

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 424**

51 Int. Cl.:

A61F 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.07.2013 PCT/US2013/050931**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.08.2014 WO14126609**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.07.2013 E 13875015 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019 EP 2956098**

54 Título: **Tubo de timpanostomía de una etapa**

30 Prioridad:

12.02.2013 US 201313764875

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

22.06.2020

73 Titular/es:

**DOMESTIC LEGACY LIMITED PARTNERSHIP
(100.0%)
9002 N. Meridian Street
Indianapolis, IN 46280, US**

72 Inventor/es:

FRITSCH, MICHAEL H.

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 768 424 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

Tubo de timpanostomía de una etapa

5 **I. Campo técnico de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos médicos, y más particularmente, a un dispositivo de tubo de timpanostomía usado en relación con la inserción de un tubo de timpanostomía en un paciente.

10 **II. Antecedentes**

De vez en cuando, la mayoría de los niños pequeños padecen de dolores de oídos. En muchos casos, se produce un dolor de oídos por una acumulación de líquido en el oído medio que conduce a una infección en el oído. Habitualmente, el dolor de oídos puede tratarse administrando al niño un antibiótico que ayudará a tratar esta infección del oído medio.

Desgraciadamente, los antibióticos no funcionan bien con todos los pacientes, ya que aunque el antibiótico ayuda a curar la infección, algunos pacientes acumulan líquido con suficiente frecuencia dentro de su oído medio, de modo que es necesario adoptar medidas para airear el oído medio para ayudar de ese modo a impedir la acumulación de líquido. Esta aireación ayuda a reducir el líquido y la probabilidad de que las bacterias provoquen una infección en el líquido acumulado, y ayuda a reducir o eliminar la recurrencia de dolores de oídos.

Para tratar a tales pacientes, a menudo se inserta un tubo de timpanostomía en el tímpano para extenderse a través del tímpano con el fin de mantener aireado el oído medio durante un periodo de tiempo prolongado e impedir la acumulación de líquido en el oído interno. Un tubo de timpanostomía también se conoce como diábolo, tubo de ventilación, tubo de igualación de presión, tubo de PE o tubo de miringotomía.

La operación para insertar el tubo implica una miringotomía y se realiza con anestesia local o general. Una miringotomía es una intervención quirúrgica en la que se realiza una pequeña incisión en el tímpano, para aliviar la presión provocada por la acumulación excesiva de líquido o para drenar el pus, en la que se inserta un tubo en el tímpano para que resida en él durante un periodo de tiempo prolongado.

El tipo de tubo de ventilación más usado tiene forma de diábolo. Si un médico decide que el oído necesita mantenerse abierto y ventilado durante un periodo de tiempo prolongado, puede usarse un tubo en forma de "T", ya que estos tubos en "T" pueden permanecer en su sitio de dos a cuatro años más o menos. Los materiales de elección para crear tales tubos son materiales plásticos tales como la silicona o el teflón. Anteriormente, los tubos de acero inoxidable y otros materiales eran populares, pero ya no se usan con frecuencia.

La colocación de tubos de ventilación en el oído de un niño es un procedimiento muy común. En los EE.UU., se estima que la razón más común para que un niño se someta a anestesia general es la inserción de tales tubos de ventilación dentro del oído del niño. Los tubos de ventilación (tubos de timpanostomía) generalmente permanecen dentro del tímpano durante un periodo de tiempo de tiempo prolongado, que dura habitualmente entre seis meses y dos años, aunque los tubos en "T" pueden durar cuatro años o más. Los tubos de ventilación generalmente se caen espontáneamente del tímpano cuando la piel del tímpano migra lentamente hacia la pared del conducto auditivo con el tiempo. El tímpano habitualmente se cierra sin un orificio residual en el sitio del tubo, pero en un pequeño número de casos, puede existir una perforación.

En la manera convencional para realizar la inserción del tubo, primero se realiza una incisión de miringotomía insertando un bisturí de tipo aguja en el conducto auditivo para realizar la incisión. En segundo lugar, una vez realizada la incisión, el tubo de ventilación en forma de diábolo se sujeta con pinzas y la mitad del diábolo se inserta a través de la incisión para finalmente descansar suspendido dentro del tímpano, de modo que el conducto en el diábolo crea un paso de aire entre el conducto auditivo y la cavidad timpánica.

Un diábolo de tubo de ventilación típico tiene una forma similar a un carrete de hilo o carrete de alambre. El diábolo incluye generalmente una parte central de diámetro reducido que tiene una superficie cilíndrica orientada radialmente hacia el exterior. Un primer reborde de diámetro relativamente ampliado que tiene un borde perimetral cilíndrico orientado radialmente hacia el exterior se coloca en un extremo de la porción de diámetro reducido, y una segunda parte de diámetro ampliado configurada de manera similar se coloca en el segundo extremo de la parte de diámetro reducido. Un conducto que se extiende axialmente se extiende entre un primer extremo y un segundo extremo del carrete, que también incluye superficies superiores e inferiores generalmente planas que tienen una forma generalmente redonda.

Cuando se inserta en el tímpano, la primera parte de diámetro ampliado se dispone externamente con respecto al tímpano, disponiéndose la segunda parte de diámetro ampliado interiormente con respecto al tímpano. La parte central de diámetro reducido se extiende a través del tímpano. El resultado es que las partes de diámetro ampliado primera y segunda impiden que el tubo en forma de diábolo se desconecte del tímpano, para mantener así el diábolo

suspendido dentro de su posición dentro del tímpano. Cuando se mantiene en la posición adecuada, el conducto que se extiende axialmente del tubo puede pasar entre las superficies interior y exterior del tímpano, para proporcionar de ese modo aireación al oído medio, que comprende la parte del oído que está dispuesta justo interiormente con respecto al tímpano.

5 Aunque tales tubos de ventilación y dispositivos de inserción sirven para sus fines previstos, existe margen de mejora. En particular, el tamaño generalmente pequeño de un tubo de ventilación hace que sea muy difícil y complicado manipular el tubo adecuadamente para insertarlo en el tímpano. En particular, es difícil incluso para cirujanos expertos alinear el diábolo adecuadamente para insertarlo en la incisión muy pequeña realizada recientemente en el tímpano con el bisturí. En esencia, el médico debe mover el bisturí dentro y fuera del oído para realizar la incisión, y luego seguir con una inserción del diábolo en el oído, dentro de la misma incisión que acaba de realizar el bisturí.

15 Por tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un tubo de ventilación y un dispositivo de inserción que proporcione el potencial de proporcionar un procedimiento de inserción de un tubo de ventilación de manera más suave y fácil que el conocido actualmente por el solicitante. El documento US 5.466.239 da a conocer un tubo de ventilación timpánico que incluye un elemento tubular de sección decreciente con rebordes proximales y distales en extremos opuestos. Un elemento de bisturí se inserta de manera extraíble en el reborde proximal para facilitar la incisión de la membrana timpánica durante la inserción del elemento tubular.

20 **III. Sumario de la invención**

Según la presente invención, se proporciona un tubo de timpanostomía para su inserción en y residencia en una membrana timpánica de un mamífero, tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones adjuntas. El tubo de timpanostomía comprende un cuerpo que incluye una primera parte de extremo, una segunda parte de extremo, y una parte central dispuesta entre las partes de extremo primera y segunda. Un conducto que se extiende axialmente tiene un primer extremo abierto dispuesto adyacente a la primera parte de extremo, y un segundo extremo abierto dispuesto adyacente a la segunda parte de extremo, y un eje que se extiende entre el primer extremo abierto y el segundo extremo abierto. La primera parte de extremo incluye un reborde que se extiende generalmente de manera radial, de diámetro relativamente ampliado. La parte central incluye una parte de diámetro reducido dimensionada para extenderse a través de y residir en tejido de la membrana timpánica. La segunda parte de extremo incluye un segundo reborde de diámetro relativamente ampliado dispuesto adyacente a la segunda parte de extremo. El segundo reborde incluye un borde perimetral que tiene una parte cortante suficientemente afilada como para cortar a través de la membrana timpánica durante la inserción del tubo de timpanostomía a través de la membrana timpánica. La parte cortante tiene un borde de ataque redondeado, siendo el borde de ataque redondeado un borde serrado para cortar a través de la membrana timpánica.

La segunda parte de reborde está acoplada excéntricamente a la parte de vástago, para incluir una parte relativamente alargada y una parte relativamente acortada. La parte alargada y la parte relativamente acortada están dispuestas en lados generalmente opuestos de la parte de vástago. La parte relativamente alargada incluye una parte cortante que está configurada para poder cortar una incisión en un tímpano, para facilitar la inserción del tubo de timpanostomía en un tímpano. Preferiblemente, el segundo reborde está dispuesto formando un ángulo oblicuo de entre aproximadamente 110 y 150 grados con respecto al eje de la parte de vástago, para situar mejor el borde cortante de la parte alargada para cortar a través de un tímpano.

Para insertar el tubo de timpanostomía dentro de un tímpano, primero se sujeta el tubo con un instrumento apropiado, como pinzas. Las pinzas se emplean entonces para colocar el borde cortante del tubo de timpanostomía adyacente y en contacto con un tímpano. El tubo de timpanostomía se empuja medialmente con las pinzas con micromovimientos de corte de tipo bisturí hacia delante y hacia atrás para hacer que el borde de ataque del segundo reborde corte a través del tímpano. El tubo de timpanostomía continúa moviéndose medialmente, hasta un punto en el que el segundo reborde se dispone en el oído medio medialmente con respecto al tímpano, la parte de vástago se extiende a través del tímpano y el primer reborde se dispone externamente con respecto al tímpano. Preferiblemente, la superficie orientada proximalmente del segundo reborde distal se sitúa para descansar contra la superficie medial (interior) del tímpano, para anclar así el tubo de timpanostomía en su posición, para ayudar a impedir que el tubo de timpanostomía se extraiga del tímpano prematuramente.

El borde cortante puede tener una zona microserrada para cortar mejor el tejido del tímpano sin rasgarlo o romperlo. Esta característica tiene la ventaja de permitir que el propio tubo realice la incisión, para hacer de ese modo que la colocación de un tubo de timpanostomía en un tímpano se lleve a cabo más fácilmente.

60 Según una realización alternativa que no forma parte de la presente invención pero que se incluye en la solicitud tal como se presentó originalmente, se da a conocer una realización alternativa de tubo en "T" del sistema de tubo de timpanostomía. El tubo de timpanostomía incluye un tubo de timpanostomía y un dispositivo de inserción. El dispositivo de inserción incluye un elemento generalmente cilíndrico que tiene un conducto interior que se extiende axialmente y que está dimensionado para alojar un tubo de timpanostomía. El dispositivo de inserción tiene un diámetro exterior generalmente lo suficientemente pequeño como para permitir que el médico inserte el dispositivo

de inserción en un conducto auditivo hasta un punto en el que un extremo distal del dispositivo de inserción pueda engancharse con una superficie dispuesta exteriormente de un tímpano.

5 El tubo de timpanostomía en "T" alternativo incluye una parte proximal y una parte distal. La parte proximal generalmente es de naturaleza tubular, e incluye un conducto interior que se extiende axialmente. La parte proximal tiene un diámetro exterior dimensionado para alojarse dentro del conducto interior que se extiende axialmente del dispositivo de inserción.

10 El tubo de timpanostomía también incluye una parte distal que tiene al menos una primera pata y una segunda pata. Cada una de las patas primera y segunda incluye un extremo proximal que acopla la pata particular al extremo distal de la parte proximal del tubo de timpanostomía, y un extremo distal. Los extremos distales de las al menos primera y segunda patas dispuestas distalmente respectivas están configurados para comprender superficies cortantes que pueden realizar una incisión en el tímpano para permitir hacer pasar el tubo de timpanostomía al menos parcialmente a través del tímpano. Las patas distales del tubo de timpanostomía pueden moverse entre una posición de inserción en la que las patas primera y segunda se disponen de manera generalmente coaxial con respecto a la parte proximal, y una posición de mantenimiento, en la que las patas primera y segunda se disponen formando un ángulo oblicuo con la parte proximal del tubo.

20 Las al menos primera y segunda patas distales pueden colocarse en su posición de inserción contra el tímpano. Entonces, la punta distal de las patas distales primera y segunda puede emplearse para perforar y realizar una incisión en el tímpano. Esto permite hacer pasar las patas distales a través del tímpano hasta un punto en el que las patas distales primera y segunda se disponen en general interiormente con respecto al tímpano y dentro de la cavidad timpánica sin necesidad de una incisión previa ni hoja de bisturí. Cuando el tubo de timpanostomía se inserta en el tímpano, una parte de la parte proximal del tubo de timpanostomía se extiende a través del tímpano, y el extremo proximal de la parte proximal se sitúa generalmente exterior al tímpano. Cuando se sitúa de este modo, las patas distales del tubo de timpanostomía se mueven desde su posición de inserción hasta su posición de mantenimiento para ayudar a anclar el tubo en el tímpano, para impedir que el tubo se extraiga del oído.

30 Preferiblemente, las patas primera y segunda están formadas para desplazarse para moverse normalmente desde su posición de inserción hasta su posición de mantenimiento. Adicionalmente, las patas distales deben estar formadas por un plástico que tenga memoria, de modo que cuando estén en la posición de mantenimiento, las patas distales se extiendan a lo largo de una línea generalmente perpendicular al eje del conducto central de la parte proximal del tubo de timpanostomía.

35 Una característica del tubo de timpanostomía de la realización alternativa incluye patas distales que tienen superficies que están configuradas para servir y funcionar como un bisturí para realizar una incisión en el tímpano. Esta característica tiene la ventaja de simplificar el procedimiento de incisión, ya que convierte lo que antes era un procedimiento de dos etapas en un procedimiento de una sola etapa. Tal como se comentó anteriormente, la técnica anterior generalmente emplea un bisturí para realizar una incisión en el tímpano en la primera etapa. La segunda etapa en la técnica anterior es insertar entonces el diábolo en la incisión recién realizada, una vez retirado el bisturí del conducto auditivo.

45 En la realización alternativa del tubo en "T", el tubo de inserción se coloca preferiblemente contra la superficie exterior fuera del tímpano. El tubo de timpanostomía se ha insertado en el conducto central del dispositivo de inserción, con las patas distales colocadas en su posición de inserción, de manera que se disponen de manera generalmente coaxial con respecto a la parte proximal. El borde distal de tipo bisturí de las patas se usa entonces como un bisturí para crear una incisión en el tímpano.

50 Al empujar continuamente el tubo de timpanostomía en una dirección axial, tal como a través de la acción de un pistón o émbolo, las patas distales pueden moverse a través del tímpano, hasta un punto en el que las patas distales se disponen completamente dentro de la parte de oído medio del oído (cavidad timpánica). El desplazamiento hacia el exterior de las patas distales hace entonces que las patas distales se muevan desde una posición de inserción en la que están alineadas axialmente con la parte proximal, hasta una posición de mantenimiento en la que preferiblemente son casi completamente perpendiculares al eje de la parte proximal y conforman una forma generalmente de "T". Cuando las patas distales se disponen en esta posición de mantenimiento generalmente perpendicular, las patas distales pueden engancharse con la superficie interior del tímpano, para hacer de ese modo que el tubo sea resistente a su extracción o extrusión del oído, o a su expulsión del tímpano.

60 Se proporciona un método que no se ha reivindicado para insertar un tubo de timpanostomía en una membrana timpánica para su residencia continuada en una membrana timpánica, que tiene una superficie orientada hacia el interior en la cavidad timpánica y una superficie orientada hacia el exterior en el conducto auditivo. El método comprende proporcionar un tubo de timpanostomía que comprende un cuerpo que incluye una primera parte de extremo, una segunda parte de extremo, una parte central dispuesta entre las partes de extremo primera y segunda, y un conducto que se extiende axialmente que tiene un primer extremo abierto dispuesto adyacente a la primera parte de extremo, un segundo extremo abierto dispuesto adyacente a la segunda parte de extremo, y un eje que se extiende entre el primer extremo abierto y el segundo extremo abierto. La primera parte de extremo incluye un

reborde que se extiende generalmente de manera radial, de diámetro relativamente ampliado. La parte central incluye una parte de diámetro reducido dimensionada para extenderse a través de y residir en tejido de la membrana timpánica, y la segunda parte de extremo incluye un segundo reborde de diámetro relativamente ampliado dispuesto adyacente a la segunda parte de extremo.

5 El primer extremo está destinado a permanecer dispuesto exteriormente al tímpano, mientras que el segundo extremo se dispone interiormente con respecto al tímpano. El segundo reborde incluye un borde perimetral que tiene una parte de incisión afilada para cortar a través de la membrana timpánica durante la inserción del tubo de timpanostomía en la membrana timpánica. Se proporciona unas pinzas que tienen hojas opuestas primera y
10 segunda que funcionan para sujetar un objeto. Las pinzas se usan para sujetar el tubo de timpanostomía, en el que la primera hoja se dispone en la cavidad que se extiende axialmente y la segunda hoja se dispone exteriormente a la parte central. Las pinzas se usan para situar la parte de incisión afilada del segundo reborde formando un ángulo oblicuo con la superficie orientada hacia el exterior de la membrana timpánica. Se impulsa el tubo de timpanostomía en una dirección medial para hacer que la parte de incisión afilada se enganche con la membrana timpánica y corte
15 a través la membrana timpánica. El tubo de timpanostomía se sitúa en la membrana timpánica de modo que el tubo de timpanostomía resida en la membrana timpánica, pudiendo funcionar el conducto para conducir el aire entre la cavidad timpánica y el conducto auditivo.

20 Características adicionales de la presente invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica tras una revisión del detalle de los dibujos adjuntos a la misma, y la descripción detallada de los dibujos presentados a continuación en el presente documento. Las figuras 11 a 20 muestran una realización según la presente invención, mientras que las otras figuras no son según la invención.

25 **IV. Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista lateral, parcialmente esquemática de un tubo de timpanostomía de tipo en "T" de la técnica anterior en su posición de mantenimiento;

30 la figura 2 es una vista lateral del tubo de timpanostomía de tipo en "T" de la técnica anterior de la figura 1 en su posición de inserción;

la figura 3 es una vista lateral del tubo de timpanostomía de tipo en "T", una realización que no se ha reivindicado, mostrado en su posición de mantenimiento;

35 la figura 4 es una vista lateral del tubo de timpanostomía de la figura 3, mostrado en su posición de inserción;

la figura 5 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas de 5-5 de la figura 4;

40 la figura 6 es una vista lateral, parcialmente en sección del tubo de timpanostomía de tipo en "T" y herramientas de inserción insertadas en un conducto auditivo, y justo antes de la inserción del tubo de timpanostomía en la membrana timpánica (tímpano);

45 la figura 7 es una vista lateral, parcialmente en sección, progresiva, que muestra el tubo de timpanostomía tal como se inserta en y se extiende a través de la membrana timpánica;

la figura 8 es una vista lateral del tubo de timpanostomía de tipo en "T" y una herramienta de inserción, que muestra el tubo de timpanostomía completamente insertado en la membrana timpánica, mostrándose el tubo de timpanostomía en su posición de mantenimiento;

50 la figura 9 es una vista lateral, parcialmente en sección que muestra el tubo de timpanostomía completamente insertado en el tímpano y en la posición de mantenimiento, estando el émbolo retirado del tubo de inserción;

55 la figura 10 es una vista en sección que muestra el tubo de timpanostomía de tipo en "T" completamente insertado en la membrana timpánica, con el tubo de timpanostomía en su posición de mantenimiento, y el tubo de inserción y el émbolo extraídos;

la figura 11 es una vista en perspectiva de un tubo de timpanostomía de tipo "diábolo" según una realización de la invención;

60 la figura 12 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 12-12 de la figura 11;

la figura 13 es una vista lateral algo esquemática del tubo de timpanostomía mostrado en la figura 11;

la figura 14 es una vista desde arriba del tubo de timpanostomía mostrado en la figura 11;

65 la figura 15 es una vista desde abajo de la realización de diábolo de tubo de timpanostomía mostrada en la figura 11;

la figura 16 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 16-16 de la figura 14;

5 la figura 17 es una vista lateral, parcialmente esquemática del tubo de timpanostomía de realización de diábolo, que muestra dicho tubo en una posición en la que está a punto de insertarse en una membrana timpánica;

la figura 18 es una vista lateral, similar a la figura 17, excepto porque muestra el tubo de timpanostomía que se extiende parcialmente a través de la membrana timpánica;

10 la figura 19 es una vista progresiva, que muestra el tubo de timpanostomía insertándose progresivamente en la membrana timpánica;

la figura 20 es una vista lateral, que muestra el tubo timpánico de realización de diábolo completamente insertado en una membrana timpánica de la presente invención; y

15 la figura 21 es una vista esquemática de la anatomía del oído de un ser humano.

La figura 22 es una vista lateral del tubo de timpanostomía de tipo en "T" según una primera realización alternativa que no se ha reivindicado, que tiene una superficie cortante serrada para ayudar a reducir el rasgado de la membrana timpánica cuando se inserta a su través;

la figura 23 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 23-23 de la figura 22;

25 la figura 24 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 24-24 de la figura 22;

la figura 25 es una vista en sección muy ampliada tomada en general a lo largo de las líneas 25-25 de la figura 24;

30 la figura 26 es un tubo de timpanostomía de tipo en "T" según una segunda realización alternativa que también incluye una superficie cortante serrada para reducir el rasgado de la membrana timpánica cuando se inserta a su través;

la figura 27 es una vista en sección tomada en general a lo largo de las líneas 27-27 de la figura 26;

35 la figura 28 es una vista en sección tomada en general a lo largo de las líneas 28-28 de la figura 26;

la figura 28A es una vista en sección muy ampliada tomada en general a lo largo de las líneas 28A-28A de la figura 28;

40 la figura 29 es una vista lateral frontal de un tubo de timpanostomía de tipo en "T" según una tercera realización alternativa que no se ha reivindicado que tiene un borde cortante serrado para facilitar el corte, y reducir el rasgado de la membrana timpánica cuando el tubo de timpanostomía se inserta a su través;

45 la figura 30 es una vista lateral del tubo de timpanostomía según una tercera realización alternativa mostrado en la figura 29;

la figura 31 es una vista en sección tomada en general a lo largo de las líneas 31-31 de la figura 30;

la figura 32 es una vista en sección tomada en general a lo largo de las líneas 32-32 de la figura 30;

50 la figura 33 es un tubo de timpanostomía de tipo en "Y" según una cuarta realización alternativa que no se ha reivindicado, que también incluye una superficie cortante serrada para reducir el daño a la membrana timpánica y una parte cortante formada por un material que puede disolverse/absorberse; y

55 la figura 34 es un tubo de timpanostomía de tipo diábolo según una realización alternativa que no se ha reivindicado y que incluye una parte cortante extraíble que puede disolverse/absorberse.

V. Descripción detallada de la invención

60 En referencia primero a la figura 21, se muestra la representación esquemática del oído y sus partes componentes. Este dibujo se proporciona como referencia para ayudar a proporcionar un contexto para la descripción del tubo timpánico de la presente invención, y su colocación dentro del oído.

65 El tubo timpánico se inserta a través del conducto auditivo externo. El tubo se sitúa adyacente a la superficie lateral (exterior) de la membrana timpánica, y luego se empuja a través de la membrana timpánica hacia la cavidad timpánica. La cavidad timpánica también se conoce como el oído medio. Cuando esté completamente insertado y residente en la membrana timpánica, el tubo timpánico incluirá una parte distal que se dispone adyacente a la

superficie medial (interior) de la membrana timpánica, y un extremo proximal que se dispondrá adyacente a la superficie exterior de la membrana timpánica, y que residen en el conducto auditivo externo.

5 El tubo de timpanostomía también incluye una parte central generalmente cilíndrica que se extiende a través de la membrana timpánica, para acoplar los extremos distal y proximal de los extremos timpánicos del tubo de timpanostomía. Cuando se inserta de este modo, el tubo de timpanostomía de la presente invención proporciona aireación del oído medio al proporcionar un conducto de ventilación entre el conducto auditivo externo y la cavidad timpánica. Esta aireación ayuda a reducir la cantidad de acumulación de líquido en la cavidad timpánica, lo que ayuda a reducir la probabilidad de que se produzca una infección en la cavidad timpánica. Como las infecciones en el oído medio a menudo dan como resultado dolor de oídos para el paciente, la reducción de la gravedad y/o el número de infecciones del oído medio conduce a una reducción de los dolores de oídos para el paciente.

15 En las figuras 1 y 2 se muestra un tubo de timpanostomía conocido anterior. El tubo 10 de timpanostomía anterior incluye una parte 12 proximal y una parte 14 distal. El tubo 10 también incluye un extremo 16 proximal que está ubicado en el extremo proximal de la parte 12 proximal y un extremo 18 distal que está ubicado en el extremo distal de la parte 14 distal. Una parte 20 central comprende la zona del tubo 10 donde la parte proximal se une a la parte 18 distal. Un conducto 22 que se extiende axialmente se extiende a través de la parte 12 proximal, y termina en un extremo abierto en la parte 20 central. Cuando el tubo 10 está en su posición de inserción, tal como se muestra en la figura 2, el conducto 22 que se extiende axialmente se extiende completamente entre el extremo 16 proximal y el extremo 18 distal. La parte 14 distal incluye un primer elemento 24 de pata distal que se extiende axialmente y un segundo elemento 26 de pata distal que se extiende axialmente.

25 Cuando están en la posición de inserción, tal como se muestra en la figura 2, se observará que las patas 24, 26 distales primera y segunda se disponen de manera generalmente coaxial con respecto a la parte 12 proximal, y que tienen las mismas disposiciones y configuraciones generales que la parte 12 proximal. Sin embargo, las patas 24, 26 distales pueden moverse entre una posición 14 de inserción, tal como se muestra en la figura 2, y una posición de mantenimiento tal como se muestra en la figura 1. Cuando están en la posición de mantenimiento, las patas 24, 26 distales se disponen generalmente formando un ángulo oblicuo, y preferiblemente en perpendicular al eje del conducto 22 que se extiende axialmente que se extiende a través de la parte 12 proximal.

30 La inserción del tubo 10 de la técnica anterior se produce empleando primero un bisturí para realizar una incisión en la membrana timpánica. El tubo 10 de la técnica anterior se inserta entonces a través de la incisión recién cortada dentro de la membrana timpánica hasta un punto en el que las patas 24, 26 distales de la parte 14 distal se insertan completamente en la cavidad timpánica. Tal como se comentó anteriormente, este procedimiento de inserción es un procedimiento muy complicado de dos etapas que requiere la inserción y extracción del bisturí, que va seguido por el instrumento de inserción que se usa para sujetar y manipular el tubo, en/de la membrana timpánica. Una vez que el tubo 10 se inserta satisfactoriamente, se retira el instrumento del conducto auditivo.

40 En las figuras 3-10 se muestra un tubo 30 de timpanostomía en "T" según una primera realización que no se ha reivindicado. El tubo 30 de timpanostomía incluye una parte 32 proximal, una parte 34 distal y una parte 36 central. La parte 36 central comprende la parte en la que la parte 34 distal se une a la parte 32 proximal.

45 Un conducto 40 que se extiende axialmente se extiende axialmente a través de la parte 32 proximal. Cuando el tubo 30 está en su posición de inserción, tal como se muestra en la figura 4, el conducto 40 que se extiende axialmente también se extiende a través de la parte 34 distal. El tubo 30 también incluye un extremo 42 proximal que se dispone en el extremo proximal de la parte 32 proximal, y un extremo 43 distal que se dispone en el extremo distal de la parte 34 distal.

50 Un reborde 44 que se extiende radialmente hacia el exterior está formado en el extremo 42 proximal del tubo 30 de ventilación. El reborde que se extiende radialmente hacia el exterior incluye una superficie 46 de extremo orientada proximalmente y un borde 48 perimetral orientado radialmente hacia el exterior. Una superficie 50 orientada de manera axialmente distal se dispone en una relación opuesta a la superficie 46 de extremo orientada proximalmente.

55 El reborde 44 que se extiende radialmente está diseñado para tener un diámetro mayor que la incisión realizada por el tubo 30 de timpanostomía. El propósito de este diámetro mayor es garantizar que el tubo 30 de timpanostomía permanezca en su lugar apropiado en la membrana timpánica después de la inserción.

60 El reborde 44 de diámetro relativamente ampliado ayuda a garantizar que el tubo de timpanostomía no se mueva de manera medial fuera de su enganche con la incisión en la membrana timpánica, y a través de la membrana timpánica hacia la cavidad timpánica.

65 La parte 32 proximal incluye una superficie 52 generalmente cilíndrica orientada radialmente hacia el exterior que se extiende axialmente, que se extiende generalmente desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la parte 32 proximal.

La parte 34 distal incluye al menos dos patas dispuestas distalmente que incluyen una primera pata 56 distal y una

segunda pata 58 distal. Las patas 56, 58 distales primera y segunda incluyen, respectivamente, extremos 60, 62 distales primero y segundo. Los extremos 60, 62 distales primero y segundo están biselados o configurados de otro modo para tener superficies de borde afilado de tipo bisturí, que comprenden superficies cortantes. Las patas 60, 62 distales primera y segunda deben tener extremos 60, 62 distales diseñados para ser lo suficientemente afilados como para penetrar fácilmente en la membrana 98 timpánica, tras ejercer una fuerza dirigida axial y medialmente sobre el tubo 30 de timpanostomía, tal como un fuerza dirigida axialmente que se aplica a la superficie 46 orientada proximalmente del reborde 42 proximal de manera que se mueva el tubo 30 medialmente hacia la cavidad timpánica. Los extremos 60, 62 distales pueden estar formados por microdientes o una zona microserrada para mejorar las características de corte del dispositivo y para impedir el desgarro o rotura del tímpano.

Mediante el empleo del borde cortante que contiene los extremos 60, 62 distales, se evita la necesidad de usar un bisturí para realizar una incisión independiente. La inserción pasa de ser en dos etapas (es decir, (1) una incisión seguida por (2) la inserción del tubo), a ser en una etapa (es decir, incisión e inserción, todo en uno). Tal como se muestra mejor en las figuras 3 y 4, las patas 56, 58 distales pueden moverse entre una posición de inserción (figura 4) y una posición de mantenimiento (figura 3). En la posición de inserción (figura 4), las patas 56, 58 distales adoptan una posición en la que se disponen de manera generalmente coaxial con respecto al eje largo del conducto 40. En la posición de inserción, los bordes 60, 62 cortantes se sitúan para cortar una membrana, tal como la membrana timpánica, con una fuerza ejercida de manera axialmente medial sobre el tubo 30 de timpanostomía.

Desde la posición de inserción (figura 4), las patas 56, 58 distales pueden moverse a una posición de mantenimiento tal como se muestra en la figura 3. En la posición de mantenimiento, los ejes largos de cada una de las patas 56, 58 distales primera y segunda se disponen formando al menos un ángulo oblicuo con el eje largo del conducto 40. Preferiblemente, tal como se muestra en la figura 3, las patas 56, 58 primera y segunda se disponen de manera generalmente coaxial entre sí, y a lo largo de un eje que generalmente es perpendicular al eje largo del conducto 40.

Cuando están en la posición de mantenimiento tal como se muestra en la figura 3, las patas 56, 58 distales incluyen cada una superficies 68, 70 orientadas lateralmente (exteriormente) y superficies 72, 74 orientadas medialmente (interiormente). Las designaciones "medial y lateral" se usan para describir estas superficies porque, cuando están en la posición de mantenimiento y se insertan en un oído, las superficies 68, 70 orientadas lateralmente se orientan lateralmente y se disponen contra la superficie orientada medialmente del tímpano 98. Las superficies 56, 58 orientadas medialmente están orientadas medialmente hacia el interior en el oído medio. Se observará que las designaciones medialmente/lateral no se aplican necesariamente cuando un dispositivo está en la posición de inserción (figura 4), ya que en la posición de inserción, las superficies 68, 70 orientadas lateralmente se convierten en superficies orientadas radialmente hacia el exterior, y las superficies 56, 58 orientadas medialmente se convierten en superficies orientadas radialmente hacia el interior.

El método y el procedimiento para insertar el tubo 30 de timpanostomía se describe mejor con respecto a las figuras 6-10.

Con el fin de insertar el tubo 30 de timpanostomía en un tímpano, se emplea un conjunto 80 de herramienta de inserción. El conjunto 80 de herramienta de inserción incluye un elemento 82 de tubo de guía, y un émbolo o pistón 84. El elemento 82 de tubo de herramienta de inserción tiene generalmente una configuración de tipo tubo, y preferiblemente tiene una superficie 85 exterior cilíndrica orientada radialmente hacia el exterior. Una superficie 86 generalmente cilíndrica orientada radialmente hacia el interior define un conducto 87 interior que se extiende axialmente (figura 9) que se extiende entre el extremo 88 proximal y el extremo 90 distal y está abierto tanto en el extremo 88 proximal como en el extremo 90 distal. El conducto alberga el émbolo 84 situado interiormente.

La herramienta 80 de inserción está dimensionada y se sitúa de modo que pueda insertarse en el conducto auditivo externo, estando el extremo 88 proximal dispuesto exteriormente hacia el exterior del conducto auditivo externo a una distancia suficiente para que el cirujano pueda agarrarlo y manipularlo. El extremo 90 distal, cuando el tubo 80 de inserción está completamente insertado, debe poder colocarse contra, y en contacto con la superficie 94 orientada lateralmente (exteriormente) de la membrana 98 timpánica.

La membrana 98 timpánica incluye generalmente una superficie 94 orientada lateralmente (exteriormente) y una superficie 100 orientada medialmente (interiormente). La superficie 94 orientada lateralmente de la membrana 98 timpánica sirve como el extremo terminal interior del conducto auditivo externo, y la superficie 100 medial sirve como una pared de la cavidad 102 timpánica. Al igual que un parche de tambor, la membrana 98 timpánica se extiende a través del conducto auditivo externo.

Se proporciona un elemento 84 de émbolo para mover axialmente el tubo 30 de timpanostomía en una dirección axialmente medial hacia abajo del tubo 80 de inserción. El émbolo 84 puede comprender algo tan simple como una varilla cilíndrica. Alternativamente, la varilla o el émbolo 84 pueden estar formados como un mecanismo de tipo émbolo que se construye de manera similar a un émbolo de una jeringa.

Una característica preferida del émbolo 84 es que se dimensiona de manera apropiada. En particular, el émbolo debe tener un reborde o elemento 110 de cabeza que tenga un diámetro más ancho que el diámetro interior del tubo

80 de inserción. Esto debe hacerse para permitir que el émbolo 84 se inserte sólo a una profundidad determinada en el tubo 80 de inserción. Preferiblemente, la longitud del émbolo 84 y la longitud del tubo 80 de timpanostomía deben estar dimensionadas de manera complementaria, de modo que con la inserción completa del émbolo 84, el tubo 30 de timpanostomía se haya movido axialmente en una dirección y hasta un punto en el que el tubo 30 de timpanostomía se asienta de manera apropiada dentro de la membrana 98 timpánica. El émbolo 84 incluye una parte 108 de cuerpo cilíndrico, un extremo 110 proximal que incluye una cabeza 110 de diámetro ampliado y un extremo 112 distal.

Pasando ahora a la figura 6, el tubo 30 de timpanostomía y el émbolo 84 se muestran en una posición en la que el tubo 80 de inserción se inserta en el conducto auditivo, hasta un punto en el que el extremo 90 distal del tubo 80 de inserción descansa contra la superficie 94 lateral de la membrana 98 timpánica. El tubo 30 de timpanostomía se muestra en su posición de inserción en la que las patas 56, 58 distales se disponen en una relación generalmente coaxial con respecto al eje del conducto 40 que se extiende axialmente.

El émbolo tiene su extremo 112 distal dispuesto en y enganchado con la superficie superior del reborde 44 que se extiende radialmente hacia el exterior del tubo 200 de timpanostomía, estando dispuesto el extremo 110 proximal del émbolo 84 exteriormente con respecto al tubo 80 de inserción. Las figuras 6 y 7 no muestran la longitud del émbolo 84 a escala completa, debido a limitaciones de espacio. Si no existieran estas limitaciones de espacio, se mostraría que la cabeza 110 del émbolo se extiende hacia fuera más allá del extremo 88 proximal del tubo 80 de inserción.

La figura 7 es una vista progresiva que muestra que el procedimiento de inserción ha progresado hasta el punto en el que el émbolo 84 se ha movido de manera axialmente medial, para empujar el tubo 30 de timpanostomía de manera axialmente medial. Este movimiento axialmente medial (distal) del tubo 30 de timpanostomía ha permitido que los extremos 60, 62 distales de borde cortante perforen y realicen una incisión en la membrana 98 timpánica. En la posición mostrada en la figura 7, las patas 56, 58 distales están en su posición de inserción, y los extremos 60, 62 distales apenas se extienden a través de la membrana 98 timpánica, de modo que solo los bordes 60, 62 cortantes han emergido hacia la cavidad 102 timpánica.

Pasando ahora a la figura 8, se observará que el émbolo 84 está completamente extendido (a su posición permitida) dentro del conducto 87 interior del tubo 80 de inserción, de manera que el extremo 112 distal del émbolo 84 esté adyacente al extremo 90 distal del tubo 80 de inserción. Obsérvese también que la superficie orientada de manera distal de la cabeza 110 de émbolo descansa contra el extremo 88 proximal del tubo 80 de inserción. En esta posición, el reborde 44 que se extiende radialmente hacia el exterior descansará contra, o estará cerca de descansar contra, la superficie 94 lateral de la membrana 98 timpánica. Adicionalmente, la parte 32 proximal del émbolo 84 se sitúa de modo que es generalmente coextensiva con y se dispone interiormente dentro del tubo 80 de inserción.

La parte central y la parte 34 distal del tubo 30 de timpanostomía se disponen en la cavidad timpánica, de modo que las superficies 68, 70 orientadas lateralmente (figura 3) de las patas 56, 58 distales se disponen adyacentes a, y posiblemente descansando contra, la superficie 100 orientada medialmente de la membrana 98 timpánica. También debe observarse que las patas 56, 58 distales se han movido desde su posición de inserción hasta su posición de mantenimiento. En la posición de mantenimiento, las patas 56, 58 distales primera y segunda se disponen formando un ángulo oblicuo con el eje del conducto 40 central, y preferiblemente, se disponen de manera generalmente perpendicular al eje del conducto 40 central.

La figura 9 es similar en general a la figura 8. Sin embargo, el émbolo 84 se ha extraído. Tal como se muestra mejor en la figura 10, el tubo 80 de inserción también se extrae, y se muestra el lugar de descanso final del tubo 30 de timpanostomía, con las patas 56, 58 distales moviéndose a su posición de mantenimiento. Se observará que debido al diámetro radial relativamente ampliado del reborde 44 de extremo proximal, y al diámetro radial relativamente ampliado de las patas 56, 58, se impide que el tubo 30 de timpanostomía (cuando está en la posición de mantenimiento) se mueva axialmente dentro de la incisión en la membrana 98 timpánica. El reborde 44 y las patas 56, 58 ayudan de ese modo a impedir que el tubo 30 de timpanostomía se expulse de la membrana 98 timpánica, ya sea deslizándose lateralmente hacia el exterior o medialmente hacia el interior. El conducto 40 que se extiende axialmente proporciona un tubo de ventilación entre el conducto auditivo externo y la cavidad 102 timpánica, para ayudar a impedir la acumulación de líquido en el mismo.

En las figuras 22-25 se muestra el tubo 400 de tipo en T según una primera realización alternativa. El tubo 400 de tipo en T según la primera realización alternativa está construido generalmente de manera similar al tubo 30 de timpanostomía de tipo T comentado anteriormente en relación con las figuras 3-10, excepto por el hecho de que el tubo 400 tiene un borde distal serrado para facilitar que el tubo 400 realice una incisión en la membrana timpánica sin provocar el rasgado de la membrana. El empleo de los bordes serrados requiere otras modificaciones determinadas del tubo 400 que se comentarán con más detalle a continuación.

El tubo 400 de tipo en T según la primera realización alternativa incluye un extremo 402 proximal de diámetro ampliado y una parte 404 central. La parte 404 central incluye un conducto 408 central hueco que se extiende de manera generalmente axial a través de la parte 404 central. La parte distal del tubo 400 incluye patas 408, 410

5 distales primera y segunda. Tal como se ilustra en las figuras 23-25, las patas 408, 410 distales primera y segunda no son huecas, sino más bien sólidas para potenciar su rigidez estructural, para adaptarlas mejor a la perforación a través de la membrana timpánica. Las patas 408, 410 distales primera y segunda terminan cada una en un extremo 412 dentado en el que el radio del extremo 412 dentado disminuye a medida que uno se mueve distalmente, de modo que el extremo tiene una forma que recuerda el extremo de un destornillador Phillips. El extremo 412 dentado incluye un par de aletas 414 serradas que se extienden de manera generalmente axial que tienen superficies cortantes orientadas radialmente hacia el exterior.

10 Se observará que las dos patas 408, 410 distales están divididas a lo largo de un plano que se extiende generalmente desde el extremo distal de la parte 404 central, hasta el extremo distal del extremo 412 dentado. Este corte plano da como resultado que el extremo 412 dentado se cree a partir de las dos partes de extremo de las patas 408, 410 distales primera y segunda respectivas.

15 En las figuras 26-28A se muestra un tubo 430 de timpanostomía de tipo en T según una segunda realización alternativa que también incluye un extremo 432 proximal de diámetro ampliado y una parte 434 central. La parte 434 central tiene un conducto 436 central hueco. Se observará que en la figura 26 se muestra una sección destacada que sugiere que el usuario observe la figura 5, para la vista en sección tomada a lo largo de las líneas 5-5. Este uso de la figura 5 para ilustrar el tubo 430 de timpanostomía indica que el tubo 430 de timpanostomía es generalmente idéntico en esta vista al tubo 30 de timpanostomía.

20 Las patas distales primera 440 y segunda 442 están acopladas a la parte distal de la parte 434 central. Las patas 440, 442 distales se extienden de manera generalmente axial cuando el tubo 430 de timpanostomía está en su parte de inserción, y pueden moverse para extenderse hasta un ángulo de aproximadamente 90 grados cuando el tubo 430 de timpanostomía está en su posición de mantenimiento insertada.

25 La primera pata 440 distal no termina en el extremo distal del tubo 430 de timpanostomía. En cambio, la primera pata 440 distal tiene un extremo 441 de corte truncado y romo, que hace terminar la primera pata 440 distal en una posición justo proximal del extremo 444 distal de cuatro dientes del tubo 430 de timpanostomía. Este extremo 441 truncado romo da como resultado que el extremo 444 distal de sección decreciente de cuatro dientes esté formado por un solo elemento unitario, tal como se ilustra en la figura 28 y que tenga una forma similar a un destornillador Phillips con cuatro dientes. El extremo 440 distal de sección decreciente dentado está formado completamente por la segunda pata 442 distal. El solicitante cree que el extremo 444 distal dentado de sección decreciente ininterrumpido permite el uso de un mayor número de aletas 446 serradas, debido a la ausencia de una línea de corte.

35 Las aletas 446 serradas se extienden de manera generalmente axial a lo largo de la superficie exterior de sección decreciente del extremo 444 distal de sección decreciente de cuatro dientes, y tienen una zona serrada que se extiende radialmente hacia el exterior para formar una superficie cortante que se extiende radialmente hacia el exterior. Al igual que con la primera realización alternativa, la pluralidad de aletas 446 serradas promueven el corte de la membrana timpánica por el extremo 444 distal de sección decreciente cuando realiza una incisión en la membrana timpánica, y reduce la probabilidad de rasgar la membrana timpánica.

40 En las figuras 29-32 se muestra un tubo 460 de timpanostomía de tipo en T según una tercera realización alternativa. La realización mostrada en las figuras 29-32 incluye un extremo 462 proximal de diámetro ampliado y una parte 464 central. La parte 464 central incluye un conducto 466 central que se extiende axialmente que se extiende completamente desde la abertura en el extremo 462 proximal del tubo 460 hasta el extremo distal del tubo 460. A diferencia de las realizaciones alternativas primera y segunda, la tercera realización 460 alternativa no incluye un extremo distal sólido.

50 Las patas 468, 480 distales primera y segunda respectivamente se extienden distalmente desde el extremo generalmente distal de la parte 464 central. La primera pata 468 distal y la segunda pata 480 distal terminan en las partes 470, 482 cortantes distales de las patas 468, 480 distales primera y segunda respectivas. Se observará que la parte 470 cortante distal de la primera pata distal tiene una forma cónica generalmente invertida, que incluye una superficie 477 exterior semicilíndrica y una superficie 478 interior serrada inclinada. De manera similar, el extremo 482 distal también incluye una superficie 484 exterior generalmente semicilíndrica y una parte 486 interior serrada inclinada. Al igual que con las realizaciones alternativas primera y segunda, las superficies 478, 486 interiores serradas ayudan a cortar mejor la parte media de la membrana timpánica, para ayudar a reducir el rasgado de la membrana timpánica.

60 Pasando ahora a la figura 33, se muestra un tubo de tipo T según una cuarta realización.

65 El tubo 500 en T mostrado en la figura 33 incluye una parte 502 de reborde proximal, una parte 504 central tubular de diámetro relativamente reducido que incluye un conducto 506 central que se extiende axialmente. El tubo 500 en T según la cuarta realización también incluye una primera parte de pata y una segunda parte de pata que pueden moverse entre una posición de inserción tal como se muestra en la figura 33 y una posición de mantenimiento en la que las patas se extienden a lo largo de una línea generalmente perpendicular al eje largo del conducto 506 central.

Una parte 512 de punta cortante está acoplada a la segunda pata 510. La parte 512 de punta cortante puede acoplarse o bien en un acoplamiento extraíble o bien de una manera en acoplamiento fijo. La parte 512 de punta cortante incluye bordes serrados. Preferiblemente, la parte 512 de punta cortante está compuesta por un material que puede disolverse o absorberse.

5 Un material que puede absorberse es un material que el cuerpo degradará y absorberá naturalmente con el tiempo. Los ejemplos de materiales de sutura que pueden absorberse incluyen materiales tales como intestino de gato, así como materiales sintéticos tales como poli(ácido glicólico), poli(ácido láctico), polidioxanona y caprolactona. Estos materiales que pueden absorberse se descomponen mediante diversos procedimientos incluyendo hidrólisis, degradación enzimática proteolítica y otros.

El fin de emplear una punta cortante que puede absorberse es que, con el tiempo, la punta cortante se absorberá y ya no estará presente dentro del oído interno produciendo cortes, abrasiones y similares.

15 En la figura 34 se muestra otra variación de un tubo 516 de timpanostomía con una superficie cortante que puede absorberse. El tubo 516 de la figura 34 no es un tubo de timpanostomía de tipo en T, sino que en cambio es más un tubo 516 de timpanostomía en forma de diábolo convencional. El tubo 516 de timpanostomía incluye un reborde 518 proximal y una parte 520 central tubular de diámetro reducido que incluye un conducto 522 central que tiene un eje. Un reborde 524 distal tiene un diámetro relativamente ampliado en comparación con la parte 520 central relativamente reducida y se dispone en el extremo distal del tubo 516 de timpanostomía.

20 Una punta 526 cortante de borde serrado que puede absorberse incluye una parte 528 proximal que es similar a un vástago, y que puede insertarse en el conducto 522 central para acoplar el elemento 526 cortante distal al tubo 516 de timpanostomía. El borde 530 cortante tiene generalmente una forma de sección decreciente, e incluye superficies cortantes de borde serrado para un mejor corte a través de la membrana timpánica, de manera que no rasgue la membrana timpánica. Aunque las cabezas 512, 530 cortantes de los tubos 500, 516 mostrados en las figuras 33 y 34 se muestran como de configuración cónica, pueden tener una forma similar a un destornillador Phillips, de modo que su forma en sección transversal parece generalmente similar a la mostrada en las figuras 27 y 28.

30 Generalmente, en funcionamiento e inserción, las realizaciones alternativas primera, segunda y tercera funcionan generalmente de manera similar a la manera comentada anteriormente en relación con la primera realización 30 del tubo timpánico en forma de T.

35 En las figuras 11-20 se muestra un tubo 200 de timpanostomía de diábolo según una realización de la invención. El tubo 200 de timpanostomía incluye un extremo 202 proximal de diámetro ampliado, un extremo 204 distal de diámetro ampliado y una parte 206 central de diámetro reducido.

40 La parte 206 central tiene preferiblemente una configuración generalmente cilíndrica y es de naturaleza tubular. La parte 206 central cilíndrica de diámetro reducido incluye una pared 210 exterior generalmente cilíndrica y una pared 216 interior generalmente cilíndrica. La pared 216 interior cilíndrica define un conducto 218 que se extiende axialmente que tiene una abertura 220 proximal adyacente al extremo 202 proximal del tubo 200, y una abertura 222 distal dispuesta adyacente al extremo 204 distal.

45 El conducto 218 que se extiende axialmente define un eje largo del tubo 200 de timpanostomía. Las aberturas 220, 222 proximal y distal y el conducto 18 se abren todos ellos de modo que pueda fluir aire entre el oído externo, y en particular, el conducto auditivo externo y el oído medio, y en particular, la cavidad 102 timpánica. Este flujo de aire ayuda a reducir la acumulación de moco líquido y líquido en el oído interno (cavidad timpánica) y, por tanto, ayuda a combatir infecciones y dolores de oídos resultantes.

50 La parte 202 proximal incluye un reborde 226 que se extiende radialmente que incluye una superficie 228 que se extiende radialmente orientada proximalmente, y una superficie 230 opuesta que se extiende radialmente, orientada distalmente (figuras 11, 14). El reborde 226 que se extiende radialmente de diámetro ampliado realiza una función similar a una cabeza de clavo, ya que ayuda a impedir que el tubo 200 de timpanostomía se mueva medialmente a través de la incisión en la que se coloca el tubo 200 de timpanostomía. El reborde 226 que se extiende radialmente también incluye una superficie 232 de borde orientada radialmente hacia el exterior. Aunque la superficie 232 de borde se muestra cuadrada, puede ser una superficie 232 de extremo redondeado en el dispositivo final.

60 La parte 204 distal del tubo 202 de timpanostomía incluye un reborde 238 distal excéntrico, que generalmente tiene una configuración de forma ovalada. El reborde 238 distal excéntrico está colocado en una relación excéntrica con respecto al conducto 218 que se extiende axialmente y la parte 206 central, de modo que el reborde 238 distal incluye una parte 242 trasera relativamente más corta y una parte 246 de incisión delantera relativamente alargada que incluye un borde 262 de incisión del tubo 202 de timpanostomía que corta a través de la membrana 98 timpánica, para formar una incisión en la membrana 98 timpánica. El borde 262 cortante (de incisión) se extiende hasta la parte más ancha de la parte 246 de incisión delantera distal ovoide (figuras 11, 13A y 15). El tubo 200 de timpanostomía cortará y se hará pasar simultáneamente a través de la incisión para insertar el tubo 200 de timpanostomía en la membrana 98 timpánica en una etapa.

65

5 También se observará que el reborde 238 distal excéntrico del tubo de timpanostomía también se coloca formando un ángulo oblicuo con el eje del conducto 218 que se extiende axialmente. Preferiblemente, el reborde 238 distal excéntrico se dispone formando un ángulo de entre aproximadamente 110° y 150° en relación con el eje largo del tubo 200 de timpanostomía. Esta colocación inclinada del reborde 238 distal ayuda a situar mejor el borde 262 cortante del tubo 200 de timpanostomía de manera visual y económica para realizar una incisión y cortar a través de la membrana 98 timpánica.

10 El reborde 238 distal excéntrico incluye una superficie 250 superior orientada proximalmente y una superficie 252 inferior orientada distalmente. El reborde 238 distal incluye una superficie 260 perimetral que incluye una parte 246 delantera que tiene un borde 262 cortante y una parte 268 trasera sin borde cortante. El grosor de un reborde 238 distal varía en diferentes zonas del reborde 238. Preferiblemente, el reborde 238 está diseñado para ser generalmente más delgado en la parte 246 delantera, adyacente al borde 266 de ataque en forma de bisturí, y más grueso y relativamente más romo en el borde 268 posterior de la parte 242 trasera más pequeña. Lo más preferiblemente, el reborde 238 es de tipo borde de bisturí, de manera que el reborde 238 distal es más grueso en el borde 268 trasero y está biselado, de manera que el grosor disminuye a medida que uno se mueve hacia adelante hasta la parte 242 delantera, siendo el reborde 238 más delgado en el borde 266 de ataque delantero.

20 El reborde 238 excéntrico debe estar compuesto por un material que pueda diseñarse para ser suficientemente rígido y afilado en el borde 266 de ataque y a lo largo de todo el borde 262 cortante para poder cortar a través de la membrana 98 timpánica. Esta dureza y calidad afilada pueden lograrse con un reborde 238 de borde distal de plástico, material compuesto o metal. Debe observarse que el borde 262 cortante puede extenderse a lo largo del borde 260 del reborde 238 desde el borde 266 de ataque hasta el punto 259 más ancho (figura 15) del reborde 238 para garantizar mejores características de corte. Además, el borde 262 puede estar formado por microdientes o una zona microserrada para mejorar las características de corte del dispositivo e impedir el desgarrar o rotura del tímpano por punción. Debe observarse además que el borde 266 de ataque debe ser redondeado, en lugar de puntiagudo, de modo que el borde 266 de ataque realice un corte controlado en lugar de una punción, rotura o jirón a presión a través de la membrana 98 timpánica.

30 Ahora se describirá el funcionamiento del tubo 200 de timpanostomía con referencia a las figuras 17-20. Pasando primero a la figura 17, se muestra el tubo 200 insertado en un conducto auditivo (no mostrado). El extremo 202 proximal del tubo se sujeta mediante pinzas para que el cirujano pueda manipular el tubo 200 de timpanostomía en su posición apropiada dentro del conducto auditivo, de modo que el reborde 238 distal se coloque adyacente a la superficie lateral de la membrana 98 timpánica. Preferiblemente, se emplean unas pinzas delgadas, tales como las micropinzas para oído Miltex de tipo aligátor, en las que las hojas primera y segunda de las pinzas son lo suficientemente delgadas como para permitir que la primera hoja se inserte en el conducto 218 para sujetar la superficie 216 cilíndrica interior, mientras que la segunda hoja se dispone exteriormente con respecto a la parte central para agarrar la superficie 210 cilíndrica exterior. A través de esta disposición de sujeción y configuración de pinzas, el cirujano puede situar fácilmente el tubo de modo que el eje 218 largo del tubo 200 se dispone formando un ángulo oblicuo, y preferiblemente casi generalmente perpendicular al plano de la superficie orientada lateralmente del tímpano 98.

45 También se observará que la parte 266 de incisión del borde distal cortante se coloca adyacente a la superficie 94 exterior orientada lateralmente de la membrana 98 timpánica. El eje del tubo 200 (y su conducto que se extiende axialmente) se mantiene formando un ángulo con respecto a la perpendicular al plano de la superficie lateral de la membrana 98, de manera que el eje del conducto 218 que se extiende axialmente se dispone formando un ángulo con la membrana 98 timpánica de aproximadamente 45 grados.

50 El cirujano manipula entonces las pinzas 273 para moverlas en una dirección axial medial con micromovimientos de corte de tipo bisturí hacia adelante y hacia atrás, hacia la superficie 94 orientada lateralmente hacia el exterior de la membrana 98 timpánica, de modo que el borde 266 de ataque pueda cortar en y cortar a través de la superficie 94 orientada lateralmente hacia el exterior de la membrana 98 timpánica. El resto del borde 262 cortante posterior sigue y corta a través de la abertura obtenida mediante incisión de la membrana 98 timpánica. Preferiblemente, el borde 266 de ataque del borde 262 de incisión del tubo está diseñado para no "perforar" o "pinchar" la membrana 87 timpánica, ya que perforar o pinchar un tímpano 98 puede conducir a fractura, jirón o rotura del tímpano 98. El daño en el tímpano que se ha producido en los diseños de la técnica anterior ha provocado el enfoque preferido actual para que comprenda el enfoque de "dos etapas" de uso de un bisturí para realizar una abertura mediante incisión en el tímpano seguido de una etapa secundaria de colocación del tubo en una parte.

60 El borde 266 de ataque proporciona generalmente la superficie cortante primaria de tipo bisturí, a través de la membrana 98. Sin embargo, toda la superficie 262 cortante también sirve para cortar la membrana timpánica en aquellas zonas de la membrana timpánica que se enganchan por otras zonas de la superficie 262 cortante, tal como se muestra en la figura 18.

65 Pasando ahora a la figura 19, la siguiente progresión muestra que las pinzas 273 han movido el tubo 200 de timpanostomía axialmente hacia adelante (y medialmente) hasta un punto en el que el borde 266 de ataque ha

- 5 emergido en la cavidad timpánica, TC, donde el borde 202 proximal todavía reside en el conducto auditivo externo, AC. Ha de observarse que la anchura mostrada de la incisión no es indicativa de que esté cortándose un alto volumen de material timpánico. En cambio, se prevé que el borde 266 de ataque realice una incisión en forma de hendidura en el tejido de la membrana 98 timpánica, siendo el tejido cortado lo suficientemente ancho radialmente hacia el exterior como para permitir que el reborde 238 pase a través de la membrana 98, y luego, para permitir que el tejido de la membrana 98 timpánica se enganche con la superficie 210 cilíndrica exterior de la parte 206 central del tubo 200 de timpanostomía. A medida que la incisión cicatriza, se enganchará perfectamente con la superficie 210 cilíndrica para ayudar a mantener el tubo 206 de timpanostomía en su sitio en la membrana 98 timpánica.
- 10 Pasando ahora a la figura 20, se muestra el tubo 200 de timpanostomía en su posición final. Se observará que la parte 202 proximal del tubo 200 de timpanostomía se dispone dentro del conducto auditivo externo. El reborde 226 proximal (primero), y en particular, la superficie 230 distal orientada medialmente del reborde 226 proximal descansa contra la superficie 94 lateral orientada hacia el exterior de la membrana 98 timpánica. Como el diámetro del primer reborde 226 generalmente es mayor que el diámetro de la incisión cortada a través de la membrana 98 timpánica, la anchura y el diámetro del reborde 226 ayudarán a impedir que el tubo 200 de timpanostomía migre en una dirección medial hacia la cavidad timpánica.
- 15 El reborde 238 distal se inserta en la cavidad 102 timpánica. Como el diámetro del segundo reborde 238 distal es mayor que el diámetro de la incisión, el reborde 238 distal ayudará a impedir que el tubo 200 de timpanostomía migre en una dirección lateral fuera de la cavidad timpánica TC, y hacia el conducto auditivo externo AC. La superficie 250 orientada de manera proximal se engancha con y se coloca contra la superficie 100 orientada medialmente de la membrana 98 timpánica. Debido al ángulo oblicuo del reborde 238 excéntrico, la parte 242 trasera acortada se enganchará de manera más apretada y estrecha con la superficie 100 medial del tímpano 98, que la parte 246 de borde de ataque delantero dispuesta más distalmente.
- 20
- 25 Habiendo descrito la invención en detalle con referencia a determinadas realizaciones preferidas, se apreciará que el alcance de la invención incorpora modificaciones del dispositivo descrito en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Tubo (200) de timpanostomía para su inserción en y residencia en una membrana timpánica de un mamífero, comprendiendo el tubo (200) de timpanostomía:

5 un cuerpo que incluye una primera parte (202) de extremo, una segunda parte (204) de extremo, una parte (206) central dispuesta entre las partes de extremo primera (202) y segunda (204), y un conducto (218) que se extiende axialmente que tiene un primer extremo (220) abierto dispuesto adyacente a la primera parte (202) de extremo, y un segundo extremo (222) abierto dispuesto adyacente a la segunda parte (204) de extremo, y un eje que se extiende entre el primer extremo abierto y el segundo extremo abierto,

10 incluyendo la primera parte (202) de extremo un reborde (226) que se extiende generalmente de manera radial, de diámetro relativamente ampliado,

15 incluyendo la parte (206) central una parte de diámetro reducido dimensionada para extenderse a través de y residir en tejido de la membrana timpánica,

20 incluyendo la segunda parte (204) de extremo un segundo reborde (238) de diámetro relativamente ampliado dispuesto adyacente a la segunda parte (204) de extremo, incluyendo el segundo reborde (238) un borde (260) perimetral que tiene una parte (262) cortante suficientemente afilada como para cortar a través de la membrana timpánica durante la inserción del tubo (200) de timpanostomía a través de la membrana timpánica,

25 caracterizado porque la parte (262) cortante tiene un borde (262) de ataque redondeado, siendo el borde (262) de ataque redondeado un borde (262) serrado para cortar a través de la membrana timpánica.
2. Tubo de timpanostomía según la reivindicación 1, en el que el segundo reborde (238) que se extiende radialmente incluye una parte (246) delantera relativamente más grande que tiene el borde (262) de ataque redondeado, y una parte (242) trasera relativamente más pequeña.

30
3. Tubo de timpanostomía según la reivindicación 2, en el que el segundo reborde (238) tiene un grosor de sección decreciente, de manera que la parte (242) trasera generalmente es más gruesa que la parte (246) delantera.

35
4. Tubo de timpanostomía según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que el segundo reborde (238) se dispone en un plano que se dispone formando un ángulo oblicuo con el eje del conducto que se extiende axialmente.

40
5. Tubo de timpanostomía según la reivindicación 4, en el que el segundo reborde (238) se dispone formando el ángulo oblicuo de manera que cuando el tubo (200) de timpanostomía se coloca contra una superficie exterior de una membrana timpánica de manera que la superficie exterior se dispone en un plano generalmente perpendicular al eje del conducto que se extiende axialmente, la parte (246) delantera se dispone en un plano formando un ángulo de incisión de menos de aproximadamente 90 grados en relación con la superficie exterior de la membrana timpánica.

45
6. Tubo de timpanostomía según la reivindicación 5, en el que el ángulo de incisión de la parte (246) delantera es de entre aproximadamente 30 grados y 70 grados cuando el eje del conducto (218) que se extiende axialmente se mantiene generalmente perpendicular a una superficie exterior de una membrana timpánica.

50
7. Tubo de timpanostomía según la reivindicación 1, en el que el segundo reborde (238) que se extiende radialmente incluye una parte (246) delantera relativamente más grande que tiene el borde (262) de ataque redondeado, una parte (242) trasera relativamente más pequeña, y en el que el segundo reborde (238) tiene un grosor de sección decreciente, de manera que la parte (242) trasera generalmente es más gruesa que la parte (262) cortante de la parte (246) delantera.

55
8. Tubo de timpanostomía según la reivindicación 1, en el que el segundo reborde (238) se dispone formando un ángulo oblicuo con el eje del conducto (218) que se extiende axialmente, de manera que cuando el tubo (200) de timpanostomía se coloca contra una superficie exterior de una membrana timpánica de manera que la superficie exterior se dispone en un plano generalmente perpendicular al eje del conducto (218) que se extiende axialmente, el borde (262) serrado se dispone formando un ángulo de incisión de menos de aproximadamente 90 grados en relación con la superficie exterior de la membrana timpánica.

60

Fig. 1
Técnica anterior

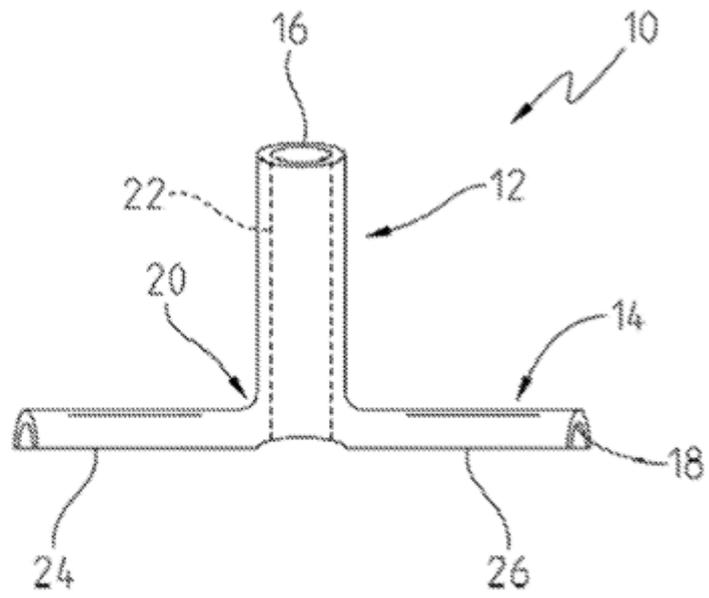
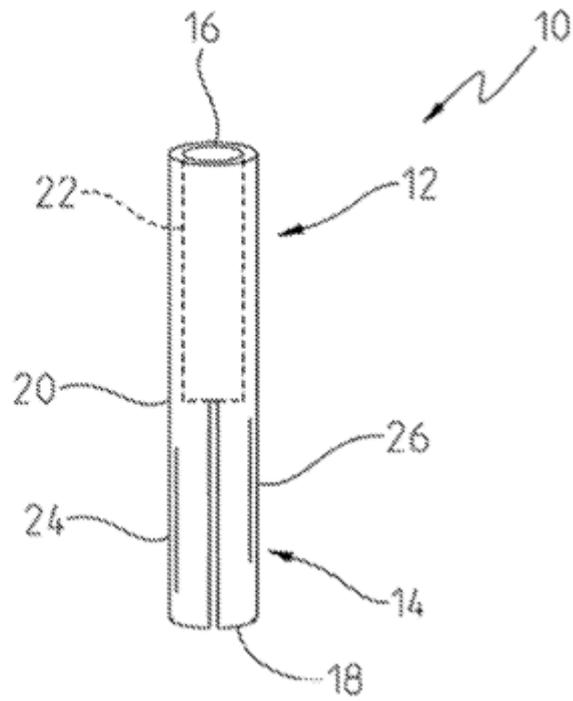


Fig. 2
Técnica anterior



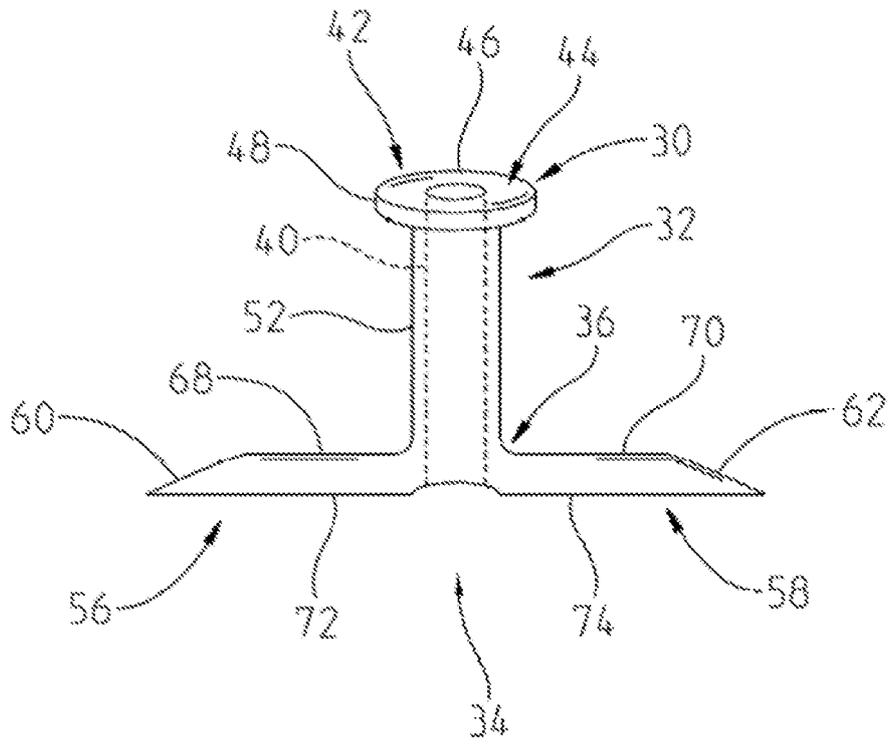


Fig. 3

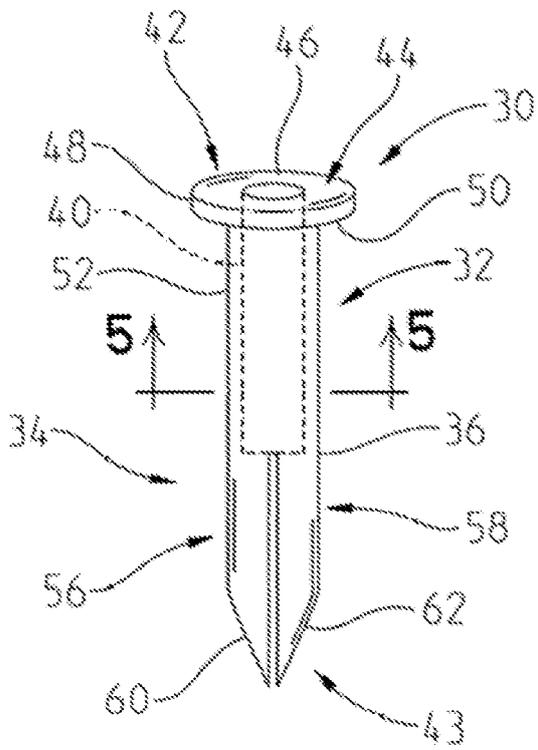


Fig. 4

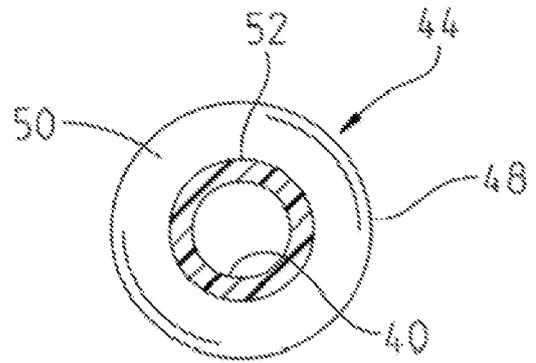


Fig. 5

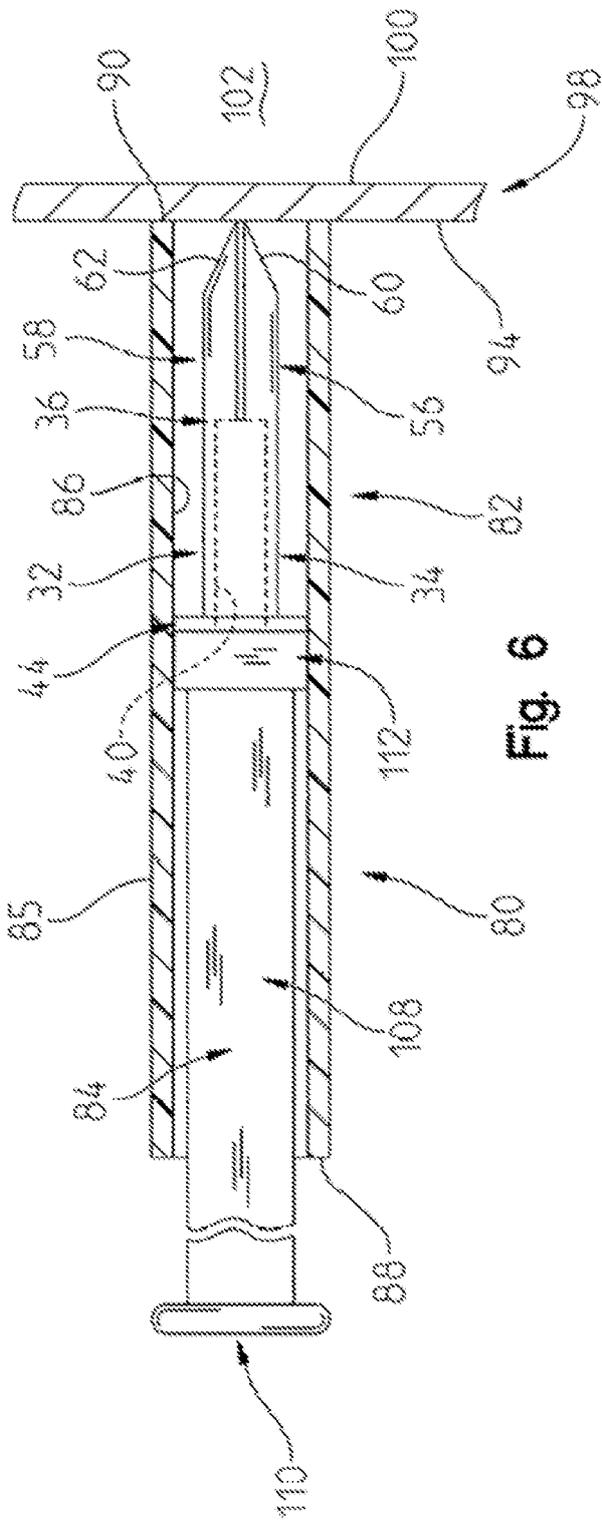


Fig. 6

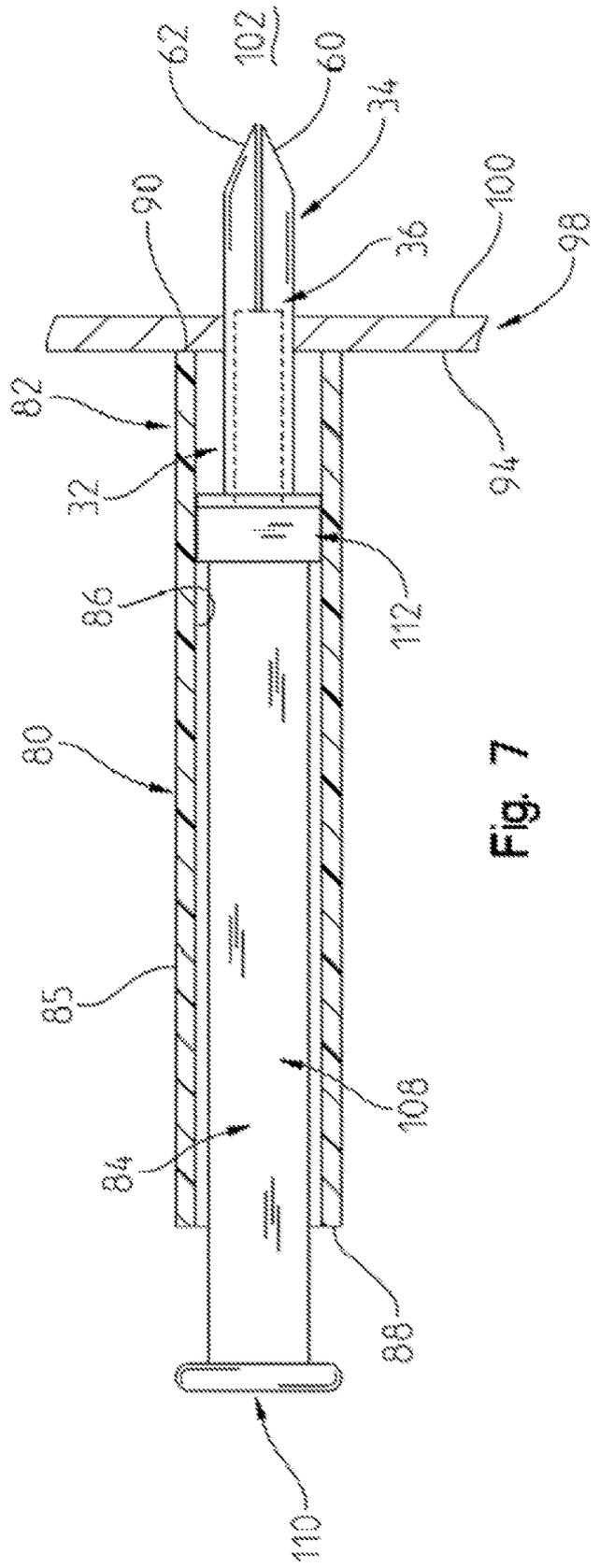


Fig. 7

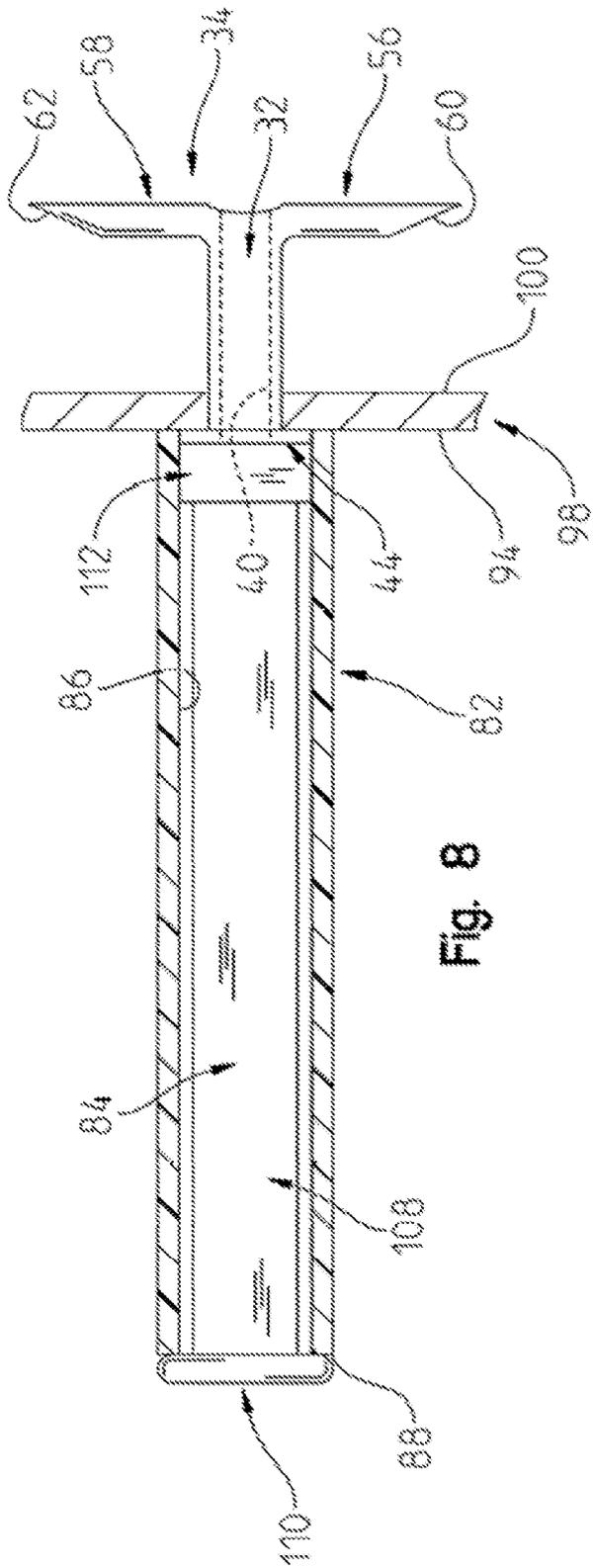


Fig. 8

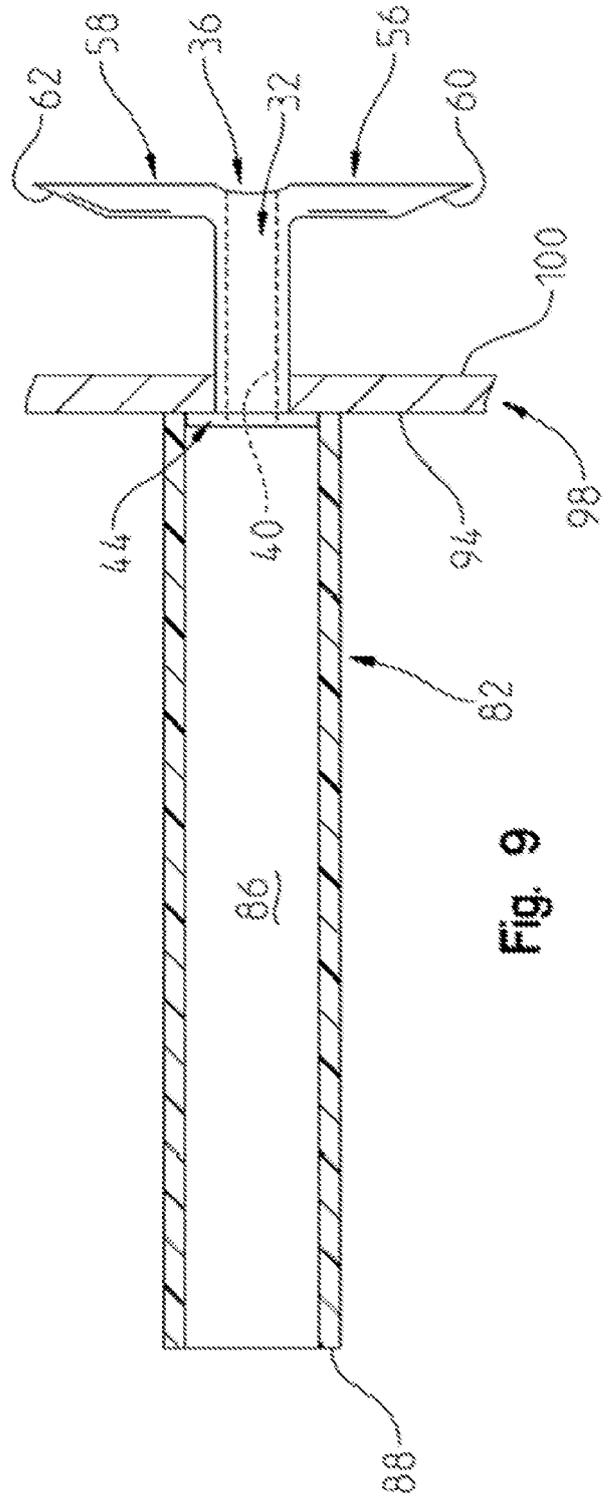


Fig. 9

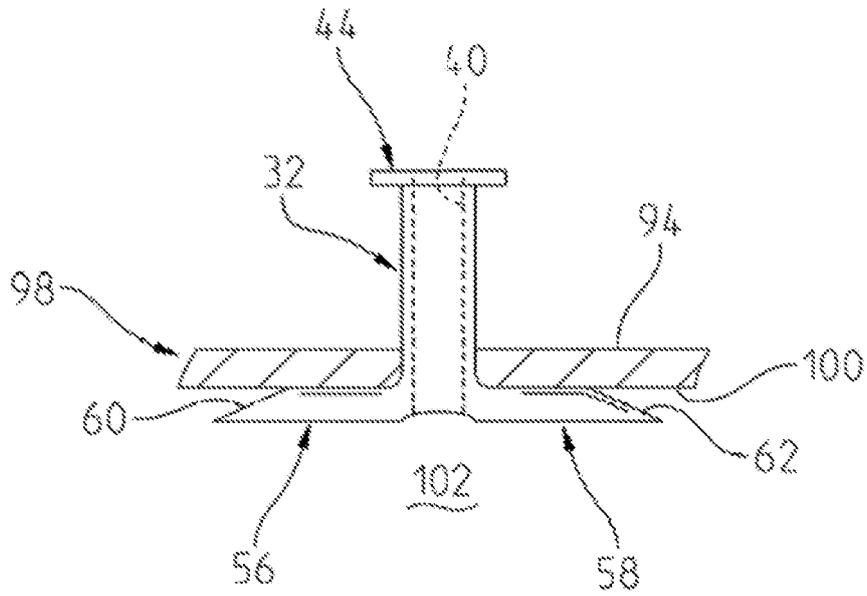


Fig. 10

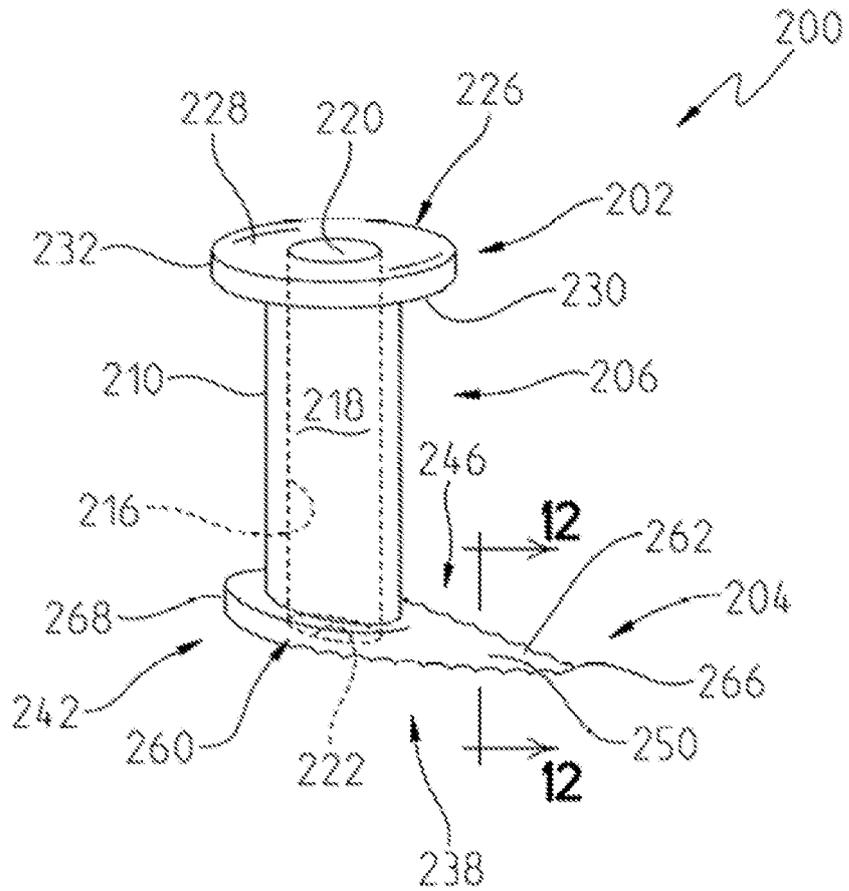


Fig. 11

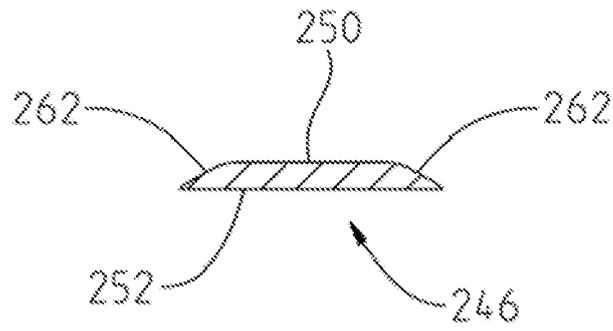


Fig. 12

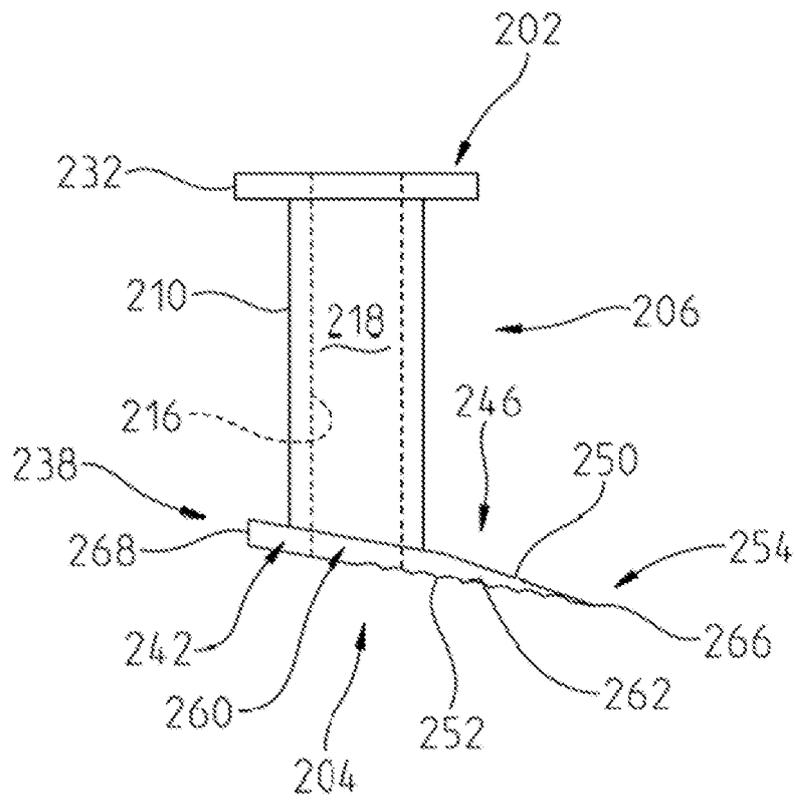


Fig. 13

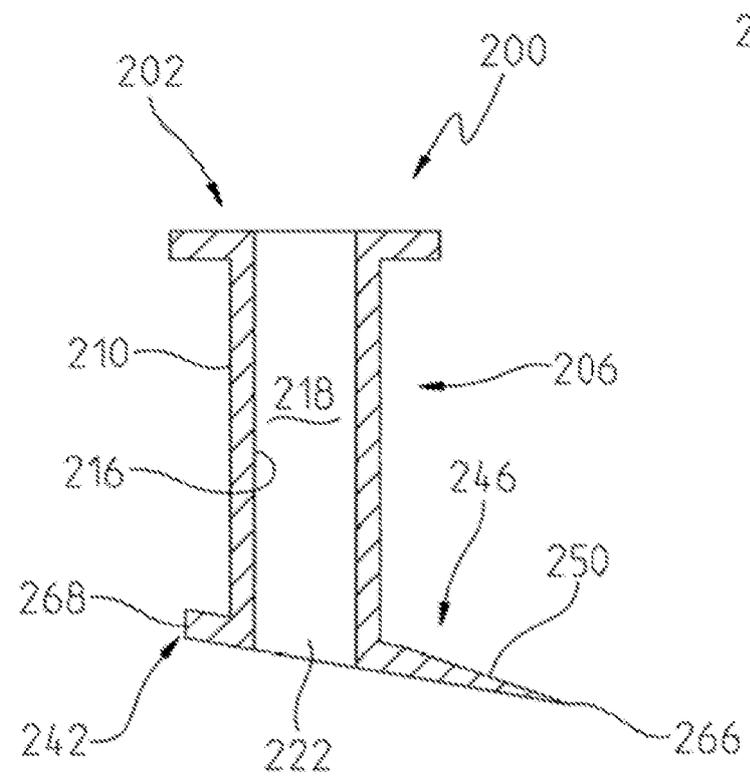
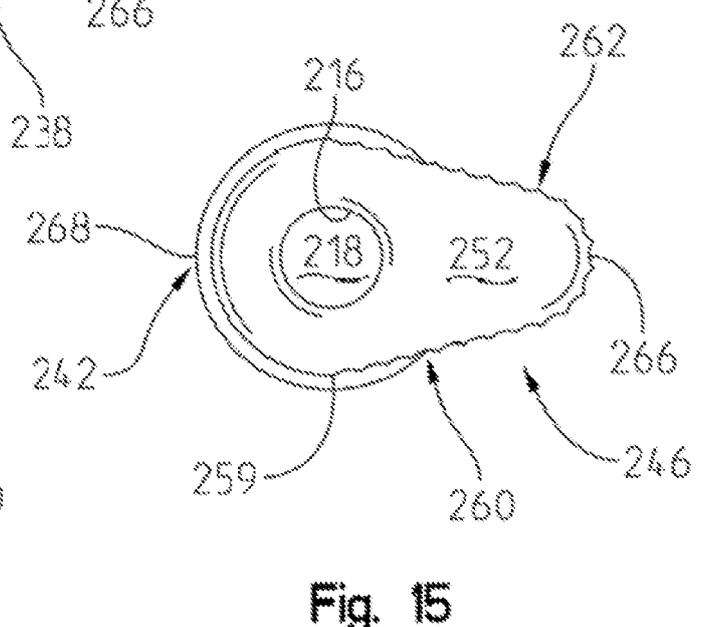
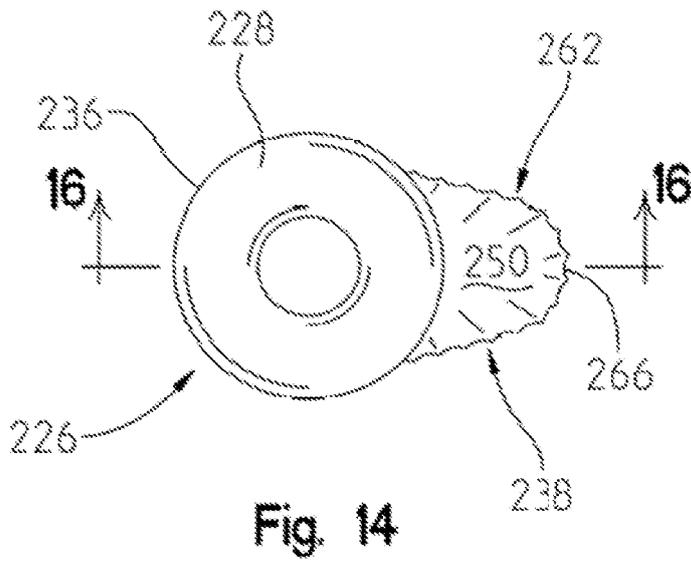


Fig. 16

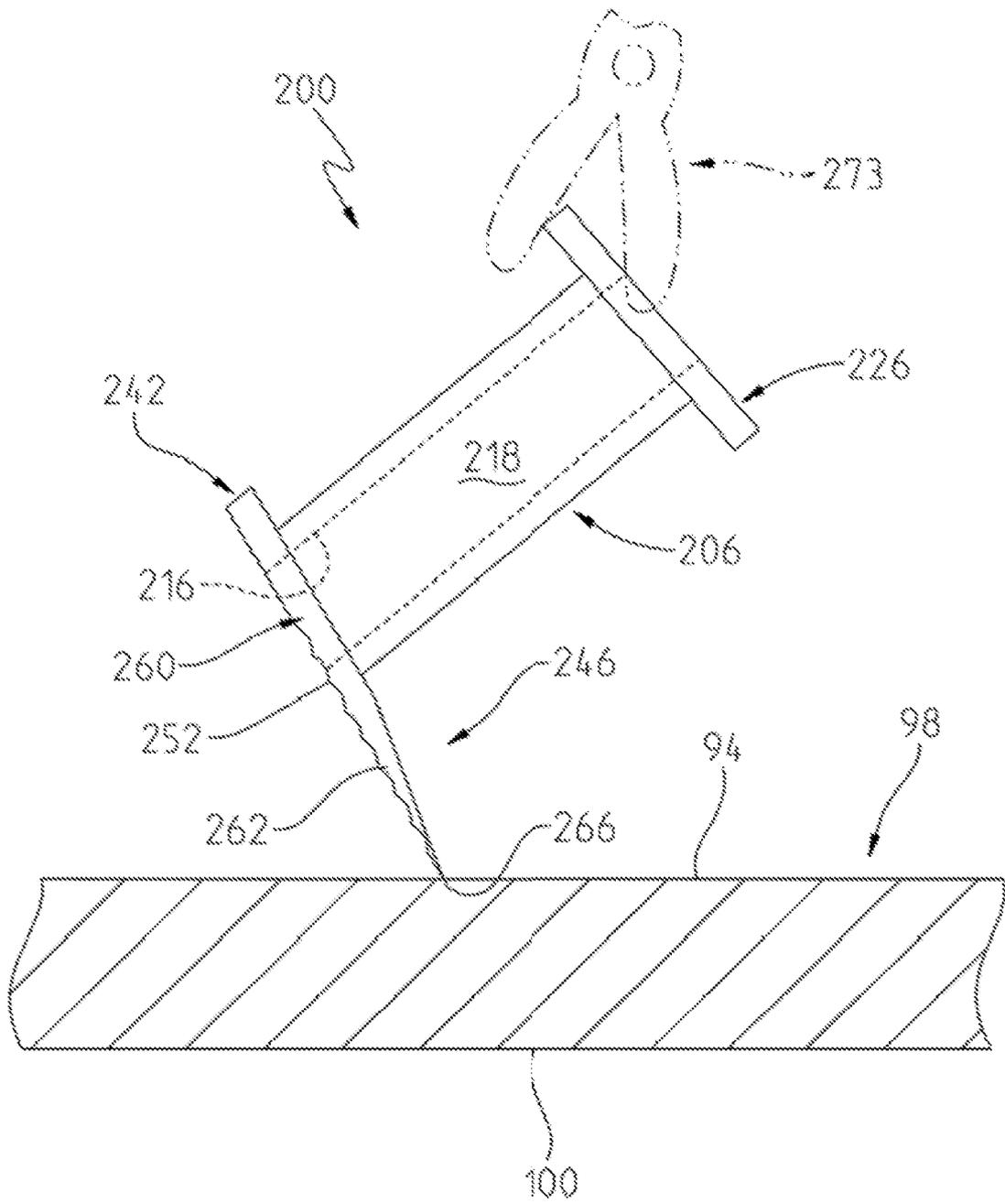


Fig. 17

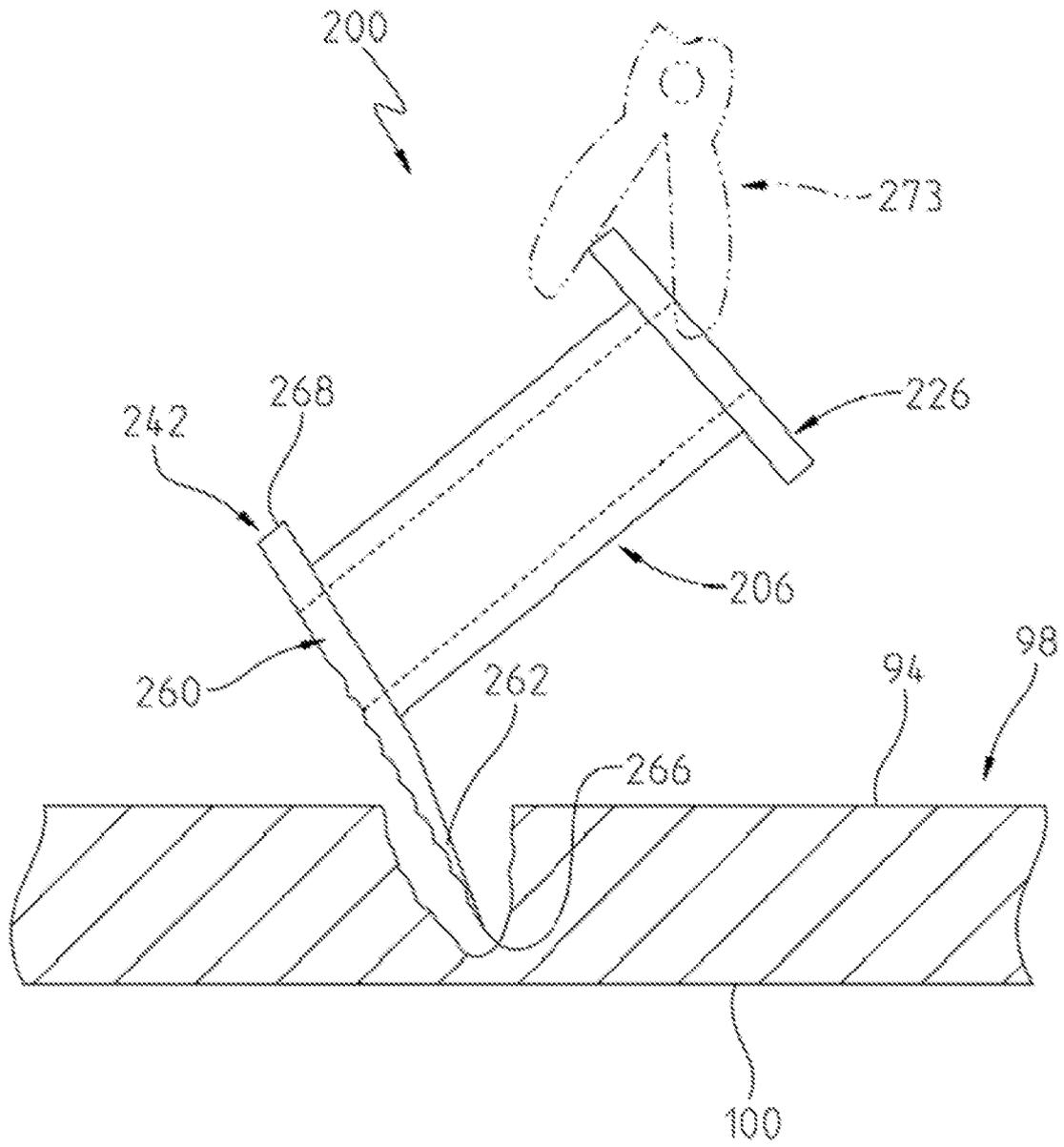


Fig. 18

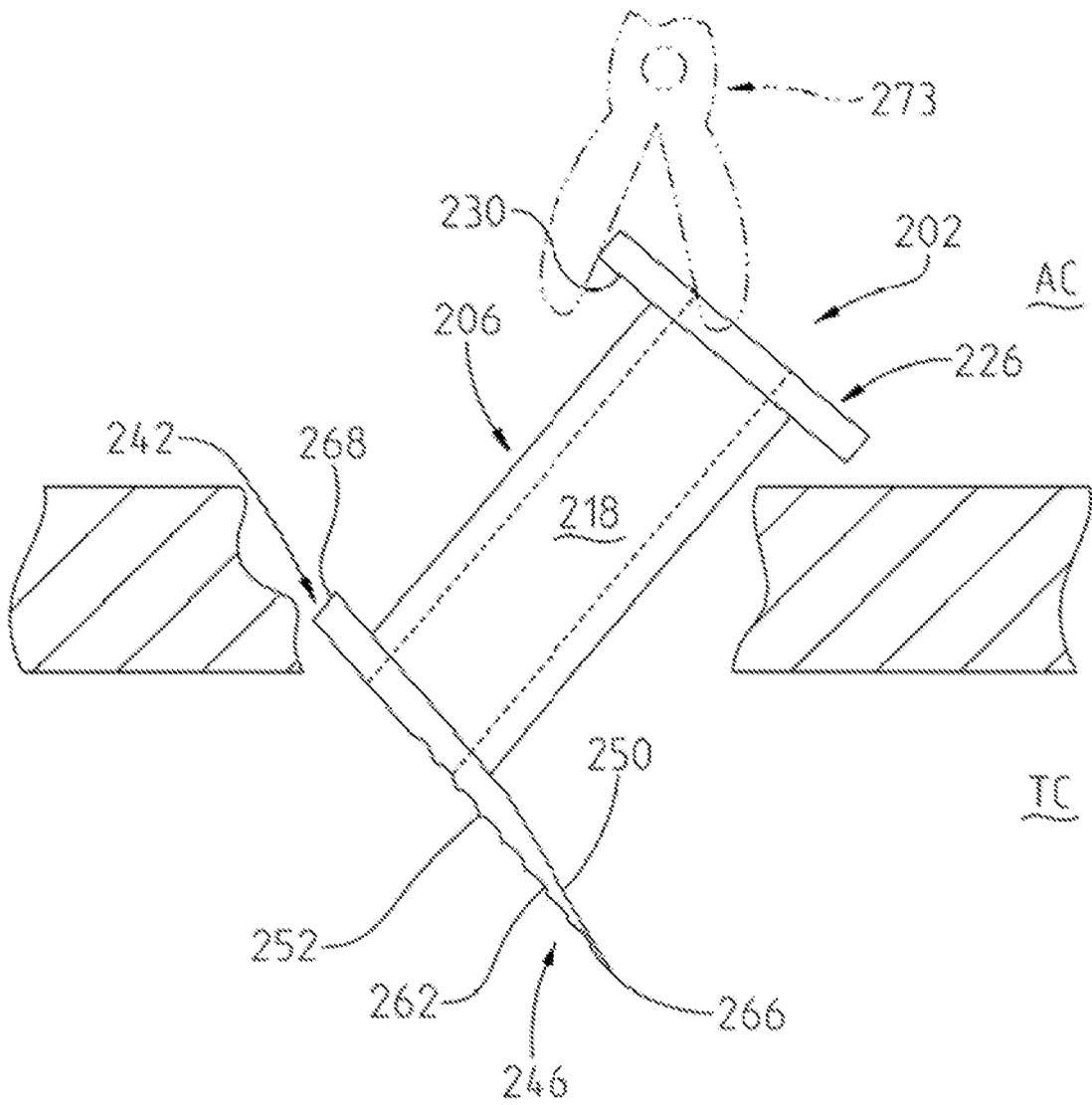


Fig. 19

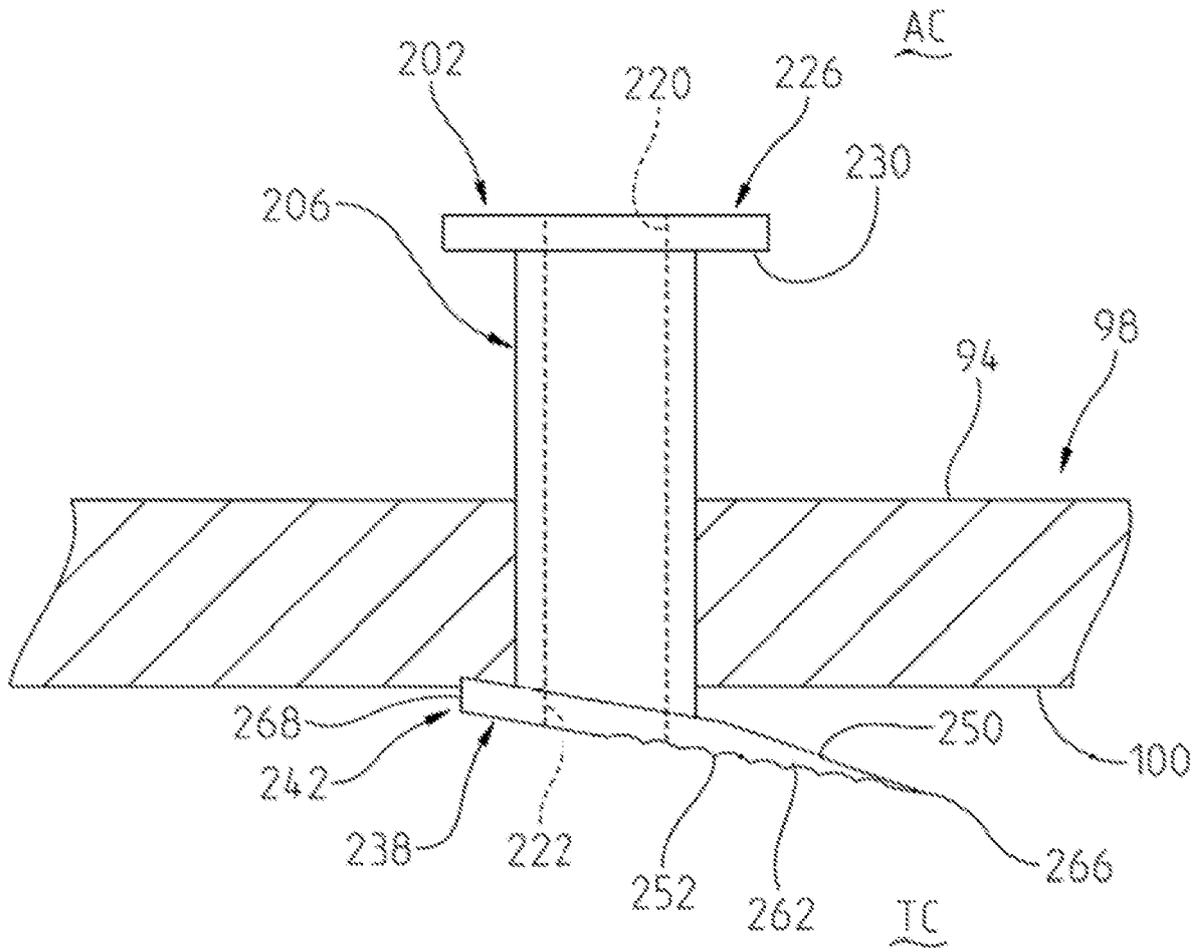


Fig. 20

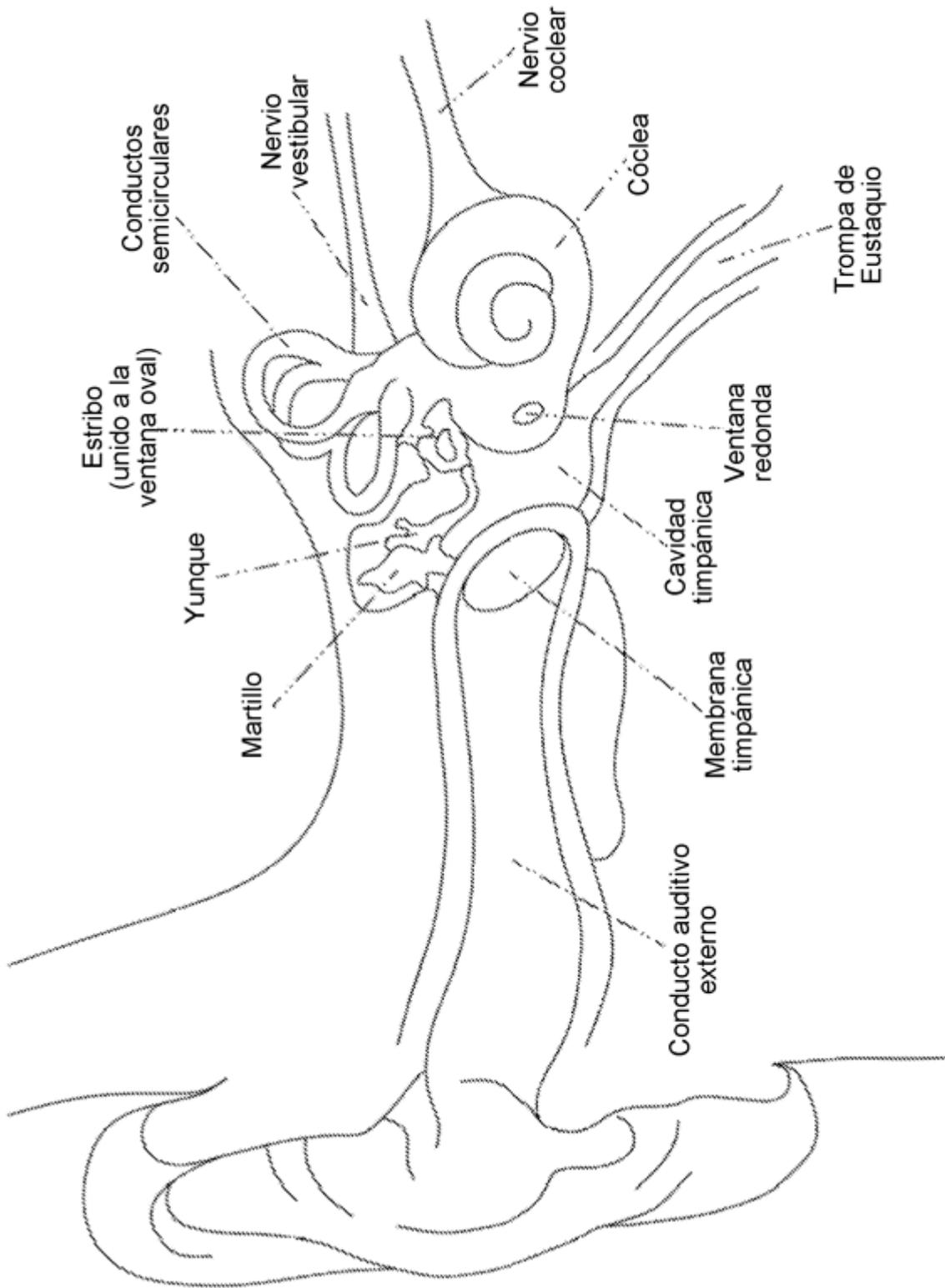
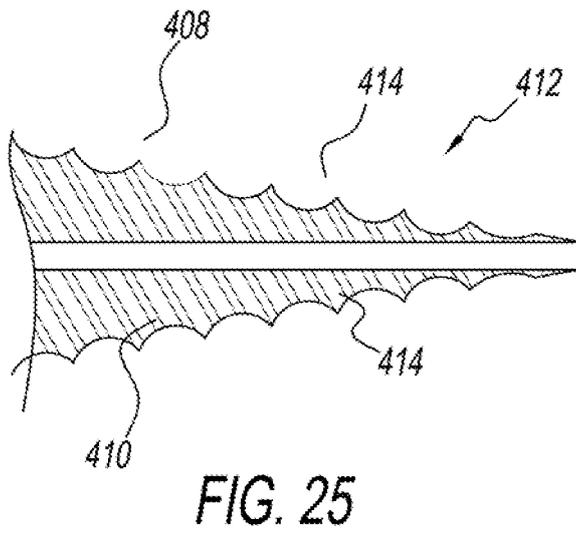
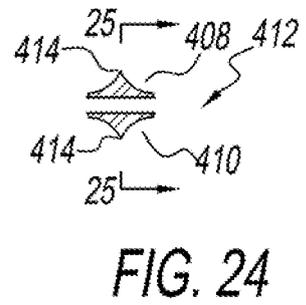
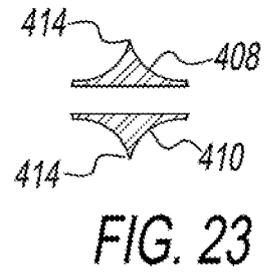
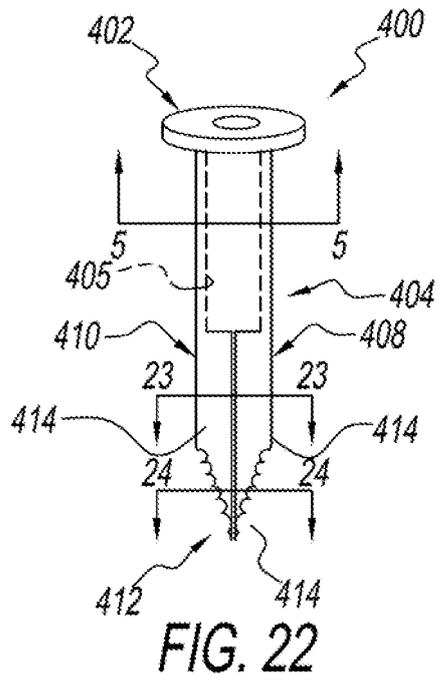


Fig. 21



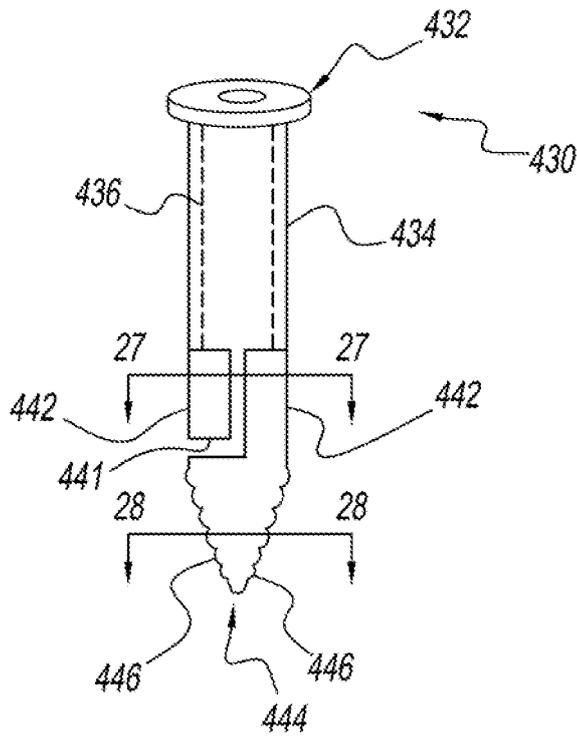


FIG. 26

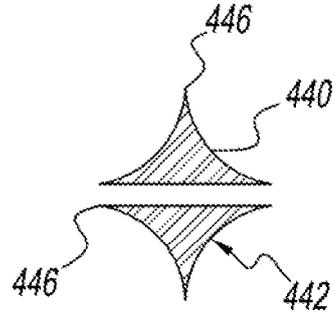


FIG. 27

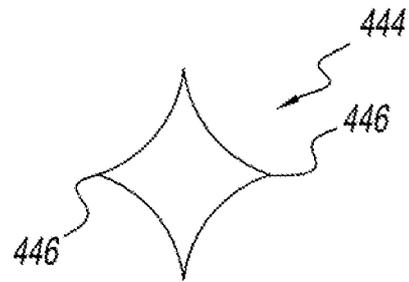


FIG. 28

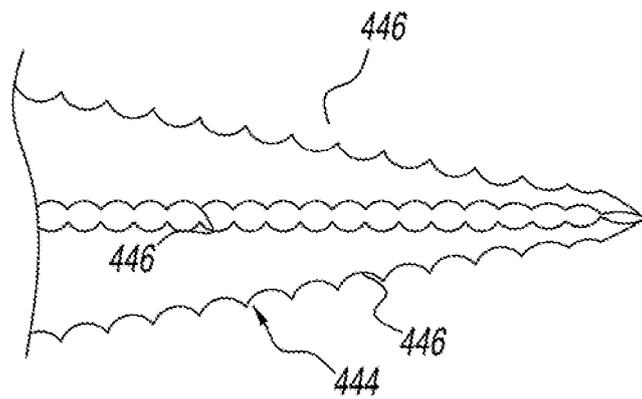


FIG. 28A

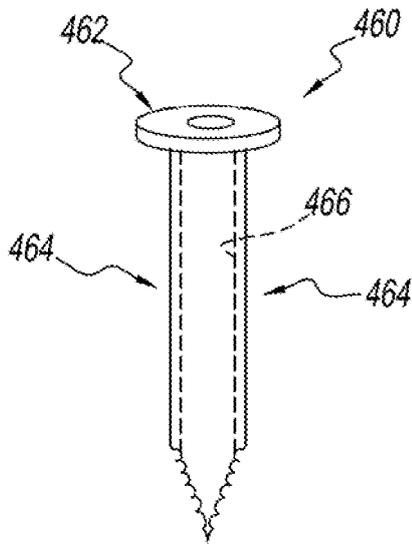


FIG. 29

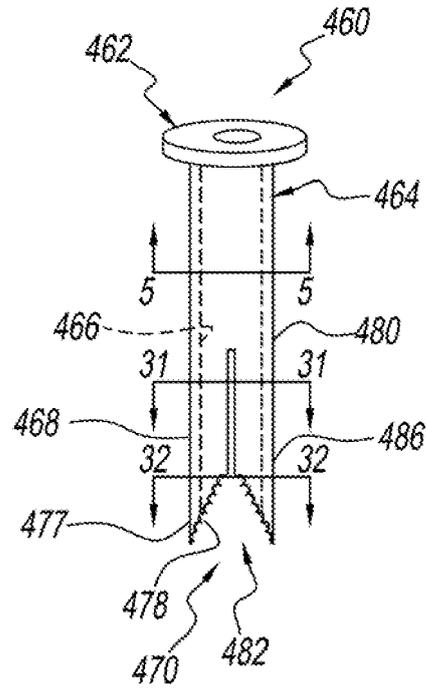


FIG. 30

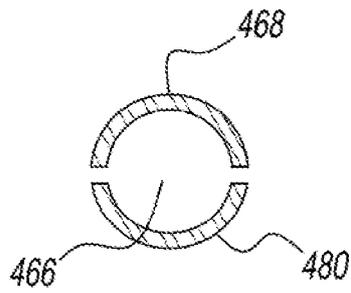


FIG. 31

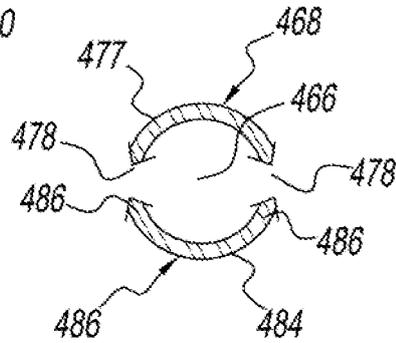


FIG. 32

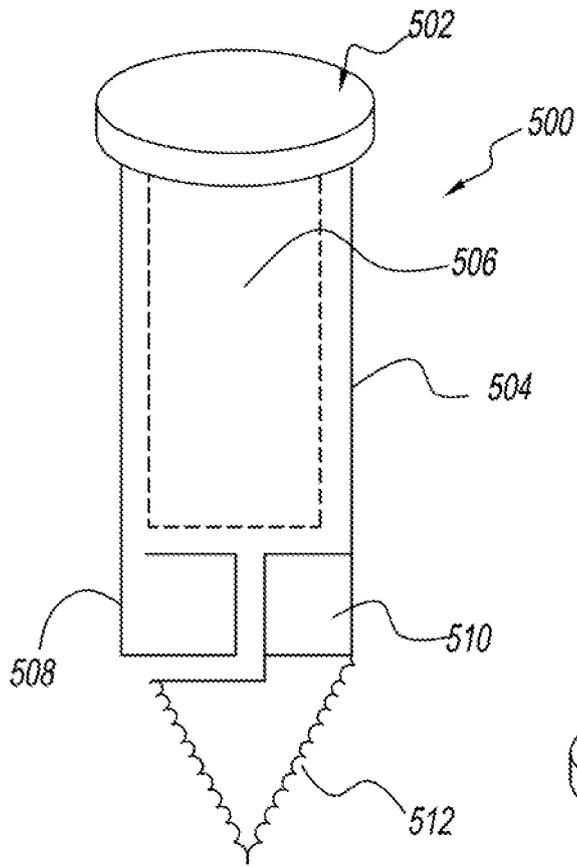


FIG. 33

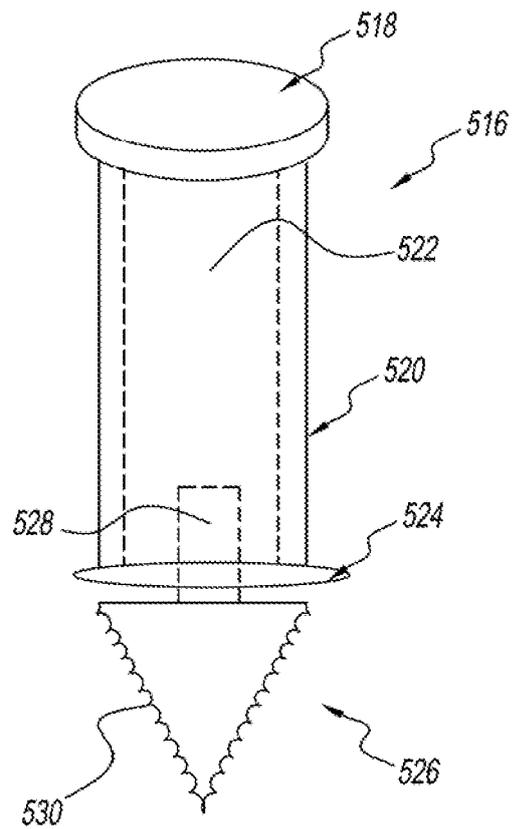


FIG. 34