

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL**

(11) **237901**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **428611**

(22) Data zgłoszenia: **18.01.2019**

(51) Int.Cl.

A61F 2/18 (2006.01)

A61F 11/04 (2006.01)

H04R 25/00 (2006.01)

(54)

Aparat słuchowy

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

27.07.2020 BUP 16/20

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

14.06.2021 WUP 12/21

(73) Uprawniony z patentu:

**WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY,
Warszawa, PL**

POLITECHNIKA WARSZAWSKA, Warszawa, PL

AURISMED SPÓŁKA AKCYJNA, Warszawa, PL

SIGNOVIA INTERNATIONAL

SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ

ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Warszawa, PL

(72) Twórca(y) wynalazku:

KAZIMIERZ NIEMCZYK, Warszawa, PL

JAROSŁAW WYSOCKI, Warszawa, PL

MARIA MAŁKOWSKA, Warszawa, PL

MONIKA KWACZ, Otwock, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Magdalena Jung

PL 237901 B1

Opis wynalazku

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 4,5 mm 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 umieszczane 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 reperacji. 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 na-

gwintowanym trzpieniem lub wkrętem o długości 4–5 mm i o średnicy 0,6–1,0 mm. Natomiast z szerzej strony implant posiada część stabilizującą zaopatrzoną w wypusty umożliwiające wkręcenie implantu oraz w 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 wydalania 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. 3a 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 200 Hz do 8 kHz i o wzmacnieniu 40 dB, 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 strony implantu. Część stabilizująca 3 jest integralną częścią implantu, w przykładzie jest to czworokątny występ (Fig. 3a) o wymiarach 5 x 5 mm 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 wariantcie osadzona na platformie 5 warstwa magnetyczna o grubości 2 mm

pokryła 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).

Zastrzeżenia patentowe

1. Aparat słuchowy do stymulacji ucha wewnętrznego za pomocą przewodnictwa kostnego, posiadający procesor mowy połączony bezpośrednio lub za pośrednictwem elementu łączącego z implantem dokostnym, **znamienny tym**, że implant dokostny umieszczany w masie kostnej wewnątrz krzywizny kanału półkolistego błędnika, ma kształt wydłużonego stożka (1), który z węższej strony zakończony jest nagwintowanym trzpieniem (2) o długości 4–5 mm i o średnicy 0,6–1,0 mm, natomiast z szerszej strony posiada część stabilizującą (3) zaopatrzoną w wypusty umożliwiające wkręcenie implantu oraz w znajdującą się nad częścią stabilizującą (3) platformę (5) łączącą implant z obudową (6) procesora mowy wyposażonym w źródło zasilania.
2. Aparat według zastrz. 1, **znamienny tym**, że nagwintowany trzpień (2) ma postać wkręta.
3. Aparat według zastrz. 1, **znamienny tym**, że implant połączony jest z obudową (6) procesora mowy za pośrednictwem połączenia gwintowego, którego jedna część znajduje się na obrzeżu platformy (5) a druga część znajduje się wewnątrz obudowy (6) procesora mowy.
4. Aparat według zastrz. 1, **znamienny tym**, że implant połączony jest z obudową (6) procesora mowy za pośrednictwem połączenia gwintowego, którego jedna część znajduje się wewnątrz nieprzelotowego otworu znajdującego się w środkowej części platformy (5), a druga część znajduje się na trzpieniu (7) wychodzącym z obudowy (6) procesora mowy.
5. Aparat według zastrz. 1, **znamienny tym**, że implant połączony jest z procesorem mowy (6) za pośrednictwem połączenia magnetycznego.

Rysunki

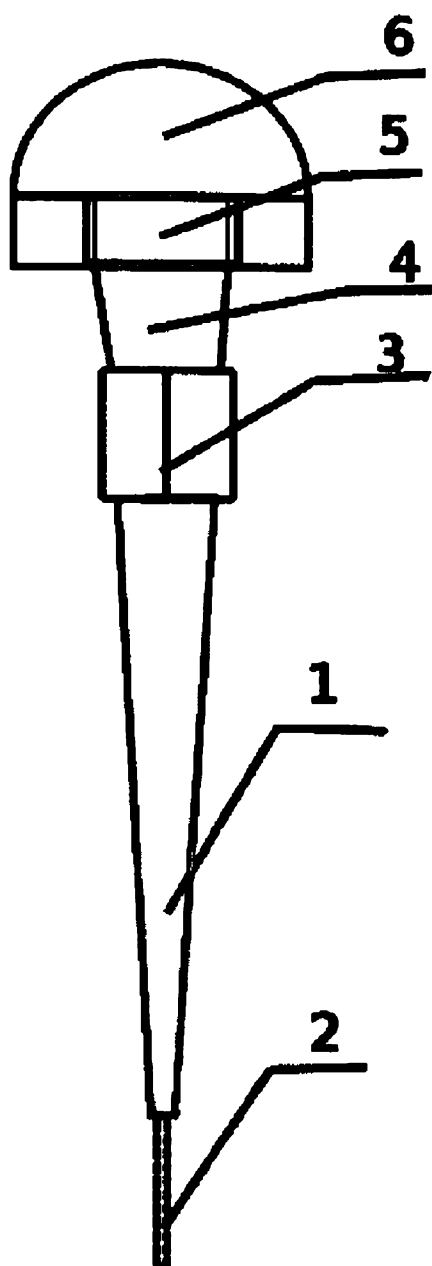


Fig. 1a

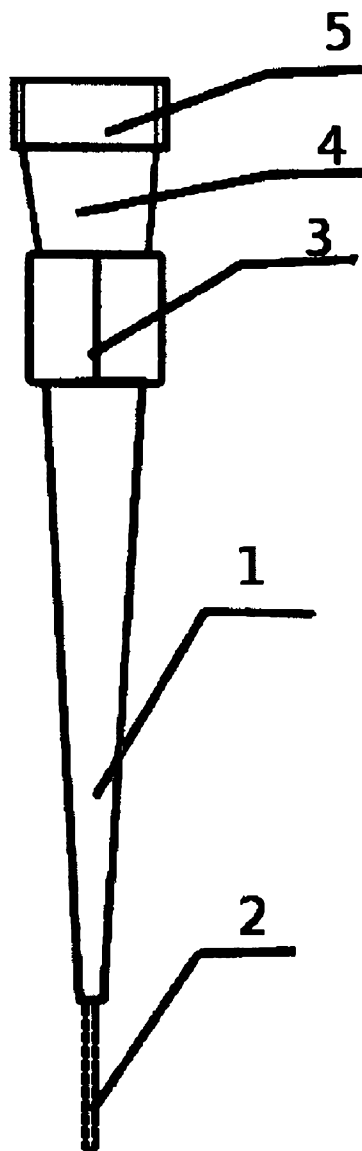


Fig. 1b



Fig. 2a



Fig. 2b

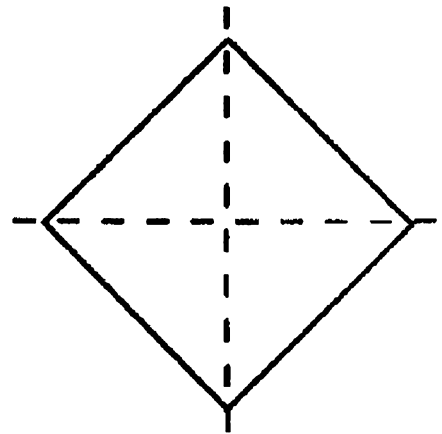
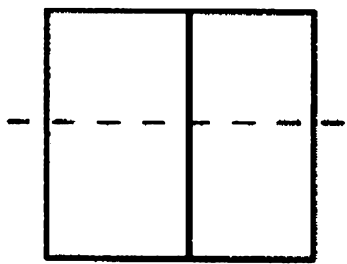


Fig. 3a

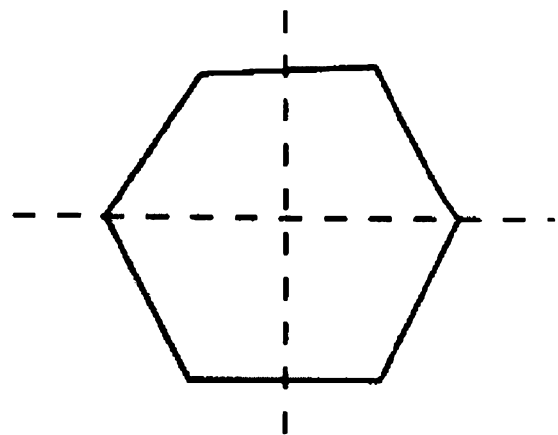
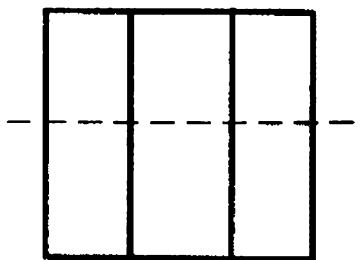


Fig. 3b

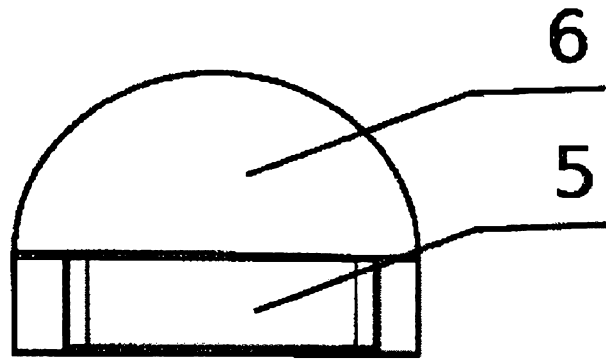


Fig. 4a

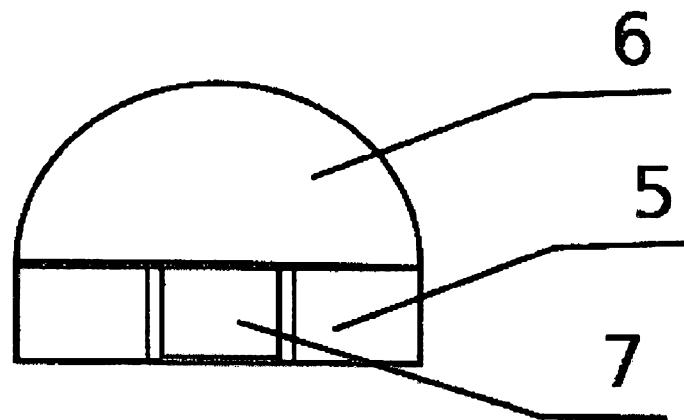


Fig. 4b

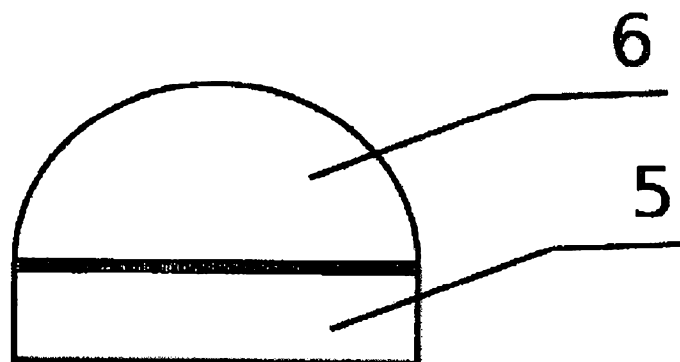
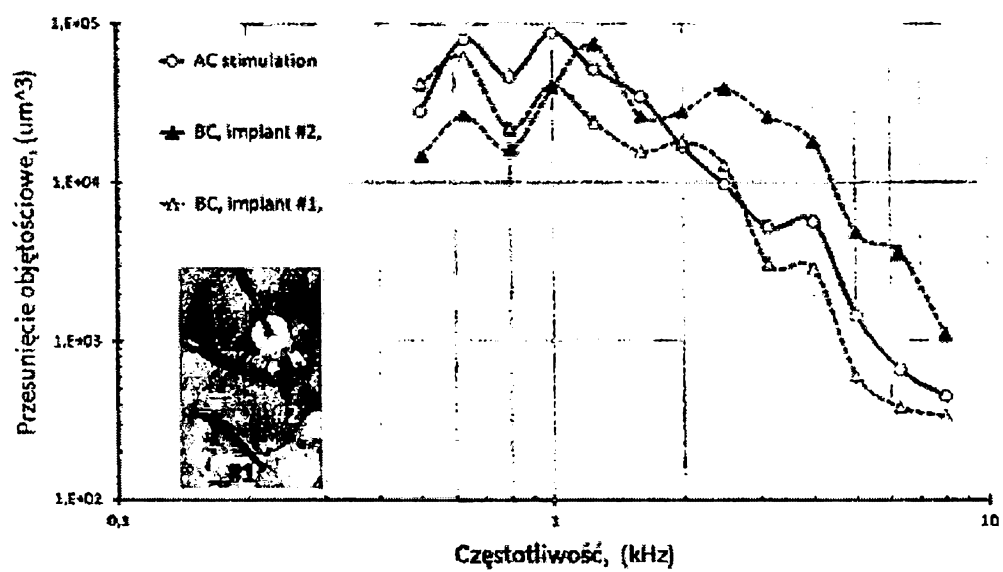


Fig. 4c

**Fig. 5**