

Aparat słuchowy

Przedmiotem wynalazku jest aparat słuchowy do stymulacji ucha wewnętrznego za pomocą przewodnictwa kostnego.

Podstawową metodą leczenia niedosłuchu typu przewodzącego jest odpowiednia operacja rekonstrukcyjna. W przypadku braku możliwości leczenia operacyjnego poprawę słuchu można uzyskać poprzez dobór odpowiedniego aparatu wykorzystującego przewodnictwo powietrzne. U pewnej grupy chorych, u których występują przeciwwskazania do zamknięcia przewodu słuchowego zewnętrznego przez wkładkę uszną aparatu słuchowego na przewodnictwo powietrzne istnieje możliwość zastosowania stymulacji ucha wewnętrznego poprzez przewodnictwo kostne.

Człowiek posiada naturalną zdolność przenoszenia dźwięków drogą kostną. Do najbardziej rozpowszechnionych rozwiązań należą układy wykorzystujące implanty BAHA zakotwiczone w kości. System BAHA składa się z zewnętrznego procesora dźwięku oraz z tytanowego implantu wszczepianego do łuski kości skroniowej czaszki człowieka. W układzie tym, procesor odbiera dźwięki z otoczenia i przetwarza je na wibracje, które następnie przenoszone są bezpośrednio na wszczepiony w kość czaszki implant tytanowy. Wibracje z implantu BAHA są przenoszone drogą bezpośredniego przewodnictwa kostnego do ślimaka, gdzie powodują pobudzenie receptora słuchowego. Po pewnym czasie, implant tytanowy zostaje szczelnie obudowany tkanką kostną.

Implanty stosowane w tym systemie są dwuczęściowe. Jedną z części, wkręt ma kształt walca o długości ok. 3 – 4 mm i o średnicy 4,5mm i wykonana jest z tytanu. Wkręt ten wkręcany jest z jednej strony w nieco mniejszy otwór

wykonany uprzednio w kości czaszki pacjenta (łuska kości skroniowej) a z drugiej strony mocowany jest (wkręcany) do dysku będącego drugą częścią implantu. Dysk implantu jest elementem pośrednim w systemie mocowania z procesorem dźwięku, który to procesor wyposażony jest w identyczny lub podobny element.

W znanych rozwiązaniach, dysk (talerzyk) tworzący połączenie pokryty jest warstwą magnetyczną co sprawia, że połączenie implantu i procesora jest w miarę pewne, a jednocześnie w łatwy sposób procesor może być odłączony od implantu. Najczęściej zainstalowanie implantu BAHA prowadzone jest dwuetapowo. Pierwszy etap obejmuje wszczepienie pierwszej części implantu – tytanowej śruby, a w drugim etapie (po 3 – 4 miesiącach) instalowana jest druga część implantu dysk/talerzyk służący do mocowania implantu z procesorem zewnętrznym.

Rozwiązanie to umożliwia ominięcie uszkodzonych struktur ucha, a dźwięk przesyłany jest bezpośrednio do kości czaszki. W najnowszych rozwiązaniach tego typu, obydwie części implantu to znaczy wkręt i dysk umieszczone są pod skórą i wtedy dysk procesora od dysku implantu przedziela cienka warstwa skóry. Takie rozwiązanie pozwala na uniknięcie powikłań pooperacyjnych takich jak stany zapalne czy wypadnięcie implantu. Dla lepszego zasiedlenia komórkowego implanty tytanowe pokrywa się hydroksyapatytem będącym naturalnym składnikiem kości.

Opisany system nie jest jednak systemem uniwersalnym, stosowane w nim implanty wymagają odpowiedniej grubości i twardości kości czaszki, co zwłaszcza u dzieci stanowi problem. Dzieci są największą grupą kandydatów do stosowania aparatu BAHA. Niedosłuch w tej grupie wiąże się najczęściej z wrodzonymi wadami rozwojowymi w obrębie ucha zewnętrznego lub środkowego (niewykształcone małżowiny uszne, zrosnięte przewody słuchowe czy niewykształcone struktury przewodzące ucha środkowego).

Niestety implanty BAHA stosowane u dzieci kilkunastokrotnie częściej niż u dorosłych ulegają wydaleniu przez organizm. Znaczny odsetek niepowodzeń wynika z nieodpowiednich warunków dla kotwiczenia implantu w blaszce zbitej kości czaszki i wymaga reoperacji. Dlatego też zaleca się stosowanie aparatów BAHA u dzieci powyżej 5 roku życia.

Przedstawiony problem skłania badaczy do poszukiwania nowych rozwiązań konstrukcyjnych i nowych technik operacyjnych.

Celem wynalazku jest opracowanie aparatu do bezpośredniej stymulacji percepcji słuchowej, aparatu, w którym urządzenie stymulujące jakim jest implant ustabilizowany w kości będzie maksymalnie zbliżony do receptora słuchu w uchu wewnętrznym, przez co będzie wymagało znacznie mniej energii na zasilanie.

Aparat słuchowy według wynalazku posiada procesor mowy połączony bezpośrednio lub za pośrednictwem elementu łączącego z implantem stymulującym ucho wewnętrzne za pomocą przewodnictwa kostnego. W aparacie tym, implant umieszczany w masie kostnej wewnątrz krzywizny kanału półkolistego górnego, ma kształt wydłużonego stożka. Z węższej strony stożek zakończony jest nagwintowanym trzpieniem lub wkrętem o długości 4 – 5 mm i o średnicy 0,6 – 1,0 mm. Natomiast z szerszej strony implant posiada część stabilizującą zaopatrzoną w wypusty umożliwiające wkręcenie implantu oraz platformę łączącą implant z procesorem mowy wyposażonym w źródło zasilania, przy czym platforma znajduje się nad częścią stabilizującą implantu.

Implant z procesorem mowy może być połączony za pomocą połączenia gwintowego, którego jedna część znajduje się na obrzeżu platformy a druga część znajduje się wewnątrz obudowy procesora mowy. Implant może być także połączony za pomocą połączenia gwintowego, którego jedna część znajduje się w nieprzelotowym otworze znajdującym się w środkowej części platformy, a druga część znajduje się na trzpieniu wychodzącym z obudowy procesora mowy.

Implant może być połączony także z procesorem mowy za pomocą znanego połączenia magnetycznego.

Konstrukcja aparatu według wynalazku jest przewidziana w dwu wariantach. Możliwa jest jego realizacja zarówno w systemie dwuczęściowym (implant połączony rozłącznie z procesorem mowy wyposażonym w źródło zasilania), jak również w systemie jednoczęściowym tzn. aparat może być całkowicie implantowany. Zakotwiczenie implantu w masie kostnej krzywizny kanału półkolistego błędnika w bezpośredniej bliskości ucha wewnętrznego pozwoli na uzyskanie lepszego efektu akustycznego przy zmniejszeniu energii potrzebnej do funkcjonowania urządzenia a tym samym pozwoli na wydłużenie czasu pracy źródła zasilania procesora mowy. Konstrukcja implantu dedykowana jest dla określonego miejsca zakotwiczenia jakim jest kość wewnątrz przestrzeni kanałów półkolistych. Kość ta jest kością o zbitej i twardej strukturze a jej grubość jest podobna zarówno u dorosłych jak i u dzieci. Aparat wykorzystujący ten system stymulacji pozwoli na zmniejszenie się odsetka pacjentów, u których dochodzi do wydalenia implantu. Konstrukcja całkowicie implantowana pozwala na uniknięcie ryzyka powikłań skórnych, bowiem implant nie będzie kontaktował się z powłoką ciała.

Wynalazek zostanie bliżej objaśniony na przykładzie wykonania pokazanym na rysunku. Fig.1a rysunku pokazuje widok aparatu słuchowego z implantem realizującym przewodnictwo kostne a Fig.1b pokazuje widok implantu. Fig. 2a i 2b pokazuje trzpień implantu. Fig. 3 a i 3b przedstawia część stabilizującą implantu, natomiast Fig. 4a, 4b i 4c pokazuje sposoby mocowania procesora mowy do platformy implantu. Na Fig. 5 przedstawiono przesunięcie błony okienka okrągłego w funkcji częstotliwości dla stymulacji akustycznej (AC), dla implantu zakotwiczonego w łusce kości skroniowej, jak w systemach BAHA (BC #1) oraz dla implantu według wynalazku zakotwiczonego w obrębie kości między kanałem półkolistym górnym BC #2.

Aparat posiada typowy procesor mowy ze źródłem zasilania, o paśmie przenoszenia od 200Hz do 8kHz i o wzmacnieniu 40dB, realizujący przewodnictwo kostne poprzez implant zaprojektowany do zakotwiczenia w masie kostnej krzywizny kanału półkolistego górnego błędnika, z dostępu przez wyrostek sutkowy (antromastoidektomia). W przykładowym rozwiązaniu procesor mowy jest połączony bezpośrednio z implantem, za pomocą połączenia gwintowego. Implant wykonany jest z tytanu i ma kształt wydłużonego stożka 1. Z węższej strony implant posiada nagwintowany trzpień 2 o długości 4 mm i o średnicy 0,8 mm. (Fig.2b). W proponowanym rozwiązaniu testowano również zakończenie w postaci wkrętu o tej samej długości ale o średnicy zmniejszającej się od 1,0 mm do 0,6 mm na długości 5 mm. (Fig.2a). Wymiary tej części implantu są bardzo istotne, ponieważ ta część jest wprowadzona do masy kostnej i musi gwarantować pewność zamocowania implantu. Aby odpowiednio posadzić implant wykorzystuje się jego część stabilizującą 3 znajdującą się w szerszej stronie implantu. Część stabilizująca 3 jest integralną częścią implantu, w przykładzie jest to czworokątny występ (Fig.3a) o wymiarach 5 x 5mm umożliwiający wkręcenie implantu w masę kostną. Z powodzeniem testowano implant z sześciokątną częścią stabilizującą o podobnych wymiarach (Fig.3b). Nad częścią stabilizującą znajduje się dystansownik 4 o długości 3 mm., a na nim posadowiona jest platforma 5 implantu służąca do połączenia implantu z obudową procesora mowy 6. W przykładowym rozwiązaniu implant połączony jest z procesorem mowy za pomocą połączenia gwintowego, którego jedna część znajduje się na obrzeżu platformy 5 a druga część znajduje się wewnątrz obudowy procesora mowy 6.

W innym przykładowym rozwiązaniu testowano połączenie implantu z procesorem mowy 6 za pośrednictwem połączenia gwintowego, którego jedna część znajduje się w nieprzelotowym otworze wykonanym w środkowej części platformy 5, a druga część znajduje się na trzpieniu 7 obudowy procesora mowy 6.

Testowano także połączenie implantu procesorem mowy za pomocą połączenia magnetycznego. Przy czym, w tym wariacie osadzona na platformie 5 warstwa magnetyczna o grubości 2mm pokryta była dodatkowo warstwą biokompatybilną jaką była warstwa hydroksyapatytu o grubości 0,2 mm. W warstwę magnetyczną wyposażona była także dolna część obudowy 6 procesora mowy. Przedstawiony na Fig.5 wykres przesunięcia objętościowego (przesunięcie błony okienka okrągłego) w funkcji częstotliwości potwierdza, że aparat według wynalazku, z odpowiednio skonstruowanym, specyficznym implantem zakotwiczonym w masie kostnej wewnątrz krzywizny kanału półkolistego górnego błędnika powoduje znacznie większe wychylenie błony okienka okrągłego niż wychylenie uzyskiwane w znanych rozwiązaniach (np. aparat BAHA).

Pełnomocnik

Magdalena Jung
02-764 Warszawa
ul. Egejska 8 m 42