

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 593 357**

(51) Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)
A61F 11/00 (2006.01)
A61M 3/02 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.12.2009 PCT/US2009/069388**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **01.07.2010 WO10075502**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2009 E 09801632 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.06.2016 EP 2367513**

(54) Título: **Eliminación silenciosa de efusión**

(30) Prioridad:

**24.12.2008 US 140805 P
22.12.2009 US 645339**

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

07.12.2016

(73) Titular/es:

**ACCLARENT, INC. (100.0%)
33 Technology Drive
Irvine, CA 92618, US**

(72) Inventor/es:

**MORRISS, JOHN, H.;
LIU, GREG;
GIROTRA, ROHIT;
VO, TOM, THANH;
NEWHAUSER, RICHARD, ROY;
JENKINS, THOMAS y
MAKOWER, JOSHUA**

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 593 357 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

Eliminación silenciosa de efusión

CAMPO DE LA INVENCIÓN

5 La invención está relacionada con un dispositivo para el tratamiento del oído, que puede ser complementario a una operación de timpanocentesis.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

10 Las infecciones del oído medio son habituales en niños pequeños. El dolor se puede aliviar perforando la membrana timpánica para evacuar el fluido, un tratamiento que se denomina timpanocentesis. El paciente puede recibir anestesia general antes de la operación de timpanocentesis, pero no es lo preferible debido a los costes y a los problemas de salud. Como alternativa, se puede anestesiar localmente la membrana timpánica mediante un procedimiento de iontoforesis. De esta manera, se puede tratar al paciente mientras está despierto. La Figura 1A muestra una vista del oído externo. El oído externo contiene un componente fundamental conocido como aurícula o pinna 100. El oído externo actúa como un embudo para dirigir los sonidos hacia las partes interiores del oído. Los componentes físicos principales del oído incluyen el lóbulo 102, la concha 104, el antihélix 106, el hélix 108, la escafa o canal del hélix 110, la fosa triangular 112, el conducto auditivo externo o meato auditivo externo 114, el trago 114 y el antitrago 118.

20 La figura 1B muestra una vista transversal de las partes interna y externa del oído. La pinna 100 se muestra conectada al meato auditivo externo 118, o canal auditivo. El canal auditivo 118 se muestra como un pasaje relativamente recto, pero a menudo es un pasaje tortuoso. El canal auditivo 118 está conectado con el oído medio 120, que incluye el tímpano 122. El oído medio 120, a su vez, está conectado con el oído interno 124. Cuando el oído medio 120 se infecta, aumenta el fluido dentro del tímpano 122. La expansión del fluido provoca un dolor extremo a alguien con una infección en el oído medio.

30 El fluido en el oído medio se conoce normalmente como otitis media serosa o 'efusión'. Normalmente, la efusión se drena mediante una operación o procedimiento de timpanocentesis. Sin embargo, la efusión puede hacerse más espesa y, por tanto, ser más difícil de extraer o drenar. El aumento del grosor o espesor de la efusión es habitual en pacientes que padecen infecciones crónicas de oído. Por lo tanto, una operación de timpanocentesis puede no ser eficaz en pacientes con una efusión espesa o atascada.

35 Las operaciones de timpanocentesis, que aplican la iontoforesis, a menudo requieren que el fluido de la iontoforesis se evacúe antes de perforar la membrana timpánica. La evacuación del fluido se realiza habitualmente mediante una succión a baja presión con una jeringa o una cánula de succión. A menudo, la evacuación del fluido es un proceso doloroso e incómodo porque se crean grandes cantidades de ruido debido a la cavitación del fluido. Así, la evacuación del fluido mediante succión puede provocar dolor y malestar emocional, lo cual puede impedir que se complete el procedimiento de timpanocentesis. Debe tenerse en cuenta que muchos pacientes son jóvenes, de 5 años o menos, y que también han padecido una dolorosa infección de oído durante muchas horas o días, y que, por tanto, pueden estar poco dispuestos a cooperar y ser difíciles de tratar. El fluido también puede eliminarse limpiando el oído con un material absorbente; sin embargo, esto puede ser molesto para el paciente y también ineficaz. Este proceso de limpieza también requiere que el paciente mueva la cabeza enérgicamente de un lado a otro, algo a lo que se niegan muchos pacientes jóvenes.

45 DE-A-19618585 proporciona un dispositivo para tratar tinnitus o acúfenos, que comprende unos auriculares con componentes para reducir la presión en el oído.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCIÓN

50 La presente invención proporciona un dispositivo para presurizar un canal auditivo, que comprende: una primera copa auricular (o copa para el oído) para envolver un primer oído externo, de manera que la primera copa auricular tiene un primer miembro o pieza de sellado que sella con fluidez el primer oído externo y la primera copa auricular tiene un primer puerto para la comunicación de los fluidos con un canal auditivo del primer oído externo sellado; una segunda copa auricular para envolver un segundo oído externo, de manera que la segunda copa auricular tiene un segundo miembro de sellado que sella con fluidez el segundo oído externo y la segunda copa auricular tiene un segundo puerto para la comunicación de los fluidos con un canal auditivo del segundo oído externo sellado; y un auricular conectado a cada copa auricular, de manera que el auricular está configurado para aplicar una presión de sellado a cada miembro de sellado y retener cada copa auricular en su respectivo oído externo, y que se caracteriza por el hecho de que el dispositivo comprende además un primer aparato de bombeo unido al primer puerto para aplicar una presión superatmosférica al canal auditivo del primer oído externo y un segundo aparato de bombeo unido al segundo puerto de presión para aplicar una presión superatmosférica al canal auditivo del segundo oído externo.

65 BREVE RESUMEN DE LAS DIVULGACIONES DEL PRESENTE TEXTO

- Se proporciona un método para quitar o retirar la efusión de un oído. El método puede incluir que se aplique líquido a un canal auditivo, que es proximal respecto a una membrana timpánica perforada, que es proximal respecto a un oído medio que contiene la efusión. La membrana timpánica perforada puede haberse perforado de manera intencionada en una operación de timpanocentesis previa. Puede que la efusión no se haya eliminado mediante la operación normal de timpanocentesis. El método también puede conllevar que se abra la trompa de Eustaquio, que es distal respecto al oído medio, lo cual provoca que el fluido desplace la efusión hacia la trompa de Eustaquio.
- 5 También se proporciona un método para quitar o eliminar la efusión de un oído; el método conlleva que se implemente un dispositivo auricular para sellar un canal auditivo, que es proximal respecto a una membrana timpánica perforada, que es proximal respecto a un oído medio que contiene la efusión. El método también puede conllevar que se presurice el canal auditivo con aire, y que se abra la trompa de Eustaquio, que es distal respecto al oído medio, lo cual provoca que el aire presurizado desplace la efusión hacia la trompa de Eustaquio.
- 10 También se desvela un método para eliminar líquido de un canal auditivo; el método incluye aplicar un dispositivo - que incluye una punta de absorción- a una solución líquida dentro de un canal auditivo para absorber el líquido del canal auditivo. El líquido puede ser el resultado de un procedimiento de iontoporesis. El método también puede incluir aplicar presión negativa al dispositivo para ayudar a absorber el líquido, de manera que la punta de absorción regula las turbulencias para reducir el ruido causado por la absorción del líquido.
- 15 15 También se desvela un método para eliminar líquido de un canal auditivo; el método incluye una cánula alargada que contiene un extremo primario y secundario. El dispositivo también puede incluir un miembro (o pieza) de espuma alargado que contiene un extremo distal y un extremo proximal, de manera que una parte del miembro de espuma alargado está comprimido dentro de la cánula, el extremo distal no está comprimido y queda descubierto por delante del extremo primario, el extremo proximal no está comprimido y queda descubierto por delante del extremo secundario, y de manera que el extremo proximal es más grande que el extremo distal para proporcionar capacidad de absorción al extremo distal, y de manera que el extremo proximal se agranda cuando el fluido se absorbe desde el extremo distal hasta el extremo proximal.
- 20 20 También se desvela un método para eliminar silenciosamente el líquido de un canal auditivo; el dispositivo incluye una cánula alargada con múltiples conductos que incluye un extremo distal y un extremo proximal, de manera que cada conducto incluye un área transversal que reduce la cavitación durante el proceso de succión. Se puede unir un sistema de succión al extremo proximal de la cánula con múltiples conductos.
- 25 25 También se desvela un método para eliminar líquido de un canal auditivo; el método incluye alojar un disparador para aplicar succión a un dispositivo en un canal auditivo lleno de líquido, de manera que el dispositivo incluye un conducto para retirar o eliminar el líquido. Se puede aplicar succión al dispositivo. El método también puede incluir monitorizar una señal eléctrica desde el dispositivo. El método también puede incluir detectar el ruido o la inminente creación de ruido provocados por la succión, y reducir la succión hasta que el ruido o la inminencia del ruido disminuyan.
- 30 30 30 También se desvela un sistema para eliminar líquido de un canal auditivo. El sistema puede incluir una sonda de succión, que incluye al menos un sensor de ruido. Se puede acoplar un regulador de presión a la sonda de succión, de manera que el regulador de presión está configurado para proporcionar presión negativa a la sonda de succión. También se puede unir eléctricamente un procesador al sensor de ruido y al regulador de presión, de manera que el procesador está configurado para detectar -basándose en las señales del sensor de ruidos- el ruido o la inminente creación de ruido provocados por la sonda de succión, y de manera que el procesador está configurado además para modificar la presión proporcionada por el regulador de presión basándose en las señales.
- 35 35 35 También se desvela un dispositivo para retirar o eliminar líquido de un canal auditivo. El dispositivo puede incluir una cánula alargada. La cánula puede contener material de filtrado. Una parte del material de filtrado puede extenderse fuera de un extremo de la cánula alargada.
- 40 40 40 También se desvela un método para eliminar silenciosamente una efusión del oído medio. Un tubo de timpanostomía que incluye un conducto central se puede implantar en la membrana timpánica. Un dispositivo que tiene un tornillo de Arquímedes puede insertarse en el conducto central. El tornillo de Arquímedes puede accionarse para eliminar la efusión acumulada junto a la membrana timpánica.
- 45 45 45 También se desvela un sistema para eliminar silenciosamente una efusión del oído medio. El sistema puede incluir un tubo de timpanostomía que contiene un conducto central. Se puede configurar una cánula alargada para se acople -de manera que se pueda deslizar- con el conducto. La cánula puede contener un tornillo de Arquímedes giratorio.
- 50 50 50 Para comprender mejor la naturaleza y las ventajas de la invención, deben tomarse como referencia la siguiente descripción y las figuras adjuntas. Debe entenderse, no obstante, que las figuras y descripciones de las realizaciones ejemplares se proporcionan solo a título ilustrativo, y no pretenden limitar el alcance de la presente invención, que queda definido por medio de las reivindicaciones adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

- 5 La Figura 1A muestra una vista directa de un oído externo.
- 10 La Figura 1B muestra una vista transversal de un oído externo, medio e interno, y una trompa de Eustaquio.
- 15 La Figura 2A muestra una vista transversal de un tapón para los oídos, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.
- 20 La Figura 2B muestra una vista en perspectiva del tapón para los oídos utilizado, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.
- 25 La Figura 2C muestra un diagrama de flujo de un método utilizado para eliminar la efusión de un oído medio, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.
- 30 La Figura 2D muestra una vista frontal de un dispositivo utilizado para sellar ambos oídos de un paciente, de acuerdo con una realización de la invención.
- 35 La Figura 2E muestra una vista frontal de un dispositivo en uso que se utiliza para sellar ambos oídos de un paciente, de acuerdo con una realización de la invención.
- 40 Las Figuras 2G y 2H muestran, respectivamente, vistas frontales y laterales de un dispositivo en uso que se utiliza para sellar ambos oídos de un paciente, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.
- 45 La Figura 3A muestra una vista lateral de un dispositivo que se usa para extraer líquido silenciosamente de un oído, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.
- 50 La Figura 3B y 3C muestran vistas frontales de un dispositivo en uso que se utiliza para extraer líquido silenciosamente de un oído, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.
- 55 La Figura 4A-4F muestran vistas frontales de dispositivos para extraer o eliminar líquidos, y no son realizaciones de la invención tal y como se reivindica.
- 60 La Figura 4G-4I muestran vistas frontales de boquillas para eliminar líquidos, y no son realizaciones de la invención tal y como se reivindica.
- 65 La Figura 5A muestra una vista lateral de un dispositivo para eliminar líquido silenciosamente de un oído, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.
- La Figura 5B muestra una vista transversal de un dispositivo para eliminar líquido silenciosamente de un oído, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.
- La Figura 5C muestra una vista transversal de un dispositivo en uso para eliminar líquido silenciosamente de un oído, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.
- La Figura 6A muestra una vista en perspectiva de un dispositivo para eliminar líquido silenciosamente de un oído, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.
- La Figura 6B muestra una vista transversal de un dispositivo anterior y en uso, perteneciente a este campo, utilizado para eliminar líquido de un oído.
- La Figura 6C muestra una vista transversal de un dispositivo en uso utilizado para eliminar líquido de un oído, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.
- La Figura 7A muestra un diagrama de sistemas de un sistema para eliminar líquido silenciosamente de un oído, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.
- La Figura 7B muestra un diagrama de flujo para un método para eliminar líquido silenciosamente de un oído, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.
- La Figura 8A muestra una vista transversal de un dispositivo para eliminar líquido silenciosamente de un oído,

5 y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.

10 La Figura 8B muestra una vista lateral del dispositivo de la Figura 8A unido a un catéter de succión, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.

15 La Figura 9A muestra una vista transversal de un dispositivo para eliminar líquido de un oído, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.

20 La Figura 9B muestra una vista transversal del dispositivo de la Figura 9A en uso, y no es una realización de la invención tal y como se reivindica.

25 La Figura 9C muestra una vista lateral de una realización alternativa del dispositivo de la Figura 9A.

30 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Extracción o eliminación de la efusión:

35 La Figura 2a muestra un tapón para los oídos 200. El tapón 200 incluye un conducto principal 202. Hay uno o más miembros o piezas de sellado 204 que se extienden desde el conducto principal 202. Los miembros de sellado 204 tienen forma de paraguas, y están configurados para deformarse parcialmente dentro del canal auditivo para formar un sello para fluidos hermético. Los miembros de sellado 204 aparecen como parte integral del conducto principal 202, pero también pueden estar unido a este de forma separada. Preferentemente, los miembros de sellado 204 son más flexibles que el conducto principal 202, ya que el conducto principal 202 debería permanecer al menos parcialmente abierto durante su uso. Se coloca un sello o junta para el conducto 206 en el conducto principal 202, lo que evita que el fluido y la presión escapen del conducto. Se muestra el sello del conducto 206 configurado como una válvula de pico de pato, pero puede tener otras configuraciones. Por ejemplo, el sello del conducto 206 puede ser un tapón elastomérico o pared, con un conducto comprimido que puede expandirse con un dispositivo para insertar fluidos, como por ejemplo una jeringa. El tapón para los oídos 200 puede fabricarse a partir de diversos materiales flexibles, por ejemplo, goma o silicona. Existen diversas configuraciones posibles para el tapón para los oídos 200.

40 La Figura 2B muestra el tapón para los oídos 200 durante su uso. Tal y como se muestra, una parte del tapón 200 se ha introducido en un canal auditivo y otra parte queda expuesta al lado del oído externo 208. Poco antes de la introducción del tapón para los oídos, puede haberse realizado una operación de timpanocentesis en el oído que se muestra. También se muestra un miembro de sellado 204 en un estado parcialmente comprimido. Así, el tapón para los oídos 200 queda sellado con fluidez dentro del canal auditivo. Se pueden acoplar un dispositivo con forma de bulbo 210 o una jeringa al tapón para los oídos para proporcionar presión de fluidos al canal auditivo. El fluido puede ser un líquido, como un fluido de iontoporesis, una solución salina, o agua o gas, como el aire. Puesto que se le ha practicado una operación de timpanocentesis al oído, se ha perforado la membrana timpánica, y el canal auditivo 118 tiene una comunicación fluídica con el oído medio 120. El paciente puede recibir la orden de tragarse y, así, provocar que la trompa de Eustaquio se abra. Esta acción crea una diferencia de presión entre la trompa de Eustaquio y el canal auditivo. De esta manera, el fluido del canal auditivo pasará a través del oído medio, y la efusión sólida o semisólida acumulada en el oído medio pasará a la trompa de Eustaquio. De manera alternativa, el dispositivo con forma de bulbo 210 puede utilizarse sin que se ordene al paciente que trague. Crear una diferencia de presión lo suficientemente grande entre el canal auditivo y la trompa de Eustaquio hará que la trompa de Eustaquio se abra y el fluido se mueva a través del oído medio. Hay que proceder con cuidado para evitar que se dañe la membrana timpánica. En una realización alternativa, se incluye una válvula de descarga o válvula de alivio para evitar que el canal auditivo tenga una presurización demasiado elevada. Este procedimiento también puede realizarse en los dos oídos simultáneamente, y mientras el paciente está sentado erguido.

45 La Figura 2C muestra un diagrama de flujo de un método 212 para eliminar la efusión de un oído medio. En la operación 214, se aplica un líquido al canal auditivo. El fluido puede ser un líquido como un fluido de iontoporesis, una solución salina o agua. Preferiblemente, el líquido está a temperatura ambiente, o a una temperatura más elevada, para evitar molestias al paciente. En una realización alternativa, no se utiliza ningún líquido para la operación 214, y el método comienza en la operación 216 utilizando solamente gas como fluido. En la operación 216 se aplica un dispositivo auricular (o dispositivo para el oído) al canal auditivo del paciente para crear un sello fluido hermético entre el canal auditivo y el entorno circundante. El dispositivo auricular puede ser, por ejemplo, un dispositivo 200 como el que se muestra en las Figuras 2A y 2B. En la operación 218, el dispositivo auricular se presuriza con fluido, que puede ser un gas o un líquido. El dispositivo auricular puede presurizarse con un dispositivo externo como una jeringa, un catéter o un dispositivo con forma de bulbo, tal y como se muestra en la Figura 2B. En la operación 220, se provoca que se abra la trompa de Eustaquio, lo cual puede suceder porque el paciente traga o debido a la presión creada en la operación 218. En la operación 222, se determina si es necesario más fluido para completar el procedimiento. Si no es así, el procedimiento está completo y finaliza en 224. Si se necesita más fluido, el método 212 vuelve a la operación 218.

50 La Figura 2D muestra un dispositivo 228 para sellar ambos oídos del paciente, de acuerdo con la invención. El

dispositivo incluye cascos o copas auriculares 230. Cada copa auricular 230 incluye miembros de sellado 232, que están configurados para encajar y sellar con fluidez el oído externo de un paciente. Cada copa auricular 230 se proporciona con una cámara de fluidos 234, que se comunica con fluidez con un canal auditivo. Cada cámara de fluidos 234 tiene a su vez una comunicación fluida con un puerto 236. Los puertos 236 incluyen sellos 238 para sellar las cámaras de fluidos con respecto al medio externo. Los sellos 238 pueden fabricarse a partir de un material flexible, como silicona o goma. Los puertos 236 pueden unirse a un dispositivo externo que proporciona presión fluida; por ejemplo, una jeringa, un catéter o un dispositivo con forma de bulbo, tal y como se muestra en la Figura 2B. Cada puerto 236 está conectado a una bomba de aire integral que presuriza cada cámara de fluidos cuando se activa de forma eléctrica o manual. En otra realización alternativa, se incluye una válvula de descarga para evitar que el canal auditivo tenga una presurización demasiado elevada. Una banda o cinta 240 conecta ambas copas auriculares 230, y proporciona fuerza de resorte para sellar cada copa auricular 230 a la cabeza del paciente. La Figura 2E muestra una vista frontal de un paciente que porta el dispositivo 228.

La Figura 2F muestra un dispositivo 242 para sellar ambos oídos del paciente, de acuerdo con una realización de la invención. El dispositivo incluye copas auriculares 230, que pueden fabricarse tal y como se describe en relación con la Figura 2D. El dispositivo 242 incluye una cinta envolvente para la cabeza 242. La cinta para la cabeza 242 rodea o envuelve toda la cabeza del paciente y, así, no se le puede molestar fácilmente durante el procedimiento. La cinta para la cabeza puede fabricarse a partir de un material elástico, como goma o silicona. Las Figuras 2G y 2H muestran, respectivamente, vistas laterales y frontales del dispositivo 242 mientras se usa con un paciente.

Extracción o eliminación silenciosa del líquido:

La Figura 3A muestra un dispositivo 300 para quitar o eliminar líquido silenciosamente del oído de un paciente. Quitar líquido del oído después de una operación de timpanocentesis puede ser muy preocupante para un paciente, ya que se crea una gran cantidad de ruido en el oído utilizando los dispositivos de succión convencionales. El dispositivo 300 incluye una jeringa 302, una boquilla 304 y una punta absorbente 306. La jeringa 302 proporciona presión negativa para succionar y retener el líquido. La boquilla 304 debería ser flexible para permitir su introducción en el tortuoso canal auditivo sin causar molestias al paciente. La boquilla 304 también debería ser lo suficientemente flexible y larga como para llegar a la membrana timpánica sin doblarse ni enrollarse. La boquilla 304 puede fabricarse a partir de un polímero, por ejemplo, nailon, policarbonato, polipropileno, polietileno, silicona o una aleación recocida o superelástica. La parte distal de la boquilla 304 puede incluir un diámetro exterior que va de 0,5 a 3,0 mm, lo que permite que pase por un espéculo y se visualice delante de la boquilla para garantizar un posicionamiento correcto dentro del canal auditivo. La parte proximal de la boquilla 304 incluye un conector luer para unirse con la jeringa 302. La punta absorbente 306 está situada en la parte distal de la boquilla 304. La punta absorbente 306 puede fabricarse a partir de materiales absorbentes como fibras porosas o espuma, rayón y mezclas varias de estos materiales. La punta absorbente 306 puede incluir poros y espacios intersticiales que atraen el líquido y retienen las partículas. La punta absorbente 306 puede extenderse 1-5 mm más allá de la parte distal de la boquilla.

La Figura 3B muestra el dispositivo 300 durante su uso. El dispositivo 300 se muestra durante su uso en un modelo o réplica de un canal auditivo 308 que está parcialmente lleno con una solución líquida. La punta absorbente 306 se coloca inicialmente en el canal auditivo y al lado de la membrana timpánica. El contacto con la solución líquida provoca un proceso de absorción inmediato, lo que atrae la solución líquida hacia el dispositivo 300. El proceso de absorción es completamente silencioso y, por lo tanto, no causará molestias al paciente. La Figura 3C muestra cómo la jeringa se ha desplazado lentamente hacia atrás para succionar lo que queda de solución líquida; así, la solución líquida se elimina rápida y silenciosamente. El operario puede llevar a cabo este método implementando una técnica para la que necesita una sola mano.

Las Figuras 4A-4F muestran dispositivos que pueden utilizarse con el dispositivo 300 en lugar de la jeringa 302. La Figura 4A muestra una jeringa con adaptadores para los dedos que permite un movimiento de succión ergonómico con una sola mano. La Figura 4B muestra una jeringa cargada con fuerza de resorte y que requiere un esfuerzo mínimo para usarse. La Figura 4C muestra un dispositivo de succión otológico que puede conectarse a una línea de succión estándar. La Figura 4D muestra una pera o bulbo de succión, que está comprimida antes de su uso. La Figura 4E muestra una pipeta de succión, que está comprimida antes de su uso. La Figura 4F muestra un dispositivo de succión de tipo fuelle, que está comprimido antes de su uso.

Las Figuras 4G-4I muestran dispositivos que pueden utilizarse con el dispositivo 300 en lugar de la boquilla 304. La Figura 4G muestra una boquilla recta, que puede ofrecer una mejor visibilidad durante su uso. Las Figuras 4H y 4I muestran boquillas adaptables de diferentes longitudes, cuya forma puede ser alterada por el operario en el lugar para obtener un mejor acceso y visibilidad.

Las Figuras 5A y 5B muestran un dispositivo 500 para eliminar el líquido silenciosamente del oído de un paciente. El dispositivo 500 incluye una cánula alargada 502. Se puede alterar previamente la forma de la cánula alargada 502 para que incluya una curva o recodo tal y como se muestra o tenga una configuración recta. La cánula alargada 502 puede fabricarse a partir de un metal maleable, y el operario la puede doblar en el lugar para obtener mejor acceso y visibilidad. La cánula alargada 502 incluye un diámetro exterior que es lo suficientemente pequeño como para llegar

a la membrana timpánica, por ejemplo, de 1-3 mm. Hay un miembro (o pieza) de espuma alargado 504 en la cánula alargada 502. El miembro de espuma alargado 504 incluye una parte de espuma distal 506 y una parte de espuma proximal 508. La parte de espuma distal 506 se extiende un poco más allá de la cánula alargada, por ejemplo, 1-3 mm, en comparación con la parte de espuma proximal 508. Hay una zona de espuma comprimida 510 situada en la cánula alargada, y conecta las partes de espuma distal y proximal. La espuma puede contener poros que pueden atrapar partículas.

La Figura 5C muestra el dispositivo 500 durante su uso. La parte de espuma distal 506 se muestra en una solución líquida. La parte de espuma distal 506 se expande ligeramente cuando se sumerge, pero la cánula alargada la contiene en gran medida. El líquido es absorbido silenciosamente desde la parte de espuma distal 506 hasta la parte de espuma proximal 508. La parte de espuma proximal 508 tiene un volumen mayor que la parte de espuma distal 506 y, de este modo, funciona como un depósito de fluidos. Así, el líquido se absorbe desde la parte de espuma distal 506 a la parte de espuma proximal 508 de un modo rápido y silencioso. El dispositivo 500 no requiere otra acción que colocarlo en el oído. La parte de espuma proximal 508 puede comprimirse para eliminar el fluido absorbido y reutilizarse durante el procedimiento o en el otro oído.

La Figura 6A muestra un dispositivo 600 para eliminar silenciosamente el líquido del oído de un paciente. El dispositivo 600 está configurado para que sea un tubo con múltiples conductos. El tubo incluye un diámetro exterior que es lo suficientemente pequeño como para llegar a la membrana timpánica, por ejemplo, de 1-3 mm. Los diámetros de los conductos pueden ir de 0,05 a 0,5 mm. El dispositivo 600 puede conectarse a un dispositivo de succión, por ejemplo, una línea de succión o una jeringa. El dispositivo también puede ser flexible o estar fabricado a partir de un material maleable. Puede crearse ruido cuando el aire se mezcla con el líquido en un medio con baja presión, lo que provoca cavitación y crea un ruidoso sonido como 'de sorber', tal y como se representa en el dispositivo previo de este campo de la Figura 6B. Así, cuanto más grande sea el diámetro interior del dispositivo de succión, será más probable que se produzca ruido, ya que cualquier sección transversal de un conducto grande puede ocupar tanto el aire como el agua. El dispositivo 600 evita la cavitación no deseada utilizando diversos canales con menor diámetro, lo que garantiza que solo el agua o el aire ocupan una determinada sección transversal de un conducto en un momento dado, tal y como se muestra en la Figura 6C. Así, el dispositivo 600 elimina o reduce enormemente la cavitación para proporcionar un procedimiento silencioso de evacuación de líquidos.

Sistema de control de circuito cerrado:

La Figura 7A muestra un sistema 700 para eliminar líquido silenciosamente del oído de un paciente. El sistema 700 está configurado para regular el ritmo de succión, a un dispositivo, utilizando un método de control de circuito cerrado. El sistema 700 incluye una sonda de succión 702, que incluye una punta 704 y al menos un sensor de ruido 706. La sonda de succión 702 puede configurarse de manera similar a cualquiera de los dispositivos desvelados en el presente texto, o puede ser una cánula de succión estándar. El sensor 706 puede detectar ruido (es decir, sonido) y/o presión y/o la tasa de flujo en la punta de la sonda 704 o cerca de ella, o cualquier magnitud mensurable que esté relacionada con la creación de ruido. Por ejemplo, ya que el ruido debido a la succión se crea por las turbulencias en una corriente de líquido, que se puede detectar en la interfaz fluido/aire en la punta de la sonda 704, para la detección de las turbulencias (por ejemplo, presencia, discontinuidad, aumento/reducción) se puede usar un sensor de detección de magnitudes. Otras magnitudes mensurables incluyen calor/conductividad eléctrica (por ejemplo, entre dos puntos de una sonda utilizando el líquido como un medio conductor en el que la conductividad disminuye con las turbulencias adicionales), evaporación, contenido de oxígeno, temperatura u otras variables microambientales. De manera alternativa, diversos sensores pueden monitorizar las condiciones presentes a lo largo de toda la sonda de succión 702. El sensor 706 está electrónicamente acoplado al procesador 708. El procesador 708 puede ser una parte de un ordenador incorporado. Un disparador 710 envía al procesador 708 señales de comando del usuario, por ejemplo, usando un interruptor manual o que se activa con el pie. La sonda de succión 702 recibe fuerza de succión de un regulador 714 que, además, está conectado a una fuente de succión 712. El regulador 714 está electrónicamente unido al procesador 708. El procesador 708 controla el regulador 714 para alterar el ritmo y la cantidad de presión negativa que se suministra a la sonda de succión 702. El sensor 706 puede estar configurado para detectar ruido, o la creación inminente de un nivel de ruido predeterminado, y comunicar la detección de ruido al procesador. El procesador 708 puede modificar, esto es, reducir o eliminar, la presión negativa suministrada a la sonda de succión 702 basándose en las señales del sensor 706. En un ejemplo, el sensor se utiliza para detectar una onda cuya amplitud aumenta. Así, cuando la velocidad o amplitud de una onda aumenta hasta un nivel predeterminado, y/o esta acelera a un ritmo predeterminado, el procesador 708 puede reducir la presión negativa hacia la sonda de succión 702. De este modo, la creación o aumento inminente de ruido a un nivel predeterminado se puede disminuir, ya que el procesador evita que la onda aumente. Si el sensor 706 no detecta ningún ruido (es decir, ningún ruido que genere un nivel de malestar significativo), el procesador 708 puede aumentar la presión negativa hacia la sonda de succión hasta alcanzar un nivel predeterminado. También puede implementarse un ciclo de pruebas (de puesta en marcha o apagado) mediante el procesador enviando un impulso de prueba de succión negativa para crear una onda de succión en el sistema 700 y comprobar si hay ruido al inicio, lo cual puede ocurrir si la punta de la sonda solo está parcialmente sumergida en líquido, antes de que el regulador active una presión negativa completa. Así, puede que no se aplique una presión negativa al máximo y de forma continua si la sonda no está completamente sumergida en líquido. De este modo, el sistema 700 evita automáticamente la creación de ruido durante el procedimiento de evacuación de líquidos, y evita molestias al

paciente.

El sistema 700 puede incluir muchos de los componentes de un ordenador personal, como un bus de datos, una memoria, dispositivos de entrada y/o salida (incluyendo una pantalla táctil) y similares. El sistema 700 incluye a menudo tanto hardware como software, de manera que el software contiene habitualmente un código que la máquina puede leer o instrucciones de programación para implementar uno, varios o todos los métodos aquí descritos. El código puede estar incluido en un soporte tangible como una memoria, medios de grabación magnética, medios de grabación óptica o similares. El sistema 700 puede tener (o estar unido a) un lector de medios de grabación, o el código puede transmitirse al procesador 708 mediante una conexión de red como Internet, una intranet, una Ethernet, una red inalámbrica o similares. Junto con el código de programación, el sistema 700 puede incluir datos almacenados para implementar los métodos descritos en el presente texto, y puede generar y/o almacenar información que grava los parámetros que representan el tratamiento de uno o más pacientes.

La Figura 7B muestra un método 716 para eliminar líquido silenciosamente del oído de un paciente, y que se puede utilizar con el sistema 700. Un disparador se activa en la entrada 716 para suministrar succión a la sonda de succión 702. En la operación 720 un procesador 708 controla un regulador 714 para suministrar succión a la sonda de succión 702. En la operación 722, un sensor 706 monitoriza el ruido en la punta de la sonda 704 y envía una señal al procesador 708. En la operación 724, se determina si la señal indica ruido, o ruido inminente. Si no se detecta ningún ruido o ruido inminente, en la operación 726 el procesador 708 ordena al regulador 714 que reduzca la succión. En la operación 728, se determina de nuevo si la señal indica ruido, o ruido inminente, tras la reducción de la succión. Si no se detecta ningún ruido, o ruido inminente, el método 716 vuelve a la operación 720. Si no se detecta ningún ruido, o ruido inminente, en la operación 726 el procesador 708 ordena al regulador 714 que reduzca de nuevo la succión. De este modo, el método 716 evita automáticamente que se cree ruido durante el procedimiento de evacuación de líquidos, y evita molestias al paciente.

La Figura 8A muestra un dispositivo 800 para eliminar líquido silenciosamente del oído de un paciente. El dispositivo 800 incluye una cánula 802. En una realización, la cánula 802 es un tubo de PTFE con un diámetro interior de 0,075 pulgadas (0,1905 cm), un diámetro exterior de 0,083 pulgadas (0,21082 cm), una longitud de aproximadamente 3,2 cm y con un material de poliolefina -con un grosor de 3/32"- encogido mediante calor y que rodea la superficie del tubo de PTFE. El dispositivo 800 incluye un material de filtrado 804 en la cánula 802. En una realización, el material de filtrado está compuesto de 65 hilos que forman una gasa de algodón y que tienen una longitud de 1,5-1,7 cm. En una realización, el material de filtrado pueden ser las fibras de la gasa de algodón dispuestas longitudinalmente en la cánula 802. De manera alternativa, el material de filtrado puede estar fabricado a partir de hebras de espuma porosas. Una parte 806 del material de filtrado 804 se extiende desde el extremo distal de la cánula 802. La parte 806 puede estar deshilachada para parecerse a la cabeza de una fregona. El dispositivo 800 puede unirse a un catéter de succión 808 disponible comercialmente, tal y como se muestra en la Figura 8B.

Durante su uso, el dispositivo 800 se aplica a un líquido y/o efusión ligera en el oído de un paciente, y se aplica succión al dispositivo 800, por ejemplo, utilizando el catéter 808. El material de filtrado 804 funciona como un amortiguador del sonido transmitiendo el ruido de la succión desde el extremo distal del dispositivo hasta un lugar más proximal de la cánula 802. En otras palabras, el ruido de la succión no se crea en el extremo distal, cerca del timpano del paciente, sino en una zona más proximal de la cánula 802. De este modo, el paciente está protegido frente a un ruido excesivo debido a la succión. La parte 806 que se extiende desde la cánula 802 también puede servir como protección contra un contacto accidental con partes del canal auditivo y/o usarse para erosionar físicamente la efusión acumulada.

Las Figuras 9A y 9B muestran un sistema para eliminar líquido silenciosamente del oído de un paciente. El dispositivo 900 incluye una cánula 902 y un tornillo de Arquímedes 904 dispuesto de manera giratoria en la cánula 902. El tornillo de Arquímedes 904 puede unirse a un motor de impulsión (no se muestra) para girar a una revolución relativamente lenta, por ejemplo, a 50-500 RPM, y a un par constante. La cánula 902 puede incluir una punta ensanchada 906. El tornillo de Arquímedes 904 puede estar configurado para entrar y salir de la cánula. La cánula 902 puede estar configurada para pasar a través de un conducto 908 de un tubo de timpanostomía 910. Se puede unir una fuente de succión al extremo proximal del dispositivo 900.

Durante su uso, el tubo de timpanostomía 910 se implanta en la membrana timpánica (MT) del oído de un paciente, tal y como se muestra. Después, el dispositivo puede introducirse en el conducto 908 del tubo de timpanostomía 910 y aplicarse a una efusión acumulada (E). El tornillo de Arquímedes 904 puede girar a una RPM relativamente lenta y, por lo tanto, no genera un ruido excesivo, es decir, un chisporroteo, y no molesta al paciente. La rotación del tornillo de Arquímedes 904 provoca que la efusión E se una al tornillo de Arquímedes 904 y salga del canal auditivo. El tornillo de Arquímedes 904 puede rotar a un par constante para evitar que se atasque con una efusión particularmente espesa. El tornillo de Arquímedes 904 también puede moverse dentro y fuera de la cánula para ayudar a erosionar la efusión acumulada. Se puede aplicar succión a la parte proximal del dispositivo 900 para ayudar a eliminar la efusión.

La Figura 9C muestra una realización alternativa del dispositivo 900. Una cánula 914 incluye una parte que queda expuesta en el lateral 914, lo que provoca que quede expuesta la punta del tornillo de Arquímedes 904. La parte

expuesta 914 puede hacer posible que el tornillo de Arquímedes 904 ayude a comenzar el transporte de la efusión.

Debe entenderse que los sistemas y dispositivos silenciosos para la eliminación de líquidos que se muestran y describen en el presente texto también pueden utilizarse para eliminar efusiones. Por ejemplo, los sistemas y dispositivos silenciosos para la eliminación de líquidos que se muestran y describen en el presente texto pueden introducirse en un canal auditivo para eliminar la efusión. Los sistemas y dispositivos silenciosos para la eliminación de líquidos que se muestran y describen en el presente texto también pueden introducirse directamente en el oído medio, después de una miringotomía o una timpanostomía, para eliminar la efusión acumulada. Así, los sistemas y dispositivos silenciosos para la eliminación de líquidos que se muestran y describen en el presente texto no se limitan a eliminar soluciones líquidas de fármacos, y pueden usarse para eliminar cualquier líquido y cualquier partícula fluídica del oído.

Tal y como comprenderán aquellas personas versadas en la materia, la presente invención puede plasmarse o incorporarse en otras formas específicas sin abandonar sus características básicas, tal y como se explica en las siguientes reivindicaciones. Aquellas personas versadas en la materia reconocerán, o serán capaces de comprobar usando solamente experimentos rutinarios, muchos análogos o equivalentes de las realizaciones específicas de la invención, tal y como se explica en las siguientes reivindicaciones.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un dispositivo (228, 242) para presurizar un canal auditivo, que comprende: una primera copa auricular (también llamada casco o copa para el oído) (230) para envolver un primer oído externo, de manera que la primera copa auricular tiene un primer miembro o pieza de sellado (232) que sella con fluidez el primer oído externo y la primera copa auricular (230) tiene un primer puerto (236) para la comunicación de fluidos con un canal auditivo del primer oído externo sellado; una segunda copa auricular (230) para envolver un segundo oído externo, de manera que la segunda copa auricular (230) tiene un segundo miembro de sellado (232) que sella con fluidez el segundo oído externo y la segunda copa auricular tiene un segundo puerto (236) para la comunicación de fluidos con un canal auditivo del segundo oído externo sellado; y un auricular conectado a cada copa auricular (230), de manera que el auricular (240, 244) está configurado para aplicar una presión de sellado a cada miembro de sellado (232) y retener cada copa auricular (230) en su respectivo oído externo,
y que se **caracteriza por** el hecho de que el dispositivo comprende además un primer aparato de bombeo unido al primer puerto (236) para aplicar una presión superatmosférica al canal auditivo del primer oído externo y un segundo aparato de bombeo unido al segundo puerto de presión (236) para aplicar una presión superatmosférica al canal auditivo del segundo oído externo.
2. El dispositivo (228, 242) de la reivindicación 1, en el que los aparatos de bombeo están configurados para bombear aire.
3. El dispositivo (228, 242) de la reivindicación 2, en el que los aparatos de bombeo se manejan de manera manual.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

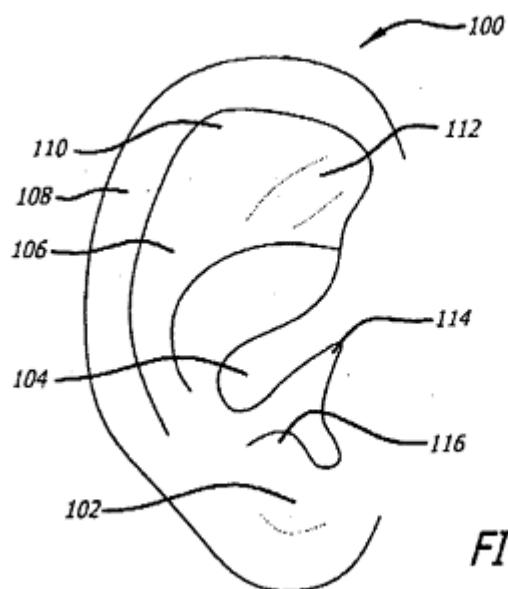


FIG. 1A

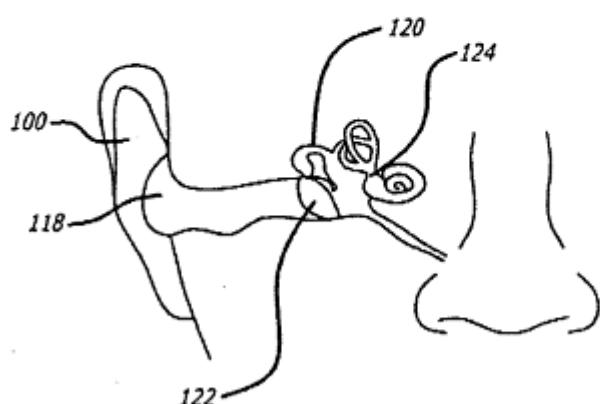


FIG. 1B

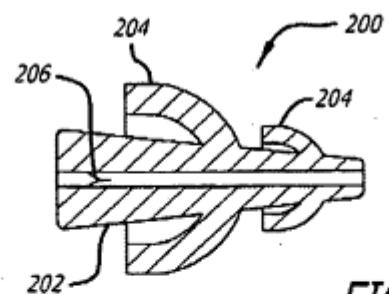


FIG. 2A

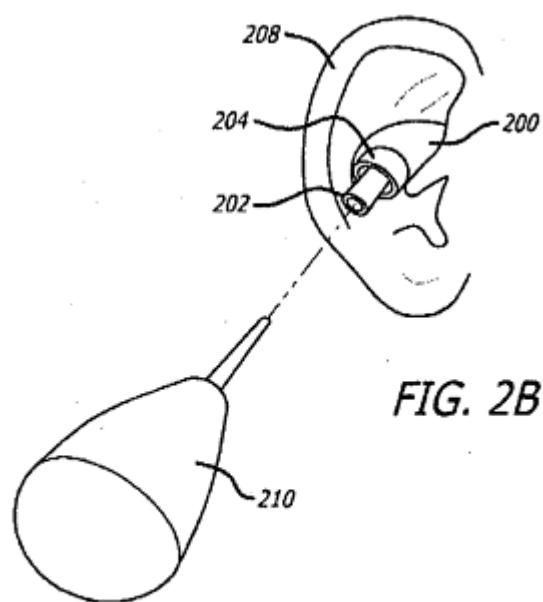


FIG. 2B

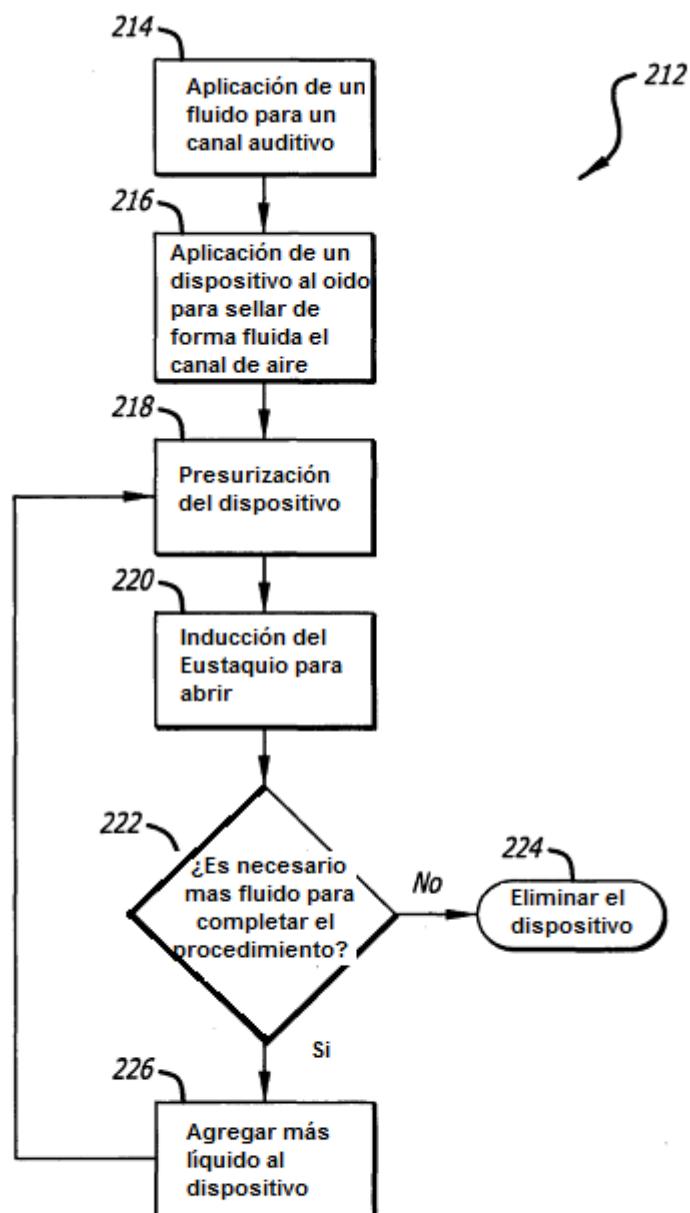


FIG. 2C

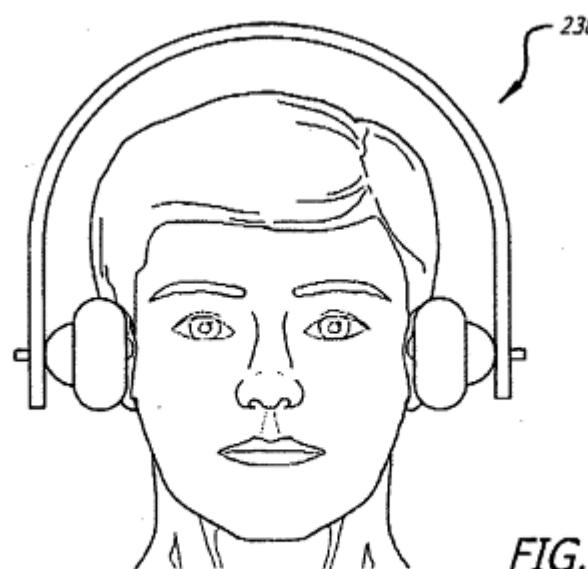
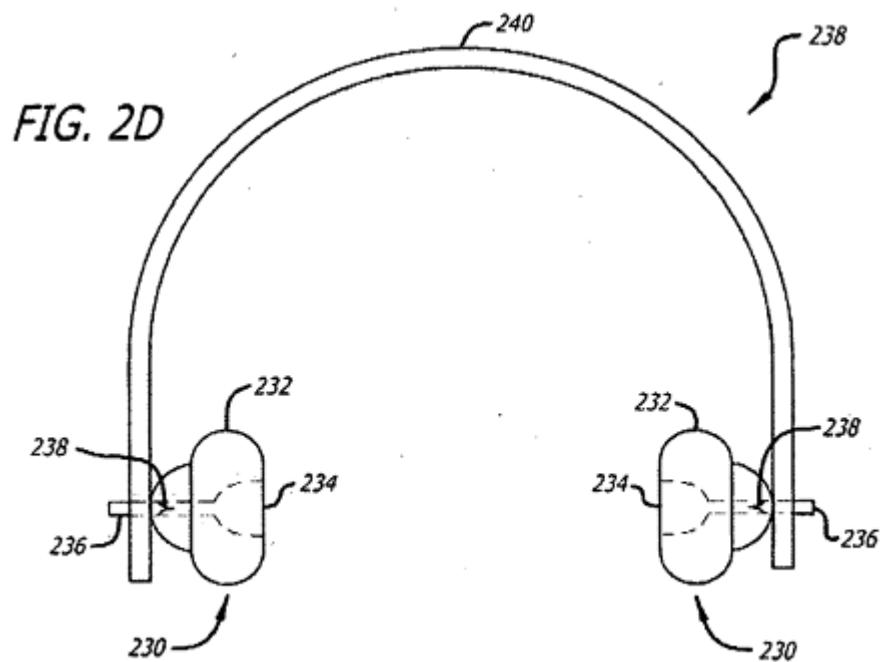


FIG. 2E

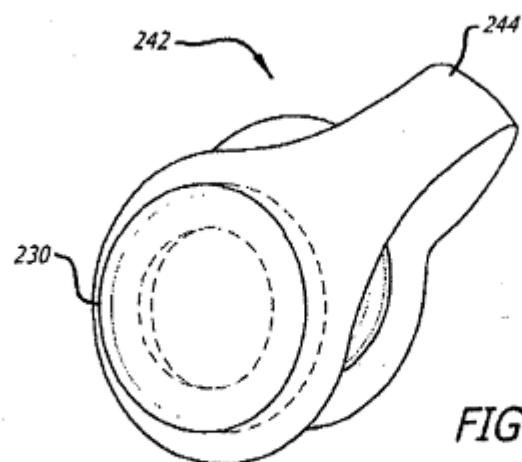


FIG. 2F

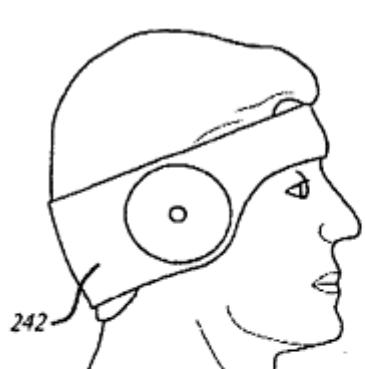


FIG. 2G



FIG. 2H

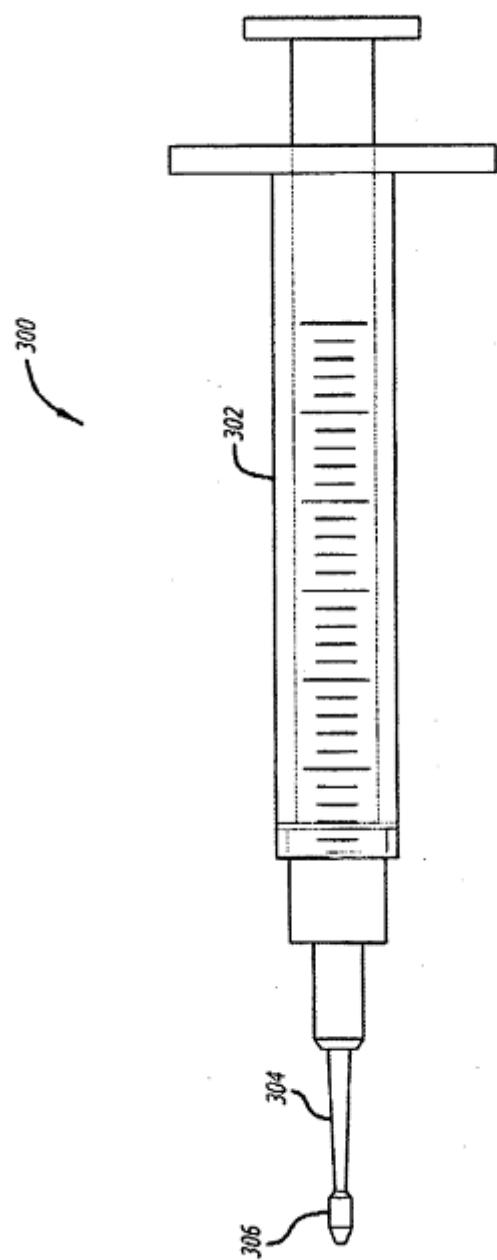
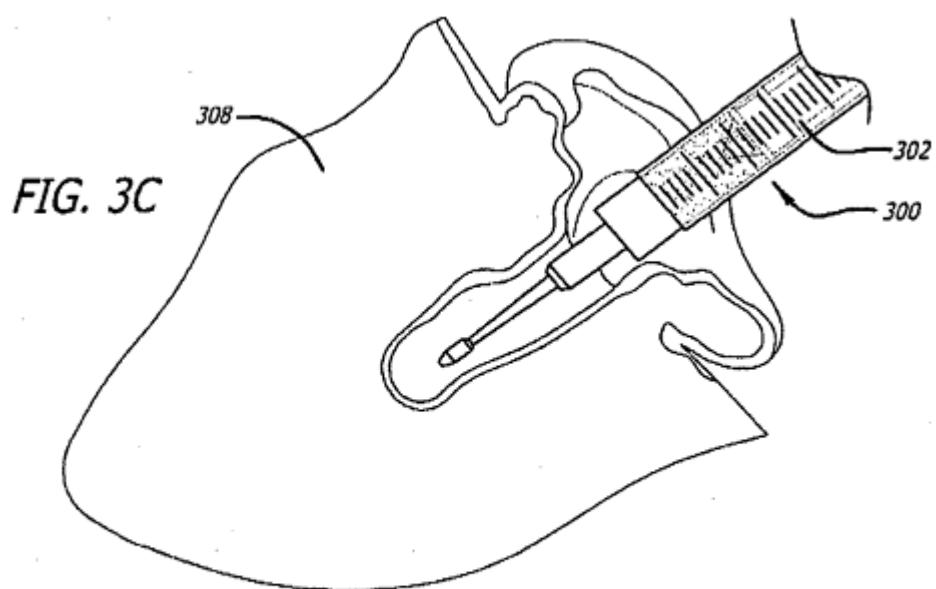
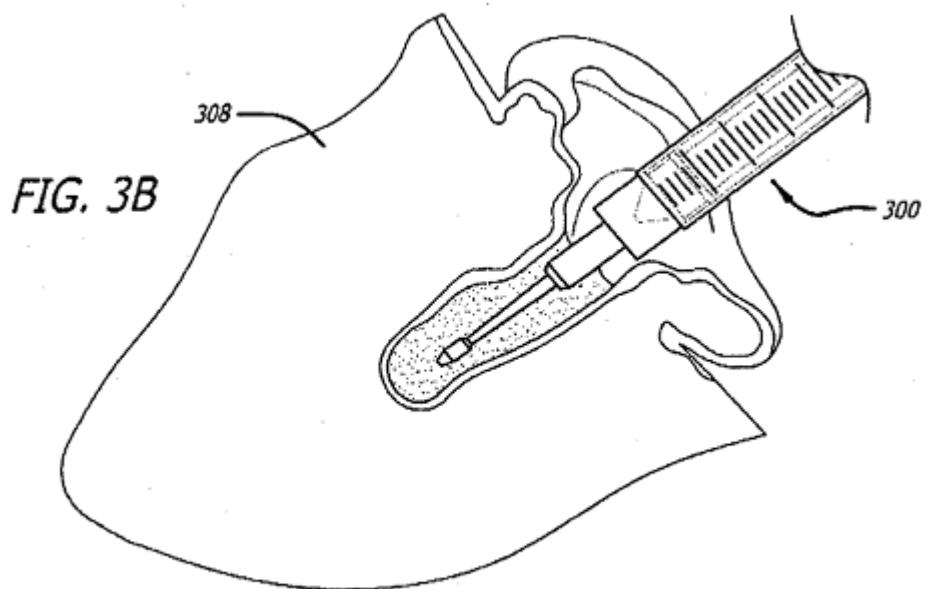


FIG. 3A



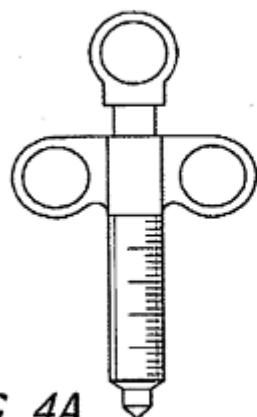


FIG. 4A

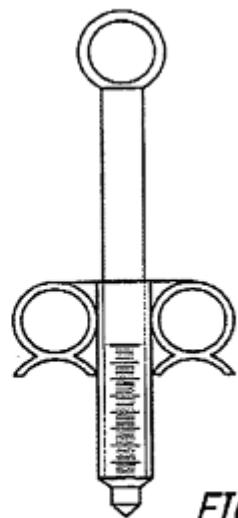


FIG. 4B

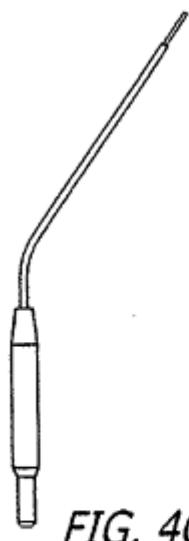


FIG. 4C

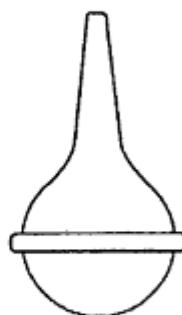


FIG. 4D

FIG. 4E

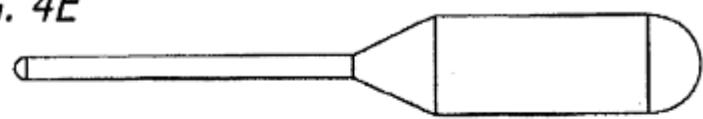


FIG. 4F

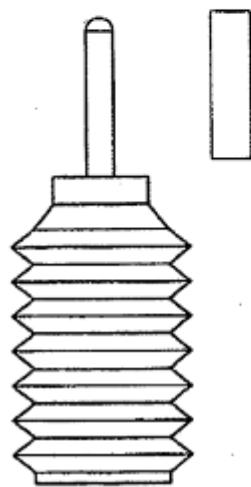


FIG. 4G



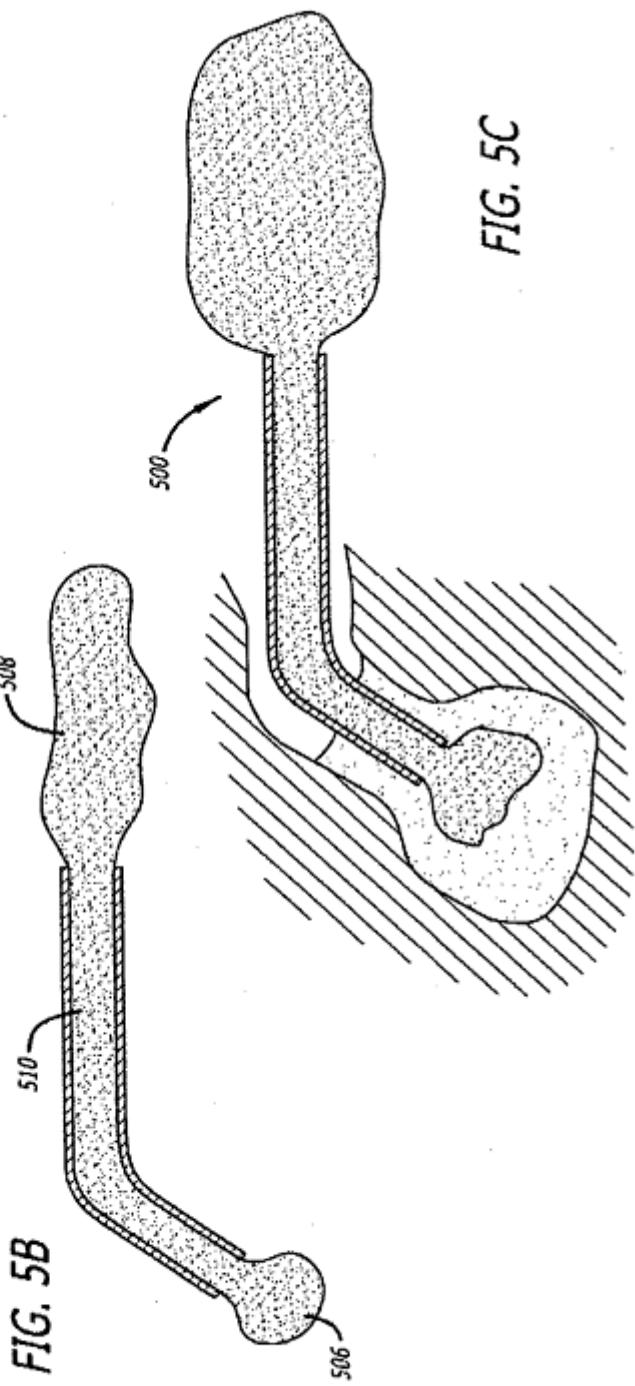
FIG. 4H

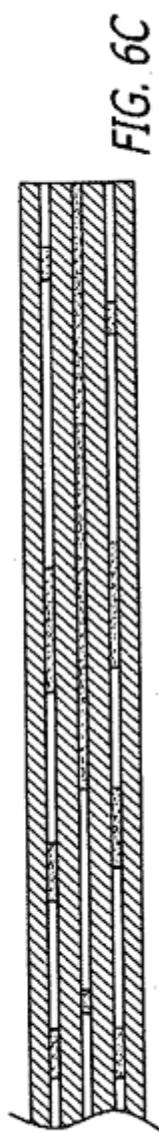
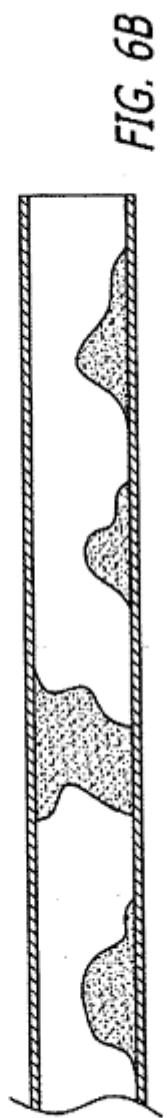
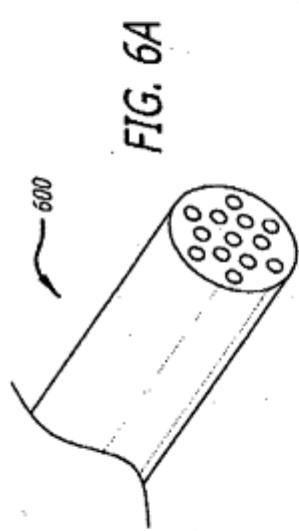


FIG. 4I



FIG. 5A





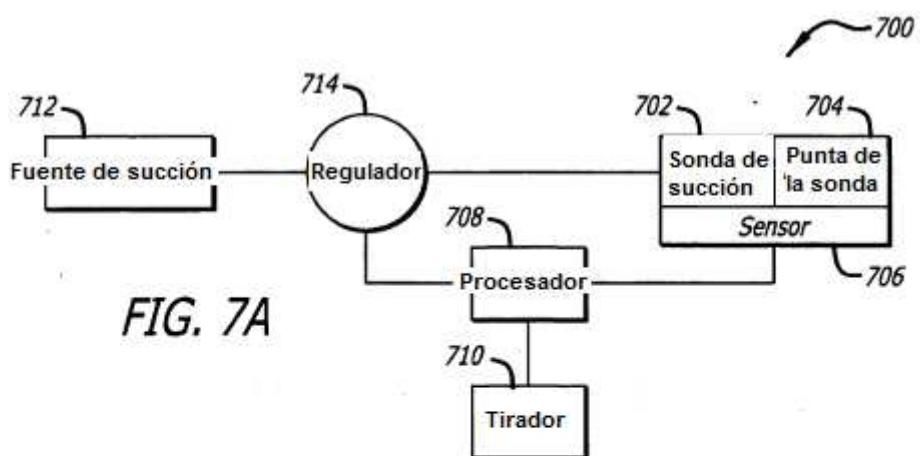


FIG. 7A

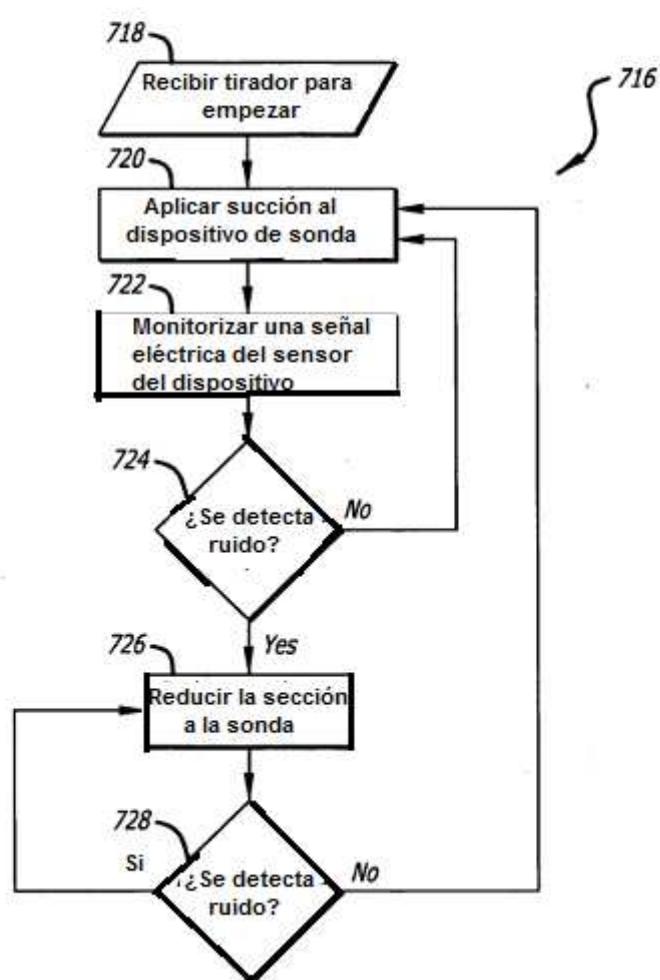


FIG. 7B

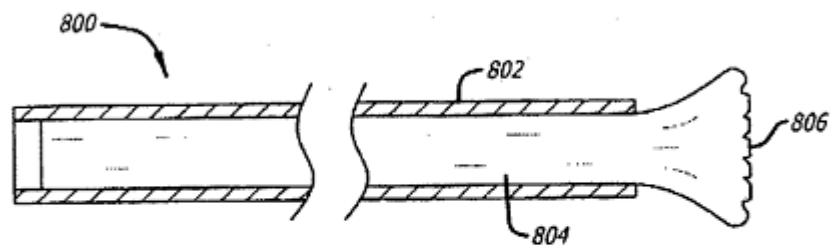


FIG. 8A

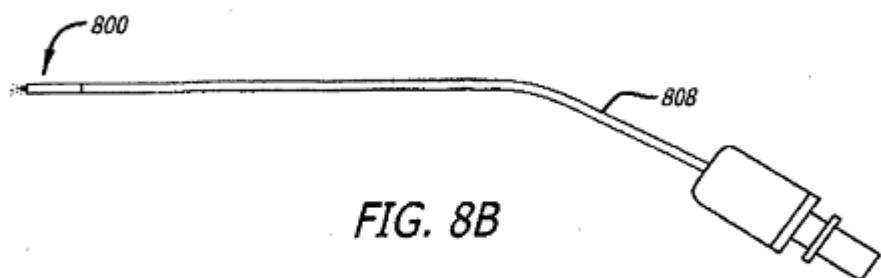


FIG. 8B

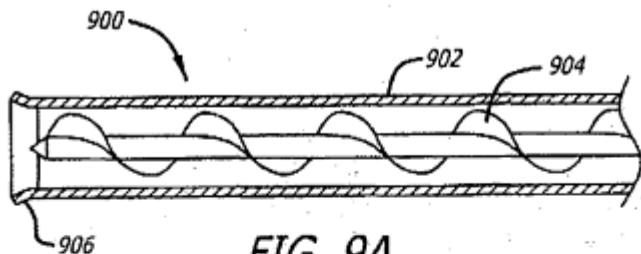


FIG. 9A

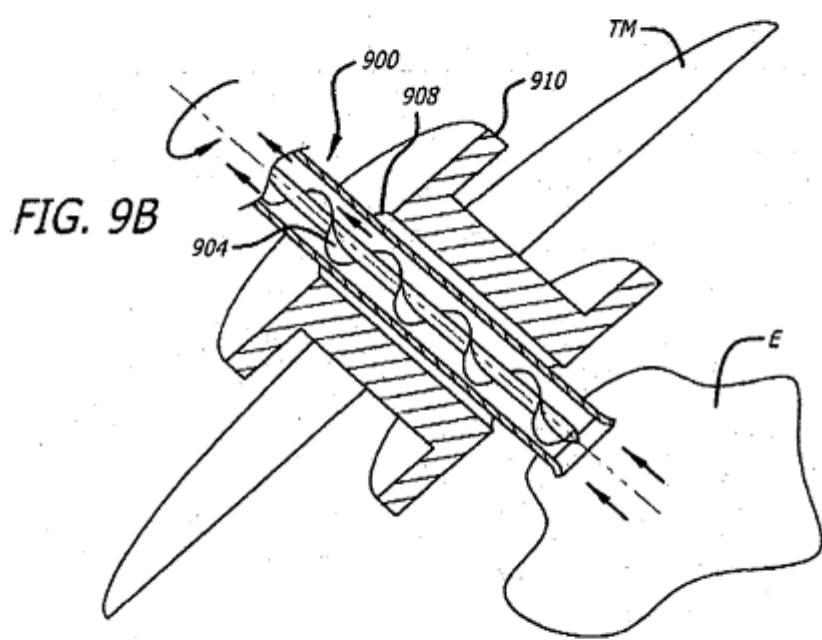


FIG. 9B

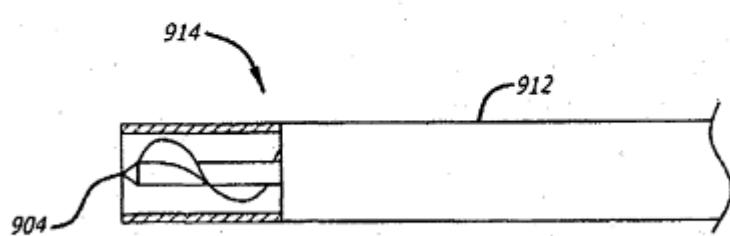


FIG. 9C