

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 730**

51 Int. Cl.:

A61F 2/18

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09170237 .3**

96 Fecha de presentación: **14.09.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2238945**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.10.2010**

54 Título: **DISPOSITIVO PROTÉSICO DE OÍDO MEDIO.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.01.2012

73 Titular/es:
BEONI, FRANCO
VIA VENTURINI, 6
29100 PIACENZA (PC), IT

72 Inventor/es:
Beoni, Franco

74 Agente: **Curell Aguilá, Mireya**

ES 2 372 730 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo protésico de oído medio.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo protésico de oído medio.

Como se sabe por los expertos en la materia, las intervenciones reconstructivas en el oído medio deben tener en cuenta dos diferentes situaciones de partida:

10 1. Falta el tímpano, pero la cadena osicular está intacta; sólo se reconstruye el tímpano, utilizando tejido del paciente real (neotímpano autólogo). El neotímpano está montado de tal forma que entre en contacto con el mango del martillo de la cadena osicular integral para formar una continuidad en la transmisión de las ondas del sonido. La intervención tiene una tasa de éxito de aproximadamente el 90%.

15 2. Faltan el tímpano y la cadena osicular: se reconstruye el tímpano como en la situación 1 (sin contactar con el mango de martillo ausente) y la cadena osicular es sustituida por una prótesis osicular heteroplástica o, si es posible, por una prótesis de material autólogo.

Aun cuando durante las décadas recientes se han concebido muchas prótesis osiculares que utilizan diversos biomateriales, se han mejorado sólo ligeramente los resultados funcionales de una intervención partiendo de la situación 2. Se ha materializado ahora que la intervención presenta un alto porcentaje de fallos funcionales debido al desplazamiento postoperatorio de la prótesis osicular, también conocida como prótesis columelar. Esta prótesis se somete a fuerzas tales como variaciones de la gravedad y de presión dentro de la caja timpánica (en particular, debido a estornudos y variaciones en altitud y profundidad submarina). El desplazamiento de la prótesis columelar es, en la práctica, inevitable, ya que su parte que mira hacia fuera no está fijada al neotímpano. Además, incluso si no se ha desplazado todavía la prótesis, ésta no permite una buena transmisión de las ondas del sonido, ya que su extremo que mira hacia dentro simplemente reposa sobre los huesecillos del estribo con una pequeña potencia de transmisión. La transmisión de las ondas del sonido podría optimizarse si dicho extremo de la prótesis pudiera caer en un orificio realizado en la base del estribo, como ocurre en la intervención de estribotomía para otosclerosis. Sin embargo, esta solución no puede aplicarse en este caso debido a que (como ya se ha señalado) en su otro extremo la prótesis osicular no está fijada al neotímpano, de modo que se hundiría en el oído interior a través de dicho orificio de la base del estribo, provocando un daño irreversible en la cóclea del nervio acústico.

Se conoce ya un dispositivo protésico de oído medio que comprende:

35 una prótesis columelar dispuesta para sustituir, en la transmisión de las ondas del sonido, a la cadena osicular del oído medio, estando destinado un extremo de esta prótesis a insertarse en un orificio dispuesto en la base del estribo o, más fácilmente, pero con resultados de transmisión de sonido más pobres, a conectarse a la propia base o a conectarse al estribo;

40 un elemento anular de metal bioinerte insertable, por fresado previo, en el conducto auditivo en la posición en la que va a formarse el neotímpano;

45 un elemento alargado elástico de metal bioinerte, siendo rígido un primer extremo del elemento alargado con el elemento anular, mientras que su segundo extremo está libre, conectándose en o dentro de la proximidad de este segundo extremo el otro extremo de la prótesis columelar;

50 para soportar el neotímpano, un tensoestructura de hilos o material bioinerte no reabsorbible que se extiende hacia el interior del elemento anular y se fija a este último, siendo la distancia entre los hilos tal que proporcione al cirujano suficiente visión del campo quirúrgico y permita las maniobras quirúrgicas requeridas, interfiriendo el elemento elástico alargado con la tensoestructura.

55 En particular, los hilos de la tensoestructura son hilos quirúrgicos de polímero bioinerte, siendo el elemento elástico alargado una pieza de hilo de nitinol del denominado tipo superelástico.

Una forma de realización de este dispositivo protésico conocido se ilustra en las figuras 1 a 7, en las que:

60 La figura 1 es una vista desde arriba de dicho elemento anular con un elemento elástico alargado correspondiente (mostrándose algunas dimensiones mayores que en la realidad para fines de claridad);

La figura 2 es una vista del mismo en la dirección de la flecha 2 de la figura 1;

65 La figura 3 es una sección muy esquemática a través de parte del conducto auditivo y de la caja timpánica correspondiente después de que se haya implantado dicho dispositivo protésico por intervención quirúrgica (en la figura se han alterado algunas dimensiones por motivos de claridad);

La figura 4 muestra a una escala aún más ampliada una prótesis columelar que forma parte del dispositivo protésico, del tipo adecuado para el caso en el que se forma un orificio en la base del estribo;

La figura 5 muestra la misma prótesis en solitario y girada 90°.

La figura 6 muestra, en lugar de esto, una prótesis columelar del tipo adecuado para el caso en el que todo el estribo esté todavía presente; y

La figura 7 muestra la última prótesis en solitario y girada 90°.

Haciendo referencia a dichas figuras, el elemento anular 10 de dicho dispositivo protésico está destinado a ser colocado por el cirujano en el conducto auditivo 38 del paciente (figura 3), después de eschariar con fresas quirúrgicas para permitir que se inserte en posición. El elemento anular 10 es de un metal bioinerte (por ejemplo, titanio ASTM F67, grupo 2) y presenta en su borde exterior un surco anular 12 que permite que el tejido óseo vuelva a crecer dentro de él, impidiendo así el movimiento del elemento anular 10.

Como puede verse por las figuras 1-3, un elemento elástico alargado 14 se extiende diametralmente desde el lado interior del elemento anular 10 y tiene un extremo correspondiente fijado al elemento anular 10, mientras que su otro extremo está libre. El elemento alargado 14 es preferiblemente de nitinol superelástico (por ejemplo, el producido por Nitinol Devices & Components, California, USA).

Una tensoestructura, indicada en su totalidad por el número de referencia 15, formada a partir de un tejido de hilos 16A y 16B se fija de manera tirante al elemento anular 10 con el fin de soportar el neotímpano 18 reconstruido a partir de tejido del paciente actual por una técnica quirúrgica clásica. Los hilos 16A y 16B son preferiblemente de tipo no reabsorbible utilizado para suturas quirúrgicas. Los extremos de los hilos 16A y 16B se insertan en rebajes correspondientes, 20A y 20B, respectivamente, dispuestos en el elemento anular 10, y son bloqueados en estos rebajes por deformación (no mostrada por motivos de simplicidad) del material que rodea el rebaje individual. Se proporciona también un rebaje 20C para recibir el extremo del elemento alargado 14 destinado a fijarse en el elemento anular 10. Esta fijación es conseguida de nuevo convenientemente por deformación (de nuevo no mostrada) del metal que rodea al rebaje 20C. El elemento alargado 14 se apoya sobre los hilos 16A de modo que el neotímpano 18 se apoye también sobre los mismos.

Como puede verse en la figura 1, alrededor del extremo libre del elemento elástico alargado 14 se enrolla un hilo 16C cuyos dos extremos se insertan en los respectivos rebajes 20D en los que estos extremos son bloqueados, de nuevo por deformación del metal adyacente del elemento anular 10, teniendo cuidado de que el hilo 16C esté bajo tensión, formando así un medio para retener el elemento 14 en su condición no deformada hasta que una prótesis columelar 22 se haya acoplado al extremo libre de este último (figuras 4 y 5) si sólo permanece o se ha mantenido y taladrado la base del estribo 24, mientras que se acopla una prótesis 22A (figuras 6 y 7) si todo el estribo 36 está presente y se debe mantener, estando esta prótesis provista de un extremo 30A conformado para montarse sobre la cabeza del estribo 36, como se muestra en la figura 6.

El extremo en forma de gancho de la prótesis 22 o 22A (figuras 4-7) es deformable para ser capaz de abarcar el elemento alargado 14 e impedir un desenganche accidental. Puede lograrse convenientemente el mismo objeto haciendo este extremo en forma de gancho de material elástico para permitir que se acople de golpe al elemento alargado 14.

El elemento anular 10 está formado convenientemente con una conicidad exterior de 2° y tiene un diámetro exterior comprendido entre 8,0 y 13,0 mm, proporcionando preferiblemente una serie completa de elementos anulares con sus diámetros exteriores que difieren en 0,5 mm para adaptarse a diferentes pacientes.

Sin embargo, se ha encontrado que el dispositivo protésico anteriormente descrito presenta ciertos inconvenientes. A este respecto, se ha encontrado que el neotímpano 18, reconstruido por autotransplante (por ejemplo, utilizando la fascia del músculo temporal del paciente) y que se apoya en la tensoestructura 15 y, por tanto, también sobre el elemento alargado 14, se retrae durante su incrustación para elevarse dentro del conducto auditivo externo y, por tanto, perder contacto con el elemento alargado 14. El resultado es que, después de la retracción cicatrizada del neotímpano 18, la transmisión de las ondas del sonido desde el tímpano hasta el elemento alargado 14 se reduce gradualmente durante un periodo de 3-6 meses desde la operación hasta llegar a cero si la retracción es tal que hace que el tímpano 18 pierda contacto con el elemento alargado 14.

Además, para obtener buenos resultados, la prótesis 22 o 22A se acopla en la proximidad del extremo libre del elemento alargado 14, siendo la amplitud de las vibraciones del elemento alargado 14 la mayor. Si la prótesis columelar se acoplara en una posición diferente, la transmisión sería incrementalmente menor cuanto mayor fuera la distancia desde el extremo libre del elemento alargado 14. Asimismo, deberá observarse también que cuando el elemento alargado 14 está fijado al elemento anular 10, el elemento alargado 14 vibra solamente si el neotímpano 18 le transmite suficiente energía.

El objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo protésico de oído medio que no presente los inconvenientes anteriormente especificados. Este objetivo se alcanza por un dispositivo protésico de oído medio según la presente invención, que comprende:

- 5 una prótesis columelar dispuesta para sustituir, en la transmisión de las ondas del sonido, la cadena osicular del oído medio con la excepción de la base del estribo o del estribo completo, estando destinado un primer extremo de esta prótesis a insertarse en un orificio dispuesto en la base o a reposar sobre la propia base o a conectarse a la cabeza del estribo;
- 10 un elemento anular de metal bioinerte insertable, por fresado previo, en el conducto auditivo en la posición en la que debe formarse el neotímpano;
- una tensoestructura de material bioinerte no reabsorbible que se extiende en el interior del elemento anular y se fija a este último, presentando la tensoestructura unas aberturas que proporcionan al cirujano una visión suficiente del campo quirúrgico y permiten las maniobras quirúrgicas requeridas;
- 15 unos primeros medios para conectar el segundo extremo de la prótesis columelar a la tensoestructura;
- unos segundos medios para conectar el neotímpano a la tensoestructura. Dichos primeros medios pueden comprender, por ejemplo, fijado a la tensoestructura, un primer brazo al que puede conectarse el segundo extremo de la prótesis columelar para establecer así una conexión entre la prótesis columelar y la tensoestructura. Esto es particularmente simple si el segundo extremo de la prótesis está conformado a la manera de un gancho, pudiendo fijarse este último al primer brazo por deformación del propio gancho o haciendo convenientemente el gancho de un material elástico que le permita acoplarse de golpe a dicho primer brazo.
- 20 Dichos segundos medios pueden comprender, por ejemplo, un segundo brazo fijado a la tensoestructura, pudiendo insertarse este segundo brazo en un orificio dispuesto en el neotímpano en una posición que permita que se consiga esto, permitiendo así que el neotímpano agarre la tensoestructura.
- 25 El primer brazo y segundo brazo pueden formar parte convenientemente del mismo elemento fijado a la tensoestructura.
- La tensoestructura puede ser convenientemente del tipo que comprende hilos, en particular hilos quirúrgicos de un polímero bioinerte no reabsorbible, en particular para formar un tipo de malla. Sin embargo, deberá observarse que la tensoestructura podría ser también del tipo membrana provista de aberturas de dimensiones y número adecuados para proporcionar al cirujano una visión suficiente del campo quirúrgico y permitir las maniobras quirúrgicas requeridas.
- 30 Para evitar confusión, el extremo de la prótesis columelar a conectar a dicho primer brazo, localizado cerca del tímpano, se conocerá como el extremo exterior, conociéndose el otro extremo como el extremo interior.
- Asimismo, en el caso del dispositivo protésico de la presente invención, si sólo permanece la base del estribo, la prótesis columelar es provista de un extremo interior conformado para insertarse en un orificio previamente practicado (como en las figuras 4 y 5) en la base o para reposar sobre esta última si dicho orificio no está dispuesto en la base.
- 35 Sin embargo, si el estribo completo está todavía presente y se ha decidido, por razones particulares, dejar que permanezca, puede utilizarse una prótesis columelar, cuyo extremo interior esté configurado (por ejemplo, como una caperuza, tal como la de las figuras 6 y 7) de tal manera que sea capaz de montarse sobre la cabeza del estribo.
- 40 En virtud del dispositivo protésico de la presente invención, el posicionamiento correcto de uno de los dos tipos antes mencionados de prótesis columelar puede conseguirse sin dificultad particular por el cirujano, el cual lo puede verificar visualmente.
- 45 La invención será pondrá más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción de una forma de realización de la misma proporcionada a modo de ejemplo. En esta descripción, se hace referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:
- 50 La figura 8 es una vista en planta, ampliada en comparación con la realidad, de un dispositivo protésico de oído medio según la invención;
- La figura 9 es una sección transversal más ampliada a su través por la línea 9-9 de la figura 8; y
- La figura 10 es una sección transversal a su través a la misma escala que en la figura 9, tomada por la línea 10-10 de la figura 8.
- 55
- 60
- 65

Antes de describir estas figuras, deberá observarse que la prótesis columelar 22 mostrada esquemáticamente en la figura 8 es, en este caso específico, idéntica a la de las figuras 4 y 5, también indicada con 22. A partir de lo anterior, es evidente también que, en la figura 8, la prótesis columelar 22A de las figuras 6 y 7 puede sustituir a la prótesis 22.

5 En lo que sigue, en cuanto a los elementos restantes, los elementos iguales o similares a los de los dispositivos protésicos conocidos de las figuras 1-7 están indicados por los mismos números de referencia más 100.

10 Haciendo referencia a las figuras 8 a 10, éstas muestran un elemento anular 110 que, de la misma manera que el elemento anular de las figuras 1 a 3, está destinado a ser ubicado por el cirujano dentro del conducto auditivo del paciente después de un fresado realizado por una fresadora especial provista del dispositivo protésico para permitir que el elemento anular 110 se inserte en posición. Este último es de un material bioinerte (por ejemplo, titanio ASTM F67, grupo 2) y presenta en su borde exterior un surco anular 112 dentro del cual vuelve a crecer tejido óseo a lo largo del tiempo, impidiendo así el movimiento del elemento anular 110.

15 Como puede verse en las figuras 8 a 10, una tensoestructura indicada en su totalidad con el número de referencia 115 está presente dentro del elemento anular 110 y está fijada de forma tirante al mismo. En el caso ilustrado específico, la tensoestructura 115 está formada por cuatro hilos tensados, específicamente dos hilos sustancialmente paralelos 116A dispuestos de forma simétrica, un hilo 116B sustancialmente coplanar con los hilos 116A, pero sustancialmente perpendicular a los mismos, y un hilo 116D sustancialmente paralelo al hilo 116B y
 20 formado en el caso específico por dos partes de hilo opuestas 116D.1 y 116D.2 que abandonan los respectivos rebajes 120 dispuestos en la cara inferior del elemento anular 110 para pasar a través de los ganchos correspondientes 130 (figura 9) y volver a continuación al rebaje pertinente 120. Los ganchos 130 están dispuestos en cada uno de los dos extremos del travesaño más corto 132 de un elemento de conexión, indicado en su totalidad con 134, conformado aproximadamente como una cruz de Lorena (véase la figura 8). Los dos extremos de cada
 25 parte de hilo 116D.1 y 116D.2 son confinados de forma tirante dentro del rebaje correspondiente 120 por deformación del metal circundante del elemento anular 110. Los extremos de los otros hilos 116A y 116B están confinados de forma tirante de la misma manera dentro de rebajes similares 120 dispuestos en la cara inferior del elemento anular 110. En particular, los hilos 116A pasan alrededor del brazo correspondiente 144 del travesaño más largo 136 del elemento de conexión 134. El montante 140 de la cruz de Lorena tiene una forma de U alargada
 30 dispuesta en posición prona (figura 10), de modo que está en un plano diametrical del elemento anular 110. A su vez, el hilo 116B pasa alrededor del brazo inferior o interior 138 (figura 10) del montante 140.

35 La tensoestructura 115 soporta el elemento de conexión 134 en forma de cruz de Lorena, que está formado de un material bioinerte (convenientemente, el mismo metal que el elemento anular 110). El elemento de conexión 134 realiza en este caso específico la función tanto de los primeros medios de conexión antes mencionados como de los segundos medios de conexión antes mencionados. A este respecto, el primer brazo antes mencionado no es nada más que uno de los dos brazos opuestos del travesaño más largo 136 del elemento de conexión 134, a uno de cuyos brazos la prótesis columelar 22 antes citada (figuras 8, 4 y 5) o 22A (figuras 6 y 7) puede acoplarse dependiendo de la situación. Para impedir que la prótesis columelar 22 o 22A sea capaz de llegar a desacoplarse
 40 accidentalmente, un manguito de PTFE 144 está montado en cada uno de los dos brazos del travesaño más largo 136 para conseguir este resultado.

45 A su vez, el brazo superior o exterior 142 del montante 140 en forma de U no es nada más que el segundo brazo antes mencionado a insertar en dicho orificio dispuesto de forma apropiada en el neotímpano (como ya se ha señalado y como se explica adicionalmente a continuación). Esto permite que la conexión requerida se establezca entre la tensoestructura 115 y el neotímpano (similar al neotímpano indicado con 18 en la figura 3).

50 En consecuencia, el elemento de conexión 134 de la forma de cruz de Lorena realiza la función tanto de los primeros medios de conexión antes mencionados como de los segundos medios de conexión antes mencionados.

Los hilos 116A, 116B y 116D de la tensoestructura 115 son de nuevo preferiblemente del tipo no reabsorbible utilizado para suturas quirúrgicas.

55 Como en el caso del elemento anular 10 de las figuras 1-3, el elemento anular 110 está realizado también convenientemente con una conicidad exterior (por ejemplo, de 2^º) y un diámetro exterior de 8,0 a 13,0 mm, de tal manera que el cirujano tenga disponible una gama completa de estos elementos de diferente diámetro, para elegir entre ellos el más adecuado para un paciente determinado (por ejemplo, una serie de elementos anulares de un diámetro exterior que difiera en 0,5 mm). La sección transversal del elemento anular 10 puede tener, por ejemplo, una altura de 1,0 mm y una anchura de 0,6 mm.

60 Con respecto al elemento de conexión 134 en forma de cruz de Lorena, éste puede hacerse, por ejemplo, a partir de trozos de hilo de titanio de 0,2 mm de diámetro, soldadas una a otra.

65 La distancia entre el brazo exterior 142 y el brazo interior 138 del montante en U 140 permite insertar una lámina, adecuadamente conformada, de cartílago (autólogo), de modo que el neotímpano no haga contacto con el titanio y el PTFE de la cruz 134, forrándose también a este fin el brazo exterior 142 (que sobresale del neotímpano) con un

tramo de vena de la mano del paciente, puesto sobre el brazo exterior 142.

A continuación, se proporciona una breve descripción de la forma en que el dispositivo protésico de oído medio de la presente invención se aplica al paciente.

5 El cirujano ejecuta primero los pasos quirúrgicos clásicos de timpanoplastia, dejando expuesto ampliamente el conducto auditivo externo que se redondea con fresas quirúrgicas convencionales, completando a continuación el escariado con fresas revestidas de diamante troncocónicas (véase el documento EP-B-0460354). Para construir el neotímpano, se toma tejido autólogo (tal como la fascia del músculo temporal del paciente). El tejido se extiende
10 sobre un modelo del conducto auditivo externo escariado, de modo que pueda secarse completamente asumiendo la forma del modelo.

Convenientemente, se prepara por adelantado una serie de modelos de este tipo con un diámetro de 8,0-13,0 mm (como para los elementos anulares 110), cuyos modelos pueden suministrarse al cirujano como accesorios de los
15 dispositivos protésicos de la presente invención.

En este punto, el elemento anular 110 ya provisto de la tensoestructura 11 que lleva el elemento de conexión 134 se inserta en posición. El elemento anular 110, que tiene su superficie exterior troncocónica, se fija en su junta de sellado, posiblemente con la ayuda de cuñas metálicas insertadas a la fuerza entre el elemento anular 110 y el
20 conducto auditivo escariado (también dichas cuñas pueden suministrarse al cirujano como accesorios de los dispositivos protésicos de la invención).

Se mide a continuación la distancia entre el brazo del travesaño más largo 136, al que debe acoplarse la prótesis columelar 22, y la base del estribo (si sólo permanece o se ha retenido la base del estribo) o la distancia entre dicho
25 brazo y la cabeza del estribo (si esta última está totalmente presente y se ha decidido retenerla integralmente), de tal manera que se pueda elegir aquella prótesis columelar (disponible en diversos tamaños) de uno de los dos tipos mencionados (22, 22A) que tenga una longitud adecuada para el caso específico. Si sólo permanece o se retiene la base del estribo, se efectúa una platinotomía (agujereando la base) de manera convencional (por ejemplo, por láser de diodo o de CO₂), presentando el orificio 32 (figura 4) un diámetro adecuado para recibir el vástago 30 de la
30 prótesis 22, tal como ocurre en la técnica conocida en intervenciones de estribotomía para otosclerosis.

En este punto, se utiliza la fascia del músculo temporal del paciente previamente extendida sobre el modelo anteriormente mencionado para su secado.

35 El tejido secado mantiene la forma del modelo, haciendo esto que la inserción del mismo sea fácil en el momento de la intervención quirúrgica (como en la timpanoplastia, en donde el neotímpano secado se conecta al mango del martillo de la cadena osicular humana).

Se forma un orificio en una posición adecuada del neotímpano obtenido que tiene el mismo diámetro que el brazo exterior 142 (figura 10) del montante en forma de U 140 (por ejemplo, con un diámetro de 0,2 mm). El neotímpano se adapta ahora a la tensoestructura 115 insertando el brazo exterior 142 del montante 140 en el orificio formado en el neotímpano, sustancialmente de la manera en la que se inserta el mango del martillo en este orificio en el caso de una timpanoplastia. El brazo exterior 142 descansa entonces encima del neotímpano y se le cubre a continuación (como ya se ha mencionado) utilizando una pequeña vena del paciente, montada a la manera de un manguito
40 alrededor del brazo exterior 142.

El neotímpano se extiende ahora no sólo sobre la tensoestructura 115, sino también sobre las paredes adyacente previamente escariadas del conducto auditivo, excepto una parte (cuadrante trasero superior), para que se pueda insertar la prótesis columelar 22 o 22A en su posición fijando el gancho correspondiente (por encaje de golpe si es resiliente o, si no lo es, por deformación del mismo) a uno de los dos brazos 144 del travesaño más largo 136 del elemento de conexión 134. Se toma previamente una laminilla de cartílago del paciente y se reduce a dimensiones tales que cubran el elemento en forma de cruz de Lorena 134, insertando dicha laminilla entre los dos brazos 138 y 142 de este último para impedir el contacto del neotímpano con el titanio y el PTFE (se sabe que un contacto de este tipo puede provocar perforación del neotímpano).
50

El neotímpano se extiende adicionalmente para cubrir el área timpánica y las paredes adyacentes del conducto auditivo escariado. El neotímpano se fija a continuación con cola de fibrina, cubriéndolo periféricamente con jirones residuales de la piel del conducto de acuerdo con la técnica de timpanoplastia clásica. El conducto auditivo es medicado con una banda elástica de silicona médica que sujeta los jirones de la piel y la parte periférica del neotímpano contra las paredes del conducto auditivo, llenando entonces finalmente este último con una esponja reabsorbible según la técnica conocida.
60

Deberá observarse que en algunos casos podría ser necesario o conveniente sustituir la base del estribo (indicada con 24 en la figura 6) por un jirón de tejido del paciente (por ejemplo, un jirón de una vena).

65 Si el estribo completo está presente todavía y por alguna razón debe retenerse integralmente, puede utilizarse una

5 prótesis columelar 22A con un extremo inferior en forma de caperuza (indicado con 30A en las figuras 6 y 7) a montar sobre la cabeza del estribo 36. Para un cirujano experto en la materia, es evidente la forma en que debe modificarse la intervención quirúrgica para adaptarla a este tipo de prótesis, por lo que no se proporcionará una descripción adicional. Si se desea, podría tomarse también la decisión de no implementar la platinotomía, sino simplemente apoyar el extremo interior 30 de la prótesis columelar 22 sobre la base. De nuevo, en este caso, serán evidentes para el cirujano experto en el sector los cambios a hacer en la intervención quirúrgica.

10 Los mejores resultados en la transmisión del sonido se obtienen utilizando el dispositivo protésico que emplea una prótesis columelar 22 cuyo extremo interior 30 (figura 4) se inserta en el orificio 32 formado en la base 24.

15 Las reconstrucciones realizadas por la prótesis columelar que se apoya sobre la base del estribo o la cabeza de estribo permiten obtener unos resultados más pobres en la transmisión del sonido. Con respecto a la presente invención, estas dos soluciones pueden considerarse variantes quirúrgicas para necesidades particulares (estando dentro del alcance de los cirujanos principiantes).

20 Es importante observar que, debido a la gran distancia entre los hilos 116A, 116B y 116D que forman la tensoestructura y debido al espesor correspondiente de las diversas partes que forman el elemento de conexión en forma de cruz de Lorena 134, el cirujano tiene una buena visión del campo quirúrgico subyacente y no hay dificultades para realizar el orificio pasante en la base 24 con el láser o para colocar la prótesis columelar 22 o 22A en la posición correcta.

25 Deberá observarse también que la conexión entre el neotímpano y la tensoestructura 115, obtenida utilizando el dispositivo protésico de la presente invención, impide que el neotímpano llegue a desprenderse de la tensoestructura 115 debido a la retracción experimentada por el neotímpano durante los meses iniciales después de la intervención, interrumpiendo así la transmisión del sonido.

30 Es importante todavía observar que el elemento de conexión 134 llevado por la tensoestructura 115 vibra en todas las direcciones en el espacio (mientras que en el dispositivo protésico de las figuras 1-3, el elemento alargado 14 puede vibrar solamente en la dirección de su longitud), vibrando en consecuencia la prótesis columelar 22 o 22A con independencia de si está acoplada a uno o al otro de los dos brazos 144 del travesaño más largo 136.

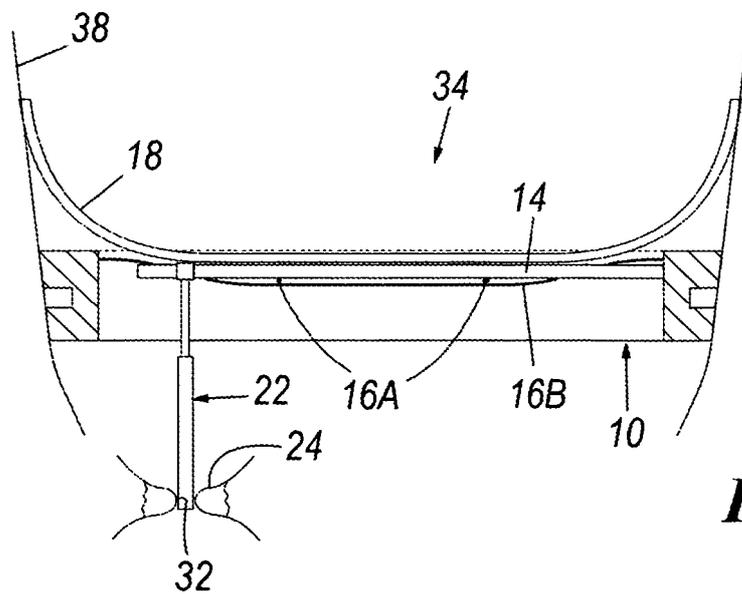
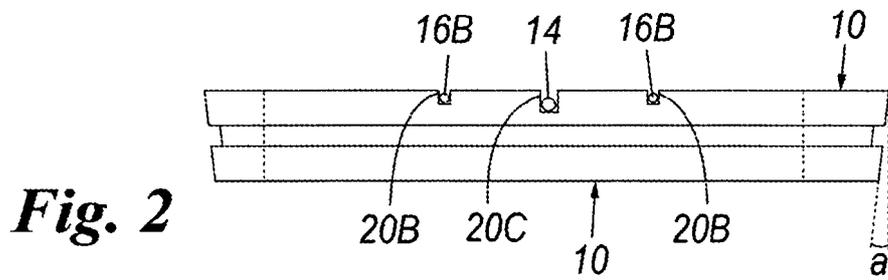
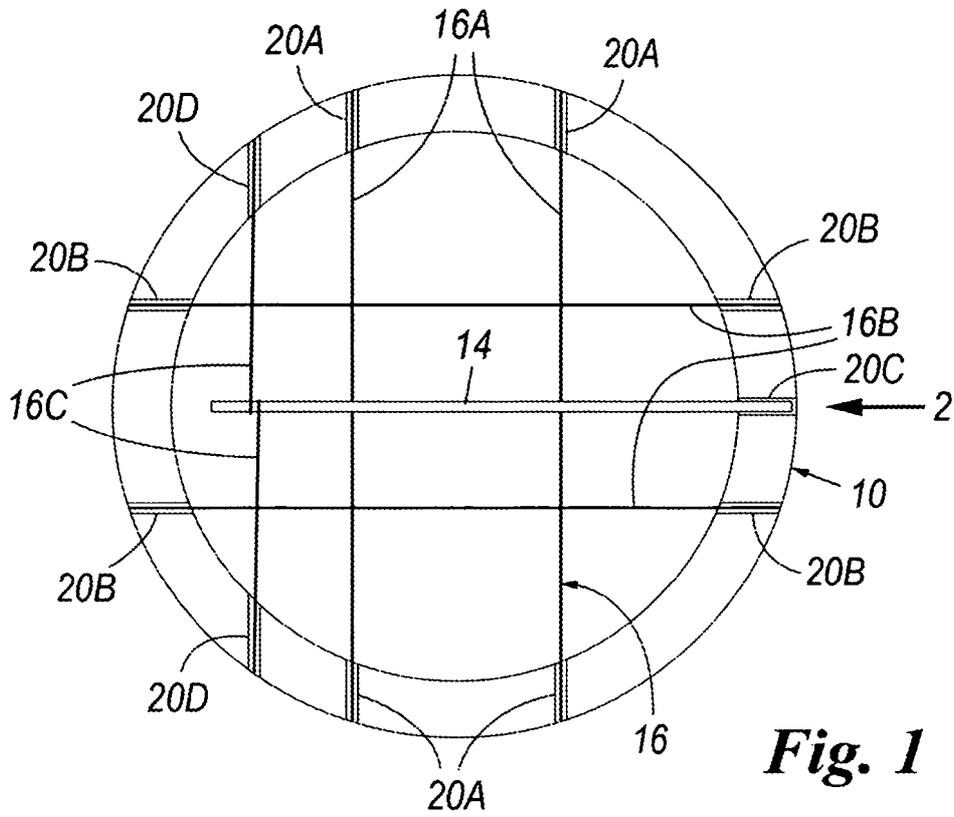
35 Es importante también observar que la transmisión de las vibraciones del neotímpano a la prótesis columelar 22 o 22A requiere menos energía que la requerida para hacer que vibre el elemento alargado 14 del dispositivo protésico de las figuras 1 a 3 (estando fijo uno extremo de este último en el elemento anular 10).

El hecho de que el elemento de conexión 134 sea soportado por la tensoestructura 115 permite que se recree esencialmente la anatomía de la cadena osicular humana.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo protésico de oído medio, que comprende:

- 5 una prótesis columelar (22; 22A) dispuesta para sustituir, en la transmisión de las ondas del sonido, la cadena osicular del oído medio, con la excepción de la base del estribo (24) o todos los estribos (36), estando destinado un primer extremo (30; 30A) de esta prótesis (22; 22A) a insertarse en un orificio (32) practicado en la base (24) o a reposar sobre la propia base, o a apoyarse a la cabeza del estribo (36);
- 10 un elemento anular (110) de metal bioinerte insertable, por fresado previo, en el conducto auditivo en la posición en la que debe formarse el neotímpano;
- 15 una tensoestructura (115) de material bioinerte no reabsorbible, que se extiende hacia el interior del elemento anular (110) y está fijada a este último (110), presentando la tensoestructura (115) unas aberturas que proporcionan al cirujano una visión suficiente del campo quirúrgico y permiten las maniobras quirúrgicas requeridas;
- unos primeros medios (138) para conectar el segundo extremo de la prótesis columelar (22; 22A) a la tensoestructura (115);
- 20 unos segundos medios (142) para conectar el neotímpano a la tensoestructura (115).
2. Dispositivo protésico de oído medio según la reivindicación 1, en el que la tensoestructura (115) es del tipo que comprende unos hilos (116A, 116B, 116D).
- 25 3. Dispositivo protésico de oído medio según la reivindicación 2, en el que los hilos (116A, 116B, 116D) son hilos quirúrgicos de un polímero bioinerte no reabsorbible.
4. Dispositivo protésico de oído medio según la reivindicación 1, en el que los primeros medios comprenden, conectado a la tensoestructura (115), un primer brazo (136) al cual puede acoplarse una prótesis columelar (22; 22A), cuyo segundo extremo está conformado a modo de gancho (26).
- 30 5. Dispositivo protésico de oído medio según la reivindicación 1, en el que los segundos medios comprenden un segundo brazo (142) conectado a la tensoestructura (115), siendo insertable este segundo brazo (142) en un orificio previsto en el neotímpano para conectar este último a la tensoestructura (115).
- 35 6. Dispositivo protésico de oído medio según las reivindicaciones 4 y 5, en el que el primer brazo (136) y el segundo brazo (142) forman ambos parte del mismo elemento de conexión (134) conectado a la tensoestructura (115).
7. Dispositivo protésico de oído medio según la reivindicación 6, en el que el elemento de conexión (134) tiene una forma general de cruz de Lorena, formando el primer brazo uno de los dos brazos del travesaño más largo (136) de la cruz de Lorena, y formando el segundo brazo el brazo exterior (142) de un elemento en forma de U prona que está situado en un plano coaxial al elemento anular (110) y forma el montante (140) de la cruz de Lorena.
- 40 8. Dispositivo protésico de oído medio según la reivindicación 7, en el que el primer brazo (136) está recubierto con un manguito (144) de PTFE para uso médico.
- 45 9. Dispositivo protésico de oído medio según la reivindicación 7, en el que el travesaño más corto (132) de la cruz de Lorena está provisto de un gancho (130) en cada uno de sus dos extremos, estando formando el hilo (116D) de la tensoestructura (115) por dos partes de hilo (116D.1, 116D.2), concebidas cada una de ellas para pasar a través del gancho (130) correspondiente.
- 50 10. Dispositivo protésico de oído medio según la reivindicación 2, en el que los extremos de los hilos (116A, 116B, 116D) se insertan en unos rebajes (120) dispuestos en el elemento anular (110), estando bloqueados dichos extremos en los rebajes (120) correspondientes por deformación del metal que rodea a los rebajes (120).
- 55 11. Dispositivo protésico de oído medio según la reivindicación 7, en el que el brazo interior (138) del montante (140) en forma de U del elemento de conexión (134) está rodeado por un hilo (116B) correspondiente.
- 60 12. Dispositivo protésico de oído medio según la reivindicación 7, en el que cada uno de los dos brazos del travesaño más largo (136) del elemento de conexión (134) está rodeado por un hilo (116A) correspondiente.



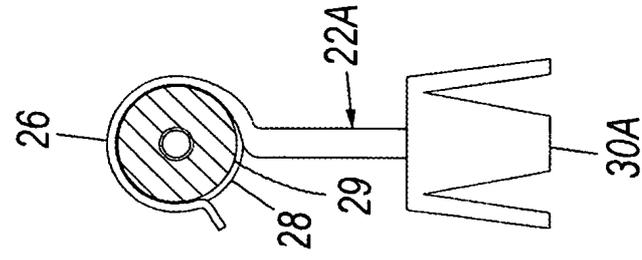


Fig. 7

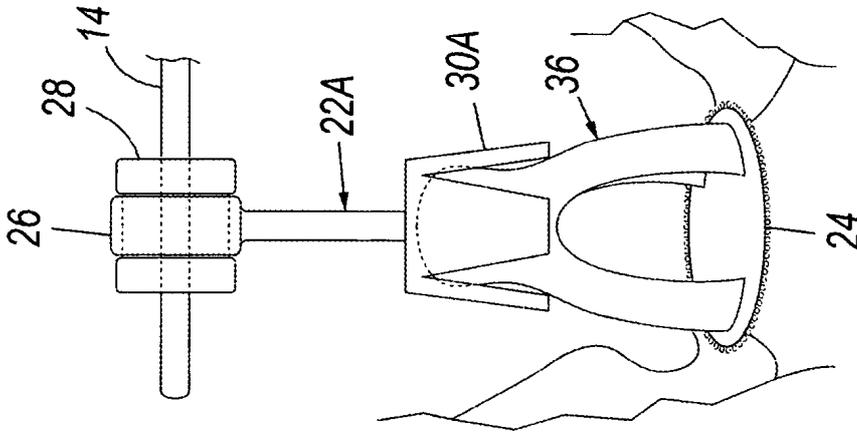


Fig. 6

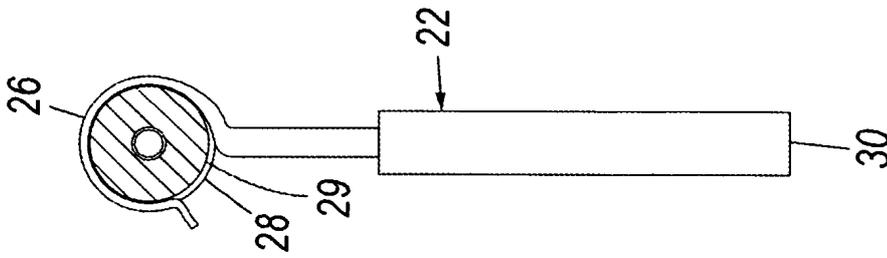


Fig. 5

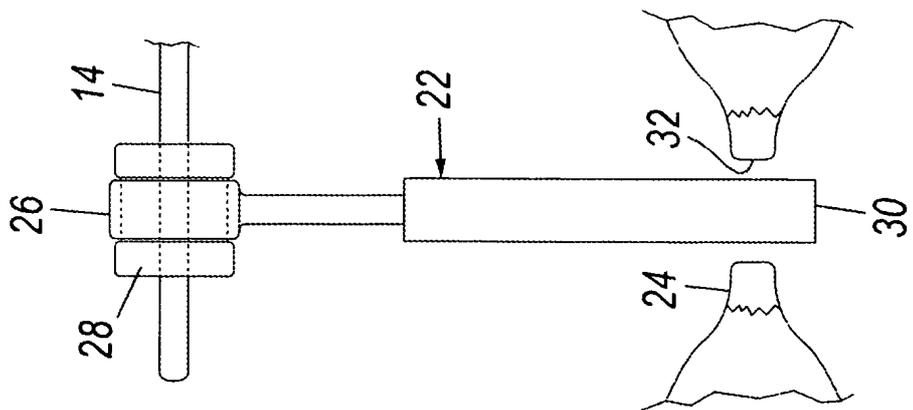


Fig. 4

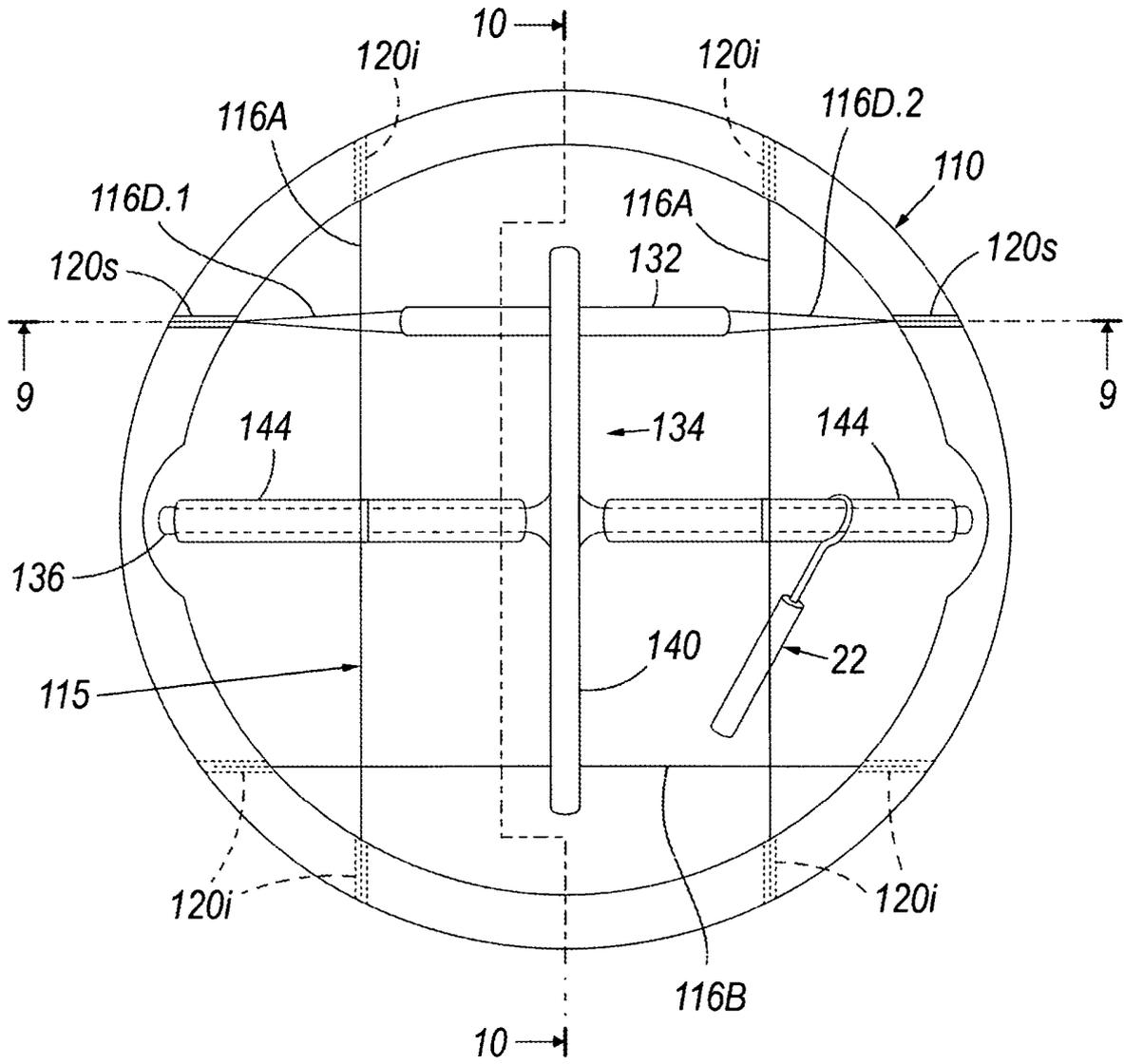


Fig. 8

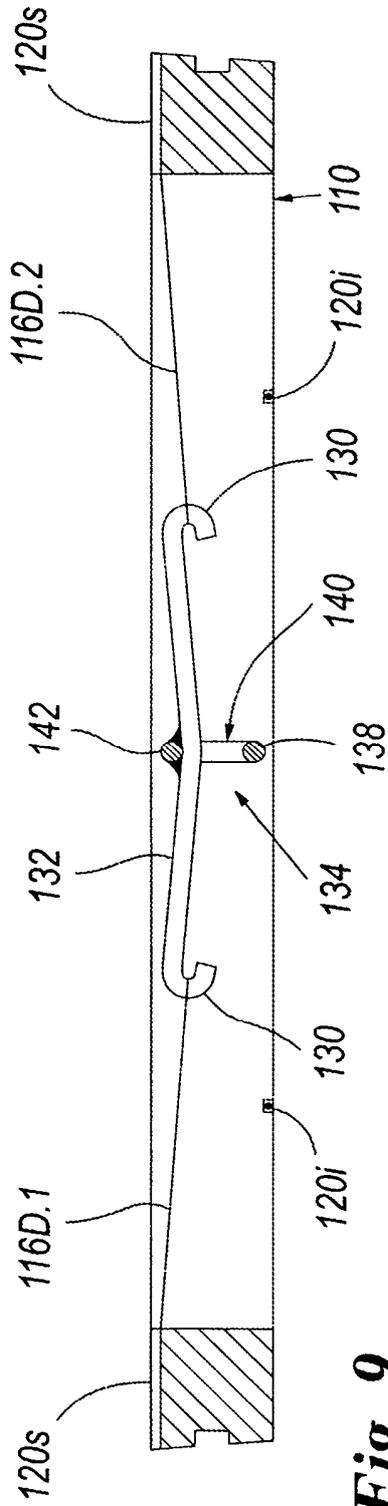


Fig. 9

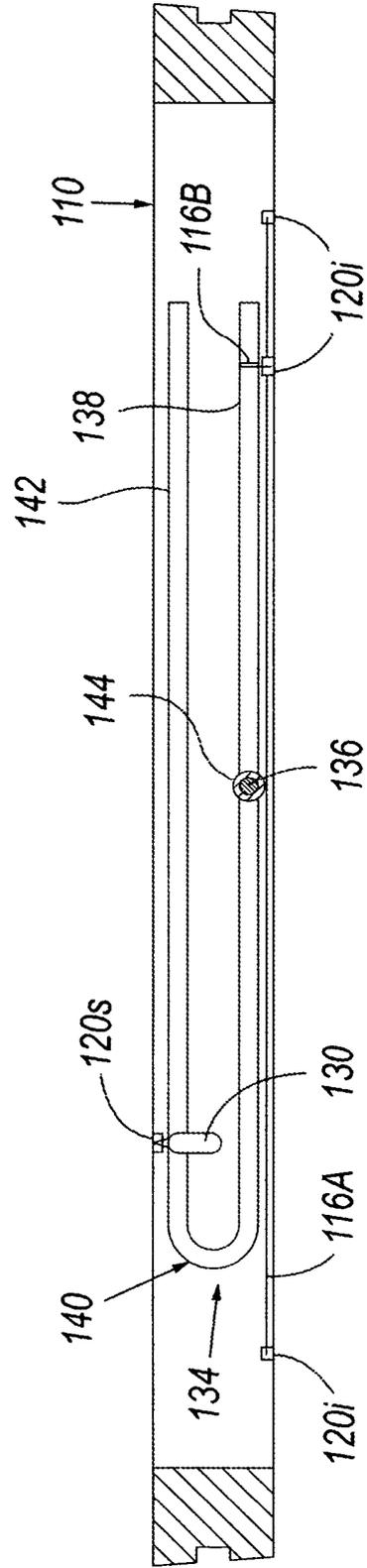


Fig. 10