

Implant zakotwiczony w kości u dzieci i młodzieży. Zmiany skórne i powikłania

Pediatric and adolescent bone-anchored implant. Skin changes and complications

Amit Wolfovitz, Ariel Grobman, Hillary A. Snapp, Fred F. Telischi

Department of Otolaryngology – Head and Neck Surgery, University of Miami, Miller School of Medicine, Miami, Floryda, USA

Article history: Received: 01.03.2021 Accepted: 10.03.2021 Published: 21.03.2021

STRESZCZENIE:

Cel: Ocena czynników przyczyniających się do rozwoju zmian skórnych i powikłań miejscowych w populacji dzieci i młodzieży poddawanych zabiegom wszczepiania implantów słuchowych zakotwiczonych w kości (BAI).

Metody: Retrospektywny przegląd dokumentacji pacjentów pediatrycznych i pacjentów w okresie dojrzewania (wiek 0–17 lat) poddanych zabiegowi BAI w związku z niedosłuchem mieszanym, niedosłuchem przewodzeniowym i jednostronną głuchotą w ośrodku akademickim trzeciego stopnia referencyjności. Zebrano dane demograficzne, dane kliniczne, informacje nt. rodzaju implantu oraz zmienne związane z zabiegiem operacyjnym, które następnie poddano analizie pod kątem związku z powstawaniem zmian skórnych i powikłań miejscowych.

Wyniki: W badanym okresie wykonano 39 zabiegów BAI u 28 pacjentów. Średni wiek w momencie implantacji wynosił $10,5 \pm 3,4$ lat (5–16 lat). Do wystąpienia zmian skórnych i powikłań miejscowych doszło w przypadku 61,5% (24/39) zabiegów BAI. Ogółem, powikłania miejscowe odpowiadały za 75% (18/24) przypadków, zaś zmiany skórne za 25% (6/24). Operacja rewizyjna była wymagana w 41,0% (16/39) przypadków. Średnia wieku w momencie operacji rewizyjnej w związku ze zmianami skórными lub powikłaniami miejscowymi, samymi powikłaniami miejscowymi i samymi zmianami skórными wynosiła odpowiednio: $14,6 \pm 3,3$ lat (7,25–19), $13,4 \pm 4,0$ lat (7,3–17) i $16,1 \pm 1,2$ lat (13,8–17), bez różnic między grupami. Dla implantów związanych z wystąpieniem zmian skórnych i powikłań miejscowych przeżywalność łączników po okresie 6,75 lat od implantacji wyniosła 33,3%. Nie stwierdzono istotnych różnic w zakresie czynników demograficznych i klinicznych między pacjentami, u których doszło do wystąpienia zmian skórnych i powikłań miejscowych a pacjentami, u których zmiany i powikłania nie wystąpiły. Wyższe odsetki zmian skórnych i powikłań miejscowych odnotowano dla zabiegów wykonywanych z wykorzystaniem: technik dwuetapowych, nacięć nieliniowych i szwów wchłaniających.

Wniosek: W przypadkach technik jednoetapowych, prowadzonych z użyciem nacięć liniowych/wycięć z zastosowaniem punga i z wykorzystaniem szwów niewchłaniających, obserwowano mniejszy odsetek zmian skórnych/powikłań miejscowych. Czas przeżycia łącznika w przypadkach zmian skórnych i powikłań miejscowych sięga 6,75 lat od implantacji. Przed pierwszym wszczepieniem implantu u młodszych dzieci należy rozważyć ewentualną potrzebę wykonania operacji rewizyjnej i wymiany łącznika na dłuższy w okresie dojrzewania, prawdopodobnie w czasie, gdy tkanka miękka skóry głowy ulegnie zgrubieniu. O ewentualności tej należy poinformować opiekunów dziecka.

SŁOWA KLUCZOWE: implant zakotwiczony w kości, młodzież, powikłania miejscowe, zmiany skórne

ABSTRACT:

Objective: To assess the contributing factors for development of skin changes and local complications in the pediatric and adolescent population who underwent bone-anchored implantation (BAI).

Methods: Retrospective chart review of pediatric and adolescent patients (age 0–17 years) who underwent BAI for mixed hearing loss, conductive hearing loss, and single-sided deafness, at a tertiary care academic center. Demographic, clinical, implant type and surgical variables were collected and analyzed to identify their contribution to the development of skin changes and local complications.

Results: Thirty-nine BAI surgeries were performed in 28 subjects during the review period. The mean age of implantation was 10.5 ± 3.4 years (5–16 years). Skin changes and local complications occurred in 61.5% (24/39) of BAIs performed. In total, 75% (18/24) were attributed to local complications, and 25% (6/24) to skin changes. Revision surgery was required in 41.0% (16/39) of cases. The mean age upon revision with either skin changes or local complications, local complications alone, and skin changes alone was 14.6 ± 3.3 years (7.25–19), 13.4 ± 4.0 years (7.3–17), and 16.1 ± 1.2 years (13.8–17) respectively with no difference between the groups. Among implants with skin changes and local complications the abutment survival was found to be 33.3% at 6.75 years following implantation. No significant difference of demographic and clinical

factors was noted when looking at cases with and without skin changes and local complications. Higher rates of skin changes and local complications were noted in two-stage techniques, non-linear incision and the use of absorbable sutures.

Conclusion: Fewer skin changes/local complications were observed with linear incision/punch technique, single stage, and non-absorbable skin sutures. Abutment survival with skin changes and local complications plateaus at 6.75 years following implantation. The potential need for revision surgery and longer abutment replacement during puberty, presumably when scalp soft tissue thickens, should be considered prior to initial implantation of younger children, with information given to their care givers.

KEYWORDS: adolescent, bone-anchored implant, local complications, skin changes

WYKAZ SKRÓTÓW

BAI – implanty słuchowe zakotwiczone w kości

BMI – wskaźnik masy ciała

FDA – amerykański urząd ds. żywności i leków

SD – odchylenie standardowe

WPROWADZENIE

Implanty słuchowe zakotwiczone w kości (BAI) zostały zatwierdzone przez amerykański urząd ds. żywności i leków (FDA) do: leczenia głuchoty jednostronnej, niedosłuchu przewodzeniowego i niedosłuchu mieszanego u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku ≥ 5 lat [1, 2]. Ponadto BAI mogą służyć jako przezskórne mocowania sztucznej protezy usznej w przypadkach ciężkiej deformacji ucha (wrodzonej/nabytej mikrocji lub anocji) (Ryc. 1A.) [3, 4]. W miarę upływu lat doszło do rozwoju nowych technologii i technik chirurgicznych, umożliwiających minimalizację reakcji skórnych i miękkotkankowych w miejscu implantacji oraz poprawę osseointegracji i stabilności implantów [5–7]. W szczególności, w ramach prób poprawienia integracji z tkanką miękką [8], wprowadzono dłuższe łączniki z powłoką hydroksyapatytową lub bez niej, zaś techniki nacinania tkanek stawały się coraz mniej inwazyjne [6]. Pomimo publikowanych doniesień dotyczących powikłań skórnych po zabiegach BAI, brak jest danych na temat stosowania nowszych, dłuższych łączników w połączeniu z technikami małoinwazyjnymi. Co więcej, literatura skupia się zazwyczaj wyłącznie na powikłaniach miejscowych (często klasyfikowanych zgodnie z kategoriami skali Holgersa) [9]. Niemniej jednak, dość często można napotkać inne rodzaje zmian skórnych niepasujących do tego systemu, takich jak: nadmierny rozrost skóry nad łącznikiem, powstanie blizny przerosłej lub bliznowca zakłócającego poprawne funkcjonowanie BAI.

Celem niniejszego badania było dokonanie przeglądu czynników wpływających na rozwój zmian skórnych i powikłań miejscowych u dzieci i młodzieży, u których wykonano zabieg BAI, oraz omówienie przebiegu przypadków obejmujących powstanie zmian skórnych i powikłań miejscowych.

MATERIAŁY I METODY

Plan i uczestnicy badania

Uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej (IRB) przy Uniwersytecie w Miami (decyzja nr #20161215), zgodnie z którą przeprowadzono retrospektywną analizę dokumentacji medycznej w celu zidentyfikowania

wszystkich pacjentów pediatrycznych (wiek 0–17 lat), u których od stycznia 2010 r. do grudnia 2016 r. wykonano zabieg chirurgiczny wszczepienia implantu zakotwiczonego w kości (w kwerendzie wykorzystano następujące kody zabiegowe CPT: 69710, 69711, 69714, 69715, 69717, 69718, L8690, L8691, L8692, L8693, 69399, 69799, L8699). Wskazania chirurgiczne obejmowały wykonanie BAI w celu: założenia protezy usznej, leczenia niedosłuchu przewodzeniowego, niedosłuchu mieszanego i głuchoty jednostronnej. Z badania wykluczono: osoby niepoddane co najmniej 6-miesięcznej obserwacji po zabiegu, osoby z przezskórnym układem BAI (tj. system BAHA z przyciąganiem magnetycznym firmy Cochlear Corp. lub system Sophano firmy Medtronic), a także przypadki, gdy uraz kości skroniowej lub choroby metaboliczne mogłyby wpływać na integralność implantu.

Technika chirurgiczna

Do technik wykonywania nacięć u pacjentów poddawanych zabiegom BAI należały: użycie dermatomu, nacięcie liniowe lub wycięcie z użyciem puncha [10–12]. W niektórych przypadkach, w zależności od grubości tkanki miękkiej i podejścia chirurgicznego, dokonywano redukcji podskórnej tkanki miękkiej. Łącznik odsłaniano poprzez wycięcie z użyciem puncha lub poprzez standardowe nacięcie skóry. W badanej kohorcie podejściem chirurgicznym do zamontowania łącznika było początkowo podejście dwuetapowe, które następnie, zgodnie ze współczesnymi trendami w chirurgii, zmieniono na podejście jednoetapowe [13]. Rozmiar łącznika ustalano zgodnie z wytycznymi producenta implantu poprzez pomiar wykonywany igłą 22G wprowadzaną prostopadle przez skórę przed miejscowym wstrzyknięciem środka znieczulającego. W niektórych przypadkach pediatrycznych (gdy podejrzewano, że grubość czaszki lub jakość kości są nieodpowiednie, co zmniejszałyby szanse na prawidłową osseointegrację), stosowano nieaktywny implant zapasowy (sleeper). Do zamykania nacięć podskórnych i skórnych stosowano kombinacje szwów wchłaniających i niewchłaniających, a następnie gazę Adaptic™ lub Xeroform™, umieszczaną pod krążkiem na czas gojenia w celu zapobieżenia wystąpieniu krwiaka pooperacyjnego.

Zmienne

Pierwszoplanowe zmienne końcowe obejmowały obecność udokumentowanych pooperacyjnych zmian skórnych i powikłań miejscowych. Powikłania miejscowe definiowano w oparciu o klasyfikację Holgersa [9] obejmującą stan zapalny i (lub) zakażenie skóry co najmniej 3 miesiące po operacji (stopień 0 – brak reakcji skórnej,

Tab. I. Dane demograficzne i kliniczne 28 zidentyfikowanych biorców implantów (N = 39).

Parametr:	Wartość
Wiek w momencie implantacji	10,5 ± 3,4 lat (5–16)
Płeć:	Chłopcy: 12; Dziewczęta: 16
Strona:	Prawa: 9; Lewa: 11; Obustronnie: 8
Pochodzenie etniczne:	Afroamerykanie: 3; Biali: 6; Latynosi: 19
BMI	Prawidłowy ($\leq 24,9$): 22; nadwaga/otyłość ($> 25,0$): 6
Etiologia	Mikrocja/atrezja: 15; Związek z CHARGE: 5; Inne: 8
Wskazanie	Niedosłuch przewodzeniowy/mieszany (C/MHL): 21; głuchota jednostronna: 5; rekonstrukcja ucha (AR): 1; C/MHL i AR łącznie: 1



Ryc. 1. (A) Implant zakotwiczony w kości do leczenia niedosłuchu przewodzeniowego/mieszanego (biała strzałka) i dwa implanty do rekonstrukcji ucha (czarne strzałki); (B) nadmierny rozrost skóry bez miejscowego stanu zapalnego/zakażenia; (C) niepowodzenie osseointegracji.

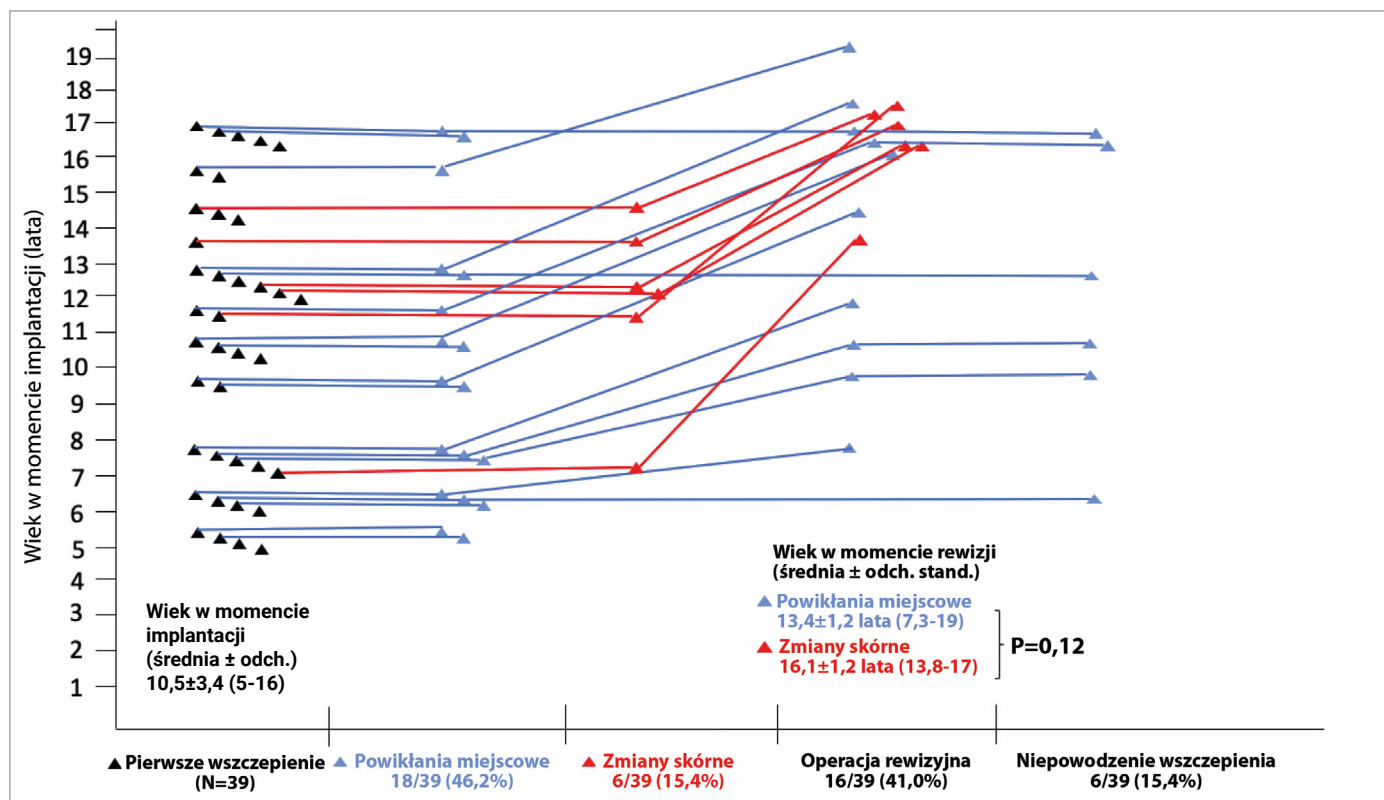
stopień 1 – zaczerwienienie i nieznaczny obrzęk, stopień 2 – zaczerwienienie, zawilgocenie tkanki i umiarkowany obrzęk, stopień 3 – zaczerwienienie, zawilgocenie tkanki oraz umiarkowany obrzęk i ziarninowanie, stopień 4 – głębokie zakażenie skutkujące usunięciem implantu). Zmiany skórne kategoryzowano natomiast jako: nadmierny rozrost skóry nad łącznikiem, powstanie blizny przerostowej lub bliznowca bez miejscowego stanu zapalnego i (lub) infekcji, co nie mieściło się w kryteriach systemu Holgersa. Do innych zmiennych ocenianych pooperacyjnie należała osseointegracja, skutkująca utratą mocowania, usunięcie mocowania lub usunięcie łącznika w związku z przewlekłymi/niegojącymi się powikłaniami skórnymi. Zebrano dane demograficzne i kliniczne dotyczące wszystkich pacjentów, w tym dane na temat: wieku, płci, pochodzenia etnicznego, etiologii schorzenia, wskazania klinicznego, strony, po której wykonywano zabieg, oraz wskaźnika masy ciała (BMI). Dla celów niniejszego badania wartości BMI podzielono na kategorie wartości prawidłowych [< 25] lub nadwagowych [> 25]. Gromadzone dane dotyczące zabiegu chirurgicznego obejmowały informacje na temat: podejścia chirurgicznego, potrzeby

usunięcia nadmiarowej tkanki, rozmiarów mocowania i łącznika, odsłonięcia opony twardej, sposobu odsłonięcia łącznika (nacięcie vs oddzielne użycie puncha), liczby etapów operacji, stosowania implantu zapasowego (sleepera) oraz rodzaju użytego szwu.

Dane przetwarzano przy użyciu oprogramowania Microsoft Excel (Microsoft®, Redmond, WA, USA). W celu określenia czynników, które mogą przyczyniać się do rozwoju zmian skórnych lub powikłań miejscowych, pacjentów poddano stratyfikacji w zależności od występowania lub niewystępowania tych zmian/powikłań.

Analiza statystyczna

Do raportowania danych demograficznych (np. wieku i płci) użyto statystyki opisowej. Dane ilościowe przedstawiono w postaci średnich, odchyłeń standardowych (SD) i zakresów (wartości minimalne i maksymalne). Dane jakościowe zaprezentowano przy użyciu liczbowych i procentowych częstości występowania.



Ryc. 2. Średni wiek w momencie implantacji i rewizji.

Do oceny normalności rozkładu danych użyto testu Shapiro-Wilka. Do porównania wieku użyto testu t-Studenta, zaś do porównania różnych parametrów demograficznych i chirurgicznych w grupach ze zmianami skórnymi lub powikłaniami miejscowymi i bez tych zmian/powikłań – dokładnego testu Fishera. Za wskazujące na istotność statystyczną uznano wartości $P < 0,05$. W celu oceny czasu przeżycia łączników [tj. łączników niepodlegających wymianie na dłuższy i (lub) powleczony hydroksyapatytem] w grupach ze zmianami skórnymi lub powikłaniami miejscowymi i bez tych zmian/powikłań wyznaczono krzywą Kaplana-Meiera. Do analizy statystycznej użyto oprogramowania SPSS 24.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

WYNIKI

U 28 dzieci spełniających kryteria włączenia do badania od stycznia 2010 r. do grudnia 2016 r. wykonano jednostronne lub obustronne zabiegi BAI. Do analizy retrospektywnej włączono 39 implantów. Wiek pacjentów mieścił się w zakresie od 5 do 16 lat, zaś średnia w momencie implantacji wyniosła: $10,5 \pm 3,4$ lat. W grupie badanej było 16 (57,1%) dziewcząt i 12 (42,9%) chłopców. Operacje wykonywano po prawej stronie w 9 (32,1%) przypadkach, po lewej stronie w 11 (39,3%), zaś obustronnie w 8 (28,6%). Dane demograficzne i kliniczne podsumowano w Tab. I. Zmiany skórne i miejscowe powikłania wystąpiły łącznie w 24/39 przypadkach (61,5%, Tab. II, Ryc. 1.). Nie było przypadków łącznego występowania zmian skórnych i powikłań miejscowych. Same zmiany skórne wystąpiły w 6/39 przypadków (15,4%), przy czym nadmierny rozrost skóry odpowiadał za 4/6 przypadków, zaś blizny przerostowe/bliznowce za 2/6 przypadków.

Powikłania miejscowe odnotowano w 18/39 przypadków (46,2%). Wśród samych powikłań miejscowych 7/18 powikłań zaklasyfikowano do stopnia 1 w skali Holgersa, 8/18 powikłań zaklasyfikowano do stopnia 2 w skali Holgersa, zaś 3/18 zaklasyfikowano do stopnia 3 w skali Holgersa. Nie stwierdzono przypadków zaklasyfikowanych do stopnia 4 w skali Holgersa. Niepowodzenie osseointegracji miało miejsce w 6/39 przypadków (15,4%). We wszystkich przypadkach niepowodzenia integracji określono stopień powikłania w skali Holgersa: stopień 1 w 1 przypadku, stopień 2 w 3 przypadkach i stopień 3 w 2 przypadkach. Średni wiek w momencie implantacji w przypadkach, w których doszło do niepowodzenia implantacji, wyniósł: $9,8 \pm 3,9$ lat (6–16).

W 16/39 przypadków wymagana była operacja rewizyjna (41,0%, Tab. II.). U wszystkich pacjentów wymagających operacji rewizyjnej zidentyfikowano obecność zmian skórnych lub powikłań miejscowych w wywiadzie. Wśród przypadków poddanych operacji rewizyjnej konieczność założenia dłuższego łącznika odpowiadała za 13/16 przypadków (w siedmiu przypadkach rozmiar nowo instalowanego łącznika był większy o jeden, zaś w pozostałych sześciu o dwa rozmiary niż uprzednio stosowany łącznik). Na 13 wymienianych łączników 8 wymieniono na dłuższe łączniki powlezione hydroksyapatytem, które nie były dostępne w momencie pierwszej operacji wszczepienia implantu. W pozostałych 5 przypadkach łącznik wymieniono na dłuższy, lecz niepowlekany hydroksyapatytem. Do wymiany łącznika w związku z miejscowymi powikłaniami doszło w 8/13 przypadków, zaś w związku ze zmianami skórnymi w 5/13 przypadków (Tab. II.). Średni wiek pacjentów poddanych operacji rewizyjnej w związku ze zmianami skórnymi lub powikłaniami miejscowymi

Tab. II. Zmiany skórne i powikłania miejscowe, przypadki rewizji i niepowodzenia osseointegracji.

Parametr:	N (%)	Rewizja n (%)	Wymiana łącznika na dłuższy w toku operacji rewizyjnej n(%)	Niepowodzenie Osseointegracji (Ryc. 1C.) n(%)
Zmiany skórne (6/39; 15,4%):				
Rozrost skóry (Ryc. 1B.)	4 (10,3%)	4 (10,3%)	3 (7,7%) [1HA]	0
Blizna przerostowa	2 (5,1%)	2 (5,2%)	2 (5,1%)	0
Powikłania miejscowe (18/39; 46,2%):				
Stopień 1 w skali Holgersa	7 (18,0%)	4 (10,3%)	3 (7,7%) [3HA]	1
Stopień 2 w skali Holgersa	8 (20,5%)	3 (7,7%)	2 (5,1%) [2HA]	3 (7,7%)
Stopień 3 w skali Holgersa	3 (7,7%)	3 (7,7%)	3 (7,7%) [2HA]	2 (5,1%)
Stopień 4 w skali Holgersa	0	0	0	0

HA – łącznik z powłoką hydroksyapatytową

wyniosła: $14,6 \pm 3,3$ lat (7,3–19), w związku z samymi powikłaniami miejscowymi: (10/16) $13,4 \pm 4,0$ lat (7,3–19), w związku z samymi zmianami skórnymi: (6/16) $16,1 \pm 1,2$ lat (13,8–17). Nie stwierdzono różnicy statystycznej między grupami (Ryc. 2.).

W celu oceny współczynnika przeżycia łączników w przypadkach wystąpienia zmian skórnych lub powikłań lokalnych w porównaniu z brakiem wystąpienia tych zmian/powikłań wyznaczono krzywą Kaplana-Meiera. Dla implantów związanych z wystąpieniem zmian skórnych i powikłań miejscowych przeżywalność łączników po upływie 6,75 lat po implantacji wyniosła 33,3% (8/24). Średni wiek w momencie implantacji tych łączników to: $8,9 \pm 3,8$ lat (5,75–16). Nie stwierdzono istotnej różnicy w czynnikach demograficznych, klinicznych lub chirurgicznych między przypadkami ze zmianami skórnymi lub powikłaniami miejscowymi, w których wykonano wymianę łącznika, a przypadkami ze zmianami skórnymi lub powikłaniami miejscowymi, w których nie wykonano wymiany łącznika. Po upływie 6,75 lat od implantacji nie były konieczne dodatkowe wymiany łączników (Ryc. 3.).

Nie stwierdzono istotnych różnic w czynnikach demograficznych i klinicznych (wiek, płeć, pochodzenie etniczne, etiologia, wskazania chirurgiczne, strona wykonania zabiegu i wskaźnik masy ciała) między osobami badanymi w przypadkach z wystąpieniem samych powikłań miejscowych (18/39 przypadków, 46,2%), klasyfikowanych przy użyciu systemu Holgersa [9], w porównaniu z przypadkami przebiegającymi bez takich powikłań. Analiza czynników chirurgicznych wykazała, że w grupie samych powikłań miejscowych istotnie częściej stosowano technikę dwuetapową i szwy wchłaniające (18/39, Tab. III.). W przypadkach wystąpienia zmian skórnych albo powikłań miejscowych (24/39; 61,5%) nie stwierdzono różnic w zakresie czynników demograficznych lub klinicznych (wiek, płeć, pochodzenie etniczne, etiologia, wskazania chirurgiczne, strona wykonania zabiegu i wskaźnik masy ciała) pomiędzy przypadkami z ww. zmianami/powikłaniami a przypadkami bez ww. zmian/powikłań. Analiza czynników chirurgicznych wykazała, że

w grupie ze zmianami skórnymi lub powikłaniami miejscowymi istotnie częściej stosowano: podejście z użyciem dermatomu, nacięcia nielinowe, operacje dwuetapowe oraz szwy wchłaniające (Tab. III.).

OMÓWIENIE WYNIKÓW

Opisywane dotychczas w literaturze wskaźniki powikłań u dzieci po zabiegach BAI wahają się od 2,4 do 44% [14]. Doniesienia te skupiały się jednak wyłącznie na reakcjach skórnych zaszeregowanych jako zmiany stopnia ≥ 2 w klasyfikacji Holgersa [9]. W niniejszym badaniu zmiany stopnia ≥ 2 w klasyfikacji Holgersa stwierdzono w 28,2% przypadków (11/39). W naszym badaniu zakres badawczy ww. doniesień został rozszerzony poprzez połączenie klasyfikacji Holgersa [9] ze zmianami skórnymi, takimi jak: rozrost skóry, blizny przerostowe i bliznowce. W ramach tak rozszerzonej klasyfikacji stwierdziliśmy, że wskaźnik powikłań u dzieci i młodzieży wzrósł do 61,5% (24/39).

Czynniki demograficzne i kliniczne (wiek implantacji, płeć, pochodzenie etniczne, etiologia, wskazania chirurgiczne, strona wykonania zabiegu i wskaźnik masy ciała) nie miały w naszym badaniu związku z wyższym odsetkiem czy to samych powikłań miejscowych, czy też powikłań miejscowych w połączeniu ze zmianami skórnymi. W uprzednich badaniach u dorosłych pacjentów po zabiegu BAI wykazano istnienie różnic w występowaniu zmian skórnych w zależności od pochodzenia etnicznego pacjentów [1].

Analiza czynników chirurgicznych wykazała znacznie mniejszą liczbę zmian skórnych i powikłań miejscowych przy zastosowaniu technik bez użycia dermatomu (tj. nacięć liniowych lub otworów wykonywanych punchem). Strijbos i wsp. nie stwierdzili związku między podejściem chirurgicznym a częstością występowania reakcji skórnych u pacjentów dorosłych, choć dla podejścia dermatomowego wykazano większe zgrubienie skóry [10].

Tab. III. Czynniki wpływające na zmiany skórne (SC) i powikłania miejscowe (LC).

Oceniany parametr	Tylko powikłania miejscowe 18	Bez powikłań miejscowych 21	Wartość P (Wykonany test)
Dane demograficzne i kliniczne			Brak istotności
Liczba etapów	Pojedynczy: 4; Dwa: 12 §	Pojedynczy: 12; Dwa: 7 §	0,04* (Dokładny Fishera)
Rodzaj szwów skórnych	Wchłaniane: 10; Niewchłaniane: 5 §	Wchłaniane: 4; Niewchłaniane: 13 §	0,03* (Dokładny Fishera)
Dane demograficzne i kliniczne			Wartość P (Wykonany test)
Dane demograficzne i kliniczne			Brak istotności
Dermatom 11			0,013* (Dokładny Fishera)
Podejście chirurgiczne	Nacięcie liniowe lub wycięcie z użyciem trepanu: 9; Nacięcie nieliniowe: 11 §	Nacięcie liniowe lub wycięcie z użyciem trepanu: 14; Nacięcie nieliniowe: 1	<0,01* (Dokładny Fishera)
Liczba etapów	Pojedynczy: 5; Dwa: 15 §	Pojedynczy: 11; Dwa: 4	<0,01* (Dokładny Fishera)
Rodzaj szwów skórnych	Wchłaniane: 12; Niewchłaniane: 5 §	Wchłaniane: 2; Niewchłaniane: 13	<0,01* (Dokładny Fishera)

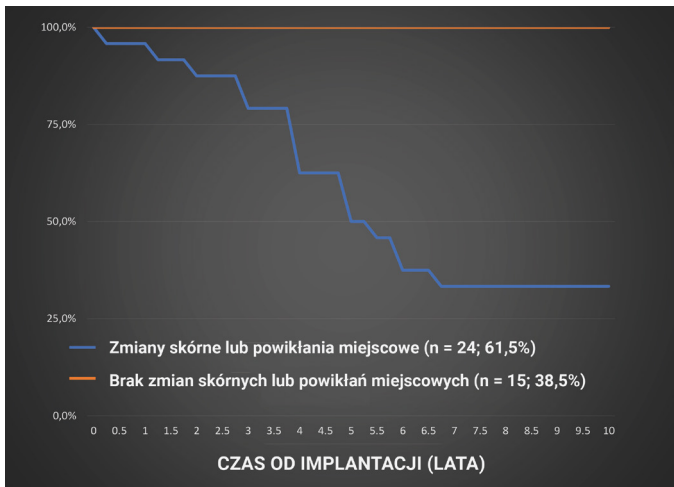
* – Statystycznie istotne ($P < 0,05$); § – brak danych dla niektórych przypadków

Dodatkowo, przy zastosowaniu techniki jednostopniowej i unikaniu stosowania szwów wchłaniających obserwowano odpowiednio znacznie mniejsze odsetki przypadków powikłań miejscowych oraz znacznie mniejsze odsetki przypadków zmian skórnych lub powikłań miejscowych.

Zmiany skórne wokół łącznika, takie jak rozrost skórny czy blizna przerostowa, nie wchodzi w skład systemu klasyfikacyjnego Holgersa, będącego najpowszechniej stosowanym systemem oceniającym stopień powikłań miejscowych i stanów zapalnych po zabiegu BAI [9]. Tymczasem, te dobrze widoczne zmiany obserwowano u 15,4% pacjentów w naszej kohorcie. Choć nie były to miejscowe powikłania wymagające natychmiastowego leczenia (czy to zachowawczego, czy też chirurgicznego), mogą one mieć wpływ na łącznik stanowiący kluczowy element systemu BAI, prowadząc do braku możliwości korzystania z BAI w sposób zgodny ze wskazaniami. Trudności w połączeniu implantu z procesorem dźwięku mogą wpływać na utrudnienia w korzystaniu z tego ostatniego. Ponadto, jako że systemy BAI bazują na przekazywaniu sygnałów na drodze drgań, powikłania tego rodzaju mogą skutkować tłumieniem lub zniekształcaniem sygnałów.

Na 16 operacji rewizyjnych wykonanych w związku ze zmianami skórnymi i powikłaniami miejscowymi, 13/39 (33,3%) zabiegów wykonano w celu wymiany łącznika na dłuższy (powleczony bądź niepowleczony hydroksypatytem); wartość ta była podobna do obserwowanej we wcześniejszych badaniach. Osiem

przypadków wymiany łącznika dotyczyło wystąpienia powikłań miejscowych, zaś pozostałe pięć – zmian skórnych. Gdy operację rewizyjną wykonywano wyłącznie z powodu miejscowego powikłania, większość zabiegów wymagała zwiększenia długości łącznika o dwa rozmiary oraz zastosowania łącznika z powłoką hydroksypatytową (który nie był szerzej dostępny w okresie poprzedzającym operację rewizyjną), zaś w większości przypadków operacji rewizyjnych prowadzonych w związku z samymi zmianami skórnymi łącznik powiększany był tylko o jeden rozmiar i nie stosowano łączników powlekanych. Warto jednak zauważyć, że większość operacji rewizyjnych wykonywanych w związku ze zmianami skórnymi w naszej kohorcie miała miejsce zanim łączniki z powłoką hydroksypatytową stały się dostępne. Choć nie stwierdzono różnic w wieku w momencie operacji rewizyjnej w przypadku jedynie zmian skórnych (6/39, $16,1 \pm 1,2$ lat [13,8–17]), jedynie miejscowych powikłań (10/39; $13,4 \pm 4,0$ lat [7,3–17]) oraz zmian skórnych lub powikłań lokalnych (16/39; $14,6 \pm 3,3$ lat [7,3–19], Ryc. 2.), średnia wieku we wszystkich tych grupach sugeruje konieczność rewizji łącznika w okresie dojrzewania (określanego jako wiek 8–13 lat u dziewczynek i 9–14 lat u chłopców) oraz związanych z nim zmian w obrębie skóry głowy i położonych pod nią tkanek miękkich [15, 16]. Jak pokazano na Ryc. 3., w przypadkach zmian skórnych i powikłań miejscowych „przeżycie” łącznika 6,75 lat od pierwszej implantacji stwierdzono jedynie w 33,3% łączników (w porównaniu ze 100% łączników w przypadku braku zmian skórnych lub powikłań miejscowych). Co ciekawe, po opisanej wymianie nie były



Ryc. 3. Wskaźnik przeżycia łącznika w przypadku zmian skórnych lub powikłań miejscowych w porównaniu z przypadkami bez zmian skórnych lub powikłań miejscowych.

konieczne dodatkowe wymiany łącznika, co najprawdopodobniej wiązało się z dojrzałością skórną i przewyciężeniem zmian skórnych obserwowanych w okresie dojrzewania. W przypadku 6 implantów (15,4%) w naszej serii przypadków nie osiągnięto osseointegracji, co jest wynikiem porównywalnym z kilkoma wcześniejszymi badaniami [14, 17, 18]. Choć wskaźnik ten jest wyższy niż raportowany w przypadku nowych systemów implantowalnych, fakt ten można przypisać różnorodności i związanych z nią różnic w stabilności implantów stosowanych w badaniu [14, 17, 18]. Do ograniczeń niniejszego badania należą: stosunkowo niewielka liczba przypadków i retrospekcyjny charakter badania.

Piśmiennictwo

1. Zeitler D.M., Herman B.S., Snapp H.A. et al.: Ethnic disparity in skin complications following bone-anchored hearing aid implantation. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 2012; 121: 549–554.
2. Den Besten C.A., Harterink E., McDermott A.L. et al.: Clinical results of Cochlear™ BIA300 in children: Experience in two tertiary referral centers. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2015; 79: 2050–2055.
3. Marzo S.J., Benscoter B., Leonetti J.P.: Contemporary options for lateral skull base reconstruction following tumor extirpation. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*, 2011; 19: 330–334.
4. Wei L.A., Brown J.J., Hosek D.K. et al.: Osseointegrated implants for orbito-facial prostheses: Preoperative planning tips and intraoperative pearls. *Orbit*, 2016; 35(2): 55–61.
5. Wilkie M.D., Chakravarthy K.M., Mamais C. et al.: Osseointegrated Hearing Implant Surgery Using a Novel Hydroxyapatite-Coated Concave Abutment Design. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2014; 151: 1014–1019.
6. Gordon S.A., Coelho D.H.: Minimally Invasive Surgery for Osseointegrated Auditory Implants: A Comparison of Linear versus Punch Techniques. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2015; 152: 1089–1093.
7. Iseri M., Orhan K.S., Yarıktaş M.H. et al.: Surgical and audiological evaluation of the Baha BA400. *J Laryngol Otol*, 2015; 129: 32–37.
8. Larsson A., Andersson M., Wigren S. et al.: Soft Tissue Integration of Hydroxyapatite-Coated Abutments for Bone Conduction Implants. *Clin Implant Dent Relat Res*, 2015; 17: 730–735.
9. Holgers K.M.: Characteristics of the inflammatory process around skin-penetrating titanium implants for aural rehabilitation. *Audiology*, 2000; 39: 253–259.
10. Strijbos R.M., Bom S.J.H., Zwerver S. et al.: Percutaneous bone-anchored hearing implant surgery: dermatome versus linear incision technique. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2017; 274: 109–117.
11. Høgsbro M., Agger A., Johansen L.V.: Bone-anchored Hearing Implant Surgery: Randomized Trial of Dermatome Versus Linear Incision Without Soft Tissue Reduction-Clinical Measures. *Otol Neurotol*, 2015; 36: 805–811.
12. Dumon T., Wegner I., Sperling N. et al.: Implantation of Bone-Anchored Hearing Devices Through a Minimal Skin Punch Incision Versus the Epidermal Flap Technique. *Otol Neurotol*, 2017; 38: 89–96.
13. Saliba I., Froehlich P., Bouhabel S.: One-stage vs. two-stage BAHA implantation in a pediatric population. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2012; 76(12): 1814–1818. doi: 10.1016/j.ijporl.2012.09.007. Epub 2012 Sep 23. PubMed PMID: 23010336.
14. den Besten C.A., Harterink E., McDermott A.L. et al.: Clinical results of Cochlear™ BIA300 in children: Experience in two tertiary referral centers. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2015; 79(12): 2050–2055.
15. McDermott A.L., Sheehan P.: Bone anchored hearing aids in children. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*, 2009; 17: 488–493.
16. Snyder C.K.: Puberty: An Overview for Pediatric Nurses. *J Pediatr Nurs*, 2016; 31(6): 757–759.
17. Minovi A., Dazert S.: Diseases of the middle ear in childhood. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg*, 2014; 13: 11.
18. Dornhoffer J.R., Dornhoffer J.L.: Pediatric unilateral sensorineural hearing loss: implications and management. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*, 2016; 46(6): 522–528.

Ponadto nasz instytut jest ośrodkiem trzeciego stopnia referencyjności, leczącym bardziej skomplikowane przypadki, co mogło wpływać na tendencyjność ich wyboru.

Autorzy chcieliby również zwrócić uwagę na stosunkowo dużą liczbę ocenianych czynników, potencjalnie zwiększającą prawdopodobieństwo wystąpienia błędu typu 1. Z tego względu należy zachować ostrożność w ocenie istotności statystycznej, zwracając uwagę raczej na statystykę opisową.

WNIOSEK

W przypadkach technik jednoetapowych, prowadzonych z użyciem nacięć liniowych/wycięć z użyciem puncha i z wykorzystaniem szwów niewchłaniających, obserwowano mniejszy odsetek zmian skórnych/powikłań miejscowych. Czas przeżycia łącznika w przypadkach zmian skórnych i powikłań miejscowych sięga 6,75 lat od implantacji. Przed pierwszym wszczępieniem implantu u młodszych dzieci należy rozważyć ewentualną potrzebę wykonania operacji rewizyjnej i wymiany łącznika na dłuższy w związku z dojrzewaniem i grubieniem tkanki miękkiej skóry głowy. O ewentualności tej należy poinformować opiekunów dziecka.

FINANSOWANIE

Department of Otolaryngology – Head and Neck Surgery, University of Miami, Miller School of Medicine, Miami, Floryda, USA.


Word count: 2836 Tables: 3 Figures: 3 References: 18


Access the article online: DOI: 10.5604/01.3001.0014.7908

Table of content: <https://otorhinolaryngologypl.com/issue/13697>

Some right reserved: Polish Society of Otorhinolaryngologists Head and Neck Surgeons. Published by Index Copernicus Sp. z o.o.

Competing interests: The authors declare that they have no competing interests.

 The content of the journal „Polish Society of Otorhinolaryngologists Head and Neck Surgeons” is circulated on the basis of the Open Access which means free and limitless access to scientific data.

 This material is available under the Creative Commons – Attribution-NonCommercial 4.0 International (CC BY-NC 4.0). The full terms of this license are available on: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/legalcode>

Corresponding author: Amit Wolfovitz MD, Department of Otolaryngology – Head and Neck Surgery, University of Miami, Miller School of Medicine, 1200 NW 14th Street, 5th Floor, Miami, FL 33136, USA; tel.: +305 243 64 66; e-mail: amitwolfovitz@gmail.com

Cite this article as: Wolfovitz A., Grobman A., Snapp H.A., Telischi F.F.: Pediatric and adolescent bone- anchored implant. Skin changes and complications; Pol Otorhino Rev 2021; 10 (1): 1-8
