

TubaVent[®] Family

Kausaltherapie bei Tubenbelüftungsstörung



Quality you can rely on



Dilatation der Eustachischen Tube

TubaVent® Family

Als erstes seiner Art, wurde das **TubaVent®** System entwickelt, um die Dysfunktion der Tuba Eustachii mittels kontrollierter Dilatation besonders schonend und nachhaltig zu behandeln.

Unsere Dilatationskatheter wurden seit ihrer Markteinführung in 2010 weltweit über **100.000 Mal** platziert. Dank der hohen Patientenzufriedenheit und der **signifikanten Verbesserung der Tubenfunktion**, die mit unseren Systemen erzielt werden kann, hat sich diese Behandlungsmethode in der Praxis fest etabliert.



minimalinvasiv • sicher • schnell



Seit **über 10 Jahren** sind wir der **Pionier** und **Marktführer** auf dem Gebiet der Dilatation der Eustachischen Röhre. Mit unseren Systemen bieten wir Lösungen an, die allen Anforderungen einer nachhaltigen und schonenden Tubendilatation gerecht werden.

Die **Tuba Eustachii** ist eine bei Erwachsenen etwa 3,5 cm lange schmale, schlauchartige Verbindung zwischen dem Nasen-Rachenraum und dem Mittelohr. Sie ist mit einem respiratorischen Epithel ausgekleidet und besteht aus einem längeren knorpeligen Teil auf der Seite des Nasen-Rachenraums sowie einem kurzen knöchernen Teil in Richtung Trommelfell.

Die Tuba Eustachii ermöglicht den Druckausgleich zwischen Mittelohr und Rachenraum, leitet Sekrete vom Mittelohrraum über den Nasenrachenraum ab und schützt das Mittelohr vor aufsteigenden Keimen aus dem Rachenraum.

Ein vollständiges Verständnis dieser komplexen Struktur in Bezug auf die Funktion und die pathologische Entwicklung von Krankheiten beschäftigt die Medizin schon seit Jahrzehnten.

Bei **SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH** sind wir stolz auf unser Netzwerk von Fachleuten und unsere jahrzehntelange Erfahrung auf diesem Gebiet.

Um Belüftungsstörungen und Dysfunktionen der Eustachischen Tube sanft und nachhaltig behandeln zu können, haben wir unser System entwickelt, das zu einer anerkannten Behandlungsmethode in der Medizin wurde. Für unseren Erfolg sprechen mehr als **100.000 Platzierungen** - weltweit.

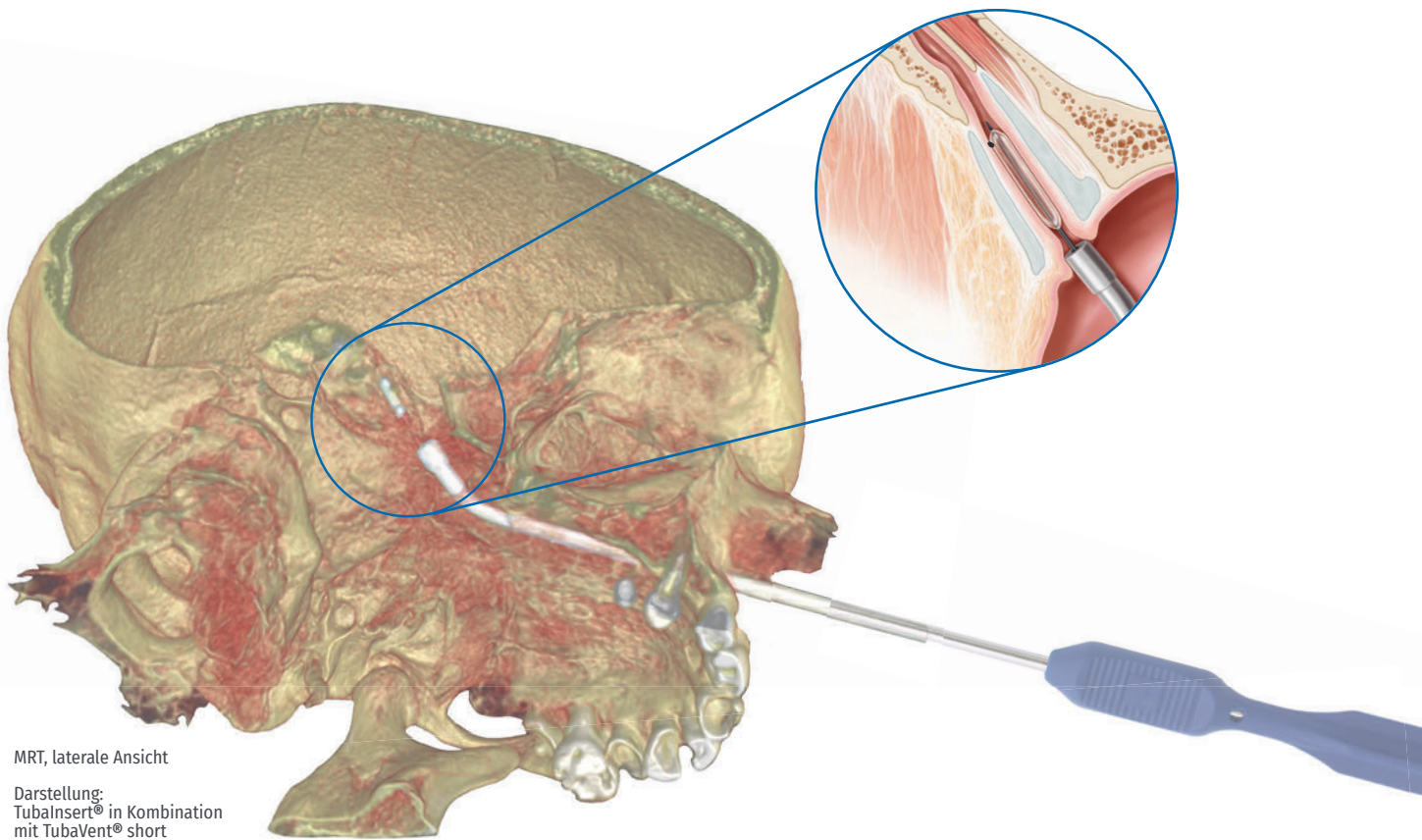
Mit steigender Nachfrage wurde die Weiterentwicklung unserer Katheter vorangetrieben und den Marktanforderungen angepasst. Nach erfolgreicher Einführung des **TubaVent®** und **TubaVent® short** verfügen wir nun über zusätzliche Ballongrößen, den **TubaVent® wide** und **TubaVent® short wide**.



Produktvideo

Ballondilatation der Eustachischen Röhre

Schauen Sie selbst



MRT, laterale Ansicht
Darstellung:
TubalInsert® in Kombination
mit TubaVent® short





Oberarzt Prof.
Dr. med. habil. Matthias Tisch
Honorary Doctorate in Medicine
Jordan University of Science and
Technology (JUST)
Ärztlicher Direktor Klinik und
Poliklinik für HNO-Heilkunde,
Kopf- und Halschirurgie
Bundeswehrkrankenhaus Ulm

» Der **TubaVent® short** vereint, zusammen mit dem **Tubalinsert®**, die Vorteile des bewährten Dilatationskatheters und die Vorzüge des single-use Einführinstrumentes. «

Der **TubaVent® short** ist ein modifizierter Dilatationskatheter, der in Kombination mit dem **Tubalinsert®** eine präzise und einfache Anwendung ermöglicht.

Die olivenförmige Katheterspitze erlaubt auch die Anwendung bei weicheren anatomischen Strukturen.



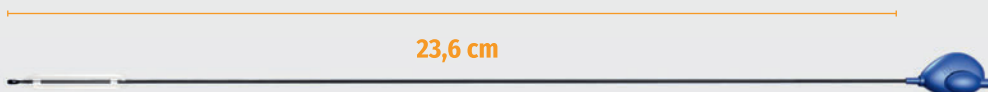
TubaVent® short und TubaVent® short wide

- Olivenförmige Katheterspitze für ein besonders leichtes Vorschieben des Katheters
- Optimale Länge gewährleistet die kontrollierte Dehnung des knorpeligen Tubenanteils
- Einfach und schnell anzuwendendes System - in Verbindung mit dem Tubalinsert®

Art. Nr. 2080-1236320 EL 236 mm, Ballon 3,28 x 20 mm*, steril

Art. Nr. 2080-12364520 EL 236 mm, Ballon 4,94 x 20 mm*, steril

NEU



* bei 10 bar

Das Einweginstrument - **TubaInsert®** - vereint die Zuverlässigkeit des wiederverwendbaren Einführinstrumentes mit dem Komfort und der Sicherheit moderner Einweginstrumente.



Einmal-Einführinstrument, steril

- Kürzerer Einführweg und leichte Handhabung bei beengten anatomischen Verhältnissen
- Drei Geometrien verfügbar
- Optimale Ergonomie und geriffelte Oberfläche für eine bequeme und sichere Handhabung
- Kein zeitaufwändiger Aufbereitungsprozess notwendig



60° Typ Ulm, 10 Stück / Box

2080-2010



45°, kurze Biegung, 10 Stück / Box

2080-2045



70°, 10 Stück / Box

2080-2070



Inflationspumpe

- Inflationspumpe mit Verlängerungsschlauch
- Für alle **TubaVent®** Katheter anwendbar
- Zum einmaligen Gebrauch
- 30 ml-Hochdruckspritze mit lösbarem Kolben, Drehgriff, Druckmesser und Luer Lock-Drehadapter
- PSI-Skala, 0 bis 30 atm
- Inklusive 50 cm -Verlängerungsschlauch

2080-9030040

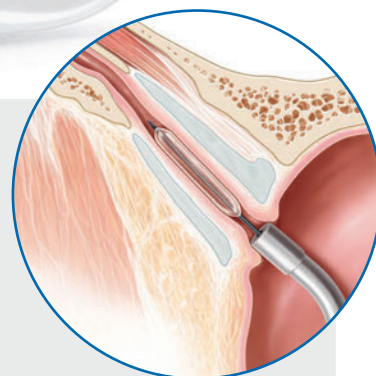


Univ.-Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Holger Sudhoff, FRCS (Lon), FRCPath
Direktor der Klinik für HNO-Heilkunde,
Kopf- und Hals-Chirurgie,
Klinikum Bielefeld

» Mit der **Dilatation der Ohrtrompete** wurde der Medizin das erste Mal die Möglichkeit geboten, die Ursache von chronischen Mittelohrentzündungen kausal zu therapieren. «

Zusammen mit dem wiederaufbereitbaren Kombinations-Einführinstrument kann die Behandlung einer Röhrendysfunktion nachhaltig durchgeführt werden.

Die zur Verfügung stehenden Einführwinkel ermöglichen es allen vorzufindenden anatomischen Verhältnissen gerecht zu werden.



TubaVent® und TubaVent® wide

- Optimale Länge gewährleistet die Dehnung des knorpeligen Tubenanteils
- Kontrollierte Dehnung

Art. Nr. 2080-1300320 EL 355 mm, Ballon 3,28 x 20 mm*, steril

Art. Nr. 2080-13004520 EL 355 mm, Ballon 4,94 x 20 mm*, steril

NEU



* bei 10 bar

Zubehör - Kombinations-Einführinstrument



Kombinations-Einführinstrument*

zur Einführung des Katheters in die Tuba Eustachii

*ohne Ansatzstücke

80-806-92



30°

80-806-93

Kombinations-Einführ Set, 3,0 mm

- Drei distal gewinkelte Ansatzstücke: 30°, 45°, 70°
- Kombinations-Einführinstrument



45°

80-806-94

80-806-90



70°

80-806-95

Kombinations-Einführ Set, verjüngt, 3,0 mm

- Drei distal gewinkelte **verjüngte** Ansatzstücke: 30°, 45°, 70°
- Kombinations-Einführinstrument



30°

80-806-83

80-806-91



45°

80-806-84



70°

80-806-85



30°

80-807-83

Kombinations-Einführ Set, verjüngt, 4,5 mm für TubaVent® wide

NEU

- Drei distal gewinkelte **verjüngte** Ansatzstücke: 30°, 45°, 70°
- Kombinations-Einführinstrument



45°

80-807-84

80-807-92



70°

80-807-85

System-Siebkorb

für das Kombinations-Einführinstrument

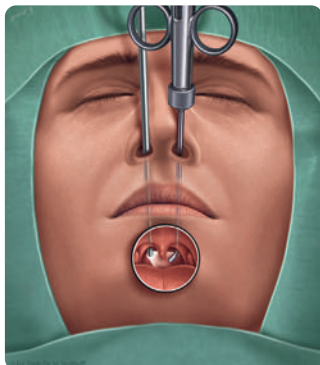
- Für Kombinations-Einführinstrument und Ansatzstücke
- Mit Deckel, Halterungsband und Silikonleisten
- Spülmodul zur Reinigung der Innenlumen
- Material: Edelstahl
- Abmessungen: 24,4 cm x 24,4 cm
- Validiertes Reinigungssystem

80-850-10

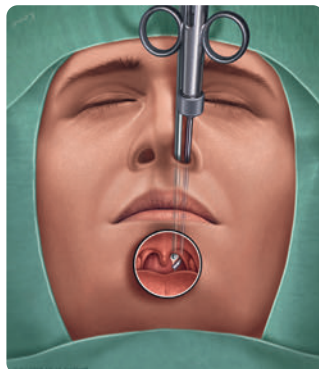


Mögliche Zugangswege

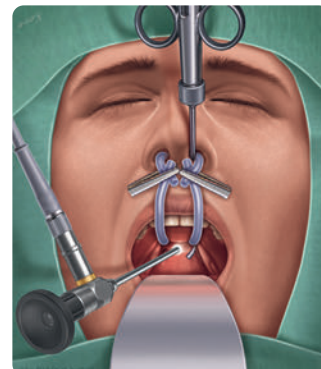
Kontralateraler Zugang



Ipsilateraler Zugang



Pharyngealer Zugang



Prozedur:

- Einführen einer z.B. 70° Hopkins-Optik auf der kontralateralen Seite
- Lokalisierung des Tubenostiums
- Einführen eines **TubaVent®** Katheters mit dem dazugehörigen Einführinstrument und Platzierung am Tubenostium

! Bei engen anatomischen Verhältnissen ist dieser Zugang eventuell nicht geeignet

- Einführen einer z.B. 30° Hopkins-Optik
- Vorsichtiges Einführen eines **TubaVent®** Katheters mit dem passenden Einführinstrument parallel zur Optik durch die gleiche Nasenöffnung und Platzierung am Tubenostium

! Ideal bei schwierigen anatomischen Verhältnissen

- Einführen einer z.B. 70° Hopkins-Optik durch die Mundhöhle, so sind beide Tubenöffnungen gut sichtbar
- Vorsichtiges Einführen eines **TubaVent®** Katheters mit dem passenden Einführinstrument durch eines der Nasenöffnungen und Platzierung am Tubenostium.

! Vermeiden Sie ein Eindringen in die Rosenmüllersche Grube, sie liegt in unmittelbarer Nähe des Tubenostiums

! Das distale Instrumententeil nicht zu weit in das Ostium einführen, um eine Dilatation des ossalen Teils zu vermeiden

- Vorschieben des Katheters ohne Widerstand
- Konnektion der Inflationspumpe
- Inflatieren des Ballons auf 10 bar (Arbeitsdruck)
- Druck 2 Minuten halten
- Pumpenverschluss lösen und Ballon deflatieren
- Deflatierten Katheter zusammen mit dem Einführinstrument vorsichtig entfernen

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

Tubendilatation bei Kindern

Behandlung: 126 Kindern im Alter von 28 Monaten bis 13 Jahren.

Präoperative Untersuchung: Klinische Untersuchung, Tympanometrie

Erstmalig wurde das Verfahren der Tubenfunktionsstörung bei Kindern beschrieben, die bis zu diesem Zeitpunkt auf keine alternative Behandlungsmethode ansprachen.

Keine intra- oder postoperativen Komplikationen.

Ergebnis: In mehr als 80% der Fälle verbesserte sich die Symptomatik der Kinder. Kein Patient klagte über eine Verschlechterung der Symptome. 81,3% der Eltern war sehr zufrieden oder zufrieden mit dem Ergebnis der Behandlung.

Williams, B et. al., Ballondilatation der Tuba Eustachii: Eine tympanometrische Ergebnisanalyse;

Journal of Otolaryngology - Head and Neck Surgery 2016

Dokumentation von 18 Patienten, 25 Tuben

Zeitraum: 2010 bis 2014,

Präoperative Untersuchung: Tympanometrie

Postoperative Messung nach: 2-3 Monaten, 6-9 Monaten, 12-15 Monaten

Ergebnis: Das Tympanogram nach Jerger verbesserte sich postinterventionell signifikant ($p = 0.04$). Ebenso war eine signifikante Verbesserung des postinterventionellen Mittelohrdrucks ($p = 0.003$) festzustellen. Insgesamt kam es bei allen Tympanogram-Typen zu einer 36% Verbesserung bzw. bei 32% zu einer postoperativen Normalisierung des Tympanograms.

Xiong, H et al., Wirksamkeit der Ballondilatation bei symptomatischer Tubendysfunktion:

Eine einjährige Follow-up Studie; American Journal of Otolaryngology 2016

Dokumentation von 40 Patienten, 58 Tuben

Zeitraum: April 2013 bis November 2014

Präoperative Untersuchung: Klinische Untersuchung, Ohrmikroskopie, Audiometrie, Tympanometrie, TMM, ETS, Valsalva

Postoperative Messung nach: 1 Woche, 3 Monaten, 12 Monaten

Ergebnis: Während den Follow-Ups wurde eine statistisch signifikante Verbesserung des subjektiven Patientenempfindens, als auch bei Audiometrie, TMM und Valsalva gemessen. Nur bei einem Patienten kam es zu keiner subjektiven Verbesserung. Die Erfolgsrate für alle Patienten liegt bei 98%

Schröder, S. et al., Ballon Eustachian Tuboplastie: eine retrospektive Kohortenstudie;

Clinical Otolaryngology 2015

Dokumentation von 622 Patienten, 1076 Tuben

Zeitraum: Februar 2009 bis Februar 2014

Präoperative Untersuchung: Klinische Untersuchung, Audiometrie, Tympanometrie, Valsalva,

Toynbee-Versuch, TMM, ETDQ- Score, ETS

Postoperative Messung nach: 1 Jahr, 2, 3, 4 und 5 Jahren

Ergebnis: 1 Jahr nach Behandlung verbesserte sich der Eustachian Tube Score (ETS) von 3,13 ($\pm 2,47$) auf 5,75 ($\pm 2,75$). Nach zwei Jahren erfolgte eine Verbesserung des ETS von 2,65 ($\pm 2,89$) auf 6,26 ($\pm 3,07$). Bei 82% der Patienten hat sich der ETS nach 5 Jahren signifikant verbessert. Die subjektive Patientenzufriedenheit liegt bei ungefähr 80%.



[Dalchow, C et. al., Erste Ergebnisse zur endonasalen Dilatation der Tuba Eustachii bei Patienten mit chronisch obstruktiver Tubendysfunktion; Eur Arch Otorhinolaryngol 2015](#)

Dokumentation von 217, 342 Tuben

Zeitraum: September 2010 and April 2013

Präoperative Untersuchung: Klinische Untersuchung, Ohrmikroskopie, Audiometrie, Tympanometrie, TMM, ETS, Valsalva

Postoperative Messung nach: 1 Monat, 3, 6, 9 und 12 Monaten

Ergebnis: Der ETS verbesserte sich 12 Monate nach der Ballondilatation der Tuba Eustachii von 2,23 ($\pm 1,147$ SD) auf 2,68 ($\pm 1,011$ SD). Insbesondere Patienten nach Tympanoplastik profitieren von der Tubendilatation und zeigen einen höheren ETS. Es sind keine Komplikationen aufgetreten.

[Bast, F et. al. Ballondilatation der Tuba Eustachii: Postoperative Validierung der Patientenzufriedenheit; ORL 2014](#)

Dokumentation von 30 Patienten, keine Angabe zu Tuben

Zeitraum: September 2011 bis September 2012

Präoperative Untersuchung / Primärer Endpunkt: Klinische Untersuchung, Audiometrie, Tympanometrie, CT,

Glasgow Benefit Score (GBI)

Postoperative Messung nach: 1 Woche, 3 Monaten

Ergebnis: Die Analyse der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem GBI zeigt für die Tubendilatation eine statistisch signifikante Verbesserung des totalen Scores ($p = 0.001$) sowie der Subscores „allgemeine Gesundheit“ und „körperliche Gesundheit“. Die Ergebnisse beweisen, dass die Ballondilatation der Tuba Eustachii insgesamt zu einer subjektiven Lebensqualitätsverbesserung führt.

[Gürtler, N et. al. Ballondilatation der Tuba Eustachii: Analyse der ersten Ergebnisse;](#)

[Otology & Neurotology 2014](#)

Dokumentation von 21 Patienten, keine Angabe zu Tuben

Zeitraum: Keine Angabe

Präoperative Untersuchung: Klinische Untersuchung, Ohrmikroskopie, Audiometrie, Tympanometrie, TMM, ETS, Valsalva

Postoperative Messung nach: 1 Woche, 3 Monaten

Ergebnis: Der Eustachian Tube Score (ETS), Tympanogram und Audiometrie zeigen alle eine statistisch signifikante Verbesserung ($p = 0.005$) nach der Ballondilatation der Tuba Eustachii. Eine subjektive Verbesserung wurde in 76% der Fälle festgestellt. Eine Normalisierung des R-Wertes erreichten 57% des Patientenkollektivs. Bei 18% der Patienten verbesserte sich die tympanale Retraktion. Es trat insgesamt eine geringe Blutung auf.

[Tisch, M. et al., Die Tubendilatation mit dem Bielefelder Dilatationssystem –](#)

[Klinische Erfahrung aus 320 Interventionen; HNO 2013](#)

Dokumentation von 210 Patienten, 320 Tuben

Zeitraum: Oktober 2010 bis Februar 2013

Präoperative Untersuchung: Klinische Untersuchung, Valsalva, Toynbee-Versuch, Tympanogram, Ohrmikroskopie,

subjektive Beurteilung des Patienten

Postoperative Messung nach: Keine Angaben

Ergebnis: Lediglich 7,2% der Patienten konnten präoperativ durch das Valsalva-Manöver einen Druckausgleich erzielen. Postoperativ war dies bei 70,4% Patienten möglich. Eine subjektive Verringerung der Beschwerden bis hin zur völligen Beschwerdefreiheit konnte bei 71,4% der Patienten festgestellt werden.



© 2021 by SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH
Änderungen und Irrtümer – einschliesslich Bilder – vorbehalten.
Bitte beachten Sie auch, dass nicht alle Waren in Ihrem
Land verkauft werden können.



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