

Familia TubaVent

Tratamiento para la disfunción de la tuba auditiva





Dilatación de la tuba auditiva

Familia TubaVent

El catéter de dilatación **TubaVent** de **SPIGGLE & THEIS** ha sido diseñado y desarrollado especialmente para tratar la disfunción de la tuba auditiva de una manera **rápida, segura y mínimamente invasiva**.

Este sistema pionero en el mercado ya se ha establecido exitosamente a nivel mundial con una comunidad de usuarios satisfechos. Este moderno sistema atraumático se ha aplicado con éxito en más de 80.000 ocasiones a nivel mundial. Compruebe usted mismo su eficacia.





Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Holger Sudhoff, FRCS (Lon), Consultor senior FRCPATH en Klinikum Bielefeld Clínica de cirugía ORL y Cabeza y Cuello, Centro médico Bielefeld, Alemania

“ Al tratar, particularmente, la disfunción tubaria crónica o las patologías del oído medio, el sistema **TubaVent** de **SPIGGLE & THEIS** provee el medio para acceder a la caja negra de los tratamientos de la tuba auditiva de una manera extremadamente efectiva y mínimamente invasiva. ”

La dilatación de la Tuba con un catéter con balón es una alternativa para la terapia de intervención atraumática en los casos de disfunción obstructiva persistente de la tuba auditiva. Este concepto de tratamiento ya se ha establecido en la otorrinolaringología

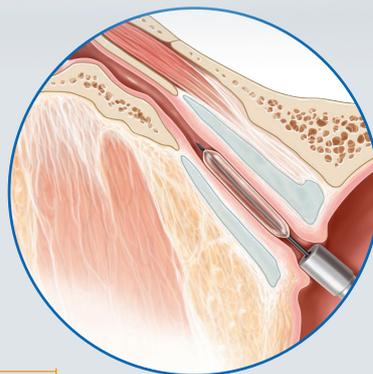
moderna y permite al cirujano tratar a sus pacientes una terapia causal y bien dirigida. En los últimos nueve años ya se han realizado aproximadamente **80.000 dilataciones exitosas a nivel mundial.**



TubaVent

- La punta del catéter con forma de oliva facilita el avance de éste y asegura una protección óptima del sistema de limpieza de la mucosa
- La longitud óptima garantiza la dilatación completa de la sección cartilaginosa de la tuba
- Dilatación controlada hasta \varnothing 3.28 mm*

Art. Nr. 2080-1300320 Balón de 3 x 20 mm, LdT 355 mm, estéril



* a 10 bar

Accesorios - instrumental de inserción combinada



Puntas distales

- Para la inserción del catéter en la tuba auditiva
- Tres accesorios distales de diferentes ángulos: 30°, 45°, 70°.
- El set incluye instrumental de inserción

SET - 80-806-90



Puntas distales cónicas

- Para la inserción del catéter en la tuba auditiva
- Tres accesorios distales con la punta estrecha de diferentes ángulos: 30°, 45°, 70°
- El set incluye instrumental de inserción

SET - 80-806-91



Bandeja para esterilización con sistema de limpieza para el instrumental

- Para el instrumental de inserción y sus accesorios
- Con tapa, correa de seguridad y bandas de silicona
- Módulo de enjuague para limpiar el lumen interior
- Material: acero inoxidable
- Dimensiones: 24.4 cm x 24.4 cm
- Sistema de limpieza validado

80-850-10





Prof. Dr. med. habil. Matthias Tisch
Doctorado Honorario en Medicina
Jordan University of Science and
Technology (JUST),
Director Médico de la clínica y
poli-clínico ORL, Cirugía de Cabeza y
Cuello, Hospital Bundeswehr, Ulm,
Alemania

“ TubaVent short es un catéter de dilatación modificado que se puede posicionar con precisión en la tuba auditiva al combinarlo con TubalInsert. ”

El sistema **TubaVent** se ha establecido como una terapia para tratar desórdenes de ventilación, particularmente en una etapa temprana para, de este modo, prevenir patologías en el oído medio. Gracias

al reconocimiento y a la creciente demanda por este tratamiento, el sistema de dilatación con balón ha continuado evolucionando para cumplir con las últimas exigencias del mercado.



TubaVent short

- La punta del catéter con forma de oliva facilita el avance de éste y asegura una protección óptima de la mucosa
- Las dimensiones del catéter han sido perfectamente adaptadas a la longitud del instrumental exclusivo para este uso (TubalInsert), que asegura una inserción óptima del catéter en la tuba auditiva
- Dilatación controlada hasta \varnothing 3.28 mm*

Art. Nr. 2080-1236320 Balón de 3.0 x 20 mm, LdT 236 mm, estéril



* a 10 bar

TubaInsert

El nuevo instrumental desechable - **TubaInsert** - combina la fiabilidad de un insertor reutilizable con la comodidad y la seguridad del instrumental desechable moderno.



Instrumental de inserción desechable, estéril

- Canal de inserción más corto, manejo más fácil en condiciones anatómicas estrechas (p. ej., en el caso de los niños)
- Disponible en tres geometrías diferentes
- La ergonomía óptima y el mango texturizado permiten un manejo cómodo y seguro
- Longitud compatible sólo con **TubaVent short**
- El insertor desechable elimina procesos de preparación prolongados



Tipo Ulm 60°, 10 unidades / caja

2080-2010



Curva leve 45°, 10 unidades / caja

2080-2045



70°, 10 unidades / caja

2080-2070



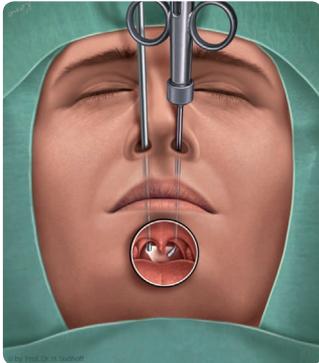
Bomba de inflado

- Bomba de inflado con tubo de extensión para catéter con balón
- Jeringa de 20 ml con émbolo, empuñadura giratoria y conexión de alta presión por medio de un adaptador rotatorio Luer Lock
- Escala de 0 a 30 atm, escala PSI
- Incluye tubo de extensión de 100 cm
- Utilizable con **TubaVent** y **TubaVent short**
- Un solo uso (desechable)

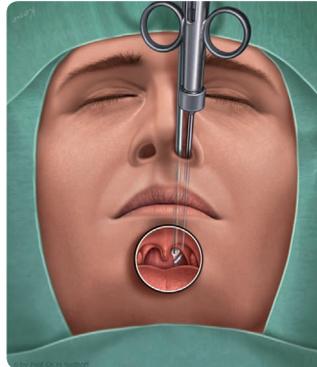
2080-9030020



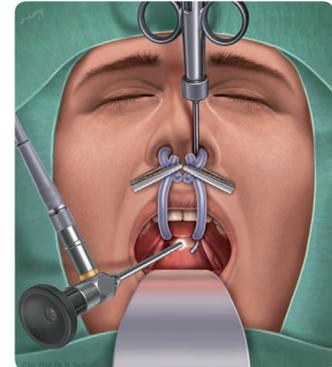
Contralateral



Ipsilateral



Faríngea



Procedimiento

- Inserte una óptica Hopkins, por ejemplo de 70°, en el lado contralateral
- Localice el ostium tubario
- Inserte cuidadosamente **TubaVent** o **TubaVent short** con el insertor apropiado y posicione en el ostium

! Este acceso no es recomendado en condiciones anatómicas estrechas

- Inserte una óptica Hopkins, por ejemplo de 30°
- Inserte cuidadosamente **TubaVent** o **TubaVent short** con el insertor apropiado por la misma fosa nasal y de forma paralela a la óptica

! Ideal para condiciones anatómicas complicadas

- Inserte una óptica Hopkins, por ejemplo de 70°, en la cavidad oral; ambas aberturas de la tuba son claramente visibles

- ! Evite penetrar la fosa de Rosenmüller (recessus pharyngeus) que se encuentra en la proximidad del ostium tubario.
- ! No inserte el instrumental en demasía en el ostium para, así, evitar la dilatación de la parte ósea.

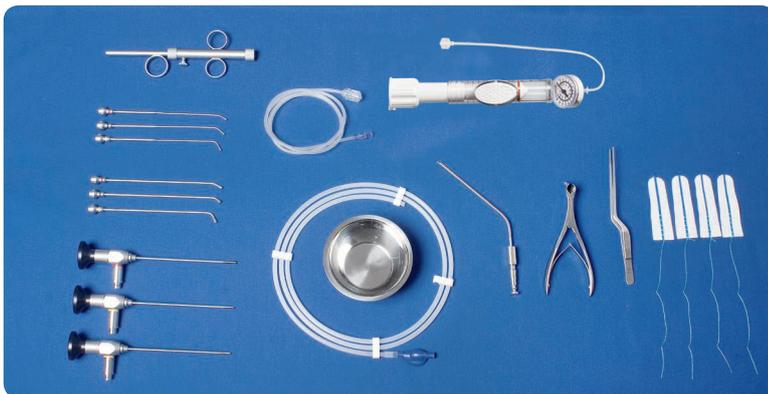
- Introduzca el catéter sin resistencia
- Conecte la bomba de inflado
- Infle el balón a 10 bar
- Mantenga la presión durante 2 minutos
- Libere el seguro de la bomba y retire el balón
- Retire cuidadosamente el catéter desinflado con el instrumental de inserción combinado

Diagnóstico preoperatorio

- Revisión del historial médico
- Valsalva
- Inspección y endoscopia de la nasofaringe
- TC/TVD del hueso petroso, de ser necesario
- Timpanometría
- Audiometría

Preparación / equipo preoperatorio

- Gotas nasales
- Endoscopia: monitor, cámara y sistema de documentación
- Ópticas con fuente de luz de xenón (0°, 30°, 45°, 70°)
- Bandeja de esterilización y limpieza para el instrumental de inserción combinada
- Instrumental de inserción combinada (para **TubaVent short** utilice **TubalInsert**)
- Insertores (30°, 45°, 70°) o insertores ahusados (30°, 45°, 70°)
- Bomba de inflado con tubo extensor
- **TubaVent / TubaVent short**
- Recipiente para agua
- Espéculo nasal
- Tubo de aspiración Frazier
- Fórceps bayoneta
- Cotonoides ORL
- Abreboca, de ser necesario, para el acceso faríngeo
- Catéter, de ser necesario, para retraer el velo en el acceso faríngeo



Preparación del instrumental

- Atornille el insertor correspondiente (30°, 45° or 70°) al instrumental de inserción
- Llene (succión) la bomba de inflado con una solución salina fisiológica
- Bloquee la bomba de inflado
- Retire el tubo de protección, la guía estabilizadora y la tapa protectora distal de **TubaVent**
- Inserte el catéter completamente en el instrumental de inserción
- Conecte la bomba de inflado a **TubaVent** (pre o intraoperatorio)



M. Tisch, H. Maier, H. Sudhoff, ACTA Otorhinolaryngologica Italica 2017

Clinical experience in the management of children.

Treatment of Eustachian tube dysfunction.

Estudio de 126 niños entre 28 meses y 13 años.

Exámenes pre operatorios: exámenes clínicos, timpanometría

Primera evaluación a nivel mundial del procedimiento respecto al tratamiento en niños con disfunción tubaria que no habían respondido a tratamientos previos.

No hubo complicaciones intra o postoperatorias.

Resultado: Los síntomas clínicos mejoraron en más del 80 % de los pacientes. Ningún paciente indicó empeoramiento de los síntomas. 81.3 % de los padres participantes refirieron haber quedado muy satisfechos o satisfechos con el resultado del tratamiento.

Williams, B. et al., Balloon dilation of the eustachian tube: a tympanometric outcomes analysis;

Journal of Otolaryngology - Head and Neck Surgery 2016

Estudio de 18 pacientes, 25 trompas

Periodo: febrero de 2010 a febrero de 2014

Examen preoperatorio: timpanometría

Revisiones postoperatorias después de: 2-3, 6-9, 12-15 meses

Resultado: En conjunto, un 36 % de los oídos mostró mejora según el timpanograma y el 32 % de los timpanogramas se habían normalizado tras la intervención. El timpanograma tipo Jerger mejoró significativamente tras el procedimiento ($p = 0.04$). Los pacientes también muestran una mejora estadísticamente significativa en la presión del oído medio medida tras la intervención ($P = 0.003$). La dilatación de la trompa de Eustaquio con catéter de balón es un procedimiento seguro y produce una mejora significativa de los valores del timpanograma hasta 15 meses después de la intervención.

Xiong, H. et al., Efficacy of balloon dilation in the treatment of symptomatic Eustachian tube dysfunction:

One year follow-up study; American Journal of Otolaryngology 2016

Estudio de 40 pacientes, 58 trompas

Periodo: abril de 2013 a noviembre de 2014

Examen preoperatorio: examen clínico, audiometría, timpanometría, maniobra de Valsalva, microscopía del oído, TMM, ETS

Revisiones postoperatorias después de: 1 semana, 3 y 12 meses

Resultado: Se ha documentado un efecto significativo del tratamiento al medir la mejoría subjetiva, la audiometría, impedanciometría, el cociente R en la TMM, la ETS capacidad de realizar una maniobra Valsalva 1 semana, 3 meses y 12 meses después de la operación. Solo uno de los pacientes no indicó una mejoría subjetiva. La tasa de éxito global para todos los pacientes fue del 98%.

Schröder, S. et al., Balloon Eustachian tuboplasty: a retrospective cohort study;

Clinical Otolaryngology 2015

Estudio de 622 pacientes, 1076 trompas

Periodo: febrero de 2009 a febrero de 2014

Examen preoperatorio: examen clínico, audiometría, timpanometría, maniobra de Valsalva, prueba de Toynbee, TMM, puntuación en el cuestionario sobre disfunción de la trompa de Eustaquio (ETDQ), ETS

Revisiones postoperatorias: tras 1, 2, 3, 4 y 5 años

Resultado: Un año después del tratamiento, la puntuación de la trompa de Eustaquio (ETS) mejoró de 3.13 (± 2.47) a 5.75 (± 2.75). Dos años después, la ETS mejoró pasando de 2.65 (± 2.89) a 6.26 (± 3.07). La ETS mejoró significativamente para un 82 % de los pacientes tras de 5 años. La satisfacción subjetiva de los pacientes es aproximadamente del 80 %.

Dalchow, C. et al., First results of Endonasal dilatation of the Eustachian tube (EET) in patients with chronic obstructive tube dysfunction; Eur Arch Otorhinolaryngol 2015

Estudio de 217 pacientes, 342 trompas

Periodo: septiembre de 2010 a abril de 2013

Examen preoperatorio: examen clínico, audiometría, timpanometría, maniobra de Valsalva, microscopía del oído, TMM, ETS

Revisiones postoperatorias tras: 1, 3, 6, 9, 12 meses

Resultado: La puntuación de la tuba de Eustaquio (ETS) mejoró tras la dilatación de la trompa de Eustaquio pasando de 2.23 (± 1.147 SD) antes de la intervención a 2.68 (± 1.011 SD) 12 meses después de la cirugía. No se han observado complicaciones. La intervención EET fue técnicamente fácil de realizar sin ninguna dificultad intraoperatoria. La EET demostró ser un procedimiento seguro y exitoso. En concreto, después de la timpanoplastia los pacientes mostraron una mejora en la puntuación ETS.

Bast, F. et al., Balloon Dilatation of the Eustachian Tube: Postoperative Validation of Patient Satisfaction; ORL 2014

Estudio de 30 pacientes, trompas no especificadas

Periodo: septiembre de 2011 a septiembre de 2012

Examen preoperatorio: examen clínico, audiometría, timpanometría, TC, Inventario de beneficios Glasgow (GBI)

Revisiones postoperatorias tras: 1 semana, 3 meses

Resultado: Al analizar los resultados GBI se observa una mejora significativa en la puntuación total ($p = 0.001$) y en las de los apartados "salud general" y "salud física" tras la dilatación con el balón. Ello demuestra que la dilatación con el balón, con su mejora significativa tanto en su salud general como en su salud física, también conlleva en su conjunto una mejoría subjetiva de la calidad de vida.

Gürtler, N. et al., Balloon Dilatation of the Eustachian Tube: Early Outcome Analysis; Otology & Neurotology 2014

Estudio de 217 pacientes, trompas no especificadas

Periodo: no especificado

Examen preoperatorio: examen clínico, audiometría, timpanometría, maniobra de Valsalva, microscopía del oído, TMM, ETS

Revisiones postoperatorias tras: 1 semana, 3 meses

Resultado: La puntuación de la trompa de Eustaquio (ETS), el timpanograma y la desviación aérea - ósea, todos mostraron una mejora estadísticamente significativa ($p = 0.005$) después de la dilatación de la trompa de Eustaquio con catéter de balón. La mejora subjetiva se situó en el 76 %. Se consiguió una normalización del cocientes R en el 57 %. Los procesos de retracción de la membrana timpánica mejoraron en el 18 % de los pacientes. Solo se produjo en total una hemorragia leve.

Tisch, M. et al., Eustachian tube dilatation using the Bielefeld balloon catheter. Clinical Experience with 320 interventions; HNO 2013

Estudio de 120 pacientes, 209 trompas

Periodo: octubre de 2010 a febrero de 2013

Examen preoperatorio: examen clínico, maniobra de Valsalva, prueba de Toynbee, timpanograma, microscopía del oído, evaluación subjetiva del paciente.

Revisiones postoperatorias: no especificado

Resultado: Sólo el 7.2 % de los pacientes pudieron realizar la maniobra de Valsalva antes de la intervención. Esto fue posible en un 70,4 % de los pacientes tras la operación. El 71.4 % de los pacientes ha referido que las molestias han disminuido o desaparecido por completo.



© 2019 by SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH
Reservado el derecho a modificaciones y errores - incluyendo imágenes.
Es posible que no todos los productos estén disponibles en su país.



Burghof 14 · 51491 Overath · Germany
Phone: +49 2206 90 81 - 0
Fax: +49 2206 90 81 - 13
info@spiggle-theis.com
www.spiggle-theis.com