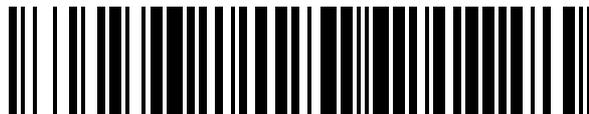


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 227 773**

21 Número de solicitud: 201930290

51 Int. Cl.:

A61F 11/00 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

22.02.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

05.04.2019

71 Solicitantes:

MAGRIÑÁ VECIANA, Carlos (33.3%)

Calle Lepant, 8

08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona) ES;

NOMEN CALVET, Juan Eusebio (33.3%) y

ROVIRA VILARÓ, Xavier (33.3%)

72 Inventor/es:

MAGRIÑÁ VECIANA, Carlos

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

54 Título: **DISPOSITIVO APLICADOR**

ES 1 227 773 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo aplicador

Objeto

5 La presente invención se refiere a un dispositivo aplicador que permite vehiculizar fluidos terapéuticos, de manera controlada y directa, sobre la membrana de la ventana redonda y la membrana de la ventana oval para efectuar tratamientos del oído interno y del sistema nervioso central.

Estado de la técnica

10 Para poder acceder al oído interno disponemos de dos accesos: la ventana redonda y la ventana oval.

Es conocido que la membrana de la ventana redonda tiene un nivel de permeabilidad a sustancias líquidas que permite el paso de las mismas, desde el oído medio hasta el oído interno y, en su caso, hasta el sistema nervioso central. La membrana de la ventana oval también tiene permeabilidad a sustancias líquidas y permite el acceso a la parte del oído interno que se encuentra más cerca de los sensores que forman parte del sistema vestibular. El acceso a dichas ventanas redonda y oval es efectuado mediante una punción o una incisión sobre la membrana timpánica.

Los problemas técnicos a resolver son:

20 - El acceso al oído medio se realiza mediante una incisión quirúrgica en la membrana timpánica. Esta incisión suele tener un diámetro inferior a 2 mm para permitir su posterior cicatrización correcta. La ventana oval y la ventana redonda se encuentran apartadas de la membrana timpánica de modo que el correcto aporte de fluidos hasta la membrana de la ventana oval o la ventana redonda es difícil. Los fluidos que se aportan dentro del oído medio se pueden drenar rápidamente por la Trompa de Eustaquio.

25 - Para tratamientos puntuales se puede utilizar un dispositivo aplicador tipo inyección que atraviesa la membrana timpánica hasta llegar a la membrana de la ventana redonda u oval.

-Pero para tratamientos que requieren aplicaciones periódicas a lo largo de semanas o meses, la aplicación de continuas inyecciones podría provocar lesiones en la membrana timpánica, así como también en la membrana de la ventana redonda y en la membrana de la ventana oval.

- Para tratamientos prolongados existen dispositivos aplicadores que incorporan una mecha, wick, que va desde la incisión en la membrana timpánica hasta la ventana redonda o ventana oval. La mecha atraviesa la apertura realizada en la membrana timpánica, ocluyéndola e imposibilitando la visión para dirigir correctamente la mecha hasta la ventana redonda u oval.

5 Sobre esta mecha se vierten fluidos desde el oído externo que llegan al oído medio y se vehiculizan con el objetivo de alcanzar hasta la membrana de la ventana redonda. Estos dispositivos de mecha presentan diversos problemas de correcta visualización de la ventana redonda y problemas infecciosos por falta de ventilación y por ser un espacio en el que se facilita el cultivo de agentes patógenos, entre ellos las bacterias provenientes del oído externo que
10 encuentran en la mecha un medio de entrada y cultivo dentro del oído medio e interno.

-Para tratamientos prolongados también existen dispositivos cilíndricos que se anclan en la membrana timpánica, tras realizar una incisión sobre la misma y que permiten el vertido de sustancias en el oído externo, con el fin de alcanzar el oído medio y finalmente y con suerte, penetrar a través de la membrana de la ventana redonda del oído interno. Dichos dispositivos
15 presentan problemas de falta de visión y por tanto de precisión en el objetivo de aportar sobre la membrana de la ventana redonda u oval las sustancias terapéuticas. A esto se le añade que la sustancia o agente terapéutico instilado, difícilmente puede llegar a la membrana de la ventana redonda y a su vez, por su proximidad anatómica puede perderse a través de la Trompa de Eustaquio.

20 Por tanto, los actuales dispositivos de aplicación de fluidos terapéuticos sobre la membrana de la ventana redonda u oval presentan problemas de visibilidad y acierto, así como también de control sobre el tiempo de aplicación de dichos fármacos para ejercer el efecto terapéutico deseado.

Es conocido que la aplicación de determinadas sustancias terapéuticas sobre la membrana de la ventana redonda, como péptidos, ácido hialurónico entre muchos otros, facilitan la permeabilidad
25 de fármacos a través de la membrana de la ventana redonda.

Es conocido que las soluciones hidrosolubles o acuosas penetran mejor a través de la membrana de la ventana redonda que las soluciones liposolubles u oleosas.

Es conocido que las sustancias con bajo peso molecular penetran a través de la membrana de la ventana redonda con mas facilidad que las que tienen un peso molecular mas elevado.

Es conocido que ciertos fármacos aportados a través de la membrana de la ventana redonda adquieren mayor concentración y efectividad terapéutica que si se aportan por vía sistémica, endovenosa o parenteral.

Sumario

- 5 La presente invención busca resolver uno o más de los inconvenientes expuestos anteriormente mediante un dispositivo aplicador tal como se define en las reivindicaciones.

El dispositivo aplicador de fluidos terapéuticos está configurado para dirigir de manera controlada los fluidos terapéuticos desde el oído externo hasta la membrana de la ventana redonda u oval, pasando a través de una incisión en la membrana timpánica.

- 10 El dispositivo aplicador de fluidos terapéuticos comprende una boca de alimentación del fluido terapéutico, que se aplica desde el oído externo, y es fijable a la membrana timpánica y comprende, al menos un filamento conectado a la boca de alimentación del fluido terapéutico, que permite canalizar el fluido terapéutico hasta la membrana de la ventana redonda o de la ventana oval.

- 15 El filamento puede estar compuesto por distintos materiales que se seleccionarán según las propiedades de adhesión adecuadas a las propiedades del fluido terapéutico a aplicar.

El filamento puede tener un engrosamiento final para facilitar el apoyo sobre la membrana de la ventana redonda o ventana oval.

- 20 El filamento puede quedar conectado a una fina estructura capilar que cubre, al menos en parte, la membrana de la ventana redonda o ventana oval.

La incorporación de el, al menos, un filamento entre la boca de alimentación del fluido y la membrana de la ventana redonda o ventana oval permite:

- La canalización controlada del fluido terapéutico aportado desde el oído externo.
 - Una higiénica ventilación entre el oído externo y el oído medio, evitando los riesgos de
- 25 infección que se pueden producir si se dejan colocadas durante varios días las actuales mechas que comunican el oído externo y el oído medio atravesando la membrana timpánica.

Breve descripción de las figuras

Una explicación más detallada de la invención se da en la descripción que sigue y que se basa en las figuras adjuntas:

Figura 1 muestra un esquema de un dispositivo aplicador de fluidos terapéuticos en el oído interno con al menos un filamento hasta la membrana de la ventana redonda.

Figura 2 muestra un esquema de un dispositivo aplicador de fluidos terapéuticos en el oído interno con al menos un filamento en contacto con una mecha que cubre, al menos en parte la membrana de la ventana redonda.

Figura 3 muestra un esquema de un dispositivo aplicador de fluidos terapéuticos en el oído interno con al menos un filamento con un engrosamiento para facilitar el contacto con la membrana de la ventana redonda.

Figura 4 muestra un esquema de un dispositivo aplicador de fluidos terapéuticos en el oído interno con al menos un filamento formando un ángulo distinto a 90° entre el filamento y el plano de la membrana timpánica.

Descripción

La figura 1 muestra un dispositivo aplicador de fluidos terapéuticos en el oído interno, donde el dispositivo aplicador tiene las características siguientes:

- Una parte del dispositivo que actúa como boca de alimentación 2 del fluido terapéutico aportado desde el oído externo y que también actúa como soporte o anclaje en la membrana timpánica 1. Una forma de realización de esta boca de alimentación y soporte consiste en dos arandelas 3, 4 unidas por un cilindro 2, de forma que una arandela se sitúa sobre la cara interna 4 de la membrana timpánica 1 y la otra arandela 3 se sitúa en la cara externa de la membrana timpánica 1 estando unidas por un cilindro 2 que atraviesa la incisión en la membrana timpánica 1. La sección cilíndrica 2 es la óptima porque tiene la mínima área externa con relación a la sección de la boca de alimentación, lo cual permite reducir el impacto sobre la membrana timpánica.

- El fluido terapéutico es aportable sobre la membrana de la ventana redonda o, según sea el caso, sobre la membrana de la ventana oval como vía de aplicación local de fluidos terapéuticos al oído interno y también al sistema nervioso central.

- La boca de alimentación 2 del fluido terapéutico tiene una sección igual o superior a 1,52 mm de diámetro interior, suficiente para facilitar la visualización de la penetración de fluidos terapéuticos en el oído medio. De modo que el líquido terapéutico aportado en esta boca de alimentación suele fluir en forma de goteo a través del cilindro 2 dado que pasa por un conducto

muy estrecho sobre el que actúan las fuerzas de tensión superficial de la solución acuosa que se suele utilizar como fluido terapéutico.

- Al menos, un filamento 5 unido a la parte interior del cilindro 2 o a una de las dos anillas 3, 4, de forma que el fluido aportado en el interior del cilindro 2 gotea o fluye en forma de fina película ordenadamente por al menos un filamento 5 hasta la membrana de la ventana redonda 6 o de la ventana oval.

-El filamento o filamentos 5 están realizado en un material flexible para mantener la suficiente tensión entre la parte interior de la boca de alimentación 2 y la superficie de la membrana de la ventana redonda u oval 6 para evitar desplazamientos y daños en la membrana.

- El filamento o filamentos 5 pueden estar compuesto por distintos materiales que se seleccionarán según las propiedades de adhesión adecuadas a las propiedades del fluido terapéutico a aplicar, para conseguir que el fluido terapéutico tenga suficiente adhesión al filamento para formar gotas o formar una fina película de fluido que fluya ordenadamente por gravedad desde la boca de alimentación hasta la membrana redonda u oval.

- El filamento o filamentos 5 permiten canalizar hasta la membrana de la ventana redonda u oval el fluido terapéutico que se aporta desde el oído externo en la apertura practicada en la membrana timpánica; permitiendo direccionar de manera controlada el fluido terapéutico aportado hasta la membrana de la ventana redonda u oval.

- El filamento o filamentos 5 permiten una higiénica ventilación entre el oído interno y el oído externo reduciendo los riesgos de infecciones.

La Figura 2 muestra el dispositivo aplicador de fluidos terapéuticos en el oído interno con el extremo de el, al menos, un filamento 5 unido a una mecha, wick, 7 para mantener durante un tiempo controlado el fluido terapéutico en contacto con la membrana de la ventana redonda, con el objetivo de conseguir el proceso de filtrado o absorción del fluido terapéutico. Esta mecha puede, preferentemente, tener hasta los 2mm de diámetro que suele tener la membrana de la ventana redonda. La colocación de esta fina mecha permite el aporte y la retención controlada de sustancias que aumentan la permeabilidad de la membrana de la ventana redonda facilitando el posterior aporte y retención controlada de los fluidos terapéuticos.

La Figura 3 muestra el dispositivo aplicador de fluidos terapéuticos en el oído interno con el extremo de el, al menos, un filamento 5 el cual presenta un engrosamiento 8 significativo para tener mejor orientación y apoyo sobre la membrana de la ventana redonda.

La figura 4 muestra el dispositivo aplicador de fluidos terapéuticos en el oído interno con el, al menos, un filamento 9 colocado en un ángulo otro que un ángulo recto con relación al plano de la membrana timpánica. Dado que la membrana de la ventana redonda de un paciente puede estar en una posición distinta que la que corresponde a la perpendicularidad con relación al plano de la membrana timpánica, se pueden manufacturar dispositivos aplicadores con, al menos, un filamento 9 formando distintos ángulos para facilitar la colocación del dispositivo más adecuado a las características del paciente.

De modo similar al caso de la membrana de la ventana redonda, el extremo de al menos un filamento 5 puede llegar hasta la membrana de la ventana ovalada, con o sin engrosamiento 8, con o sin una mecha final 7 y con o sin distintos ángulos 9.

REIVINDICACIONES

- 1- Dispositivo aplicador de fluidos terapéuticos que van dirigidos directamente sobre la membrana de la ventana redonda o sobre la membrana de la ventana oval; **caracterizado** por que dispone de una embocadura de fluido terapéutico que se aporta desde el oído externo y que
- 5 también actúa como elemento de soporte y anclaje a una incisión en la membrana timpánica; y por que dispone de al menos un filamento configurado para unir la parte interior de la boca de alimentación de fluido terapéutico con la membrana de la ventana redonda u oval y por el que fluye ordenadamente el fluido terapéutico formando gotas o una fina película de fluido.
- 2- Dispositivo aplicador de fluidos terapéuticos de acuerdo a la reivindicación 1;
- 10 **caracterizado** por que el al menos un filamento tiene un engrosamiento final de conexión con la membrana de la ventana redonda u oval.
- 3- Dispositivo aplicador de fluidos terapéuticos de acuerdo a la reivindicación 1 o 2; **caracterizado** por que el al menos un filamento está conectado a una fina mecha, wick, que cubre, al menos en parte, la membrana de la ventana redonda u oval.
- 15 4- Dispositivo aplicador de fluidos terapéuticos de acuerdo a la reivindicación 1; **caracterizado** por que el al menos un filamento forma un ángulo distinto de 90° con relación al plano de la membrana timpánica.

