



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU

K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

253 958

(11)

(B1)

(61)

(23) Výstavní priorita
(22) Přihlášeno 28 04 84
(21) PV 3203-84

(51) Int. Cl. ⁴

A 61 F 11/00

(40) Zveřejněno 14 05 87
(45) Vydáno 01 07 89

(75)
Autor vynálezu

SLÁMA KAREL MUDr., ÚSTÍ NAD LABEM,
BRABEC JIŘÍ, LITVÍNOV

(54)

Transtympanální drenážní trubička
a způsob její výroby

Transtympanální drenážní trubička pro léčení převodní sluchové vady při sekretorickém středoušním kataru je tvořena dutým válečkem přesných rozměrů, vyrobeným z lineárního polyetylenu specifikovaných vlastností. Tělísko transtympanální drenážní trubičky se vyrobí z polotovaru ve tvaru tyčinek o průměru 6 mm soustružením na požadovaný tvar.

253 958

Vynález se týká transtympanální drenážní tubičky pro léčení převodní sluchové vady při sekreторickém středoušním kataru a způsobu její výroby.

Dosavadní řešení převodní sluchové vady vzniklé především v důsledku sekreторických otitid, ale i u jiných chronických katarů sluchové trubice, především u dětí, spočívá v provzdušňování sluchové trubice Politzerovou vzdušnou sprchou přes nos, dále pak provzdušňování přímou katetrizací sluchové trubice přes nosohltan. Sluchové zisky jsou po těchto manévrech jen krátkodobé, vždy se musí opakovat, často i několikrát v týdnu. Přesto se ve středním uchu dále tvoří hlenonucinosní sekret, který se postupně mění vypadáváním solí v tuhý až kostěnný obsah. Ten pak vede k těžké nedoslýchavosti, která se dá řešit v této fázi pouze sluchadly.

Další známou metodou představuje zavádění t.zv. transtympanální drenážní tubičky z umělé hmoty do ušního bubínku. Tento zákrok má proti dosud využívanému řešení řadu výhod. Sluchový efekt je okamžitý, což lze dokumentovat audiometrickým záznamem. Hlavně se však řeší to, co stávající metody neumožňovaly; jde totiž o trvalou drenáž středního ucha s odváděním hustého sekretu, jež dále udržuje normální tlak ve středouši jako v okolní atmosféře, čímž se zabrání dlouhotrvajícímu podtlaku ve středouši, který je

vlastní příčinou transudave tekutiny z kapilár středouší do dutiny bubínkové. Touto drenáží se vlastně vytvoří příznivé podmínky k vyhojení chronických změn ve sluchové trubici, čímž se vlastně řeší příčina nedoslýchavosti, zatímco předchozí metody toto vůbec neřešily nebo jen krátkodobě vytvořily vyrovnaní tlaku až do té doby, než se insuflovaný vzduch vstřebal, což je otázka několika dnů. Hustý sekret však zůstával ve středním uchu dále. To vše se řeší novou metodou. Naděje je ale i v aplikaci u běžných středoušních zánětů u dětí, které mají např. osm i více zánětů středoušních za 1 rok. Takových dětí je mnoho a je u nich nebezpečí přechodu v chronický středoušní proces. Zde by aplikace zabránila dalším paracentézám, propíchnutí bubínku, což, jak známo, je pro děti značně belestivé a nepříjemné. Výkon lze při rozšíření do běžné praxe provádět rutinně na ORL pracovištích všech stupňů, při použití krátkodobé jednoduché narkózy např. Katalarem. Jedním zákrokem se nedoslýchavost u indikovaných případů promptně řeší, další návštěvy nejsou nutné nebo pouze pro kontrolu stabilizace transtympanální tubičky. U předchozích metod byly návštěvy ORL pracovišť nutné několikrát v týdnu a navíc konečný efekt byl co se týče sluchu velice nejistý a obvykle končil v těžších případech t.zv. tympanosklerozou, což je zarůstání sluchových kůstek novotvořenou kostí. Tvar známých transtympanálních tubiček je různý a nelze na první pohled zjistit, do jaké míry je ovlivněn komerčními důvody a do jaké míry je skutečně funkční. Materiál na výrobu těchto tubiček je obvykle plastická hmota, jako např. teflon, polyetylen, polyester, kopolyester v různých úpravách, např. vnitřně měkčený apod. Hlavním požadavkem na použitou hmotu je její úplná snášenlivost lidským organismem.

Bylo nyní zjištěno a potvrzeno zkouškami, že tyto vysoké nároky splňuje transtympanální tubička z polyetylenu ve tvaru dutého válečku s centrálně umístěným vybráním na vnějším obvodu, která je vytvořena tak, že délka válečku je $2,4 \text{ mm} \pm 0,2$, jeho vnější průměr je $2,4 \text{ mm} \pm 0,1$, průměr cen-

trálně umístěného válcového otvoru procházejícího osou válečku je $1,1 \text{ mm} \pm 0,1$ a na vnější straně válečku je provedeno vybrání o šířce $0,8 \text{ mm}$ a poloměru $R = 0,4 \text{ mm}$, umístěné souměrně podél osy půlící váleček na dvě poloviny, přičemž je zhotoven z lineárního homopolyméru etylenu o střední molekulové hmotnosti $85\,000$, distribuci molekulových hmotností 5 až $5,5$, teplotě tání krystalického podílu 130 až 133°C a nasákavosti pod $0,1 \%$, s $0,02 \%$ hmot. stabilizátoru.

Způsob výroby uvedené transtympanální tubičky drenážní spočívá v tom, že vstřikováním vyrobený polotovár z lineárního polymeru etylenu ve formě tyčinky o průměru 6 mm se soustruží na požadovaný tvar s opracováním povrchu na nejvýše $1,6$, výhodně $0,8$ drsnosti. K soustružení je vhodný obráběcí stroj, např. hodinářský soustruh, vybavený speciálními nástroji, zejména zápichevým nožem.

Takto vyrobené transtympanální drenážní tubičky byly podrobeny předepsaným zkouškám a prokázaly zcela vyhovující vlastnosti. Tělísko tubičky je tvarevě konstantní, neobtěžná a nemění své vlastnosti ani po třech měsících, které jsou předepsány ke zkouškám tohoto druhu.

Tubičky se snadno zavádějí pomocí upraveného nástroje a po zavedení nevypadávají z bubínku na rozdíl od tubiček jiných rozměrů, tvaru nebo z jiného materiálu, např. měkkého polyakrylonitrilu. Další významnou vlastností tubičky je skutečnost, že díky svému tvaru a vlastnostem materiálu se neucpává ani nedeformuje, takže plní svou funkci po celou dobu svého nasazení při léčbě. Zkoušky snášenlivosti, prováděné na morčatech histologickým způsobem, prokázaly naprostou neškodnost. Z hlediska klinické praxe lze tubičky snadno sterilizovat radiačním způsobem, obvyklým pro ostatní pomůcky tohoto druhu. Polyetylén uvedených vlastností po ozáření radiačním zářením částečně zesílne a tím se dále zlepší jeho mechanické vlastnosti.

Účinek aplikace transtympanální tubičky je dále doložen příkladem reprodukce skutečného případu.

Příklad provedení

Podle audiogramu I, kde jsou uvedeny na ose x decibely a na ose y rozsah sluchového vnímání v herzech, vykazuje pravé ucho pacienta ztrátu přenosu sluchu proti sluchovému nervu v decibelech v hodnotách vyznačených na audiogramu I. Do bubínku pravého ucha byla po použití krátkodobé jednodu-
ché narkózy Katalarem zavedena transtympanální drenážní tu-
bička tvaru dutého válečku a vybráním na vnějším obvodu vá-
lečku a rozměry: délka 2,4 mm, vnější průměr 2,45 mm, průměr
centrálně umístěného válcového otvoru 1,08 mm, vybrání na
vnější straně válečku o šířce 0,8 mm a poloměru 0,4 mm, zhe-
tovená z lineárního polyetylenu, který má tyto vlastnosti:
molekulová hmotnost je 85 000, bod tání krystalického podílu
132°C, nasákavost 0,08 %, distribuce molekulových hmotností
5,2, stabilizovaný 0,02 % hmot. tetrakos -/metylen - 3 -
(3,5 diterc. butyl - 4 - hydroxylenyl) - propionát/-metanem.
Ihned po aplikaci nastalo zlepšení sluchu na normální hodno-
tu, která se potvrdila dále audiogramem II. za 12 dnů po
aplikaci a audiogramem III. za 3 měsíce po aplikaci. V tomto
údobí držela transtympanální tubička dobře v ušním bubínku,
plnila dobře funkci vyrovnání tlaku ve vnějším a středním
uchu a nebylo nutno ji ani jednou upravovat. Po vyléčení ucha
byla z ucha vyňata. Bubínek zaroste během 2 hodin. Ostatní
případy aplikace měly obdobný průběh.

PŘEDMĚT VYNÁLEZU

253 958

1. Transtympanální drenážní tubička z polyetylénu ve tvaru dutého válečku s vybráním na vnějším obvodu, vyznačená tím, že délka válečku je $2,4 \text{ mm} \pm 0,2$, jeho vnější průměr je $2,4 \text{ mm} \pm 0,1$, průměr centrálně umístěného válcového otvoru procházejícího osou válečku je $1,1 \text{ mm} \pm 0,1$ a na vnější straně válečku je provedeno vybrání o šířce $0,8 \text{ mm}$ a poloměru $0,4 \text{ mm}$, umístěné souměrně podél osy kolmé k ose válečku půlící váleček na dvě poloviny, přičemž je zhotoven z lineárního polyméru etylénu o střední molekulové hmotnosti 85 000, distribuci molekulových hmotností 5 až 5,5, teplotě tání krystalického pedílu 130 až 133°C o nasákavosti pod $0,1 \%$.
2. Způsob výroby transtympanální drenážní tubičky, vyznačený tím, že vstřikováním vyrobený polotovar z lineárního polyméru etylénu ve formě tyčinky o průměru 6 mm se soustruží na požadovaný tvar a zpracováním povrchu na nejvýše $1,6$ drsnosti.