

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 697**

51 Int. Cl.:

A61N 1/30 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 19/00 (2006.01)

A61N 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09791044 .2**

96 Fecha de presentación: **31.07.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2328653**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.06.2011**

54 Título: **Sistemas para anestesiar tejido del oído**

30 Prioridad:

31.07.2008 US 85360 P
27.07.2009 US 510217

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

27.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

27.12.2012

73 Titular/es:

ACCLARENT, INC. (100.0%)
1525-B O'Brien Drive
Menlo Park, CA 94025 , US

72 Inventor/es:

MORRISS, JOHN, H.;
LIU, GREG;
GIOTRA, ROHIT;
ANDREAS, BERNARD, H.;
BARON, SCOTT, J.;
HAYTER, PAUL, G.;
JENKINS, THOMAS;
NEWHAUSER, RICHARD, R. y
WALKER, JEFFREY, A.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 393 697 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

Sistemas para anestesiarse tejido del oído

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a sistemas de administración iontoforética de fármacos. En particular, la presente invención se refiere a nuevos y ventajosos sistemas de administración iontoforética de fármacos para anestesiarse tejido del oído.

Antecedentes de la invención

10 La iontoforesis es un procedimiento para administrar un fármaco a través de una membrana biológica, tal como la piel o, en el caso de ciertos procedimientos de cirugía del oído, la membrana timpánica (MT). Aplicando una corriente eléctrica de bajo nivel a una solución de fármaco cargada de forma similar, la iontoforesis repele los iones del fármaco, transportándolos de este modo a través de la piel u otra membrana. En los procedimientos de oído, se han realizado intentos en el pasado de usar iontoforesis para anestesiarse (o "entumecer") una MT antes de colocar un tubo en el oído a través de ella para tratar infecciones crónicas de oído. Para iontoforesis de la MT, se coloca una solución de fármaco en un canal del oído y se aplica corriente a la solución mediante un electrodo, transportando de este modo el fármaco anestesiante a través de la MT.

15 Los dispositivos y sistemas de iontoforesis anteriores han tenido un éxito limitado y, a menudo, no pueden usarse en todos los pacientes. Los dispositivos anteriores generalmente no sellan la solución de fármaco en un canal del oído, requiriendo de este modo que un paciente se recline e incline su cabeza durante un procedimiento de iontoforesis. Usando los procedimientos de iontoforesis disponibles actualmente, el paciente debe permanecer relativamente inmóvil en esta posición reclinada, con la cabeza inclinada durante 5-15 minutos mientras el procedimiento de iontoforesis proporciona una anestesia adecuada a la MT, lo que puede ser especialmente difícil para los niños. Además, usando los sistemas disponibles actualmente, solamente es posible anestesiarse un oído cada vez, haciendo de este modo la anestesia iontoforética de ambas MT en un paciente un procedimiento incómodo y relativamente largo.

25 Se han realizado intentos de administrar fluido iontoforético a una MT mediante un tapón para el oído diseñado para mantener al fluido en el canal del oído. Por ejemplo, véase la Patente de Estados Unidos N° 5.674.196, expedida a Donaldson et al. Los tapones para los oídos tales como el descrito en el documento de Donaldson y otros tapones para los oídos disponibles actualmente, sin embargo, tienen una serie de inconvenientes. Por ejemplo, la mayoría de los tapones para los oídos están diseñados para mantener al fluido fuera del canal del oído, en lugar de en el canal del oído. Los tapones para los oídos disponibles actualmente y descritos anteriormente generalmente no se adaptan adecuadamente a la anatomía curvada del canal del oído y, por lo tanto, no forman un buen sello en los canales del oído de al menos algunos (y en algunos casos de todos) los pacientes. De este modo, los tapones para los oídos actuales típicamente permiten que el fluido se filtre fuera del oído, lo que hace a la administración de la anestesia iontoforética difícil si no imposible con el paciente en una posición erguida. Además, los dispositivos de tapón para el oído descritos anteriormente para su uso en iontoforesis no han abordado problemas tales como la formación de burbujas en la solución de fármaco iontoforético, burbujas que pueden interferir en el contacto entre un electrodo iontoforético y la solución.

40 Por lo tanto, sería ventajoso tener dispositivos y sistemas mejorados para administrar iontoforesis a una membrana timpánica. Idealmente, dichos dispositivos y sistemas permitirían que la anestesia iontoforética se administrara a un paciente en una posición erguida. También idealmente, dichos dispositivos y sistemas facilitarían la iontoforesis de la MT simultánea bilateral. Al menos algunos de estos objetivos serán cumplidos por las realizaciones de la presente invención.

45 El documento WO-A-2008/030485 desvela un catéter de administración de fármacos biocompatible, compatible con los fármacos que puede incluir un tubo con múltiples luces unido a un accesorio del extremo, con el accesorio del extremo teniendo una cámara de fluido interna y una región de salida del fluido.

Breve resumen de la invención

50 Un sistema para su uso en la administración iontoforética de una sustancia a la membrana timpánica de un oído de un sujeto humano o animal, comprendiendo el sistema; un tapón para el oído, que comprende; una parte distal; una parte proximal; un tubo que se extiende desde la parte distal hasta la parte proximal, en el que el tubo tiene una rigidez menor que una rigidez de las partes proximal y distal del tapón para el oído; al menos un elemento de sellado flexible que se extiende desde una superficie externa del tubo y dispuesto más cerca del extremo distal que el extremo proximal; y un dispositivo de electrodo, que comprende: un eje alargado; y una punta del electrodo que tiene un diámetro mayor que el del eje alargado, caracterizado por que el dispositivo de electrodo es móvil dentro del tubo del tapón para el oído desde una posición retraída, en la que el fluido puede pasar alrededor del electrodo a través del tubo, hasta una posición adelantada, en la que la punta del electrodo entra en contacto con una superficie interna del tubo para impedir que el fluido fluya a través del tubo.

En una realización, el tapón para el oído puede incluir un respiradero lateral en comunicación fluida con el tubo para permitir la evacuación de aire y/o fluido desde el tubo. En una realización, la parte distal puede ser rígida con respecto al tubo. En una realización, la parte distal puede incluir una junta tórica que se sella contra la punta del electrodo del dispositivo de electrodo en la posición adelantada. En una realización, un diámetro externo de la punta del electrodo puede ser mayor que un diámetro interno de la junta tórica, y la junta tórica puede ser flexible para permitir que la punta del electrodo pase a su interior para formar un sello. En una realización, la parte proximal puede ser rígida. En una realización, la parte proximal puede incluir un accesorio conector Luer. En una realización, el al menos un elemento de sellado flexible puede tener forma de paraguas, con un extremo abierto del elemento de sellado enfrentado al extremo proximal del tapón para el oído. En una realización, el al menos un elemento de sellado flexible puede incluir un elemento de sellado distal y un elemento de sellado proximal, y un diámetro del elemento de sellado proximal puede ser mayor que un diámetro del elemento de sellado distal. En una realización, cada uno de los elementos de sellado flexibles puede tener forma de paraguas, con un extremo abierto de cada elemento de sellado enfrentado al extremo proximal del tapón para el oído. En una realización, el dispositivo de electrodo puede ser maleable. En una realización, el dispositivo de electrodo puede incluir una luz. En una realización el sistema puede incluir un gancho auricular conectado a la parte proximal del tapón para el oído, incluyendo el gancho auricular un miembro curvado para acoplarse a una parte de la oreja e impedir el desprendimiento del tapón para el oído después de la colocación en la oreja. En una realización, el sistema puede incluir un tapón para el oído adicional y un electrodo adicional para su uso en la administración iontoforética de una sustancia a la membrana timpánica del otro oído del sujeto humano o animal. En una realización el sistema puede incluir unos cascos para acoplar el tapón para el oído y el tapón para el oído adicional mientras están en las orejas del sujeto.

En un aspecto de la invención, un sistema para su uso en la administración iontoforética de una sustancia a la membrana timpánica de un oído de un sujeto humano o animal puede incluir un tubo flexible alargado con una parte proximal y una parte distal, un primer elemento de sellado flexible con forma similar a un paraguas para formar un sello dentro del canal del oído, un segundo elemento de sellado flexible con forma similar a un paraguas para formar un sello dentro del canal del oído, un tubo rigidificador distal situado en la parte distal del tubo alargado distal con respecto al miembro de sellado, un accesorio conector Luer acoplado con la parte proximal del tubo y que incluye un respiradero lateral en comunicación fluida con la luz principal del tubo, y un dispositivo de electrodo. El tubo flexible puede incluir una luz principal que se extiende a su través. La parte distal puede incluir un borde interno en el extremo distal de la parte distal y un miembro de sellado proximal con respecto al borde interno. El tubo alargado puede tener la suficiente flexibilidad para doblarse para adaptarse a la forma de un canal del oído. El primer elemento de sellado flexible puede ser integral con y estar dispuesto en un exterior del tubo alargado y estar desplazado una distancia desde una parte más distal del tubo alargado. El segundo elemento de sellado flexible puede ser integral con y estar dispuesto en el exterior del tubo alargado y proximal al primer elemento de sellado. El tubo rigidificador distal puede impedir que la parte distal del tubo alargado se doble. El dispositivo de electrodo puede incluir un eje alargado. La punta del electrodo puede tener un diámetro mayor que el del eje alargado. El dispositivo de electrodo puede ser móvil dentro de la luz del tubo del tapón para el oído desde una posición retraída, en la cual el fluido puede pasar alrededor del electrodo a través del tubo, hasta una posición adelantada, en la cual la punta del electrodo puede encajar dentro de la parte distal del tubo alargado entre el borde interno y el miembro de sellado para formar un sello hermético al fluido.

También se describe en este documento un procedimiento de anestesia de una membrana timpánica de un oído de un paciente usando iontoforesis que puede implicar administrar una solución de fármaco anestésico a un canal del oído del paciente, insertar un dispositivo de iontoforesis en el canal del oído lleno con solución de fármaco anestésico, evacuar el exceso de solución de fármaco anestésico a través de la luz mientras se inserta y mientras el electrodo está en la primera posición, mover el electrodo desde la primera posición a la segunda posición y activar el electrodo en la segunda posición. El dispositivo de iontoforesis puede incluir un electrodo móvil desde una primera posición hasta una segunda posición dentro de una luz. La primera posición del dispositivo de iontoforesis puede evacuar el canal del oído. La segunda posición del dispositivo de iontoforesis puede el canal del oído.

En un ejemplo, el procedimiento puede incluir, además, verificar el movimiento del electrodo desde la primera posición hasta la segunda posición usando retroalimentación auditiva y/o táctil. En una realización, el procedimiento puede incluir repetir el procedimiento para un segundo oído del sujeto. En una realización, una cabeza del sujeto puede situarse en una posición reclinada, inclinada cuando se administra la solución de fármaco al canal del oído y una posición erguida cuando se activa el electrodo. En una realización, el procedimiento puede incluir repetir el procedimiento para un segundo oído del sujeto, acoplar los tapones para los oídos con unos cascos acoplados a la cabeza del sujeto antes o durante la activación. En una realización, el procedimiento puede incluir deformar el electrodo para adaptarlo a una forma del canal del oído.

En un aspecto, el procedimiento de anestesiado de una membrana timpánica de un oído de un paciente usando iontoforesis descrito en este documento puede incluir administrar una solución de fármaco anestésico a un canal del oído del paciente, insertar un dispositivo de iontoforesis en un canal del oído del paciente y activar el electrodo. El dispositivo de iontoforesis puede incluir un electrodo dentro de una luz. El dispositivo de iontoforesis puede sellar la solución de fármaco anestésico y simultáneamente evacuar el exceso de solución de fármaco anestésico pasado el electrodo y a través de un sello dentro de la luz.

En un ejemplo, el procedimiento puede incluir repetir el procedimiento para un segundo oído del paciente. En una realización el paciente puede estar en una posición inclinada hacia un lado cuando se administra y una posición erguida cuando se activa. En una realización, el procedimiento puede incluir deformar el electrodo para adaptarlo a la forma del canal del oído.

- 5 Un kit para anestesiar una membrana timpánica de un oído de un sujeto humano o animal usando iontoforesis, comprendiendo el kit; el sistema para su uso en la administración iontoforética de una sustancia a la membrana timpánica de un oído de un sujeto humano o animal de la invención; y un controlador conectable eléctricamente al dispositivo de electrodo del sistema.

- 10 En una realización, el kit puede incluir un tapón para el oído adicional para el otro oído del sujeto, y un dispositivo de electrodo adicional para el tapón para el oído adicional. En una realización, el controlador puede conectarse al dispositivo de electrodo y el dispositivo de electrodo adicional. En una realización, el kit puede incluir unos cascos para colocarlos sobre la cabeza del sujeto y sujetar los electrodos y tapones para los oídos. 31. En una realización, el kit puede incluir una cantidad suficiente de solución de fármaco para proporcionar anestesia iontoforética a las membranas timpánicas de ambos oídos del sujeto. En una realización, el kit puede incluir un dispositivo de administración de fármaco para administrar la solución de fármaco dentro de los canales del oído del sujeto.

Para una comprensión adicional de la naturaleza y ventajas de los diversos aspectos y realizaciones, debe hacerse referencia a la siguiente descripción y figuras de los dibujos acompañantes. Cada una de las figuras se proporciona con fines de ilustración y descripción solamente y no pretende limitar el alcance de las realizaciones de la presente invención.

20 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1A muestra una vista frontal de un oído externo.

La figura 1B muestra una vista de sección transversal parcial de un oído externo, medio e interno.

Las figuras 2A - 2C muestran vistas de sección transversal de un sistema para anestesiar una membrana timpánica, de acuerdo con diversas realizaciones de la invención.

- 25 La figura 2D muestra una vista en perspectiva de un extremo distal de un tapón para el oído, de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 2E muestra una vista lateral de un tapón para el oído, de acuerdo con una realización de la invención.

Las figuras 2F y 2H muestran vistas laterales de sistemas para anestesiar una membrana timpánica, de acuerdo con diversas realizaciones de la invención.

- 30 La figura 2H muestra un sistema en uso, de acuerdo con una realización de la invención.

Las figuras 3A - 3C muestran vistas de sección transversal parciales de un sistema para anestesiar una membrana timpánica en uso, de acuerdo con diversas realizaciones de la invención.

La figura 4 muestra un kit para anestesiar una membrana timpánica, de acuerdo con una realización de la invención.

- 35 La figura 5A muestra una vista frontal de un elemento de sellado flexible, de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 5B muestra una vista lateral de un elemento de sellado flexible, de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 5C muestra una vista frontal de un elemento de sellado flexible, de acuerdo con una realización de la invención.

- 40 La figura 5D muestra una vista lateral de un elemento de sellado flexible, de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 5E muestra una vista en perspectiva de un elemento de sellado flexible, de acuerdo con una realización de la invención.

- 45 La figura 5F muestra una vista frontal de un elemento de sellado flexible, de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 6A muestra una vista frontal de un tapón para el oído que incluye un gancho auricular, de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 6B muestra una vista frontal de un tapón para el oído que incluye un gancho auricular, de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 6C muestra una vista de frente de un tapón para el oído que incluye un gancho auricular en uso, de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 6D muestra una vista lateral de un auricular integrado, de acuerdo con una realización de la invención

5 Las figuras 6E y 6G muestran vistas de frente de auriculares integrados en uso, de acuerdo con diversas realizaciones de la invención.

La figura 7A muestra una vista en perspectiva de un tapón para el oído, de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 7B muestra una vista en perspectiva de una parte extendida para su uso en un tapón para el oído, de acuerdo con una realización de la invención.

10 La figura 7C muestra una vista de sección transversal de una parte extendida para su uso en un tapón para el oído, de acuerdo con una realización de la invención.

Las figuras 7D - 7I muestran vistas en perspectiva de partes extendidas para su uso en un tapón para el oído, de acuerdo con diversas realizaciones de la invención.

15 La figura 7J muestra una vista en despiece ordenado de una parte extendida para su uso en un tapón para el oído, de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 8A muestra una vista lateral de un tapón para el oído expansible, de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 8B muestra una vista lateral de un tapón para el oído expansible en uso, de acuerdo con una realización de la invención.

20 La figura 9A muestra una vista de sección transversal de un dispositivo de tapón de espuma, de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 9B muestra una vista de sección transversal de un dispositivo de globo de espuma, de acuerdo con una realización de la invención.

25 La figura 10A muestra una vista de sección transversal de un orificio de tipo espéculo, de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 10B muestra una vista de sección transversal de un orificio distal alternativo, de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 10C muestra una vista en perspectiva de un orificio distal alternativo, de acuerdo con una realización de la invención

30 Las figuras 10D y 10E muestran un orificio de tipo espéculo en uso, de acuerdo con una realización de la invención.

Las figuras 10F a 10H muestran un orificio de tipo espéculo en uso, de acuerdo con una realización de la invención.

Las figuras 11 y 12 ilustran estructuras de soporte simplificadas que se llevan en la cabeza de un paciente y soportan un sistema de iontoforesis, de acuerdo con diversas realizaciones de la invención.

Descripción detallada de la invención

35 La figura 1A muestra una vista de un oído externo. El oído externo incluye un elemento principal conocido como la aurícula o pabellón 100. El oído externo sirve como un embudo para dirigir los sonidos al interior de las partes internas del oído. Los principales elementos físicos del oído incluyen el lóbulo 102, concha 104, antihélix 106, hélix 108, escafa 110, fosa triangular 112, meato acústico externo 114, trago 116 y antitrago 118.

40 La figura 1B muestra una sección transversal de las partes interna y externa del oído. El pabellón auricular 100 se muestra conectado al meato auditivo externo 118, o canal del oído. El canal del oído 118 se muestra como un pasaje relativamente recto, pero a menudo es un pasaje más curvado y tortuoso. El canal del oído 118 está conectado al oído medio 120, que incluye el tímpano 122. El oído medio 120, a su vez, está conectado al oído interno 124. El tímpano 122 normalmente tiene una bolsa de aire detrás de una parte externa llamada la membrana timpánica. Cuando el oído medio 120 se infecta, el fluido se hincha dentro del tímpano 122. La expansión del fluido

45 causa un dolor extremo a una persona con una infección del oído medio. Las infecciones del oído medio son habituales en niños jóvenes. El sufrimiento puede aliviarse perforando la membrana timpánica para evacuar el fluido, un tratamiento conocido como timpanocentesis. El paciente puede someterse a anestesia general antes de un procedimiento de timpanocentesis, pero esto no se prefiere debido a los costes y los riesgos para la salud. Como una alternativa preferible, la membrana timpánica puede anesthesiarse localmente usando administración iontoforética de fármacos. De este modo, el paciente puede ser tratado mientras está despierto. Los dispositivos y

procedimientos para anestesiar localmente la membrana timpánica se desvelan en las solicitudes de patente co-asignadas U.S 11/962.063 y U.S. 11/749.729, cuyas totalidades se incorporan como referencia en este documento.

La figura 2A muestra un sistema de iontoforesis 200 para anestesiar una membrana timpánica, de acuerdo con una realización de la invención. El sistema 200 incluye un tapón para el oído 202 y un dispositivo de electrodo 206. El tapón para el oído 202 puede incluir un elemento de sellado flexible 204, una parte distal 208, una parte proximal 210 y un tubo 212 que conecta a ambas. El tubo 212 es relativamente más flexible, en términos de resistencia a la flexión, que la parte distal 208 y la parte proximal 210. Esto es particularmente ventajoso dado que el canal del oído abierto es un pasaje tortuoso, que requiere que la parte distal 208 y la parte proximal 210 estén colocadas en extremos opuestos del pasaje tortuoso. El tapón para el oído 202 se doblará preferiblemente e igualará la forma del pasaje tortuoso sin bloquear el tubo 212. Como alternativa, el tapón para el oído 202 puede estar doblado previamente o preformado en una forma preferida para coincidir con un pasaje tortuoso de un canal del oído. Para conseguir una flexibilidad deseada, el tapón para el oído 202 puede estar formado a partir de un material polimérico flexible, tal como silicona.

La parte distal 208 puede incluir un miembro rígido 214. El miembro rígido 214 puede ser generalmente cilíndrico o en forma de tubo e incluir un borde interno 216 que impide que el dispositivo de electrodo salga de la parte distal 208. El miembro rígido 214 puede estar construido a partir de un metal o polímero que añade integridad estructural a la parte distal 208. El miembro rígido 214 proporciona la parte distal 208 para tener una mayor rigidez que el tubo 212, de modo que la parte distal 208 conservará la forma al pasar a través de un pasaje tortuoso. El miembro rígido 214 puede doblarse o moldearse en la parte distal 208. Como alternativa, el miembro rígido 214 es integral a la parte distal 208 como una parte del grosor de la pared que es mayor que el grosor de la pared del tubo 212.

La parte distal 208 también puede incluir una junta tórica 218. La junta tórica 218 sella al fluido el dispositivo de electrodo 206 dentro de la parte distal 208. La junta tórica puede doblarse o moldearse en la parte distal 208, o como alternativa estar formada de una pieza entre la parte distal 208 y el tubo 212. La junta tórica 218 puede estar diseñada para permitir que pase el fluido cuando experimenta una carga de presión superior a la atmosférica, por ejemplo la presión que se produce al insertar el sistema 200 en un oído lleno de fluido. Por ejemplo, la junta tórica 218 puede estar diseñada como un sello de pico de pato que se abre en la dirección proximal. Se ha descubierto en los ensayos que 2,2 cm de H₂O es un buen valor como umbral del alivio de la presión de la junta tórica.

La parte proximal 210 puede ser más rígida que el tubo 212 de modo que la forma de la parte proximal 210 se mantendrá cuando se inserta en un pasaje tortuoso. La parte proximal 210 puede incluir un respiradero lateral 220. El respiradero lateral 220 funciona para evacuar el exceso de fluido fuera del oído, que es evacuado de la parte proximal 208 y a través del tubo 212. Como alternativa el respiradero lateral 220 puede estar situado alrededor del tubo 212. La parte proximal 210 puede incluir un accesorio conector Luer con un accesorio hermético al fluido 222 para establecer una interfaz con el dispositivo de electrodo 206, tal como se muestra. La parte proximal puede incluir una parte dentada 222 para establecer una interfaz con el tubo 212. Como alternativa la parte proximal 210 puede estar formada de una pieza en el tubo 212, y conservar la rigidez mediante insertos rigidificadores moldeados o mediante el uso de gruesas secciones de pared.

Los elementos de sellado flexibles 204 se usan para formar un sello hermético al fluido entre el sistema 200 y el canal del oído. Los elementos de sellado flexibles 204 son generalmente flexibles y se deforman y se adaptan a la forma de un canal del oído para formar un sello hermético al fluido. Se muestran dos elementos de sellado flexibles 204, sin embargo solamente se requiere uno y pueden usarse más de dos. El primer elemento de sellado 204a puede tener forma oval-de paraguas y estar formado de una pieza en el tubo 212 y la parte distal 208, tal como se muestra. Como alternativa, los elementos de sellado flexibles 204 pueden tener forma piramidal (de tres lados) o triangular. Se ha descubierto que el canal del oído a menudo tiene una sección transversal oval o triangular. Se prefiere un resalto 226 entre el primer elemento de sellado flexible 204a y la parte más distal del sistema 200. El resalto 226 proporciona un volumen extra dentro del oído para que residan burbujas de aire, impidiendo de este modo que las burbujas de aire bloqueen la parte distal 208. El segundo elemento de sellado 204b puede ser más grande que el primer elemento de sellado y formado de una pieza en el tubo 212, tal como se muestra.

En una realización alternativa, los elementos de sellado flexibles 204 pueden incluir elementos adhesivos para promover un sello hermético al fluido entre la superficie de los elementos de sellado 204 y el canal del oído. Por ejemplo, puede usarse una capa adhesiva en las superficies externas (es decir, frente al canal) del primer elemento de sellado 204a y/o el segundo elemento de sellado 204b. La capa adhesiva puede estar cubierta por una cinta de soporte, que puede retirarse antes de la inserción en el canal del oído. Pueden usarse diversos adhesivos, por ejemplo, un adhesivo dependiente de la temperatura que solamente es levemente pegajoso a temperatura ambiente y se vuelve extremadamente pegajoso después de la inserción a través de calentamiento por el canal del oído. Un adhesivo dependiente de la temperatura puede permitir la colocación y la sustitución en la compleja anatomía del oído para minimizar la incomodidad del paciente. El tapón para el oído 202 puede enfriarse mediante una compresa fría para reducir la pegajosidad y permitir la retirada del tapón para el oído 202. Los ejemplos de elementos adhesivos incluyen el sello Eakin Cohesive® fabricado por CovaTec, Inc., y la gasa Pre-Po® fabricada por Landec Labs, Inc. Como alternativa, puede usarse un adhesivo dependiente de la temperatura que es extremadamente pegajoso a la temperatura del cuerpo y se vuelve levemente pegajoso cuando se calienta a una temperatura por encima de la temperatura del cuerpo. En esta realización, el calor puede aplicarse mediante una compresa caliente

para reducir la pegajosidad y permitir la retirada del tapón para el oído 202.

El dispositivo de electrodo 206 incluye una punta del electrodo 228, un eje alargado 230, y un conector proximal 232. La punta del electrodo 228 puede tener forma cilíndrica para coincidir con la parte interior de la parte distal 208. La punta del electrodo 228 tiene, generalmente, una forma para formar un sello dentro de la parte distal 208 entre el borde interno 216 y la junta tórica 218. La punta del electrodo 228 también tiene un tamaño para disponerse de forma que pueda deslizarse dentro del tubo 212. La punta del electrodo 228 está construida preferiblemente a partir de plata (99,9% pura). Se ha descubierto que una punta de electrodo de plata pura 228, que puede incluir una capa oxidada en la punta del electrodo 228, ayuda al procedimiento de iontoforesis. Los dispositivos anteriores utilizaban electrodos de acero inoxidable u oro que tienen la tendencia a causar electrolisis de un fluido de iontoforesis, por ejemplo lidocaína, que a su vez rebaja el valor de pH y causa incomodidad. El electrodo de plata reduce relativamente la electrolisis e impide de este modo la incomodidad. Como alternativa la punta del electrodo 228 puede incluir un recubrimiento de plata sobre un metal diferente tal como acero inoxidable.

La punta del electrodo 228 se muestra como una masa de metal de forma cilíndrica, sin embargo en realizaciones alternativas la punta del electrodo 228 puede tener diferentes configuraciones para aumentar el área de superficie y para promover la iontoforesis. Por ejemplo, pueden usarse una pluralidad de alambres de plata configurados de forma similar a un cepillo. En otra realización, pueden usarse una pluralidad de hipotubos concéntricos con diámetros escalonados. En otra realización, puede usarse una masa de malla de plata configurada de forma similar a la lana de acero. En otra realización, puede usarse un tapón de matriz polimérica moldeada con un área de superficie relativamente grande (por ejemplo, similar a una esponja) y un enchapado o deposición de oro o plata. En otra realización, puede usarse una tela tejida recubierta de metal, con o sin un aislador externo dependiendo del tamaño. En otra realización, puede usarse un cuerpo cilíndrico con un "panal" interno y expuesto distalmente. En otra realización, puede usarse una bobina de "papel de plata". En otra realización, puede usarse un tapón ahuecado con un tamaño (es decir, diámetro más pequeño) tal que el tapón tenga lados expuestos. En otra realización, el eje alargado 230 puede usarse como electrodo, como un tubo o alambre, y usando un sello proximal en el tubo 212. En otra realización, puede usarse una masa con una pluralidad de pétalos o ramas (por ejemplo, en forma de flor) que están integrados en la superficie de un elemento de sellado flexible 204. En otra realización, puede usarse una bolsa flexible blanda, con una superficie externa aislante y una superficie interna recubierta de plata, que se extiende distalmente desde la parte distal 208. En otra realización, pueden usarse una o más cavidades, que incluyen superficies recubiertas de metal, en la parte distal 208. En otra realización, la punta del electrodo 228 puede incluir agujeros y/o una superficie texturizada (por ejemplo, contratallado, grabado, arenado) para aumentar el área de superficie. En otra realización, la punta del electrodo 228 puede incluir múltiples tipos de metal con un metal siendo un ánodo de sacrificio (por ejemplo, zinc). En otra realización, puede usarse un sistema transportador (por ejemplo, una cinta flexible recubierta de metal) que puede accionarse para suministrar una superficie de electrodo fresca en todo el procedimiento. En otra realización, el tubo 212 puede incluir elementos limpiadores que limpian la superficie de un electrodo cuando giran, para suministrar una superficie de elector fresca en todo el procedimiento. En otra realización, la punta del electrodo 228 puede incluir un recubrimiento protector para ayudar a prevenir la corrosión.

La punta del electrodo 228 puede estar unida al eje alargado 230 mediante soldadura blanda o soldadura autógena. El eje alargado 230 puede estar construido a partir de los mismos materiales que la punta del electrodo 228. El eje alargado 230 también puede incluir una luz para permitir el paso de fluido. El eje alargado 230 es preferiblemente maleable para permitir a un usuario doblar previamente el eje alargado antes de insertar el sistema 200 en un canal del oído. El tapón para el oído 202 también puede colocarse antes que el dispositivo de electrodo 206 y, de este modo, el dispositivo de electrodo 206 puede tener una forma para adaptarse al tapón para el oído insertado previamente y deformado 202. El conector proximal 232 tiene una forma para sellarse de forma fluida con la parte proximal 210. El conector proximal 232 está, además, conectado eléctricamente a un cable 234 para proporcionar energía al dispositivo de electrodo 206.

La figura 2B muestra el sistema de iontoforesis 200 en una primera posición, de acuerdo con una realización de la invención. El dispositivo de electrodo 206 se muestra con la punta del electrodo 228 en una posición proximal dentro del tubo 212. En la primera posición la parte distal 208 está en comunicación fluida con el tubo 212. En la primera posición, el fluido puede pasar a través de la parte distal 208 y salir a través del respiradero 220, tal como se muestra mediante la flecha direccional.

La figura 2C muestra el sistema de iontoforesis 200 en una segunda posición, de acuerdo con una realización de la invención. El dispositivo de electrodo 206 se muestra con la punta del electrodo en una posición distal en la parte distal 208. El dispositivo de electrodo 206 puede ser forzado a pasar por la junta tórica 218 lo que puede causar un "chasquido" audible. De este modo, el dispositivo de electrodo 206 puede moverse desde la primera posición hasta la segunda posición con una confirmación audible. En la segunda posición, la posición distal abierta 208 está cerrada y ya no está en comunicación fluida con el tubo 212. En una realización alternativa, la junta tórica 218 puede permitir que el fluido pase a su través cuando la presión del fluido dentro del canal del oído supera un umbral.

La figura 2D muestra una realización alternativa del sistema de iontoforesis 200. En esta realización, la parte desplazada 226 y la parte distal 208 incluyen, cada una, una pluralidad de agujeros alineados 236 que están situados aproximadamente detrás del borde interno 216. Se muestran cuatro agujeros 236, sin embargo, pueden usarse más o menos agujeros en realizaciones alternativas. Los agujeros 236 pueden tener cualquiera de una serie

de tamaños adecuados, por ejemplo en una realización pueden tener diámetros de aproximadamente 0,025 pulgadas (0,0635 cm) cada uno. Los agujeros 236 pueden reducir el volumen atrapado de la solución de fármaco y permitir que más área de superficie de la punta del electrodo 228 quede expuesta, lo que a su vez puede reducir el requisito de voltaje para un procedimiento de iontoforesis. Un procedimiento de iontoforesis hace gradualmente que la punta del electrodo 228 se corroa, y de este modo extrae más voltaje de un sistema de iontoforesis a medida que la eficiencia eléctrica de la punta del electrodo disminuye. Se ha demostrado experimentalmente, en ensayos con cadáveres, que los agujeros 236 pueden reducir los requisitos de voltaje en aproximadamente dos tercios durante un periodo de 10 minutos, en comparación con un sistema 200 sin agujeros 236. De este modo, el uso de los agujeros 236 puede evitar comprobaciones del sistema y que se produzcan picos de voltaje. Las comprobaciones del sistema son casos en los que el sistema de iontoforesis no puede satisfacer las demandas de voltaje de la punta del electrodo corroída 228 y, de este modo, el procedimiento de iontoforesis puede detenerse de forma no intencionada. Los picos de voltaje pueden causar incomodidad al paciente.

La figura 2E muestra una realización alternativa del sistema de iontoforesis 200. En esta realización, el sistema 200 permanece en gran medida tal como se ha descrito anteriormente, sin embargo, una bolsa 238 está unida al extremo distal del sistema 200. La bolsa 238 puede estar construida a partir de una sustancia plegable tal como un polímero o material tejido fino. La bolsa 238 puede tener una sustancia adhesiva externa, tal como los miembros adhesivos descritos en este documento. Restos orgánicos, tales como escamas de piel o cerumen pueden desprenderse durante la inserción y/o el procedimiento de iontoforesis. Los restos pueden pegarse al electrodo del sistema 200 y reducir el área de superficie activa del electrodo. Durante el uso, el sistema puede insertarse en el oído y la bolsa 238 puede adherirse a las superficies del canal del oído que conduce al tímpano 122. La bolsa 238 puede expandirse contra el canal del oído mediante sondeo físico con una sonda tal como un bastoncillo de algodón, o inflarse usando espuma de expansión o un globo. En algunas realizaciones, la bolsa 238 puede ser un globo de pared doble. La bolsa 238 puede impedir que los restos se peguen al electrodo presentando una barrera física entre el canal del oído y el electrodo. La bolsa también puede reducir la pérdida de solución de fármaco, dado que las paredes del canal del oído estarán bloqueadas respecto a la absorción de solución de fármaco.

Las figuras 2F a 2H muestra realizaciones alternativas del sistema de iontoforesis 200. En estas realizaciones, el sistema 200 sigue siendo en gran medida tal como se ha descrito anteriormente, sin embargo, un electrodo flexible 240 se extiende desde el extremo distal del sistema 200. El electrodo flexible 240 puede incluir un lado aislante 242, y un lado conductor 244 con una parte de metal (por ejemplo, plata) expuesta. El electrodo flexible 240 puede estar construido a partir de un material polimérico flexible, tal como poliimida, y coextrudido con una tira de metal. El electrodo flexible 240 puede estar configurado como una banda en bucle singular con la parte de metal expuesta en la parte interna del bucle. Como alternativa, puede usarse más de una banda, tal como se muestra mediante el electrodo flexible 246 de la figura 2G. La longitud de extensión del electrodo flexible 240 puede ajustarse de acuerdo con la anatomía de un paciente específico. Durante el uso, el electrodo flexible 240 puede entrar en contacto con el canal del oído, tal como se muestra en la figura 2H, sin causar choques, dado que el lado conductor 244 no entra en contacto con el canal del oído. El electrodo flexible 204 puede desviarse desde el canal del oído debido a su naturaleza flexible. El electrodo flexible 240 proporciona una mayor área de superficie del electrodo para un procedimiento de iontoforesis más eficiente. La gran área de superficie del electrodo también puede reducir la formación de burbujas en la solución de fármaco.

Las figuras 3A a 3C muestran un procedimiento de uso del sistema de iontoforesis 200 para anestesiar la membrana timpánica de un oído de un paciente. Se muestra una sección transversal de un oído 300 de un paciente. El paciente puede estar colocado inicialmente sobre su costado con el oído de tratamiento orientado hacia arriba. El fluido de iontoforesis 302 se inyecta a continuación dentro del canal del oído, tal como se muestra. Un tapón para el oído 304 se inserta a continuación en el canal del oído lleno para sellar el fluido de iontoforesis dentro del canal del oído. El tapón para el oído 304 es generalmente tal como se ha descrito en las realizaciones en este documento. El tapón para el oído 304 puede cebarse inicialmente con fluido de iontoforesis 302 antes de insertarlo en el canal del oído.

En la figura 3B, un dispositivo de electrodo 306 se inserta en el tapón para el oído insertado 304. El dispositivo de electrodo 306 puede ser maleable y opcionalmente doblarse previamente antes de la inserción. El dispositivo de electrodo 306 puede hacer un ruido audible cuando está completamente insertado en el tapón para el oído 304, dando de este modo al usuario una señal audible para verificar que el dispositivo de electrodo está colocado apropiadamente. A medida que el dispositivo de electrodo 306 se inserta completamente, la presión aumentará dentro del canal del oído y el exceso de fluido 308 será evacuado fuera de la parte posterior del tapón e inmediatamente equilibrará la presión del fluido con la atmósfera, tal como se muestra. Esto es extremadamente ventajoso, dado que incluso un ligero aumento de presión puede causar gran dolor a un oído infectado. Después de que el dispositivo de electrodo 306 se ha insertado completamente, puede suministrarse energía para tratar al paciente. El otro oído también puede tratarse tal como se describe en este documento.

En un ejemplo alternativo, el dispositivo de electrodo 306 puede insertarse parcialmente en el tapón para el oído 304 en una primera posición, por ejemplo la punta del electrodo 228 en el tubo 212, durante la inserción inicial en el canal del oído. Después de que el tapón para el oído 304 se ha colocado, el dispositivo de electrodo 306 puede moverse desde la primera posición hasta una segunda posición (por ejemplo posición de trabajo) de inserción completa en el tapón para el oído 304.

En otro ejemplo alternativo más, el dispositivo de electrodo 306 puede insertarse completamente en el tapón para el oído 304 antes de la inserción en el canal del oído. A medida que el tapón para el oído 304 se inserta en el canal del oído, la presión aumentará dentro del oído y, simultáneamente, la presión se aliviará a través del sello dentro del tapón para el oído 304 que evacua el exceso de fluido cuando la presión supera cierto umbral. Este ejemplo es ventajoso dado que no requiere que un usuario mueva el electrodo mientras el tapón para el oído está colocado dentro del oído.

La figura 3C muestra el oído, y por lo tanto el paciente, en una posición erguida. El dispositivo 304 incluye un resalto 310 desde el electrodo que hace que la burbuja de aire 312 se mueva a la posición mostrada. El resalto 310 impide que las burbujas de aire descansen directa o parcialmente sobre el electrodo, lo que podría causar un tratamiento parcial o ineficaz. El resalto 310 es ventajoso dado que permite que el sistema 200 se use en una posición erguida y, por consiguiente, ambos oídos pueden tratarse simultáneamente.

En un ejemplo alternativo, el paciente puede estar en una posición erguida antes de la inserción de fluido de iontoforesis 302 o el tapón para el oído 304. El tapón para el oído 304 se inserta en primer lugar en el canal del oído con el dispositivo de electrodo 306 completamente insertado. En esta realización, el dispositivo de electrodo 306 incluye una luz diferente para llenar el canal del oído. El fluido de iontoforesis 302 se inyecta a través del dispositivo de electrodo 306 para llenar el canal del oído. Cuando el canal del oído está lleno con fluido de iontoforesis 302, la presión aumentará dentro del oído y, simultáneamente, la presión se aliviará a través de un sello dentro del tapón para el oído 304. De este modo, el exceso de fluido es evacuado cuando la presión supera cierto umbral. Este ejemplo es ventajoso debido a que uno o ambos oídos pueden llenarse simultáneamente si se requiere, y también cuando el paciente está en una posición erguida.

En un ejemplo alternativo, un material de sellado proximal puede aplicarse después de que el dispositivo 304 se haya colocado tal como se muestra en la figura 3C. El material de sellado puede estar hecho de material blando similar a masilla, por ejemplo, puede usarse una cera ósea (por ejemplo, cera de abeja, parafina, o palmitato de isopropilo). El material de sellado puede usarse por separado, o como un miembro fijado, de forma que pueda sellarse al dispositivo 304, por ejemplo, como un disco situado proximalmente (por ejemplo, entre el miembro de sellado 204b y el respiradero lateral 220 de la figura 2A). El material de sellado puede ser moldeable cuando se calienta a la temperatura del cuerpo. Durante el uso, el material de sellado puede empujarse y formarse en la concha y anatomía del oído externo después de que el dispositivo 304 está colocado tal como se muestra en la figura 3C. El material de sellado puede adaptarse a la compleja anatomía del oído externo y asegura una fijación segura. El material de sellado también puede proporcionar un sello hermético al fluido que permite el uso de un dispositivo de tamaño ligeramente inferior 304, que a su vez permite una inserción del dispositivo más rápida y atraumática en el canal del oído, dado que el material de sellado está proporcionando el sello primario en lugar del dispositivo 304.

Como alternativa, puede usarse un parche de tela en lugar de o junto con el material de sellado. El parche de tela puede tener una forma de disco y estar unido de forma que pueda sellarse al dispositivo 304, como un disco situado proximalmente (por ejemplo, entre el miembro de sellado 204b y el respiradero lateral 220 de la figura 2A). El parche de tela puede incluir un adhesivo, tal como el adhesivo dependiente de la temperatura descrito en este documento. El parche de tela puede usar, como alternativa, un adhesivo convencional, por ejemplo, tal como se usa en el Vedaja Transparente Nexcare™ Tegaderm™ fabricado por 3M, Inc. Durante el uso, el parche de tela puede empujarse y formarse en la concha y la anatomía del oído externo después de que el dispositivo 304 está colocado tal como se muestra en la figura 3C. El parche de tela puede proporcionar tanto un sello de fluido como asegurar la fijación segura. De este modo, el parche de tela también puede usarse con un dispositivo más pequeño que el dispositivo estándar 304.

La figura 4 muestra un kit 400 para anestesiarse una membrana timpánica de un oído de un paciente usando iontoforesis, de acuerdo con una realización de la invención. El kit incluye un sistema 402, que es sustancialmente similar a los dispositivos descritos en este documento. Cada sistema 402 incluye un tapón para el oído 404 y un dispositivo de electrodo 406. Tal como se muestra, son posibles tapones para los oídos de diversos tamaños. El kit 400 también incluye un controlador 408, que incluye un electrodo de retorno 410, y es eléctricamente compatible con el sistema 402. El controlador 412 proporciona energía eléctrica al sistema 402 para un procedimiento de iontoforesis. Los ejemplos de controladores compatibles se muestran en la solicitud de Estados Unidos incorporada anteriormente como referencia y co-asignada No. 11/962.063.

Las figuras 5A y 5B muestran vistas frontal y lateral respectivamente, de un elemento de sellado flexible 500 en una configuración similar a un paraguas, de acuerdo con una realización de la invención. El elemento de sellado flexible 500 incluye nervaduras integrales 502 o radios. Las nervaduras integrales 502 permiten que las partes restantes 504 del elemento de sellado flexible 500 sean más finas que las partes nervadas y, de este modo, el elemento de sellado flexible 500 se deforma muy fácilmente. De este modo, un dispositivo que incorpora el elemento de sellado flexible 500, por ejemplo el sistema 200, puede conseguir un sello dentro de un canal del oído con menos fuerza que un elemento de sellado que carece de las nervaduras integrales 502. Como alternativa, las nervaduras integrales 502 pueden estar ubicadas en la parte interna del dispositivo de sellado flexible 500.

5 Las figuras 5C y 5D muestran vistas frontal y lateral respectivamente, de un elemento de sellado flexible 506, de acuerdo con una realización de la invención. El elemento de sellado flexible 506 incluye partes recortadas 508. Las partes recortadas 508 presentan una fina banda de material. Las partes recortadas 508 son más finas que la parte restante 510 del elemento de sellado flexible 506 y, de este modo, el elemento de sellado flexible 506 se deforma muy fácilmente. De este modo, un dispositivo que incorpora el elemento de sellado flexible 506, por ejemplo el sistema 200, puede conseguir un sello dentro de un canal del oído con menos fuerza que un elemento de sellado que carece de las partes recortadas 508. Como alternativa, las partes recortadas 508 pueden estar situadas en la parte interna del dispositivo de sellado flexible 506.

10 Las figuras 5E y 5F muestran vistas en perspectiva y frontal respectivamente, de un elemento de sellado flexible 510, de acuerdo con una realización de la invención. El elemento de sellado flexible 506 tiene forma piramidal o triangular, tal como se muestra. El elemento de sellado flexible 506 incluye tres lados para sellar un canal del oído. Los canales del oído no tienen secciones transversales circulares y, a menudo, son de forma triangular. De este modo, el elemento de sellado flexible 510 puede encajar en y sellar un canal del oído con gran efectividad.

15 Las figuras 6A y 6B muestran vistas posterior y lateral respectivamente, de un tapón para el oído 600, de acuerdo con una realización de la invención. El tapón para el oído 600 incluye un cuerpo principal 602, que puede incluir un elemento tubular y al menos un elemento de sellado flexible tal como se ha descrito generalmente en este documento. El tapón para el oído también incluye un gancho auricular 604. Los dispositivos anteriores han usado mecanismos de retención tales como configuraciones de estilo de orejeras o cascos para ayudar a retener a los tapones para los oídos. Estos dispositivos anteriores tienden a causar molestias e incomodidad al usuario (por ejemplo niños pequeños) y dar como resultado alteraciones inducidas por el paciente al tratamiento de iontoforesis. El gancho auricular 604 puede estar formado de un polímero flexible tal como silicona, y también puede ser integral con el tapón para el oído 600. El gancho auricular 604 también puede incluir una construcción similar a un esqueleto, de un polímero flexible enrollado alrededor de un núcleo (por ejemplo un alambre). El núcleo puede ser maleable para que el gancho auricular 604 pueda moldearse para ajustarse al perfil de una oreja específica. Como alternativa, el núcleo puede ser resiliente y ayudar a aplicar una fuerza constante desde el oído externo sobre el tapón para el oído 600.

20 La figura 6C muestra el tapón para el oído 600 en uso, de acuerdo con una realización de la invención. El gancho auricular 604 está diseñado para envolverse alrededor de la cruz de un hélix 606 de un oído. El gancho auricular 604 es ventajoso respecto a otros dispositivos anteriores, dado que tiene una masa relativamente baja y, de este modo, no parece demasiado intrusivo para un paciente.

25 La figura 6D muestra un auricular integrado 608, de acuerdo con una realización de la invención. El auricular incluye un cuerpo principal 610, que incluye una fuente de energía y una unidad de control. La unidad de control puede tener la funcionalidad de la unidad de control 412 de la figura 4. El cuerpo principal 610 puede incluir botones de control para empezar o detener un procedimiento de iontoforesis. El cuerpo principal 610 puede incluir uno o más parches adhesivos. El auricular 608 también incluye un puente maleable 612 que tiene un perfil curvado. El puente maleable 612 puede estar construido a partir de un polímero flexible, tal como caucho y puede tener un núcleo de metal maleable. Un tapón para el oído 614 puede estar conectado de forma que pueda pivotar al puente maleable 612. El tapón para el oído 614 puede compartir generalmente la construcción de los tapones para los oídos desvelados en este documento. Un cable 616 conduce desde el cuerpo principal 610 y conecta a un electrodo de retorno 618. El electrodo de retorno 618 puede incluir un elemento de broche para permitir la conexión a otros electrodos de retorno.

30 La figura 6E muestra el auricular integrado 608 en uso, de acuerdo con una realización de la invención. El cuerpo principal 610 puede estar colocado detrás del hélix tal como se muestra, y puede adherirse temporalmente a la piel del paciente. El puente maleable 612 se enrolla alrededor del hélix y el tapón para el oído 614 se inserta en el canal del oído. El auricular integrado 608 soporta el tapón para el oído 614 para impedir el movimiento no deseado y también para proporcionar una fuerza de montaje constante para ayudar a asegurar un sello hermético al fluido. El puente maleable 612 puede ajustarse para proporcionar más o menos fuerza de montaje. El tapón para el oído 614 puede hacerse girar de modo que el auricular integrado 608 pueda usarse en cualquier oído. El electrodo de retorno 618 puede adherirse a una parte de la piel del paciente para proporcionar una ruta de retorno eléctrico para la unidad de control. Dado que el auricular integrado 608 incluye una unidad de control integrada, el paciente puede ser libre para moverse durante el procedimiento.

35 La figura 6F muestra un auricular integrado 620 en uso, de acuerdo con una realización de la invención. El auricular integrado 620 está configurado de manera similar al auricular 608 de la figura 6D, sin embargo, una unidad de control 622 se aloja por separado con un parche de electrodo de retorno. El auricular integrado 620 también incluye un cuerpo maleable 624 que rodea completamente el hélix de la oreja. El cuerpo maleable 624 puede estar construido a partir de un polímero flexible, tal como caucho, y puede tener un núcleo de metal maleable. El cuerpo maleable 624 puede ajustarse para encajar con diversas anatomías de oreja para impedir el movimiento no deseado y también para proporcionar una fuerza de montaje constante para ayudar a garantizar un sello hermético al fluido.

40 La figura 7A muestra un tapón para el oído 700, de acuerdo con una realización de la invención. Diferentes regiones de la anatomía del oído tienen diferentes niveles de resistencia eléctrica. La corriente eléctrica fluye preferentemente

a través de áreas de resistencia más baja. Por ejemplo, la membrana timpánica tiene una menor resistencia que áreas de cartílago en el canal del oído. Es deseable impedir contacto eléctrico no deseado con áreas de mayor resistencia, y también deseable limitar la cantidad de corriente suministrada para comodidad del paciente. La colocación del electrodo lo más cerca posible de la membrana timpánica ayuda a conseguir un resultado positivo dado que ayuda a reducir el suministro global de corriente. Sin embargo, se sabe que el canal del oído es tortuoso y, de este modo, la colocación de un electrodo cerca de la membrana timpánica es difícil sin entrar en contacto con otras áreas del oído. El tapón para el oído 700 resuelve estas dificultades.

El tapón para el oído 700 incluye un cuerpo de sellado 702 para sellar el tapón para el oído 700 en un canal del oído. El cuerpo de sellado 702 puede incluir la construcción de otros tapones para los oídos similares desvelados en este documento. El cuerpo de sellado 702 puede incluir o no luces y respiraderos para llenar el canal del oído. El tapón para el oído 700 incluye un cuerpo de aislamiento 704 que discurre a través del cuerpo de sellado 702. La parte extendida 706 del cuerpo de aislamiento 704 aloja un electrodo 708. La parte extendida 706 es ventajosa dado que prolonga el electrodo 708 mucho más allá del cuerpo de sellado y más cerca durante el uso a la membrana timpánica. La parte distal 706 también puede entrar en contacto con partes del canal del oído mientras sigue proporcionando aislamiento para el electrodo 708.

Las figuras 7B y 7C muestran vistas en perspectiva y de sección transversal respectivamente, de una parte extendida alternativa 710, que puede usarse por ejemplo con el tapón para el oído 700 mostrado en la figura 7A. La parte extendida 710 presenta múltiples rendijas 712 que proporcionan acceso del fluido al electrodo interno 714. La parte extendida 710 puede estar formada a partir de un hipotubo que se ha cortado y recubierto con una barrera aislante externa. La parte extendida es ventajosa, dado que reduce la cantidad de partes necesarias, y también rebaja la densidad de corriente usando un área de superficie relativamente grande para el electrodo 714. Se ha descubierto que la menor densidad de corriente aumenta la comodidad del paciente. Como alternativa, la parte abovedada 710 puede retirarse y también pueden usarse más o menos rendijas 712 que las mostradas.

La figura 7D muestra una vista en perspectiva, de una parte extendida alternativa 710, que puede usarse por ejemplo con el tapón para el oído 700 mostrado en la figura 7A. La parte extendida 710 incluye partes de aislamiento 716a, 716b, y el electrodo 718. El electrodo 718 puede estar construido a partir de una aleación superelástica, tal como níquel titanio. Y, de este modo, cuando el electrodo 716a entra en contacto con partes del canal del oído, el electrodo 718 se desviará fácilmente según sea necesario. El electrodo 718 puede ser más largo de lo mostrado, e incluye múltiples partes de aislamiento 716b, para prolongar adicionalmente el electrodo 718 cerca de la membrana timpánica.

La figura 7E muestra una vista en perspectiva, de una parte extendida alternativa 720, que puede usarse por ejemplo con el tapón para el oído 700 mostrado en la figura 7A. La parte extendida 720 es de una construcción de hipotubo similar a la que se muestra en las figuras 7B y 7C. La parte extendida 720 incluye múltiples perforaciones 722 que permiten la comunicación fluida con una parte de electrodo interno 724, mostrada mediante las zonas más oscuras. La parte extendida 720 puede estar formada a partir de un hipotubo que se ha cortado y perforado, y recubierto con una barrera aislante externa.

La figura 7F muestra una vista en perspectiva, de una parte extendida alternativa 726, que puede usarse por ejemplo con el tapón para el oído 700 mostrado en la figura 7A. La parte extendida 726 puede estar configurada como una cesta fácilmente deformable pero resiliente. Cuando la parte extendida 726 entra en contacto con partes de un canal del oído, se desviará fácilmente. La parte extendida 728 está construida a partir de un material de aislamiento externo 728 y una parte conductora interna 730. La parte extendida 726 puede estar construida a partir de un material superelástico tal como níquel titanio, y de proporciones finas, por ejemplo menos de 0,13 mm (0,005 pulgadas) de grosor.

La figura 7G muestra una vista en perspectiva, de una parte extendida alternativa 732, que puede usarse por ejemplo con el tapón para el oído 700 mostrado en la figura 7A. La parte extendida 732 incluye un miembro de aislamiento externo 734 y una pluralidad de electrodos 736. La pluralidad de electrodos 736 se extienden dentro del miembro de aislamiento 734. Esta configuración es ventajosa, dado que aumenta enormemente el área de superficie conductora y, de este modo, ayuda a reducir la densidad de corriente. Esta configuración también dirige el flujo de corriente en una dirección distal hacia la membrana timpánica cuando está en uso.

La figura 7H muestra una vista en perspectiva, de una parte extendida alternativa 738, que puede usarse por ejemplo con el tapón para el oído 700 mostrado en la figura 7A. La parte extendida 738 es similar a la parte extendida mostrada en la figura 7F. Sin embargo, los electrodos 742 están aislados hasta un punto más distal tal como se muestra. Esta configuración también dirige el flujo de corriente en una dirección distal hacia la membrana timpánica cuando está en uso.

Las figuras 7I y 7J muestran vistas en perspectiva y en despiece ordenado respectivamente, de una parte extendida alternativa 744, que puede usarse por ejemplo con el tapón para el oído 700 mostrado en la figura 7A. La parte extendida 744 incluye una configuración espiralada tal como se muestra, que incluye además una construcción laminada. La construcción laminada incluye un miembro de aislamiento externo 746, un miembro conductor 748, y un miembro de aislamiento interno 750. El miembro de aislamiento interno 750 incluye aberturas 752 que dejan

expuesto al miembro conductor 750. La parte extendida 744 puede estar construida a partir de un alambre plano inicialmente recubierto, que posteriormente se corta en un lado para formar las aberturas 752, y además de forma espiralada.

5 Las figuras 8A y 8B muestran vistas laterales y operativas respectivamente, de un tapón para el oído expansible, de acuerdo con una realización de la invención. El tapón para el oído 800 incluye una parte expansible externa 802 y un expansor 804. La parte expansible externa 802 y el expansor pueden estar conectados internamente cerca del extremo distal del tapón para el oído, tal como se muestra. El expansor 804 es deslizable dentro de la parte expansible, y puede retirarse proximalmente para forzar a la parte expansible externa a expandirse en una segunda configuración, tal como se muestra en la figura 8B. La parte expansible externa 802 puede estar construida a partir de un polímero blando, por ejemplo silicona. Esta configuración es ventajosa dado que permite un encaje preciso dentro de la anatomía de una oreja específica y también permite un posicionamiento más profundo.

10 La figura 9A muestra un dispositivo de tapón de espuma 900, de acuerdo con una realización de la invención. El dispositivo de tapón de espuma 900 incluye un electrodo 902 y un tubo perforado 904 unido al electrodo 902. Un tapón de espuma 906 rodea al electrodo 902. El tapón de espuma 906 puede tener forma cilíndrica o cónica, y puede estar construido a partir de espuma con celdas abiertas. El electrodo 902 puede estar construido a partir de un alambre sólido o trenzado de metal maleable (por ejemplo, plata), o un tubo sólido o perforado, e incluir aislamiento 908 que conduce desde el extremo proximal del tubo perforado 904. Un conector eléctrico (no se muestra) puede conectar al extremo proximal del electrodo 902. El tubo perforado 904 puede estar construido a partir de un material flexible y aislante o conductor, y generalmente incluye perforaciones en todo él. El dispositivo de tapón de espuma 900 también puede incluir elementos de sellado adicionales (no se muestran) y/o adhesivos, tal como se describe en este documento. Durante el uso, el tapón de espuma 906 puede comprimirse, insertarse en un canal del oído, y a continuación dejarse expandir para sellar el canal del oído. La solución de fármaco puede introducirse en el canal del oído antes de la inserción del dispositivo de tapón de espuma 900, o después debido a la naturaleza de celda abierta del tapón de espuma 902. La porosidad del tapón de espuma puede permitir que la solución de fármaco contacte por toda la longitud del tubo perforado 904, aumentando de este modo el área de superficie del electrodo mediante las perforaciones en el tubo perforado 904. La porosidad del tapón de espuma también puede impedir la acumulación de presión durante un procedimiento de iontoforesis.

15 La figura 9B muestra un dispositivo de globo de espuma 910, de acuerdo con una realización de la invención. El dispositivo de globo de espuma 910 incluye un electrodo 912. El electrodo 912 puede construirse a partir de un alambre sólido o trenzado de metal maleable (por ejemplo, plata), o tubo sólido o perforado. En una realización, el electrodo 912 puede incluir una luz externa (no se muestra) que puede fabricarse a partir de una poliéteramida de bloque (por ejemplo, Pebax® 55D) con un diámetro interno de aproximadamente 1,52 mm (0,060") y un diámetro externo de aproximadamente 1,83 mm (0,072"). Un conector eléctrico (no se muestra) puede conectar al extremo proximal del electrodo. El electrodo 912 también puede incluir un extremo distal con un aislador expandido que rodea a una pluralidad de hebras de alambre. Un tapón de espuma 914 rodea al electrodo 912. El tapón de espuma 914 puede estar construido a partir de espuma con celdas abiertas. Se ha descubierto que una espuma de poliéter (EC85HDE) con una densidad de 80,1 kg/m³ (5 libra/pie³) y fabricada por Foamex Innovations, Inc., es adecuada. El tapón de espuma puede tener una forma cilíndrica con un diámetro externo de 5-15 mm, y un diámetro interno de 2,5 mm. Se han usado los diámetros externos de 8,3 mm y 11 mm. El tapón de espuma puede tener otras formas, tales como cónica. El tapón de espuma está envuelto por un globo de doble pared 916. El globo de doble pared 916 puede estar construido a partir de un material dócil, semi-dócil, o no dócil. En una realización, el globo de doble pared 916 puede estar formado recubriendo por inmersión con una silicona un mandril moldeado, tal como MED 10-6400 fabricado por NuSil Technology LLC. El globo de doble pared 916 puede adherirse a continuación a una parte del electrodo 912 y a continuación invertirse parcialmente para crear una pared doble. El tapón de espuma 914 puede insertarse a continuación en el espacio entre las paredes. La parte distal del globo 916 puede estar conectada a un acoplador de succión 918, tal como un conector T 88207 disponible de Qosina Corp.

20 Durante el uso, puede aplicarse un vacío al acoplador de succión 918, lo que hace que el tapón de espuma 914 se repliegue. El dispositivo de globo de espuma 910 puede insertarse a continuación en un canal del oído. Una vez en su lugar, el vacío puede interrumpirse, lo que hace que la espuma 914 se expanda. La expansión de la espuma 914 presiona al globo de doble pared 916 en contacto con las paredes del canal del oído para sellar de forma fluida la solución de fármaco dentro del canal del oído. Dado que no se usa una presión de aire positivo para inflar el globo de doble pared, se niega el peligro de rotura del globo. El vacío puede aplicarse de nuevo para volver a desplegar la espuma 914 para ayudar a la retirada.

25 La figura 10A muestra un orificio de tipo espéculo 1000, de acuerdo con una realización de la invención. El orificio de tipo espéculo 1000 puede tener una forma generalmente cónica. El orificio de tipo espéculo 1000 puede estar construido a partir de un polímero o aleación de metal. El orificio de tipo espéculo 1000 puede ser relativamente flexible o rígido. El orificio de tipo espéculo 1000 puede incluir un orificio proximal 1002 que está acoplado de forma que pueda retirarse a un orificio distal 1004. El orificio proximal 1002 puede estar acoplado al orificio distal 1004 mediante un ligero ajuste por interferencia o mediante una conexión roscada. Un tapón interno 1006 puede estar acoplado de forma que pueda retirarse y que pueda sellarse al orificio distal 1004. El tapón interno 1006 incluye un electrodo 1008, que está configurado como un electrodo en bucle tal como se muestra en la figura 2F. Sin embargo, el electrodo 1008 puede asumir, generalmente, la forma de cualquiera de los electrodos desvelados en este

documento. El tapón interno 1006 puede incluir miembros de sellado (no se muestran) configurados de forma similar a otros miembros de sellado desvelados en este documento. El orificio distal 1004 puede incluir una capa adhesiva 1010 que puede asumir la forma de cualquiera de los adhesivos desvelados en este documento. La capa adhesiva 1010 también puede ser una capa de masilla de silicona plegable, material de junta adhesiva de bolsa de ostomía, espuma expansiva, material de impresión, gel, cera ósea, adhesivo para globo o una junta de silicona.

La figura 10B muestra un orificio distal alternativo 1012, de acuerdo con una realización de la invención. El orificio distal 1012 está configurado de forma similar al orificio distal 1004, sin embargo, el orificio distal 1012 incluye una superficie del electrodo 1014. La superficie del electrodo 1014 puede ser una capa de metal, tal como plata, acoplada a la superficie interior del orificio distal 1004. Un tapón interno 1016 puede acoplarse de forma que pueda retirarse y que pueda sellarse al orificio distal 1012. El tapón interno 1016 puede incluir una superficie de contacto 1018 que puede establecer contacto eléctrico con la superficie del electrodo cuando el tapón interno 1016 se acopla al orificio distal 1004.

La figura 10C muestra un orificio distal alternativo 1020, de acuerdo con una realización de la invención. El orificio distal 1012 está configurado de forma similar al orificio distal 1004, sin embargo, el orificio distal 1012 se acopla a un tapón con una pluralidad de electrodos tentaculares 1022. Los electrodos tentaculares 1022 son altamente flexibles y proporcionan una mayor área de superficie. Los electrodos tentaculares 1022 pueden incluir áreas aislantes y conductoras del metal expuesto.

Las figuras 10D y 10E muestran el orificio de tipo espéculo 1000 en uso, de acuerdo con una realización de la invención. El orificio de tipo espéculo 1000 puede manejarse mediante el orificio proximal 1002. El diámetro aumentado del orificio proximal 1002 permite la manipulación con el dedo y la inserción del orificio de tipo espéculo 1000. El orificio de tipo espéculo puede ajustarse para proporcionar visualización de la membrana timpánica. La capa adhesiva 1010 en el orificio distal 1004 proporciona un sello hermético al fluido y fijación entre el orificio distal 1004 y el canal del oído. Una vez que el orificio de tipo espéculo 1000 se ha colocado en una posición óptima, el orificio proximal 1002 puede desacoplarse del orificio distal 1004. El orificio distal 1004 puede llenarse a continuación con una solución de fármaco y el tapón interno 1006 puede insertarse en el orificio distal 1004. Al tapón interno 1006 puede suministrársele a continuación corriente eléctrica para completar el procedimiento de iontoforesis.

Las figuras 10F a 10H muestran el orificio de tipo espéculo 1000 en uso, de acuerdo con una realización de la invención. El orificio de tipo espéculo 1000 incluye un orificio distal alternativo 1012 con la superficie del electrodo 1014. El orificio distal 1012 ya se ha colocado en el canal del oído y el orificio proximal 1002 se ha retirado, de acuerdo con las figuras 10D y 10E. El orificio distal 1012 puede llenarse con una solución de fármaco, y el tapón interno 1016 puede insertarse en el orificio distal 1012. Al tapón interno 1016 puede suministrársele a continuación corriente eléctrica para completar el procedimiento de iontoforesis.

La figura 11 muestra una estructura de soporte simplificada 1100 que se lleva en la cabeza del paciente, de acuerdo con una realización de la invención. La estructura de soporte simplificada 1100 se lleva en la cabeza del paciente mientras el paciente está despierto y erguido. La estructura de soporte 1100 está configurada para sujetar los uno o más sistemas descritos en este documento en alineamiento con las orejas del paciente E. Tal como puede verse en la figura 11, la estructura de soporte 1100 puede tener una estructura de alineamiento con un primer cuerpo 1110 que se acopla a la primera oreja, un segundo cuerpo 1110 que se acopla a la segunda oreja, y un miembro que se extiende alrededor de la cabeza del paciente entre el primer y el segundo cuerpo. Cualquiera de los tapones para los oídos de la presente invención puede acoplarse a la cabeza mediante unos cascos tal como en la figura 11.

La figura 12 muestra una estructura de soporte simplificada 1200 que se lleva en la cabeza del paciente, de acuerdo con una realización de la invención. La estructura de soporte 1200 está configurada de forma similar a unas gafas y puede llevarse de forma similar. Los tapones para los oídos 1210 están conectados de forma abisagrada a la estructura de soporte 1200 y pueden apalancarse en los canales del oído por la estructura de soporte 1200. Los tapones para los oídos 1210 pueden estar configurados de manera similar a cualquiera de los tapones para los oídos desvelados en este documento. La estructura de soporte 1200 puede impedir el movimiento no deseado y proporcionar fuerza de sellado contra los tapones para los oídos 1210. La estructura de soporte 1200 puede incluir elementos ajustables para ajustar la anchura y la longitud para pacientes de diversos tamaños. La estructura de soporte 1200 puede incluir paneles visuales, tales como paneles LCD que pueden proporcionar visionado de video para el paciente. Los tapones para los oídos 1210 también pueden incluir altavoces para proporcionar audio al paciente.

La presente invención puede realizarse en otras formas específicas sin alejarse de sus características esenciales. Estas otras realizaciones pretenden estar incluidas dentro del alcance de la presente invención, que se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (200, 402) para su uso en la administración iontoforética de una sustancia a la membrana timpánica de un oído de un sujeto humano o animal, comprendiendo el sistema:

un tapón para el oído (202, 304, 404, 600, 700), que comprende:

5 una parte distal (208);
 una parte proximal (210);
 un tubo (212) que se extiende desde la parte distal (208) hasta la parte proximal (210), en el que el tubo (212) tiene una rigidez menor que una rigidez de las partes proximal y distal (210 y 208) del tapón para el oído (202, 304, 404, 600, 700); al menos un elemento de sellado flexible (204) que se extiende desde una superficie externa del tubo (212) y dispuesto más cerca del extremo distal que del extremo proximal; y un dispositivo de electrodo (206, 306, 406), que comprende:

un eje alargado (230); y una punta del electrodo (228) que tiene un diámetro mayor que el del eje alargado (230),

15 **caracterizado porque** el dispositivo de electrodo (206, 306, 406) es móvil dentro del tubo (212) del tapón para el oído (202, 304, 404, 600, 700) desde una posición retraída, en la que el fluido puede pasar alrededor del electrodo (206, 306, 406) a través del tubo (212), hasta una posición adelantada, en la que la punta del electrodo (228) entra en contacto con una superficie interna del tubo (212) para impedir que el fluido fluya a través del tubo (212).

20 2. El sistema (200, 402) de la reivindicación 1, en el que el tapón para el oído (202, 304, 404, 600, 700) comprende, además, un respiradero lateral (220) en comunicación fluida con el tubo (212) para permitir la evacuación de aire y/o fluido del tubo (212).

3. El sistema (200, 402) de la reivindicación 1, en el que la parte distal (208) es rígida con respecto al tubo (212).

4. El sistema (200, 402) de la reivindicación 1, en el que la parte distal (208) incluye una junta tórica (218) que se sella contra la punta del electrodo (228) del dispositivo de electrodo (206, 306, 406) en la posición adelantada.

25 5. El sistema (200, 402) de la reivindicación 4, en el que un diámetro externo de la punta del electrodo (228) es mayor que un diámetro interno de la junta tórica (218), y en el que la junta tórica (218) es flexible para permitir que la punta del electrodo (228) pase a su interior para formar un sello.

6. El sistema (200, 402) de la reivindicación 1, en el que la parte proximal (210) es rígida.

7. El sistema (200, 402) de la reivindicación 6, en el que la parte proximal (210) incluye un accesorio conector Luer.

30 8. El sistema (200, 402) de la reivindicación 1, en el que el al menos un elemento de sellado flexible (204) tiene forma de paraguas, con un extremo abierto del elemento de sellado (204) enfrentado al extremo proximal del tapón para el oído (202, 304, 404, 600, 700).

35 9. El sistema (200, 402) de la reivindicación 1, en el que el al menos un elemento de sellado flexible (204) comprende un elemento de sellado distal (204a) y un elemento de sellado proximal (204b), y en el que un diámetro del elemento de sellado proximal (204b) es mayor que un diámetro del elemento de sellado distal (204a).

10. El sistema (200, 402) de la reivindicación 9, en el que cada uno de los elementos de sellado flexibles (204a y 204b) tiene forma de paraguas, con un extremo abierto de cada elemento de sellado (204a y 204b) enfrentado al extremo proximal del tapón para el oído (202, 304, 404, 600).

11. El sistema (200, 402) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de electrodo (206, 306, 406) es maleable.

40 12. El sistema (200, 402) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de electrodo (206, 306, 406) incluye una luz.

13. El sistema de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un gancho auricular (604) conectado con la parte proximal (210) del tapón para el oído (600), incluyendo el gancho auricular un miembro curvado (604) para acoplarse a una parte de la oreja (606) e impedir el desprendimiento del tapón para el oído (600) después de la colocación en la oreja.

45 14. El sistema de la reivindicación 1 (200), que comprende, además, un tapón para el oído adicional (202) y un electrodo adicional (206) para su uso en la administración iontoforética de una sustancia a la membrana timpánica del otro oído del sujeto humano o animal.

15. El sistema (200) de la reivindicación 14, que comprende, además, unos cascos (1100, 1200) para acoplar el tapón para el oído (202, 1210) y el tapón para el oído adicional (202, 1210) mientras están en las orejas del sujeto.

50 16. El sistema de la reivindicación 1 para su uso en la administración iontoforética de una sustancia a la membrana

timpánica de un oído de un sujeto humano o animal, en el que:

dicho tubo comprende:

5 un tubo flexible alargado (212) con una parte proximal (210) y una parte distal (208), que incluye una luz principal que se extiende a su través, incluyendo la parte distal (208) un borde interno (216) en el extremo distal de la parte distal (208) y un miembro de sellado (218) proximal con respecto al borde interno (210), en el que el tubo alargado (212) tiene la suficiente flexibilidad para doblarse para adaptarse a la forma de un canal del oído;

10 un tubo rigidificador distal (214) situado dentro de la parte distal (208) del tubo alargado (212) distal con respecto al miembro de sellado (218), impidiendo el tubo rigidificador distal (214) que la parte distal (208) del tubo alargado (212) se doble;

un accesorio conector Luer acoplado con la parte proximal (210) del tubo (212) y que incluye un respiradero lateral (220) en comunicación fluida con la luz principal del tubo (212); y dicho al menos un elemento de sellado flexible comprende:

15 un primer elemento de sellado flexible (204a) con forma similar a un paraguas para formar un sello dentro del canal del oído, siendo el primer elemento de sellado flexible (204a) integral con y estando dispuesto en un exterior del tubo alargado (212) y estando desplazado una distancia desde una parte más distal (208) del tubo alargado;

20 un segundo elemento de sellado flexible (204b) con forma similar a un paraguas para formar un sello dentro del canal del oído, siendo el segundo elemento de sellado flexible (204b) integral con y estando dispuesto en el exterior del tubo alargado (212) y proximal con respecto al primer elemento de sellado (204a); y

la punta del electrodo de dicho dispositivo de electrodo encaja dentro de la parte distal (208) del tubo alargado (212) entre el borde interno (216) y el miembro de sellado (218) para formar un sello hermético al fluido.

25 17. Un kit (400) para anestesiar una membrana timpánica de un oído de un sujeto humano o animal usando iontoforesis, comprendiendo el kit:

el sistema (200, 402) para su uso en la administración iontoforética de una sustancia a la membrana timpánica de un oído de un sujeto humano o animal de la reivindicación 1; y un controlador (408) conectable eléctricamente al dispositivo de electrodo (406) del sistema (200, 402).

30 18. El kit (400) de la reivindicación 17, que comprende además:

un tapón para el oído adicional (404) para el otro oído del sujeto; y un dispositivo de electrodo adicional (406) para el tapón para el oído adicional (404), en el que el controlador (408) se conecta al dispositivo de electrodo (406) y al dispositivo de electrodo adicional (406).

35 19. El kit (400) de la reivindicación 17, que comprende, además, unos cascos para colocarlos (1100, 1200) en la cabeza del sujeto y sujetar los electrodos (406) y los tapones para los oídos (404).

20. El kit (400) de la reivindicación 17, que comprende, además, una cantidad suficiente de solución de fármaco para proporcionar anestesia iontoforética a las membranas timpánicas de ambos oídos del sujeto.

21. El kit (400) de la reivindicación 20, que comprende, además, un dispositivo de administración de fármaco para administrar la solución de fármaco en los canales del oído del sujeto.

40

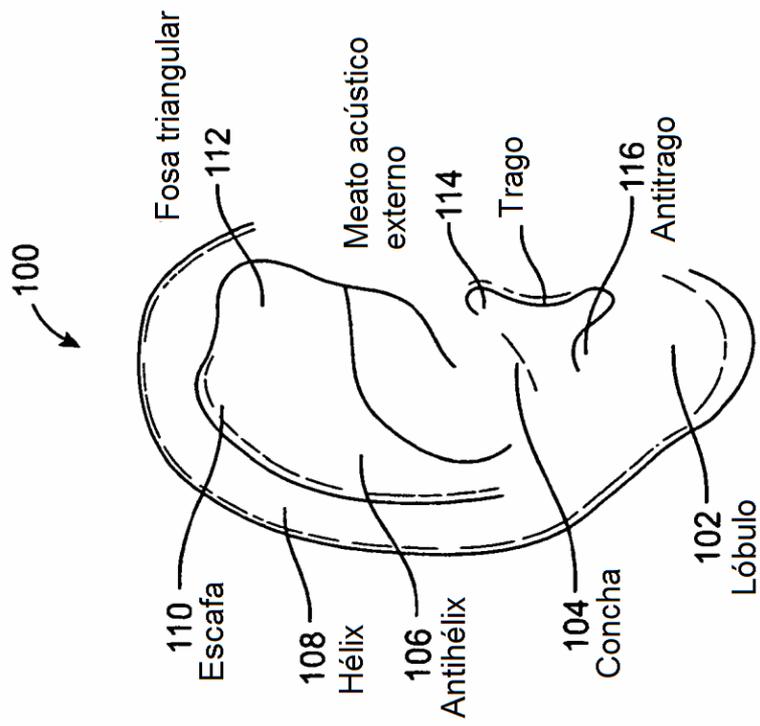


FIG. 1A

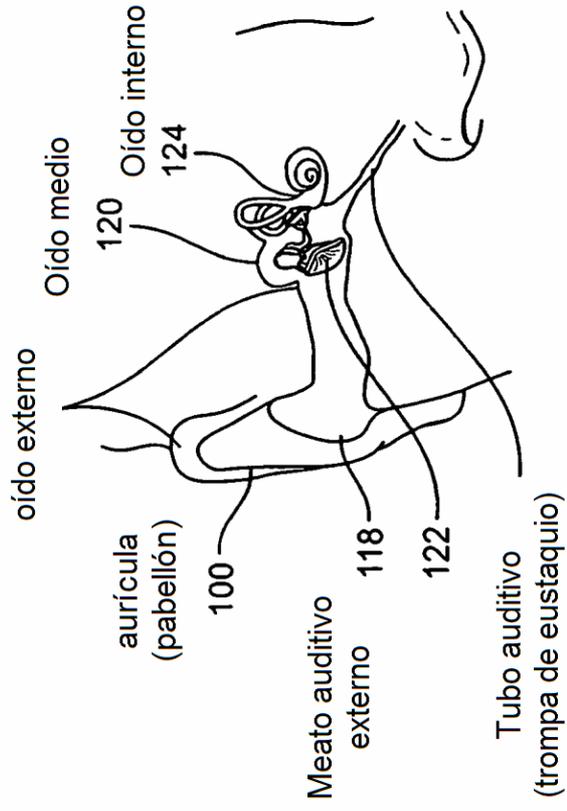


FIG. 1B

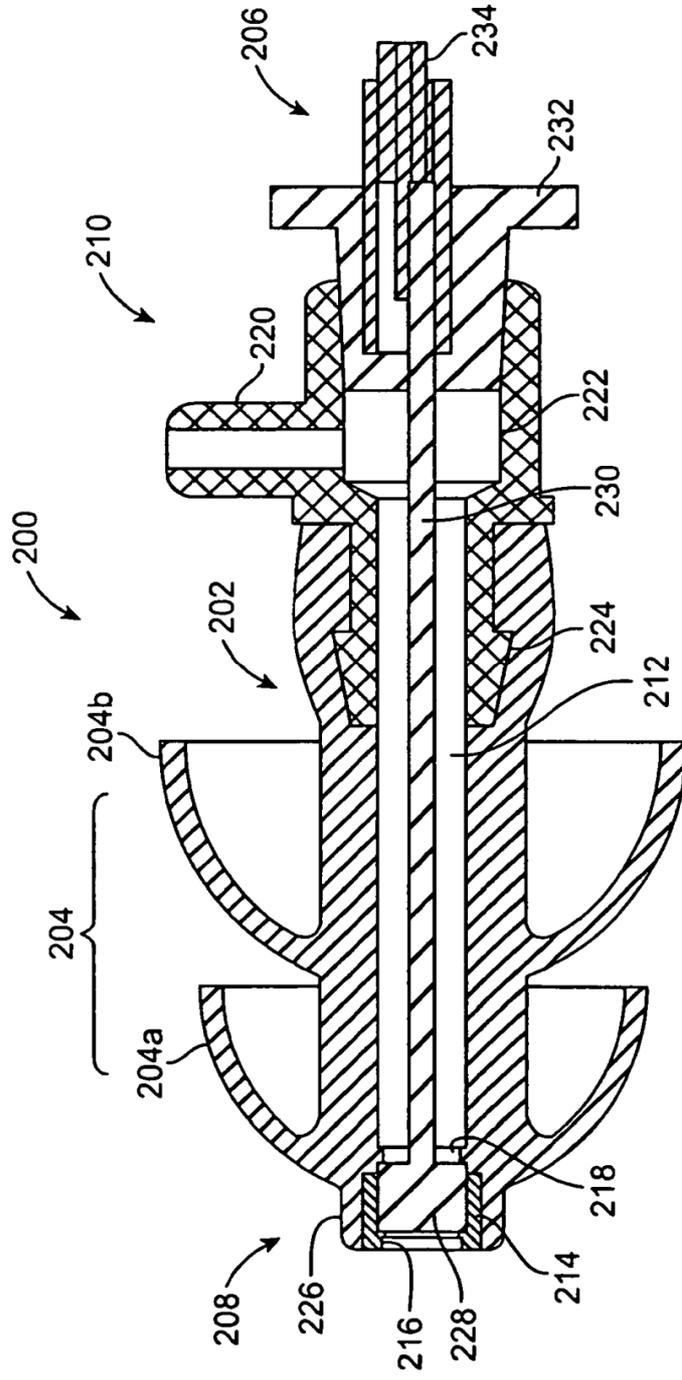


FIG. 2A

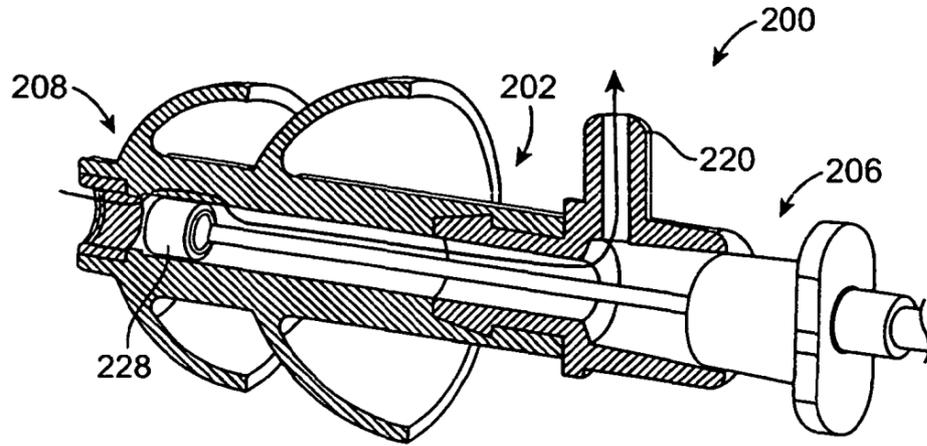


FIG. 2B

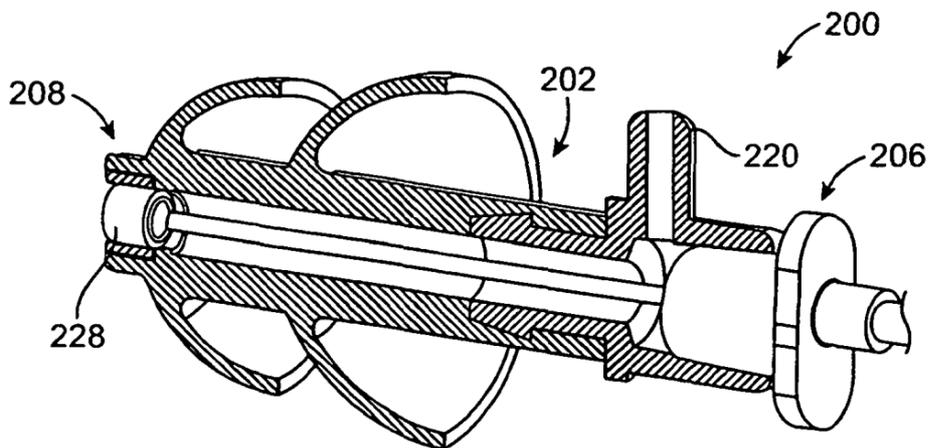


FIG. 2C

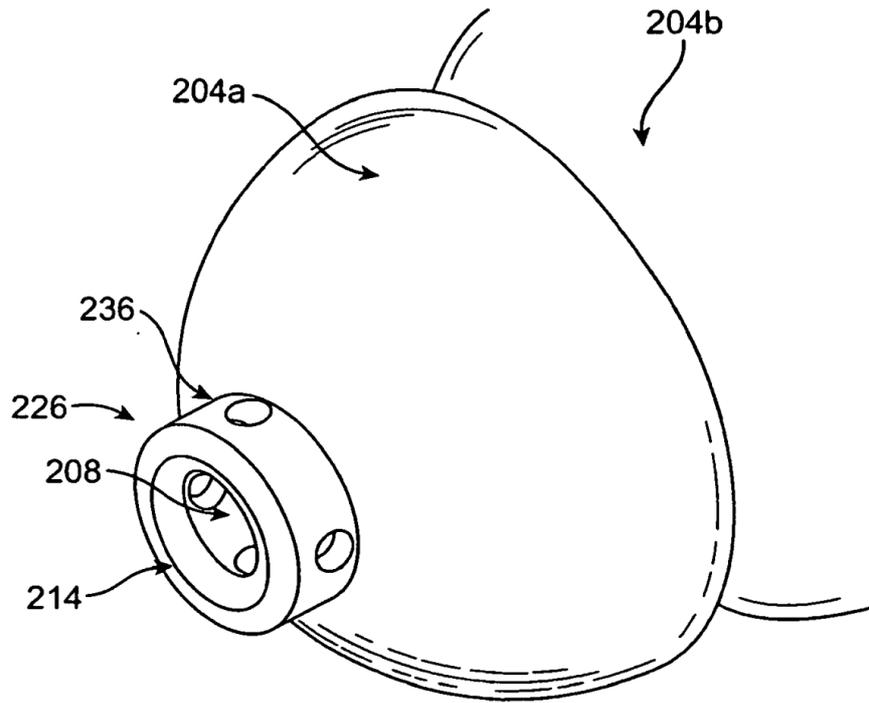


FIG. 2D

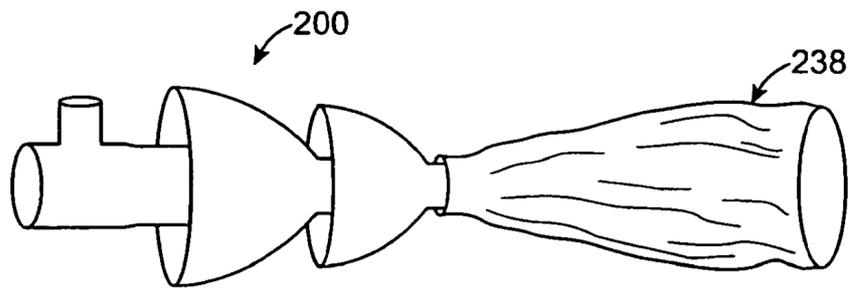


FIG. 2E

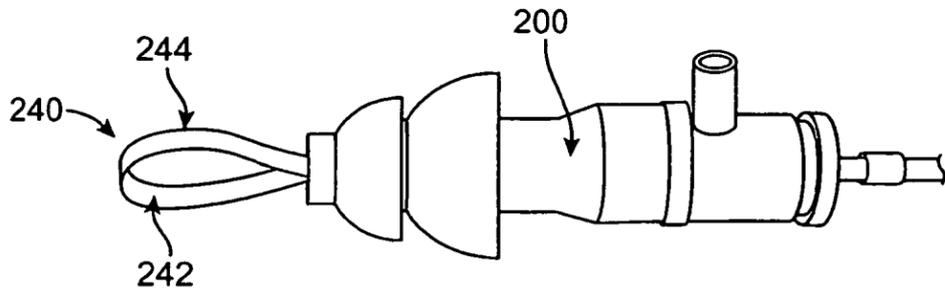


FIG. 2F

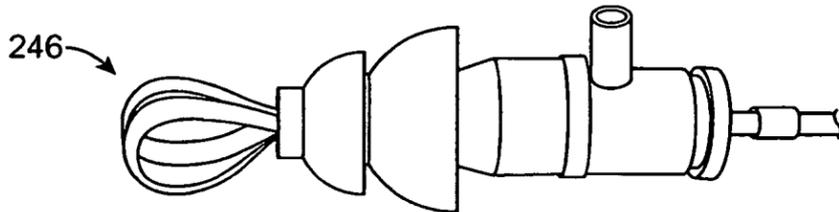


FIG. 2G

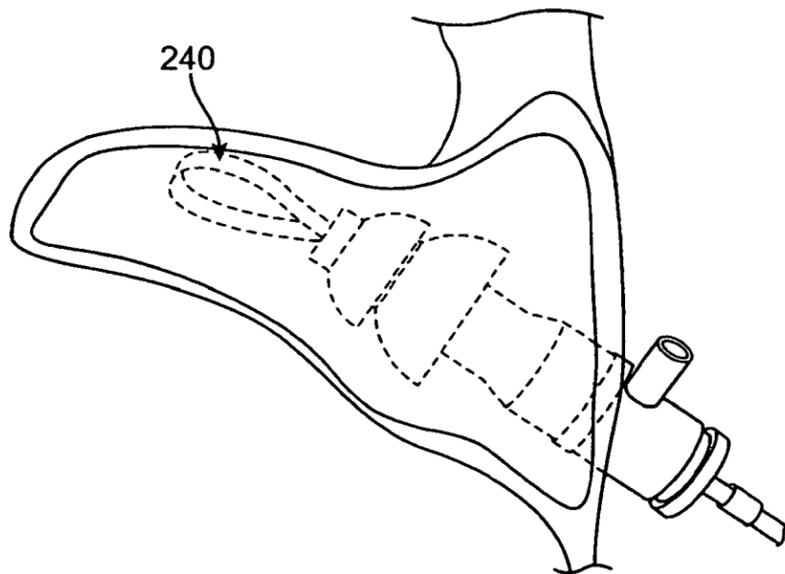


FIG. 2H

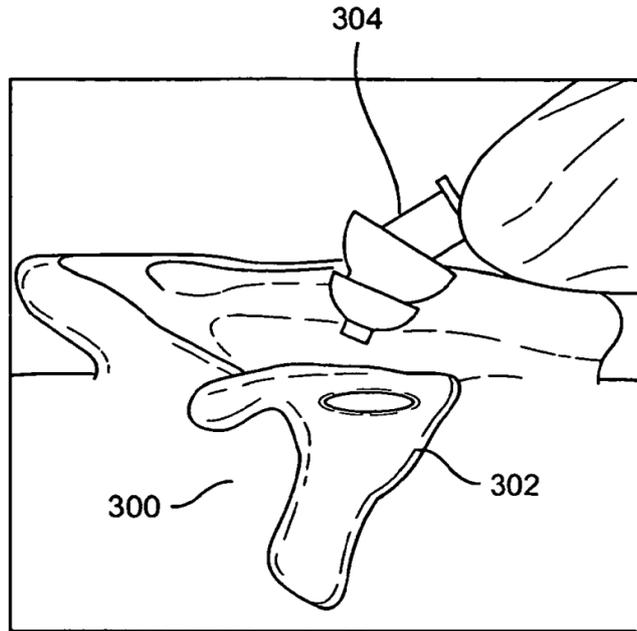


FIG. 3A

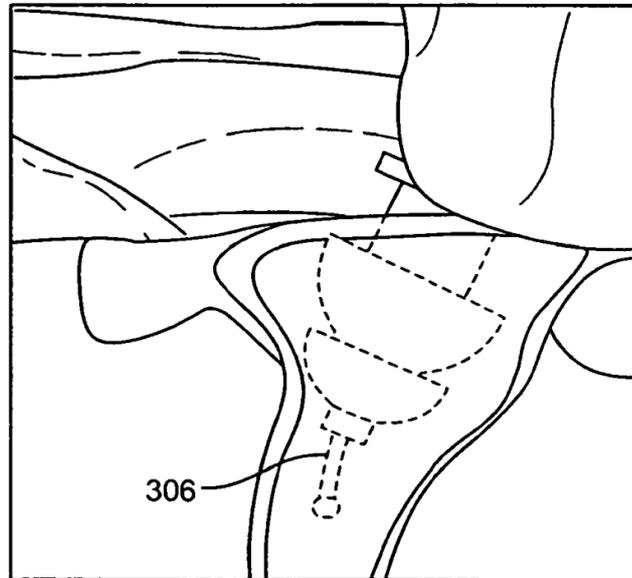


FIG. 3B

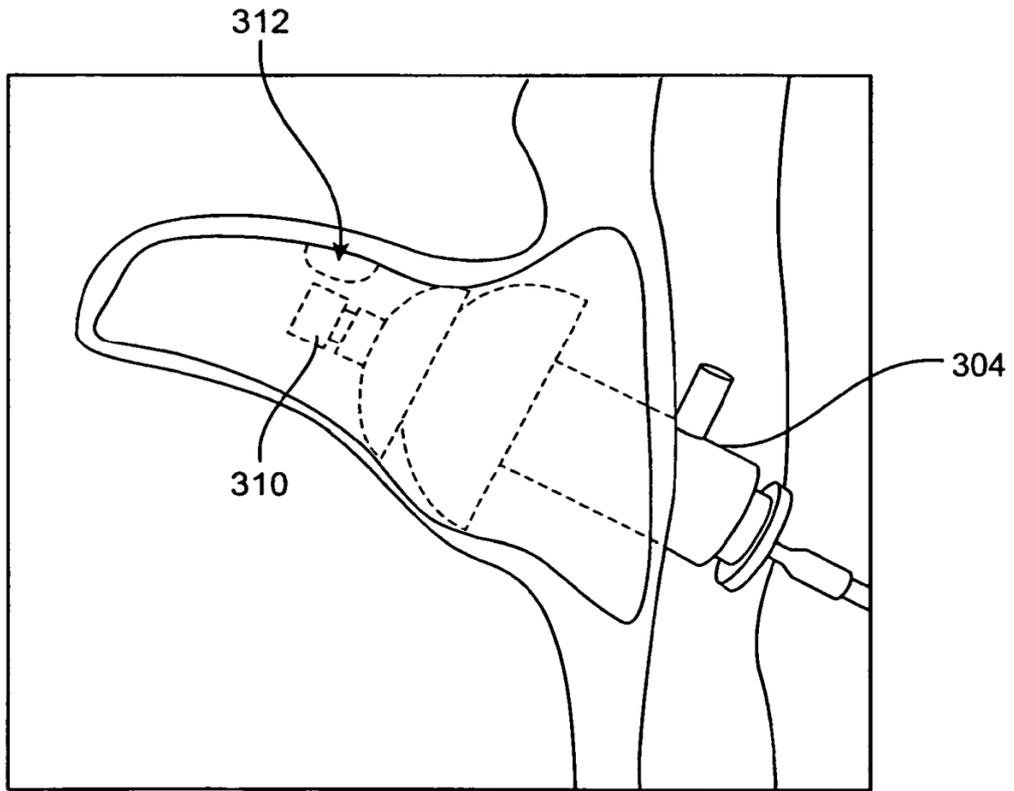


FIG. 3C

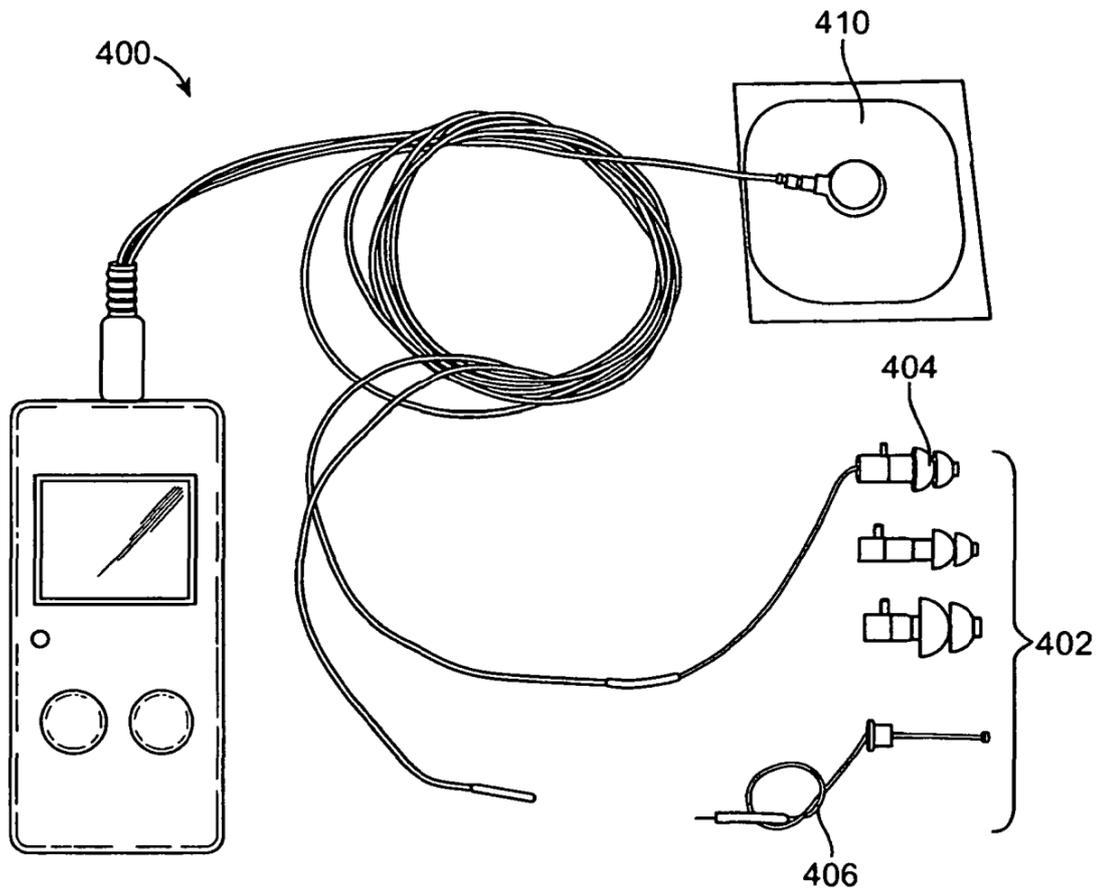


FIG. 4

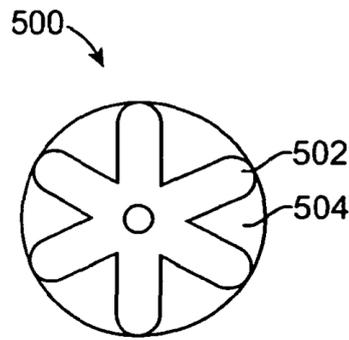


FIG. 5A

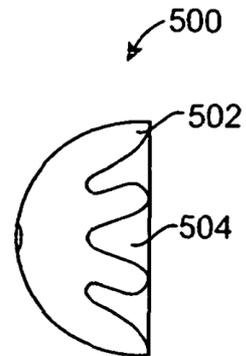


FIG. 5B

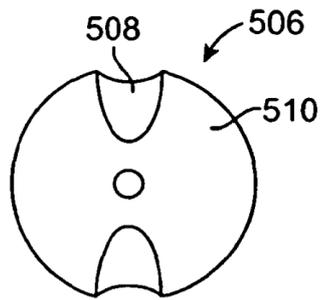


FIG. 5C

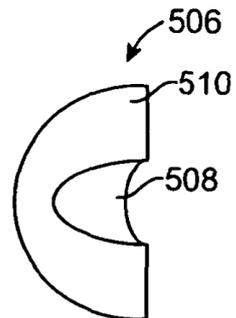


FIG. 5D

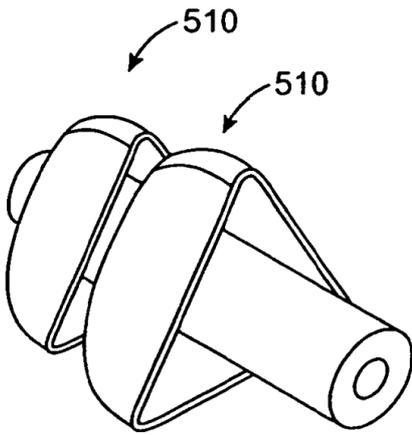


FIG. 5E

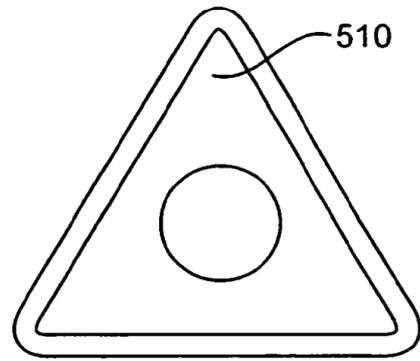


FIG. 5F

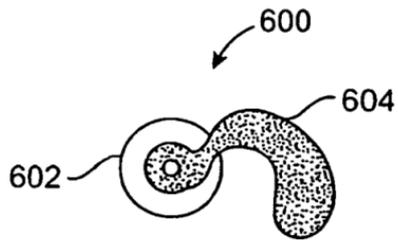


FIG. 6A

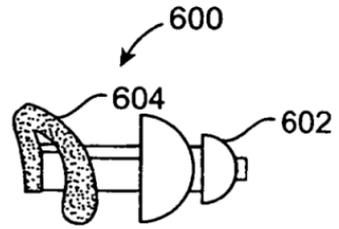


FIG. 6B

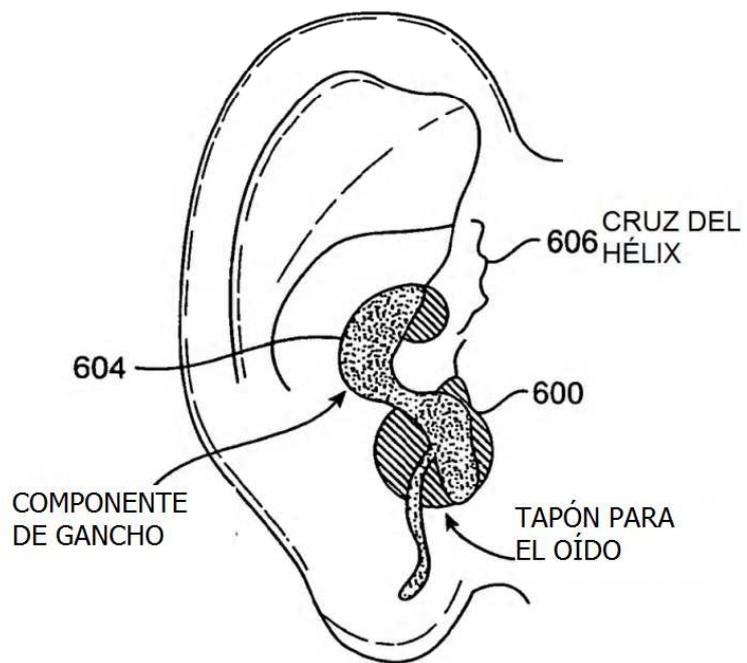


FIG. 6C

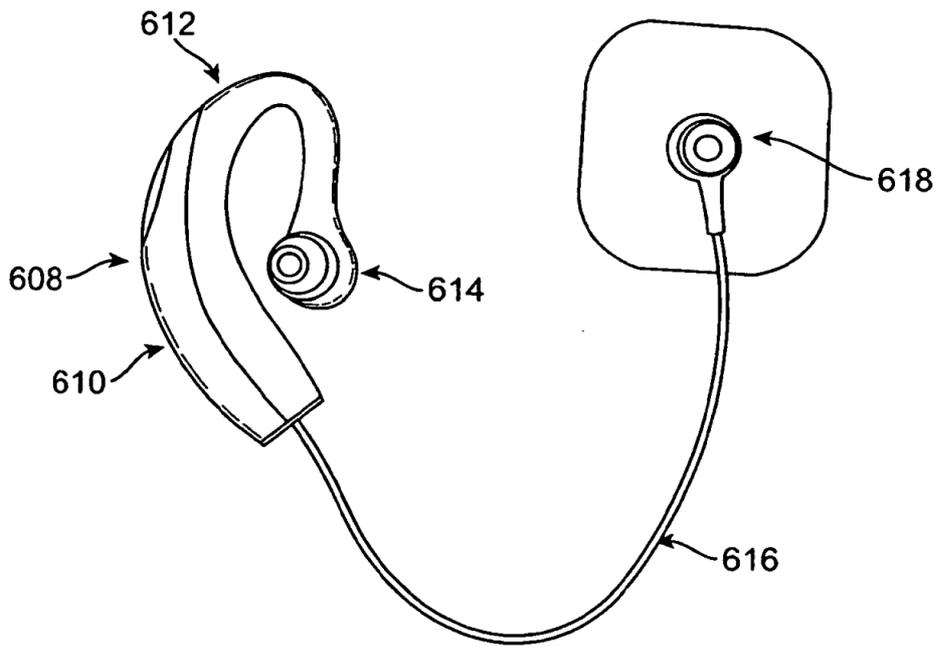
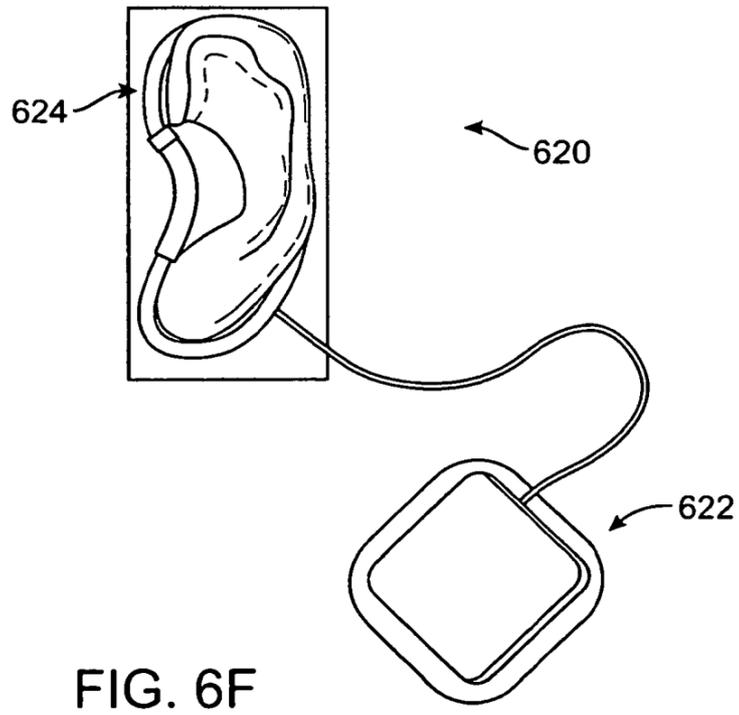
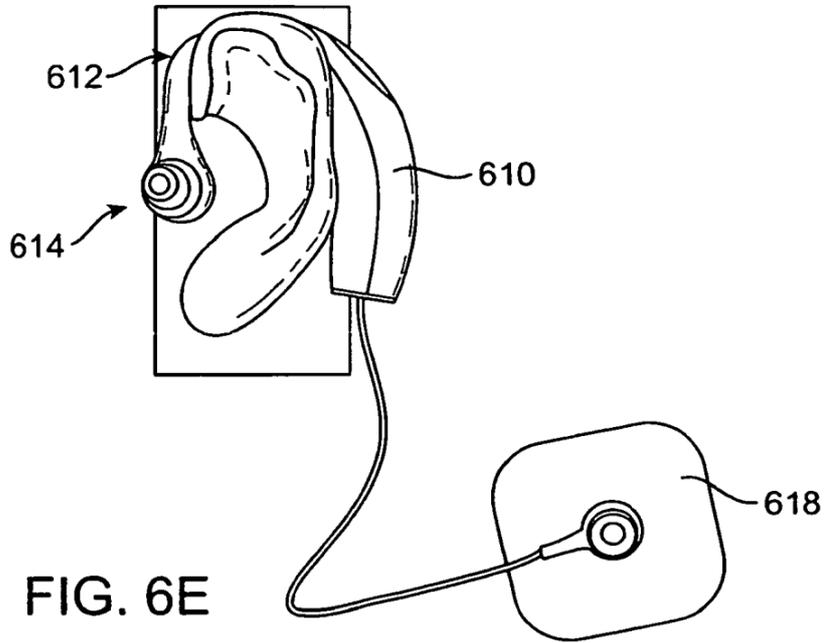


FIG. 6D



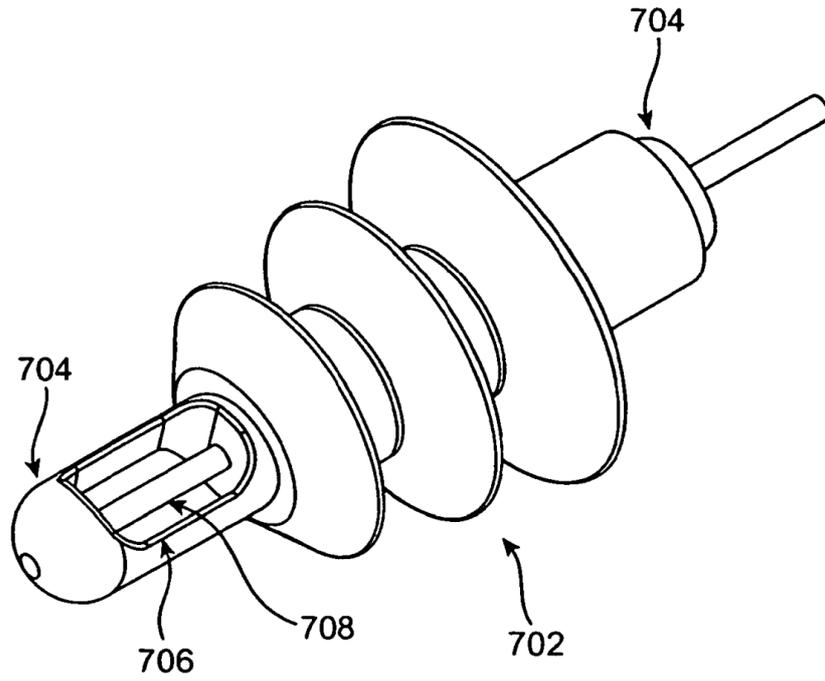


FIG. 7A

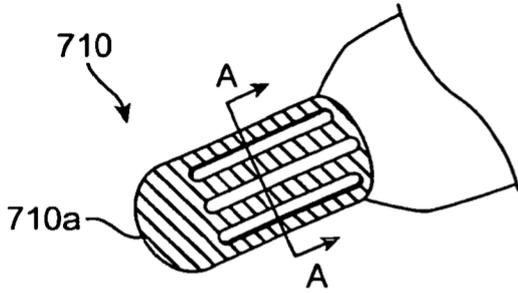


FIG. 7B

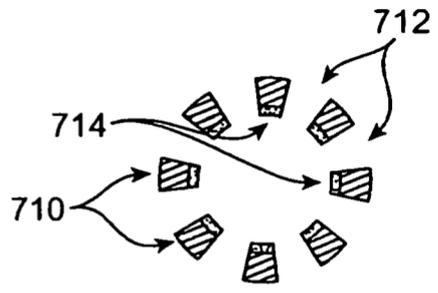


FIG. 7C

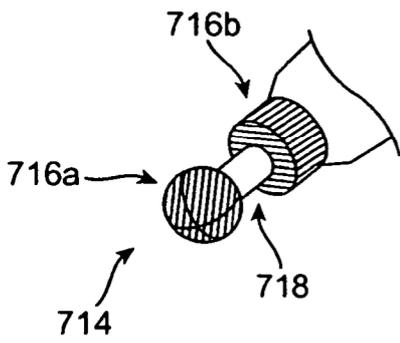


FIG. 7D

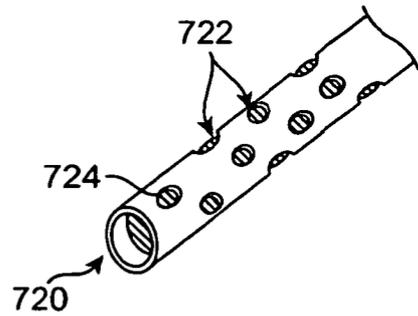


FIG. 7E

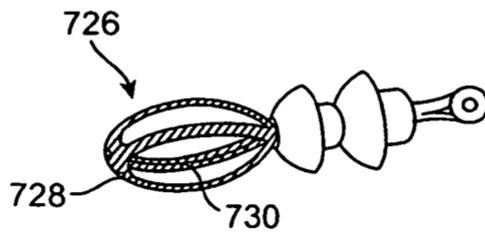


FIG. 7F

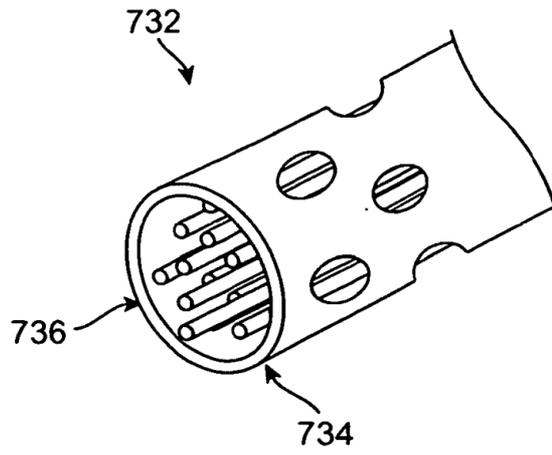


FIG. 7G

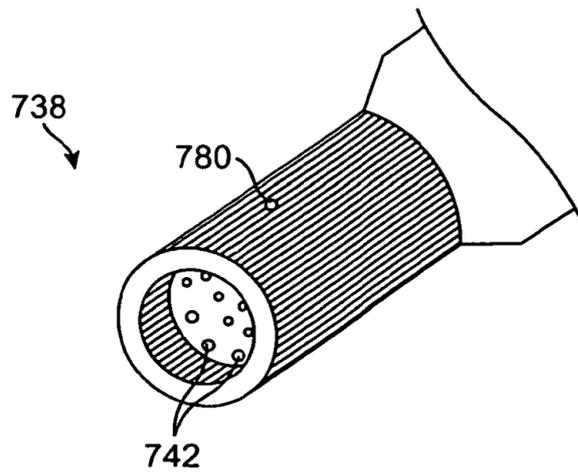


FIG. 7H

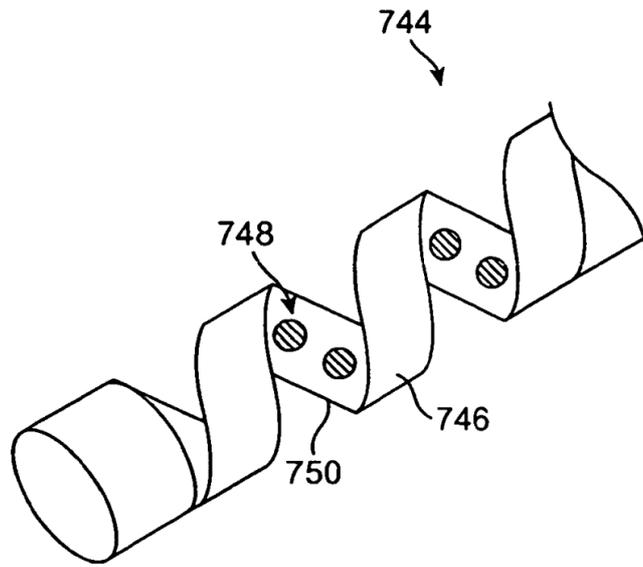


FIG. 7I

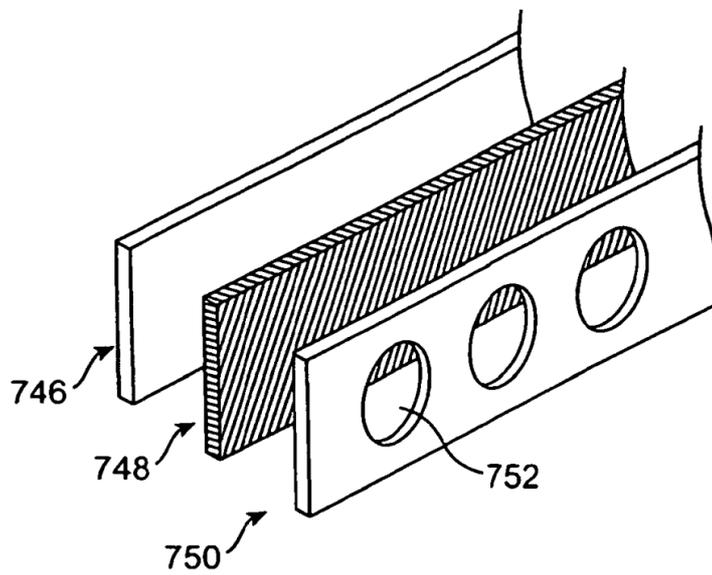


FIG. 7J

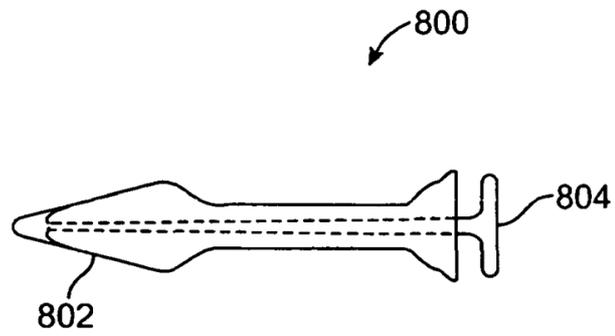


FIG. 8A

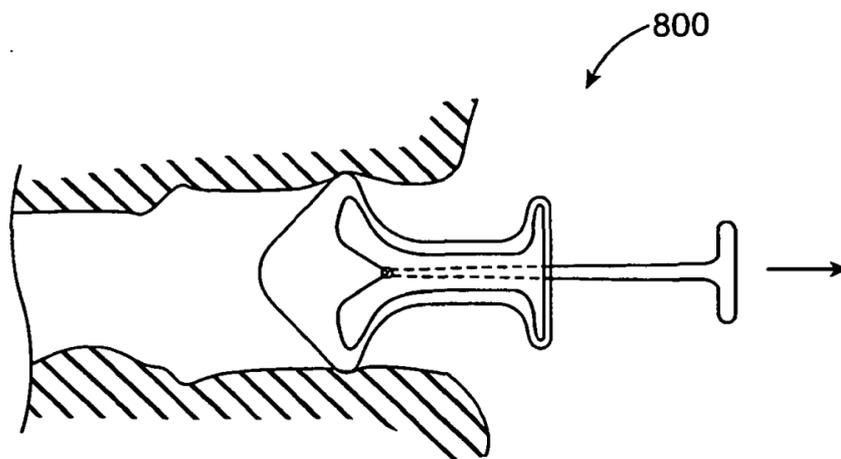


FIG. 8B

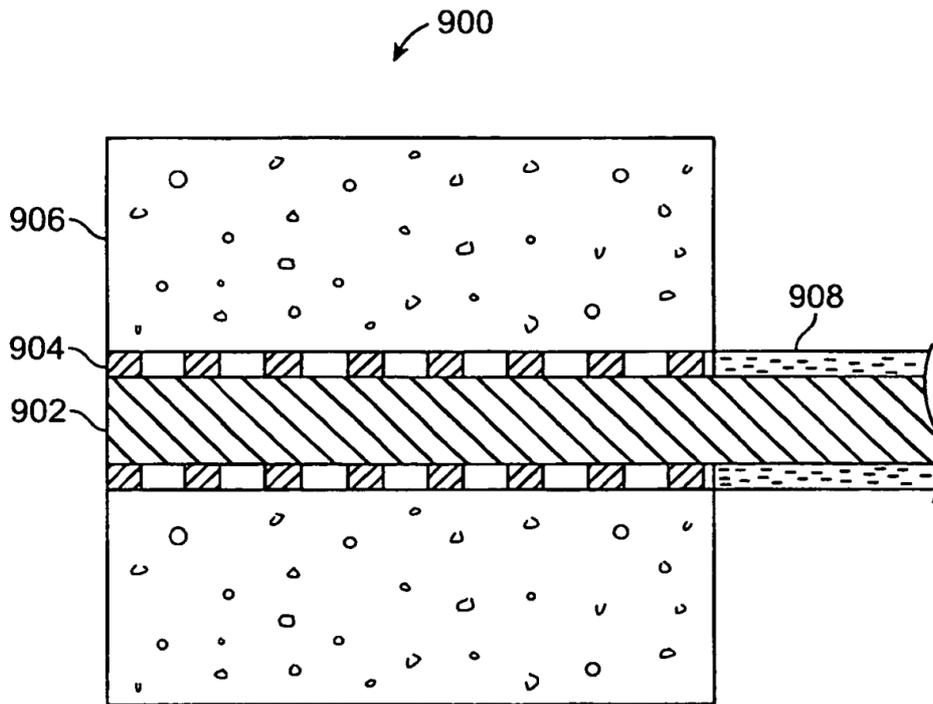


FIG. 9A

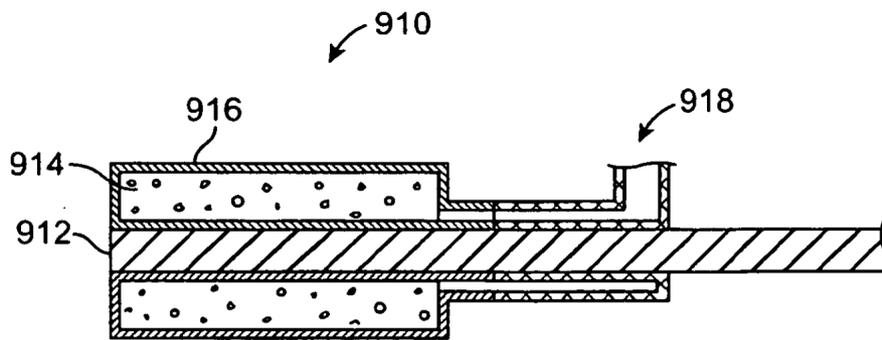


FIG. 9B

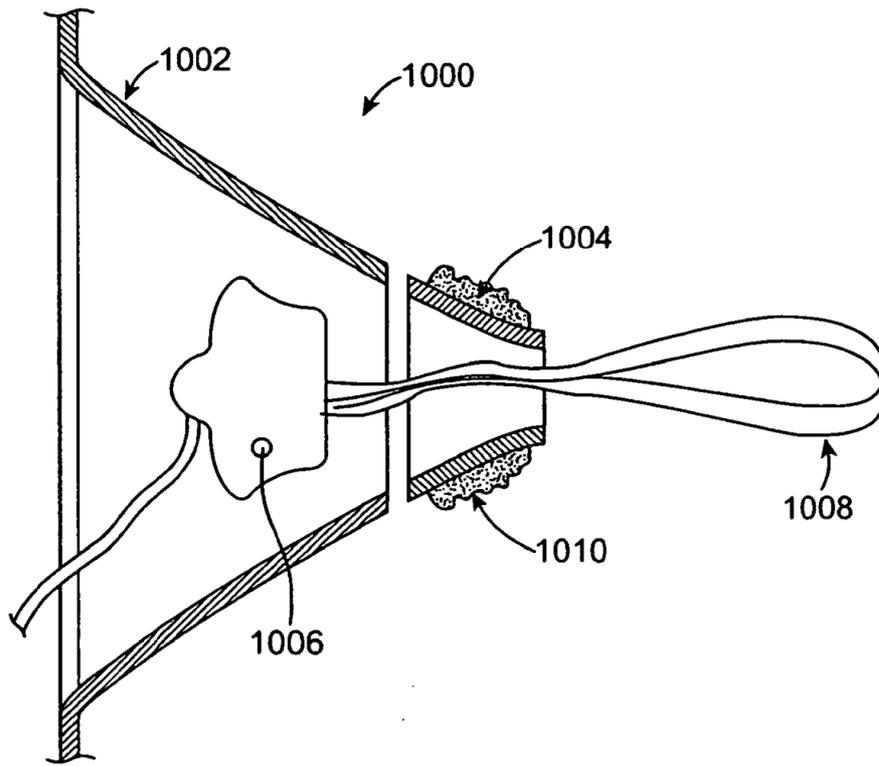


FIG. 10A

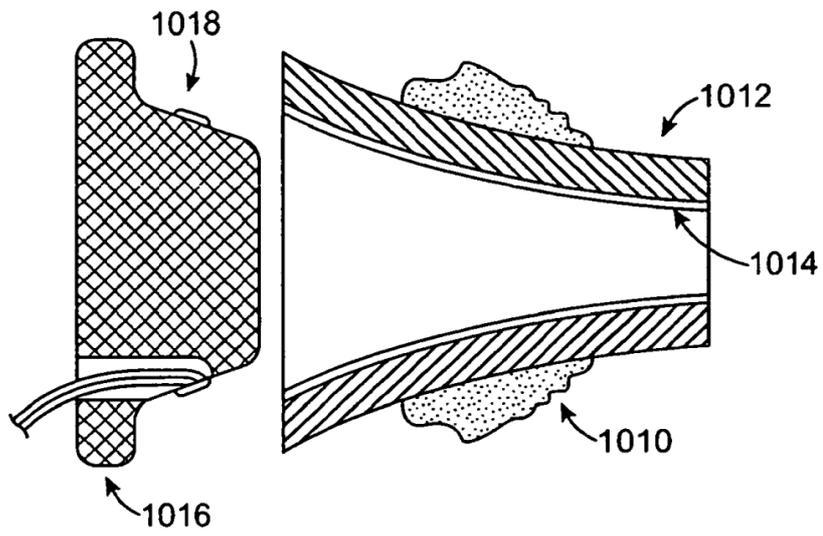


FIG. 10B

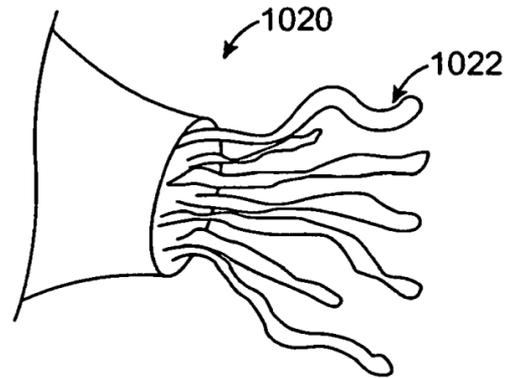


FIG. 10C

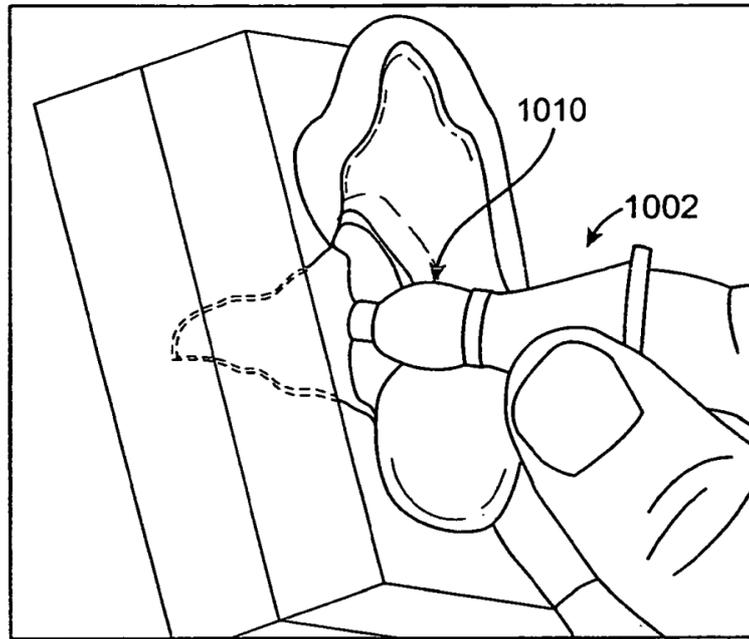


FIG. 10D

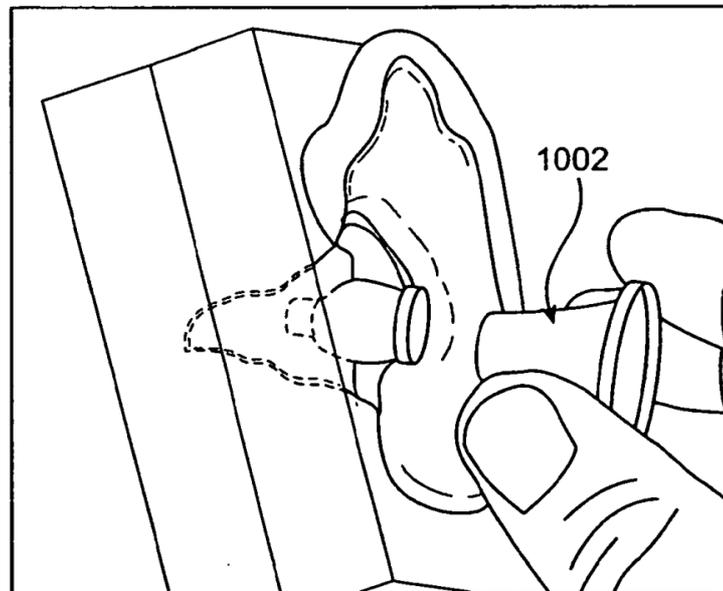


FIG. 10E

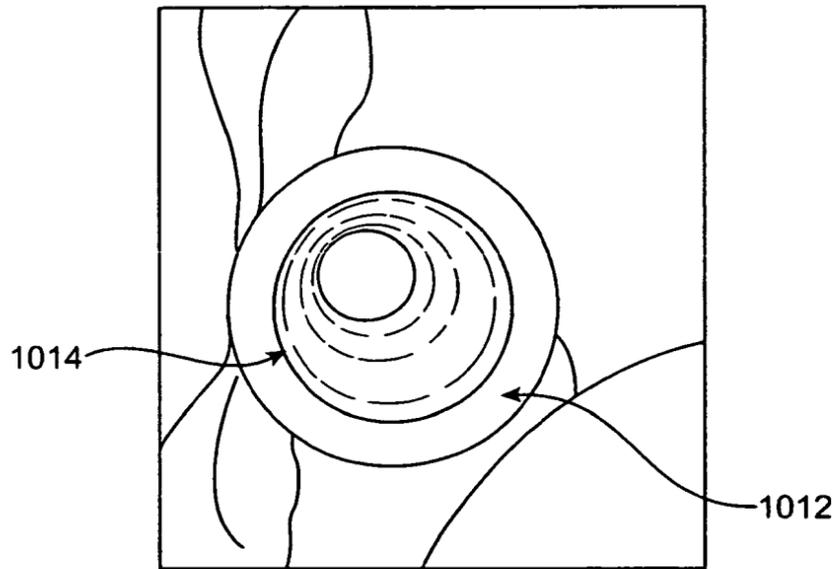


FIG. 10F

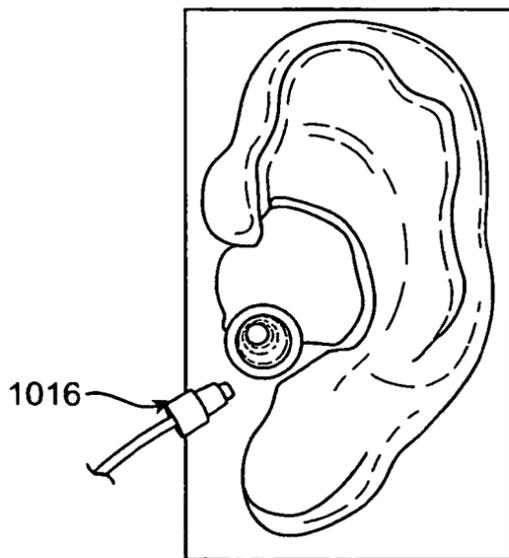


FIG. 10G

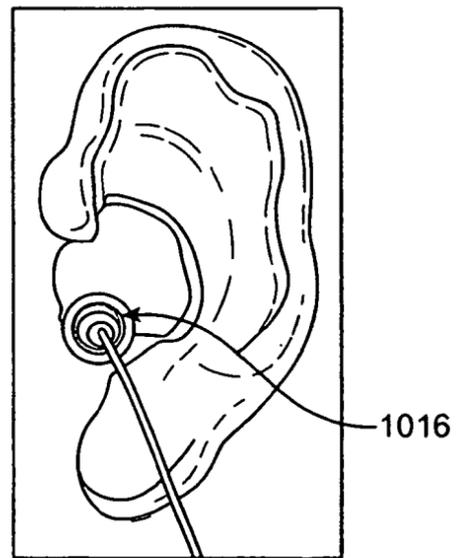


FIG. 10H

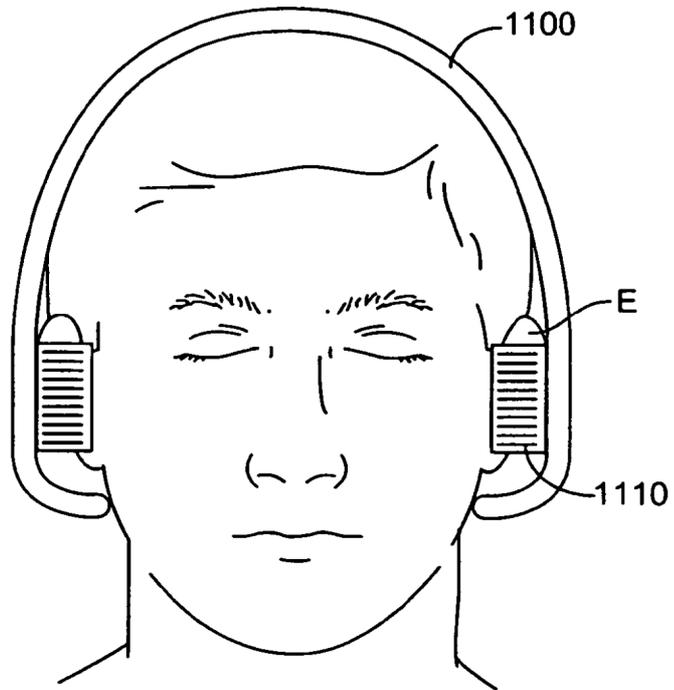


FIG. 11

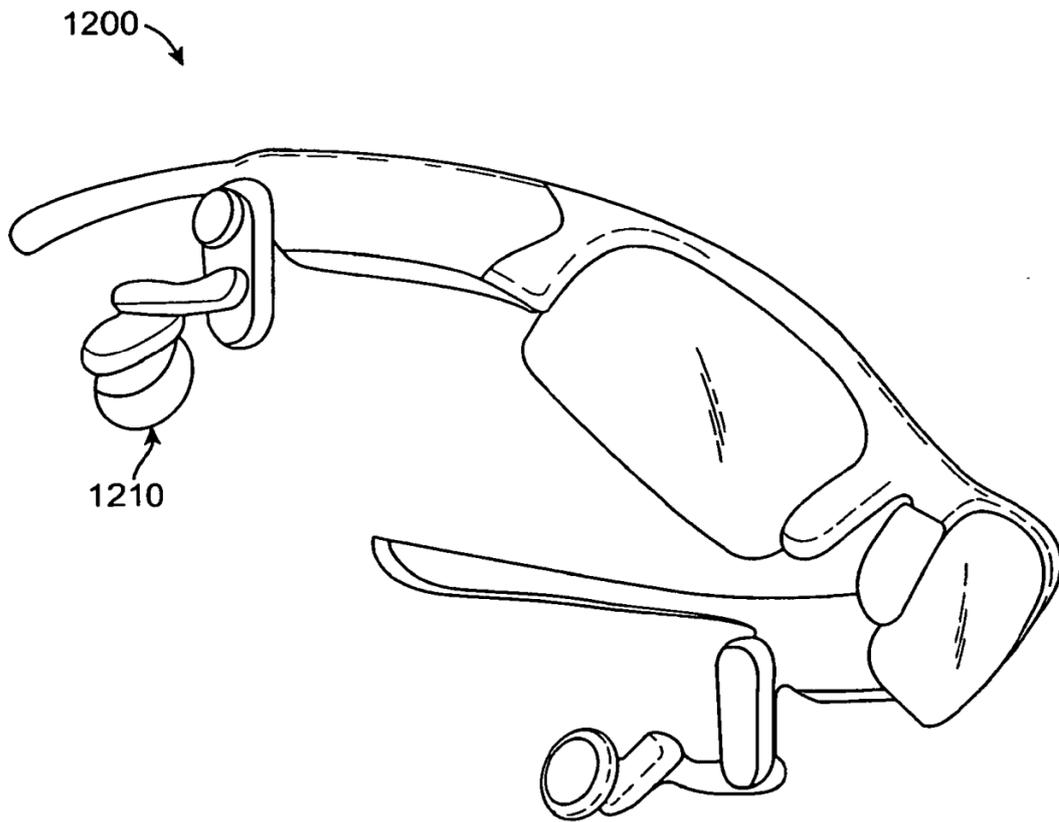


FIG. 12