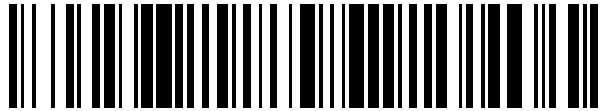


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 407 868**

51 Int. Cl.:

A61F 2/18

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2011 E 11000723 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2013 EP 2481374**

54 Título: **Prótesis auditiva de sustitución osicular con elemento estabilizador**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.06.2013

73 Titular/es:

**HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK (100.0%)
Tübinger Strasse 3
72144 Dusslingen, DE**

72 Inventor/es:

**VINCENT, ROBERT y
STEINHARDT, UWE**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 407 868 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

Prótesis auditiva de sustitución osicular con elemento estabilizador.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a una prótesis auditiva de sustitución osicular diseñada para sustituir o puentear al menos un elemento de la cadena osicular auditiva humana con un cuerpo de prótesis transmisor del sonido, el cual tiene en un extremo un primer elemento de acoplamiento diseñado como una placa superior para la conexión mecánica de la prótesis a la membrana timpánica, y el cual tiene en el otro extremo un segundo elemento de acoplamiento diseñado para la conexión mecánica de la prótesis a un segundo elemento de la cadena osicular auditiva humana, en particular al pie del estribo, o para ser insertado directamente en el interior del oído interno, por lo cual se proporciona un elemento estabilizador que está diseñado para la fijación de la prótesis auditiva de sustitución osicular en su estado implantado al mismo nivel que el plano de la membrana timpánica y para estabilizar la posición de la prótesis auditiva de sustitución osicular implantada en el oído medio, por lo cual el elemento estabilizador está adaptado para la sujeción permanente y estable en una sección del cuerpo de la prótesis contigua al primer elemento de acoplamiento y comprende una pieza de fijación para anclaje del elemento estabilizador en uno o más lugares de la pared del canal auditivo.

En las patentes EP 0 231 162 A1, US-A 4 130 905, WO 2010/150016 A1 y DE 20 2008 003887 U1 se describen dispositivos de este tipo.

Dispositivos similares se describen, por ejemplo, en las patentes DE 10 2007 041 539 B4 ó US 2009 149 697 A1.

20 En los casos en que los osículos del oído medio humano faltan o están dañados, ya sea por completo o parcialmente, se usan prótesis de sustitución osicular para conducir el sonido desde la membrana timpánica hasta el oído interno. La prótesis de sustitución osicular tiene dos extremos. Dependiendo de las circunstancias específicas, un extremo de la prótesis de sustitución osicular se fija a la membrana timpánica, por ejemplo, usando una placa superior, y el otro extremo de la prótesis de sustitución osicular se fija, por ejemplo, a los estribos de la cadena osicular humana, o se inserta directamente en el interior del oído interno. En muchos casos, con las prótesis de sustitución osicular conocidas, la conducción del sonido entre la membrana timpánica y el oído interno es limitada, porque la mayoría de las prótesis de sustitución osicular conocidas no sustituyen por completo las formaciones anatómicas naturales de la cadena osicular.

30 Después de que se haya implantado quirúrgicamente la prótesis en el oído medio y de que se haya cerrado la membrana timpánica, comienza la fase de recuperación. Durante este periodo se forman cicatrices, y éstas producen fuerzas impredecibles, las cuales pueden provocar que la prótesis se salga de su posición inicialmente localizada en el interior del oído medio.

35 La patente US 4.169.292 A describe una prótesis – comparativamente exótica – de oído medio artificial para sustituir a la estructura completa del oído desde el canal auditivo óseo hasta la ventana oval del vestíbulo que incluye un tubo para sustituir al menos parte del canal auditivo óseo, un anillo para conectar un tímpano artificial al tubo, una estructura compleja para sustituir al martillo y al yunque de un paciente humano y unos medios de pistón conectados a la estructura compleja para sustituir al menos parte del estribo. Sin embargo, este tipo muy complejo de prótesis de oído medio requiere un esfuerzo operativo muy grande para ser implantado, requiriendo en particular que se proporcione un canal auditivo artificial. Por otro lado este tipo de prótesis no permite ser acoplada directamente de forma mecánica a la membrana timpánica o a ninguno de los osículos.

40 COMPENDIO DE LA INVENCION

45 En contraste con esto, es un objetivo de la presente invención mejorar una prótesis auditiva de sustitución osicular genérica del tipo inicialmente descrito, usando un diseño particularmente simple y compacto y los medios técnicos más sencillos que sea posible, de una manera favorable en cuanto al coste garantizando por un lado que la prótesis auditiva de sustitución osicular permanezca fijada en el espacio con variaciones muy pequeñas respecto a su posición inicial después de la implantación en el interior de la cavidad del oído medio, en particular proporcionando protección eficaz contra la deslocalización, inclinación o balanceo de la prótesis tras la operación, y garantizando por otro lado que los medios de estabilización mecánica no deterioran las propiedades de transmisión del sonido de la prótesis.

50 De acuerdo con la presente invención, este objetivo se alcanza de una manera sorprendentemente simple y eficaz que consiste en que el elemento estabilizador tiene forma de Y, por lo cual la pieza de fijación comprende dos elementos de anclaje con forma de gancho, adaptados para sujetar dicha pieza de fijación en agujeros taladrados artificialmente en la pared del canal auditivo, que arrancan desde un punto de bifurcación común en el cuerpo del elemento estabilizador y se ramifican hacia sus extremos libres con forma de gancho formando un ángulo uno con respecto al otro.

55 Un hecho sorprendente descubierto por los inventores, es el que una fijación de la prótesis auditiva de sustitución osicular usando el elemento estabilizador de acuerdo con la presente invención no degrada considerablemente la

- transmisión del sonido a través de la prótesis, lo cual uno esperaría considerando las implicaciones usuales de cualquier fijación mecánica. Normalmente, la rigidización de un dispositivo inducida por su fijación en uno o más puntos reducirá inevitablemente su capacidad de balancearse y oscilar libremente, deteriorando por supuesto de ese modo las propiedades de transmisión del sonido del dispositivo en su estado fijo. Sin embargo, esto no es cierto para un dispositivo de acuerdo con la presente invención, lo cual se debe principalmente a la elección de un punto de estabilización al mismo nivel que el plano de la membrana timpánica. De esta forma, la prótesis auditiva de sustitución osicular – a pesar de estar fijada en el espacio mediante su anclaje en uno o más puntos de la pared del canal auditivo – aún conserva su capacidad de oscilar libremente siguiendo las amplitudes acústicas transmitidas mediante golpeteo desde la membrana timpánica y transmitiendo de ese modo el sonido a la región del oído interno.
- 5
- 10 En realizaciones preferentes de la prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con la invención, el primer elemento de acoplamiento está diseñado como una pieza con forma de clip, con forma de paraguas o con forma de U para acoplar mecánicamente la prótesis a un primer elemento de la cadena osicular auditiva humana, en particular al manubrio.
- 15 El segundo elemento de acoplamiento puede estar diseñado para la conexión mecánica de la prótesis a la cabeza del estribo o como un pistón para ser insertado directamente en el interior del oído interno.
- Además, el elemento estabilizador puede estar adaptado para la sujeción permanente y estable en el primer elemento de acoplamiento.
- Preferiblemente, el elemento estabilizador se fabrica completamente o en parte de titanio debido a sus propiedades de bio-compatibilidad.
- 20 De forma alternativa o adicional, el elemento estabilizador puede comprender al menos partes fabricadas de un material con efecto memoria, en particular de Nitinol.
- En realizaciones preferentes adicionales la prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con la invención se ensambla a partir de diferentes componentes modulares permitiendo una mayor flexibilidad ad hoc durante la operación de implantación lo cual es conocido por sí mismo, por ejemplo, de la patente EP 2 072 026 B1 o de la
- 25 patente US 2009 164 010 A1.
- Otras realizaciones beneficiosas están caracterizadas porque el elemento estabilizador comprende al menos un punto de rotura predeterminado o una parte de un espesor de material menor que el espesor de material del cuerpo de la prótesis, lo cual permite un fácil desacoplamiento mecánico del elemento estabilizador respecto de la prótesis en cualquier momento después de la implantación. Además, un diseño particularmente delgado del elemento
- 30 estabilizador contribuye a unas excelentes propiedades de oscilación y, por lo tanto, a unas buenas propiedades de transmisión del sonido.
- En una clase de realizaciones de la prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con la invención, el elemento estabilizador comprende un elemento de pinzamiento para sujetar el elemento estabilizador en el primer elemento de acoplamiento o en una sección del cuerpo de la prótesis contigua al primer elemento de acoplamiento.
- 35 Una clase alternativa de realizaciones está caracterizada porque el elemento estabilizador comprende una parte alargada que sustituye funcionalmente al mango del martillo natural.
- En modificaciones de estas realizaciones que son fáciles de fabricar, la parte alargada puede estar conformada como un pistón.
- Otras modificaciones de estas realizaciones están caracterizadas porque la prótesis auditiva de sustitución osicular comprende una sección de alojamiento diseñada para soportar al elemento estabilizador en el estado implantado de la prótesis auditiva de sustitución osicular.
- 40 Estas modificaciones se pueden mejorar aún más mediante una sección de alojamiento que comprenda una parte con forma de gancho proporcionada en el primer elemento de acoplamiento.
- Realizaciones de la prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con la presente invención, en las cuales la pieza de fijación comprende más elementos de anclaje con forma de gancho adaptados para sujetar la pieza de fijación en más agujeros taladrados artificialmente en la pared del canal auditivo son muy ventajosas.
- 45
- Variantes de las realizaciones descritas anteriormente en las cuales los elementos de anclaje con forma de gancho comprenden partes finales libres reforzadas son particularmente favorables desde el punto de vista ergonómico.
- 50 A partir de la explicación anterior es evidente que también se encuentra dentro del alcance de la presente invención un elemento estabilizador que esté diseñado per se para fijar una prótesis auditiva de sustitución osicular en su estado implantado al mismo nivel que el plano de la membrana timpánica y para estabilizar la posición en el oído medio de la prótesis auditiva de sustitución osicular implantada, por lo cual el elemento estabilizador esté adaptado para la sujeción permanente y estable en el primer elemento de acoplamiento o en una sección del cuerpo de la prótesis contigua al primer elemento de acoplamiento y comprende una pieza de fijación para anclar el elemento

estabilizador en uno o más lugares de la pared del canal auditivo, siempre que el elemento estabilizador tenga forma de Y, por lo cual la pieza de fijación comprenda dos elementos de anclaje con forma de gancho adaptados para sujetar la pieza de fijación en agujeros taladrados artificialmente en la pared del canal auditivo, que arranquen desde un punto de bifurcación común en el cuerpo del elemento estabilizador y se ramifiquen hacia sus extremos libres con forma de gancho formando un ángulo uno con respecto al otro.

Rasgos y ventajas adicionales de la presente invención se desprenden de la descripción detallada de realizaciones de la invención presentada más adelante con referencia a las figuras del dibujo, el cual muestra los detalles que son esenciales para la presente invención. Rasgos y ventajas adicionales de la presente invención se desprenden también de las reivindicaciones. Los rasgos individuales se pueden implementar de forma individual, o se pueden combinar de cualquier manera posible en diferentes variantes de la presente invención.

En el dibujo esquemático se representan realizaciones de la presente invención y se describen con mayor detalle en la descripción posterior. Las realizaciones de prótesis auditivas de las figuras 3a a 5b son sólo ilustrativas y no reivindicadas como invención por el elemento estabilizador. Asimismo, los métodos quirúrgicos mencionados en la descripción no son parte de la presente invención.

15 BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La Figura 1a muestra una representación espacial, esquemática, de una primera realización de la invención con una prótesis auditiva de sustitución osicular total que tiene un primer elemento de acoplamiento diseñado como una placa superior para apoyarse sobre la membrana timpánica, un segundo elemento de acoplamiento conformado como un pistón para ser insertado directamente en el interior del oído interno y un elemento estabilizador para anclaje en la pared del canal auditivo.

La Figura 1b muestra una vista desde arriba de la realización de la Figura 1a en una dirección perpendicular al plano de la placa superior.

La Figura 2a muestra una vista con mayor detalle del elemento estabilizador de la Figura 1b con una parte alargada con forma de pistón.

La Figura 2b muestra una vista del elemento estabilizador de la Figura 2a visto desde el lateral.

La Figura 2c muestra una vista de un elemento estabilizador como en la Figura 2a, pero con un punto de rotura predeterminado.

La Figura 2d muestra una vista del elemento estabilizador de la Figura 2c visto desde el lateral.

La Figura 2e muestra una representación espacial, esquemática, de un elemento estabilizador con elemento de pinzamiento para sujetar el elemento estabilizador en el primer elemento de acoplamiento de la prótesis o en una sección del cuerpo de la prótesis contigua al primer elemento de acoplamiento.

La Figura 3a muestra una vista de la prótesis auditiva de sustitución osicular total de la Figura 1a en una representación espacial, esquemática.

La Figura 3b muestra una vista de la prótesis de la Figura 3a vista desde el lateral.

La Figura 3c muestra una vista de una realización de una prótesis auditiva de sustitución osicular parcial con una placa superior y un segundo elemento de acoplamiento con forma de émbolo en una representación espacial, esquemática.

La Figura 3d muestra una vista de la prótesis de la Figura 3c vista desde el lateral.

La Figura 3e muestra una vista de una prótesis auditiva de sustitución osicular parcial con una placa superior y una campana ranurada como un segundo elemento de acoplamiento en una representación espacial, esquemática.

La Figura 3f muestra una vista de la prótesis de la Figura 3e vista desde el lateral.

La Figura 4a muestra una representación espacial, esquemática de una realización adicional de la invención con una prótesis auditiva de sustitución osicular parcial que tiene un primer elemento de acoplamiento diseñado con forma de clip para agarrar un extremo del elemento estabilizador, un segundo elemento de acoplamiento conformado como una campana ranurada para ser montado sobre el estribo y el elemento estabilizador de acuerdo con la Figura 2a.

La Figura 4b muestra una vista desde arriba de la realización de la Figura 4a en una dirección perpendicular al plano de la placa superior.

La Figura 5a muestra una vista de la prótesis auditiva de sustitución oscicular parcial de la Figura 4a en una representación espacial, esquemática.

La Figura 5b muestra una vista de la prótesis de la Figura 5a vista desde el lateral.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES

5 Las realizaciones de una **prótesis 10; 20 auditiva de sustitución oscicular** representada de una manera espacial, esquemática, en las Figuras 1a, 1b, 4a y 4b del dibujo, están diseñadas para sustituir o puentear al menos un elemento de la cadena oscicular auditiva humana con un **cuerpo 13; 13'; 13''; 23 de prótesis** transmisor del sonido, el cual tiene en un extremo un **primer elemento 11; 21 de acoplamiento** diseñado como una placa superior para conexión mecánica de la prótesis a la membrana timpánica o como una parte con forma de clip, con forma de paraguas o con forma de U para acoplar mecánicamente la prótesis al manubrio, y el cual tiene en el otro extremo un **segundo elemento 12; 12'; 12''; 22 de acoplamiento** diseñado para la conexión mecánica de la prótesis a un segundo elemento de la cadena oscicular auditiva humana, en particular a la cabeza del estribo o al pie del estribo, o diseñado como un pistón para ser insertado directamente en el interior del oído interno.

10 La presente invención está caracterizada porque se proporciona un **elemento 14, 14', 24 estabilizador**, el cual está diseñado para la fijación de la prótesis 10; 20 auditiva de sustitución oscicular en su estado implantado al mismo nivel que el plano de la membrana timpánica y para estabilizar la posición de la prótesis 10; 20 auditiva de sustitución oscicular implantada dentro del oído medio, por lo cual el elemento 14; 14'; 24 estabilizador puede comprender titanio y/o un material con efecto memoria, en particular Nitinol, y está adaptado para la sujeción permanente y estable en el primer elemento 11; 21 de acoplamiento o en una sección del cuerpo 13; 13'; 13''; 23 de la prótesis contigua al primer elemento 11; 21 de acoplamiento y comprende una **pieza 14.2; 14.2'; 24.2 de fijación** para anclar el elemento 14; 14'; 24 estabilizador en uno o más lugares de la pared del canal auditivo.

15 Como también se muestra en las realizaciones de las Figuras 1a a 2e, 4a y 4b, la pieza 14.2; 14.2'; 24.2 de fijación puede comprender uno o más **elementos 16; 16'; 26 de anclaje con forma de gancho** con **partes 17; 17'; 27 finales libres reforzadas** adaptadas para sujetar la pieza 14.2; 14.2'; 24.2 de fijación en uno o más agujeros taladrados artificialmente en la pared del canal auditivo. En particular, el elemento estabilizador 14; 14'; 24 puede tener forma de Y, por lo cual la pieza 14.2; 14.2'; 24.2 de fijación comprende dos elementos 16; 16'; 26 de anclaje con forma de gancho, que arrancan desde un **punto 14.3; 14.3'; 24.3 de bifurcación común** en el cuerpo del elemento 14; 14'; 24 estabilizador y que se ramifican hacia sus extremos libres con forma de gancho formando un ángulo uno con respecto al otro.

20 En las realizaciones de la invención mostradas en las Figuras 1a a 2d, 4a y 4b, el elemento 14; 14' estabilizador comprende una **parte 14.1; 14.1' alargada** conformada como un pistón y que sustituye funcionalmente al mango del martillo natural. Por consiguiente, realizaciones de la prótesis 10 oscicular auditiva como las que se muestran en las Figuras 1a, 1b y 3a a 3f pueden comprender una **sección 15 de alojamiento** con una parte con forma de gancho proporcionada en el primer elemento 11 de acoplamiento diseñada para soportar a la parte 14.1; 14.1' alargada del elemento 14; 14' estabilizador en el estado implantado de la prótesis 10 oscicular auditiva.

25 En realizaciones adicionales de la invención, como en las mostradas en las Figuras 4a a 5b, el primer elemento 21 de acoplamiento puede tener un diseño con forma de clip para ser fijado a la parte 14.1 alargada del elemento 14 estabilizador. En estas realizaciones, el elemento 14 estabilizador y en particular su parte 14.1 alargada con forma de pistón puede llevar una unión de acoplamiento de transmisión de sonido a la membrana timpánica, la cual en la mayoría de los casos comprenderá un elemento hecho a medida a partir del cartílago natural del paciente.

30 Otra clase de realizaciones de la invención puede comprender un elemento 24 estabilizador como el que se representa en la Figura 2e que tenga un **elemento 24.1 de pinzamiento** para sujetar el elemento 24 estabilizador en el primer elemento de acoplamiento de la prótesis auditiva de sustitución oscicular o en una sección del cuerpo 13; 13'; 13''; 23 de la prótesis contigua al primer elemento de acoplamiento.

35 Las Figuras 2c y 2d muestran una variante del elemento 14' estabilizador de acuerdo con la invención que comprende al menos un **punto 18' de rotura predeterminado**. El mismo efecto se puede conseguir en otras realizaciones – no mostradas en los dibujos – que tengan una parte de un espesor de material menor que el espesor de material del cuerpo 13; 13'; 13''; 23 de la prótesis.

40 En otras realizaciones adicionales de la invención no representadas en los presentes dibujos, la prótesis auditiva de sustitución oscicular de acuerdo con la invención se puede ensamblar a partir de componentes modulares diferentes.

La prótesis 10; 20 auditiva de sustitución oscicular de acuerdo con la presente invención se diseña de forma general como una MRP (= Prótesis de Sustitución del Martillo) para una mejor estabilidad.

La ausencia del mango del martillo puede afectar a los resultados de audición después de la osciculoplastia. Para mejorar la estabilidad de la prótesis del oído medio, puede ser importante la recreación de un martillo ausente.

En relación estrecha con el doctor en medicina Robert Vincent de Beziers, Francia (Clínica del Oído Causse), KURZ ha desarrollado un nuevo concepto de Timpanoplastia.

5 La MRP (prótesis de Sustitución del Martillo) es un nuevo martillo de titanio que se implanta debajo de la membrana timpánica en cualquier posición en el reborde óseo. Se fija por medio de un alambre de titanio con forma de Y con dos ganchos. Estos ganchos se insertan en el interior de dos agujeros, los cuales se taladran con una fresa de 0,6 mm en la pared del canal externo. El cirujano introduce la MRP y puede conectar casi cualquier Prótesis de Sustitución Parcial – o Total – debido a la MRP maleable.

La principal ventaja de este nuevo concepto es mantener el nuevo martillo en posición correcta durante el periodo de curación inicial, reduciendo el riesgo de inclinación.

10 Ventajas:

- Mayor estabilidad de la reconstrucción de la cadena osicular
- Titanio puro para la máxima biocompatibilidad
- Procedimiento fácil y seguro
- Una prótesis realmente versátil que se puede usar en la mayoría de los casos

15 La implantación de la MRP requiere taladrar dos agujeros para crear espacio para los ganchos de la MRP. La dirección para el taladrado de los agujeros se determina por el estado del EAC (= canal auditivo externo). Cuando existe suficiente hueso en la parte superior posterior del EAC los agujeros se taladran aproximadamente a las 9 y a las 11 en punto para una oreja derecha y a la 1 y a las 3 en punto para una oreja izquierda con el fin de dejar espacio para el primer y el segundo ganchos respectivamente. Cuando no existe suficiente pared del canal óseo posterior-superior residual es posible taladrar los agujeros a través de la pared del canal óseo posterior-inferior residual. De esta forma, la posición del nuevo martillo de titanio quedará exactamente enfrente de la posición de un mango de martillo normal.

20 La MRP se puede usar en todos los casos de ausencia de martillo (Grupos C y D de Austin-Kartush). Podría haber una aticotomía persistente y no haber suficiente hueso residual en la parte posterior-superior del EAC.

25 Por lo tanto la MRP se debería implantar en la parte posterior-inferior del EAC (a las 6 y a las 8 en punto).

Se taladran dos agujeros a través de la pared del EAC a las 6 y las 8 en punto de lado a lado con una fresa de polvo de diamante de 0,6 mm para crear espacio para los ganchos de la MRP. La distancia entre los dos agujeros del EAC es igual a la distancia entre los ganchos de la MRP. El taladrado de los agujeros requiere una velocidad muy regulada con riego constante para evitar la necrosis del hueso por quemado o por presión. Los ganchos de la MRP se insertan en el interior de los agujeros. Esta configuración impide el desplazamiento de la MRP y evita el contacto entre el nuevo martillo y la pared del canal.

30 Mientras la MRP es mantenida en su sitio por los ganchos, la delgada unión de titanio entre el mango y los ganchos permite al cirujano acomodar fácilmente la posición del nuevo martillo a todas las variaciones anatómicas. El nuevo martillo se desplaza ligeramente hacia arriba y se coloca en posición correcta apoyado sobre la cabeza del estribo.

35 Es posible insertar cualquier tipo de prótesis parcial o total en la misma etapa (procedimiento de una etapa), la cual se colocará desde la cabeza o pie del estribo hacia el mango de la MRP. La PORP se coloca sobre la cabeza del estribo. A continuación se coloca la ranura de la cabeza de la prótesis debajo del mango de la MRP.

Al igual que con una prótesis de oído medio de titanio se aconseja cubrir el sistema con una capa de cartílago.

40 A continuación se presentan resultados del trabajo de investigación científica realizado por Robert Vincent, Clínica del Oído Causse, Colombiers (Francia) relativos a MRP (= **PRÓTESIS DE SUSTITUCIÓN DEL MARTILLO**):

Introducción

45 La presencia o ausencia de un mango de martillo afecta a los resultados en osiculoplastia particularmente en ausencia de una superestructura de estribo. Numerosos autores han hecho hincapié en la importancia del martillo en la osiculoplastia exitosa (1-4). La recreación del martillo ha sido usada por varios autores para mejorar la estabilidad de las prótesis de oído medio (5-7).

50 Durante el periodo de Enero de 1991 a Junio de 2010, 1764 procedimientos de osiculoplastia consecutivos fueron realizados por el autor (RV) en el mismo centro de referencia terciario. De éstos, 178 casos (10%) se realizaron con martillo ausente y estribo presente y 74 casos (4%) con martillo y estribo ausentes. De estos 74 casos, 18 se realizaron con una implantación de prótesis de martillo (MRP) anclada en hueso desde Diciembre de 2009 a Julio 2010.

Este estudio tuvo como objetivo determinar la efectividad de la MRP que se diseñó para sustituir a un martillo ausente. Cualquier tipo de prótesis de sustitución parcial o total de la cadena osicular se puede acoplar a la MRP, lo cual mejorará la estabilidad de las PORPs y las TORPs.

Material y Método:

5 Este es un estudio prospectivo de 18 pacientes (18 oídos) que fueron operados desde el 12 de Diciembre de 2009 hasta el 28 de Junio de 2010 con implantación de MRP. Todos los casos fueron casos de timpanoplastia de revisión para CSOM sin colesteatoma activo.

A un paciente también se le implantó una MRP para otosclerosis de revisión con yunque y martillo erosionados. Este paciente está excluido de este estudio preliminar.

10 La valoración de la condición auditiva se realizó antes de la cirugía y 3 meses después de la misma. La edad media fue de 41 años (rango de edad entre 16 y 66 años). La relación de sexos fue 72% mujeres (13 casos) y 28% hombres (5 casos).

15 El estado de la cadena osicular se exploró en el momento de la cirugía y se asignaron los casos a 4 grupos de acuerdo con el estado de la cadena osicular. Para definir el estado osicular encontrado (8, 9) se usó la clasificación de defectos osiculares de Austin modificada por Kartush.

- grupo D de Austin-Kartush (martillo y estribo ausentes): 15 casos
- grupo C de Austin-Kartush (martillo ausente, estribo presente): 1 caso
- grupo B de Austin-Kartush (martillo presente, estribo ausente): 1 caso
- grupo F de Austin-Kartush (estribo fijo, martillo ausente): 1 caso

20 Todos los casos fueron casos de timpanoplastia de revisión y la causa de fallo se identificó como prótesis desplazada en todos los casos. Ninguno de estos casos necesitó injerto de la membrana timpánica durante el procedimiento. Todos los casos tenían la mucosa del oído medio intacta, sana, sin colesteatoma activo o inflamación.

25 De estos 18 casos, 9 (50%) casos del grupo de Austin-Kartush fueron operados con una implantación simultánea de una MRP y una TORP que se colocó desde la MRP hasta el pie del estribo durante la misma operación (procedimiento de una etapa). En los restantes 9 (50%) casos se implantó sólo una MRP (procedimiento de primera etapa) y serán operados para un procedimiento de segunda etapa entre 3 y 6 meses después con colocación de una TORP desde la MRP hasta el pie del estribo.

30 La principal causa de fallo que se identificó en el momento de la cirugía fue desplazamiento de la prótesis en 15 casos y extrusión de la prótesis en 3 casos.

Todos los datos se tabularon usando la Base de Datos de Otolología-Neurología (ONDB) (AS Multimedia Inc., Cassagne, Francia) (10). Este es un paquete software disponible de forma comercial desarrollado en nuestro centro, diseñado para cumplir con las guías de la American Academy of Otolaryngology para informar de resultados clínicos y audiométricos (11).

35 Técnica Quirúrgica para implantación de MRP:

Todos los procedimientos fueron realizados por el mismo cirujano (RV) y en todos los casos se usó una técnica transcanal. Se taladraron dos túneles a través de la pared del EAC (=canal auditivo externo) de lado a lado con una fresa de polvo de diamante de 0,6 mm para dejar sitio para los dos ganchos de la MRP. La distancia entre los 2 túneles del EAC fue igual a la distancia entre los dos ganchos de los dos túneles de la MRP.

40 El taladrado de los dos túneles requirió una velocidad muy regulada con riego constante para evitar necrosis del hueso por quemado o presión.

45 La elección de la posición de estos dos túneles vino dictada por el estado del EAC. En 17 casos (94%) se taladraron aproximadamente a las 11 y a las 9 en punto para un oído derecho y a la 1 y a las 3 en punto para un oído izquierdo para dejar sitio para el primer y segundo gancho respectivamente. De esta forma, la posición del nuevo mango de titanio de la MRP fue ligeramente más posterior a un mango de martillo normal. En un caso (6%) no hubo suficiente pared de canal óseo posterior-superior residual para permitir el taladrado de los túneles que se taladraron entonces a las 5 y a las 6 en punto. De esta manera, la posición del nuevo mango de titanio fue exactamente enfrente pero paralela a la posición de un mango de martillo normal.

50 Los dos ganchos de la MRP se insertaron en los dos túneles y el mango de titanio se colocó por encima del pie del estribo. Esta configuración impide el desplazamiento de la MRP y evita el contacto entre el nuevo mango y la pared

del canal. Cada gancho de la MRP se inserta en el interior de su túnel correspondiente y el mango de titanio se coloca por encima del pie del estribo.

Mientras los 2 ganchos mantuvieron en su sitio a la MRP, la delgada unión de titanio entre el mango y los ganchos permitió al cirujano adaptar fácilmente la posición del nuevo mango a todas las condiciones anatómicas.

- 5 Fue posible mover ligeramente el mango lateralmente, hacia abajo o hacia arriba. La principal ventaja de esta prótesis es mantener el nuevo mango en posición correcta apoyado sobre el pie del estribo en todos los casos.

En 9 casos estaba planeado insertar una TORP en la misma etapa (procedimiento de una etapa). La distancia entre el nuevo martillo de la MRP y el pie del estribo se determinó con una varilla de medición del estribo alargada. Se cortó el eje de la TORP a la longitud apropiada y se colocó la TORP desde el nuevo mango hasta el pie del estribo.

- 10 La punta distal del eje de la TORP está centrada en el pie del estribo y el nuevo mango de la MRP se introduce fácilmente en el interior de la ranura de la cabeza de la TORP.

En todos los casos se interpuso una fina capa de cartílago tragal por encima de la MRP cubriendo los dos ganchos y el nuevo mango.

Valoración Audiométrica

- 15 La evaluación audiométrica incluyó desviación aérea-ósea (ABG) antes y después de la operación, umbrales de conducción aérea (AC), y umbrales de conducción ósea (BC). Para el cálculo de la ABG y de las medias de tonos puros (PTAs) sólo se usaron los resultados de AC y de BC que se obtuvieron al mismo tiempo después de la operación. Se usó una PTA de cuatro frecuencias para los umbrales AC y BC (0,5, 1, 2 y 4 kHz) obtenida en un seguimiento de 3 meses para los casos de procedimiento de una etapa (9 casos). También se valoraron antes y después de la operación los niveles AC y BC a 4 kHz. El informe de la audiometría se elaboró de acuerdo con las Guías de la American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery (11) excepto para umbrales a 3 kHz, los cuales fueron sustituidos en todos los casos por los de 4 kHz.

Resultados Preliminares

- 25 De los 18 casos en los cuales se implantó una MRP, 9 casos (50%) fueron operados con una implantación simultánea de una MRP y una TORP, la cual se colocó desde la MRP hasta el pie del estribo durante la misma operación (procedimiento de una etapa).

Se estudiaron resultados de audición preliminares posteriores a la cirugía para estos 9 casos de procedimiento de una etapa.

- 30 De los 9 casos de procedimiento de una etapa, 5 casos (55,5%) tuvieron datos audiológicos postoperatorios disponibles en un seguimiento de 3 meses. De estos 5 casos, un paciente tenía más de 5 cirugías previas fallidas, 2 pacientes tenían 4 cirugías previas fallidas y 2 pacientes tenían una cirugía previa fallida. La causa principal de fallo que se identificó en el momento de la cirugía fue el desplazamiento de la prótesis en 7 casos y la extrusión de la prótesis en 2 casos.

- 35 En la Tabla 1 se presentan los resultados de audición de estos 5 casos. En la serie no hubo ningún caso de pérdida de audición neurosensorial tras la operación y no se observó ninguna extrusión de prótesis ni ninguna reacción de la membrana timpánica después de la operación.

Tabla 1: Resultados de audición postoperatorios a 3 meses en 5 casos (implantación simultánea de MRP + TORP)

Variable	MRP + TORP (n = 5)
ABG < 10dB - %	100 (5 casos)
Media BC – dB	16,3
Media AC – dB	23
Media ABG – dB	6,7
SNHL – dB	0

BC, Conducción ósea; AC, conducción aérea; ABG, desviación aérea-ósea; SNHL, pérdida de audición neurosensorial

- 40 La desviación aérea-ósea (ABG) tras la operación (promediada sobre 0,5, 1, 2 y 4 kHz) se cerró a 10 dB en todos los casos (5 casos, 100%). La ABG media tras la operación fue de 6,7 dB en comparación con 39,5 dB antes de la operación. La conducción ósea (BC) media tras la operación fue de 16,3 dB en comparación con 18,8 dB antes de la

operación. La conducción aérea (AC) media tras la operación fue 23 dB en comparación con 58 dB antes de la operación.

Discusión

5 La recreación del martillo se ha usado en el pasado (5-7). Sin un martillo intacto, Whers (6) sugirió el uso de un tímpano y martillo homólogo, el cual normalmente requiere estadiaje para una reconstrucción estable. Black (7) introdujo una técnica de osiculoplastia de nuevo martillo usando un montante de nuevo martillo auto-injertado y un montaje diferente a la columela en los casos en que el martillo no estaba disponible para técnicas de montaje.

10 Más recientemente nosotros describimos una técnica original de ligadura silástica en una serie consecutiva de 100 casos con martillo ausente y superestructura de estribo intacta (grupo C de Austin-Kartush) (12). La osiculoplastia se realizó con una TORP colocada desde el pie del estribo hasta la superficie inferior de la membrana timpánica, usando una banda silástica para estabilizar la prótesis.

Nuestros resultados de audición preliminares con la implantación de MRP en casos de martillo y estribo ausentes son esperanzadores y se pueden comparar favorablemente con los resultados presentados por otros autores en caso de martillo ausente (Tabla 2).

15 Tabla 2: Resultados de audición en caso de martillo ausente en la bibliografía

Serie	Grupo de Austin-Kartush	Material	N	ABG Postop. < 10 dB (%)	ABG media postop.
Moretz (1)	C	PORP	6	0	24
	C	TORP	4	0	24
Vincent (10)	C	TORP	96	66	12
Austin (13)	C	Autoinjerto parcial	23	12	27
Black (14)	C	PORP	13	15	-
Goldenberg (15)	C	PORP	7	14	23
Serie actual	D	TORP	5	100	6,7

ABG, desviación aérea-ósea

20 La Tabla 3 muestra los resultados de audición comparativos después de la operación del autor (RV) en un seguimiento de 3 meses en caso de ausencia de martillo (grupos C y D de Austin-Kartush) según el tipo de prótesis y de montaje usados. Nuestros mejores resultados de audición a corto plazo se obtuvieron con la implantación de MRP acoplada a una TORP: 100% de cierre de la ABG por debajo de 10 dB comparado con 57% en el grupo C de Austin-Kartush con implantación de PORP desde la membrana timpánica (TM) hasta la cabeza del estribo (S), 58% en los casos del grupo C de Austin-Kartush con implantación de TORP desde la TM hasta el pie (F) y técnica de ligadura silástica y 35,7% en los casos del grupo D de Austin-Kartush con implantación de TORP desde la TM hasta la F.

Tabla 3: Resultados personales. Resultados comparativos postoperatorios pasados 3 meses en caso de ausencia de martillo: grupos C y D de Austin-Kartush.

Prótesis	Grupo C de Austin-Kartush		Grupo D de Austin-Kartush	
	PORP	TORP + ligadura silástica	TORP	MRP + TORP
Montaje	TM/S	TM/F	TM/F	TM/F
Datos disponibles	7	106	28	5
ABG < 10dB -%	57 (4 casos)	58 (61 casos)	35,7 (10 casos)	100 (5 casos)
ABG < 20dB -%	86 (6 casos)	77 (81 casos)	50 (14 casos)	100
Media BC – dB	28,4	24,2	30,5	16,3
Media AC – dB	41	37	53,5	23
Media ABG – dB	12,6	12,9	23	6,7
SNHL – dB	0	0	0	0

BC, conducción ósea ; AC, conducción aérea ; ABG, desviación aérea-ósea; SNHL, pérdida de audición neurosensorial; TM/S, montaje de membrana timpánica a cabeza de estribo ; TM/F, montaje de membrana timpánica a pie.

Además, estos resultados preliminares tienden a mostrar mejores resultados cuando una prótesis se implanta desde el mango de titanio de la MRP que si se hace desde el mango del martillo normal. Esto puede estar relacionado con las propiedades vibratorias de la MRP. Este factor está siendo investigado actualmente en el Departamento de Otorlaringología de la Hannover Medical University (Prof Med Thomas Lenarz, Dr Med Gentiana Wenzel). Los resultados de esta investigación pueden incrementar drásticamente la indicación de uso de la MRP en el futuro.

Gracias a la oseointegración del titanio, con el tiempo la MRP se puede fijar a la pared del canal óseo ya que el hueso puede crecer sobre la superficie de los dos ganchos en los túneles. Sin embargo, gracias a las propiedades vibratorias de la MRP que pueden estar relacionadas con su diseño específico las propiedades vibratorias del nuevo mango pueden seguir siendo estables y eficientes. Esto también se está estudiando actualmente en el Departamento de Otorrinolaringología de la Hannover Medical University.

Conclusión

La MRP se desarrolló para mejorar los resultados de casos con martillo ausente que se habían tratado previamente con la técnica de columelas o nuevo martillo o ligadura silástica en caso de estribo presente.

Con la MRP se recrea un nuevo mango del martillo que se puede usar con cualquier tipo de PORP o TORP, el cual se puede colocar debajo del nuevo mango en un procedimiento de una sola etapa o de dos etapas. Esto reduce el riesgo de desplazamiento de la PORP y de la TORP.

La cantidad de tiempo necesaria para colocar una MRP variará dependiendo de la experiencia del médico, de la calidad y cantidad del hueso del canal auditivo externo y de la dificultad de la situación individual, pero la técnica quirúrgica es sencilla y fiable.

Los resultados preliminares de esta serie actual han demostrado un cierre de ABG exitoso en el 100% de los casos. Sin embargo, considerando el corto periodo de seguimiento de la presente serie será importante observar a futuro los resultados después de un periodo de seguimiento más largo.

Bibliografía

1-Moretz W. Ossiculoplasty with an intact stapes: superstructure versus footplate prosthesis placement. Laryngoscope 1998; 108:1-12

2-Dornhoffer J, Gardner E. Prognostic factors in ossiculoplasty; a statistical staging system. Otol Neurotol 2001;22:299-304

3-Albu S, Babighian G, Trabalzini F. Prognostic factors in tympanoplasty. Am J Otol 1998;19:136-40

4-Black B. Ossiculoplasty prognosis: the SPITE method of assessment. Am J Otol 1992;13:544-51

5-Fisch U. Tympanoplasty, Mastoidectomy, and Stapes Surgery. New York: Thieme Medical Publishers, 1994

- 6-Wehrs R. The homograft tympanic membrane after 12 years. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1982;91:533-7
- 7-Black B. Neomalleus ossiculoplasty. *Otol Neurotol* 2002;23:636-42
- 8-Austin DF. Ossicular reconstruction. *Otolaryngol Clin North Am* 1972;5:145-60.
- 9-Kartush JM. Ossicular chain reconstruction; Capitulum to malleus. *Otolaryngol Clin North Am* 1994;27:689-715.
- 5 10-Vincent R, Sperling N, Oates J, Jindal M. Surgical findings and long-term hearing results in 3050 stapedotomies for primary otosclerosis: a prospective study with the OtologyNeurotology Database. *Otol Neurotol* 2006; 27:S25-47
- 11.American Academy of Otolaryngology-Head Neck Surgery Foundation, Inc. Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1995;113:186-7.
- 10 12.Vincent R, Sperling NM, Oates J, Osborne J. Ossiculoplasty with intact stapes and absent malleus: the Silastic banding technique. *Otol Neurotol* 2005;26:846-852.
- 13- Austin D. Transcanal tympanoplasty: A 15-year report. *Trans Am Acad Ophtalmol Otolaryngol* 1976;82:30-8

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis (10; 20) auditiva de sustitución osicular diseñada para sustituir o puentear al menos un elemento en la cadena osicular auditiva humana con un cuerpo (13; 13'; 13"; 23) de prótesis transmisor del sonido, el cual tiene en un extremo un primer elemento (11; 21) de acoplamiento diseñado como una placa superior para la conexión mecánica de la prótesis a la membrana timpánica, y el cual tiene en el otro extremo un segundo elemento (12; 12'; 12"; 22) de acoplamiento diseñado para la conexión mecánica de la prótesis a un segundo elemento de la cadena osicular auditiva humana, en particular al pie del estribo, o para ser insertado directamente en el interior del oído interno, por lo cual se proporciona un elemento (14; 14'; 24) estabilizador que está diseñado para la fijación de la prótesis (10; 20) auditiva de sustitución osicular en su estado implantado al mismo nivel que el plano de la membrana timpánica y para estabilizar la posición de la prótesis (10; 20) auditiva de sustitución osicular implantada en el oído medio, por lo cual el elemento (14; 14'; 24) estabilizador está adaptado para sujeción permanente y estable en una sección del cuerpo (13; 13'; 13"; 23) de la prótesis contigua al primer elemento (11; 21) de acoplamiento y comprende una pieza (14.2; 14.2'; 24.2) de fijación para anclaje del elemento (14; 14'; 24) estabilizador en uno o más lugares de la pared del canal auditivo **caracterizada por que**
- el elemento (14; 14'; 24) estabilizador tiene forma de Y, por lo cual la pieza (14.2; 14.2'; 24.2) de fijación comprende dos elementos (16; 16'; 26) de anclaje con forma de gancho, adaptados para sujetar la pieza (14.2; 14.2'; 24.2) de fijación en agujeros taladrados artificialmente en la pared del canal auditivo, que arrancan desde un punto (14.3; 14.3'; 24.3) de bifurcación común en el cuerpo del elemento (14; 14'; 24) estabilizador y se ramifican hacia sus extremos libres con forma de gancho formando un ángulo uno con respecto a otro.
2. Prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por que el primer elemento (11; 21) de acoplamiento está diseñado como una pieza con forma de clip, con forma de paraguas o con forma de U para acoplar mecánicamente la prótesis a un primer elemento de la cadena osicular auditiva humana, en particular al manubrio.
3. Prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el segundo elemento (12; 12'; 12"; 22) de acoplamiento está diseñado para la conexión mecánica de la prótesis a la cabeza del estribo o como un pistón para ser insertado directamente en el interior del oído interno.
4. Prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento (14; 14'; 24) estabilizador está adaptado para la sujeción permanente y estable en el primer elemento (11; 21) de acoplamiento.
5. Prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento (14; 14'; 24) estabilizador se fabrica totalmente o en parte de titanio.
6. Prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento (14; 14'; 24) estabilizador se fabrica totalmente o en parte de un material con efecto memoria, en particular de Nitinol.
7. Prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la prótesis se ensambla a partir de diferentes componentes modulares.
8. Prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento (14') estabilizador comprende al menos un punto (18') de rotura predeterminado o una parte de un espesor de material menor que el espesor de material del cuerpo (13; 13'; 13"; 23) de la prótesis.
9. Prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que el elemento (24) estabilizador comprende un elemento (24.1) de pinzamiento para sujetar el elemento (24) estabilizador en el primer elemento (21) de acoplamiento o en una sección del cuerpo (23) de la prótesis contigua al primer elemento (21) de acoplamiento.
10. Prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que el elemento (24) estabilizador comprende una parte (14.1; 14.1') alargada que sustituye funcionalmente al mango del martillo natural.
11. Prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizada por que la parte (14.1; 14.1') alargada está conformada como un pistón.
12. Prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, caracterizada por que la prótesis (10) auditiva de sustitución osicular comprende una sección (15) de alojamiento diseñada para soportar al elemento (14; 14') estabilizador en el estado implantado de la prótesis (10) auditiva de sustitución osicular.

13. Prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizada por que la sección (15) de alojamiento comprende una parte con forma de gancho proporcionada en el primer elemento (11) de acoplamiento.
- 5 14. Prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la pieza (14.2; 14.2'; 24.2) de fijación comprende más elementos (16; 16'; 26) de anclaje con forma de gancho adaptados para sujetar la pieza (14.2; 14.2'; 24.2) de fijación en más agujeros taladrados artificialmente en la pared del canal auditivo.
- 10 15. Prótesis auditiva de sustitución osicular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que los elementos (16; 16'; 26) de anclaje con forma de gancho comprenden partes (17; 17'; 27) finales libres reforzadas.

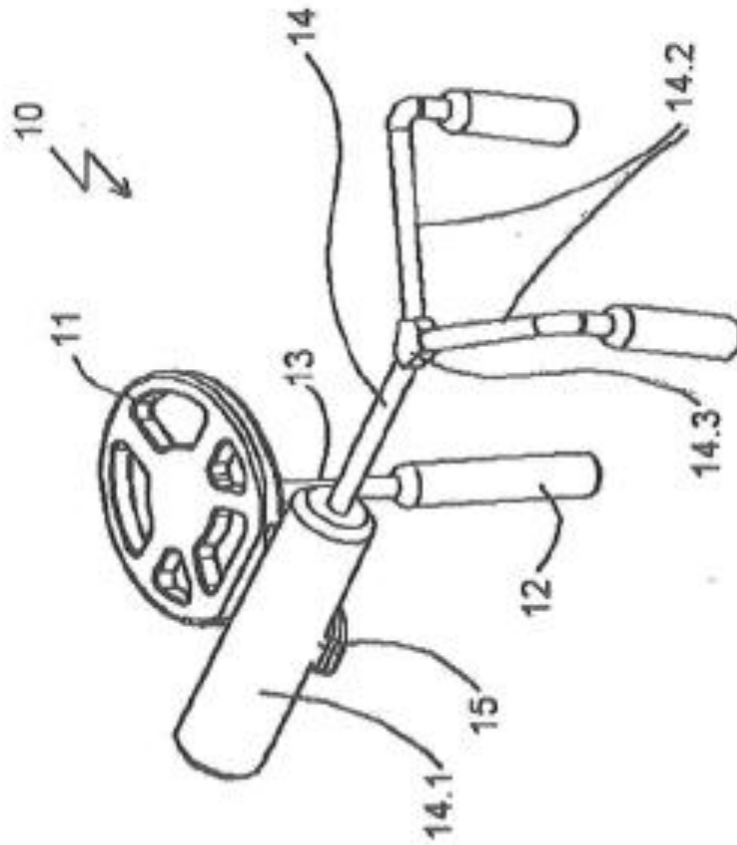


Fig. 1a

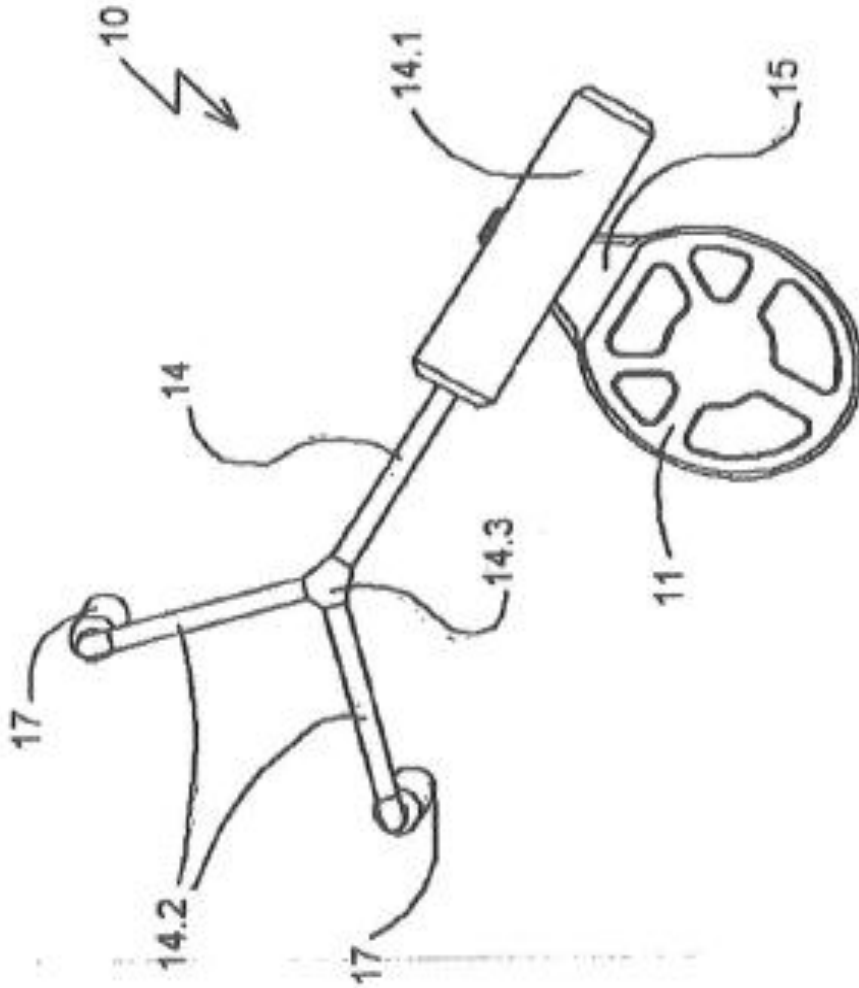


Fig. 1b

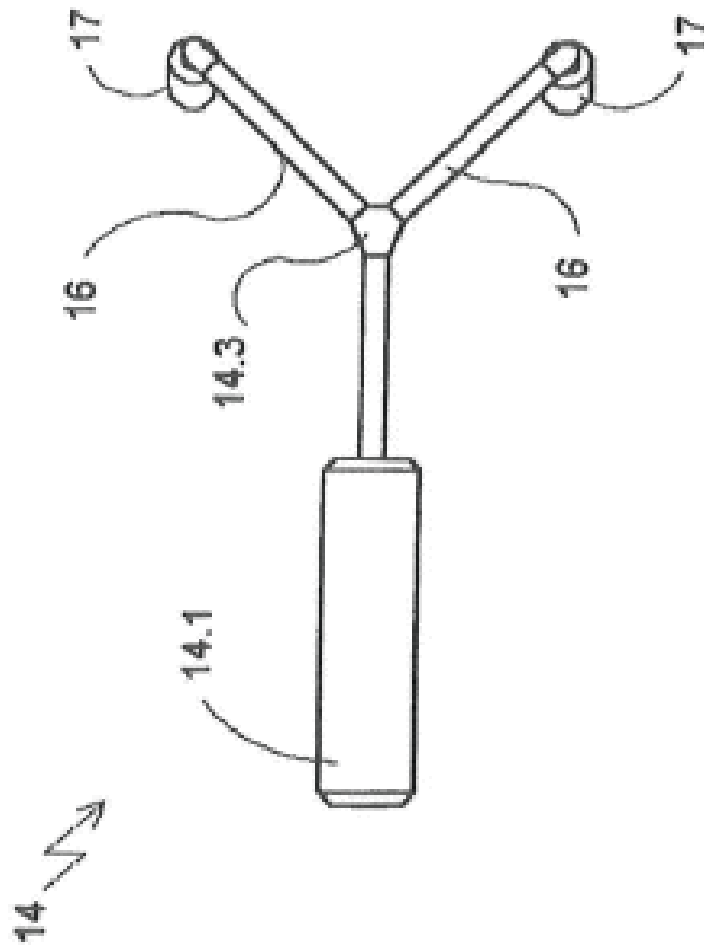


Fig. 2a

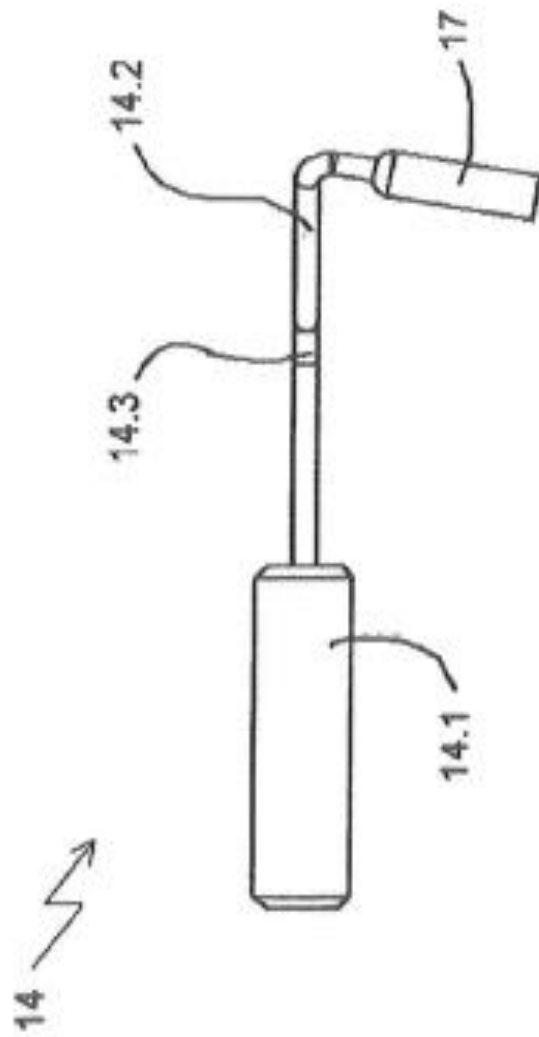


Fig. 2b

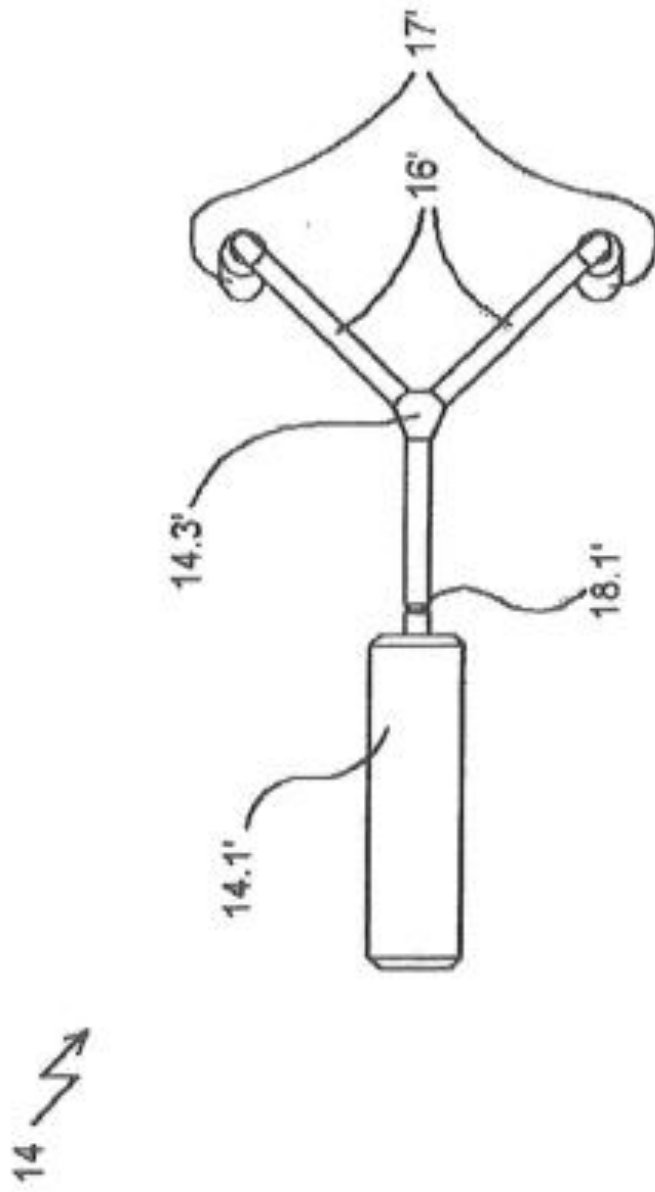


Fig. 2c

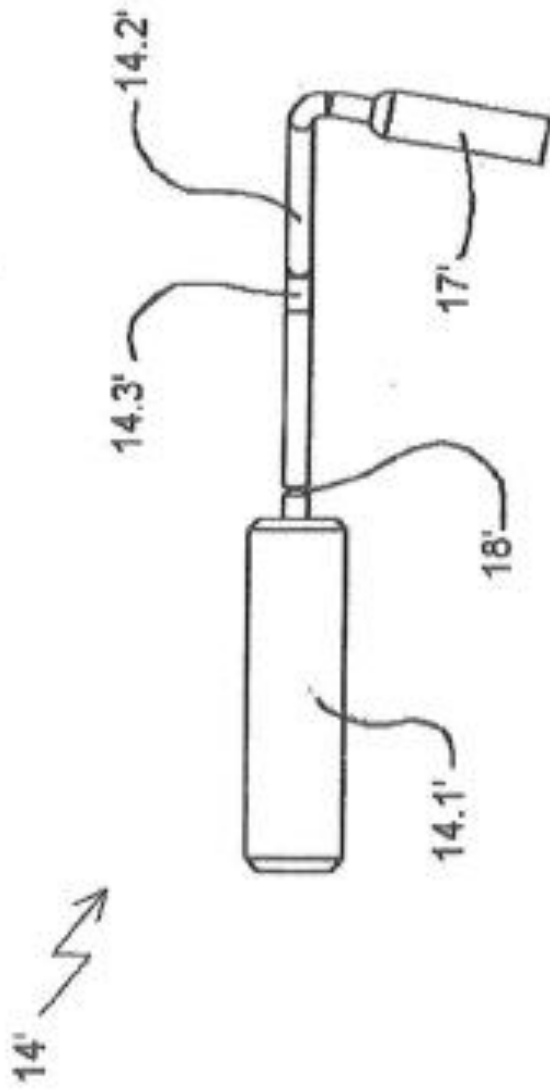


Fig. 2d

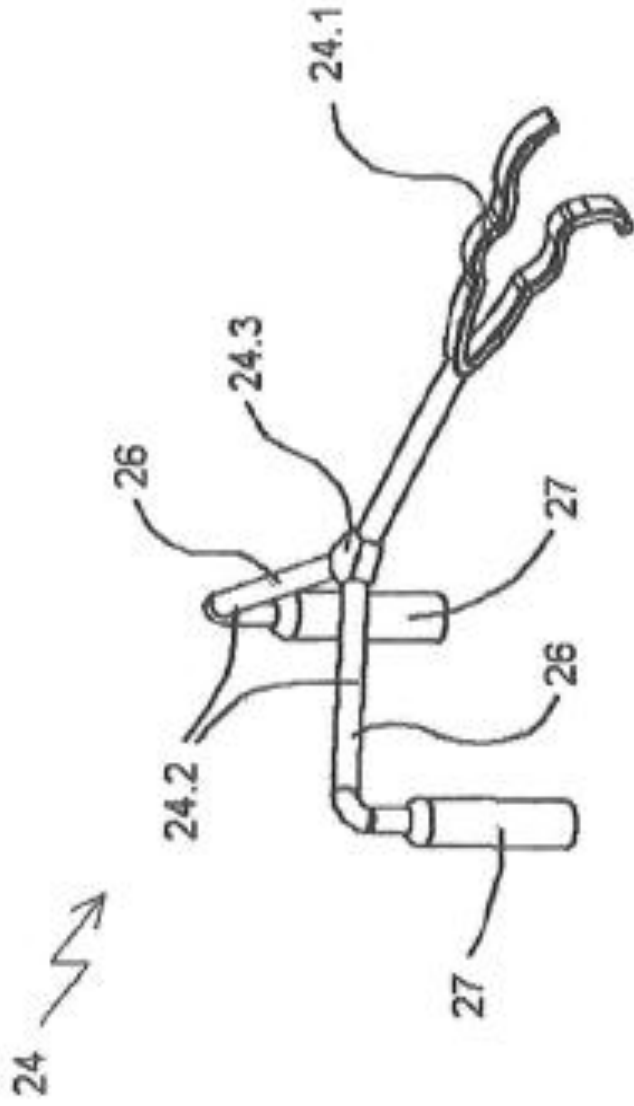


Fig. 2e

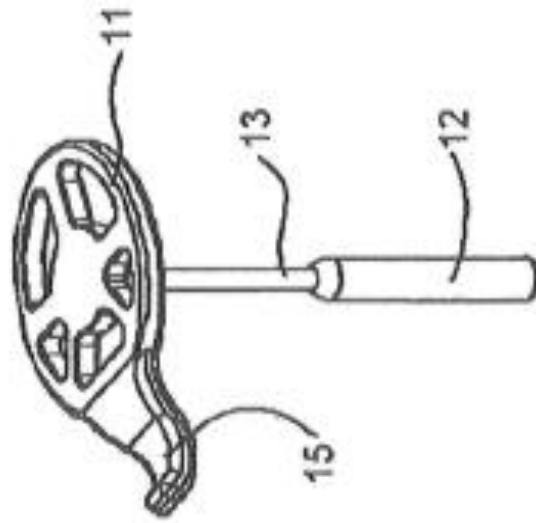


Fig. 3a

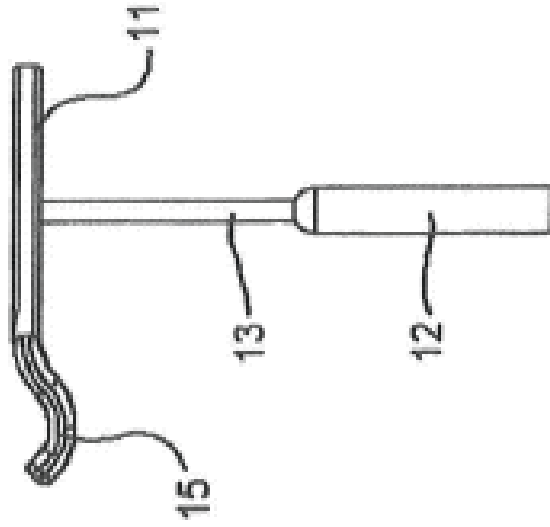


Fig. 3b

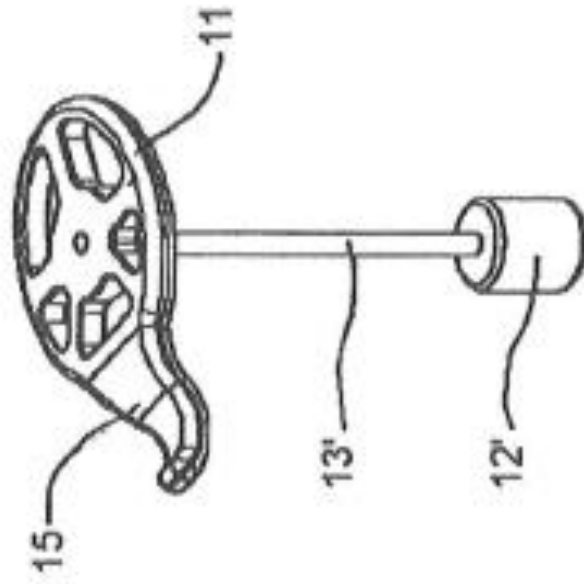


Fig. 3c

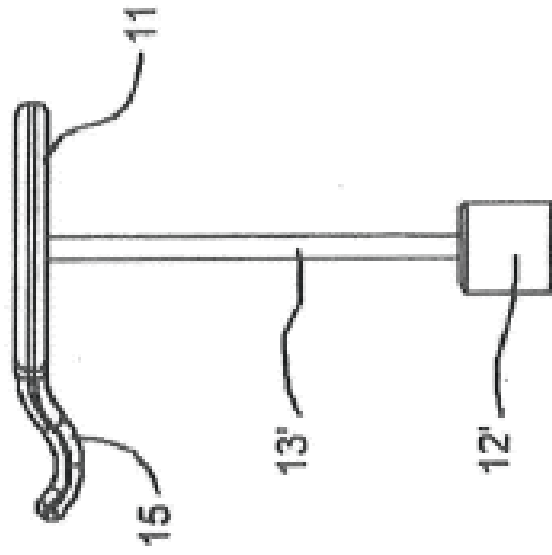


Fig. 3d

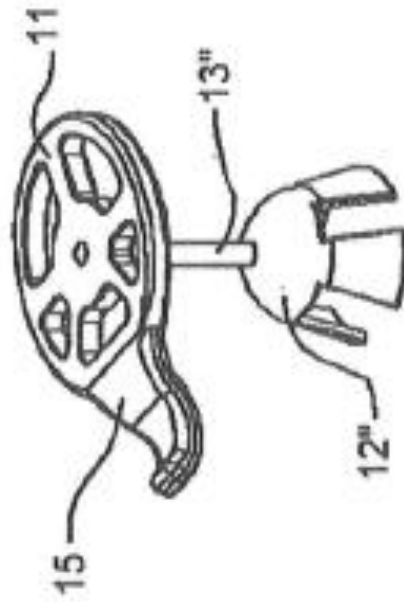


Fig. 3e

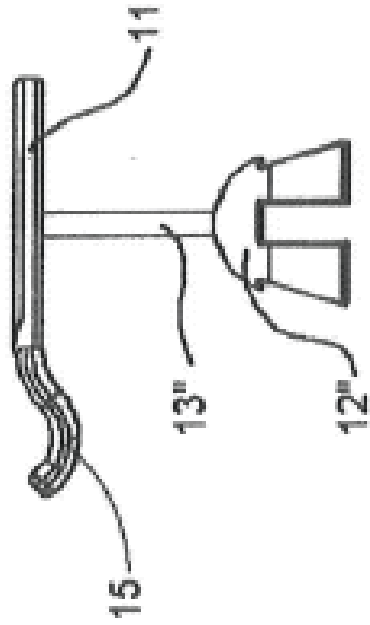


Fig. 3f

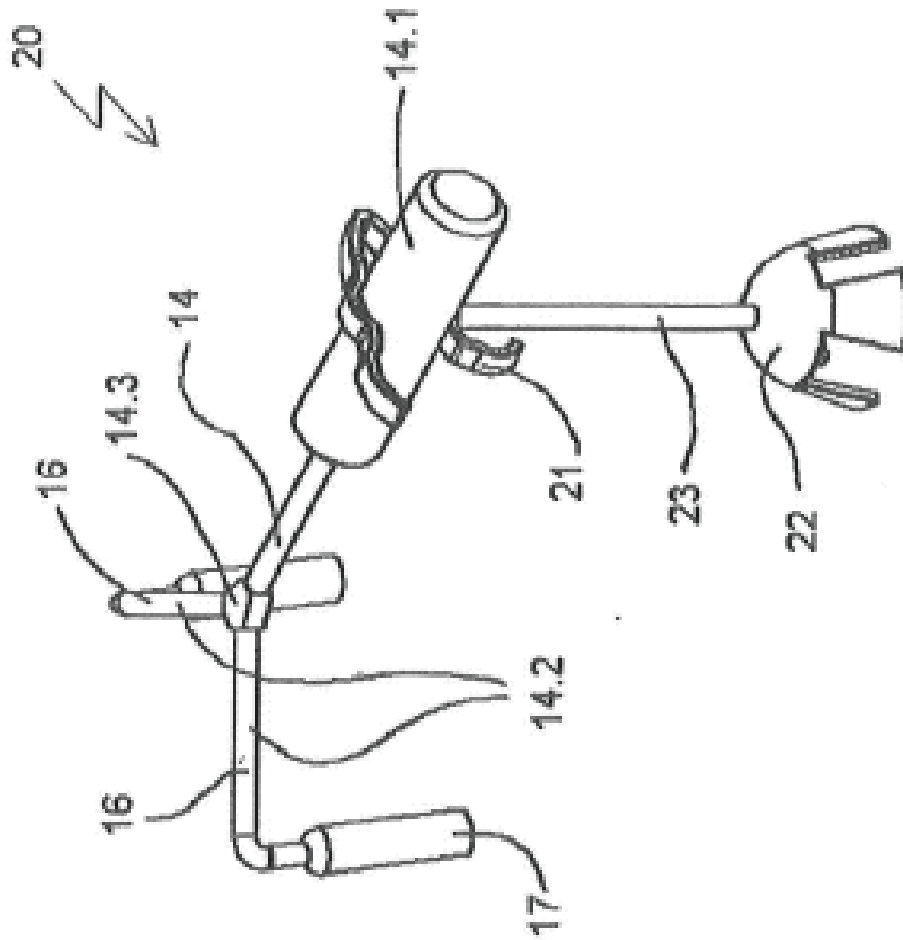


Fig. 4a

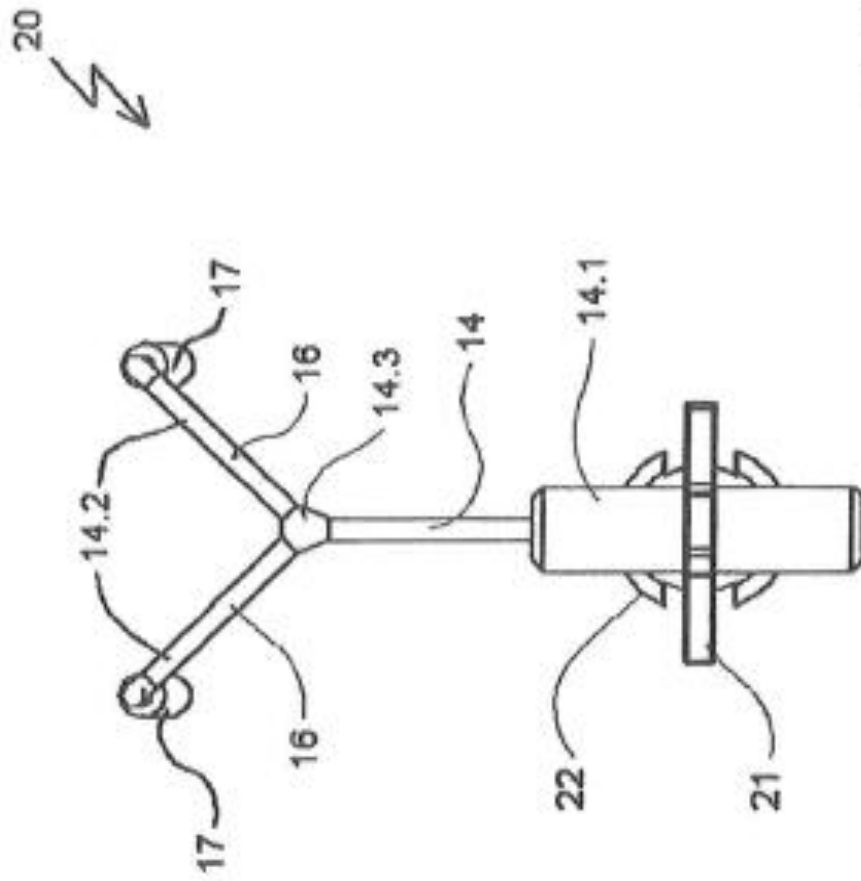


Fig. 4b

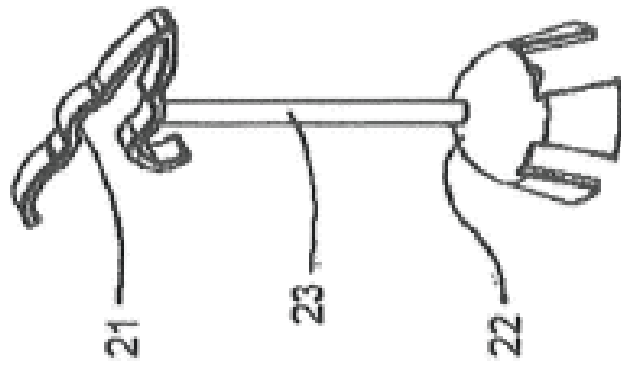


Fig. 5a

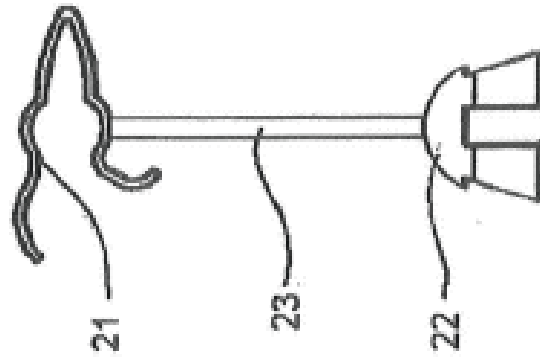


Fig. 5b