýlemi, za průlomový krok. Existuje však také všeobecná shoda, že tran-skutánní řešení, která umožňují zanechat kůži neporušenou, jsou výhodnější s ohledem na udržení ochranné funkce kůže.

#### Proč tedy všichni nenabízejí systém jako je BONEBRIDGE?

Firma MED-EL je totiž schopna vyrábět vysoce efektivní a energeticky úsporný implantabilní měnič, který se vyznačuje extrémně vysokou kvalitou a spolehlivostí, a to díky téměř 20-leté zkušenosti<sup>4</sup> s implantabilní technologií FMT (Floating Mass Transducer). Tento fakt byl nezbytným předpokladem, který firmě MED-EL umožnil vytvořit aktivní implantabilní systém pro přímé kostní vedení, jakým je právě BONEBRIDGE. Akcelerované zkoušky životnosti (laboratorní testy, které simulují stárnutí produktu) měniče BC-FMT odhadují, že 96,8 % všech BC-FMT měničů bude stále funkčních i po 20 letech. Dosavadní zkušenosti tuto výjimečnou spolehlivost jen potvrzují.

Kombinace technologie, která umožňuje zanechat kůži neporušenou, a efektivní přímé kostní stimulace je klíčem k dosažení excelentních audiologických výsledků, nízkého počtu komplikací a vysoké spokojenosti uživatelů. S těmito výhodami systém BONEBRIDGE udává nový standard v oblasti stimulace sluchu kostním vedením.

#### Shrnutí

Závěrem, BONEBRIDGE nabízí následující výhody oproti pasivním zařízením:

- BONEBRIDGE poskytuje větší výstupní výkon, čímž je daleko vhodnější pro kombinované sluchové vady a jednostrannou hluchotu.
- BONEBRIDGE poskytuje stabilní výstupní výkon, nezávisle na tloušťce kůže a růstu vlasů.
- BONEBRIDGE při stimulaci nevyžaduje tlak na kůži.
- BONEBRIDGE je pohodlnější k nošení, což umožňuje zvýšit dobu denního používání až o 50 % (3,5 h/den navíc). To přidá dohromady přes 1250 hodin kompenzovaného sluchu ročně.
- Audio procesor systému BONEBRIDGE má o dost menší profil a je proto méně nápadný.
- Publikované a prezentované zkušenosti z praxe ukazují excelentní výsledky a vysokou spokojenost uživatelů. Byl rovněž potvrzen velmi malý výskyt nežádoucích komplikací.<sup>5</sup>

<sup>4</sup> An excellent long-term reliability of FMTs as shown with nearly 20 years of experience with one of MED-EL's other products, the VIBRANT SOUND BRIDGE.

<sup>5</sup> Čtěte dále: MED-EL, FocusOn „BONEBRIDGE – Experience after Year One“, referencing 18 studies on the clinical experience with the BONEBRIDGE.