

Development of minimally invasive surgical techniques for percutaneous bone conduction devices

Nederlandse Samenvatting

In 1977 werd door Tjellström het eerste botverankerde hoortoestel, oftewel bone conduction device (BCD), succesvol geïmplanteerd. Deze BCDs stimuleren de cochlea middels het principe van beengeleiding. Een BCD bestaat uit een titanium implantaat welke retro-auriculair in het os temporale geplaatst wordt. Op het implantaat wordt een koppelstuk, een abutment, bevestigd. Dit abutment komt door de huid heen en hierop kan een geluidsprocessor geplaatst worden. Deze processor zet geluidsgolven om in trillingen die vervolgens via het abutment/implantaat worden doorgegeven naar de schedel en het binnenoor (cochlea).

BCDs zijn een belangrijke optie voor gehoorrehabilitatie bij patiënten met een uni- en bilateraal conductief of gemengd gehoorverlies met een intolerantie of onmogelijkheid tot het dragen van conventionele hoortoestellen. Tevens is er een indicatiegebied voor patiënten met eenzijdige doofheid. Afgelopen decennia hebben de chirurgische technieken voor implantatie van percutane BCDs zich steeds verder ontwikkeld naar meer minimaal invasieve procedures. De lineaire incisie techniek met weefselpreservatie (LITT-P) wordt op dit moment in de meeste klinieken toegepast. Daarnaast is er een trend naar zogenoemde “punch only” technieken, zoals de gestandaardiseerde Minimally Invasive Ponto Surgery (MIPS) procedure van Oticon Medical AB. Dit proefschrift richt zich op de ontwikkeling van minimaal invasieve chirurgische technieken voor percutane BCD implantatie met als doel bij te dragen aan het wetenschappelijke fundament.

In Hoofdstuk 2 voerden wij een retrospectieve cohortstudie uit om de dermatoom techniek met de lineaire incisie techniek met weefselreductie (LITT-R) te vergelijken. Een wekedelen reactie (Holgers graad ≥ 1) en een klinisch relevante wekedelen reactie (Holgers graad ≥ 2) werd gezien in een vergelijkbaar percentage van de patiënten in beide groepen. Verdikking van de huid werd significant vaker gezien bij patiënten in het dermatoom cohort (31,8 % versus 12,5 %, $p = 0.001$). Aangezien patiënten met risicofactoren voor wekedelen complicaties significant vaker in het LITT-R cohort bleken te zitten, kan het verschil in

wekeden reacties bovendien nog een onderschatting zijn ten faveure van de LITT-R. De combinatie van geen verschil of mogelijk meer (klinisch relevante) wekeden reacties na de dermatoom techniek en de significant hogere incidentie van verdikking van huid leidt tot de aanbeveling van de LITT-R als procedure van keuze. Dit was in lijn met het beeld uit de literatuur.

Tijdens de chirurgische procedure van de LITT-R kan het implantaat binnen of buiten de incisie worden geplaatst. Aangezien dit een kennishiaat is, hebben wij een grootschalige retrospectieve studie uitgevoerd naar mogelijke verschillen in (klinisch) relevante wekeden reacties. In Hoofdstuk 3 worden de resultaten weergegeven, waarbij bleek dat er geen significant verschillen zijn tussen de beide cohorten. Op basis van deze postoperatieve wekeden reacties kan dus geen voorkeur voor een van beide benaderingen binnen de LITT-R worden uitgesproken.

In Hoofdstuk 4 wordt onze retrospectieve cohortstudie beschreven welke de LITT-R vergelijkt met de LITT-P op het gebied van chirurgische (postoperatieve) uitkomsten. Klinisch relevante wekeden reacties (Holgers graad ≥ 2) kwamen significant vaker voor bij patiënten na de LITT-R in de eerste twee jaren follow-up (19.2 % versus 3.4 %, $p = 0.040$). Wonddehiscentie bleek eveneens significant vaker voor te komen na de LITT-R procedure (33.7 % versus 0 %). Verdikking van de huid bleek significant meer in het LITT-P cohort waargenomen te worden (19.0 % versus 8.4 %, $p = 0.024$). De resultaten uit deze studie onderbouwen de voorkeur voor de LITT-P boven de LITT-R. Hoewel verdikking van de huid vaker voorkomt na de LITT-P weegt dit niet op tegen de beter uitkomsten qua klinisch relevante wekeden reacties en wonddehiscentie. Tevens bleek uit eerdere literatuur al de gunstigere uitkomsten van de LITT-P op het gebied van sensibiliteitsverlies, duur van de ingreep en cosmetiek.

De vergelijking tussen LITT-P en MIPS op de lange termijn staat centraal in Hoofdstuk 5. De resultaten van de 22 maanden follow-up van onze randomized controlled trial werden uiteengezet. Er bleek geen verschil in het optreden van (klinisch relevante) wekeden reacties binnen zowel de intention-to-treat als de per protocol analyse. Daarnaast waren er geen verschillen in wonddehiscentie, gemiddeld huidniveau, huidovergroei, pijn en algeheel

kwaliteit van leven. De MIPS groep toonde betere resultaten qua cosmetische scores, huidexces en (op korte termijn) sensibiliteitsverlies. Eerder werd binnen deze studie al een significant kortere duur van de operatie aangetoond bij de ingreep middels MIPS. In de LITT-P groep bleek er een significant hogere Implant Stability Quotient (ISQ) te worden waargenomen voor verscheidene abutmentlengtes tijdens diverse intervallen in de follow-up. Dit zou eventueel verband kunnen houden met het hogere, hoewel niet-significant verschillende, implantaatverlies in de MIPS groep (15.2 % versus 3.3 %). Meerdere hypothesen werden besproken: verminderde peroperatieve expositie waardoor groter risico op scheve en/of incomplete insertie, kleinere incisie met meer kans op excessieve hittevorming en beknelling van wekedelen in de osteotomie gedurende het proces van implantatie. Samenvattend toonde deze lange termijn resultaten gunstige uitkomsten voor zowel de MIPS als LITT-P, waarbij de MIPS veelbelovend is met bepaalde voordelen ten opzichte van de LITT-P doch als aandachtspunt osseointegratie en implantaatverlies heeft.

Vanuit deze aandachtspunten zijn er verscheidene innovaties geweest waaronder de ontwikkeling van een nieuw boorsysteem voor de MIPS procedure, genaamd MONO. Hoofdstuk 6 toont ons ex vivo experimenteel onderzoek in humaan temporaal bot ter evaluatie van de veiligheid van het MONO boorstuk bij het aanboren van de dura. Er werd een vergelijking gemaakt tussen het traumatisch effect door aanboren met het boorstuk van de MONO ten opzichte van het boorstuk van het (conventionele) MIPS en LITT-P systeem. De resultaten toonden dat er bij alle boorsystemen geen of zeer beperkte schade was aan de dura indien de boordiepte de botdikte van het mastoïd niet met meer dan 1 mm overschreed. Bij een boordiepte die de botdikte van het mastoïd met 2 mm overschreed, resulteerde het MONO boorsysteem in minder penetratie van de dura in vergelijking met de andere systemen. In het geval van een boordiepte die de botdikte van het mastoïd met meer dan 2 mm overschreed, bleek de dura gepenetreerd te worden ongeacht het boorsysteem. Hieruit kon geconcludeerd worden dat het MONO systeem dus niet schadelijker is ten opzichte van dura in vergelijking met de MIPS en LITT-P boorsystemen.

Naast de gunstige uitkomsten van de MIPS inzake kwaliteit, veiligheid en chirurgische resultaten is het ook van belang om kosten en (financiële) middelen te beschouwen bij de

introductie van een nieuwe/alternatieve chirurgische techniek. Hoofdstuk 7 beschrijft de eerste gezondheidseconomische kostenanalyse tussen de MIPS en LITT-P. Alle kosten in het gehele perioperatieve en postoperatieve traject werden in beschouwing genomen binnen ons randomized controlled trial cohort tijdens de volledige follow-up van 22 maanden. Er was een verschil in gemiddelde kosten per patiënt van € 77,83 tussen beide technieken in het voordeel van de MIPS. Additionele scenario's werden geanalyseerd waarin patiënten onder louter algehele of lokale anesthesie werden geopereerd en het implantaatverlies werd aangepast naar meest recente literatuurgegevens. Hieruit bleek een verschil in gemiddelde kosten per patiënt van respectievelijk € 93,95, € 62,49 en € 154,43 ten faveure van eveneens de MIPS. Concluderend is de MIPS een economisch verantwoorde techniek voor implantatie van percutane BCDs.

Het onderzoeksveld van de chirurgische technieken voor implantatie van BCDs is dynamisch en innovatief. In de toekomst mogen we dan ook zeker nog ontwikkelingen blijven verwachten. Deze toekomstperspectieven liggen op het gebied van verdere optimalisatie van de MIPS procedure, implementatie van gezondheidseconomische aspecten rondom BCD chirurgie en toenemende aandacht voor patiënt gerelateerde uitkomstmaten in studies. Tot slot zijn de actieve transcutane BCDs een interessante trend, waarbij verscheidene complicaties van de besprokene percutane BCDs vermeden zouden kunnen worden.