

*TubaVent*<sup>®</sup>

Die erste Kausaltherapie bei Tubenbelüftungsstörung



novimed



TubaVent®

.....  
SPIGGLE & THEIS Medizintechnik



## Neues Therapiekonzept in der Behandlung chronischer Tubenbelüftungsstörungen

Bei der obstruktiven Tubendysfunktion handelt es sich um eine oft chronisch funktionelle Störung bei der die regelrechte Be- und Entlüftung, sowie die Reinigungsfähigkeit des Mittelohres eingeschränkt ist. Die Folgen dieser Störung sind unter anderem die Entwicklung einer chronischen Otitis media, die im schlimmsten Fall zu einer Zerstörung der Mittelohrstrukturen und dadurch zum Verlust der Hörfähigkeit führen kann.

Die Prävalenz der obstruktiven Tubendysfunktion beträgt ca. 1% der erwachsenen Bevölkerung<sup>1</sup>. Mit *TubaVent*® wurde im Jahr 2009 das erste kausale Therapiekonzept für die Behandlung einer obstruktiven Dysfunktion der Tuba Eustachii entwickelt.



*“Der Einsatz von mikro- und endoskopischen Techniken hat die Medizin revolutioniert und ist heute Stand der Technik. Mit der Entwicklung von Ballonkathetern, zum Beispiel für die Dilatation von Herzkoronarien, ergaben sich revolutionäre Behandlungskonzepte, die zuvor undenkbar waren. Die Übertragung dieser Technik auf die Dilatation der Ohrtrompete bietet zum ersten Mal die Möglichkeit, die Ursache von chronischen Mittelohrentzündungen kausal zu therapieren. Insbesondere bei chronischen Tubenfunktionsstörungen oder bei Mittelohrpathologien bietet sich hier die Möglichkeit, die Blackbox der Hals-, Nasen-, und Ohrenheilkunde therapeutisch anzugehen. Das neue Behandlungskonzept bietet erstmalig die Möglichkeit, die chronische Tubenfunktionsstörung erfolgreich zu behandeln und unseren Patienten eine neue Behandlungsmöglichkeit für diese bisher nicht zu therapierende Erkrankung bereit zu stellen.“*

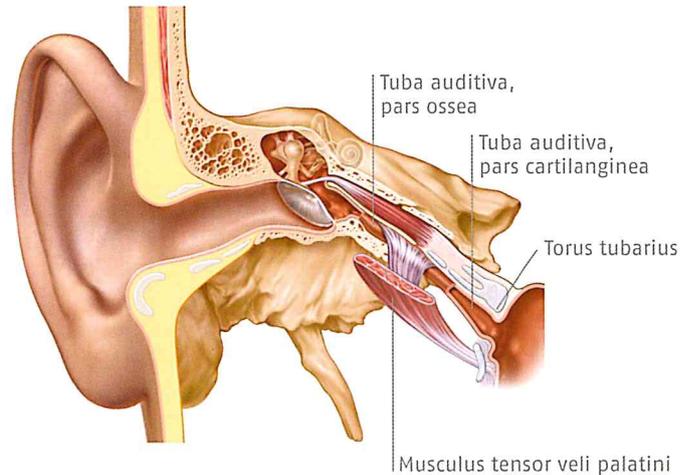
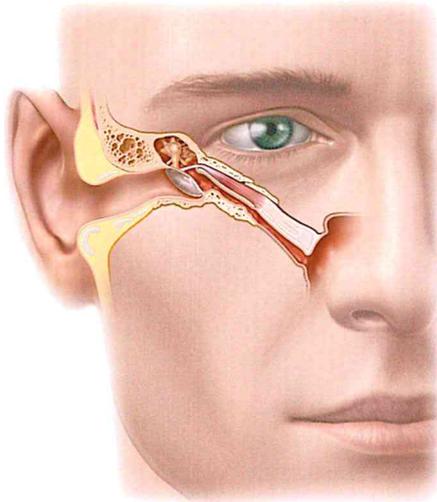
Prof. Dr. med. Holger Sudhoff,  
FRCS (Lon), FRCPath  
Chefarzt der Klinik für Hals-Na-  
sen-Ohrenheilkunde, Kopf- und  
Halschirurgie, Klinikum Bielefeld

1) Browning G, et al. The prevalence of middle ear disease in the adult British population. Clin Otolaryngol Allied Sci. 1992 Aug; 17(4):317-21



## Anatomie der Tuba auditiva

- Gesamtlänge: 31- 38 mm
- Knorpeliger Anteil: 20-25 mm



## Ursache von Tubenbelüftungsstörungen

- Chronisch rezidivierende Infekte
- Allergien
- Laryngopharyngealer Reflux
- Entzündliche Erkrankung der Mukosa
- Anatomisch bedingte Obstruktion
- Adenoide Vegetationen, z.B. "Polypen"
- Glue Tube

## Folgen bei Nichtbehandlung der Tubenbelüftungsstörung

- Otitis media chronica
- Zerstörung der Mittelohrstrukturen möglich
- Minderung der Hörfähigkeit

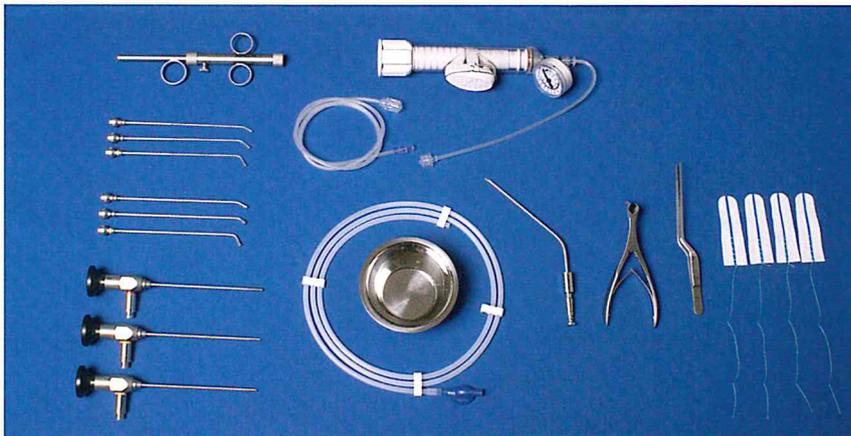


## Präoperative Diagnostik

- Sorgfältige Anamneseerhebung
- Valsalva
- Inspektion und Endoskopie des Nasen-Rachenraumes
- Gegebenenfalls CT/DVT des Felsenbeins
- Tympanometrie
- Audiometrie
- Tubomanometrie nach Estève

## Präoperative Vorbereitung / Ausstattung

- Nasentropfen
- Endoskopisches Arbeiten über Monitor mit Kamera- und Dokumentationssystem
- Optiken mit Xenonlicht-Quelle (0°, 30°, 45°, 70°)
- Spül- und Sterilisationskorb für Kombinations - Einführinstrument
- Kombinations - Einführinstrument
- Ansatzstücke (30°, 45°, 70°) oder verjüngte Ansatzstücke (30°, 45°, 70°)
- Inflationspumpe mit Verlängerungsschlauch
- *TubaVent*® - Ballonkatheter (Bielefelder Ballonkatheter)
- Wasserschälchen
- Nasenspekulum
- Absauger
- Bajonett-Pinzette
- Ggf. Mundsperrer für pharyngealen Zugang
- Ggf. Katheter für Velotraktion für pharyngealen Zugang



## Vorbereitung Instrumentarium

- Anschrauben des geeigneten Ansatzstückes (30°, 45° oder 70°) an das Kombinations - Einführinstrument
- Befüllen (Aspiration) der Inflationspumpe mit physiologischer Kochsalzlösung
- Verriegeln der Inflationspumpe
- Entfernung von Schutzschlauch, Stabilisierungsdraht und distaler Schutzkappe des *TubaVent*® - Ballonkatheters
- Komplette Einführung des Katheters in das Kombinations - Einführinstrument
- Anschließen der Inflationspumpe (prä- oder intraoperativ) an den *TubaVent*® - Ballonkatheter



## Zugangswege

### Kontralateraler Zugang

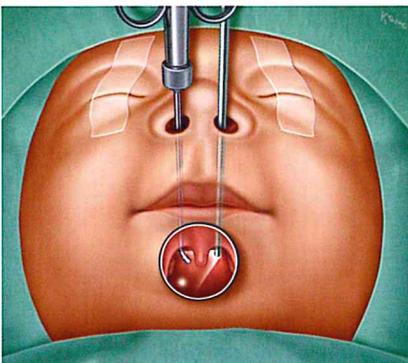
- Einführen einer z.B. 70° Hopkins-Optik auf der kontralateralen Seite
- Lokalisierung des Tubenostiums
- Einführen des *TubaVent*® - Ballonkatheters mit dem Kombinations - Einführinstrument und Platzierung am Tubenostium
- **Cave:** Vermeiden Sie ein Eindringen in die Rosenmüllersche Grube, sie liegt in unmittelbarer Nähe des Tubenostiums
- **Cave:** Das distale Instrumententeil nicht zu weit in das Ostium einführen, um eine Dilatation des ossalen Teils zu vermeiden
- Verschieben des Katheters ohne Widerstand
- Konnektion der Inflationspumpe
- Inflatieren des Ballons auf 10 bar
- Druck 2 Minuten halten
- Pumpenschluss lösen und Ballon evakuieren
- Deflatierten Katheter zusammen mit dem Kombinations - Einführinstrument vorsichtig entfernen

### Ipsilateraler Zugang

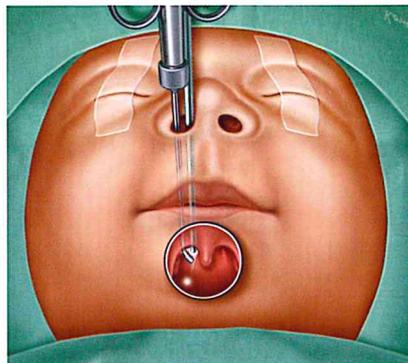
- Einführen einer z.B. 30° Hopkins-Optik
- Vorsichtiges Einführen von *TubaVent*® - Ballonkatheter mit dem Kombinations - Einführinstrument parallel zur Optik durch das identische Nasenloch
- Weiteres Vorgehen wie beim kontralateralen Zugang
- Eventuell nicht möglich bei engen anatomischen Verhältnissen

### Pharyngealer Zugang

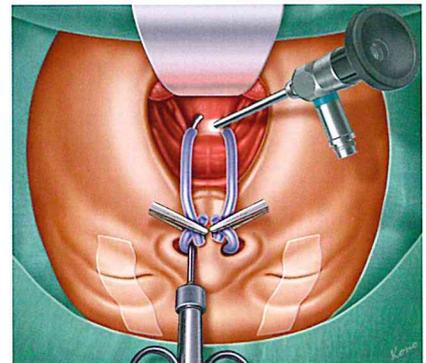
- Einführen einer z.B. 70° Hopkins-Optik durch die Mundhöhle, so sind beide Tubenöffnungen gut sichtbar
- Weiteres Vorgehen wie beim kontralateralen Zugang
- Vorteil bei schwierigen anatomischen Verhältnissen



Kontralateraler Zugang



Ipsilateraler Zugang



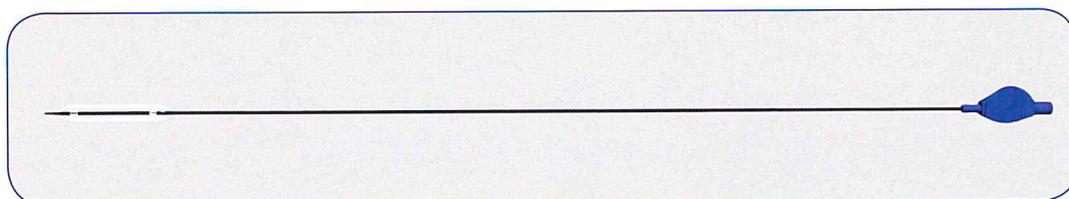
Pharyngealer Zugang



## TubaVent® - Ballonkatheter

- Optimale Länge gewährleistet die vollständige Dehnung des knorpeligen Tubenanteils
- Kontrollierte Dehnung auf 3,28 cm Ø verhindert die Überdehnung der Tube
- Eine abgerundete Katheterspitze und die spezielle Katheteroberfläche (Schaft & Ballon) erlauben ein atraumatisches Vorschieben des Katheters

### Ballonkatheter

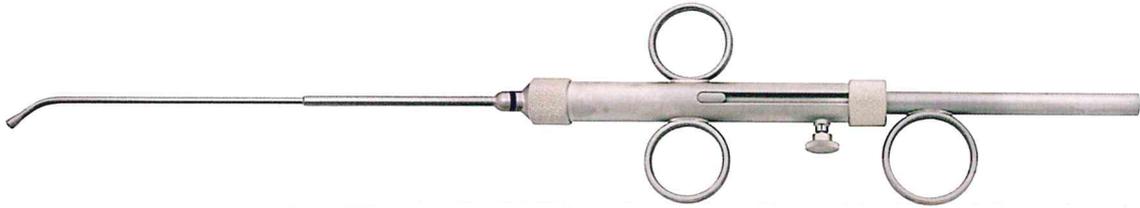


2080-1300320



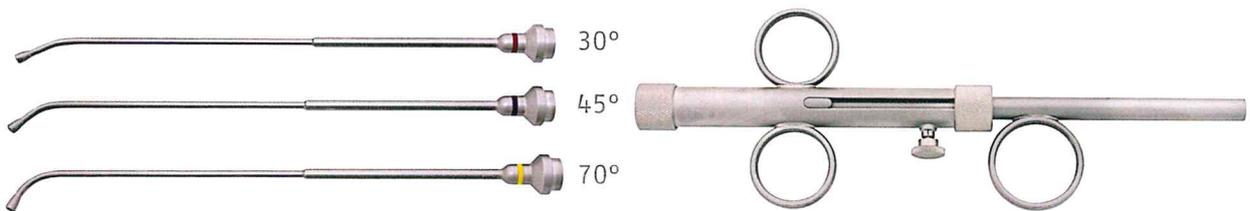
## TubaVent® - Kombinations - Einführinstrument

- Definierter Vorschub verhindert das Eindringen in den ossalen Tubenanteil



### Ansätze, verjüngt

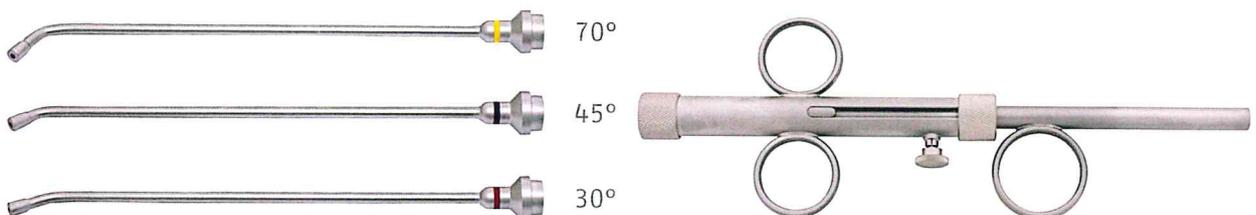
- Zum Einführen des Katheters in die Tuba Eustachii
- Drei distal gewinkelte **verjüngte** Ansatzstücke: 30°, 45°, 70°



80-806-91

### Ansätze

- Zum Einführen des Katheters in die Tuba Eustachii
- Drei distal gewinkelte Ansatzstücke: 30°, 45°, 70°



80-806-90



### Spül- und Sterilisationskorb für das Kombinations - Einführinstrument

- Für Kombinations - Einführinstrument und Ansatzstücke
- Mit Deckel, Halterungsband und Silikonleisten
- Spülmodul zur Reinigung der Innenlumen
- Material: Edelstahl
- Abmessungen: 24,4 cm x 24,4 cm

80-850-10



### Inflationspumpe

- Inflationspumpe mit Verlängerungsschlauch zum Inflatieren von Ballonkathetern
- Zum einmaligen Gebrauch
- 20 ml-Spritze mit durch Befehlsschalter lösbarem Kolben, Drehgriff, Druckmesser und Hochdruckanschluss mit Luer Lock-Drehadapter
- Einteilung von 0 bis 30 atm, PSI-Skala
- Inklusive 100 cm - Verlängerungsschlauch

2080-9030020





## Publikationen – Auswahl

### Ockermann, Th. et al., *The Laryngoscope* 2010

Klinische Studie mit 8 Patienten, 13 Tuben

Präoperative Untersuchung: Klinische Untersuchung, u.a. Tubomanometrie nach Estève (TMM)

Bewertung der postoperativen Tubenfunktion: TMM, Valsalva, Tubenfunktionscore nach Prof. Sudhoff, subjektive Beurteilung des Patienten

Postoperative Kontrolle nach 1 und 2 und 8 Wochen

Ergebnis: Nach 2 Monaten subjektive Verringerung der Beschwerden und messbare Verbesserung der Tubenfunktion bei allen 8 Patienten

### Schröder, S. et al., *HNO* 2012

Dokumentation von 120 Patienten, 209 Tuben

Zeitraum: Februar 2009 bis August 2011

Präoperative Untersuchung: Klinische Untersuchung, Audiometrie, Tympanometrie, TMM, Computertomographie (CT) der Felsenbeine

Bewertung der prä- und postoperativen Tubenfunktion: TMM, Valsalva-Manöver, Tubenfunktionscore nach Prof. Sudhoff, subjektive Beurteilung des Patienten

Postoperative Kontrollen nach 2 Wochen, 2 Monaten und 12 Monaten

Ergebnis: Nach 2 Monaten subjektive Verringerung der Beschwerden und messbare Verbesserung der Tubenfunktion bei ca. 80% der Patienten

### Tisch, M. et al., *HNO* 2013

Dokumentation von 210 Patienten, 320 Tuben

Zeitraum: Oktober 2010 bis Februar 2013

Präoperative Untersuchung: Klinische Untersuchung

Bewertung der prä- und postoperativen Tubenfunktion: Valsalva-Manöver, Toynbee-Versuch, Tympanogramm, Ohrmikroskopie, subjektive Beurteilung des Patienten

Ergebnis: Postoperativ Valsalva positiv bei 70,4% im Vergleich zu präoperativ nur 7,2% der Patienten; subjektive Verringerung der Beschwerden bis hin zu völliger Beschwerdefreiheit bei 71,4% der Patienten

### Schröder, S. et al., *Clinical Otolaryngology* 2015

Dokumentation von 622 Patienten, 1076 Tuben

Zeitraum: Februar 2009 bis Februar 2014

Präoperative Untersuchung: Klinische Untersuchung, Audiometrie, Tympanometrie, Valsalva-Manöver, Toynbee-Versuch, TMM, ETDQ-Score, ETS-Score

Postoperative ETS-Score Messung nach 1, 2, 3, 4 und 5 Jahren

Ergebnis: 1 Jahr nach Behandlung verbesserte sich der ETS-Score von 3,13 ( $\pm 2,47$ ) auf 5,75 ( $\pm 2,75$ ).

Nach zwei Jahren erfolgte eine Verbesserung des ETS-Score von 2,65 ( $\pm 2,89$ ) auf 6,26 ( $\pm 3,07$ ).

Bei 82% der Patienten hat sich der ETS-Score nach 5 Jahren signifikant verbessert.

Die subjektive Patientenzufriedenheit liegt bei ungefähr 80%.





Vertrieb in der Schweiz:  
Distributeur pour la Suisse:



**novimed**

Novimed AG  
Heimstrasse 46 | 8953 Dietikon  
Telefon +41 (0)44 743 40 60  
Telefax +41 (0)44 743 40 65  
info@novimed.ch | novimed.ch

© 2015 by Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Änderungen und Druckfehler – auch für Bilder – vorbehalten.  
Bitte beachten Sie, dass genannte Bemaßungen produktionsbedingt vom Original abweichen können. Bitte beachten Sie auch, dass ggf. nicht alle Produkte in Ihrem Land vertrieben werden.

**Modifications and errors – including pictures – reserved.**

Please note that due to production, the dimensions of the products may vary slightly to those stated. Please note also that not all goods might be for sale in your country.