



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0923648-1 B1



(22) Data do Depósito: 23/12/2009

(45) Data de Concessão: 23/07/2019

(54) Título: DISPOSITIVO PARA PRESSURIZAÇÃO DE UM CANAL AUDITIVO

(51) Int.Cl.: A61F 11/00; A61M 11/00; A61M 3/02.

(30) Prioridade Unionista: 22/12/2009 US 12/645,339; 24/12/2008 US 61/140,805.

(73) Titular(es): ACCLARENT, INC..

(72) Inventor(es): JOHN H. MORRISS; GREG LIU; ROHIT GIROTRA; TOM THANH VO; RICHARD R. NEWHAUSER; THOMAS JENKINS; JOSHUA MAKOWER.

(57) Resumo: DISPOSITIVO PARA PRESSURIZAÇÃO DE UM CANAL AUDITIVO A presente invenção refere-se a um método para retirar efusão de um ouvido. O método pode incluir aplicar líquido a um canal auditivo, que é proximal a uma membrana timpânica perfurada, que é proximal a um ouvido médio contendo efusão, aplicar um dispositivo auditivo para vedar e pressurizar o líquido dentro do canal auditivo, sendo que o dispositivo auditivo regula a quantidade de pressão dentro do canal auditivo, e induz a abertura de um tubo de Eustáquio, que é distal ao ouvido médio, fazendo com que o fluido desloque a efusão para dentro do tubo de Eustáquio.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPOSITIVO PARA PRESSURIZAÇÃO DE UM CANAL AUDITIVO**".

[001] Este pedido reivindica o benefício do pedido provisório U.S. nº 61/140.805, depositado em 24 de dezembro de 2008, cuja totalidade está incorporada à presente invenção, a título de referência, e para todos os propósitos.

CAMPO DA INVENÇÃO

[002] A invenção refere-se em geral a métodos e a dispositivos para o tratamento do ouvido, que podem ser suplementares a um procedimento de timpanocentese.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[003] Infecções do ouvido médio são comuns em crianças pequenas. O sofrimento pode ser aliviado pela punção da membrana timpânica para evacuar o fluido, um tratamento conhecido como timpanocentese. O paciente pode ser submetido a anestesia geral antes de um procedimento de timpanocentese, mas isso não é preferencial devido ao custo e às preocupações com a saúde. Como uma alternativa preferencial, a membrana timpânica pode ser anestesiada localmente por um procedimento de iontoforese. Deste modo, o paciente pode ser tratado estando acordado. Os dispositivos e métodos para anestesiar localmente a membrana timpânica são apresentados nos pedidos de patente coatribuída U.S. 11/962.063, U.S. 11/749.729, e U.S. 61/085.360, cujas totalidades estão aqui incorporadas a título de referência. A figura 1A mostra uma vista de um ouvido externo. O ouvido externo inclui um elemento principal conhecido como o pavilhão auricular ou orelha 100. O ouvido externo funciona como um funil para direcionar os sons para as porções internas do ouvido. As principais características físicas do ouvido incluem o lóbulo 102, o pavilhão auricular 104, a anti-hélice 106, a hélice 108, a escafa 110, a fossa triangular 112, o meato acústico externo 114, o tragus 116, e o antitragus 118.

[004] A figura 1B mostra uma vista em seção transversal das porções interna e externa do ouvido. A orelha 100 é mostrada conectada ao meato auditivo externo 118, ou canal auditivo. O canal auditivo 118 é mostrado como uma passagem relativamente reta, mas frequentemente consiste em uma passagem sinuosa. O canal auditivo 118 é conectado ao ouvido médio 120, que inclui o tímpano 122. O ouvido médio 120, por sua vez, é conectado ao ouvido interno 124. Quando o ouvido médio 120 infecciona, o fluido incha dentro do tímpano 122. A expansão de fluido causa muita dor a um indivíduo com uma infecção do ouvido médio.

[005] O fluido no ouvido médio é comumente conhecido como otite média serosa ou "efusão". A efusão é normalmente drenada através do procedimento de timpanocentese. Entretanto, a efusão pode espessar e, portanto, ser difícil de remover ou drenar. O espessamento da efusão é comum em pacientes que sofrem de infecções crônicas do ouvido. Consequentemente, um procedimento de timpanocentese pode não ser eficaz em pacientes com efusão alojada espessada.

[006] Os procedimentos de timpanocentese, que implementam a iontoforese, geralmente exigem que o fluido da iontoforese seja evacuado antes de a membrana timpânica ser puncionada. A evacuação do fluido é realizada comumente através de sucção de baixa pressão com o uso de uma seringa ou cânula de sucção. A evacuação do fluido é em geral um processo doloroso e desconfortável, pois grandes quantidades de ruídos são criadas pela cavitação do fluido. Portanto, a evacuação de fluido por sucção pode causar dor e desconforto emocional que podem impedir a conclusão do procedimento de timpanocentese. Deve ser observado que muitos pacientes são crianças, de 5 anos de idade ou menores, que também enfrentaram muitas horas ou dias com uma infecção de ouvido dolorosa, e podem por isso não ser cooperativos, sendo difíceis de tratar. O fluido também pode ser removido limpando o

ouvido com um material absorvente, entretanto isso pode ser irritativo ao paciente e também ineficaz. Esta limpeza também exige que o paciente sacuda vigorosamente a cabeça de um lado para o outro, e muitos pacientes mais jovens (crianças) recusam-se a cumprir essa orientação.

BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[007] Uma modalidade da invenção pode incluir um método para retirar a efusão de um ouvido. O método pode incluir a aplicação de líquido a um canal auditivo, que é proximal a uma membrana timpânica perfurada, que é proximal a um ouvido médio contendo a efusão. A membrana timpânica perfurada pode ter sido perfurada intencionalmente em um procedimento anterior de timpanocentese. A efusão pode não ter sido removida pelo procedimento normal de timpanocentese. O método pode também incluir a aplicação de um dispositivo auditivo para vedar e pressurizar o líquido dentro do canal auditivo, de modo que o dispositivo regule a quantidade de pressão dentro do canal auditivo. O método pode também incluir um tubo de Eustáquio, que é distal ao ouvido médio, para abrir o mesmo, o que faz com que o fluido desloque a efusão para dentro do tubo de Eustáquio.

[008] Outro aspecto da invenção pode incluir um método para remover a efusão de um ouvido, sendo que o método inclui a aplicação de um dispositivo auditivo para vedar um canal auditivo, que é proximal a uma membrana timpânica perfurada, que é proximal a um ouvido médio que contém a efusão. O método também inclui pressurizar o canal auditivo com ar, e induzir a abertura de um tubo de Eustáquio, que é distal ao ouvido médio, o que faz com que o ar pressurizado desloque a efusão para dentro do tubo de Eustáquio.

[009] Ainda outro aspecto da invenção pode incluir um dispositivo para pressurização de um canal auditivo, sendo que o dispositivo inclui uma primeira ventosa de ouvido que circunda o ouvido externo, a primeira ventosa de ouvido tendo um primeiro elemento vedante que forma

uma vedação fluida em torno do primeiro ouvido externo, a primeira ventosa de ouvido tendo uma primeira porta que está em comunicação fluida com o primeiro ouvido externo vedado. O dispositivo também inclui uma segunda ventosa de ouvido que circunda um segundo ouvido externo, sendo que a segunda ventosa de ouvido tem um segundo elemento vedante que forma uma vedação fluida ao redor do segundo ouvido externo, e a segunda ventosa de ouvido tendo uma porta que está em comunicação fluida com o segundo ouvido externo vedado. Um arco de cabeça conecta-se a cada ventosa de ouvido, tal arco de cabeça sendo configurado para aplicar uma pressão de vedação a cada elemento vedante e manter cada ventosa de ouvido em cada ouvido externo respectivo.

[0010] Ainda outro aspecto da invenção pode incluir um método para retirar líquido de um canal auditivo, sendo que o método inclui a aplicação de um dispositivo incluindo uma ponta de absorção por efeito capilar a uma solução líquida dentro de um canal auditivo para absorver o líquido do canal auditivo. O líquido pode ser retirado a partir de um procedimento de iontoforese. O método também pode incluir a aplicação de uma pressão negativa ao dispositivo para auxiliar na absorção do líquido, sendo que a ponta de absorção regula a turbulência para reduzir o ruído causado pela absorção do líquido por efeito capilar.

[0011] Ainda outro aspecto da invenção pode incluir um dispositivo para remover líquido de um canal auditivo, sendo que o dispositivo inclui uma cânula alongada incluindo uma primeira extremidade e uma segunda extremidade. O dispositivo também pode incluir um elemento alongado de espuma incluindo uma extremidade distal e uma extremidade proximal, uma porção do elemento alongado de espuma comprimida dentro da cânula, a extremidade distal descomprimida e exposta além da primeira extremidade, a extremidade proximal descomprimida

e exposta além da segunda extremidade, sendo que a extremidade proximal é maior que a extremidade distal para fornecer uma ação de absorção à extremidade distal, e sendo que a extremidade proximal será dilatada quando o fluido for absorvido da extremidade distal para a extremidade proximal.

[0012] Ainda outro aspecto da invenção pode incluir um dispositivo para remover silenciosamente líquido de um canal auditivo, o dispositivo incluindo uma cânula alongada com múltiplos lúmens incluindo uma extremidade distal e uma extremidade proximal, sendo que cada lúmen inclui uma área em seção transversal que reduz a cavitação durante a sucção. Um aparelho de sucção pode ser acoplado à extremidade proximal de uma cânula de múltiplos lúmens.

[0013] Ainda outro aspecto da invenção pode incluir um método para remover líquido de um canal auditivo, sendo que o método inclui a recepção de um circuito de disparo para aplicar sucção a um dispositivo dentro do canal auditivo preenchido com líquido, e o dispositivo incluindo um lúmen para remoção do líquido. Uma sucção pode ser aplicada ao dispositivo. O método também pode incluir o monitoramento de um sinal elétrico a partir do dispositivo. O método também pode incluir a detecção de uma criação iminente de ruído, ou ruído, causado pela sucção; e redução da sucção até aquietar a iminência do ruído, ou ruído.

[0014] Ainda outro aspecto da invenção pode incluir um sistema para remover líquido de um canal auditivo. O sistema pode incluir uma sonda de sucção, que inclui pelo menos um sensor de ruído. Um regulador de pressão pode ser acoplado à sonda de sucção, e o regulador de pressão sendo configurado para fornecer pressão negativa à sonda de sucção. Um processador também pode ser acoplado eletricamente a pelo menos um sensor de ruído e regulador de pressão, o processador sendo configurado para detectar, com base em sinais de pelo menos um sensor de ruído, a criação iminente de ruído, ou ruído, causado pela

sonda de sucção, e o processador sendo configurado adicionalmente para modificar a pressão fornecida pelo regulador de pressão com base em tais sinais.

[0015] Ainda outro aspecto da invenção pode incluir um dispositivo para remover silenciosamente líquido de um canal auditivo. O dispositivo pode incluir uma cânula alongada. Um material filtrante pode ser colocado dentro da cânula. Uma porção do material filtrante pode ser estendida para fora de uma extremidade da cânula alongada.

[0016] Ainda outro aspecto da invenção pode incluir um método para remover efusão do ouvido médio silenciosamente. Um tubo de timpanostomia incluindo um lúmen central pode ser implantado dentro de uma membrana timpânica. Um dispositivo tendo um parafuso de Arquimedes pode ser inserido dentro do lúmen central. O parafuso de Arquimedes pode ser acionado para remoção da efusão alojada adjacente à membrana timpânica.

[0017] Ainda outro aspecto da invenção pode incluir um sistema para remover efusão de um ouvido médio silenciosamente. O sistema pode incluir um tubo de timpanostomia incluindo um lúmen central. Uma cânula alongada pode ser configurada para ser engatada de maneira deslizante ao lúmen. Um parafuso de Arquimedes pode ser disposto de modo giratório dentro da cânula.

[0018] Para entender melhor a natureza e as vantagens da invenção, deve ser feita referência à descrição mostrada a seguir e às figuras anexas. Deve ser entendido, entretanto, que as figuras e descrições das modalidades exemplificadoras são fornecidas com o propósito de ilustração apenas, e não pretendem constituir uma definição dos limites do escopo da presente invenção.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0019] A figura 1A mostra uma vista direta do ouvido externo.

[0020] A figura 1B mostra uma vista em seção transversal de um

ouvido externo, ouvido médio, um ouvido interno, e um tubo de Eustáquio.

[0021] A figura 2A mostra uma vista em seção transversal de um protetor auditivo, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0022] A figura 2B mostra uma vista em perspectiva de um protetor de ouvido em uso, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0023] A figura 2C mostra um fluxograma de um método para remover efusão de um ouvido médio, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0024] A figura 2D mostra uma vista frontal de um dispositivo para vedação de ambos os ouvidos de um paciente, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0025] A figura 2E mostra uma vista frontal de um dispositivo para vedação de ambos os ouvidos de um paciente em uso, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0026] A figura 2F mostra uma vista em perspectiva de um dispositivo para vedação de ambos os ouvidos de um paciente, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0027] As figuras 2G e 2H mostram vistas frontal e lateral, respectivamente, de um dispositivo para vedação de ambos os ouvidos de um paciente em uso, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0028] A figura 3A mostra uma vista lateral de um dispositivo para remoção silenciosa de líquido de um ouvido, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0029] As figuras 3B e 3C mostram vistas frontais de um dispositivo em uso para remover líquido de um ouvido silenciosamente, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0030] As figuras 4A a 4F mostram vistas frontais de dispositivos de remoção de líquido, de acordo com modalidades da invenção.

[0031] As figuras 4G a 4I mostram vistas frontais de bocais de remoção de líquido, de acordo com modalidades da invenção.

[0032] A figura 5A mostra uma visão lateral de um dispositivo para remover líquido de um ouvido silenciosamente, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0033] A figura 5B mostra uma vista em seção transversal de um dispositivo para remover líquido de um ouvido silenciosamente, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0034] A figura 5C mostra uma vista em seção transversal de um dispositivo em uso para remover líquido de um ouvido silenciosamente, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0035] A figura 6A mostra uma vista em perspectiva de um dispositivo para remover líquido de um ouvido silenciosamente, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0036] A figura 6B mostra uma vista em seção transversal de um dispositivo da técnica anterior em uso para remoção de líquido de um ouvido.

[0037] A figura 6C mostra uma vista em seção transversal de um dispositivo em uso para remover líquido de um ouvido, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0038] A figura 7A mostra um diagrama de sistema de um sistema para remover líquido de um ouvido silenciosamente, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0039] A figura 7B mostra um fluxograma de um método para remover líquido de um ouvido silenciosamente, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0040] A figura 8A mostra uma vista em seção transversal de um dispositivo para remover líquido de um ouvido silenciosamente, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0041] A figura 8B mostra uma vista lateral do dispositivo da figura

8A acoplada a um cateter de sucção, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0042] A figura 9A mostra uma vista em seção transversal de um dispositivo para remover líquido de um ouvido, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0043] A figura 9B mostra uma vista em seção transversal do dispositivo da figura 9A em uso, de acordo com uma modalidade da invenção.

[0044] A figura 9C mostra uma vista lateral de uma modalidade alternativa do dispositivo da figura 9A, de acordo com uma modalidade da invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Remoção de Efusão:

[0045] A figura 2A mostra um protetor de ouvido 200, de acordo com uma modalidade da invenção. O protetor de ouvido 200 inclui um lúmen principal 202. Um ou mais elementos vedantes 204 estendem-se a partir do lúmen principal 202. Os elementos vedantes 204 estão em formato de guarda-chuva, e configurados para deformar-se parcialmente dentro de um canal auditivo para formar uma vedação à prova de fluidos. Os elementos vedantes 204 são mostrados como sendo integrais a partir do lúmen principal 202, mas também podem ser fixados separadamente. Os elementos vedantes 204 são, de preferência, mais flexíveis que o lúmen principal 202, uma vez que o lúmen principal 202 deve permanecer parcialmente aberto quando em uso. Uma vedação de lúmen 206 é colocada dentro do lúmen principal 202, o que evita que o fluido e a pressão saiam do lúmen. A vedação de lúmen 206 é mostrada configurada como uma válvula de bico de pato, mas pode incluir outras configurações. Por exemplo, a vedação de lúmen 206 pode ser um tampão elastomérico, ou parede, com um lúmen comprimido, que pode ser expandido por um dispositivo para inserir fluido, como uma seringa. O pro-

tetor de ouvido 200 pode ser construído a partir de vários materiais flexíveis, por exemplo, borracha ou silicone. Várias configurações de protetor de ouvido 200 são possíveis, conforme mostrado no pedido provisório de patente U.S. nº 61/085.360, incorporado anteriormente a título de referência.

[0046] A figura 2B mostra o protetor de ouvido 200 em uso, de acordo com uma modalidade da invenção. Conforme mostrado, uma porção do protetor de ouvido 200 foi inserida dentro de um canal auditivo e outra porção permanece exposta adjacente ao ouvido externo 208. O ouvido mostrado pode ter sido submetido a um procedimento de timpanocentese, logo antes da inserção do protetor de ouvido. Um elemento vedante 204 também é mostrado em um estado parcialmente comprimido. Portanto, o protetor de ouvido 200 forma uma vedação fluida dentro do canal auditivo. Um dispositivo de bulbo 210 ou seringa pode estar acoplado ao protetor de ouvido para fornecer uma pressão fluídica dentro do canal auditivo. O fluido pode ser um líquido, como o fluido de iontoforese, solução salina, ou água, ou um gás, tal como ar. À medida que o ouvido é submetido a um procedimento de timpanocentese, a membrana timpânica é puncionada, e o canal auditivo 118 entra em comunicação fluida com o ouvido médio 120. O paciente pode ser orientado a engolir, e desse modo induzir a abertura tubo de Eustáquio. Essa ação causa uma pressão diferencial entre o tubo de Eustáquio e o canal auditivo. Deste modo, o fluido no canal auditivo passará através do ouvido médio, e purgará a efusão sólida ou semissólida de dentro do ouvido médio para dentro do tubo de Eustáquio. Alternativamente, o dispositivo de bulbo 210 pode ser usado sem orientar o paciente a engolir. A criação de uma pressão diferencial grande o suficiente entre o canal auditivo e o tubo de Eustáquio forçará o tubo de Eustáquio a abrir e deslocar o fluido através do ouvido médio. Deve-se tomar cuidado para evitar danos à membrana timpânica. Em uma modalidade, uma válvula

de escape é incluída para evitar a pressurização excessiva do canal auditivo. Esse procedimento também pode ser realizado em ambos os ouvidos simultaneamente, e com o paciente sentado perpendicularmente.

[0047] A figura 2C mostra um fluxograma de um método 212 para remoção de efusão de um ouvido médio, de acordo com uma modalidade da presente invenção. Na operação 214, um líquido é aplicado ao canal auditivo. O fluido pode ser líquido como fluido de iontoforese, solução salina, ou água. O líquido deve estar, de preferência, à temperatura ambiente, ou mais alta, para evitar desconforto ao paciente. Em uma modalidade alternativa, nenhum líquido é fornecido para a operação 214, e o método inicia a operação 216 apenas com o uso de gás ou um fluido. Na operação 216 um dispositivo auditivo é aplicado ao canal auditivo do paciente, para formar uma vedação à prova de fluidos entre o canal auditivo e a atmosfera circundante. O dispositivo auditivo pode, por exemplo, ser o dispositivo 200, conforme mostrado nas figuras 2A e 2B. Na operação 218 o dispositivo auditivo é pressurizado com fluido, que pode ser gás ou líquido. O dispositivo auditivo pode ser pressurizado com um dispositivo externo como uma seringa, cateter, ou bulbo, conforme mostrado na figura 2B. Na operação 220 o tubo de Eustáquio é induzido a abrir, o que pode ocorrer pelo ato de engolir do paciente ou da pressão criada na operação 218. Na operação 222 determina-se se é exigido mais fluido para completar o procedimento. Se não for exigido mais fluido, então o procedimento está completo e termina na operação 224. Se for exigido mais fluido, então o método 212 reverte para a operação 218.

[0048] A figura 2D mostra um dispositivo 228 para vedação de ambos os ouvidos de um paciente, de acordo com uma modalidade da invenção. O dispositivo inclui ventosas de ouvido 230. Cada ventosa de ouvido 230 inclui elementos vedantes 232, que são configurados para ajustar-se e formar uma vedação fluida para o ouvido externo de um

paciente. Cada ventosa de ouvido 230 é fornecida com uma câmara de fluido 234, que se comunica de modo fluido com um canal auditivo. Cada câmara de fluido 234 por sua vez, está em comunicação fluida com a porta 236. As portas 236 incluem vedações 238 para vedar as câmaras de fluido em relação à atmosfera externa. As vedações 238 podem ser construídas a partir de um material flexível, como silicone ou borracha. As portas 236 podem acoplar-se a um dispositivo externo que fornece pressão fluídica, por exemplo, uma seringa, um cateter, ou um bulbo, conforme mostrado na figura 2B. Em uma modalidade alternativa, cada porta 236 está conectada a uma bomba de ar integral, que pressuriza cada câmara de fluido quando ativada manualmente ou eletricamente. Em outra modalidade alternativa, uma válvula de escape é incluída para evitar a pressurização excessiva do canal auditivo. Uma banda 240 conecta-se a cada ventosa de ouvido 230, e fornece uma força elástica para vedar cada ventosa de ouvido 230 de encontro à cabeça de um paciente. A figura 2E mostra uma vista frontal do paciente que usa o dispositivo 228.

[0049] A figura 2F mostra um dispositivo 242 para vedação de ambos os ouvidos de um paciente, de acordo com uma modalidade da invenção. O dispositivo inclui ventosas de ouvido 230, que podem ser construídas conforme descrito em relação à figura 2D. O dispositivo 242 inclui uma faixa de cabeça 242. A faixa de cabeça 242 envolve a cabeça inteira do paciente e, portanto, não será facilmente deslocada durante o procedimento. A faixa de cabeça pode ser construída a partir de um material elástico, como borracha ou silicone. As figuras 2G e 2H mostram as vistas lateral e frontal, respectivamente, do dispositivo 242 em uso em um paciente.

Remoção Silenciosa de Líquido:

[0050] A figura 3A mostra um dispositivo 300 para remover líquido

do ouvido de um paciente silenciosamente, de acordo com uma modalidade da presente invenção. A remoção de líquido do ouvido após um procedimento de timpanocentese pode ser bastante perturbador para um paciente, uma vez que uma grande quantidade de ruído é criada dentro do ouvido pelos dispositivos de sucção convencionais. O dispositivo 300 inclui uma seringa 302, um bocal 304, e uma ponta absorvente 306. A seringa 302 fornece pressão negativa para succionar e reter o líquido. O bocal 304 deve ser flexível para permitir a inserção dentro de um canal auditivo sinuoso sem causar desconforto para o paciente. O bocal 304 também deve ser flexível e longo o suficiente para alcançar a membrana timpânica sem encurvar-se ou entortar-se. O bocal 304 pode ser construído a partir de um polímero, por exemplo, náilon, policarbonato, polipropileno, polietileno, silicone, ou uma liga superelástica ou temperada. A porção distal do bocal 304 pode incluir um diâmetro externo que varia de 0,5 mm a 3,0 mm, o que permite a passagem através de um espécúlo e visualização através do bocal para assegurar o posicionamento adequado dentro do canal auditivo. A porção proximal 304 inclui um encaixe Luer para acoplar-se à seringa 302. A ponta absorvente 306 está situada dentro da porção distal do bocal 304. A ponta absorvente 306 pode ser construída a partir de materiais absorventes como fibras porosas ou espuma, que absorverão líquidos por capilaridade. Materiais adequados incluem acetato de polivinila, náilon, e várias misturas dos dois materiais. A ponta absorvente 306 pode incluir tamanhos de poros e espaços intersticiais que atraem líquido e retêm partículas. A ponta absorvente 306 pode estender-se por 1 mm a 5 mm além da porção distal do bocal.

[0051] A figura 3B mostra o dispositivo 300 em uso, de acordo com uma modalidade da invenção. O dispositivo 300 é mostrado em uso dentro de um modelo de canal auditivo 308 que é preenchido parcialmente com uma solução líquida. A ponta absorvente 306 é colocada

inicialmente dentro do canal auditivo e adjacente à membrana timpânica. O contato com a solução líquida causa uma absorção por efeito capilar imediata, que extrai a solução líquida para dentro do dispositivo 300. A ação de absorção por efeito capilar é completamente silenciosa e, portanto, não perturbará um paciente. A figura 3C mostra a seringa 302 que foi retirada vagorosamente succionando a solução líquida restante, e conseqüentemente, a solução líquida é removida de modo rápido e silencioso. Esse método pode ser realizado para implementação de uma técnica em que o operador utiliza apenas uma mão.

[0052] As figuras 4A a 4F mostram dispositivos que podem ser usados no lugar da seringa 302 em relação ao dispositivo 300, de acordo com diferentes modalidades da invenção. A figura 4A mostra uma seringa com adaptadores de dedos que permite um movimento de sucção ergonômico com apenas uma mão. A figura 4B mostra uma seringa acionada por mola que exige mínimo esforço de uso. A figura 4C mostra um dispositivo de sucção otológico, que pode se conectar a uma linha de sucção padrão. A figura 4D mostra um bulbo de sucção, que está comprimido antes do uso. A figura 4E mostra uma pipeta de sucção, que está comprimida antes do uso. A figura 4F mostra um dispositivo da sucção do tipo fole, que está comprimido antes do uso.

[0053] As figuras 4G a 4I mostram dispositivos que podem ser usados no lugar do bocal 304 em relação ao dispositivo 300, de acordo com diferentes modalidades da invenção. A figura 4G mostra um bocal reto, que pode oferecer uma melhor visibilidade em uso. As figuras 4H e 4I mostram bocais amoldáveis de diferentes comprimentos, que podem ser moldados em campo pelo operador para melhor acesso e visibilidade.

[0054] As figuras 5A e 5B mostram um dispositivo 500 para remover silenciosamente líquido do ouvido de um paciente, de acordo com uma modalidade da invenção. O dispositivo 500 inclui uma cânula alongada

502. A cânula alongada 502 pode ser pré-moldada para incluir uma curva, conforme mostrado, ou uma configuração reta. A cânula alongada 502 pode ser construída a partir de um metal maleável, e curvada em campo pelo operador para conseguir melhor acesso e visibilidade. A cânula alongada 502 inclui um diâmetro externo que é pequeno o suficiente para alcançar a membrana timpânica, por exemplo, de 1mm a 3mm. Um elemento alongado de espuma 504 reside dentro da cânula alongada 502. O elemento alongado de espuma 504 inclui uma porção de espuma distal 506 e uma porção de espuma proximal 508. A porção de espuma distal 506 estende-se além da cânula alongada 502 a uma pequena distância, por exemplo, de 1mm a 3mm, em comparação com a porção de espuma proximal 508. Uma região de espuma comprimida 510 reside dentro da cânula alongada, e conecta as porções de espuma distal e proximal. A espuma pode incluir tamanhos de poro que podem capturar particulados.

[0055] A figura 5C mostra o dispositivo 500 em uso, de acordo com uma modalidade da invenção. A porção de espuma distal 506 é mostrada colocada em uma solução líquida. A porção de espuma distal 506 expande-se levemente mediante imersão, mas é amplamente restringida pela cânula alongada. O líquido é absorvido por efeito capilar silenciosamente a partir da porção distal da espuma 506 até a porção proximal da espuma 508. A porção proximal da espuma 508 tem um volume maior que a porção distal da espuma 506, e, portanto, age como um depósito de fluido. Consequentemente, o líquido é absorvido por efeito capilar a partir da porção distal da espuma 506 até a porção proximal da espuma 508 de maneira rápida e silenciosa. O dispositivo 500 não exige qualquer atuação a não ser o posicionamento dentro do ouvido. A porção proximal de espuma 508 pode ser comprimida para remover o líquido absorvido e reutilizada durante o procedimento ou no outro ouvido.

[0056] A figura 6A mostra um dispositivo 600 para remover silenciosamente líquido do ouvido de um paciente. O dispositivo 600 é configurado como um tubo de múltiplos lúmens. O tubo inclui um diâmetro externo que é pequeno o suficiente para alcançar a membrana timpânica tendo, por exemplo, de 1 mm a 3 mm. Os diâmetros de lúmen podem variar de cerca de 0,05 mm a 0,5 mm. O dispositivo 600 pode ser conectado a um dispositivo de sucção, por exemplo, uma linha de sucção ou seringa. O dispositivo também pode ser flexível ou construído de um material maleável. Pode ser criado ruído quando o ar se mistura com o líquido em um ambiente de baixa pressão para causar cavitação e criar um som semelhante ao ato de beber ruidosamente, conforme mostrado no dispositivo da técnica anterior de figura 6B. Portanto, quanto maior for o diâmetro interno do dispositivo de sucção, maior a probabilidade de ruído produzido, uma vez que qualquer seção transversal de um lúmen largo pode ocupar tanto o ar como a água. O dispositivo 600 evita a cavitação indesejada pelo uso de vários lúmens de diâmetro menor, o que assegura que apenas ar ou água ocupe uma dada seção transversal de um lúmen em determinado momento, conforme mostrado na figura 6C. Consequentemente, o dispositivo 600 elimina ou reduz muito a cavitação para fornecer um procedimento silencioso de evacuação de líquido.

Sistema de Controle de Circuito Fechado:

[0057] A figura 7A mostra um sistema 700 para remoção silenciosa de líquido do ouvido de um paciente, de acordo com uma modalidade da invenção. O sistema 700 é configurado para entrada da taxa de sucção, a um dispositivo, com o uso de um método de controle de circuito fechado. O sistema 700 inclui uma sonda de sucção 702, que inclui uma ponta de sonda 704, e pelo menos um sensor de ruído 706. A sonda de sucção 702 pode ser configurada de modo similar a qualquer um dos

dispositivos apresentados na presente invenção, ou pode ser uma câ-nula de sucção padrão. O sensor 706 pode detectar ruído (por exemplo, som) e/ou pressão e/ou vazão na, ou próximo à, ponta de sonda 704, ou qualquer artefato mensurável que seja relacionado à produção de ruído. Por exemplo, como o ruído de sucção é causado por uma turbulência em um fluxo de líquido, o que é detectável na interface fluido/ar na ponta de sonda 704, na detecção da turbulência (por exemplo, presença, descontinuidade, aumento/diminuição) pode ser usado um sensor de artefato detectável. Outros artefatos mensuráveis incluem condutividade por calor/elétrica (por exemplo, entre dois pontos em uma sonda com o uso do líquido como meio condutivo, em que a condutividade diminui com turbulência adicional), evaporação, conteúdo de oxigênio, temperatura, ou alguma outra variável microambiental. Alternativamente, vários sensores podem monitorar as condições ao longo da sonda de sucção 702 inteira. O sensor 706 é acoplado eletronicamente ao um processador 708. O processador 708 pode ser uma porção de um computador embutido. Um circuito de disparo 710 envia sinais de comando do usuário ao processador 708, por exemplo, através de uma chave de pedal ou chave de mão. A sonda de sucção 702 recebe a sucção de um regulador 714 que é conectado adicionalmente a uma fonte de sucção 712. O regulador 714 está acoplado eletronicamente ao processador 708. O processador 708 controla o regulador 714 para variar a taxa e quantidade de pressão negativa fornecida à sonda de sucção 702. O sensor 706 pode ser configurado para detectar ruído, ou criação iminente de um nível de ruído predeterminado, e indicar a detecção de ruído ao processador. O processador 708 pode modificar, por exemplo, reduzir ou eliminar, a pressão negativa fornecida à sonda de sucção 702 com base no sinal do sensor 706. Em um exemplo, o sensor é usado para detectar uma forma de onda que aumenta em amplitude. Portanto, quando a forma de onda aumenta em velocidade ou amplitude

a um nível predeterminado e/ou acelera a uma taxa predeterminada, o processador 708 pode reduzir a pressão negativa para a sonda de sucção 702. Consequentemente, o aumento/criação iminente de ruído a um nível predeterminado pode ser diminuído, uma vez que o processador evita que a forma de onda aumente. Se nenhum ruído (por exemplo, nenhum ruído em um nível de desconforto significativo) é detectado pelo sensor 706, então o processador 708 pode aumentar a pressão negativa para a sonda de sucção até que um nível predeterminado seja alcançado. Um ciclo de teste também pode ser implementado pelo processador na inicialização ou fechamento, pelo envio de um pulso de teste de sucção negativa para criar uma onda de sucção no sistema 700, com a finalidade de verificar se o ruído está presente inicialmente, o que pode ocorrer se a ponta de sonda está submersa pelo menos parcialmente em líquido, antes da pressão negativa total ser aplicada pelo regulador. Portanto, a pressão negativa pode não ser aplicada em uma taxa total e de modo contínuo, se a sonda não estiver completamente imersa em líquido. Consequentemente, o sistema 700 evita automaticamente a criação de ruído durante o procedimento de evacuação de líquido, evitando o desconforto para o paciente.

[0058] O sistema 700 pode incluir muitos dos componentes de um computador pessoal, como um barramento de dados, uma memória, dispositivos de entrada e/ou saída de dados (incluindo uma tela sensível ao toque), e similares. O sistema 700 frequentemente incluirá tanto hardware como software, sendo que o software compreende tipicamente um código legível por máquina ou instruções de programação para implementação de um, alguns, ou todos os métodos descritos na presente invenção. O código pode ser incorporado por um meio tangível como uma memória, uma mídia de gravação magnética, uma mídia de gravação óptica, ou similares. O sistema 700 pode ter (ou estar acoplado a) um leitor de mídia gravada, ou o código pode ser transmitido

ao processador 708 por uma conexão de rede como uma internet, uma intranet, uma Ethernet, uma rede sem fio, ou similares. Junto com o código de programação, o sistema 700 pode incluir dados armazenados para implementação de métodos descritos na presente invenção, e pode gerar e/ou armazenar dados que gravam os parâmetros que refletem o tratamento de um ou mais pacientes.

[0059] A figura 7B mostra um método 716 para remoção silenciosa de líquido do ouvido de um paciente, que pode ser usado com o sistema 700, de acordo com uma modalidade da presente invenção. Um circuito de disparo encontra-se na entrada 716 para fornecer sucção para a sonda de sucção 702. Na operação 720 um processador 708 controla um regulador 714 para fornecer sucção a uma sonda de sucção 702. Na operação 722 um sensor 706 monitora o ruído na ponta da sonda 704 e envia o sinal a um processador 708. Na operação 724 é determinado se o sinal indica ruído, ou ruído iminente. Se nenhum ruído ou nem ruído iminente, for detectado, então o método 716 retorna à operação 720. Se for detectado ruído, ou ruído iminente, então na operação 726 o processador 708 instrui o regulador 714 a reduzir a sucção. Na operação 728, determina-se novamente se o sinal indica ruído, ou ruído iminente, após a redução da sucção. Se não for detectado ruído, ou ruído iminente, então o método 716 retorna à operação 720. Se for detectado ruído, ou ruído iminente, então na operação 726 o processador 708 instrui o regulador 714 a reduzir novamente a sucção. Consequentemente, o método 716 evita automaticamente a criação de ruído durante um procedimento de evacuação de líquido, e evita desconforto ao paciente.

[0060] A figura 8A mostra um dispositivo 800 para remoção silenciosa de líquido do ouvido de um paciente, de acordo com uma modalidade. O dispositivo 800 inclui uma cânula 802. Em uma modalidade a cânula 802 é um tubo de politetrafluoroetileno (PTFE) de 0,191 cm (0,075") DI/0,211 cm (0,083") DO com aproximadamente 3,2 cm de

comprimento, com um material espesso de poliolefina de 0,238 cm (3/32") encolhido a quente em torno de uma superfície do tubo de PTFE. O dispositivo 800 inclui um material filtrante 804 dentro da cânula 802. Em uma modalidade, o material filtrante 65 consiste em mechas de gaze de algodão com densidade de fios 65 que têm 1,5 a 1,7 cm de comprimento. Em uma modalidade, o material filtrante pode consistir em fibras de gaze de algodão dispostas longitudinalmente dentro da cânula 802. Alternativamente, o material filtrante pode ser construído de mechas de espuma porosa. Uma porção 806 do material filtrante 804 estende-se a partir a extremidade distal da cânula 802. A porção 806 pode ser desfiada para lembrar um cabeça de esfregão. O dispositivo 800 pode ser acoplado a um cateter de sucção 808 com tamanho 6 Fr disponível comercialmente, conforme mostrado na figura 8B.

[0061] Em uso, o dispositivo 800 é aplicado a uma efusão de líquido e/ou luz dentro do ouvido de um paciente e a sucção é aplicada ao dispositivo 800, por exemplo, pelo uso do cateter 808. O material filtrante 804 age como um tampão de som pela transferência do ruído da sucção a partir da extremidade distal extrema do dispositivo para um local mais proximal dentro da cânula 802. Em outras palavras, o ruído da sucção não ocorre na extremidade distal extrema, próximo ao martelo auditivo do paciente, mas ao invés disso, ocorre de modo mais proximal dentro da cânula 802. Consequentemente, o paciente é protegido do ruído excessivo devido à sucção. A porção 806 que se estende a partir da cânula 802 também pode amortecer contra o contato não intencional com as porções do canal auditivo e/ou usado para friccionar a efusão alojada.

[0062] As figuras 9A e 9B mostram um sistema para remoção silenciosa de líquido do ouvido de um paciente, de acordo com uma modalidade da invenção. O dispositivo 900 inclui uma cânula 902 e um parafuso de Arquimedes 904 disposto de modo giratório dentro da cânula 902. O parafuso de Arquimedes 904 pode ser acoplado a um motor de

acionamento (não mostrado) para girar a uma revolução relativamente lenta, por exemplo a 50-500 RPM, e a um torque constante. A cânula 902 pode incluir uma ponta alargada 906. O parafuso de Arquimedes 904 pode ser configurado para mover-se dentro e fora da cânula. A cânula 902 pode ser configurada para passar através de um lúmen 908 de um tubo de timpanostomia 910. Uma fonte de sucção pode ser acoplada à extremidade proximal do dispositivo 900.

[0063] Em uso, o tubo de timpanostomia 910 é implantado primeiro dentro da membrana timpânica MT de um ouvido de um paciente, conforme mostrado. Os dispositivos e métodos para anestesiá-lo localmente a membrana timpânica para esse procedimento de implante de tubo são apresentados nos pedidos de patente coatribuída U.S. 11/962.063, U.S. 11/749.729 e U.S. 61/085.360, que foram incorporados por referência, conforme mostrado acima. O dispositivo 900 pode ser então inserido dentro do lúmen 908 do tubo de timpanostomia 910 e aplicado a uma efusão alojada E. O parafuso de Arquimedes 904 pode girar a uma RPM relativamente lenta, e conseqüentemente não gerar ruído excessivo, isto é, bombardeamento iônico, para perturbar o paciente. A rotação do parafuso de Arquimedes 904 faz com que a efusão E envolva-se no parafuso de Arquimedes 904 e desloque-se para fora do canal auditivo. O parafuso de Arquimedes 904 pode girar a um torque constante para evitar o congestionamento que pode ser causado por uma efusão particularmente espessa. O parafuso de Arquimedes 904 também pode ser acionado dentro e fora da cânula para ajudar a romper a efusão alojada. Uma sucção pode ser aplicada à porção proximal do dispositivo 900 para auxiliar a remoção da efusão.

[0064] A figura 9C mostra uma modalidade alternativa do dispositivo 900. Uma cânula 914 inclui uma porção exposta lateralmente 914, que expõe a ponta do parafuso de Arquimedes 904. A porção exposta 914

pode permitir que o parafuso de Arquimedes 904 ajude a iniciar o transporte da efusão.

[0065] Deve ser observado que os sistemas e dispositivos para remoção silenciosa de líquido mostrados e descritos na presente invenção também podem ser usados para remover a efusão. Por exemplo, os sistemas e dispositivos para remoção silenciosa de líquido mostrados e descritos na presente invenção podem ser inseridos dentro do canal auditivo para remover a efusão. Os sistemas e dispositivos para remoção silenciosa de líquido mostrados e descritos na presente invenção também podem ser inseridos dentro do ouvido médio, após uma miringotomia ou timpanostomia, para remover uma efusão alojada. Consequentemente, os sistemas e dispositivos para a remoção silenciosa de líquido descritos na presente invenção não se limitam à remoção de solução de medicamentos líquidos, e podem ser usados para remover quaisquer particulados líquidos e fluídicos que encontrem-se dentro do ouvido.

[0066] Conforme será entendido pelos versados na técnica, a presente invenção pode ser incorporada em outras formas específicas sem desviar-se das características essenciais da mesma. Os versados na técnica reconhecerão, ou serão capazes de descobrir, usando não mais que a experimentação de rotina, muitos equivalentes para as modalidades específicas da invenção aqui descritas. Pretende-se que esses equivalentes sejam abrangidos pelas reivindicações mostradas a seguir.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo (228, 242) para pressurização de um canal auditivo, compreendendo:

uma primeira ventosa de ouvido (230) que envolve um primeiro ouvido externo, a primeira ventosa de ouvido tendo um primeiro elemento vedante (232) que forma uma vedação fluida ao redor do primeiro ouvido externo, a primeira ventosa de ouvido (230) tendo uma primeira porta (236) que está em comunicação fluida com um canal auditivo do primeiro ouvido externo vedado;

uma segunda ventosa de ouvido (230) que envolve um segundo ouvido externo, a segunda ventosa de ouvido (230) tendo um segundo elemento vedante (232) que forma uma vedação fluida ao redor do segundo ouvido externo, a segunda ventosa de ouvido tendo uma segunda porta (236) para comunicação fluida com um canal auditivo do segundo ouvido externo vedado; e

um arco de cabeça conectado a cada ventosa de ouvido (230), o arco de cabeça (240, 244) configurado para aplicar pressão vedante a cada elemento vedante (232) e mantendo cada ventosa de ouvido (230) em cada ouvido externo respectivo,

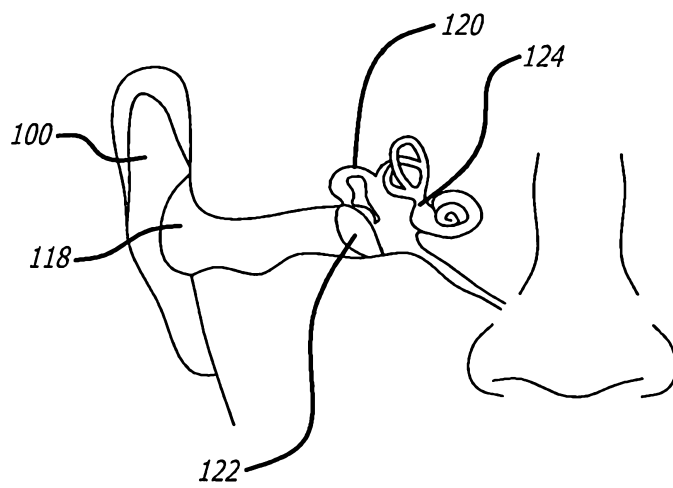
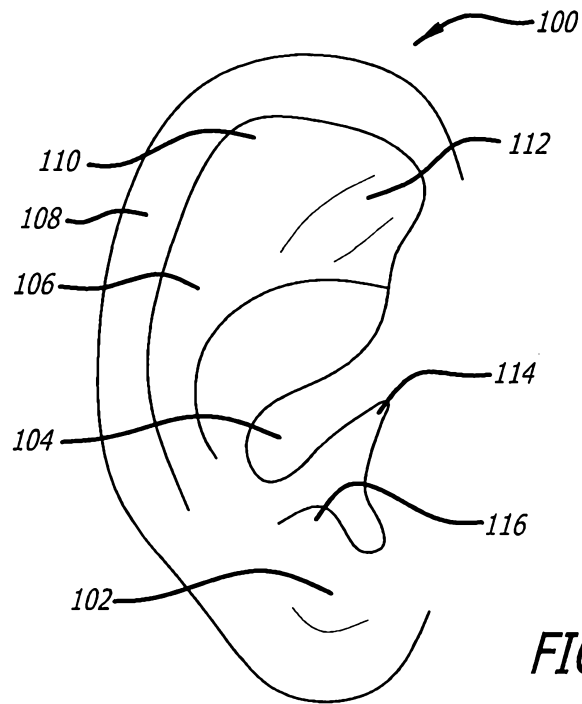
caracterizado pelo fato de que

o dispositivo ainda compreende um primeiro dispositivo de bomba acoplado à primeira porta (236) para aplicar pressão supra-atmosférica no canal auditivo do primeiro ouvido externo, e um segundo dispositivo de bomba acoplado à segunda porta (236) de pressão para aplicar pressão supra-atmosférica no canal auditivo do segundo ouvido externo.

2. Dispositivo (228, 242), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** os dispositivos de bomba são configurados para bombear ar.

3. Dispositivo (228, 242), de acordo com a reivindicação 2,

caracterizado pelo fato de que os dispositivos de bomba são operados manualmente.



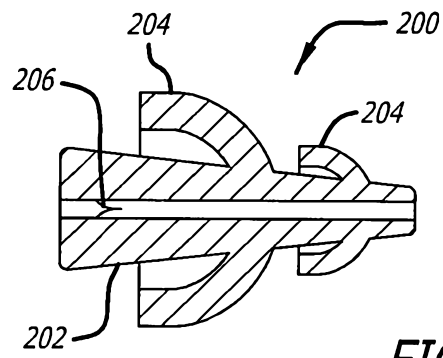


FIG. 2A

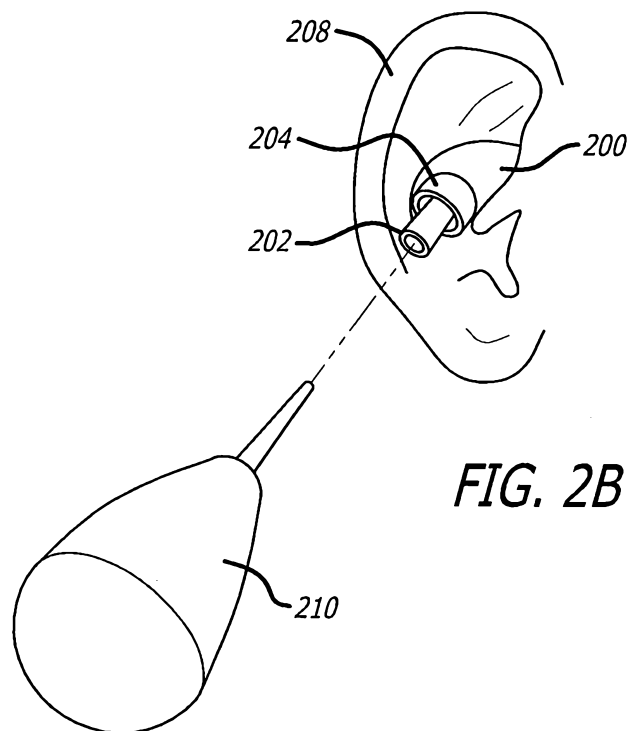


FIG. 2B

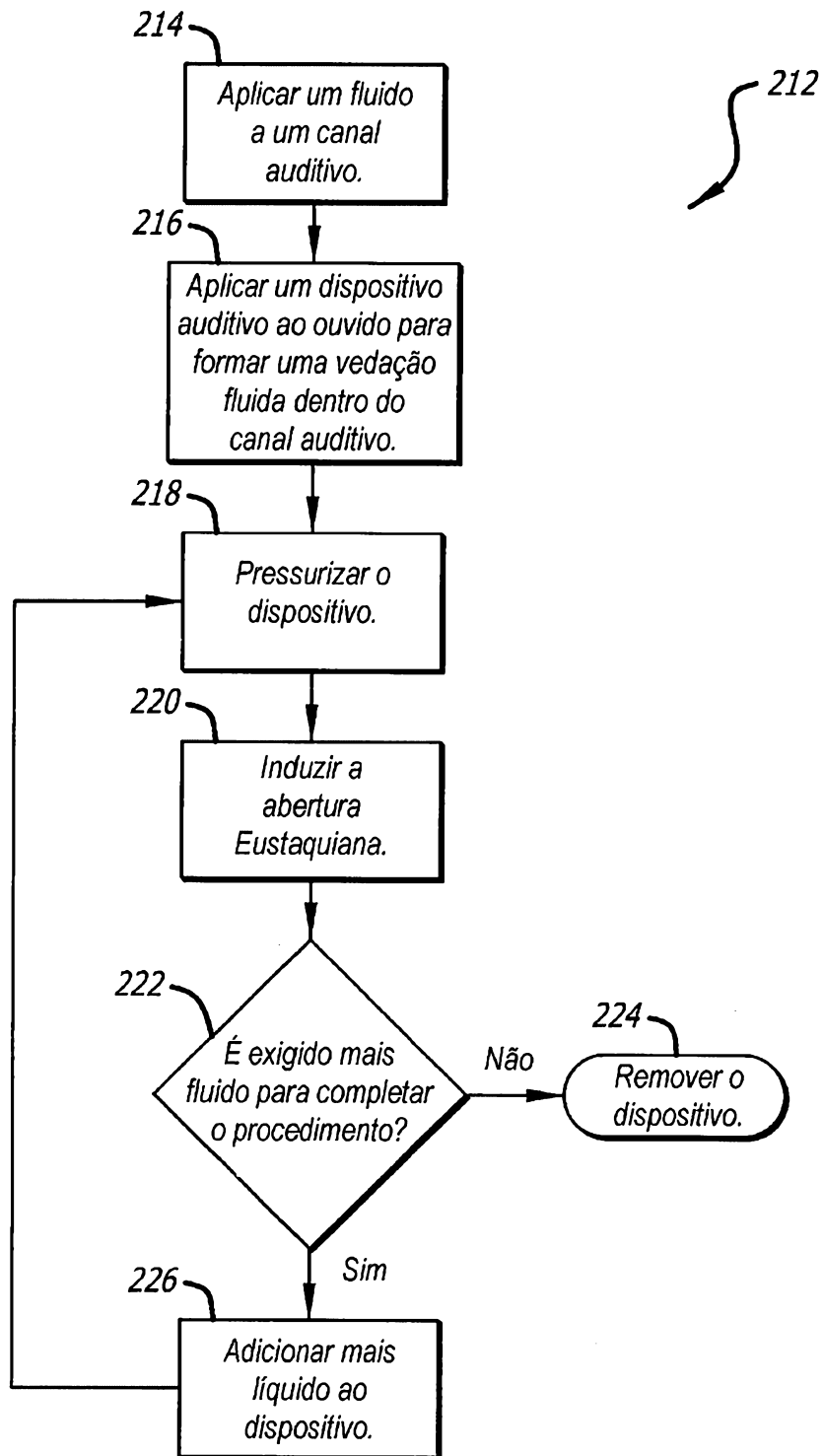


FIG. 2C

FIG. 2D

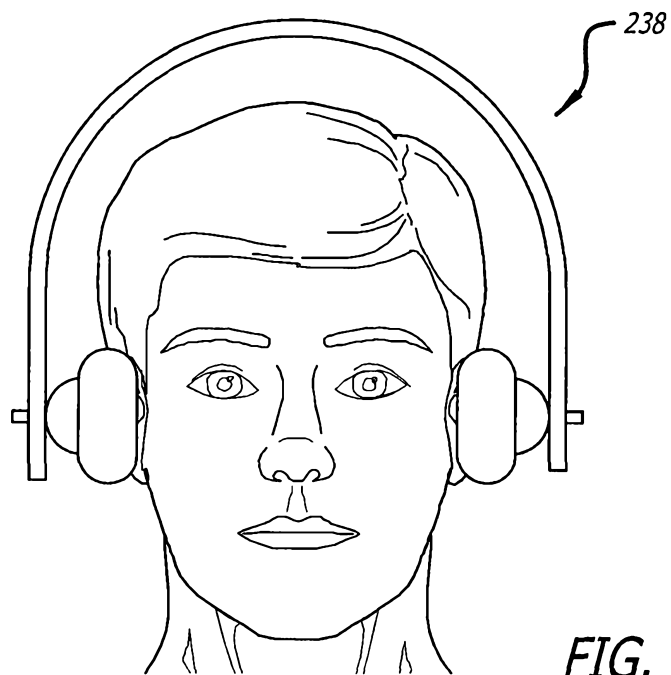
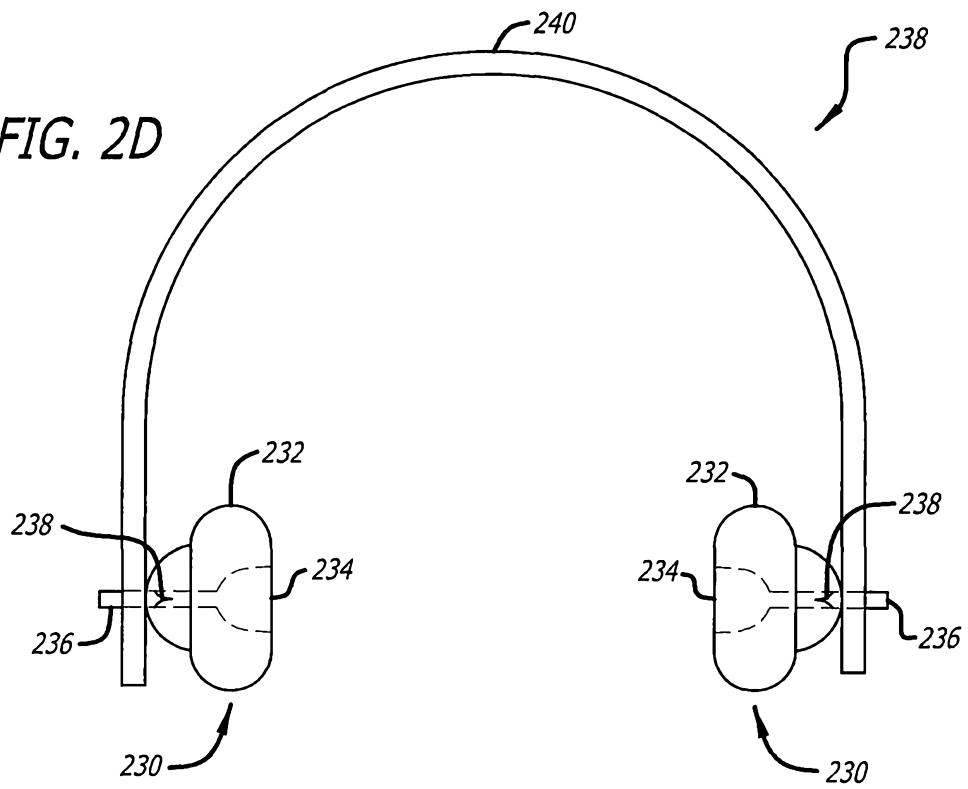


FIG. 2E

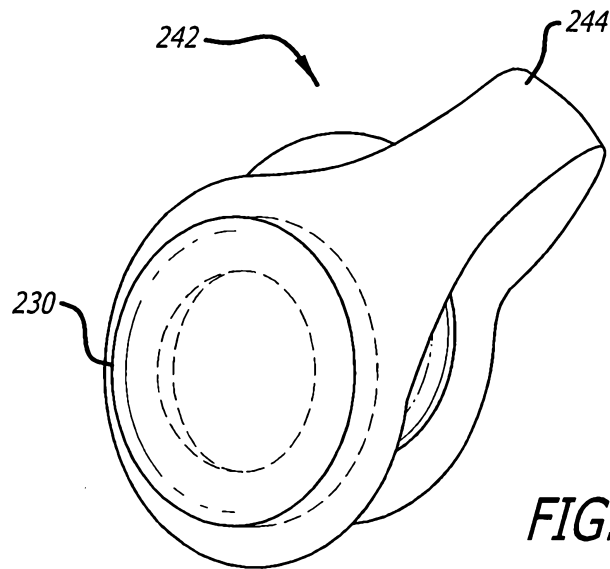


FIG. 2F

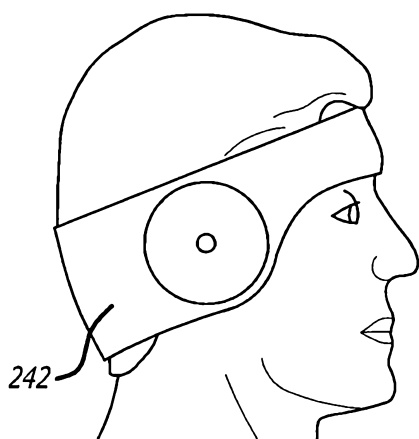


FIG. 2G

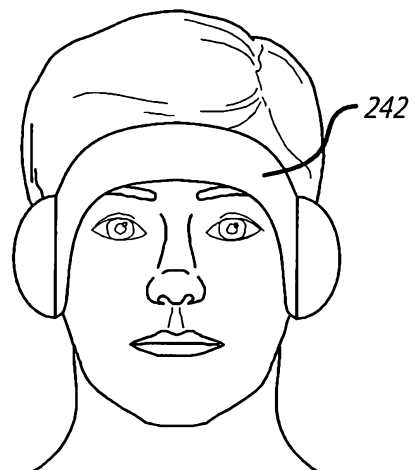


FIG. 2H

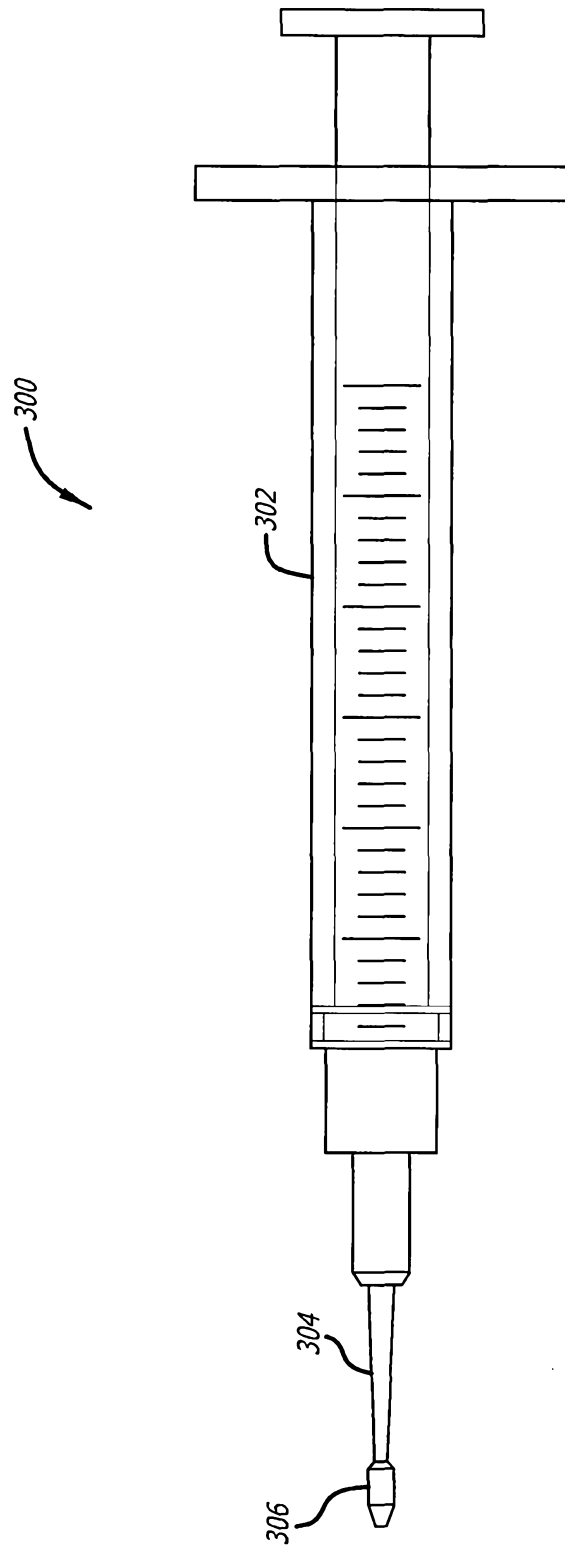


FIG. 3A

FIG. 3B

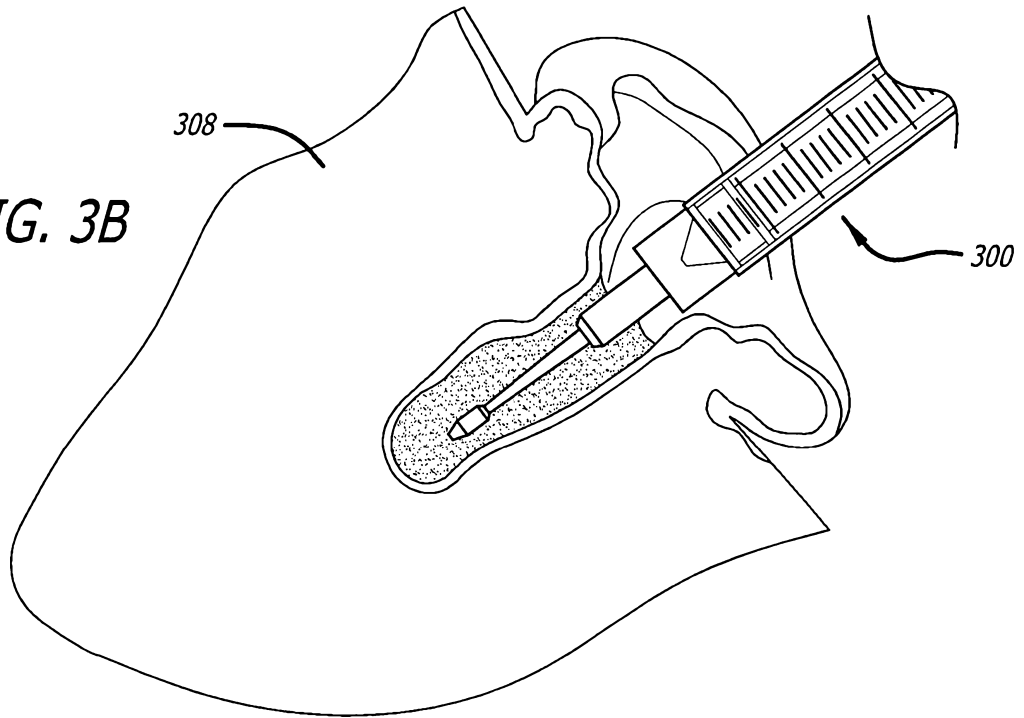
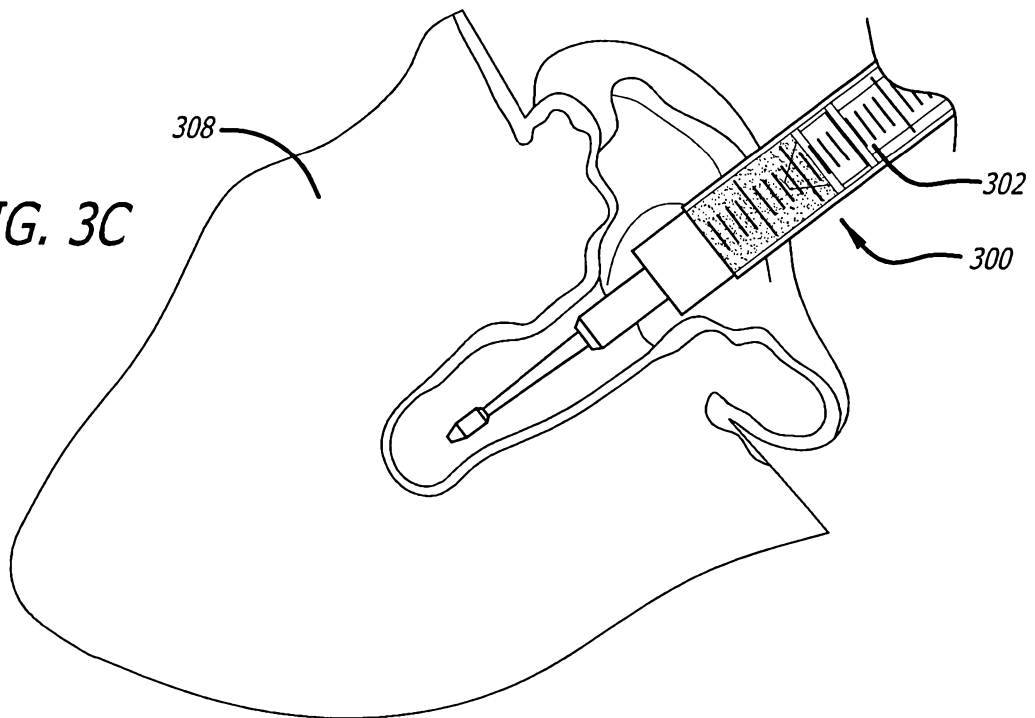


FIG. 3C



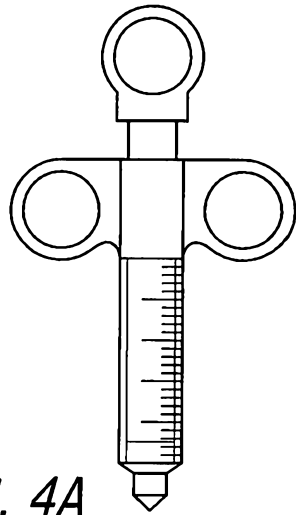


FIG. 4A

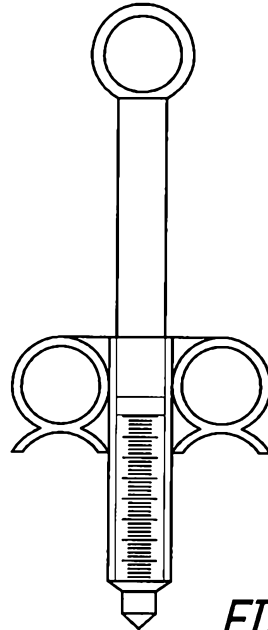


FIG. 4B

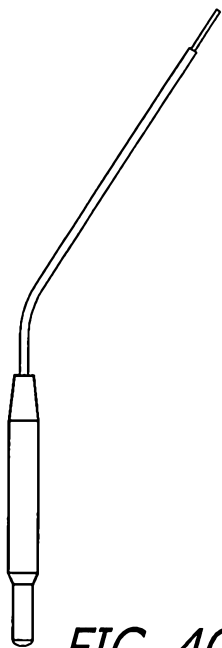


FIG. 4C

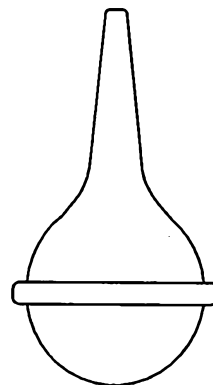


FIG. 4D

FIG. 4E

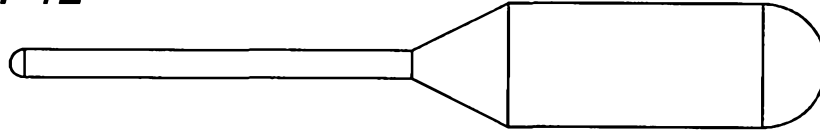


FIG. 4F

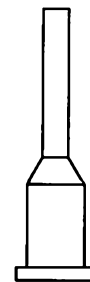
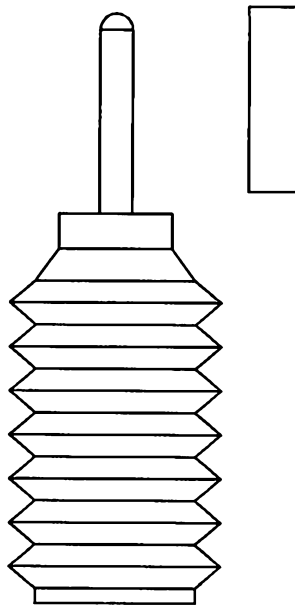


FIG. 4G

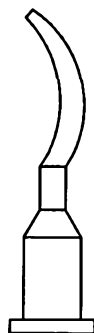


FIG. 4H



FIG. 4I

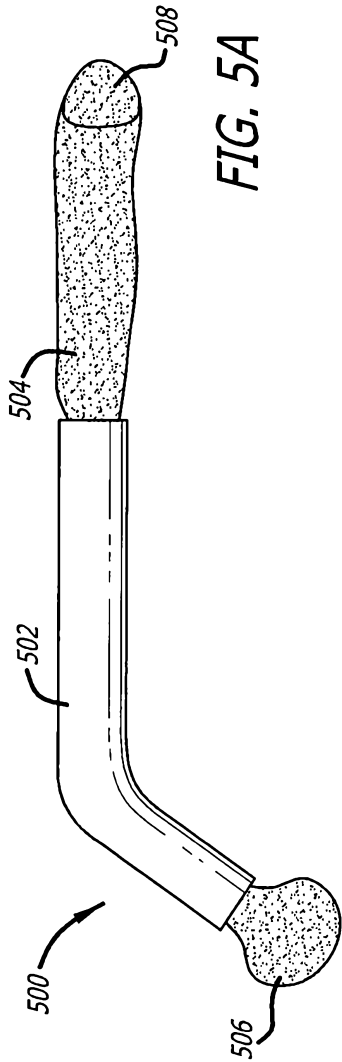


FIG. 5A

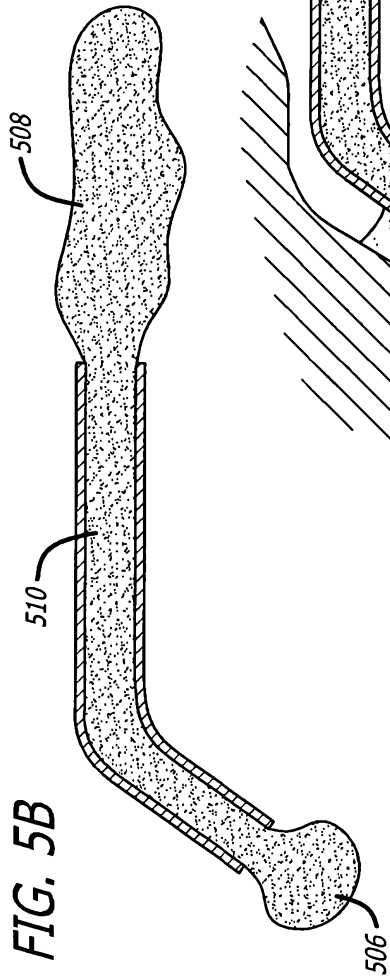


FIG. 5B

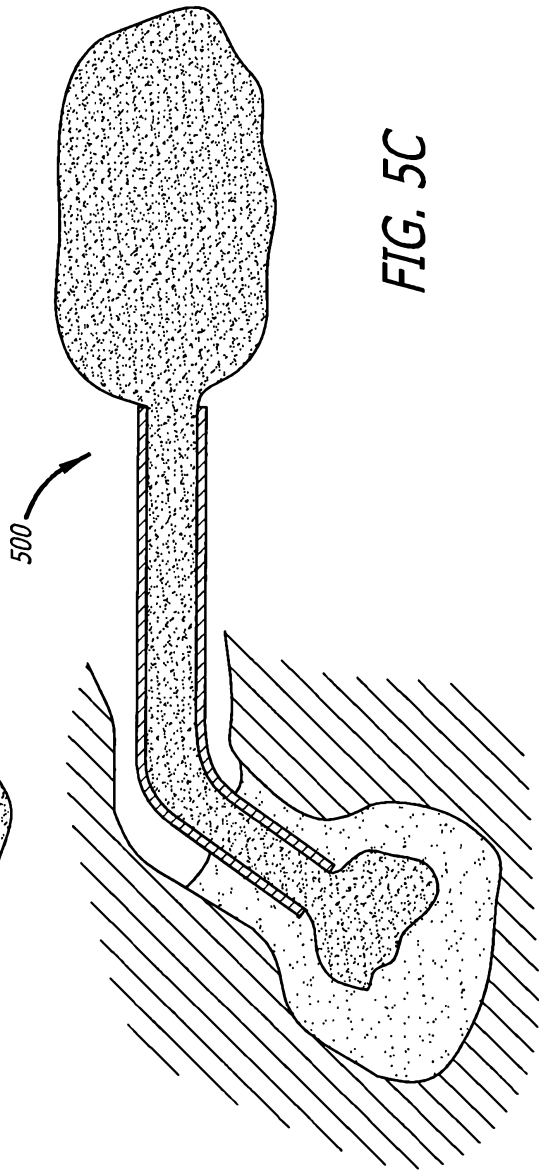
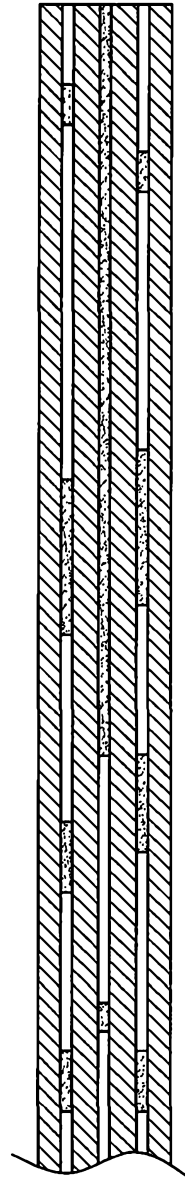
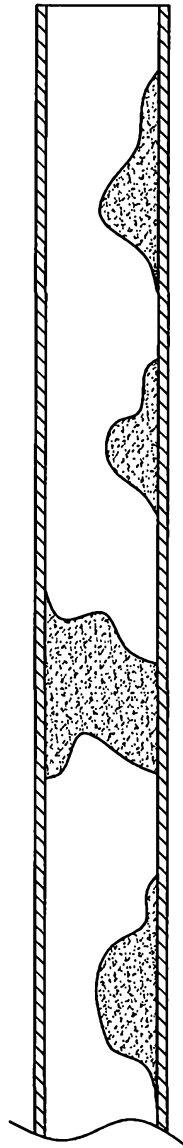
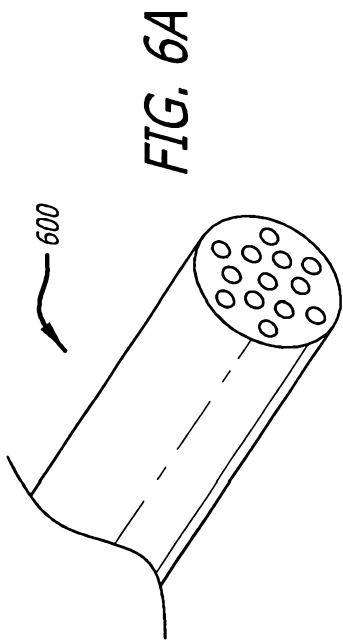
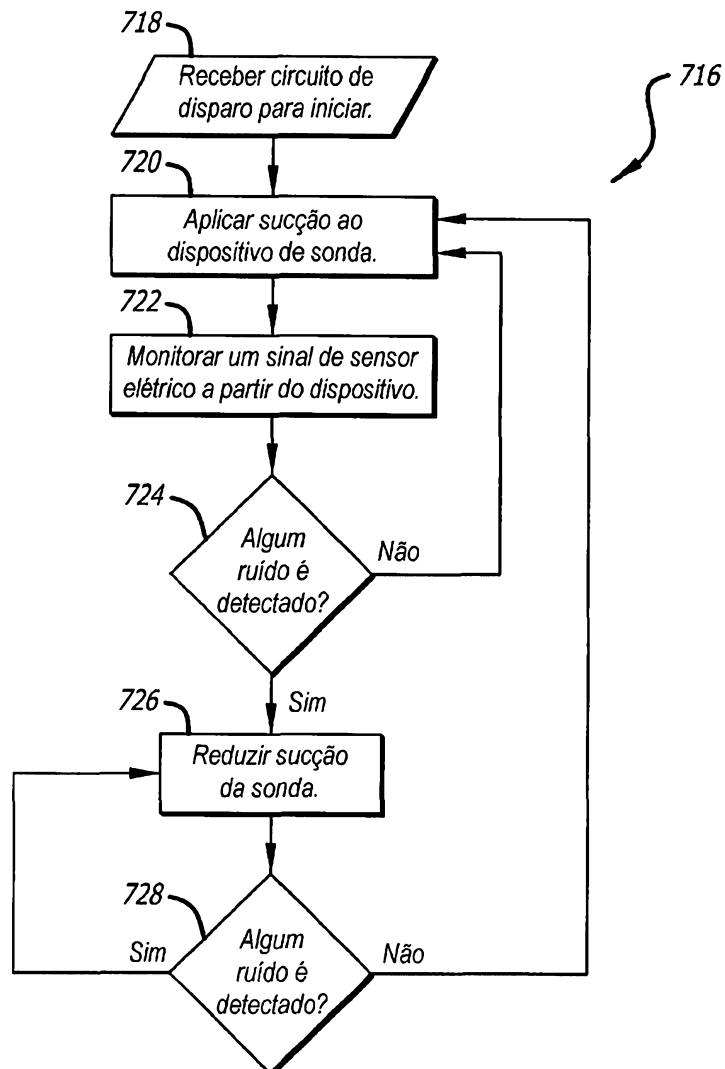
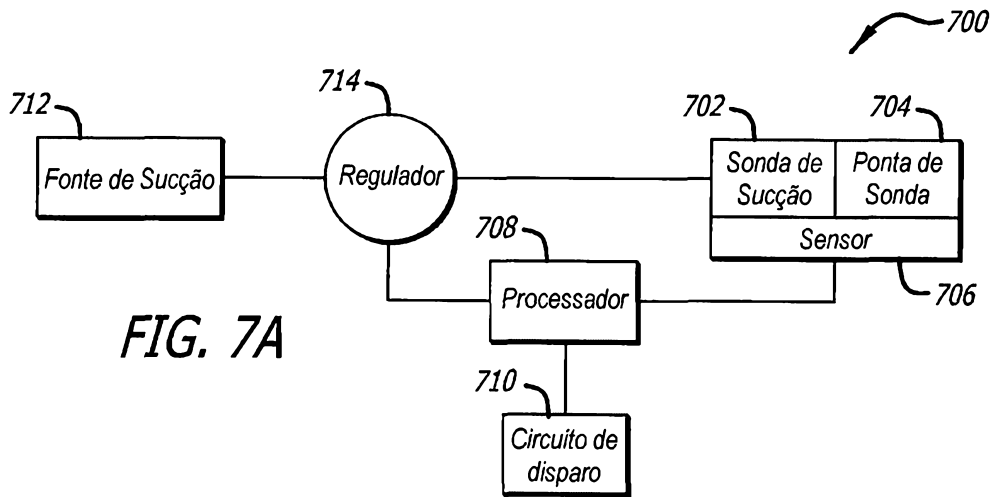


FIG. 5C





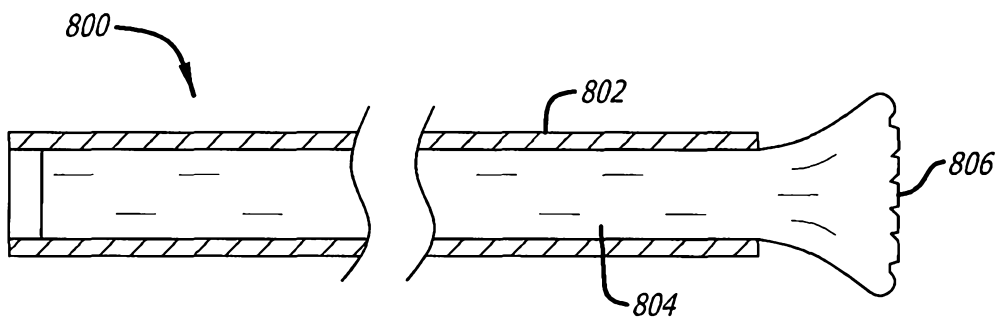


FIG. 8A

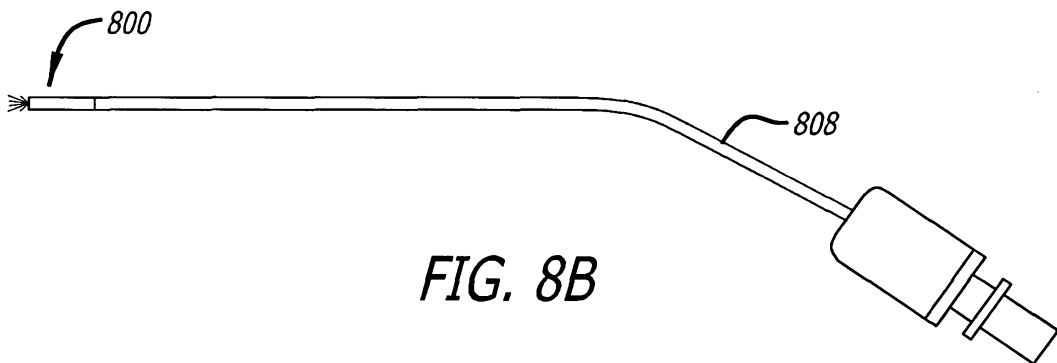


FIG. 8B

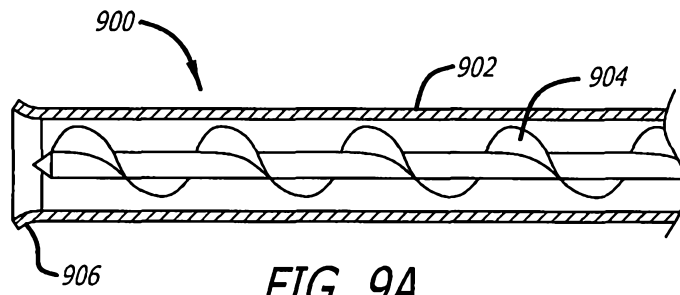


FIG. 9A

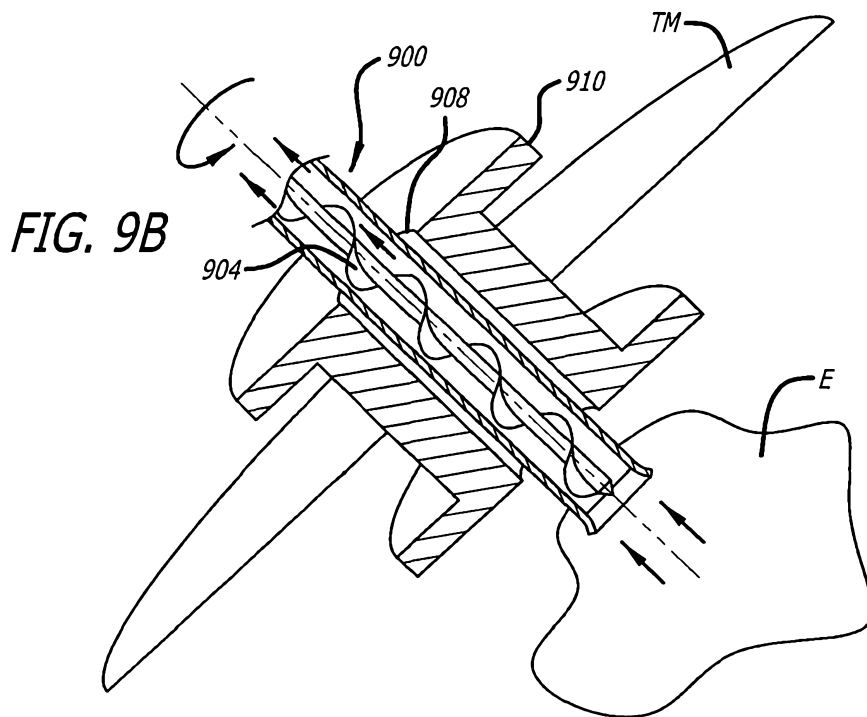


FIG. 9B

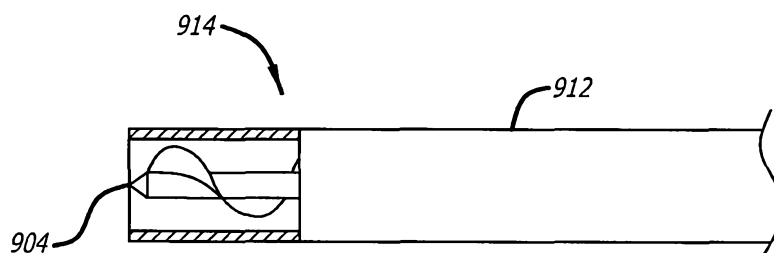


FIG. 9C