

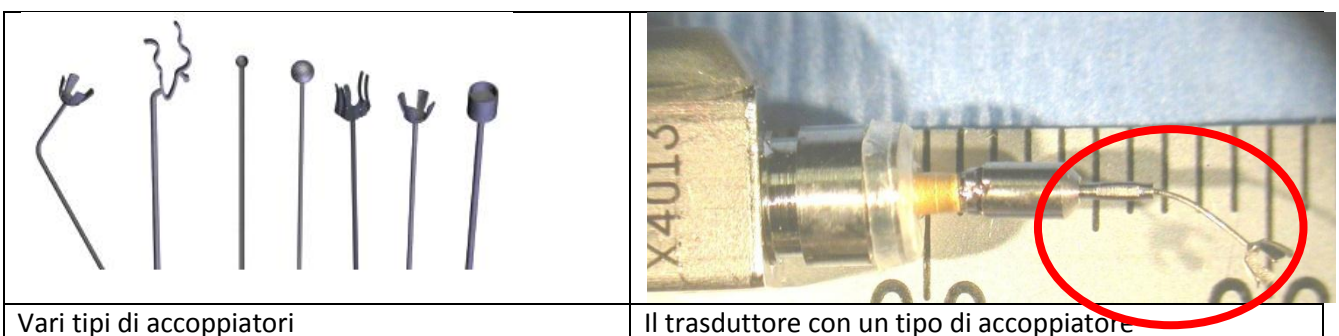
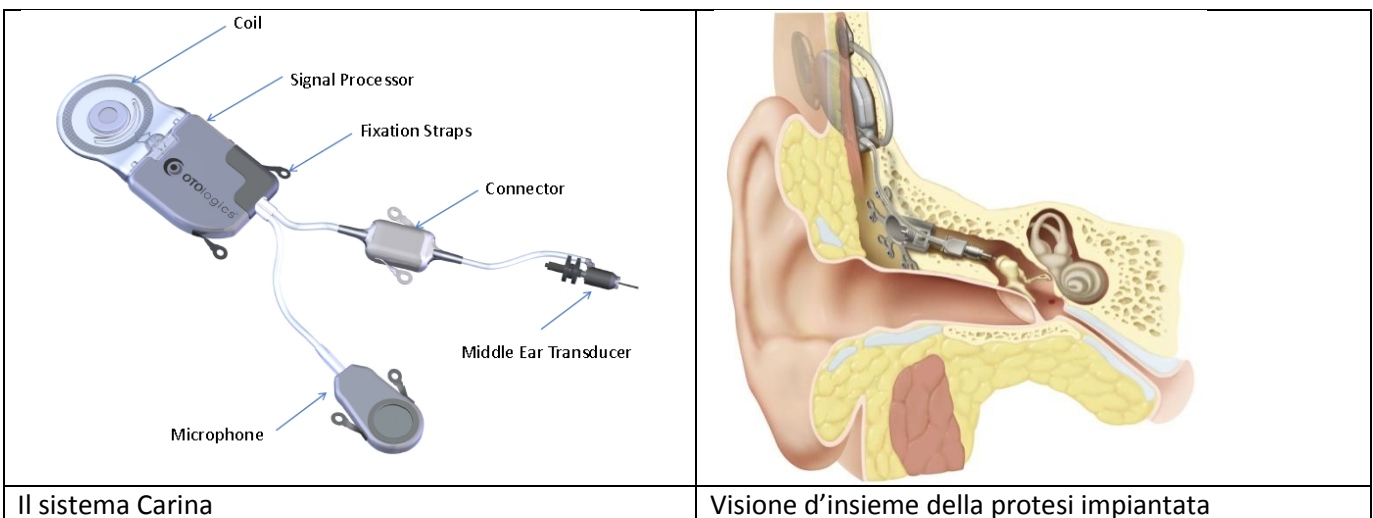
Sistema CARINA Otologics

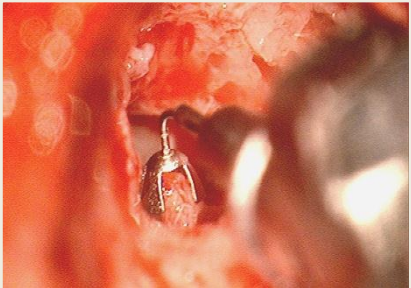

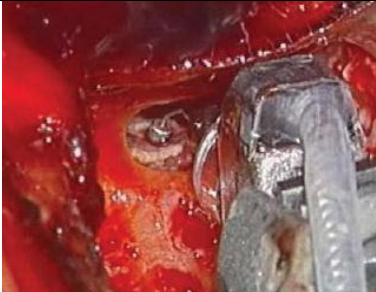
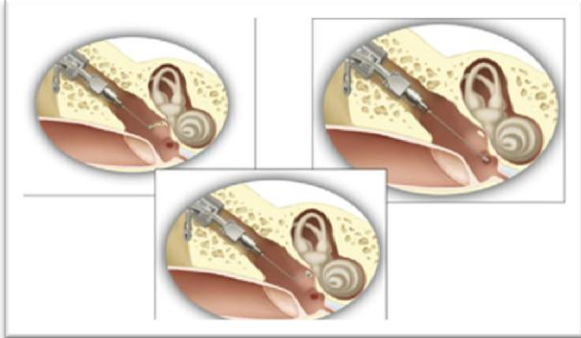
Il sistema Carina, realizzato dall'americana Otologics, è indicato per il trattamento delle ipoacusie percettive, trasmissive o miste. Ha ottenuto il marchio CE nel 2006 per le ipoacusie percettive e nel 2007 per le trasmissive/miste

Struttura e Funzionamento del sistema Carina

Il sistema Carina è composto da un unico impianto totalmente sottocutaneo, nel quale si possono identificare tre componenti principali:

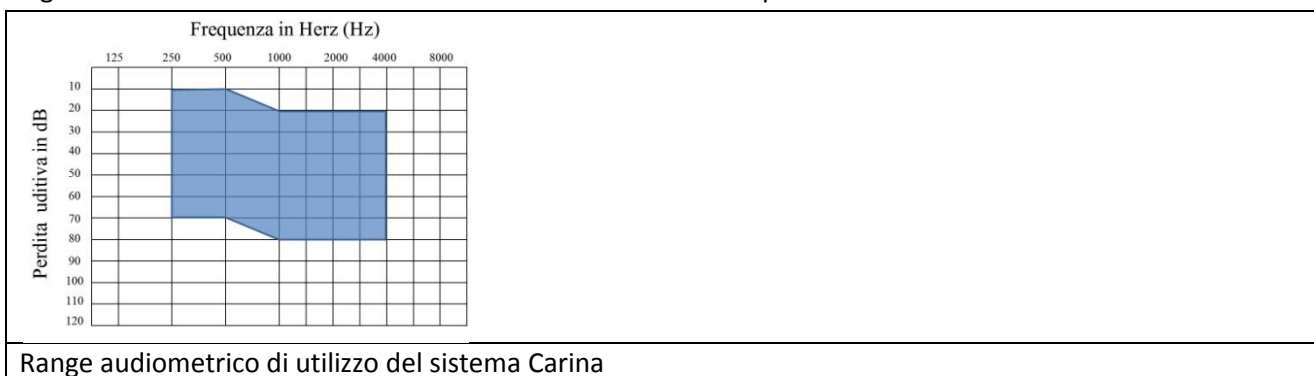
- il microfono (anch'esso sottocutaneo): i suoni che raggiungono il microfono sono trasformati in segnali elettrici e inviati, attraverso un filo, all'audio processore.
- l'audio processore è il computer che controlla il funzionamento dell'intera protesi: riceve i suoni acquisiti dal microfono, li elabora e li invia, tramite un secondo filo, al trasduttore. Collegati all'audioprocessore, sono anche la batteria che permette al sistema di funzionare e un'antenna che permette di controllare il sistema "dall'esterno" per ciò che concerne il fitting e la ricarica della batteria.
- il trasduttore – è il componente del sistema che permette al paziente di sentire: si tratta di una piccolissima "punta vibrante" di circa 9 mm che trasmette vibrazioni alla catena ossiculare. Se si sta trattando un paziente con una ipoacusia percettiva il trasduttore è accoppiato al corpo dell'incudine e, in questo caso è richiesta una funzionalità tubarica ed uno stato dell'orecchio medio normali, mentre, se si sta trattando un paziente con una ipoacusia trasmissiva/mista, il trasduttore viene accoppiato ad un punto del sistema di trasmissione (incudine, capitello, platina...) lasciato indenne dalla patologia di base; a tal scopo sono stati realizzati opportuni accoppiatori per connettere il sistema Carina con l'ossicino residuo.



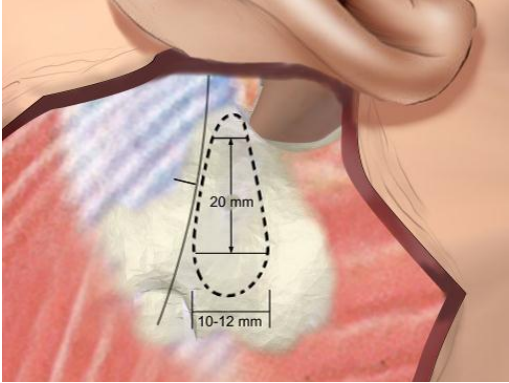

| | |
|---|--|
|  |  |
| Accoppiatore sul capitello | Accoppiatore sulla platina |
|  |  |
| Accoppiatore sulla finestra rotonda | Applicazioni dei device |

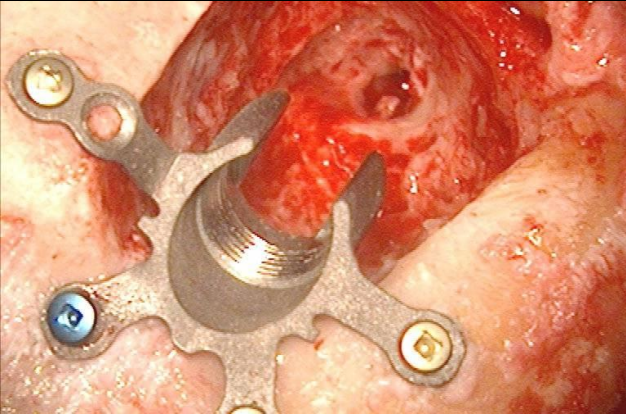
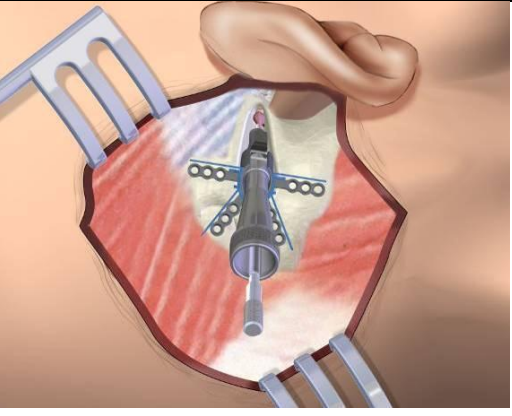
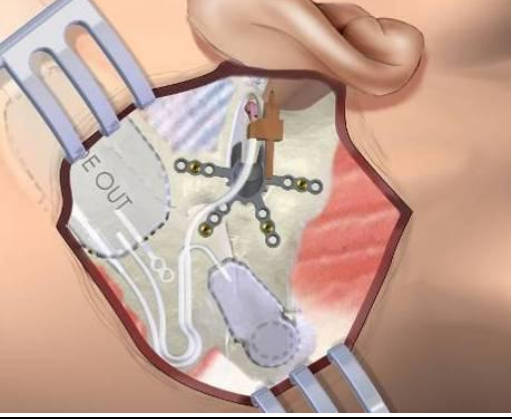
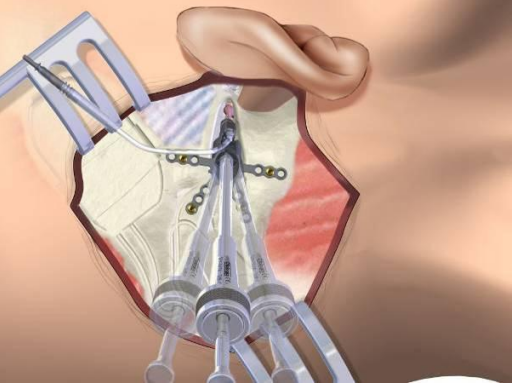
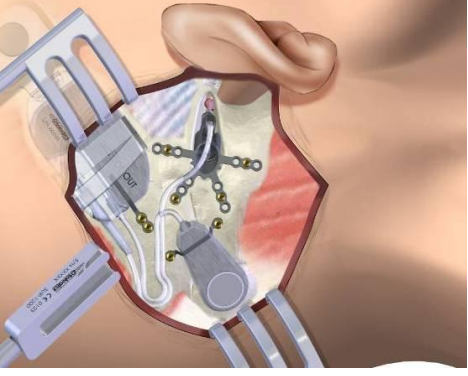
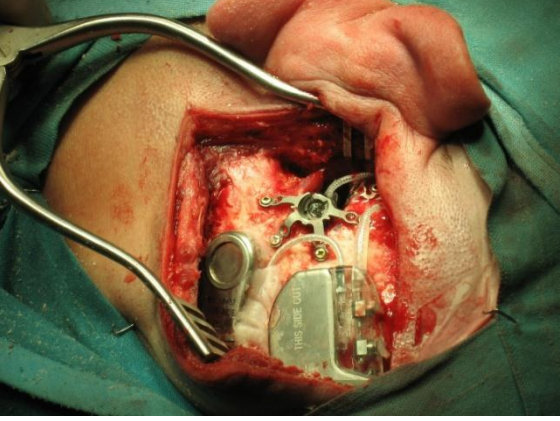
Pazienti candidabili all'impianto Carina

I criteri audiologici di selezione sia nelle ipoacusie neurosensoriali che miste richiedono, secondo la casa costruttrice, un audiogramma che rientri nel range visibile nel grafico sottostante con una soglia per via ossea migliore dei 70 dB ed una discriminazione vocale del 40% delle parole.



Step chirurgici

| | |
|---|--|
|  |  |
| Preparazione dell'atticotomia | Identificazione del corpo dell'incudine e della testa del martello |

| | |
|---|--|
|  |  |
| <p>Posizionamento della griglia guida</p> | <p>Accoppiamento griglia-trasduttore</p> |
|  |  |
| <p>Inserimento del trasduttore</p> | <p>Accoppiamento trasduttore-corpo dell'incudine</p> |
|  |  |
| <p>Fissaggio dei vari componenti</p> | <p>Una visione di insieme a fine intervento</p> |

Durata e caricamento della batteria

La batteria dell'impianto Carina ha una durata di 32 ore e va pertanto caricata quotidianamente. Il caricamento avviene tramite un carica batterie indossabile sui vestiti ed un'antenna che comunica con l'impianto: l'antenna si presenta come un dischetto di pochi centimetri di diametro che deve essere posto sul capo in corrispondenza dell'impianto. Sia nella parte impiantata che all'interno dell'antenna esterna del carica batterie è presente un magnete: quando l'antenna viene posta sul capo del paziente in prossimità dell'impianto, i due magneti, interno ed esterno si attraggono, mantenendo l'antenna esterna nella giusta posizione. Quest'antenna è collegata, tramite un lungo filo, al carica batterie, una piccola scatola, che viene fissata agli abiti od alla cintura. Il carica batterie deve essere indossato circa un'ora al giorno, senza necessità di spegnere l'impianto (Carina funziona anche durante la ricarica) ed in seguito deve essere collegato alla rete elettrica per essere ricaricato a sua volta.

| | |
|---|--|
|  |  |
| <p>Il sistema di ricarica della protesi Carina</p> | <p>La protesi Carina può essere controllata dal paziente tramite telecomando che permette di accendere, spegnere e regolare volume del sistema</p> |

Pregi e limiti del sistema Carina

L'aspetto estetico di invisibilità gioca, specie nel nostro Paese, un ruolo molto rilevante. Si stima che in Italia i pazienti candidabili ad un ausilio protesico siano circa il 4% della popolazione e di questi solo l'1% è portatore di protesi. Il fatto di indossare una protesi è una stigmatizzazione di invecchiamento; qualsiasi sistema che possa stimolare il sistema uditivo, specie se 24 ore su 24, è, a nostro avviso, estremamente utile in quanto gli aspetti psicologici e relazionali conseguenti alla diminuzione delle performance uditive sono più seri di quanto si possa immaginare. Tuttavia l'aspetto chirurgico non può essere trascurato. Con il sistema Carina in realtà i rischi gravi per la salute del paziente, fatta eccezione quelli anestesologici, sono molto limitati in quanto, nelle ipoacusie percettive, è richiesta solo una atticotomia con epitimpanotomia e non è necessaria la timpanotomia posteriore; anche in caso di necessità di timpanotomia posteriore questa può essere condotta con estrema sicurezza (eventualmente supportata dal monitoraggio del nervo facciale) contrariamente a quanto accade (vedi capitoli seguenti) nella timpanotomia posteriore per l'accesso alla finestra rotonda. Infine, contrariamente a quanto accade per il sistema Esteem di Envoy, la procedura, benché lunga e indaginosa è reversibile e pertanto l'impianto, qualora ve ne fosse la necessità, può essere asportato lasciando un orecchio medio sostanzialmente intatto. Oltre ai requisiti audiologici, psicologici, ecc. devono essere presenti caratteristiche ossee di spazio sufficiente a potere eseguire l'impianto; a tale scopo occorre eseguire opportune misurazioni sulla base della TAC delle rocche petrose. Un altro limite è rappresentato dal fatto che, essendo il microfono posizionato sottocute, è in grado di captare anche rumori biologici quali contrazioni muscolari, flusso di vasi ematici/linfatici, attriti ecc. Il presidio, infine, avendo caratteristiche "estetiche" di invisibilità non è coperto dal Servizio Sanitario Nazionale.

BIBLIOGRAFIA

Bruschini L, Forli F, Bruschini P, Berrettini S. Fully implantable Otologics MET Carina™ device for the treatment of sensorineural hearing loss: preliminary surgical and clinical results. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2009;29:79–85.

Jenkins HA, Atkins JS, Horlbeck D, Hoffer ME, Balough B, Arigo JV, et al. U.S. Phase I preliminary results of use of the Otologics MET Fully Implantable Ossicular Stimulator. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;137:206–12.

Jenkins HA, Pergola N, Kasic J. Intraoperative ossicular loading with the Otologics fully implantable hearing device. *Acta Otolaryngol* 2007;127:360–4.

Jenkins HA, Atkins JS, Horlbeck D, Hoffer ME, Balough B, Alexiades G, et al. Otologics fully implantable hearing system: Phase I trial 1-year results. *Otol Neurotol* 2008;29:534–41.

Tringali S, Pergola N, Berger P, Dubreuil C. Fully implantable hearing device with transducer on the round window as a treatment of mixed hearing loss. *AurisNasus Larynx* 2009;36:353–8.

Tringali S, Pergola N, Ferber-Viart C, Truy E, Berger P, Dubreuil C. Fully implantable hearing device as a new treatment of conductive hearing loss in Franceschetti syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2008;72:513–17.

Siegert R, Mattheis S, Kasic J. Fully implantable hearing aids in patients with congenital auricular atresia. *Laryngoscope* 2007;117:336–40.

Lefebvre PP, Martin C, Dubreuil C, Decat M, Yazbeck A, Kasic J, et al. A pilot study of the safety and performance of the Otologics fully implantable hearing device: transducing sounds via the round window membrane to the inner ear. *Audiol Neurootol* 2009;14:172–80.

Venail F, Lavieille JP, Meller R, Deveze A, Tardivet L, Magnan J. New perspectives for middle ear implants: first results in otosclerosis with mixed hearing loss. *Laryngoscope* 2007;117:552–5.