

Cement i implanty szkło-jonomerowe do stosowania w otochirurgii

Streszczenie

W artykule przedstawiono cement i implanty szkło-jonomerowe, do stosowania w otochirurgii, opracowane i wytworzone w Instytucie Ceramiki i Materiałów Budowlanych. Leczenie niedosłuchu wymaga rekonstrukcji ubytków w łańcuchu kosteczek słuchowych w uchu środkowym w przypadkach patologicznych spowodowanych przewlekłymi stanami zapalnymi, urazem lub wadami wrodzonymi. Kliniczne badania zostały przeprowadzone w Instytucie Fizjologii i Patologii Słuchu w Kajetanach. W artykule zaprezentowano wyniki tych długoterminowych badań. Zastosowanie materiałów szkło-jonomerowych jest najlepszym sposobem trwałego odwrócenia uszkodzonego układu przewodzącego w uchu środkowym, umożliwia szeroki zakres anatomicznych rekonstrukcji ubytków kostnych będących rezultatem procesów chorobowych lub usunięcia chirurgicznego. Anatomiczne rekonstrukcje pozwalają odzyskać pierwotną i optymalną funkcję leczonych struktur. Zastosowanie implantów szkło-jonomerowych znacząco skraca czas operacji. W jednakowym stopniu są one przydatne w leczeniu otochirurgicznym dzieci i dorosłych.

Słowa kluczowe: otochirurgia, niedosłuch, ubytki kostne, rekonstrukcje, cement szkło-jonomerowy, implanty szkło-jonomerowe, badania kliniczne.

Glass-ionomer cement and implants for use in otosurgery

Abstract

In this paper glass-ionomer cement and implants for use in otosurgery, which were developed and produced at the Institute of Ceramics and Building Materials, were presented. Treatment of hypoacusia requires defects to be reconstructed in the ossicular chain of middle ear in the cases of pathology resulting from chronic ear inflammations, trauma or congenital malformations. The clinical studies have been performed at the Institute of Physiology and Pathology of Hearing in Kajetany. Results of these long-term studies were presented. The application of glass-ionomer materials is the best method giving excellent results with regard to the reconstruction of a damaged conducting system in the middle ear. The use of cement and implants allows the wide range of anatomical reconstructions of bone defects that are result of disease processes or surgical removal. The anatomic reconstructions allow to restore primary and optimal function of the treated tissues. Application of glass-ionomer implants enables significant reduction in operation time. The glass-ionomer cement and implants are equally useful for reconstructive surgery in children and adults.

Keywords: otosurgery, hypoacusia, bone defects, reconstructions, glass-ionomer cement, glass-ionomer implants, clinical studies.

1. Wprowadzenie

W leczeniu różnych postaci niedosłuchu zachodzi potrzeba rekonstrukcji ubytków w łańcuchu kostek słuchowych ucha środkowego. Materiał stosowany do rekonstrukcji powinien być trwały, nie ulegać degradacji oraz posiadać zdolność przenoszenia wibracji wywołanych przez fale dźwiękowe. Zastosowanie wszczepów autogennego lub allogennego jest bardzo uciążliwe dla pacjenta, a dodatkowo sprawę komplikuje powstawanie zrostów i degradacja biologiczna. W związku z tym, w wielu krajach od lat próbuje się wytwarzać implanty do rekonstrukcji łańcucha kostek słuchowych z różnych sztucznych materiałów. Długoterminowe obserwacje kliniczne związane z zastosowaniem implantów wykonanych z teflonu, węgla szklanego czy polietylenu wysokocząsteczkowego pokazały w dość krótkim czasie u ok 20% pacjentów powstanie mechanicznych lub biochemicznych uszkodzeń zastosowanego materiału, a co za tym idzie pogorszenie słuchu. Również zastosowanie implantów z *Bioszkła-Ceravital* nie spełniło oczekiwań otochirurgów z powodu szybkiej degradacji.

Z doniesień zawartych w literaturze naukowej wynika, że dotychczas najkorzystniejsze efekty osiągnięto stosując materiały szkło-jonomerowe otrzymywane na bazie szkiele i kopolimeru kwasów akrylowego i maleinowego. Próby zastosowania tych materiałów w praktyce klinicznej podejmowane były w różnych ośrodkach medycznych. W Niemczech, w latach 80. ubiegłego wieku powstał nawet produkt komercyjny o nazwie *Ionocem*. Jednak jego ówczesne zastosowanie w neurochirurgii i komplikacje związane z umiejscowieniem w sąsiedztwie ośrodkowego układu nerwowego spowodowały zaniechanie dalszego stosowania. W Wielkiej Brytanii w ostatnich latach powstał produkt komercyjny o nazwie *SerenocemTM* firmy *Corinthian*, jednak bariera cenowa oraz skomplikowany proces aplikacji w miejsce operowane spowodowały, że jego stosowanie jest nadal ograniczone.

Przed kilkunastu laty nawiązana została współpraca naukowo-badawcza Zakładu Bioceramiki ICiMB w Warszawie z Instytutem Fizjologii i Patologii Słuchu w Kajetanach, kierowanym przez dyrektora prof. dr hab. n. med. Henryka Skarżyńskiego. Owocem tej współpracy jest opracowanie i wdrożenie do praktyki

klinicznej cementu i implantów szkło-jonomerowych dla otolaryngologii, dla których to biomateriałów wystawiana jest deklaracja zgodności CE i które w lipcu 2012 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wpisał do rejestru wyrobów medycznych.

Uprzednio, Polskie Centrum Badań i Certyfikacji SA (jednostka notyfikowana 1434) przeprowadziło ocenę zgodności w zakresie pełnego systemu zapewnienia jakości w projektowaniu, wytwarzaniu i kontroli końcowej tych wyrobów medycznych. Potwierdzeniem tej zgodności z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EWG zmienionej przez Dyrektywę 2007/47/WE oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2010.107.679) z późniejszymi zmianami w aktach wykonawczych było wydanie *Certyfikatu WE nr 1434-MDD-62/2011*.

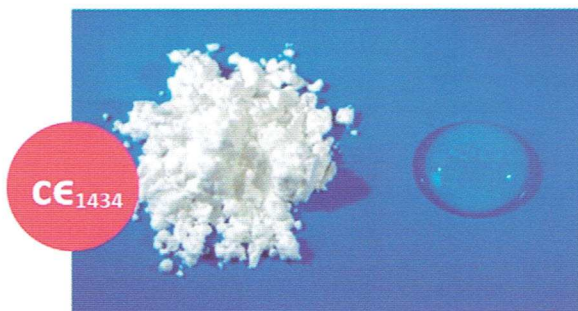
Tym samym Zakład Bioceramiki ICiMB od 27 lipca 2012 r. posiada uprawnienia do wytwarzania cementu i implantów szkło-jonomerowych do stosowania w otolaryngologii oraz prowadzenia ich sprzedaży i wystawiania deklaracji zgodności z ww. wymaganiami.

2. Opis cementu i implantów szkło-jonomerowych jako wyrobów medycznych dla otolaryngologii

Cement i implanty szkło-jonomerowe do stosowania w otolaryngologii są inwazyjnymi wyrobami medycznymi do długotrwałego użytku, przeznaczonymi do wprowadzania chirurgicznego przez istniejące otwory ciała. Zabieg wykonywany jest na ogół przez przewód słuchowy zewnętrzny.

Klasyfikacja tych wyrobów medycznych została przeprowadzona w oparciu o wytyczne Dyrektywy 93/42/EWG załącznik IX „Kryteria klasyfikacyjne” zmienionej przez Dyrektywę 2007/47/WE i Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 (Dz.U. nr 215, poz. 1416).

Cement szkło-jonomerowy (rys. 1) jest wyrobem medycznym klasy II b (reguła 8) zgodnie z ww. Rozporządzeniem MZ.



Rys. 1. Składniki cementu szkło-jonomerowego dla otolaryngologii



Rys. 2. Opakowanie proszku cementu szkło-jonomerowego dla otolaryngologii

Podstawowym składnikiem cementu jest **proszek** otrzymany ze szkła o odpowiednio dobranym składzie chemicznym i wytopionego zgodnie z opracowanym reżimem technologicznym. Masę szklaną po sformowaniu suszy się, rozdrabnia i poddaje wielostopniowemu mieleniu oraz klasyfikacji ziarnowej dla otrzymania proszku o optymalnym rozkładzie ziarnowym. Proszek w porcjach po 2 g jest pakowany w folię polietylenową, a następnie w rękaw foliowo-papierowy *STERIKING LTR 40* produkcji *Wipak Oy* w warunkach kontrolowanej czystości mikrobiologicznej powietrza dla uzyskania wysokiej czystości mikrobiologicznej wyrobu. Tak otrzymany produkt (rys. 2) poddawany jest sterylizacji radiacyjnej w strumieniu szybkich elektronów przy odpowiedniej dawce dla uzyskania produktu o zakładanym poziomie jałowości SAL 10^{-6} . Sterylizacja odbywa się w Stacji Sterylizacji Radiacyjnej Wyrobów Medycznych i Przeszczepów, działającej w ramach Instytutu Chemii i Techniki Jądrowej w Warszawie.

Drugim składnikiem cementu jest **płyn**, stanowiący wodny roztwór kopolimeru kwasów alkenowych, otrzymywany w wyniku emulsyjnej polimeryzacji, aż do całkowitego przereagowania monomerów. Płyn konfekcjonowany jest w warunkach wysokiej czystości mikrobiologicznej w komorze z laminarnym przepływem powietrza do strzykawek o pojemności 1 ml, które następnie są pakowane do rękawa papierowo-foliowego wraz ze wskaźnikiem chemicznym dla kontroli procesu sterylizacji plazmowej. Tak otrzymany produkt (rys. 3) poddany jest sterylizacji plazmowej z wykorzystaniem sterylizatora *Sterrad 100S* w Instytucie Fizjologii i Patologii Słuchu w Kajetanach.



Rys. 3. Opakowanie płynu cementu szkło-jonomerowego dla otolaryngologii

Po wymieszaniu składników cementu w proporcji 2g proszku/1 ml płynu powstaje plastyczna masa, która wiąże bez wzrostu temperatury. W ramach kontroli jakości wykonywane są badania właściwości fizykochemicznych składników cementu przed sterylizacją, a następnie cementu otrzymanego ze składników poddanych sterylizacji. Ponadto w Narodowym Instytucie Leków, zgodnie z *Farmakopeą Polską wydanie IX, 2011; 2.6.1 (zgodną z Ph.Eur. 7 2011)* wykonywane są badania jałowości składników cementu po sterylizacji radiacyjnej i plazmowej. Zwolnienie wytworzonej partii cementu do obrotu następuje na podstawie przedstawionych dowodów zgodności z wymaganiami określonymi w *Normie Zakładowej ZN/BB/MSJ-01/2007 „Cement szkło-jonomerowy dla otolaryngologii. Wymagania i badania”*.

Implanty szkło-jonomerowe Typ KN lub Typ DN (rys. 4 i 5)

Implanty te są wyrobami medycznymi klasy II b (reguła 8) zgodnie z ww. *Rozporządzeniem MZ*. Implanty szkło-jonomerowe do całkowitej lub częściowej rekonstrukcji łańcucha kostek słuchowych zostały opracowane w dwóch różnych wymiarach jako Typ KN (z krótką nóżką) lub Typ DN (z długą nóżką). Generalnie implan-



Rys. 4. Implanty szkło-jonomerowe Typ DN



Rys. 5. Implanty szkło-jonomerowe Typ KN

ty te składają się z dwóch elementów konstrukcyjnych, w postaci płytek i nóżek trwale ze sobą połączonych i tworzących całość. Nóżki mają przekrój okrągły zwiężający się ku końcowi i są połączone z płytką pod kątem 75° w obydwu rodzajach implantów. Wytwarzane są przy zastosowaniu odpowiedniego sposobu formowania z masy powstałej z połączenia w odpowiedniej proporcji wagowej składników takich jak do produkcji cementu. Tak ukształtowane implanty po wyjęciu z form i po obróbce mikrościernicami karborundowymi mają gładką powierzchnię o zaokrąglonych krawędziach. Zastosowana metoda wytwarzania umożliwia idealne odwzorowanie skomplikowanych kształtów i wymiarów implantów. Następnie implanty pakowane są pojedynczo najpierw w folię polietylenową, a następnie w rękaw papierowo-foliowy *STERIKING LTR 40* produkcji *Wipak Oy* (rys. 6+7). Ta operacja technologiczna prowadzona jest w takich samych warunkach, jak pakowanie składników cementu.

Ostatnim etapem procesu wytwarzania implantów jest sterylizacja radiacyjna przy dawce 25 kGy. W ramach kontroli jakości wykonywane są badania właściwości fizykochemicznych materiału szkło-jonomerowego na implanty przed sterylizacją i po sterylizacji. Ponadto w Narodowym Instytucie Leków wykonywane są badania jałowości implantów po sterylizacji radiacyjnej. Zwolnienie wytworzonej serii implantów do obrotu następuje na podstawie przedstawionych dowodów zgodności z wymaganiami określonymi w *Normie Zakładowej ZN/BB/MSJ-02/20072007 „Implanty szkło-jonomerowe dla otocirurgii. Wymagania i badania”*.



Rys. 6. Opakowanie implantu szkło-jonomerowego dla otocirurgii Typ KN



Rys. 7. Opakowanie implantu szkło-jonomerowego dla otocirurgii Typ DN

3. Zakres przeprowadzonych badań przedklinicznych cementu i implantów szkło-jonomerowych dla otocirurgii

Dla opracowanych materiałów szkło-jonomerowych przeprowadzono ocenę cytotoxyczności metodą bezpośredniego kontaktu z komórkami fibroblastów mysich, jak i metodą pośredniego kontaktu z zastosowaniem eluatów polarnych i niepolarnych. Badanie wykonano zgodnie z zaleceniami normy *PN-EN ISO 10993-5 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Badania cytotoxyczności – metody in vitro”*. Ponadto po uzyskaniu zgody Lokalnej Komisji Etycznej we Wrocławiu przeprowadzono badanie *in vivo* śródskórnego działania drażniącego zgodnie z zaleceniami normy *PN-EN ISO 10993-10 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Badania działania drażniącego i uczulającego”*, a także badania miejscowej reakcji tkanki mięśniowej i kostnej po implantacji opracowanych materiałów szkło-jonomerowych zgodnie z zaleceniami normy *PN-EN ISO 10993-6 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Badania miejscowej reakcji tkanek po implantacji”*. Ww. badania *in vitro* i *in vivo* przeprowadzono w Zakładzie Chirurgii Eksperymentalnej i Badania Biomateriałów Akademii Medycznej we Wrocławiu. Wyniki tych badań stanowiły materiały źródłowe do wniosku do Komisji Bioetycznej o zgodę na przeprowadzenie badań klinicznych. Po uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Medycznego w Warszawie możliwe było złożenie wniosku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych opracowanych materiałów. Po uzyskaniu pozytywnej weryfikacji wniosku zespół otocirurgów Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu pod kierunkiem prof. dr hab. n. med. Henryka Skarżyńskiego rozpoczął badania na preparatach anatomicznych. Badania te wykazały, że **cement szkło-jonomerowy jest substancją obojętną dla tkanek, zachowuje istotne cechy jak trwałość i twardość, dobrze wypełnia ubytki w tkankach oraz trwale spaja łączne elementy. Nie powoduje miejscowych i odległych odczynów zapalnych tkanek, jak również nie podlega degradacji w środowisku płynów ustrojowych.**

4. Wskazania terapeutyczne i zastosowania kliniczne cementu i implantów szkło-jonomerowych dla otocirurgii opracowanych i wytwarzanych w ICI MB

W IFiPS najpierw przeprowadzono badania na grupie ochotników w ramach projektu badawczego, a następnie zastosowano te wyroby w rutynowych procedurach operacyjnych stosowanych w codziennej praktyce klinicznej.

Stany kliniczne, do leczenia których przeznaczone są ww. wyroby medyczne to zniszczone struktury anatomiczne ucha środkowego (rys. 8+9). Uszkodzenia takie stanowią niezbyt częstą, lecz mimo zróżnicowania wiekowego (dzieci i dorośli) dość jednorodną grupę chorych.

Wskazania do chirurgicznej rekonstrukcji łańcucha kosteczek związane są z przyczynami powstania defektu. Najczęstsze przyczyny zniszczenia struktur anatomicznych ucha środkowego to przewlekłe stany zapalne lub urazy. Długotrwały proces zapalny toczący się w uchu środkowym lub uraz powoduje powstanie przerw w łańcuchu, destrukcję częściową lub całkowitą jednej lub dwóch kosteczek słuchowych. Czasami przyczyną niedosłuchu jest wada wrodzona – niedorozwój kostek słuchowych. Potrzeba rekonstrukcji kosteczek słuchowych pojawia się również po uprzednich zabiegach usunięcia zmian chorobowych w uchu.

Uszkodzenie błony bębenkowej i łańcucha kosteczek słuchowych prowadzi zazwyczaj do niedosłuchu, gdyż pogarsza się przewodzenie dźwięków do ucha wewnętrznego, co objawia się niedosłuchem przewodzeniowym.

Uszkodzenie łańcucha przewodzącego dźwięki w uchu środkowym leczy się operacyjnie. Zabieg umożliwia przywrócenie prawidłowej funkcji łańcucha kosteczek słuchowych, eliminując lub zmniejszając niedosłuch.

Nowatorskim pomysłem zespołu Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu było zastosowanie cementu szkło-jonomerowego opracowanego i wytworzonego w Zakładzie Bioceramiki ICI MB do operacji odtwórczych łańcucha kostek słuchowych w uchu środkowym oraz do mocowania elementów kostnych i innych materiałów do kości czaszki (w tym implantów ślimakowych, czy implantów ucha środkowego). Jedną z wielu nieprawidłowości anatomicznych ucha środkowego o dobrym rokowaniu do operacyjnego przywrócenia słuchu jest brak części jednej z kosteczek słuchowych – kowadełka. Kosteczki słuchowe już w okresie życia płodowego osiągają wielkość

i wagę zbliżoną do takiej, jak u dorosłych. Nieprawidłowy proces rozwoju wewnątrzplodowego prowadzi do niewykształcenia części lub całości kosteczki, co upośledza przewodzenie dźwięków i objawia się niedosłuchem. Wada ucha środkowego w postaci braku odnogi długiej kowadełka jest stosunkowo często spotykana, ale jednocześnie należy do tych, których chirurgiczne leczenie daje bardzo dobre efekty.

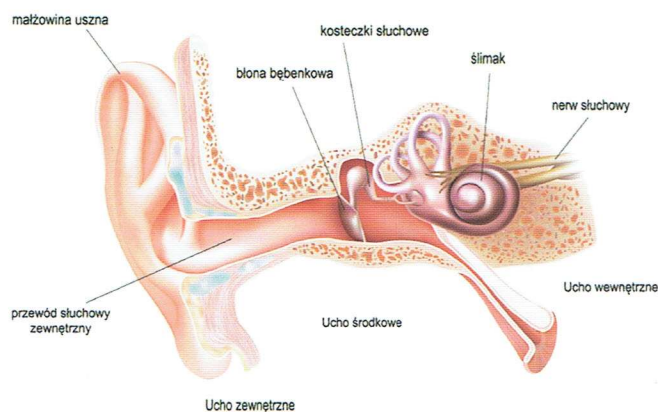
Również z powodu procesów zapalnych najczęściej kosteczki słuchowe ulegają zniszczeniu i zakres zabiegu naprawczego powinien obejmować oprócz odtworzenia brakującej części błony bębenkowej rekonstrukcję ciągłości łańcucha kosteczek słuchowych. W takich przypadkach dochodzi do zniszczenia części dwóch kosteczek słuchowych, a mianowicie młoteczka i kowadełka lub ich unieruchomienia. W konsekwencji prowadzi to do niewydolności aparatu przewodzeniowego i niedosłuchu różnego stopnia.

Podobnie często następstwem przewlekłego zapalenia ucha środkowego są uszkodzenia stawu kowadełkowo – strzemiączkowego i różne destrukcje odnogi długiej kowadełka. U ok.20% wszystkich pacjentów zakwalifikowanych do zabiegu operacyjnego stwierdza się uszkodzenie stawu kowadełkowo-strzemiączkowego.

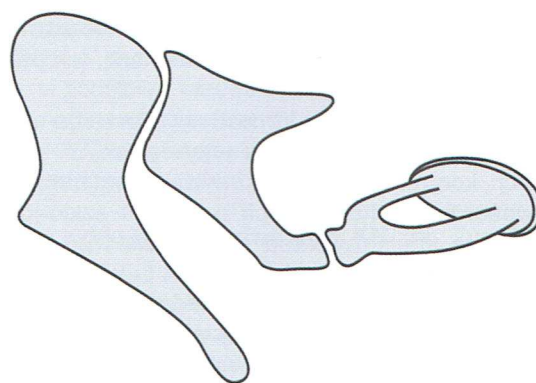
Dotychczas używano do rekonstrukcji łańcucha kosteczek słuchowych materiałów autogennych lub materiału z Banku Tkanki. Zabieg trwał długo, 2–3 godziny, a efekty końcowe nie były najlepsze. Natomiast rekonstrukcja kostek słuchowych przy użyciu cementu szkło-jonomerowego opracowanego i wytwarzanego w ICI MB pozwala na uzyskanie dobrych efektów słuchowych. Dzięki zastosowaniu cementu szkło-jonomerowego do rekonstrukcji połączenia młoteczkowo-kowadełkowego lub kowadełkowo-strzemiączkowego lub odnogi długiej kowadełka, skrócono znacznie czas trwania zabiegów, a uzyskane połączenia są trwałe.

Poczynione obserwacje potwierdzają, że nawet w przypadkach bardzo przewlekłego zapalenia ucha środkowego, możliwa jest późniejsza efektywna funkcjonalnie rekonstrukcja umożliwiająca uzyskanie socjalnej wydolności słuchu u blisko 2/3 zoperowanych chorych, co należy traktować jako propozycję takiego postępowania z wyboru u chorych po wcześniejszych lub jednocześnie wykonywanych operacjach radykalnych.

Zaleceniem do stosowania cementu szkło-jonomerowego są więc rekonstrukcje anatomiczne i funkcjo-



Rys. 8. Budowa ucha



Rys. 9. Prawidłowy łańcuch kosteczek słuchowych

nalne po operacjach radykalnych. Istotnym założeniem różnych modyfikacji tych zabiegów jest pozostawienie nawet niewielkich resztek aparatu przewodzącego ucha środkowego w taki sposób, by nie były one źródłem lub powodem nawrotów choroby, a jednocześnie pozwalały na efektywną odbudowę. Możliwe jest użycie zarówno cementu szkło-jonomerowego do łączenia poszczególnych elementów uszkodzonego łańcucha kosteczek, jak i implantów szkło-jonomerowych stanowiących elementy rekonstrukcji typu TORP (*Total ossicular replacement prosthesis* – implant łączy błonę bębenkową bezpośrednio z ruchomą płytką strzemiączka) lub PORP (*Partial ossicular replacement prosthesis*, gdzie implant stoi na główce strzemiączka łącząc go z błoną).

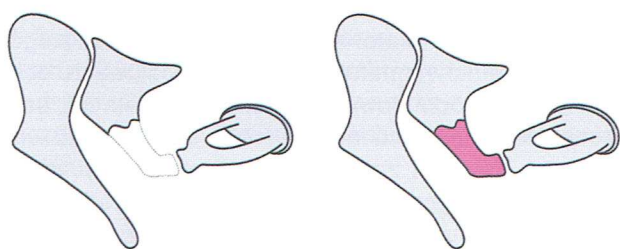
Zabiegi rekonstrukcji łańcucha kosteczek słuchowych (rys. 10-19) zależą więc od typu uszkodzenia kosteczek i polegają na:

- zastąpieniu zniszczonych kosteczek słuchowych materiałami z tkanek własnych pacjenta lub odpowiednim implantem zwanym także protezką,
- rekonstrukcji kosteczek za pomocą cementu,
- połączeniu rozerwanego łańcucha kosteczek cementem i tasiemką metalową.

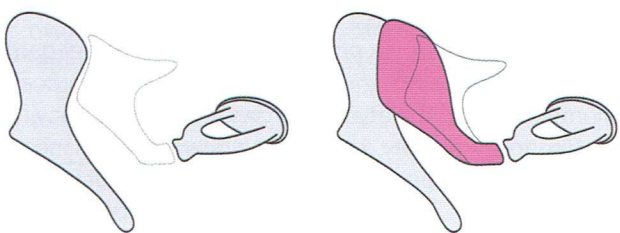
Dzięki temu zostaje przywrócona odpowiednia ruchomość łańcucha kosteczek słuchowych i tym samym polepszone zostaje przewodzenie dźwięków. Potwierdzeniem poprawy słuchu po operacji jest likwidacja tzw. rezerwy ślimakowej obrazowanej na audiogramie w formie odstępu pomiędzy krzywymi przewodnictwa powietrznego i kostnego. Maksymalną wydolność ucha określa tzw. krzywa przewodnictwa kostnego wykreślona na audiogramie tonalnym.

Zastosowanie cementu szkło-jonomerowego pozwoliło zatem na opracowanie kilkunastu oryginalnych sposobów wykonywania operacji rekonstrukcyjnych, a także na przeprowadzenie po raz pierwszy w Polsce operacji:

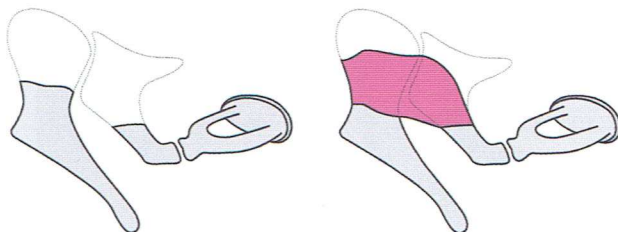
- wszczepienia implantu ślimakowego,
- wszczepienia implantu do pnia mózgu,
- wszczepienia implantu zauszego,
- wszczepienia implantu ucha środkowego.



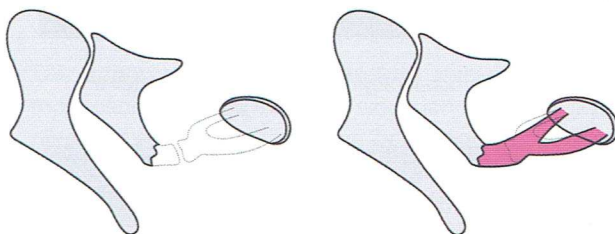
Rys. 10. Rekonstrukcja odnogi długiej kowadełka



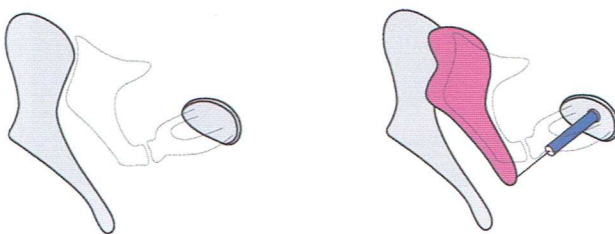
Rys. 11. Rekonstrukcja całego kowadełka



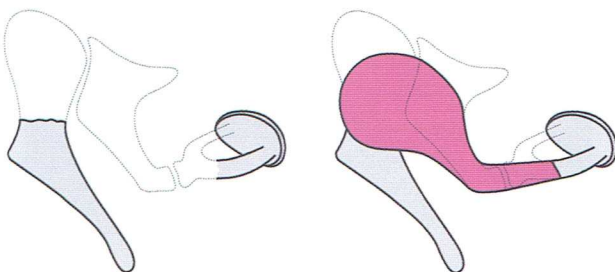
Rys. 12. Rekonstrukcja trzonu kowadełka



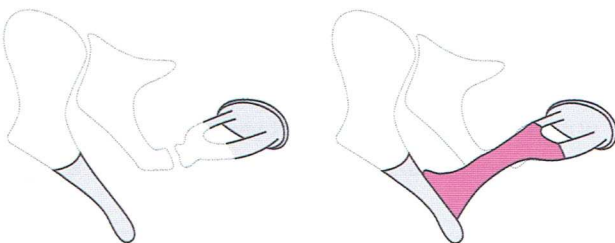
Rys. 13. Rekonstrukcja suprastruktury strzemiączka



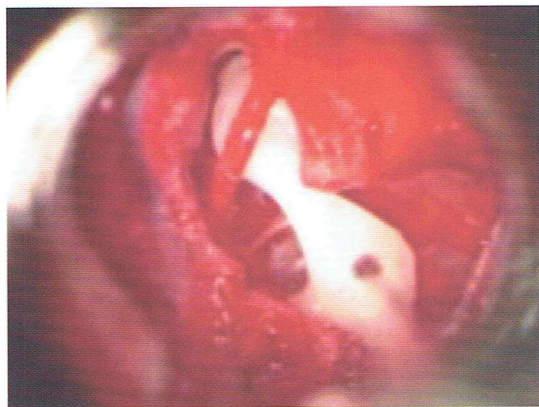
Rys. 14. Odtworzenie części kowadełka związanego z młoteczkiem i zawieszenie platynowo-tytanowego implantu



Rys. 15. Odtworzenie połączenia ruchomej płytki strzemiączka i odnogi tylnej z resztkami młoteczka



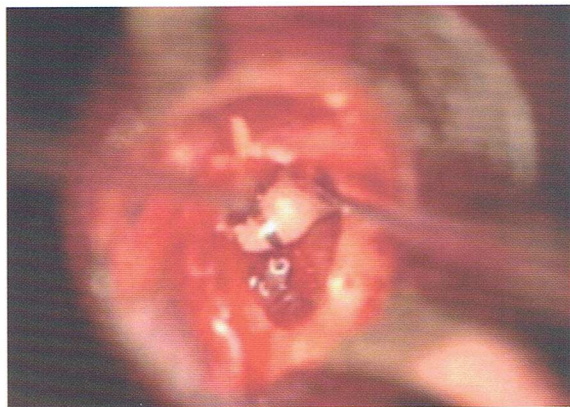
Rys. 16. Odtworzenie połączenia ruchomej płytki strzemiączka i rękojeści młoteczka



Rys. 17. Widok śródoperacyjny-rekonstrukcja kowadełka



Rys. 18. Widok śródoperacyjny-rekonstrukcja kowadełka po urazie



Rys. 19. Widok śródoperacyjny-rekonstrukcja odnogi długiej kowadełka z protezą strzemiączka

W rezultacie stosując cement i implanty szkło-jonomerowe w IFiPS leczono operacyjnie różne uszkodzenia słuchu poprzez:

- odtworzenie ciągłości łańcucha kosteczek słuchowych w wadach wrodzonych lub nabytych ucha środkowego,
- odtworzenie zniszczonej tkanki kostnej ucha środkowego,
- rekonstrukcję tylnej ściany słuchowego przewodu zewnętrznego,
- umocowanie do resztek kosteczek słuchowych implantów wszczepianych do ucha środkowego,

- umocowanie i zintegrowanie z kością czaszki implantów wszczepianych na przewodnictwo kostne,
- umocowanie do kości czaszki implantów ślimakowych,
- umocowanie do kości czaszki implantów wszczepianych do pnia mózgu.

Po przebytych operacjach nie wystąpiły u pacjentów objawy wskazujące na stany zapalne i wszyscy zoperowani wygoili się prawidłowo.

Cement szkło-jonomerowy stanowi materiał z wyboru do umocowania cewy wewnętrznej implantu ślimakowego, implantu ucha środkowego lub tytanowych zaczepek na przewodnictwo kostne. Ocena wyników mocowania implantu ślimakowego, implantu ucha środkowego i zaczepek tytanowych z zastosowaniem cementu szkło-jonomerowego opiera się na jednym parametrze, a mianowicie trwałości przylegania cewy zewnętrznej implantu lub tytanowej śruby w łoży kostnej kości skroniowej. Prawidłowe, tzn. trwałe zamocowanie tych elementów jest niezbędne dla prawidłowego funkcjonowania wszczepianych systemów. Cel ten osiągnięto stosując opracowany i wytworzony w Zakładzie Biocermiki ICiMB cement szkło-jonomerowy do mocowania tych implantów, który ze względu na biogodność i zdolność do wbudowywania się w strukturę otaczającej kości jest materiałem z wyboru. Poczynione obserwacje potwierdzają to w całej rozciągłości.

Ocena w trakcie niektórych reoperacji, z powodu konieczności wymiany procesora u pięciu operowanych, nie wykazała żadnych cech nietolerancji materiału w postaci zmian kostnych. Usunięcie procesora wymagało dużo trudu, co potwierdza jego bardzo dobre umocowanie w kości skroniowej. Podczas reoperacji stwierdzono brak jakichkolwiek cech stanu zapalnego bakteryjnego czy też aseptycznego charakterystycznego dla braku zgodności biologicznej, co potwierdza pełną akceptację przez kość zastosowanego materiału szkło-jonomerowego.

Zastosowany w badaniach klinicznych cement szkło-jonomerowy okazał się bardzo plastycznym i bardzo dobrym materiałem do łączenia poszczególnych elementów aparatów przewodzeniowych ucha środkowego, odbudowywania struktur kostnych ucha środkowego uległych nekrozie lub uszkodzeniu urazowemu. Efektem zastosowania cementu jest trwała odbudowa zniszczonych elementów ucha środkowego lub jak wspomniano trwałe związanie wszczepianych elementów z otoczeniem. Cement szkło-jonomerowy, jak wynika z badań klinicznych, wykazuje dobrą adhezję do wilgotnych podłoży, zaś wykonane połączenia z kostnym podłożem i ceramiczną obudową implantu ślimakowego są bardzo wytrzymałe.

Cement pozwala na przeprowadzenie szerokiej gamy rekonstrukcji anatomicznych zniszczonych przez procesy chorobowe lub usuniętych podczas zabiegu operacyjnego. Badania wykazały, że cement z powodzeniem można stosować do rekonstrukcji ścian przewodu słuchowego zewnętrznego. Zaś odtworzenie anatomii pozwala na przywrócenie pierwotnej i optymalnej funkcji leczonych struktur.

Z kolei oceniając przydatność implantów do rekonstrukcji łańcucha kosteczek słuchowych opracowanych w dwóch różnych wymiarach stwierdzono, że można je łatwo obrabiać mechanicznie i dobrze dostosować w razie konieczności do zaistniałych warunków miejscowych. Stosując je lub wykorzystując cement można trwale połączyć uszkodzony łańcuch kostek słuchowych, zaś ostatecznym efektem jest sprawne przenoszenie drgań fali dźwiękowej.

5. Końcowa ocena kliniczna

Uzyskane wyniki potwierdzają, że użycie cementu szkło-jonomerowego jest najlepszym sposobem dającym trwałe i funkcjonalnie odtworzenie uszkodzonego aparatu przewodzącego ucha środkowego. Analiza wyników operacji z użyciem cementu z powodu pourazowych uszkodzeń aparatu przewodzącego ucha środkowego u dzieci i dorosłych wykazała, że wyniki słuchowe oceniane według przyjętego w Instytucie standardu są dobre. Poprawę słuchu mierzoną zmniejszeniem się lub całkowitym zamknięciem rezerwy stwierdzono u ponad 91% operowanych uszu, co świadczy o tym, że w prawie wszystkich przypadkach uzyskano trwałą odbudowę lub połączenie uszkodzonego łańcucha.

Oceny bezpieczeństwa i skuteczności działania cementu i implantów szkło-jonomerowych wytwarzanych w Zakładzie Bioceramiki ICiMB dokonano na podstawie danych po przeprowadzeniu badań na preparatach anatomicznych i dwuetapowych badań klinicznych. Ocena ta pozwala na sformułowanie następujących wniosków:

- Cement szkło-jonomerowy jest doskonałym biomateriałem do umocowania cewy wewnętrznej implantu ślimakowego, implantu ucha środkowego i tytanowych zaczepów na przewodnictwo kostne. Charakteryzuje się dobrą adhezją do wilgotnych podłoży, zaś wykonane połączenia z kostnym podłożem są trwałe i bardzo wytrzymałe.
- Cement z powodzeniem można stosować do rekonstrukcji łańcucha kostek słuchowych i uzupełniania ubytków kostnych w uchu zewnętrznym i środkowym, czego efektem jest trwała odbudowa zniszczonych elementów.
- Największe zalety cementu to: wysoka plastyczność, możliwość dowolnego modelowania na stole operacyjnym, trwałość wykonanych połączeń oraz brak odczynów zapalnych. Dotychczas nie były dostępne takie rodzaje cementu, z którego podczas przeprowadzania operacji, bezpośrednio na bloku operacyjnym można było wykonać dowolne połączenie. Obecnie takim materiałem jest cement szkło-jonomerowy.

- Implanty szkło-jonomerowe pod względem podatności na modelowanie przewyższają wszystkie inne materiały alloplastyczne stosowane w otolaryngologii.
- Zastosowanie implantów szkło-jonomerowych umożliwia szybką i skuteczną rekonstrukcję całkowitą lub częściową łańcucha kostek słuchowych, co warunkuje prawidłową funkcję ucha środkowego. Nie bez znaczenia jest także znaczne skrócenie czasu operacji.
- Cement i implanty są materiałami nietoksycznymi i bezpiecznymi dla pacjentów, bowiem nie zaobserwowano istotnych objawów niepożądanych miejscowych i odległych.
- Dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i skuteczności działania cement szkło-jonomerowy powinien być stosowany na suche pole operacyjne, zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji stosowania. Ponadto, dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, zgodnie z instrukcjami, zarówno cement jak i implanty szkło-jonomerowe nie powinny być stosowane, gdy stwierdza się zakażenie, czy miejscowy stan zapalny. Także nie należy stosować tych wyrobów w kontakcie z elementami centralnego i obwodowego układu nerwowego, jak i w kontakcie z płynem mózgowo-rdzeniowym i oponami mózgowymi.

Wyroby medyczne w postaci cementu i implantów szkło-jonomerowych nie powodują istotnych objawów niepożądanych u pacjentów, są bezpieczne i łatwe w zastosowaniu. Wytwarzane i pakowane są w sposób zapewniający realizację deklarowanej przez wytwórcę funkcji i w sposób zapewniający bezpieczeństwo w czasie transportu i przechowywania.

W oparciu o wyniki badań IFiPS i aktualną wiedzę medyczną można stwierdzić, że w przewidywanym czasie życia te wyroby nie ulegną degradacji w stopniu wpływającym na bezpieczeństwo pacjentów.

Pozytywne wyniki kliniczne na podstawie dotychczasowych obserwacji zastosowania w otolaryngologii cementu oraz implantów szkło-jonomerowych pozwalają na sformułowanie opinii zalecającej ich stosowanie zgodnie z instrukcjami w większości zabiegów rekonstrukcyjnych w obszarze ucha środkowego.

Zastosowanie cementu i implantów szkło-jonomerowych opracowanych i wytwarzanych w Zakładzie Bioceramiki ICiMB w Warszawie otwiera możliwości wykonywania operacji poprawiających słuch dzieci i dorosłych, co umożliwi powrót do świata dźwięków, rozwój mowy, która jest najlepszym sposobem komunikowania się w społeczeństwie informacyjnym.