

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 522 590**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/05**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2006 E 06751637 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.08.2014 EP 1879499**

54 Título: **Sistema de realización de procedimientos dentro del oído, nariz, garganta y senos paranasales**

30 Prioridad:

**26.04.2005 US 116118**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**17.11.2014**

73 Titular/es:

**ACCLARENT, INC. (25.0%)  
1525-B O'Brien Drive  
Menlo Park, CA 94025, US;  
CHANG, JOHN Y. (25.0%);  
MAKOWER, JOSHUA (25.0%) y  
VRANY, JULIA D. (25.0%)**

72 Inventor/es:

**MORRISS, JOHN H. y  
MUNI, KETAN P.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO FACES, José**

**ES 2 522 590 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Sistema de realización de procedimientos dentro del oído, nariz, garganta y senos paranasales

### 5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere generalmente a un sistema médico, y más particularmente a un sistema para realizar procedimientos intervencionistas guiados por imagen para tratar trastornos de los senos paranasales, oídos, nariz o garganta (ENT).

10

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

#### A. Avances recientes en el tratamiento de trastornos de ENT

15 Están siendo desarrollados nuevos dispositivos, sistemas y técnicas para el tratamiento de sinusitis y otros trastornos del oído, nariz, garganta y senos paranasales. Por ejemplo, diversos catéteres, alambres guía y otros dispositivos útiles para realizar cirugía de oído, nariz y garganta mínimamente traumática mínimamente invasiva se han descrito en las solicitudes de patente de Estados Unidos US 2005 240 147 titulada "Devices, Systems and Methods for Diagnosing and Treating Sinusitis and Other Disorders of the Ears, Nose and/other Throat", US 2005 245 906 titulada "Implantable Device and Methods for Delivering Drugs and Other Substances to Treat Sinusitis and Other Disorders", US 2006 004 323 titulada "Apparatus and Methods for Dilating and Modifying Ostia of Paranasal Sinuses and Other Intranasal or Paranasal Structures" y US 2006 095 066 titulada "Devices, Systems and Methods For Treating Disorders of the Ear, Nose and Throat". Muchos de estos nuevos dispositivos, sistemas y técnicas son útiles conjuntamente con ayuda endoscópica, radiográfica y/o electrónica para facilitar el posicionamiento preciso y movimiento de catéteres, alambres guía y otros dispositivos dentro del oído, nariz, garganta y senos paranasales y para evitar traumatismo o daño no deseable a estructuras anatómicas críticas tales como los ojos, nervios faciales y cerebro.

30 Por ejemplo, en un nuevo procedimiento (denominado en la presente solicitud de patente una "intervención del seno transnasal flexible" o FTSl), un catéter de dilatación (por ejemplo, un catéter con balón u otro tipo de dilatador) se avanza a través de la nariz a una posición dentro del ostio de un seno paranasal u otra localización, sin requerir extracción o alteración quirúrgica de otras estructuras anatómicas intranasales. El catéter de dilatación se usa entonces para dilatar el ostio u otras estructuras anatómicas para facilitar el drenaje natural de la cavidad de los senos. En algunos casos, una guía tubular puede insertarse inicialmente a través de la nariz y avanzarse a una posición cercana al ostio del seno y entonces un alambre guía puede avanzarse a través de la guía tubular y en el seno paranasal afectado. El catéter de dilatación puede entonces avanzarse mediante el alambre guía y a través de la guía tubular a una posición en la que su dilatador (por ejemplo, globo) está posicionado dentro del ostio del seno. El dilatador (por ejemplo, globo) se expande entonces haciendo que se dilate el ostio. En algunos casos, tal dilatación del ostio puede fracturar, mover o remodelar estructuras óseas que rodean o están adyacentes al ostio. Opcionalmente, en algunos procedimientos, puede infundirse disolución de irrigación y/o agentes terapéuticos a través de una luz del catéter de dilatación y/u otros dispositivos de trabajo (por ejemplo, alambres guía, catéteres, cánula, tubos, dilatadores, globos, inyectoros de sustancias, agujas, penetradores, cuchillas, desbridadores, microdesbridadores, dispositivos hemostáticos, dispositivos de cauterización, dispositivos crioquirúrgicos, calentadores, refrigeradores, aparatos de examen médico, endoscopios, guías de luz, dispositivos de fototerapia, fresas, escarpelos, sierras, etc.) pueden avanzarse a través de la guía tubular y/o mediante el alambre guía para administrar otra terapia al seno o tejidos adyacentes durante el mismo procedimiento en el que se lleva a cabo la FTSl. Debe entenderse que, en procedimientos de FTSl, estructuras y pasadizos distintos de los ostios del seno pueden ser dilatados usando las herramientas descritas anteriormente, el tejido puede reseccionarse o extirparse, el hueso puede ser reestructurado, pueden utilizarse fármacos o sistemas de administración de fármacos, etc., como se describe en los documentos incorporados aquí por referencia. Así, para los fines de la presente solicitud, el término FTSl se usará generalmente para referirse ampliamente a todos aquellos procedimientos, no solo a la dilatación de ostios de los senos.

#### 55 B. Usos previos de la cirugía guiada por imagen en el tratamiento de trastornos de ENT

Los procedimientos de cirugía guiada por imagen (IGS) (algunas veces denominada "cirugía asistida por ordenador") se desarrollaron por primera vez para su uso en neurocirugía y ahora se han adaptado para su uso en ciertas cirugías de ENT, que incluyen cirugías de los senos. Véase, Kingdom T.T., Orlandi R.R., Image-Guided Surgery of the Sinuses: Current Technology and Applications, Otolaryngol. Clin. North Am. 37(2):381-400 (abril de 2004). En términos generales, en un procedimiento de IGS típico, se obtiene un barrido tomográfico digital (por ejemplo, un TAC o IRM) del campo operatorio (por ejemplo, las fosas nasales y senos paranasales) antes de la cirugía. Un ordenador especialmente programado se usa entonces para convertir los datos del barrido tomográfico digital en un mapa digital. Durante la cirugía, los sensores montados sobre los instrumentos quirúrgicos envían datos al ordenador indicando la posición de cada instrumento quirúrgico. El ordenador correlaciona los datos recibidos de los sensores montados en el instrumento con el mapa digital que se creó a partir del barrido tomográfico preoperatorio. Una o más imágenes se muestran sobre un monitor que muestra el barrido tomográfico junto con un indicador (por

65

ejemplo, puntos de mira o un punto iluminado) de la posición en tiempo real de cada instrumento quirúrgico. De este modo, el cirujano puede visualizar la posición precisa de cada instrumento equipado con sensores con respecto a las estructuras anatómicas de alrededor mostradas en el barrido tomográfico.

5 Un sistema de cirugía de IGS típico de la técnica anterior incluye a) una estación de trabajo informática, b) un monitor de vídeo, c) uno o más instrumentos quirúrgicos que tienen sensores montados sobre ellos, d) un localizador y e) un sistema de seguimiento de los sensores. El (Los) sensor(es) montado(s) sobre los instrumentos quirúrgicos y el sistema de seguimiento correspondiente pueden ser ópticos, electromagnéticos o electromecánicos. El localizador funciona localizando o “registrando” los datos de imágenes tomográficas preoperatorias con el posicionamiento físico  
10 en tiempo real del cuerpo del paciente durante la cirugía. El sistema de seguimiento de sensores sirve para seguir la posición de cada instrumento quirúrgico equipado con sensores durante la cirugía y para comunicar tal información a la estación de trabajo informática.

15 En sistemas de IGS que emplean sensores/sistemas de seguimiento *ópticos*, los sensores ópticos (por ejemplo, LED emisores de luz infrarroja) se colocan sobre los instrumentos quirúrgicos y sobre un marco localizador llevado por el paciente. Una cámara está posicionada de forma que recibe luz emitida de los sensores. Un ejemplo de un sistema de IGS óptico que es útil en cirugía de ENT y senos es el sistema LandmarX Evolution<sup>®</sup> ENT II Image Guidance System disponible de Medtronic Xomed Surgical Products, Inc., Jacksonville, Florida.

20 En sistemas de IGS que emplean sensores/sistemas de seguimiento *electromagnéticos*, sensores electromagnéticos de radiofrecuencia (por ejemplo, bobinas electromagnéticas) se colocan sobre los instrumentos quirúrgicos y sobre un marco localizador llevado por el paciente. Un transmisor está posicionado cerca del campo operatorio. El transmisor transmite señales que son recibidas por los sensores montados en el instrumento. El sistema de seguimiento detecta variaciones en el campo electromagnético producidas por el movimiento de los sensores  
25 montados en el instrumento con respecto al transmisor. Ejemplos de sistemas de IGS electromagnéticos comercialmente disponibles que se han usado en cirugía de ENT y senos incluyen los sistemas ENTrak Plue<sup>™</sup> y InstaTrak ENT<sup>™</sup> disponibles de GE Medical Systems, Salt Lake City, Utah. Otros ejemplos de sistemas de orientación por imagen electromagnética que pueden modificarse para su uso según la presente invención incluyen, pero no se limitan a, aquellos disponibles de Surgical Navigation Technologies, Inc., Louisville, Colorado, Biosense-Webster, Inc., Diamond Bar, California y Calypso Medical Technologies, Inc., Seattle, Washington.

30 En sistemas de IGS que emplean sensores/sistemas de seguimiento *electromecánicos*, un brazo mecánico articulado multi-articulado está unido al instrumento quirúrgico y sensores para medir movimientos de las articulaciones. El ordenador determina la localización del instrumento basándose en señales recibidas de los  
35 sensores. No se han usado ampliamente sistemas electromecánicos en cirugía de ENT o de senos.

En cualquier sistema de IGS usado en la cirugía de senos u otras aplicaciones de ENT, es fundamental que el sistema de localización proporcione “registro” preciso. El registro es el procedimiento de hacer coincidir dos conjuntos de datos (es decir, los datos de barrido tomográfico preoperatorio y los datos de posición del cuerpo del  
40 paciente intraoperatorios) de manera que la imagen mostrada sobre el monitor muestre con exactitud la(s) posición (posiciones) del (de los) instrumento(s) quirúrgico(s) con respecto a las localizaciones de estructuras anatómicas mostradas sobre el barrido tomográfico. Se han usado varias estrategias de registro diferentes, que incluyen estrategias intrínsecas, además de estrategias extrínsecas.

45 La estrategia de registro más ampliamente usada en la cirugía de senos y otros procedimientos de ENT es una estrategia de registro intrínseco conocida como registro fiduciario anatómico. Se colocan varios marcadores fiduciarios en localizaciones anatómicas específicas sobre el cuerpo del paciente durante el barrido tomográfico preoperatorio y durante el procedimiento quirúrgico. Estos marcadores fiduciarios normalmente se colocan sobre la cabeza o cara del paciente en localizaciones que se corresponden con puntos de referencia anatómicos específicos  
50 dentro de los oídos, nariz y/o garganta. Los marcadores fiduciarios pueden montarse sobre un conjunto o marco de cabeza que es llevado por el paciente o los marcadores fiduciarios pueden fijarse directamente al cuerpo del paciente (por ejemplo, por unión adhesiva a la piel, anclaje en hueso, etc.).

Una vez se ha completado el procedimiento de registro, se realiza la cirugía de senos u otro procedimiento de ENT. Para correlacionar la posición de la cabeza con el sistema de seguimiento, los marcadores fiduciarios deben permanecer en una posición fija sobre o en el cuerpo del paciente hasta después de que se haya completado la  
55 cirugía. A diferencia de los procedimientos neuroquirúrgicos que requieren que la cabeza del paciente se fije en un marco estereotáctico rígido, los sistemas de IGS que usan marcadores fiduciarios montados sobre o en el cuerpo del paciente permiten el libre movimiento y reposicionamiento de la cabeza del paciente durante la cirugía.

60 Cuando se aplica a cirugía de senos endoscópica funcional (FESS), el uso de sistemas de orientación por imagen permite que el cirujano logre un movimiento y posicionamiento más preciso de los instrumentos quirúrgicos que el que puede lograrse visualizando a través de un endoscopio solo. Esto es así debido a que una imagen endoscópica típica es una vista bidimensional espacialmente limitada de la línea de visión. El uso de sistemas de orientación por  
65 imagen proporciona una visión tridimensional en tiempo real de toda la anatomía que rodea el campo operatorio, no solo de lo que es en realidad visible en la vista endoscópica bidimensional espacialmente limitada de la línea de

visión directa.

Una deficiencia de los sistemas de IGS de la técnica anterior usados en la cirugía de senos y otros procedimientos de ENT es que los sensores se han montado sobre partes proximales de los instrumentos (por ejemplo, sobre el mango del instrumento) de forma que los sensores permanecen fuera del cuerpo del paciente durante el procedimiento quirúrgico. Debido a que estos instrumentos quirúrgicos de la técnica anterior eran de construcción preformada rígidos, los sensores proximalmente montados podían usarse para indicar con exactitud la posición en tiempo real de la punta distal del instrumento. Sin embargo, en los nuevos procedimientos de FTSl y otros nuevos procedimientos de ENT que usan catéteres e instrumentos flexibles y/o maleables, ya no es adecuado montar los sensores sobre partes proximales de los instrumentos quirúrgicos de forma que los sensores permanezcan fuera del cuerpo. Más bien, será necesario montar o integrar los sensores en las puntas distales de los instrumentos y/o en otras localizaciones sobre partes de los instrumentos que se insertan en realidad en el cuerpo del paciente, permitiendo así la flexibilidad o maleabilidad del vástago del instrumento.

La presente invención proporciona nuevos dispositivos equipados con sensores que son útiles para realizar procedimientos de FTSl guiados por imagen, además de una variedad de otros procedimientos de ENT guiados por imagen. Adicionalmente, la presente invención proporciona mejoras y modificaciones a los sistemas y procedimientos de IGS de la técnica anterior para facilitar el rendimiento de los procedimientos de FTSl guiados por imagen y otros procedimientos de ENT por imagen con traumatismo iatrogénico mínimo o menos traumatismo iatrogénico a y/o alteración de estructuras anatómicas que no participan en el trastorno que está tratándose.

Los documentos US 5.676.673 y US 6.016.439 proporcionan sistemas para monitorizar la posición de un instrumento médico dentro de una nariz del paciente y para mostrar imágenes de la nariz del paciente sensibles a la posición del instrumento médico.

## RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención generalmente proporciona sistemas para realizar procedimientos de FTSl guiados por imagen, además de otros procedimientos guiados por imagen para el tratamiento de sinusitis y otros trastornos de los senos paranasales, oídos, nariz y/o garganta.

Según la invención, se proporciona un sistema para realizar un procedimiento de tratamiento guiado por imagen para tratar una enfermedad o trastorno de un oído, nariz, garganta o un seno paranasal en un sujeto humano o animal como se define en la reivindicación 1. Características preferidas del sistema según la presente invención se definen en las reivindicaciones adjuntas 2 a 16. En este sistema, un dispositivo de trabajo (por ejemplo, alambres guía, catéteres, cánula, tubos, dilatadores, globos, inyectores de sustancias, agujas, penetradores, cuchillas, desbridadores, microdesbridadores, dispositivos hemostáticos, dispositivos de cauterización, dispositivos crioquirúrgicos, calentadores, refrigeradores, aparatos de examen médico, endoscopios, guías de luz, dispositivos de fototerapia, fresas, escarpelos, sierras, etc.) se inserta en un oído, nariz, garganta o seno paranasal del sujeto y se usa para llevar a cabo o facilitar al menos una parte del procedimiento de tratamiento. Un sensor está posicionado sobre o en la parte del dispositivo de trabajo que se inserta en el oído, nariz, garganta o seno paranasal del sujeto. Se usa un sistema de orientación por imagen para determinar la localización del sensor cuando el sensor está posicionado dentro de un oído, nariz, garganta o seno paranasal del sujeto, proporcionando así una indicación en tiempo real del posicionamiento y movimiento del dispositivo de trabajo durante el procedimiento de tratamiento. Se obtiene un barrido tomográfico preoperatorio (por ejemplo, un TAC, IRM, TEP, fluoroscopia tridimensional tal como FluoroCT, etc.) y el sistema de orientación por imagen se programa para mostrar las imágenes tomográficas en un monitor de vídeo junto con una indicación en tiempo real (por ejemplo, puntos de mira, un punto iluminado, etc.) de la localización del dispositivo de trabajo con respecto a las estructuras anatómicas mostradas sobre la imagen tomográfica. Se usa un endoscopio o cámara intranasal para proporcionar una imagen de vídeo de línea de visión directa a través de la fosa nasal. Tal imagen de vídeo de línea de visión directa se muestra sobre un monitor separado o se integra con los datos de la imagen tomográfica para proporcionar una visualización en un único monitor que combina 1) la imagen de vídeo de la línea de visión en tiempo real, 2) indicios (por ejemplo, líneas de puntos) que representan estructuras anatómicas que están ocultas de la vista sobre la imagen de vídeo de la línea de visión en tiempo real y 3) indicios de la posición del instrumento proporcionadas por el sistema de orientación por imagen. En algunas aplicaciones, los indicios de la posición del instrumento pueden consistir en un único indicador (por ejemplo, puntos de mira o un punto) que indica la posición actual del dispositivo de trabajo dentro del cuerpo del sujeto. En otras aplicaciones, los indicios de la posición del instrumento pueden consistir en una serie de marcas (por ejemplo, un punto nítido seguido de una serie de puntos en transparencia) que indican la trayectoria de avance o movimiento previo o futuro del dispositivo de trabajo. Por tanto, en algunas aplicaciones, el dispositivo de trabajo puede incluir opcionalmente un indicador de la rotación (por ejemplo, un acelerómetro) y el sistema de orientación por imagen puede programarse adicionalmente para detectar e indicar la orientación rotacional del dispositivo de trabajo dentro del cuerpo del sujeto.

El sistema de la presente invención puede ser específicamente útil para realizar un procedimiento de FTSl guiado por imagen. Tal sistema puede comprender un alambre guía flexible que puede avanzarse en el ostio de un seno paranasal y un catéter de dilatación que puede avanzar mediante el alambre guía y útil para dilatar el ostio del seno

- paranasal. Puede localizarse un sensor sobre una parte del alambre guía y/o catéter de dilatación que se posiciona dentro del cuerpo del sujeto. El sensor puede comunicarse con el sistema de orientación por imagen para proporcionar indicios en tiempo real de la posición del alambre guía y/o catéter de dilatación de forma que el cirujano pueda posicionar con precisión el dilatador dentro del ostio del seno deseado sin necesidad de obtener la visión del endoscopio de línea de visión directa de ese ostio del seno. Opcionalmente, el sistema puede comprender adicionalmente una guía tubular a través de la cual pueden avanzarse el alambre guía y/o catéter de dilatación. La guía tubular puede ser rígida, flexible o maleable y puede configurarse específicamente para avanzar a través de la nariz a una posición dentro de o cerca del ostio del seno paranasal afectado.
- Otros aspectos, detalles y realizaciones de la presente invención se entenderán por aquellos expertos en la materia tras la lectura de la siguiente descripción detallada de la invención y los dibujos adjuntos.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- La Figura 1 es una vista lateral de un alambre guía equipado con sensor de la presente invención.  
 La Figura 1 A es una vista en corte transversal a escala ampliada del extremo distal del alambre guía equipado con sensor de la Figura 1.  
 La Figura 2A es una vista en perspectiva de un tubo guía equipado con sensor de la presente invención.  
 La Figura 2B es una vista en perspectiva de otro tubo guía equipado con sensor de la presente invención.
- La Figura 3 es una vista en perspectiva esquemática de un dispositivo de trabajo equipado con sensor útil para realizar un procedimiento terapéutico o de diagnóstico dentro de un oído, nariz, garganta o seno paranasal.  
 La Figura 4 es una vista en perspectiva de un catéter de dilatación equipado con sensor de la presente invención.  
 La Figura 4A es una vista en corte transversal parcial de una primera realización de un catéter con balón de dilatación equipado con sensor de la presente invención.  
 La Figura 4B es una vista en sección transversal a través de la línea 4B-4B de la Figura 4A.  
 La Figura 4C es una vista en corte transversal parcial de una segunda realización de un catéter con balón de dilatación equipado con sensor de la presente invención.  
 La Figura 4D es una vista en sección transversal a través de la línea 4D-4D de la Figura 4C.  
 La Figura 4E es una vista en corte transversal parcial de una tercera realización de un catéter con balón de dilatación equipado con sensor de la presente invención.  
 La Figura 4F es una vista en sección transversal a través de la línea 4F-4F de la Figura 4E.  
 La Figura 4G es una vista en corte transversal parcial de una cuarta realización de un catéter con balón de dilatación equipado con sensor de la presente invención.  
 La Figura 4H es una vista en sección transversal a través de la línea 4H-4H de la Figura 4G.  
 La Figura 4I es una vista en corte transversal parcial de una quinta realización de un catéter con balón de dilatación equipado con sensor de la presente invención.  
 La Figura 4J es una vista en sección transversal a través de la línea 4J-4J de la Figura 4I.
- La Figura 5 es una vista en perspectiva de un vaina sub-selectiva equipada con sensor de la presente invención.  
 La Figura 5A es una vista en sección transversal a través de la línea 5A-5A de la Figura 5.  
 La Figura 6 es una vista lateral de un penetrador equipado con sensor de la presente invención.  
 La Figura 7A muestra un sujeto humano que se somete a un barrido tomográfico preoperatorio mientras que lleva un marco de cabeza que tiene marcadores anatómicos fiduciaros sobre él.  
 La Figura 7B es un esquema que muestra los datos del barrido tomográfico preoperatorio que se cargan en la estación de trabajo informática del sistema de orientación por imagen según la presente invención.  
 La Figura 7C muestra un ejemplo del sistema de orientación por imagen que se usa para proporcionar una visualización de una única imagen (que puede o puede no incorporar datos superpuestos o indicios de múltiples fuentes).  
 La Figura 7D un ejemplo del sistema de orientación por imagen que se usa para proporcionar visualizaciones separadas de múltiples imágenes.  
 La Figura 7E muestra el sujeto humano posicionado sobre la mesa de operaciones y que lleva el marco de cabeza que tiene marcadores anatómicos fiduciaros y un transmisor sobre él.  
 La Figura 8 es una representación esquemática de un campo electromagnético que tiene un dispositivo de trabajo equipado con sensor de la presente invención posicionado dentro.  
 La Figura 8A es una vista en perspectiva de una realización de un transmisor montable en un aparato localizador que tiene una o más localizaciones de transmisor.  
 La Figura 8B es una vista en perspectiva de otra realización de un transmisor montable en un aparato localizador que tiene tres localizaciones de transmisor.  
 La Figura 8C es una vista en perspectiva de otra realización de un transmisor montable en un aparato localizador que tiene tres localizaciones de transmisor.  
 La Figura 9 muestra el sujeto humano posicionado sobre la mesa de operaciones durante la realización de un procedimiento intervencionista guiado por imagen usando dispositivo(s) equipado(s) con sensor de la presente invención.  
 La Figura 9A es un esquema que muestra un monitor de vídeo que muestra indicios de la trayectoria de avance o movimiento de un dispositivo de trabajo equipado con sensor según la presente invención.

La Figura 10A muestra una primera vista ortogonal de una imagen anatómica con indicadores de la posición actual de la punta distal de un dispositivo de trabajo e indicios de la trayectoria de avance de ese dispositivo de trabajo, como se observa en una pantalla de monitor de vídeo durante la realización de un procedimiento según la presente invención.

5 La Figura 10B muestra una segunda vista ortogonal del procedimiento mostrado en la Figura 10A como se ve sobre una pantalla de monitor de vídeo separada durante la realización de un procedimiento según la presente invención.

10 Las Figuras 11A-11C muestran ejemplos de imágenes endoscópicas de línea de visión directa con indicios superpuestos que indican las posiciones de estructura(s) anatómica(s) y/o aparatos que están ocultos de la vista sobre las imágenes endoscópicas de línea de visión, como se observa sobre los monitores de vídeo durante la realización de los procedimientos según la presente invención.

La Figura 12 muestra un dispositivo de trabajo equipado con sensor de la presente invención que está adicionalmente equipado con un sensor de rotación para indicar la orientación rotacional del dispositivo mientras que está posicionado dentro de un cuerpo del sujeto.

15 Las Figuras 13A y 13B son esquemas que muestran ejemplos de imágenes anatómicas visualizadas en un monitor de vídeo con indicios de la posición actual y trayectoria previa de avance de un dispositivo de trabajo guiado por imagen mostrado en relación con a) estructuras anatómicas adyacentes y b) zonas "bajo control" y/o "fuera de control" que se han delineado para ayudar al cirujano a realizar de forma segura y correctamente el procedimiento.

20 La Figura 14A es una vista en perspectiva desde arriba de una primera realización de una férula de marcador fiduciario según la presente invención.

La Figura 14B es una vista en perspectiva lateral de la férula de marcador fiduciario de la Figura 14A.

La Figura 15A es una vista en perspectiva desde arriba de una segunda realización de una férula de marcador fiduciario según la presente invención.

25 La Figura 15B es una vista en perspectiva lateral de la férula de marcador fiduciario de la Figura 15A.

La Figura 15C es una vista frontal de la boca de un sujeto humano que tiene la férula de marcador fiduciario de las Figuras 15A y 15B en su posición operativa.

La Figura 16 es una vista lateral en corte transversal parcial de un alambre guía equipado con sensor de la presente invención unido a un ensamblaje de cable/conector de la presente invención.

30 La Figura 17 es una vista lateral en corte transversal parcial de un dispositivo de trabajo equipado con sensor de la presente invención que tiene un ensamblaje de cable/conector de la presente invención unido a él.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

35 La siguiente descripción detallada, los dibujos y la breve descripción anteriormente expuesta de los dibujos están previstos para describir algunos, pero no necesariamente todos, los ejemplos o realizaciones de la invención. El contenido de esta descripción detallada, los dibujos adjuntos y las breves descripciones anteriormente expuestas de los dibujos no limitan de ningún modo el alcance de la invención o el alcance de las siguientes reivindicaciones.

40 En la presente invención, diversos tipos de dispositivos de trabajo están equipados con sensores y se usan para realizar procedimientos intervencionistas dentro de los senos paranasales, oídos, narices y gargantas de sujetos humanos o animales, mientras que se usa un sistema de orientación por imagen para seguir la localización del (de los) sensor(es) y, por tanto, la(s) localización (localizaciones) del (de los) dispositivo(s) de trabajo. Las Figuras 1-6 y 11 muestran ejemplos de dispositivos de trabajo equipados con sensor de la presente invención. Las Figuras 7A-17 muestran diversos componentes y aspectos operacionales de un sistema de orientación por imagen de la presente invención y su uso conjuntamente con los dispositivos de trabajo equipados con sensor de la presente invención.

45 Las Figuras 1 y 1A muestran un alambre guía equipado con sensor 10 que puede insertarse a través de un orificio nasal (con o sin un tubo guía o catéter guía) y avanzarse a una localización deseada dentro de un seno paranasal, oído, nariz o garganta. Este alambre guía equipado con sensor 10 comprende un cuerpo flexible alargado 12 que tiene un extremo proximal PE y un extremo distal DE. Como se muestra en la vista en corte transversal de la Figura 1A, el cuerpo alargado 12 comprende un miembro central 19 que puede ser macizo o tubular. En el ejemplo particular mostrado, el miembro central 19 es tubular y comprende hipotubo de acero inoxidable. Opcionalmente, un miembro externo 18 tal como un hilo o alambre helicoidal puede enrollarse o disponerse de otro modo alrededor del miembro central 19, como es muy conocido en la técnica de fabricación de alambre guía. En el ejemplo particular mostrado, un miembro de la punta distal 15 formado de material eléctricamente aislante (por ejemplo, plástico) es recibido dentro y/o se fija al extremo distal del miembro central 19 por cualquier medio apropiado tal como adhesivo (por ejemplo, epoxi), interconexión mecánica, ajuste por fricción, etc. Un sensor electromagnético 16 (por ejemplo, una bobina electromagnética) se dispone (por ejemplo, se enrolla) alrededor de la región central del miembro no conductor de la punta distal 15. Opcionalmente, una cubierta cilíndrica eléctricamente aislante 17 (por ejemplo, una vaina de plástico, plástico retractilado, etc.) puede disponerse alrededor del sensor electromagnético 16. La superficie externa de tal cubierta 17, si está presente, puede alinearse sustancialmente con la superficie externa adyacente del miembro externo 18, si está presente, como se muestra en la Figura 1A. En realizaciones en las que el miembro central 19 es hueco (por ejemplo, hipotubo), las conexiones del sensor 14 pueden extenderse desde la bobina del sensor electromagnético 16, a través de la luz del miembro central 19 y hasta o fuera del extremo proximal PE del alambre guía 10. En algunas realizaciones, un conector 21 (por ejemplo, una base de contacto)

localizada sobre el extremo proximal PE del alambre guía 10 puede configurarse para conectarse con un conector correspondiente 27 (por ejemplo, una clavija) localizado en un extremo de un cable 25. Entonces, un conector 23 sobre el otro extremo del cable 25 es conectable con un sistema de orientación por imagen que se programa para su uso en combinación con tal alambre guía, como se describe más completamente más adelante. En algunas realizaciones, el conector proximal del alambre guía 21 puede conectarse a otros tipos de ensamblaje de cable/conector 400 como se muestran en las Figuras 16 y 17 y se describe aquí más adelante. Por tanto, en algunas realizaciones de dispositivos de la presente invención, el sensor 16 puede estar en comunicación inalámbrica con un sistema de orientación por imagen, como se explica más completamente aquí más adelante.

También se apreciará que la funda de alambre helicoidal externo 18 puede formarse de alambre, una hebra de plástico, un tubo de metal o plástico helicoidalmente cortado o cualquier otro material adecuado. También se apreciará que el alambre guía 10 puede construirse de forma que al menos una parte distal del miembro externo 18 u otro material externo (por ejemplo, tubo helicoidalmente cortado) pueda estar hecho de material sustancialmente no ferromagnético y pueda extenderse sobre el sensor 16 de forma que el sensor esté dispuesto dentro de una parte sustancialmente no ferromagnética del miembro externo 18. Las conexiones del sensor 14 pueden entonces extenderse a través del miembro externo 18.

Además, deberá apreciarse que, en este alambre guía 10 o cualquier otro dispositivo equipado con sensor de la presente invención, el sensor 16 no necesita estar necesariamente longitudinalmente alineado con o dispuesto alrededor del eje longitudinal del dispositivo. Más bien, el sensor puede disponerse transversalmente dentro del dispositivo o en cualquier otra inclinación, posición o alineamiento adecuado. Por ejemplo, en un alambre guía, catéter u otro dispositivo que tiene una luz o cavidad formada en su interior, un miembro cruzado puede extenderse transversalmente a través de tal luz o cavidad y el sensor 16 puede disponerse alrededor de tal miembro cruzado (por ejemplo, una bobina electromagnética puede enrollarse alrededor del miembro cruzado). Tal construcción puede permitir mejor selectividad y control de la permeabilidad magnética del material que se encuentra debajo y/o sobre el sensor 16 y puede permitir un diseño y construcción más robusto de ciertos dispositivos.

Ejemplos de sistemas de orientación por imagen comercialmente disponibles que pueden modificarse y programarse para su uso a propósito de este alambre guía equipado con sensor 10, además de los otros dispositivos de trabajo equipados con sensor descritos en la presente solicitud de patente, incluyen los sistemas ENTrak Plus™ y InstaTrak ENT™ disponibles de GE Medical Systems, Salt Lake City, Utah además de sistemas disponibles de Surgical Navigation Technologies, Inc., Louisville, Colorado, Biosense-Webster, Inc., Diamond Bar, California y Calypso Medical Technologies, Inc., Seattle, Washington.

Como se describe aquí más adelante, se deseará frecuentemente avanzar catéteres u otros dispositivos mediante el alambre guía 10 después de que el alambre guía 10 se haya insertado en el cuerpo del sujeto. Así, el cuerpo del alambre guía 12 y cualquier conector proximal 21 puede ser de diámetro suficientemente pequeño para permitir que el (los) catéter(es) deseado(s) y/u otros dispositivos(s) avancen sobre el cuerpo del alambre guía 12 y cualquier conector proximal 21.

Las Figuras 2A y 2B muestran ejemplos de guías tubulares equipadas con sensor 20a, 20b que pueden insertarse a través de un orificio nasal (con o sin un alambre guía) y avanzarse a una localización deseada dentro de un seno paranasal, oído, nariz o garganta. Todas las partes de las guías tubulares de la presente invención pueden ser rígidas, flexibles o maleables. En los ejemplos particulares mostrados en las Figuras 2A y 2B, las guías tubulares 20a, 20b son sustancialmente rígidas y preformadas a una forma específica para facilitar el avance de la guía tubular 20a o 20b a localizaciones que son inmediatamente adyacentes a los ostios de senos paranasales de forma que dispositivos de trabajo tales como catéteres de dilatación y similares puedan avanzar a través de la guía tubular 20a o 20b y en o a través del ostio del seno adyacente.

Específicamente, la Figura 2A muestra un ejemplo de una guía tubular 20a que está configurada para su uso en acceder al ostio de un seno maxilar de un sujeto humano. Esta guía tubular 20a comprende una parte proximal sustancialmente recta 22a y una parte distal curva 24a. Un cono de Luer 28a está montado sobre el extremo proximal PE de la parte proximal 20a. Un sensor 16, tal como una bobina de sensor electromagnético, está posicionado sobre la parte distal curva 24a. Las conexiones de alambre 14 pueden extenderse desde la bobina del sensor electromagnético 16, a través de la parte proximal 22a y fuera del extremo proximal PE de la guía tubular 20a, como se muestra, para la unión de la guía tubular 20a a un sistema de orientación por imagen que está programado para su uso en combinación con tal alambre guía como se describe más completamente aquí más adelante. Aunque pueden usarse diversos tipos de construcción y materiales, en este ejemplo particular, la parte proximal 22a comprende hipotubo de acero inoxidable de aproximadamente 0,040 pulgadas a aproximadamente 0,200 pulgadas de diámetro externo. Se apreciará que en realizaciones en las que se usa el acero inoxidable u otro metal, tal metal se separará del sensor 16 por material(es) aislante(s) y/o distancia suficiente para evitar cualquier efecto que pueda tener el metal sobre la exactitud o función del sensor 16. Un tubo de plástico formado de plástico rígido (por ejemplo, pebax, poliuretano, etc.) se avanza a través de la luz del hipotubo de forma que una parte del tubo de plástico sobresalga y más allá del extremo distal del hipotubo. Esta parte sobresaliente del tubo de plástico se deforma entonces plásticamente (por ejemplo, se forma térmicamente) a la curvatura deseada, formándose así la parte distal curva 24a de la guía tubular 20a. En este ejemplo, el sensor 16 comprende una bobina que está

enrollada alrededor o posicionada alrededor de la superficie externa de la parte distal curva 24a del tubo. Opcionalmente, una película de plástico u otra cubierta eléctricamente aislante (por ejemplo, una piel externa) puede termorretractarse o disponerse de otro modo y asegurarse alrededor del sensor electromagnético 16 para proporcionar una superficie externa suave en el área en la que está montada el sensor electromagnético 16. El sensor electromagnético 16 puede montarse en o cerca de la punta distal de la guía tubular 20a para permitir que el sistema de orientación por imagen asociado monitorice la posición en tiempo real de la punta distal de la guía 20a. Las conexiones de alambre 14 pueden extenderse desde el sensor electromagnético 16, a través de o a lo largo de la parte distal 24a, a través de o a lo largo de la parte proximal y fuera del extremo proximal PE de la guía tubular 20a, como se muestra. A este respecto, el tubo de plástico que se extiende a través del hipotubo de metal y sobresale del mismo para formar la parte distal curva 14a puede tener una mayor luz de trabajo, además de una o dos luces adicionales a través de las que pueden pasar las conexiones de alambre 14. Alternativamente, las conexiones de alambre 14 pueden pasar a lo largo de la superficie externa de la parte distal 24a, a través de la luz del hipotubo, entre la superficie externa del tubo de plástico interno y la superficie interna del hipotubo externo. En este ejemplo particular, la parte distal 24a es sustancialmente rígida y se preforma a una curva de aproximadamente 70 grados a aproximadamente 135 grados, de manera que sea útil para acceder al ostio de un seno maxilar sin requerir corte sustancial o modificación quirúrgica del proceso unciforme u otras estructuras anatómicas normales dentro de la nariz. Alternativamente, se apreciará que la parte distal 24a puede ser maleable (por ejemplo, un metal maleable, polímero o material compuesto de metal-polímero) de manera que el cirujano puede formar la parte distal 24a según desee, dependiendo del ostio del seno particular u otra localización a la que se accede, irregularidades anatómicas del sujeto, etc. Mientras que la bobina del sensor electromagnético 16 se localiza distal a cualquier curva introducida en el segmento distal maleable, la introducción de tal(es) curva(s) hecha(s) a medida no requerirá ninguna recalibración u obstaculizará de otro modo la capacidad del sistema de orientación por imagen para detectar la posición del extremo distal de la guía tubular 20a. En operación, esta guía tubular 20a se inserta a través del orificio nasal del sujeto, tanto solo, sobre un alambre guía previamente insertado como con un alambre guía previamente insertado en la luz de la guía tubular 20a. La guía tubular 20a se avanza entonces a través del meato medio y se gira para hacer que la curva de la parte distal 24a pase sobre el proceso unciforme de forma que el extremo distal abierto DE de la guía tubular 20a se posicione adyacente a y en alineamiento sustancial con el ostio del seno maxilar.

La guía tubular 20b mostrada en la Figura 2B puede construirse y usarse del mismo modo que la guía tubular 20a de la Figura 2A, excepto que la parte distal curva 24b tiene una curvatura menos grave que la parte distal de 24a de la guía mostrada en la Figura 2A. En este ejemplo particular, la parte distal 24b es sustancialmente rígida y está preformada a una curva de aproximadamente 30 grados a aproximadamente 90 grados, siendo así útil para acceder a los ostios de los senos frontales.

Deberá apreciarse que las curvaturas particulares y formas de las guías tubulares 20a, 20b mostradas en las Figuras 2A y 2B son simplemente ejemplos de las muchas formas y configuraciones en las que pueden configurarse las guías tubulares de la presente invención para acceder a localizaciones específicas dentro de la nariz, senos paranasales, trompas de Eustaquio, etc. Adicionalmente, deberá apreciarse que cualquiera de los alambres guía 10, guías tubulares 20a, 20b u otros dispositivos de trabajo 30 de la presente invención pueden ser orientables, flexibles, maleables o que pueden estar articulados. La Figura 3 muestra un ejemplo genérico de un dispositivo de trabajo equipado con sensor 30 de la presente invención. Este dispositivo 30 comprende un vástago alargado 32, un sensor 16, un elemento de trabajo 36 y alambres 14 que se extienden desde el sensor 16 a través del vástago 32 y fuera del extremo proximal PE del dispositivo 30. En algunas realizaciones, el diámetro externo del dispositivo de trabajo 30 puede ser inferior al diámetro interno de una guía tubular equipada con sensor 20a o 20b u otra guía tubular de forma que el dispositivo de trabajo 30 pueda avanzarse a través de una guía tubular a una localización deseada en la que va a aplicarse el tratamiento. Adicionalmente o alternativamente, el dispositivo de trabajo 30 puede tener una luz de alambre guía que se extiende a través de o adyacente al vástago 32 de forma que el dispositivo de trabajo 30 pueda avanzarse sobre un alambre guía equipado con sensor 10 u otro miembro de guía a una localización deseada en la que va a aplicarse el tratamiento. En este ejemplo, el sensor 16 comprende una bobina que está enrollada alrededor o posicionada alrededor de la superficie externa de vástago 32 una distancia conocida del extremo distal DE del dispositivo 30. A condición de que se produzca cualquier inclinación, curvado o flexión del vástago 32 proximal al sensor 16, la relación espacial del sensor 16 con respecto al extremo distal DE permanecerá constante y, así, la posición del extremo distal DE del dispositivo 30 puede determinarse y mostrarse sobre una pantalla de vídeo basándose en la localización detectada del sensor 16. En algunas realizaciones, uno o más sensores pueden posicionarse en relación espacial conocida con respecto al elemento de trabajo de manera que se proporcione la capacidad para determinar y mostrar la localización en tiempo real del elemento de trabajo basándose en la localización detectada del (de los) sensor(es) 16. En realizaciones en las que el sensor comprende una bobina de alambre, tal bobina puede posicionarse dentro o enrollarse alrededor de la superficie externa del vástago alargado 32. Opcionalmente, una película de plástico u otra cubierta eléctricamente aislante (por ejemplo, una piel externa) pueden termorretractarse o disponerse de otro modo y asegurarse alrededor del sensor 16 para proporcionar una superficie externa suave en el área en la que está montada el sensor 16. Las conexiones de alambre 14 pueden extenderse desde el sensor 16, a través del vástago 32, para facilitar la conexión del sensor 16 con una consola de orientación por imagen (por ejemplo, una estación de trabajo informática) como se describe en el presente documento. Alternativamente, las conexiones de alambre 14 pueden pasar a lo largo de la superficie externa del vástago 32 y pueden asegurarse por adhesivo, una funda de las rodea, vaina o piel, etc. Estas conexiones de

alambre 14 o el propio sensor 16 pueden conectarse directamente, indirectamente a través de un aparato de intervención (por ejemplo, un cable, sistema de instrumento de auto-calibración u otro aparato de intervención) o por conexión inalámbrica a la consola 76 y/u ordenador 78. En aplicaciones en las que el sensor 16 o sus conexiones 14 están conectados a la consola 76 y/u ordenador 78 a modo de un sistema de instrumento de auto-calibración, tal sistema de instrumento de auto-calibración puede comprender un instrumento distal equipado con sensor unido a un mango proximal. El sistema de instrumento se calibraría inicialmente tocando el instrumento distal equipado con sensor para marcadores fiduciaros. Una vez se ha calibrado el sistema de instrumento, el instrumento distal equipado con sensor podría intercambiarse con otros instrumentos distales equipados con sensor sin requerir que el usuario recalibrara el sistema de instrumento. En su lugar, el sistema de instrumento se auto-calibraría por medio del mango proximal que lee la información de calibración incorporada electrónicamente en una etiqueta sobre el instrumento distal.

El elemento de trabajo 36 puede posicionarse en una localización entre el extremo proximal PE y el extremo distal DE, como se muestra en el ejemplo de la Figura 3. Alternativamente, el elemento de trabajo 36 puede posicionarse en o sobre el extremo distal DE del dispositivo 30, dependiendo del modo de acción y uso previsto del elemento de trabajo. El elemento de trabajo 36 puede realizar o facilitar cualquier tipo de función terapéutica o de diagnóstico. Ejemplos de elementos de trabajo 36 que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a: dilatadores, globos, inyectores de sustancias, agujas, penetradores, cuchillas, desbridadores, microdesbridadores, dispositivos hemostáticos, dispositivos de cauterización, dispositivos crioquirúrgicos, calentadores, refrigeradores, aparatos de examen médico, lentes, puertos, endoscopios, guías de luz, dispositivos de fototerapia, fresas, escarpelos, sierras, etc. Algunos ejemplos específicos de elementos de trabajo 36 y sus usos en procedimientos de ENT se describen en las solicitudes de patente de Estados Unidos US 2005 240 147 titulada "Devices, Systems and Methods for Diagnosing and Treating Sinusitis and Otros Disorders of the Ears, Nose and/or Throat", US 2005 245 906 titulada "Implantable Device and Methods for Delivering Drugs and Other Substances to Treat Sinusitis and Other Disorders", US 2006 004 323 titulada "Apparatus and Methods for Dilating and Modifying Ostia of Paranasal Sinuses and Other Intranasal or Paranasal Structures" y US 2006 095 066 titulada "Devices, Systems and Methods For Treating Disorders of the Ear, Nose and Throat".

Opcionalmente, cualquier dispositivo de trabajo 30 de la presente invención puede incluir un miembro guía 37, tal como un alambre flexible, maleable o rígido u otro miembro alargado, que se extiende desde el extremo distal DE del dispositivo, como se muestra en transparencia en la Figura 3. Este miembro guía 37 puede ser decreciente o no decreciente. El miembro guía 37 normalmente será más pequeño en diámetro que el cuerpo 32 del dispositivo de trabajo 30 de forma que el miembro guía pueda avanzarse fácilmente a través de un ostio de otra abertura anatómica, facilitando así o "guiando" la colocación del cuerpo 32 del dispositivo 30 en una posición adyacente al ostio o abertura y/o facilitando así o guiando adicionalmente el avance del cuerpo 32 del dispositivo 30 a través del ostio o abertura.

En sistemas usados para realizar procedimientos de FTSl, un dispositivo de trabajo 30 en el que el elemento de trabajo 36 comprende un globo u otro dilatador se usará para dilatar el ostio de un seno paranasal. Las Figuras 4-4J muestran algunos ejemplos específicos de dispositivos de trabajo equipados con sensor de la naturaleza de los catéteres de dilatación (por ejemplo, catéteres con globo) para la dilatación de los ostios de senos paranasales u otras estructuras anatómicas o patológicas.

Las Figuras 4-4B muestran una realización de un catéter de dilatación equipado con sensor 40a que comprende un vástago 42 que comprende un único tubo de múltiples luces, un cono de Luer proximal 48, un globo 46, sensor(es) 16 y conexiones del sensor 14. Aunque puede usarse cualquier número de sensores 16, el ejemplo mostrado en las Figuras 4-4B incorpora dos (2) sensores 16, en el que un sensor 16 se localiza cerca del extremo proximal del globo 46 y el otro sensor 16 se localiza cerca del extremo distal del globo 46. Una luz pasante 94 se extiende desde el taladro del cono de Luer proximal 48, a través del vástago 42 y termina distalmente en una abertura del extremo distal. Esta luz pasante 94 puede usarse para la infusión/aspiración de fluido y/o para el paso de alambre guía. Las luces de conductor 98 también se extienden a través del vástago 42 y las conexiones del sensor 14 se extienden a través de tales luces de conductor 98. Una luz de inflado/desinflado 96 se extiende desde un puerto del brazo lateral 49 sobre el cono proximal 48, a través del vástago 42 y termina en una abertura 91 dentro del globo 46 para facilitar el inflado y desinflado del globo 46. Para aplicaciones previstas para dilatar los ostios de senos paranasales, el globo normalmente se formará de un material relativamente no distensible tal como poli(tereftalato de etileno) (PET) o nailon de un espesor y densidad que hace que el globo pueda resistir a presiones de inflado de hasta aproximadamente 25 atmósferas. El globo 46 puede tener una pared lateral cilíndrica recta con extremos decrecientes, como se muestra, y si el globo 46 está así construido, los sensores 16 pueden posicionarse directamente debajo de los extremos proximal y distal de la parte central MP cilíndrica recta del globo 46 como se observa en la Figura 4A. Como se explica más completamente aquí más adelante, este catéter 40 puede avanzarse a una posición en la que el globo desinflado 46 está posicionado dentro de un ostio estenótico de un seno paranasal con el sensor distal 16 sobre un lado del ostio y el sensor proximal 16 sobre el otro lado del ostio. El globo 46 puede entonces inflarse una o más veces a presión (presiones) deseada(s) (por ejemplo, normalmente presiones que oscilan de aproximadamente 10 atmósferas a aproximadamente 25 atmósferas) para dilatar el ostio estenótico. Después, el globo 46 puede desinflarse y sacarse el catéter de dilatación 40. Las Figuras 4C y 4D muestran otra forma en la que puede construirse un catéter de dilatación equipado con sensor 40b. En este ejemplo, el catéter 40b

se diferencia del mostrado en las Figuras 4-4B debido a que su vástago 104 comprende un tubo externo 100 y un tubo interno 102. El tubo interno 102 se extiende a través del tubo externo 100 y sobresale fuera del extremo distal del tubo externo 100 una distancia fija. Los sensores 16 están montados sobre el tubo externo 100 en localizaciones separadas de forma que un sensor 16 está directamente debajo del extremo proximal de la parte central MP de pared recta del globo 46 y el otro sensor 16 está directamente debajo del extremo distal de la parte central MP de pared recta del globo 46. El tubo externo 100 tiene una luz pasante principal 106 y dos luces de conductor 108 a través de las cuales se extienden las conexiones del sensor 14. El tubo interno 102 tiene una luz pasante 103 que puede usarse como luz de alambre guía y/o una luz de infusión/aspiración o para otros fines. El diámetro externo del tubo interno 102 es más pequeño que el diámetro interno del tubo externo 100 de forma que existe un espacio para permitir que se infunda el fluido de inflado del globo o saque del globo 46 a través de la luz del tubo externo 100. Esta realización del catéter de dilatación 40 mostrado en las Figuras 4C-4D puede posicionarse y usarse para dilatar el ostio de un seno paranasal del mismo modo que el descrito anteriormente con respecto a la realización de Figuras 4-4B.

Las Figuras 4E y 4F muestran todavía otra forma en la que un catéter de dilatación equipado con sensor 40c puede construirse. En este ejemplo, al igual que el ejemplo mostrado en las Figuras 4C y 4D, el catéter 40c tiene un vástago 114 que comprende un tubo externo 100a y un tubo interno 102a, en el que el tubo externo 100a termina cerca del punto central longitudinal del globo 46 y el tubo interno 102a se extiende a través del tubo externo 100a y sobresale fuera del extremo distal del tubo externo 100a una distancia fija. En esta realización del catéter 40c, el sensor proximal 16 está posicionado sobre el tubo externo 100a en una localización que está directamente debajo del extremo proximal de la parte central MP de pared recta del globo 46 y el otro sensor 16 está posicionado sobre el tubo interno 102a en una localización que está directamente debajo del extremo distal de la parte central MP de pared recta del globo 46. El tubo externo 100a tiene una luz pasante principal 106a y una luz de conductor 120 a través de la que se extienden conexiones del sensor 14 del sensor proximal 16. El tubo interno 102a tiene una luz pasante 103a que puede usarse como luz de alambre guía y/o una luz de infusión/aspiración. El diámetro externo del tubo interno 102a es más pequeño que el diámetro interno de la luz 106a de tubo externo 100a de forma que existe un espacio para permitir que se infunda el fluido de inflado del globo o se saque del globo 46 a través de la luz 106a del tubo externo 100a.

En el ejemplo de las Figuras 4E y 4F, las conexiones del sensor 14 del sensor distal 16 se extienden a lo largo de la superficie externa del tubo interno 102a, como se muestra, y pueden asegurarse a la superficie externa del tubo interno 102a por cualquier medio adecuado tal como adhesivo, grapas, bandas, revestimiento, funda retráctil, etc. Deberá apreciarse, sin embargo, que en cualquiera de las realizaciones, cualquiera de las conexiones del sensor 14 pueden extenderse fuera de, dentro de o a través de una luz de cualquier parte del vástago del catéter, como puede ser deseable u oportuno para la fabricación o fines operativos y/o para minimizar la interferencia eléctrica y optimizar la transmisión de señales. Por ejemplo, las Figuras 4G y 4H muestran otra forma en la que puede construirse un catéter de dilatación equipado con sensor 40d. En este ejemplo, al igual que en el ejemplo mostrado en las Figuras 4E y 4F, el catéter 40d tiene un vástago 126 que comprende un tubo externo 100b y un tubo interno 102b. El tubo externo 100b termina cerca de la punto central longitudinal del globo 46 y el tubo interno 102b se extiende a través del tubo externo 100b y sobresale fuera del extremo distal del tubo externo 100b una distancia fija. De nuevo, en esta realización del catéter 40d, el sensor proximal 16 está posicionado sobre el tubo externo 100b en una localización que está directamente debajo del extremo proximal de la parte central MP de pared recta del globo 46 y el otro sensor 16 está posicionado sobre el tubo interno 102b en una localización que está directamente debajo del extremo distal de la parte central MP de pared recta del globo 46. El tubo externo 100b tiene una luz pasante principal 106b y una luz de conductor 126 a través de la que se extienden conexiones del sensor 14 desde el sensor proximal 16. El tubo interno 102b tiene una luz pasante 103b que puede usarse como luz de alambre guía y/o una luz de infusión/aspiración. El diámetro externo del tubo interno 102b es más pequeño que el diámetro interno del tubo externo 100b de forma que existe un espacio para permitir que se infunda el fluido de inflado del globo en o se saque del globo 46 a través de la luz 106b del tubo externo 100b. En esta realización, una segunda luz de conductor 128 se forma en la pared del tubo interno 102b y las conexiones de alambre 14 del sensor distal 16 extienden a través de tal segunda luz de conductor 128, como se muestra.

Las Figuras 4I y 4J muestran todavía otra forma en la que puede construirse un catéter de dilatación equipado con sensor 40e. En este catéter 40e, el vástago 136 comprende un tubo externo 100c que termina dentro de la región proximal del globo 46 y el tubo interno 102c se extiende a través del tubo externo 100c de forma que sobresale fuera del extremo distal del tubo externo 100c una distancia fija. En esta realización, tanto los sensores proximal como distal 16 están posicionados sobre el tubo interno 102c. Específicamente, el sensor proximal 16 está posicionado sobre el tubo interno 100c en una localización que está directamente debajo del extremo proximal de la parte central MP de pared recta del globo 46 y un sensor distal 16 está posicionado sobre el tubo interno 102c en una localización que está directamente debajo del extremo distal de la parte central MP de pared recta del globo 46. El tubo externo 100c tiene una luz pasante principal 106c a través de la que se extiende el tubo interno 102c. El tubo interno 102c tiene una luz pasante 103c que puede usarse como luz de alambre guía y/o una luz de infusión/aspiración y dos luces de conductor 142, 144 a través de las que se extienden conexiones del sensor 14 de los sensores proximal y distal 16. El diámetro externo del tubo interno 102c es más pequeño que el diámetro interno de la luz 106c de tubo externo 100c de forma que existe un espacio para permitir que se infunda el fluido de inflado del globo en o se saque del globo 46 a través de la luz 106c de tubo externo 100c.

5 Aunque los globos 46 mostrados en las Figuras 4-4J son globos cilíndricos de pared recta que tienen extremos decrecientes, deberá apreciarse que pueden emplearse diversas otras formas y configuraciones de globos en cualquier realización del catéter de dilatación 40. Por ejemplo, pueden formarse una o más depresiones o indentaciones (por ejemplo, una depresión o ranura anular) en la parte central MP de cada globo para facilitar el posicionamiento del globo y asentamiento del tejido del ostio u otro tejido anatómico dentro de tales depresiones o indentaciones. Ejemplos de globos que tienen tales depresiones o indentaciones se describen en las solicitudes de patente de Estados Unidos US 2005 240 147, US 2006 004 323, US 2006 095 066.

10 Deberá apreciarse que los ejemplos específicos mostrados en los dibujos son simplemente ejemplos. De hecho, los sensores 16 pueden posicionarse en muchas otras localizaciones distintas de aquellas mostradas en estos ejemplos. Por ejemplo, en cualquier catéter de dilatación equipado con sensor 40, el (los) sensor(es) puede(n) localizarse en el centro del globo 46 u otro elemento de trabajo y/o en cualquier parte sobre o en el vástago de catéter dentro del globo 46 u otro elemento de trabajo y/o distal al globo 46 u otro elemento de trabajo y/o proximal al globo 46 u otro dilatador y/o dentro de la(s) pared(es) del globo 46 u otro dilatador.

15 Por tanto, en cualquiera de los dispositivos de trabajo que tienen luz (luces), el vástago del dispositivo (por ejemplo, el cuerpo de catéter) no necesita ser de diseño coaxial (por ejemplo, tubo dentro de un tubo), pero alternativamente puede ser un cuerpo de un solo catéter que tiene una pluralidad de luces. Por ejemplo, en el caso de un catéter de dilatación con globo puede usarse un vástago de catéter que tiene cuatro luces. Una luz puede servir de alambre guía/luz de trabajo, una luz puede servir de luz de inflado/desinflado del globo 46 y las otras dos luces pueden servir de pasadizos para las conexiones del sensor 14. Por tanto, como se ha establecido, en cualquiera de los dispositivos equipados con sensor 10, 20, 30, 40, una punta de guía fija y/o sensor 16 puede localizarse en el extremo distal DE del dispositivo.

20 Por tanto, en cualquier realización de un catéter de dilatación equipado con sensor 40, el globo 46 puede sustituirse con otros tipos de dilatadores o estructuras expansibles, tales como jaulas de malla expandible y similares.

25 Por tanto, en cualquier realización de un catéter de dilatación equipado con sensor 40, el globo 46 u otro dilatador puede recubrirse, texturizarse, equiparse con puertos de inyección o equiparse y/o construirse de otro modo para administrar tratamiento(s) adicional(es), además de la dilatación anatómica primaria. Por ejemplo, el globo 46 puede recubrirse con o puede comprender un fármaco o cualquier otra sustancia (por ejemplo, un agente hemostático o una sustancia que impide la formación de cicatrices o de adhesiones) que se transferirá sobre o en el tejido puesto en contacto con el globo. Ejemplos de globos que tienen tales capacidades de administración del tratamiento adicionales se describen en las solicitudes de patente de Estados Unidos US 2005 245 906, US 2006 095 066.

30 Adicionalmente, en algunas realizaciones del catéter de dilatación equipado con sensor 40, una prótesis endovascular u otro dispositivo implantable radialmente expandible puede montarse sobre el exterior del globo 46 u otro dilatador de forma que, cuando el globo 46 se infle (o cuando se expanda cualquier otro tipo de dilatador), la prótesis endovascular u otro dispositivo implantable radialmente expandible se expandirá y permanecerá dentro del cuerpo después de que el globo se haya desinflado (o el otro tipo de dilatador contraído) y se sacará el catéter de dilatación 40. Ejemplos de prótesis endovasculares y otros dispositivos implantables radialmente expandibles que pueden usarse conjuntamente con estos catéteres de dilatación equipados con sensor 40 se describen en las solicitudes de patente de Estados Unidos US 2005 240 147, US 2005 245 906, US 2006 004 323 y US 2006 095 066.

35 En algunas aplicaciones, puede desearse utilizar una vaina subselectiva equipada con sensor 50, tal como la mostrada en las Figuras 5 y 5A. La vaina 50 mostrada en las Figuras 5 y 5A comprende un cuerpo tubular alargado 52 que tiene un cono de Luer 54 sobre su extremo proximal PE y un sensor 16, tal como una bobina electromagnética localizada en alguna localización deseada, tal como en o cerca del extremo distal DE del cuerpo tubular 52. Una luz principal 216 se extiende a través del cuerpo tubular 52 en comunicación y alineamiento directo con el taladro del cono de Luer 54. También se extiende una luz de conductor separada 56 a través del cuerpo tubular 52. Los alambres de conexión del sensor 14 se extienden a través de tal luz de conductor 56 y fuera del cono proximal 54 de forma que los alambres conductores 14 puedan conectarse al ordenador de un sistema de orientación por imagen como se describe más completamente aquí más adelante. En algunas realizaciones, el diámetro interno D1 de la luz de la vaina 216 será suficientemente grande para permitir que un alambre guía 10 y/o dispositivo de trabajo 30, 40, 60 avance a través de la luz 216 de la vaina subselectiva 50 y/o el diámetro externo D2 del cuerpo tubular 52 será suficientemente pequeño para avanzar a través de una guía tubular 20a, 20b. El cuerpo tubular 52 de la vaina subselectiva 50 puede formarse de un polímero tal como Pebax, poliimida, polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE), mezclas de HDPE/LDPE, etc., y puede tener un espesor de pared de aproximadamente 0,001 pulgadas a aproximadamente 0,050 pulgadas. En algunas realizaciones, puede disponerse un revestimiento o recubrimiento lubricante dentro de la luz principal 216 para facilitar el deslizamiento de los alambres guía o dispositivos de trabajo a su través.

60 Otro tipo de dispositivo de trabajo equipado con sensor de la presente invención es un penetrador 60, como se muestra en la Figura 6. En el ejemplo mostrado, el penetrador 60 comprende un cuerpo alargado macizo o hueco 62

(por ejemplo, una varilla o hipotubo de plástico o acero inoxidable de aproximadamente 14 de calibre a aproximadamente 27 de calibre que tiene una punta afilada 64 en su extremo distal DE). Un sensor 16, tal como una bobina electromagnética, está posicionado en una localización deseada sobre el penetrador, tal como en o cerca de su extremo distal DE. En algunas realizaciones, una bobina de sensor puede envolverse alrededor del cuerpo alargado 62. Puede formarse una entalladura o depresión en el cuerpo alargado para acomodar tal funda de bobina y una cubierta, tal como un recubrimiento de plástico, manguito, funda retráctil, etc., puede disponerse alrededor de la bobina, proporcionando así una superficie externa suave e impidiendo el contacto directo de la bobina del sensor con líquidos corporales o tejidos. Los alambres de conexión del sensor 14 se extienden a través del cuerpo alargado 62 que sale cerca de su extremo proximal PE de forma que pueden conectarse al ordenador de un sistema de orientación por imagen como se describe más completamente aquí más adelante.

Cualquiera de los dispositivos de trabajo equipados con sensor (por ejemplo, alambres guía, catéteres, cánula, tubos, dilatadores, globos, inyector de sustancias, agujas, penetradores, cuchillas, desbridadores, microdesbridadores, dispositivos hemostáticos, dispositivos de cauterización, dispositivos crioquirúrgicos, calentadores, refrigeradores, aparatos de examen médico, endoscopios, guías de luz, dispositivos de fototerapia, fresas, escarpelos, sierras, etc.) puede incorporar capas externas o recubrimientos biocompatibles de material lubricante para facilitar el suave avance del dispositivo a través de la anatomía nasal, a menos que la inclusión de tal recubrimiento inutilice el dispositivo para su fin previsto.

Por tanto, cualquiera de los dispositivos de trabajo equipados con sensor puede incorporar un vibrador u otros aparatos que confieren movimiento para producir vibración, reciprocidad, vacilación u otro movimiento del dispositivo de trabajo para facilitar el paso del dispositivo de trabajo a través de pasos anatómicos estrechos o tortuosos, a menos que la inclusión de tal vibrador u otro aparato que confiere movimiento inutilice el dispositivo para su fin previsto.

Por tanto, cualquiera de los dispositivos de trabajo equipados con sensor (por ejemplo, alambres guía, catéteres, cánula, tubos, dilatadores, globos, inyectores de sustancias, agujas, penetradores, cuchillas, desbridadores, microdesbridadores, dispositivos hemostáticos, dispositivos de cauterización, dispositivos crioquirúrgicos, calentadores, refrigeradores, aparatos de examen médico, endoscopios, guías de luz, dispositivos de fototerapia, fresas, escarpelos, sierras, etc.) puede incorporar luces de alambre guía internas para el uso sobre el alambre o luces de alambre guía de tipo intercambio rápido (por ejemplo, tubos, luces fraccionadas o raíles sobre éstas que se extienden a lo largo de una parte de la pared del catéter externa) para facilitar el rápido intercambio de dispositivo y/o alambre guía durante el procedimiento, a menos que la inclusión de tal luz de alambre guía inutilice el dispositivo de trabajo para su fin previsto. En realizaciones que incorporan una luz de alambre guía de intercambio rápido (por ejemplo, luces fraccionadas o raíles sobre éstas que se extienden a lo largo de una parte de la pared del catéter externa), tal luz de alambre guía de intercambio rápido puede tener una longitud de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 10 cm. En algunas realizaciones, la luz de alambre guía puede tener una abertura distal en el extremo distal del dispositivo y una abertura proximal localizada menos de 10 cm proximal a la abertura distal. Los dispositivos de trabajo equipados con sensor de la presente invención (por ejemplo, alambres guía, catéteres, cánula, tubos, dilatadores, globos, inyectores de sustancias, agujas, penetradores, cuchillas, desbridadores, microdesbridadores, dispositivos hemostáticos, dispositivos de cauterización, dispositivos crioquirúrgicos, calentadores, refrigeradores, aparatos de examen médico, endoscopios, guías de luz, dispositivos de fototerapia, fresas, escarpelos, sierras, etc.) pueden usarse conjuntamente con un sistema de orientación por imagen para realizar una variedad de procedimientos guiados por imagen para el tratamiento de sinusitis u otros trastornos de los senos paranasales, oídos, nariz o garganta. Un ejemplo de un sistema de orientación por imagen electromagnético se muestra en las Figuras 7-9. Este sistema de orientación por imagen comprende un aparato localizador 70 y una consola 76 que incluye una estación de trabajo informática 78 y un monitor de vídeo 80. Como se muestra en las Figuras 7C y 7D, el monitor de vídeo 80 puede usarse en modo de una única pantalla 80a para una sola imagen por pantalla o en modo de pantalla dividida 80b para mostrar simultáneamente 2 o más imágenes.

El aparato localizador 70, que en este ejemplo comprende unos auriculares, tiene proyecciones de posicionamiento 71 que están configuradas para descansar sobre o para insertarse dentro de los canales del oído y sobre cualquier lado del puente de la nariz del sujeto de forma que cada vez que el aparato localizador 70 sea llevado por el sujeto, permanecerá en la misma posición sustancialmente fija con respecto a los senos paranasales del sujeto y anatomía intranasal, incluso cuando la cabeza del sujeto se gire o esté en constante movimiento. Dos o más marcadores fiduciaros radiopacos 72 están montados en localizaciones fijas sobre cualquier lado de la parte del aparato localizador 70 que reside sobre la frente del sujeto, como se muestra. Por tanto, como se ve en las Figuras 7E y 9, el aparato localizador 70 está adaptado para tener un ensamblaje de transmisores 75 montado en una localización específica en el centro de la parte del aparato localizador 70 que reside sobre la frente del sujeto. Como se ilustra en las Figuras 8, el ensamblaje de transmisores 75 tiene una o más localizaciones de transmisores o sitios 73 que emiten señales eléctricas que son detectadas por el (los) sensor(es) 16 localizado(s) sobre los dispositivos de trabajo que después se insertan en la nariz del sujetos. En algunos casos, tales como el mostrado en la Figura 8A, puede usarse un único transmisor 75a que tiene un único o varios (por ejemplo, uno, dos, tres o más) sitio(s) de transmisores 73. Si se usa un único sitio de transmisores 73, el transmisor 71a puede emitir una señal variable desde el único sitio de transmisores 73 para crear un campo electromagnético no uniforme de forma que la posición de un único sensor 16 pueda determinarse dentro de ese campo electromagnético. Si se usan tres (3) o más sitios

de transmisores 73, el transmisor 75a puede emitir señales separadas a través de cada sitio de transmisores 73 de forma que la localización de un sensor individual 16 puede determinarse mediante un procedimiento de triangulación, similar al modo en el que se usa la tecnología GPS para determinar las posiciones de objetos sobre la superficie de la tierra. A este respecto, las Figuras 8B y 8C muestran transmisores alternativos 75b, 75c, cada uno de los cuales tiene tres (3) sitios de transmisores 73 en localizaciones separadas que pueden usarse para la triangulación en tiempo real de la posición de un único sensor de bobina electromagnética 16 localizado sobre un dispositivo de trabajo 10, 20a, 20b, 30, 40, 60, etc. Estos transmisores 75a, 75b se construyen de forma que los sitios de transmisión 73 estén posicionados sobre miembros de brazo 79a, 79b que emanan o se extienden desde un puesto central 77, estando tales miembros de brazo 75a, 75b configurados y posicionados de manera que se proporcione la transmisión de señales necesaria mientras que no se obstruya el acceso del cirujano al campo operatorio.

Con referencia a la Figura 7A, en un ejemplo de un procedimiento de FTSI guiado por imagen de la presente invención, el sujeto se pone inicialmente en un aparato de TAC mientras que lleva puesto el aparato localizador 70 (sin el transmisor 75 montado en él). Se obtiene un TAC previo al procedimiento de la cabeza usando un protocolo que es compatible con el sistema de orientación por imagen que va a usarse. Después de haberse completado el TAC previo al procedimiento, los datos del TAC se descargan a un disco de transferencia 82. Por tanto, el TAC previo al procedimiento puede usarse para planificar el procedimiento. Durante tal planificación, pueden identificarse y marcarse estructuras anatómicas de interés (por ejemplo, ostios y senos), pueden representarse trayectorias del instrumento deseadas (por ejemplo, el cirujano puede planear la trayectoria sobre la que penetrador curvo 60 avanzará para crear aberturas en o entre las celdillas aéreas etmoidales) y pueden definirse áreas de "fuera de control" (por ejemplo, base del cráneo, pared posterior/superior de la pituitaria cercana esfenooidal, suelo orbital, nervios faciales, etc.)

Como se muestra en la Figura 7B, antes de empezar el procedimiento de FTSI, los datos de TAC se actualizan del disco de transferencia 82 en el ordenador 78 del sistema de orientación por imagen.

Con referencia a la Figura 7E, el aparato localizador 70 se coloca de nuevo sobre la cabeza del sujeto y un transmisor 75 está unido al aparato localizador 70. Las proyecciones de posicionamiento 71 se colocan en las mismas localizaciones que durante el TAC previo al procedimiento, asegurándose así que el aparato localizador 70 y sus marcadores fiduciarios 72 estén en las mismas posiciones con respecto a la cabeza del sujeto en las que estuvieron durante el TAC previo al procedimiento. El transmisor 75 está conectado al ordenador 78. Según su programación, el ordenador 78 inicia y realiza entonces un protocolo de localización para realizar el procedimiento de "registro" por el cual las posiciones de los marcadores fiduciarios 72 se usan para correlacionar los datos de TAC guardados con la actual posición del cuerpo del sujeto. Tal protocolo de localización puede requerir que el médico toque la punta de un dispositivo de trabajo equipado con sensor 30 o una varilla de localización equipado con sensor no estéril para cada marcador fiduciario y dé una señal al ordenador 78 cuando se lleva a cabo, permitiendo así que el ordenador correlacione las actuales posiciones de cada marcador fiduciario 72 dentro del campo electromagnético con la posición de ese marcador fiduciario 72 en las imágenes de TAC guardadas.

Con referencia a la Figura 9, la guía tubular equipada con sensor 20 puede insertarse inicialmente en la nariz del sujeto y conectarse los alambres de conexión del sensor 14 de la guía tubular 20 a la consola 76. La guía tubular equipada con sensor 20, además de los otros dispositivos de trabajo equipados con sensor 30, puede calibrarse previamente en el sitio de fabricación. Los detalles de la calibración (por ejemplo, longitud del instrumento, posición del sensor con respecto a la punta distal, salida inicial de sensores adicionales, etc.) pueden guardarse en un medio electrónicamente legible (por ejemplo, una etiqueta de solo lectura) sobre o en cada dispositivo de trabajo 30 de forma que, cuando cada dispositivo de trabajo 30 se conecte a la consola 76 o un mango previamente calibrado, el ordenador 78 leerá la etiqueta de calibración y hará que, por consiguiente, se auto-calibre el sistema de orientación por imagen. El (Los) sensor(es) 16 de la guía tubular 20 recibe(n) señales del (de los) sitio(s) de transmisores 76 y a su vez envían señales al ordenador 78. El ordenador 78 usa tales señales para determinar la posición del (de los) sensor(es) 16 y/o la posición de una parte deseada (por ejemplo, la punta distal) de la guía tubular 20 dentro del cuerpo del paciente. El ordenador 78 también hace que un indicador de la posición del sensor 16 y/o parte deseada de la guía tubular 20 aparezca sobre el monitor de vídeo 80 con respecto a la imagen del TAC mostrada en el monitor 80. A medida que avanza la guía tubular 20, el ordenador 78 hará que la imagen del TAC se desplace de sección transversal a sección transversal, proporcionando así la monitorización en tiempo real de las estructuras anatómicas en el área del sensor 16 y/o parte deseada de la guía tubular 20. Mientras que se visualizan el indicador de posición y las imágenes de TAC sobre el monitor 80, el médico avanza la guía tubular 20 a una posición en la que su punta distal es adyacente a (y en alineamiento sustancial con) un ostio del seno u otra estructura que va a tratarse por un dispositivo de trabajo 30.

Entonces, un alambre guía no equipado con sensor o equipado con sensor puede avanzarse a través de la guía tubular 20 en o a través del ostio del seno u otra área que va a tratarse por el dispositivo de trabajo 30. En algunos casos, el alambre guía puede insertarse inicialmente dentro de la luz de la guía tubular 20 y puede avanzarse junto con la guía tubular 20. En otros casos, la guía tubular 20 puede insertarse primero y el alambre guía puede avanzarse posteriormente a través de la luz de la guía tubular 20. En el ejemplo particular mostrado en la Figura 9, se usa un alambre guía equipado con sensor 10. Los alambres de conexión del sensor 14 del alambre guía

equipado con sensor 14 están unidos a la consola 76 y el ordenador 78 realiza la auto-calibración del mismo modo que se ha descrito anteriormente. Después de completarse la auto-calibración para el alambre guía 10, el alambre guía se avanza a medida que el (los) sensor(es) 16 sobre el alambre guía 10 reciben señales del (de los) sitio(s) de transmisores 76 y a su vez el (los) sensor(es) 16 envía(n) señales al ordenador 78. El ordenador 78 usa tales señales para determinar la posición del sensor del alambre guía 16 y/o una localización deseada sobre el alambre guía 10 (por ejemplo, su punta distal). El ordenador 78 también produce un indicador de la posición del sensor 16 y/o parte deseada del alambre guía 10 para que aparezca en el monitor de vídeo 80 con respecto a la imagen de TAC mostrada sobre el monitor 80. En algunos casos, aunque la guía tubular 20 y el alambre guía 10 están ambos posicionados dentro del cuerpo del sujeto, el monitor 80 mostrará indicadores de las posiciones de tanto la guía tubular 10 como el alambre guía 20. En otros casos, una vez se ha avanzado la guía tubular 20 a su posición prevista, el indicador de la posición de guía tubular 20 puede desactivarse de manera que ya no aparezca sobre el monitor 80 y el único indicador de la posición del dispositivo que aparece será entonces el del alambre guía 10. En casos en los que los indicadores de posición para dos o más dispositivos de trabajo 30 (por ejemplo, una guía tubular 20 y un alambre guía 10) se muestran simultáneamente sobre el monitor 80, los indicadores de posición pueden codificarse por colores o hacerse de otro modo para ser distinguibles entre sí. Si más de un dispositivo equipado con sensor se coloca en la anatomía, el cirujano (o sistema) debe elegir qué dispositivo es el "maestro" (el dispositivo cuyo movimiento controla la posición de los puntos de mira y, por tanto, qué rebanadas de imagen se muestran) y qué dispositivo es la "referencia" (es decir, se muestra su posición relativa, pero el movimiento de este dispositivo no mueve los puntos de mira o cambia qué rebanadas de imagen se muestran. En algunas aplicaciones, puede desearse avanzar el alambre guía 10 en un seno u otra cavidad de forma que el alambre guía 10 se bobine dentro de esa cavidad. Si el cuerpo del alambre guía es radiodenso, tal bobinado del alambre guía dentro del seno u otra cavidad puede usarse como medio para potenciar la visualización de la cavidad por fluoroscopia u otro medio radiográfico. A este respecto, deberá apreciarse que el alambre guía 10 podría equiparse con una pluralidad de sensores 16, de forma que un sensor primario 16 se localice en o cerca de la punta distal y uno o más sensores secundarios se localicen a lo largo del vástago del alambre guía 10. El sensor primario 10 podría permanecer activo, mientras que los sensores secundarios podrían activarse o desactivarse a petición. Esto permitiría al médico confirmar que una cantidad suficiente del alambre guía 10 ha sido avanzada en o pasado una localización anatómica particular (por ejemplo, confirmar que suficiente alambre guía 10 ha sido avanzado en y bobinado dentro de un seno paranasal).

Después de avanzarse el alambre guía 10 a su posición deseada (por ejemplo, en la que la parte distal del alambre guía 10 se extiende a través del ostio del seno u otra área que va a tratarse), el dispositivo de trabajo equipado con sensor 30 se inserta mediante el alambre guía 10. En algunos casos, la guía tubular 20 puede permanecer en su sitio y el dispositivo de trabajo equipado con sensor 30 se insertará mediante el alambre guía 10 y a través de la guía tubular 20, como se muestra en el ejemplo de la Figura 9. En otros casos, la guía tubular 20 puede sacarse dejando el alambre guía 10 en su sitio y el dispositivo de trabajo 30 puede entonces insertarse mediante el alambre guía 10 solo. Los alambres de conexión del sensor 14 del dispositivo de trabajo equipado con sensor 30 están unidos a la consola 76. El ordenador 78 realiza una auto-calibración como se ha descrito anteriormente. Después de completarse la auto-calibración para el dispositivo de trabajo equipado con sensor 30, el dispositivo de trabajo equipado con sensor 30 avanza mediante el alambre guía 10. A medida que el dispositivo de trabajo 30 avanza, el ordenador 78 recibe señales del (de los) sitio(s) de transmisores 76 y sensor(es) 16 sobre el dispositivo de trabajo 30. Basándose en tales señales, el ordenador 78 producirá uno o más indicadores de la posición del dispositivo de trabajo 30 para que aparezcan sobre el monitor de vídeo 80 con respecto a la imagen de TAC mostrada sobre el monitor 80. Mientras que se visualiza el monitor de vídeo, el médico puede avanzar el dispositivo de trabajo 30 a una localización precisa dentro del cuerpo en el que su elemento de trabajo 36 está operativamente posicionado dentro del ostio del seno u otra área que va a tratarse. Se apreciará que en algunas realizaciones uno o más sensor(es) 16 puede(n) posicionarse sobre el dispositivo de trabajo 30 de manera que delinee o marquen la localización de su elemento de trabajo 36 (por ejemplo, pueden localizarse sensores en los extremos proximales y distales de un sensor de dilatación con globo o un único sensor puede posicionarse una distancia conocida desde la punta distal de un penetrador), facilitando así el posicionamiento preciso del elemento de trabajo 36 con respecto al ostio del seno u otra área anatómica que va a tratarse por el elemento de trabajo 36. En algunos casos en los que otros dispositivos equipados con sensor (por ejemplo, la guía tubular 20 y alambre guía 10) permanecen posicionados dentro del cuerpo del sujeto junto con el dispositivo de trabajo 30, el monitor 80 puede mostrar indicadores de las posiciones de algunos o todos aquellos otros dispositivos junto con el indicador de la posición del dispositivo de trabajo 30. En otros casos, el (los) indicador(es) de posición de los otros dispositivos pueden desactivarse o hacer que no se muestren en el monitor de vídeo 80 de manera que solo sea visible la posición del dispositivo de trabajo 30. En otros casos, el indicador de la posición para el dispositivo de trabajo 30 puede mostrarse simultáneamente con indicaciones de posición de los otros dispositivos equipados con sensor permanentes (por ejemplo, guía tubular 20 y alambre guía 10) y los indicadores de posición para cada uno de los dispositivos separados pueden estar codificados por color o distinguibles de otro modo entre sí cuando se visualizan en el monitor 80.

En algunos procedimientos, puede usarse más de un dispositivo de trabajo 30. Por consiguiente, en tales procedimientos, después de usarse un dispositivo de trabajo para administrar un tratamiento o parte deseada de un tratamiento (por ejemplo, un globo usado para dilatar el ostio de un seno paranasal), ese primer dispositivo de trabajo puede sacarse, dejando el alambre guía 30 en su sitio. Después, otro dispositivo de trabajo 30 puede entonces avanzarse mediante el alambre guía 30 y usarse para administrar otra etapa del tratamiento a la misma

5 localización. O el alambre guía 10 puede moverse a una localización diferente y entonces puede usarse otro dispositivo de trabajo 30 (o incluso el mismo dispositivo de trabajo 30) para administrar un tratamiento a una localización de tratamiento diferente. Esto puede repetirse numerosas veces con diversos tipos diferentes de dispositivos de trabajo 30. Por ejemplo, en algunos procedimientos de FTSL, un primer dispositivo de trabajo 30 en forma de un catéter con balón de dilatación 40 puede avanzarse mediante el alambre guía 10, usado para dilatar el ostio de un seno paranasal y luego sacarse, dejando el alambre guía 10 en su sitio. Después, un segundo dispositivo de trabajo en forma de un penetrador 60 puede avanzarse mediante el alambre guía 10 en el seno paranasal y usarse para perforar un mucocelo, mucocisto u otra vesícula localizada sobre la pared del seno o en cualquier parte. El penetrador 60 puede entonces sacarse dejando el alambre guía 10 en su sitio. Después, otro dispositivo de trabajo 30 en forma de un tubo o vaina 50 puede avanzarse mediante el alambre guía 30 y usarse para el lavar (por ejemplo, limpiar) el seno. Después de completarse el lavado, el tubo o vaina 50 puede sacarse, dejando el alambre guía 10 en su sitio, y todavía otro dispositivo de trabajo en la naturaleza de un catéter de administración de implante de elución de sustancias puede avanzarse mediante el alambre guía 10 y usarse para colocar un implante de elución de sustancias (por ejemplo, un implante terapéutico como se describe en las solicitudes de patente de Estados Unidos incorporadas US 2005 240 147 y US 2005 245 906) en o cerca del seno paranasal afectado. Después de haberse insertado y usado todos los dispositivos de trabajo 30 deseados, el alambre guía 30 (y la guía tubular 20 si sigue en ese punto) puede extraerse y sacarse de la fosa nasal del sujeto.

20 Con referencia a las Figuras 9A y 13A-B, el ordenador 78 puede programarse para mostrar en el monitor de vídeo 80 no solo un indicador 94 de la posición actual de un dispositivo equipado con sensor 10, 20, 30, 40, 50, 60, 220, sino también indicador(es) de trayectoria 97 (por ejemplo, sombras, líneas de puntos, etc.) que indican las posiciones previas (por ejemplo, la trayectoria de avance) de ese dispositivo equipado con sensor 10, 20, 30, 40, 50, 60, 220 de forma que la trayectoria del dispositivo de avance o retracción pueda visualizarse en el monitor 80. Opcionalmente, también pueden mostrarse algunas marcas de medida de distancia 95 (por ejemplo, almohadillas) para permitir que el médico determine fácilmente la distancia relativa que se avanza o retrae un dispositivo equipado con sensor 10, 20, 30, 40, 50, 60, 220. Alternativamente o adicionalmente, el ordenador 78 puede programarse opcionalmente para mostrar indicador(es) de trayectoria 97 que indican una trayectoria planeada del avance del dispositivo que pretende seguirse.

30 El ordenador 78 también se programa de forma que, como el dispositivo equipado con sensor 30 avanza o se mueve sobre una trayectoria particular, esa trayectoria pueda convertirse en un tipo diferente de indicios (por ejemplo, una línea continua o codificada por color) y se muestre sobre el monitor de vídeo 80. A este respecto, la punta de un dispositivo de trabajo equipado con sensor 30 avanza, pasa o barre una superficie anatómica o límite y el ordenador 78 hace entonces que el monitor 80 muestre una indicación (por ejemplo, una línea continua o de color) que delinea o demarca esa superficie anatómica o límite. Este aspecto de la invención podría usarse, por ejemplo, para proporcionar en la imagen de vídeo mostrada un contorno de la superficie interna de un seno paranasal. Por tanto, por ejemplo, este aspecto de la invención puede usarse intraoperatoriamente para proporcionar una imagen actual de la forma de una estructura anatómica que está siendo modificada en el procedimiento (por ejemplo, la forma del septo nasal durante un procedimiento de septoplastia prevista para enderezar el septo). Similarmente, cambiando un parámetro en el ordenador, el cirujano podría trazar con la punta distal del dispositivo equipado con sensor el límite de estructuras anatómicas para ser "borradas" de las imágenes mostradas.

45 Deberá apreciarse que, en algunos procedimientos de la presente invención, pueden usarse otros tipos de obtención de imágenes tales como fluoroscopia o rayos X, además del sistema de orientación por imagen 76. Así, el dispositivo de la presente invención puede incluir uno o más marcadores radiopacos o región (regiones) radiográficamente visible(s) para facilitar su uso con fluoroscopia o rayos X.

50 Por tanto, opcionalmente, el ordenador 78 del sistema de orientación por imagen puede programarse para aceptar la entrada del cirujano en cuanto a puntos o localizaciones a lo largo de una trayectoria de avance del dispositivo que debe ser etiquetada o marcada sobre la imagen mostrada y/o sobre una imagen registrada mantenida como un registro del procedimiento. Estas etiquetas pueden entonces correlacionarse con el sistema de orientación por imagen de manera que cuando el médico revise el caso del TAC, las imágenes endoscópicas se enlazan y también "vuelan".

55 Opcionalmente, en algunos procedimientos, puede desearse también insertar un endoscopio 84 dentro del cuerpo del sujeto para obtener una imagen endoscópica que puede visualizarse por separado o simultáneamente con imágenes de barrido previas al procedimiento e indicios de indicadores de posición del dispositivo 97, 97, 95 proporcionados sobre el monitor de vídeo 80. Cuando se emplea así, el endoscopio 84 puede o puede no equiparse con sensor(es) 16 para permitir monitorizar su posición por el sistema de orientación por imagen. Pueden usarse endoscopios estándar usados durante la cirugía funcional endoscópica de senos (FESS) para este fin, que incluye, pero no se limita a, el endoscopio rígido Hopkins II de Karl Storz (7210AA) y el rino-laringoscopio flexible de Karl Storz (11101 RP) que están disponibles comercialmente de Karl Storz Endoscopy - America, Culver City, California. En casos en los que el endoscopio 84 está equipado con uno o más sensores de su propiedad, el (los) sensor(es) montados sobre el endoscopio proporcionarán una indicación en tiempo real de la posición del endoscopio 84 dentro del cuerpo del sujeto. En casos en los que el endoscopio 84 no está equipado con sensor(es) 16, otro alambre guía equipado con sensor 10 o dispositivo 30 puede insertarse en el endoscopio 84 para proporcionar una indicación de

la localización del endoscopio dentro del cuerpo. Por ejemplo, puede usarse un endoscopio no equipado con sensor 84, tal como un endoscopio flexible (por ejemplo, el rino-laringoscopio flexible de Karl Storz (11101 RP), endoscopio de Karl Storz - America, Culver City, California.) y un alambre guía equipado con sensor 10 puede insertarse en (por ejemplo, "aparcarse" dentro de) la luz de trabajo de ese endoscopio 84. De este modo, el (los) sensor(es) 16 sobre el alambre guía proporcionarán al ordenador indicios de la posición del endoscopio 84 a medida que es navegado a través de la anatomía. De este modo, un indicador de la posición de un endoscopio 84 (o cualquier otro dispositivo en el que el alambre guía equipado con sensor 10 puede insertarse) puede mostrarse sobre el monitor del sistema de orientación por imagen 80, aún cuando ese endoscopio 84 (u otro dispositivo) no esté él mismo equipado con un sensor 16. Puede formarse una ventana o región de señales transicionable en el endoscopio para permitir que el (los) sensor(es) sobre el alambre guía 10 reciban señales del transmisor 75, o la parte del alambre guía 10 sobre la que el (los) sensor(es) está(n) localizado(s) pueda sobresalir de un orificio en el endoscopio para permitir que el (los) sensor(es) sobre el alambre guía 10 reciban señales del transmisor 75. Deberá apreciarse que este procedimiento es útil no solo con endoscopios 84, sino también con cualquier otro dispositivo en el que pueda insertarse un alambre guía equipado con sensor 10. Por ejemplo, un alambre guía equipado con sensor 10 puede insertarse en una aguja y usarse para guiar la aguja a una posición de la submucosa deseada en la que se desea administrar una sustancia (por ejemplo, un fármaco u otra sustancia terapéutica) o implante.

En algunos procedimientos en los que se emplea un endoscopio 84, la imagen visual obtenida del endoscopio 84 puede mostrarse sobre un monitor que es distinto del monitor del sistema de orientación por imagen 80 (por ejemplo, en una torre endoscópica separada comúnmente usada con endoscopios durante FESS). En otros casos, la imagen endoscópica puede mostrarse sobre el monitor del sistema de orientación por imagen 80 indistintamente con imágenes de barrido previas al procedimiento e indicios de indicadores de posición del dispositivo 97, 97, 95 (por ejemplo, de forma que el médico pueda retroceder y avanzar entre una imagen de línea de visión en tiempo real proporcionada por el endoscopio 84 e imágenes de barrido previas al procedimiento e indicadores de posición del dispositivo 97, 97, 95 proporcionados por el sistema de orientación por imagen. En otros casos, el sistema de orientación por imagen puede incorporar dos monitores separados 80, uno de los cuales muestra una imagen de la línea de visión en tiempo real proporcionada por el endoscopio 84 y mostrando el otro imágenes de barrido previas al procedimiento e indicadores de posición del dispositivo 97, 97, 95 proporcionados por el sistema de orientación por imagen. En todavía más casos, el sistema de orientación por imagen puede incorporar un único monitor 80 que es operable en modo de pantalla dividida de forma que una parte de la pantalla del monitor muestra una imagen de la línea de visión en tiempo real proporcionada por el endoscopio 84 y la otra parte de la pantalla del monitor muestra imágenes de barrido previas al procedimiento e indicadores de posición del dispositivo 97, 97, 95 proporcionados por el sistema de orientación por imagen. En todavía otros casos, el ordenador 78 del sistema de orientación por imagen puede programarse para combinar o integrar una imagen de la línea de visión en tiempo real que es recibida del endoscopio 84 con las imágenes de barrido previas al procedimiento guardadas o con modelos informáticos que se han derivado de imágenes de barrido previas al procedimiento y cargadas en el ordenador del sistema de orientación por imagen 78.

Las Figuras 10A y 10B muestran un ejemplo del modo en el que una imagen endoscópica puede usarse conjuntamente con imágenes de TAC para proporcionar visualizaciones e imágenes únicas al médico. En este ejemplo, se usa un endoscopio rígido estándar. Normalmente, antes de insertar el endoscopio, se pulveriza un agente vasoconstrictor (por ejemplo, cocaína, efedrina, etc.) en la nariz. El endoscopio 84 se inserta entonces en las fosas nasales y se posiciona para visualizar el meato medio MM, que es un pasadizo abierto adyacente al cornete medio MT. El proceso unciforme UP es una estructura rígida que sobresale de la pared lateral de la nariz, cerca del extremo anterior del cornete medio, que evita que el endoscopio 84 visualice estructuras que están detrás del proceso unciforme UP. Tales estructuras incluyen la bulla etmoidal y una abertura llamada el hiato semilunar, además del ostio del seno maxilar que drena en el hiato semilunar. Así, en procedimientos de FESS típicos, es necesario que el médico corte o extirpe quirúrgicamente el proceso unciforme UP con el fin de visualizar o insertar instrumentos rígidos en la bulla etmoidal, hiato semilunar u ostio del seno maxilar. Sin embargo, en el ejemplo de la Figura 10A, el ordenador 78 del sistema de orientación por imagen ha usado los datos de TAC guardados para integrar, en la imagen endoscópica mostrada, un indicador de estructura anatómica 202 (por ejemplo, una línea de puntos u otra demarcación) que muestra la posición de una estructura anatómica de interés que está escondida de la visión del endoscopio 84 por el proceso unciforme UP que sobresale y/o partes del cornete medio MT. En el ejemplo particular de la Figura 10A, el indicador de la estructura anatómica 202 está en forma de una línea de puntos generalmente circular que muestra el perímetro del ostio maxilar del seno MO. Un dispositivo de trabajo equipado con sensor flexible 30 está siendo avanzado a través del meato medio MM, alrededor del proceso unciforme UP intacto y en el ostio maxilar MO, como se indica por un dispositivo indicador de la posición 94 e indicadores de la trayectoria de avance 95.

Como se muestra en la Figura 10B, en este ejemplo una pantalla de vídeo separada muestra una imagen tomográfica sagital del ostio maxilar MO basada en las imágenes de TAC previas al procedimiento que se guardan en el ordenador 78 del sistema de orientación por imagen. El ordenador 78 se programa para producir un indicador 94b de la posición del extremo distal del dispositivo de trabajo 30 con respecto al ostio maxilar MO. En este ejemplo, el indicador 94b es un círculo, pero puede usarse cualquier marcación o demarcación adecuada. Esta vista mostrada en la Figura 10B ayuda al médico a avanzar el extremo distal del dispositivo de trabajo 30 a través del ostio maxilar MO sin tener que cortar o extirpar el proceso unciforme UP.

Por tanto, en algunas realizaciones de la invención, el ordenador 78 puede programarse para usar la punta distal del alambre guía 10 o cualquier otra localización sobre cualquier otro dispositivo de trabajo 30 como "punto de vista virtual" a partir del cual se crea una vista endoscópica virtual de las imágenes de TAC previas al procedimiento y se muestran sobre el monitor 80.

También se incluyen en la presente invención sistemas para realizar procedimientos médicos o quirúrgicos endoscópicos en cualquier parte en el cuerpo de un sujeto humano o animal. Por ejemplo, un endoscopio 84 que tiene un sensor electromagnético 16 sobre el mismo puede avanzarse a través de una parte del cuerpo del sujeto mientras que el ordenador del sistema de orientación por imagen 78 recibe y usa señales recibidas del sensor 16 sobre el endoscopio 84 para determinar la posición del endoscopio dentro del cuerpo del sujeto, guarda imágenes endoscópicas recibidas del endoscopio y correlaciona las imágenes endoscópicas guardadas con localizaciones dentro del cuerpo del sujeto. Después, el cirujano puede solicitar una imagen endoscópica obtenida de una localización especificada dentro del cuerpo del sujeto y el ordenador 78 puede mostrar sobre el monitor de vídeo 84 la imagen endoscópica guardada obtenida en la localización seleccionada. En algunos casos, la localización seleccionada puede ser la actual localización de un dispositivo de trabajo 30 dentro del cuerpo del sujeto. A este respecto, un dispositivo de trabajo 30 que tiene un sensor electromagnético 16 sobre el mismo puede posicionarse dentro del cuerpo del sujeto, el ordenador 78 puede determinar la posición del dispositivo de trabajo basándose en las señales recibidas del sensor sobre el dispositivo de trabajo 30 y el ordenador 78 puede mostrar sobre el monitor de vídeo una imagen endoscópica guardada que se obtuvo previamente de la localización actual del dispositivo de trabajo 30. De este modo, el cirujano está provisto de una imagen endoscópica de la anatomía cerca del dispositivo de trabajo aún cuando el dispositivo de trabajo pueda no estar equipado con un endoscopio. En otros casos, este sistema y procedimiento pueden usarse para comparar una imagen endoscópica en tiempo real con una imagen endoscópica previamente guardada. Por ejemplo, un endoscopio 84 que tiene un sensor 16 sobre el mismo puede posicionarse dentro del cuerpo del sujeto y usarse para obtener una imagen endoscópica en tiempo real. El ordenador 78 puede usar señales recibidas del sensor 16 sobre el endoscopio 84 para determinar su posición en tiempo real y para mostrar una imagen endoscópica en tiempo real obtenida del endoscopio actualmente posicionado dentro del cuerpo y ii) una imagen endoscópica guardada que se obtuvo previamente en la misma localización en la que el endoscopio 84 está actualmente posicionado. Las imágenes endoscópicas en tiempo real y guardadas pueden mostrarse una al lado de la otra (por ejemplo, en pantallas separadas o usando una pantalla dividida en un único monitor 84). Esta técnica puede usarse, por ejemplo, para comparar una imagen endoscópica postoperatoria o intra-operatoria con una imagen endoscópica pre-operatoria previamente obtenida con el fin de evaluar la eficacia, cambios, etc.

El ordenador 78 del sistema de orientación por imagen también puede programarse para mostrar sobre el monitor del sistema de orientación por imagen 80 y/o sobre un monitor endoscópico separado una o más imágenes virtuales generadas a partir de los datos de TAC guardados y/o los datos de posición del dispositivo recibidos del (de los) sensor(es) 16. Por ejemplo, imágenes virtuales de ostios, huesos y partes de dispositivos (por ejemplo, globos inflados) que no son visibles sobre una imagen endoscópica mostrada. Ejemplos de esto se muestran en las Figuras 11A-11C.

La Figura 11A muestra una imagen obtenida de un endoscopio 84 en el que un catéter de dilatación guiado por imagen 40 que tiene un globo de dilatación 46 se ha avanzado parcialmente a través de una abertura anatómica 209 y el globo se ha inflado. En este ejemplo, el ordenador 78 se programa para usar la información recibida del (de los) sensor(es) sobre este catéter con balón de dilatación 40 para superponer o mostrar de otro modo sobre la imagen endoscópica una imagen virtual (por ejemplo, línea de puntos) 208 que representa la parte del globo inflado 46 que está oculta de la vista real del endoscopio.

La Figura 11B muestra una imagen obtenida de un endoscopio 84 que visualiza una estructura anatómica AS dentro del cuerpo. Esta estructura anatómica particular AS está constituida de hueso cubierto con membrana mucosa u otro tejido blando, como es típico de estructuras localizadas dentro de la nariz y los senos paranasales. Se forma un ostio OS o abertura en la estructura anatómica AS, como se muestra. En este ejemplo, el ordenador 78 se programa para usar información de los datos de TAC previos al procedimientos guardados para superponer o de otro modo mostrar, sobre la imagen endoscópica, imágenes virtuales (por ejemplo, líneas de puntos) 210 que muestran los bordes de los huesos que están debajo de la estructura anatómica AS y ostio OS que se visualiza por el endoscopio 84.

La Figura 11C muestra una imagen obtenida de un endoscopio 84 posicionado dentro del meato medio MM, anterior al proceso unciforme UP. En este ejemplo, el ordenador 78 se programa para usar información de los datos de TAC previos al procedimiento guardados para sobreponer o mostrar de otro modo, sobre la imagen endoscópica, imágenes virtuales (por ejemplo, líneas de puntos) 214 que muestran el ostio maxilar MO y aberturas en las celdillas aéreas etmoidales EO, que están ocultas de la visión del endoscopio por el proceso unciforme UP. La capacidad para visualizar imágenes virtuales 214 del ostio maxilar MO y/o aberturas en celdillas aéreas etmoidales EO puede permitir que el médico avance dispositivos flexibles o curvos (por ejemplo, los alambres guía, catéteres, penetradores y cualquier otro dispositivo de trabajo 30) en o a través de aquellas aberturas MO, EO para realizar procedimientos de tratamiento dirigidos a los senos maxilares y/o celdillas aéreas etmoidales sin requerir extirpación o modificación quirúrgica del proceso unciforme UP que sobresale. Un ejemplo de un procedimiento para la

dilatación del ostio maxilar y/o administración de otro tratamiento al seno maxilar se describe anteriormente. Pueden realizarse diversos otros procedimientos para tratar o extirpar las celdillas aéreas etmoidales. Algunos ejemplos de los tipos de procedimientos que pueden realizarse para tratar y/o extirpar las celdillas aéreas etmoidales incluyen aquellos descritos en la solicitud de patente de Estados Unidos US 2006 095 066.

5 Por tanto, cualquiera de los dispositivos de trabajo 10, 20, 30, 40, 50, 60 de la presente invención puede incluir, además de uno o más de los sensores del sistema de orientación por imagen 16, uno o varios de otros sensores o indicadores de movimiento que pueden proporcionar adicionalmente información referente a la posición y/u orientación tridimensional del dispositivo 10, 20, 30, 40, 50, 60. Los tipos de otros sensores o aparato de indicación de movimiento que pueden usarse incluyen, por ejemplo, acelerómetros, extensómetros (para instrumentos flexibles), sensores de cabeceo/balaceo y sensores capacitivos. La Figura 12 muestra un ejemplo de un dispositivo de trabajo 220 (por ejemplo, un alambre guía, catéter, cánula, tubo, dilatador, globo, inyector de sustancias, aguja, penetrador, cuchilla, desbridador, microdesbridador, dispositivo hemostático, dispositivo de cauterización, dispositivo crioquirúrgico, calentador, refrigerador, aparato de examen médico, endoscopio, guía de luz, dispositivo de fototerapia, fresa, escarpelo, sierra, etc.) que comprende un vástago alargado 222, un miembro de cono 226 localizado sobre el extremo proximal PE del vástago, un sensor de orientación por imagen 16 (por ejemplo, una bobina electromagnética) localizada sobre el vástago 222 a una distancia conocida de su extremo distal DE y un elemento de trabajo 36 (por ejemplo, un dilatador, globo, inyector, lente de distribución de luz, lente endoscópica, cuchilla, abertura, puerto, calentador, refrigerador, sonda, u otros aparatos de administración de tratamiento o estructura). Todo o parte (partes) del vástago 222 puede ser rígido, flexible o maleable. Un acelerómetro 228 está montado sobre un lado del cono 226, como se muestra. Este acelerómetro 228 envía señales al ordenador 78 que indican el movimiento rotacional del dispositivo 220. El ordenador 78 está programado para procesar aquellas señales y para proporcionar, basándose en aquellas señales, un indicador de la actual orientación rotacional del dispositivo 220 dentro del cuerpo del sujeto. En operación, a medida que el dispositivo puede insertarse en el orificio nasal del sujeto con un marcador específico (no mostrado) o estructura (por ejemplo, una o más alas 227) del dispositivo 220 en orientación radial específica (por ejemplo, de forma que las alas 227 sobre el cono 226 se extiendan verticalmente hacia arriba y hacia abajo en las posiciones de las 12 en punto y las 6 en punto). Puede presionarse un pedal o botón sobre la consola 76 para hacer que el ordenador 78 identifique la posición actual del acelerómetro 228 como la posición inicial "cero". Después, cualquier rotación en el sentido de las agujas del reloj o contrario a las agujas del reloj del dispositivo 220 producirá señales que van a enviarse del acelerómetro 228 al ordenador 78 y el ordenador producirá indicios de tal movimiento rotacional del dispositivo 220 que va a mostrarse sobre el monitor 80 o en cualquier parte.

35 La presente invención también es útil para ayudar al cirujano a mantener los instrumentos de operación dentro de las áreas predefinidas del cuerpo del sujeto (por ejemplo, "zonas bajo control") y/o para evitar el avance de los instrumentos de operación en otras áreas predefinidas del cuerpo del sujeto (por ejemplo, "zonas fuera de control"). Ejemplos de esto se muestra en las Figuras 13A y 13B. Como se muestra, el ordenador 78 puede programarse para mostrar indicios (por ejemplo, áreas sombreadas y no sombreadas) que demarcan zonas fuera de control 90 y una zona bajo control 92. La(s) zona(s) bajo control y la(s) zona(s) fuera de control previstas pueden marcarse electrónicamente sobre las imágenes de TAC durante la planificación previa del procedimiento del médico. Como se muestra en la Figura 13A, a medida que dispositivo de trabajo equipado con sensor 30 de la presente invención avanza o se mueve dentro de la zona bajo control 92, indicadores de posición del dispositivo 94 e indicadores de la trayectoria 95 aparecerán solo dentro de la zona bajo control 92 y no se proporcionará alarma (por ejemplo, alarma visual o audible) al cirujano. Sin embargo, como se muestra en la Figura 13B, si el dispositivo de trabajo 30 avanza o se mueve en cualquiera de las zonas fuera de control 90, el dispositivo indicador de la posición 94 aparecerá en la zona bajo control 92 y, opcionalmente, el ordenador 78 puede programarse para producir una alarma (por ejemplo, alarma visual o audible) que se proporciona al cirujano.

50 En algunos casos, puede ser posible mantener la cabeza del sujeto en una posición sustancialmente fija durante el procedimiento. En aquellos casos, el montaje de transmisores 75 no necesita montarse sobre un aparato localizador 70 o fijarse de otro modo a la cabeza del sujeto. En su lugar, en tales casos, puede ser posible que solo los marcadores fiduciaros 72 se fijen al cuerpo del sujeto mientras que el montaje de transmisores 75 y los marcadores fiduciaros 72 pueden montarse sobre o dentro de la mesa de operaciones, o un portasueros cercano, sobre o en un arco en c fluoroscópico o en cualquier parte cerca del cuerpo del sujeto. Sin embargo, en muchos procedimientos de ENT guiados por imagen (incluyendo muchos procedimientos de FTSI), puede desearse mover o volver a posicionar la cabeza del sujeto una o más veces durante el procedimiento. Por tanto, en casos en los que el sujeto permanece sin anestesiarse, puede desearse permitir que el sujeto haga algunos movimientos voluntarios de la cabeza durante el procedimiento. Así, frecuentemente será deseable que el montaje de transmisores 75 y marcadores fiduciaros 72 estén montados sobre un aparato localizador 70 o fijados de otro modo al cuerpo del sujeto de forma que después de usarse los marcadores fiduciaros 72 para realizar el protocolo de localización/registro inicial, los sitios de transmisores 73 se moverán posteriormente en relación espacial fija con la cabeza del sujeto. Ciertamente, puede usarse un aparato localizador 70 como se muestra en las Figuras 7E y 9 para este fin. Sin embargo, tales auriculares pueden ser incómodos para un sujeto sin anestesiarse y/o puede ser un obstáculo molesto o no estéril localizado cerca del campo operatorio durante el procedimiento. Así, la presente invención proporciona otros dispositivos de unión a la cabeza que pueden usarse para unir los marcadores fiduciaros 72 y transmisor(es) 75 a la cabeza del sujeto durante el TAC previo al procedimiento y también durante el procedimiento. En algunos casos, estos dispositivos de

unión a la cabeza pueden comprender parches adhesivos que contienen los marcadores fiduciaros 72 y con los que puede unirse el transmisor 75. En otros casos, puede usarse una férula como dispositivo de fijación a la cabeza. Ejemplos de tales férulas 240, 240a se muestran en las Figuras 14A-15C.

5 En la realización mostrada en las Figuras 14A y 14B, una férula dental 242 está formada de silicona u otro plástico. Este férula 242 puede configurarse basándose en una impresión de la dentadura del sujeto de forma que el posicionamiento de la férula 242 será reproducible cada vez que la lleve. Los procedimientos de preparación de férulas 242 de este tipo son muy conocidos y tales férulas son llevadas algunas veces por atletas que juegan deportes de contacto y por algunos individuos que tienden a hacer crujir o rechinar sus dientes durante el sueño. Los marcadores fiduciaros radiopacos 244, tales como artículos metálicos, están montados en localizaciones sobre la férula 242, como se muestra. Estos marcadores fiduciaros 72 pueden localizarse sobre los lados bucales de la férula 242 de manera que estén fácilmente accesibles durante el protocolo de localización/registro en el que puede ser necesario que el dispositivo equipado con sensor 30 o un varilla equipada con sensor toque contra o se coloque en yuxtaposición a cada marcador fiduciaro 72. Se proporciona una localización de montaje del montaje de transmisores 75 sobre la férula de forma que el transmisor 75 pueda unirse a la férula 242 en una posición reproducible predeterminada.

La realización 240a mostrada en las Figuras 15A-15C es la misma que la mostrada en las Figuras 14A y 14B, excepto que incluye un miembro de montaje de transmisores 244 que está unido a la parte delantera de la férula 242. El montaje de transmisores 75 puede unirse a este miembro de montaje de transmisores 244. Opcionalmente, en algunas realizaciones, una pluralidad de localizaciones o sitios de transmisores 73 puede estar en localizaciones separadas a lo largo del miembro de montaje de transmisores 73 para facilitar la determinación (por ejemplo, por triangulación) de la posición de un único sensor 16 posicionado dentro de los oídos, nariz, garganta o senos paranasales del sujeto.

25 Las Figuras 16 y 17 muestran ejemplos de un ensamblaje de cable conector 400 que puede usarse a propósito de cualquiera de los dispositivos equipados con sensor de la presente invención, además de otros dispositivos equipados con sensor, para facilitar la transmisión de señal(es) entre el dispositivo equipado con sensor y un sistema de orientación por imagen, consola 76 y/u ordenador 78. Este ensamblaje de cable/conector 400 comprende un cable 402 cuyo un extremo está conectado al dispositivo equipado con sensor y el otro extremo termina en un conector 402. Las conexiones del sensor 14 se extienden del cable 402 al conector 404. Un conector 406 correspondiente está montado sobre la consola del sistema de orientación por imagen 76 u ordenador 78. Los conectores 404, 406 pueden comprender conectores multi-pin como se muestran, o cualquier otro tipo adecuado de conector. En algunas realizaciones, los conectores 404, 406 pueden transmitir su información o señales, además de señales del (de los) sensor(es) montados sobre el dispositivo. Por ejemplo, el dispositivo equipado con sensor y/o conector 402 puede contener una PROM, chip de memoria u otro medio de almacenamiento que contenga información magnética o digitalmente codificada referente al dispositivo (por ejemplo, información de calibración, información referente a la posición de un sensor 16 con respecto al extremo distal DE del dispositivo, información referente a la posición del sensor 16 con respecto a un elemento de trabajo sobre el dispositivo, información referente a la longitud, diámetro u otro dimensionamiento del dispositivo, información en cuanto al tipo de dispositivo (por ejemplo, catéter con globo, alambre guía, penetrador, cuchilla, guía tubular, etc.) que se emplea o numerosos otros tipos de información). Esa otra información puede transmitirse a través de ciertos dientes, pines, canales u otros puntos de contacto en los conectores 404, 406, mientras que las señales del (de los) sensor(es) se transmite(n) a través de otros dientes, pines, canales u otros puntos de contacto en los conectores 404, 406 transmitidos a la consola del sistema de orientación por imagen 76 y/u ordenador 78 y los conectores 404, 406.

Con referencia específica a la Figura 16, en algunos casos, un mango 408 opcional puede unirse al extremo del cable 402 opuesto al conector 404. Tal mango puede realizar la función doble de 1) conectar el cable 402 al dispositivo equipado con sensor y 2) proporcionar un mango que el cirujano pueda usar para manipular, rotar o mover de otro modo el dispositivo. En el ejemplo particular mostrado en la Figura 16, el extremo proximal de un alambre guía equipado con sensor 10 como se muestra en las Figuras 1-1A y descrito anteriormente se inserta en un taladro del mango 408 haciendo que el conector 21 sobre el extremo proximal del cuerpo del alambre guía 12 se enganche con un conector correspondiente (no observado en la Figura 16) localizado dentro del mango 408. De este modo, las señales del sensor del alambre guía 16 se desplazarán del alambre guía 10, a través del cable 402, al conector de cable 404 y en el conector de consola/ordenador 406, proporcionando así comunicación entre el alambre guía 10 y la consola del sistema de orientación por imagen 76 y/u ordenador 78. Cuando se desea avanzar otro dispositivo mediante el alambre guía 10, el mango puede desengancharse del extremo proximal del alambre guía para permitir tal avance de otro dispositivo mediante el alambre guía.

60 Con referencia específica a la Figura 17, en casos en los que el mango 408 no se necesite o desee, el cable 402 puede conectarse directamente a la parte proximal de un dispositivo equipado con sensor. En el ejemplo particular de la Figura 17, el cable 402 está unido a un cono proximal 38 de un dispositivo de trabajo 30 que está equipado con un elemento de trabajo 36 y sensor 16, como se muestra en la Figura 3 y se ha descrito aquí anteriormente. La unión del cable 402 al dispositivo de trabajo 30 puede ser permanente o desconectable. En casos en los que el cable 402 sea desconectable del dispositivo 30, puede usarse una disposición de clavija y base de contacto para permitir que el cable 402 se conecte y desconecte voluntariamente del dispositivo 30.

FluoroCT es una tecnología relativamente nueva en la que se usa un dispositivo de obtención de imágenes de arco en C tipo tridimensional (3D) (por ejemplo, ISO-C3D disponible de Siemens Medical System) para obtener un tomograma computerizado fluoroscópico. Debido a que estos dispositivos de arco en C pueden ser móviles, los barridos de Fluoro CT pueden obtenerse intraoperatoriamente e inmediatamente postoperatoriamente, además de preoperatoriamente. En algunos casos, FluoroCT puede usarse para obtener los datos de obtención de imágenes previos al procedimiento guardados en el ordenador del sistema de orientación por imagen 78. Adicionalmente, en algunos casos, uno o más barridos de FluoroCT pueden obtenerse durante o después del procedimiento y los conjuntos de datos de tales barridos de FluoroCT intraoperatorios o postoperatorios pueden cargarse en el ordenador 78. El ordenador 78 puede programarse para usar tales datos de barrido de FluoroCT para actualizar los datos de obtención de imágenes previamente guardados que se han obtenido por TAC tradicional, IRM, FluoroCT u otros medios, ajustando así los datos de imágenes anatómicas guardadas para mostrar cambios en la anatomía que se han producido posteriores al barrido pre-operativo. Adicionalmente o alternativamente, el ordenador puede programarse 78 para mostrar los datos FluoroCT recientemente añadidos, además de o en comparación con otras imágenes basadas en el barrido preoperatorio, permitiendo así que el cirujano compare la anatomía actual (por ejemplo, intraoperatoria o postoperatoria) con la anatomía preoperatoria.

Deberá apreciarse que el ordenador 78 del sistema de orientación por imagen puede programarse con varios programas opcionales (por ejemplo, paquetes de software) para proporcionar características adicionales o diferentes. Lo siguiente son ejemplos no limitantes de algunas de las capacidades opcionales que pueden programarse en el ordenador 78:

Característica de sugerencia de la trayectoria del dispositivo: El ordenador 78 puede programarse, en algunas realizaciones, para sugerir automáticamente trayectoria(s) de avance o vector(es) a lo largo de los cuales puede avanzar un dispositivo deseado (por ejemplo, un dispositivo de trabajo equipado con sensor 30) para alcanzar una localización deseada (por ejemplo, el ostio de un seno paranasal particular, las células aéreas etmoides, un sitio de infección, una bulla, un mucocelo, un mucocisto, etc.) La(s) trayectoria(s) sugerida(s) de avance o vector(es) pueden seleccionarse basándose en los criterios de entrada del cirujano (por ejemplo, trayectoria menos compleja, trayectoria menos tortuosa, trayectoria menos traumática, trayectoria más segura, etc.) Después de determinarse la(s) trayectoria(s) o vector(es) deseado(s), el ordenador 78 puede hacer que aparezcan indicios de tales trayectoria(s) o vector(es) deseado(s) (por ejemplo, líneas de puntos) sobre el monitor de vídeo 80 en relación con las imágenes de TAC y/o endoscópicas anatómicas mostradas.

Modo de por delante de la trayectoria: El ordenador 78 puede programarse, en algunas realizaciones, para mostrar no solo las estructuras anatómicas que son adyacentes a o están cerca de la posición actual de un dispositivo de trabajo equipado con sensor 30, sino también estructuras anatómicas que se localizan delante de una o más trayectorias sobre las que el dispositivo 30 puede avanzar desde su posición actual para llegar a su posición diana. A este respecto, el ordenador 78 puede hacer que el monitor 80 muestre 1) una sección tomográfica u otra imagen anatómica del área en la que el dispositivo de trabajo 30 está actualmente localizado (la "imagen de localización actual") y 2) una o varias de otras secciones tomográficas u otras imágenes que muestran estructuras anatómicas que se encuentran delante de una o más trayectorias previstas de avance (la(s) "imagen (imágenes) por delante de la trayectoria)). La imagen de localización actual y la(s) imagen (imágenes) por delante de la trayectoria pueden mostrarse simultáneamente (por ejemplo, en monitores separados, en un monitor de pantalla dividida o en un único monitor en el que una imagen está insertada dentro de una imagen mayor). Alternativamente, la imagen de localización actual y la(s) imagen (imágenes) por delante de la trayectoria pueden mostrarse una a una de forma que el cirujano pueda retroceder y avanzar entre la imagen de localización actual y la(s) imagen (imágenes) por delante de la trayectoria.

Modo de comparación antes-después: El ordenador 78 puede programarse, en algunas realizaciones, para tomar los datos del barrido de obtención de imágenes previos al procedimiento guardados y compararlos con la entrada posterior de los datos del barrido de obtención de imágenes después del procedimiento o intraoperatorios de forma que puedan evaluarse los efectos o cambios anatómicos producidos por el procedimiento.

Modo de inducción de giro: El ordenador 78 puede programarse, en algunas realizaciones, para proporcionar un indicador de giro (por ejemplo, una señal audible o indicador visual mostrado sobre la pantalla del monitor) para indicar que la dirección de un alambre guía 10 u otro dispositivo de trabajo equipado con sensor 30 debe girarse para navegar hacia una localización diana deseada.

Predicción del tratamiento - El ordenador 78 puede programarse, en algunas realizaciones, para utilizar los datos de imágenes anatómicas guardadas (por ejemplo, datos de TAC) para proporcionar avisos o sugerencias de 1) estructuras anatómicas o lesiones patológicas que pueden ser susceptibles a un tratamiento particular y/o 2) localizaciones óptimas o sugeridas y/u orientaciones rotacionales en las que el (los) dispositivo(s) de trabajo 30 puede(n) colocarse con el fin de efectuar un tratamiento particular y/o 3) el tamaño óptimo o sugerido o dimensiones del (de los) dispositivo(s) de trabajo 30 que van a usarse (por ejemplo, para regiones marcadas en rojo se sugiere un diámetro del globo de 6 mm y para regiones marcadas en azul se sugiere un globo de 7 mm).

5 Simulación del resultado - El ordenador 78 puede programarse, en algunas realizaciones, para proporcionar un resultado simulado de un procedimiento particular antes de que el procedimiento se realice en realidad. La capacidad para generar un resultado simulado puede ser particularmente ventajosa en casos en los que no es factible que el médico visualice en realidad el área que está tratándose y, así, es incapaz de hacer una evaluación visual de tal área como puede ser necesario para llegar a una predicción precisa de los resultados probablemente terapéuticos y/o inapropiados de un tratamiento propuesto o maniobra. Por ejemplo, la consola 76 y el ordenador 78 pueden adaptarse para recibir la entrada por el cirujano del diámetro particular (u otras dimensiones/características) de un globo dilatador que el médico propone usar para la dilatación de un pasadizo particular. El ordenador 78 programará con software que usará para proporcionar una vista simulada de cómo parecería ese pasadizo después de que se hubiera dilatado por ese globo propuesto y qué estructuras anatómicas de la submucosa, adyacentes o escondidas, probablemente se comprimirían o se afectarían de otro modo por tal procedimiento de dilatación, si el procedimiento se realizara en realidad usando un globo que tiene el diámetro, dimensiones y/o características propuestas.

15 Simulación del dispositivo - El ordenador 78 puede programarse, en algunas realizaciones, para proporcionar una visión simulada de un dispositivo particular que está posicionado dentro del cuerpo del sujeto. Por ejemplo, el ordenador 78 puede programarse con información del dispositivo (por ejemplo, las dimensiones, forma y aspecto del dispositivo) y, después de seguir la trayectoria de un sensor 16 montado sobre ese dispositivo a través de la anatomía, el ordenador 78 puede generar y mostrar sobre el monitor 80 una imagen "virtual" del dispositivo sobre cómo está posicionado con respecto a la anatomía adyacente. Este aspecto de la invención puede proporcionar al cirujano alguna "percepción" del tamaño tridimensional relativo y posición del dispositivo dentro del cuerpo.

20 Modo de revisión avanzada - El ordenador 78 puede programarse, en algunas realizaciones, para proporcionar una visión simulada de un punto de observación sobre un dispositivo que se ha insertado en el cuerpo del sujeto. Por ejemplo, el ordenador 78 puede hacer que el monitor muestre una vista que mira hacia adelante desde la punta distal de un alambre guía de avance como si el cirujano estuviera sentándose sobre la punta distal del alambre guía y mirando hacia adelante en la anatomía a medida que avanza el alambre guía.

25 Por tanto, deberá apreciarse que cualquier dispositivo de trabajo 30 puede incorporar componentes endoscópicos (por ejemplo, guía de luz de fibra óptica, haz de transmisión de la imagen de fibra óptica, lentes, etc.), además de otros elementos de trabajo 36. A este respecto, el dispositivo de trabajo 30 puede comprender un endoscopio a bordo que es útil para visualizar algo o todo del procedimiento en el que se emplea el dispositivo de trabajo 30. Alternativamente, deberá apreciarse que cualquier dispositivo de trabajo 30 puede insertarse o incorporarse en un endoscopio tal que el endoscopio pueda usarse para visualizar algo o todo del procedimiento en el que se emplea el dispositivo de trabajo 30.

30 Por tanto, en cualquier dispositivo o sistema descrito en el presente documento, las localizaciones del (de los) sensor(es) 16 y transmisor(es) 75 o sitios de transmisores 73 pueden conectarse. Por ejemplo, uno o más sitios de transmisores 73 pueden localizarse sobre un dispositivo equipado con transmisor (por ejemplo, un alambre guía, guía tubular, vaina, catéter de dilatación u otro dispositivo que tiene un elemento de trabajo como se describe en el presente documento) y uno o más sensores 16 pueden localizarse sobre un aparato localizador 70 tal como un marco localizador o auriculares.

35 El uso de los dispositivos de trabajo equipados con sensor 30 y procedimientos de la presente invención puede servir a varios fines y puede proporcionar varias ventajas con respecto a la técnica anterior. Por ejemplo, el uso de tales dispositivos y procedimientos de guiado por imagen puede permitir posicionamiento y movimiento muy preciso de dispositivos dentro del cuerpo del sujeto, mejorándose así la seguridad del procedimiento, causando menos traumatismo o modificación de tejido iatrogénico innecesaria, requiriendo menos uso de fluoroscopia o rayos X y, por tanto, menos exposición a radiación al sujeto o el (los) cirujano(s), etc.

40 Debe apreciarse adicionalmente que la invención se ha descrito aquí anteriormente con referencia a ciertos ejemplos o realizaciones de la invención, pero que diversas adiciones, supresiones, alteraciones y modificaciones pueden hacerse a aquellos ejemplos y realizaciones sin apartarse del alcance previsto de la invención.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un sistema de realización de un procedimiento en el que un dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) se inserta a una posición dentro de un oído, nariz, garganta o seno paranasal de un sujeto humano o animal, comprendiendo dicho sistema:
- 10 un dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) que comprende un vástago alargado, un elemento de trabajo (36,46,64) y un sensor, estando el sensor (16) localizado sobre el vástago alargado (32,42,136,62) de forma que el sensor (16) se posicione dentro de un oído, nariz, garganta o seno paranasal de un sujeto humano o animal durante el procedimiento;
- 15 un sistema de orientación por imagen que comprende al menos un transmisor (75) y un ordenador (78) que contiene datos de imágenes anatómicas guardados, estando el transmisor (75) operativo para transmitir señales de al menos tres sitios de transmisión localizados fuera del cuerpo del sujeto, estando el sensor (16) operativo para recibir aquellas señales transmitidas cuando el sensor (16) está posicionado dentro del oído, nariz, garganta o seno paranasal del sujeto, estando el sensor (16) en comunicación con el ordenador (78) y estando el ordenador (78) programado para determinar la posición del dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) dentro del oído, nariz, garganta o seno paranasal del sujeto basándose en señales recibidas del sensor,
- 20 en el que el sistema de orientación por imagen comprende además un monitor de vídeo (80) que muestra una imagen anatómica de los datos de imágenes anatómicas y un indicador de la posición del dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) con respecto a esa imagen anatómica, comprendiendo dicho sistema además un endoscopio (84) que es útil para obtener una imagen endoscópica, y
- 25 **caracterizado porque** el ordenador está configurado para hacer que el monitor de vídeo (80) muestre a) la imagen endoscópica, b) un indicador de la posición del dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) que incluye una indicación que delinea una superficie anatómica después de que una punta del dispositivo de trabajo equipado con sensor (30,40,50,60,220) haya avanzado, pasado o barrido la superficie anatómica en el procedimiento de realización de un procedimiento dentro de un oído, nariz, garganta o seno paranasal de un sujeto humano o animal de manera que se proporcione una imagen actual de la forma de una estructura anatómica que se modifica en el procedimiento, y c) un indicador de estructura anatómica oculta que indica la localización de una estructura anatómica que no es visible sobre la imagen endoscópica.
- 30 2. Un sistema según la reivindicación 1, en el que al menos una parte del dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) es flexible o maleable.
- 35 3. Un sistema según la reivindicación 2, en el que el dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) comprende un vástago alargado (32,42,136,62) que tiene un extremo proximal y un extremo distal y en el que el sensor (16) está posicionado distal a una parte del vástago alargado (32,42,136,62) que es flexible o maleable.
- 40 4. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) tiene un extremo distal, el sensor (16) está en relación de posición conocida con el extremo distal y el ordenador (78) determina la localización del extremo distal del dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) dentro del oído, nariz, garganta o seno paranasal del sujeto.
- 45 5. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que al menos una parte del dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) proximal al sensor (16) es maleable o flexible.
- 50 6. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) comprende un elemento de trabajo (36,46,64) que facilita o administra un tratamiento terapéutico o de diagnóstico, en el que el sensor (16) está en relación de posición conocida con dicho elemento de trabajo (36,46,64) y en el que el ordenador (78) determina la localización del elemento de trabajo (36,46,64) dentro del oído, nariz, garganta o seno paranasal del sujeto.
- 55 7. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) comprende un alambre guía (10).
- 60 8. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) comprende un catéter de dilatación.
9. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) comprende un catéter de dilatación con globo.
- 65 10. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) comprende una vaina.
11. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) comprende una guía tubular (20a,20b).

12. Un sistema según la reivindicación 11, en el que la guía tubular (20a,20b) tiene un extremo distal y una parte distal curva (24a,24b), estando dicha parte distal curva (24a,24b) configurada para facilitar el posicionamiento del extremo distal de la guía tubular cerca de un ostio de un seno paranasal de forma que un alambre guía u otro dispositivo pueda avanzarse a través de la guía tubular (20a,20b) y en el ostio.

5  
13. Un sistema según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) comprende un vástago alargado (32,42,136,62) y un elemento de trabajo (36,46,64) que facilita o administra un tratamiento terapéutico o de diagnóstico, siendo dicho elemento de trabajo (36,46,64) seleccionado del grupo que consiste en: un alambre guía, catéter, cánula, tubo, dilatador, globo, inyector de sustancias, aguja, penetrador, cuchilla, desbridador, microdesbridador, dispositivo hemostático, dispositivo de cauterización, dispositivo crioquirúrgico, calentador, refrigerador, aparato de examen médico, endoscopio (84), dispositivo de fototerapia, fresa, escarpelo, sierra, punzón, pinzas y láser.

10  
15  
14. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) comprende un vástago alargado (32,42,136,62) que tiene un extremo distal y un miembro guía fijado a y que se extiende desde el extremo distal del vástago.

20  
15. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) comprende además un aparato para detectar la rotación del dispositivo de trabajo (30,40,50,60,220) y comunicar señales al ordenador (78) y en el que el ordenador (78) está adicionalmente programado para usar señales recibidas del aparato para detectar la rotación para determinar la orientación rotacional del dispositivo de trabajo dentro del oído, nariz, garganta o seno paranasal del sujeto.

25  
16. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el sensor (16) comprende una bobina electromagnética.

30

35

40

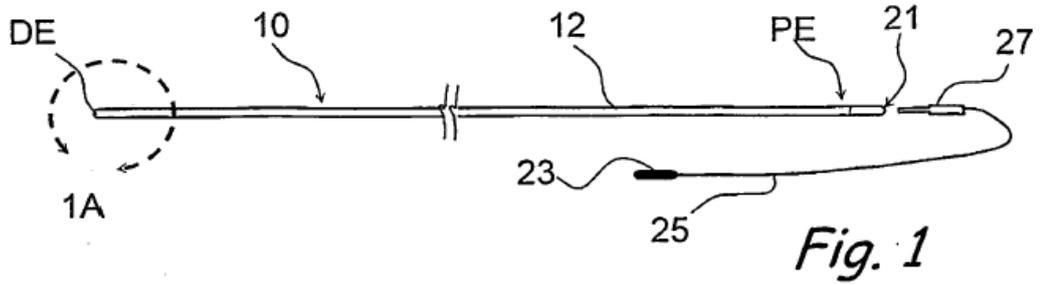
45

50

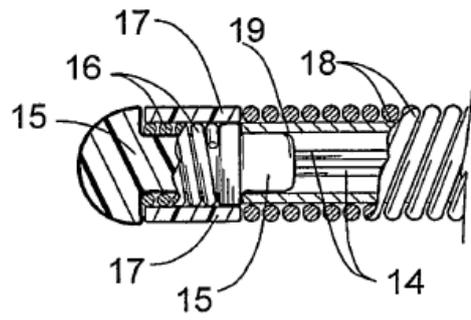
55

60

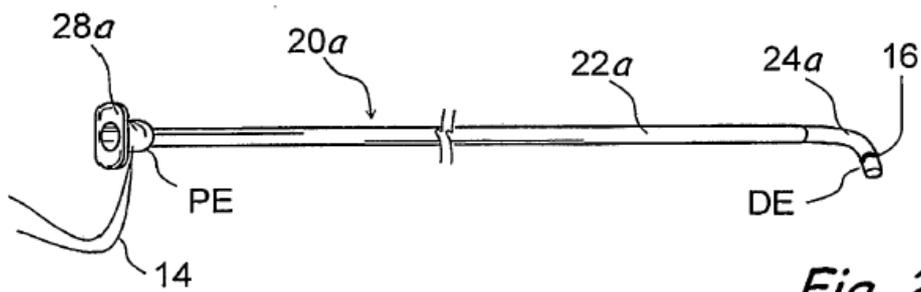
65



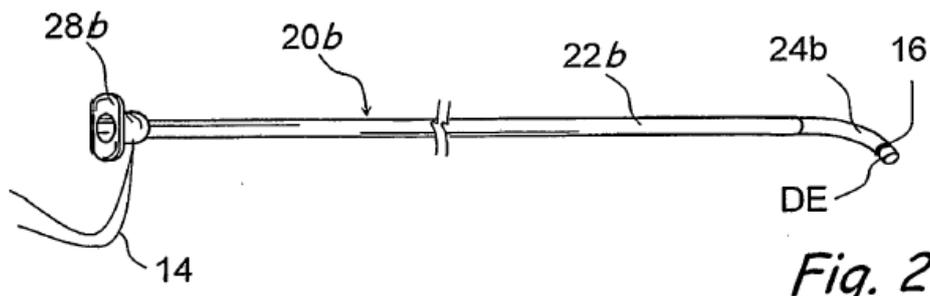
*Fig. 1*



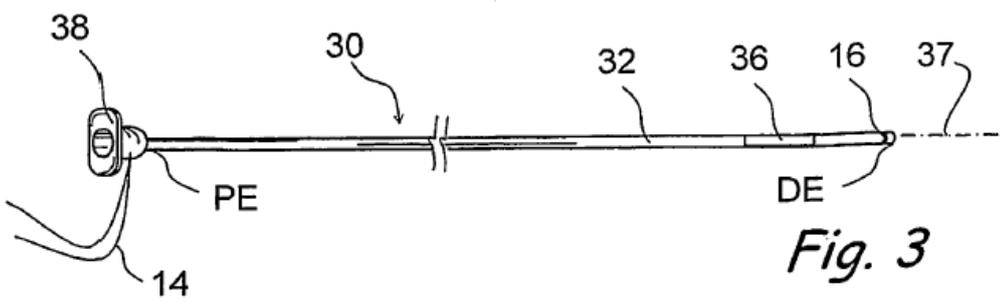
*Fig. 1 A*



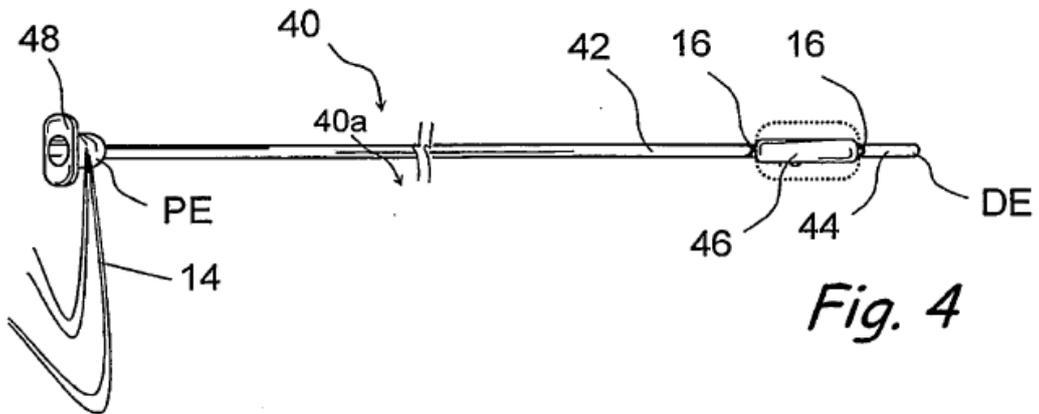
*Fig. 2 A*



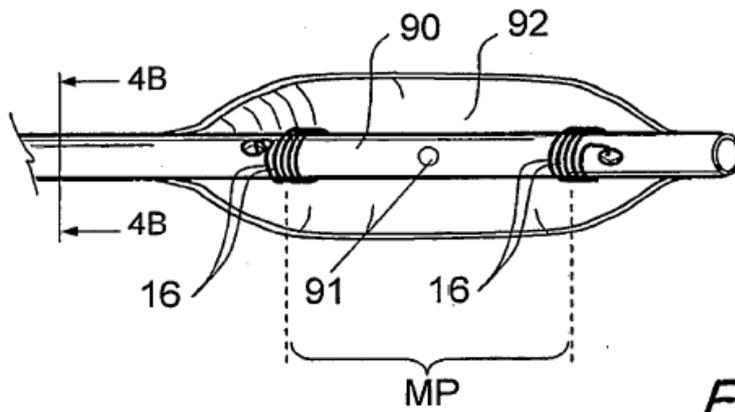
*Fig. 2 B*



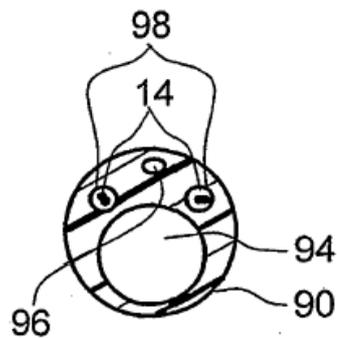
*Fig. 3*



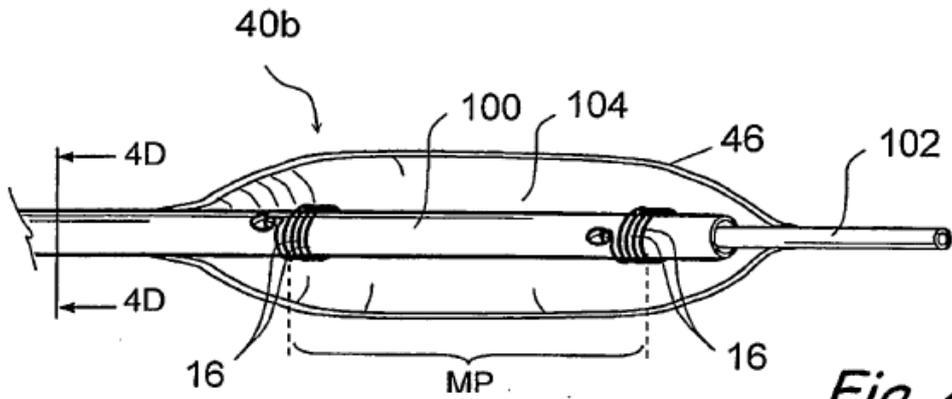
*Fig. 4*



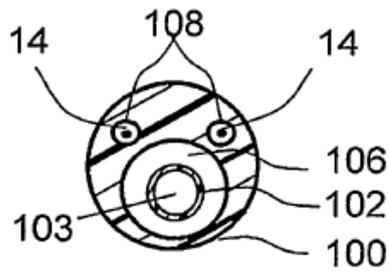
*Fig. 4 A*



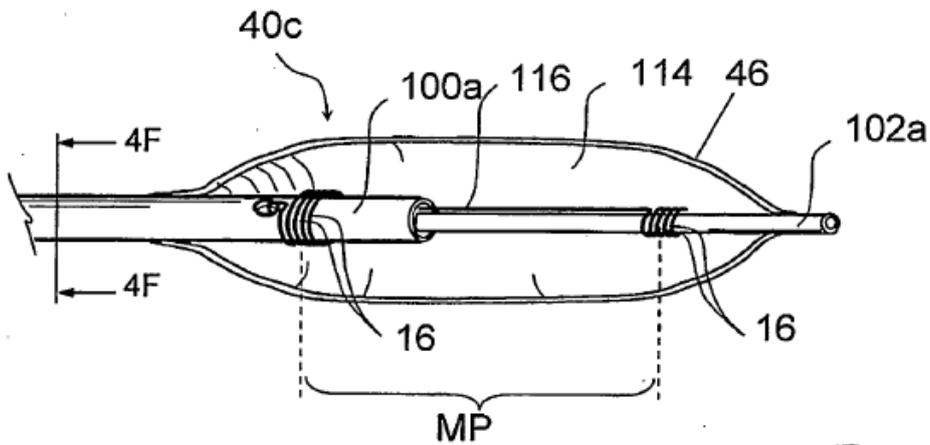
*Fig. 4 B*



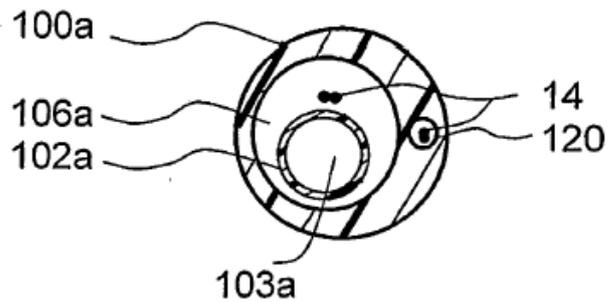
*Fig. 4 C*



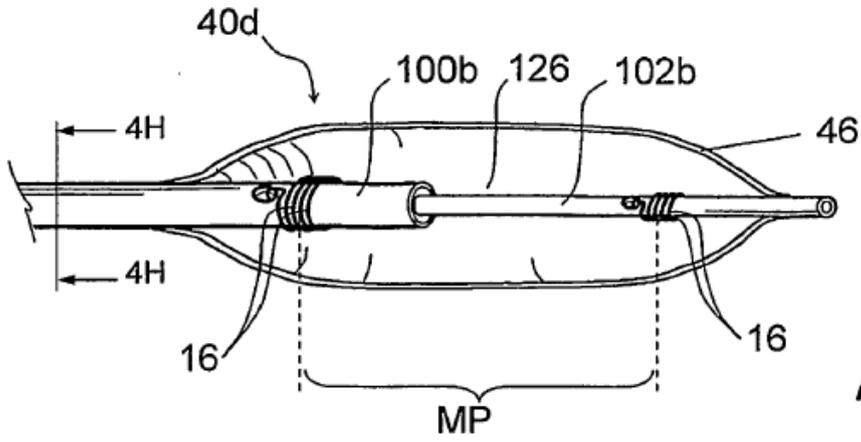
*Fig. 4 D*



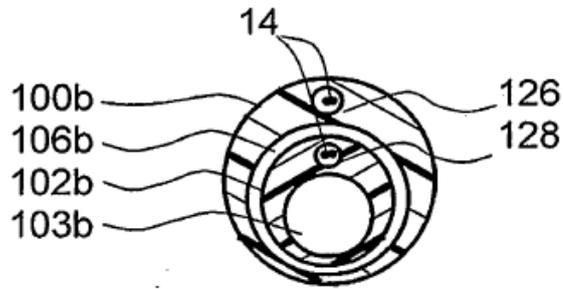
*Fig. 4 E*



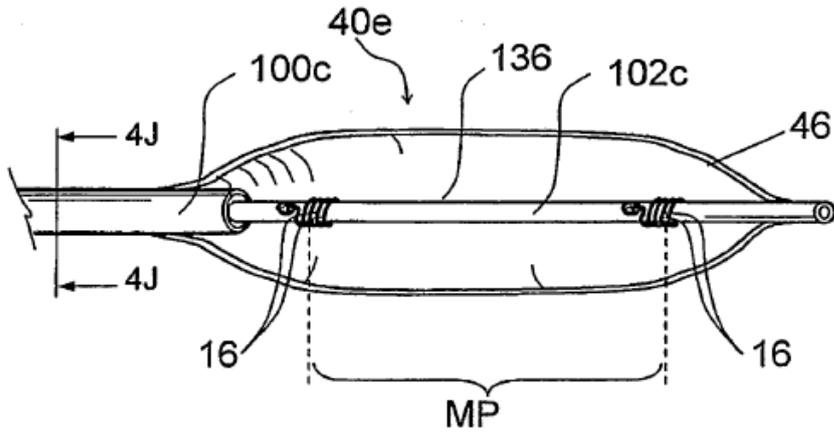
*Fig. 4 F*



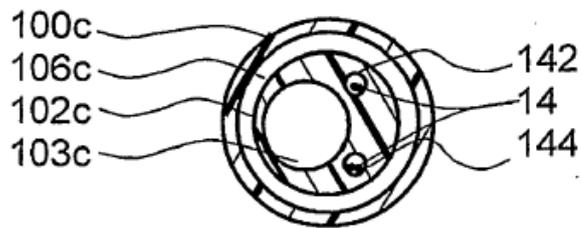
*Fig. 4 G*



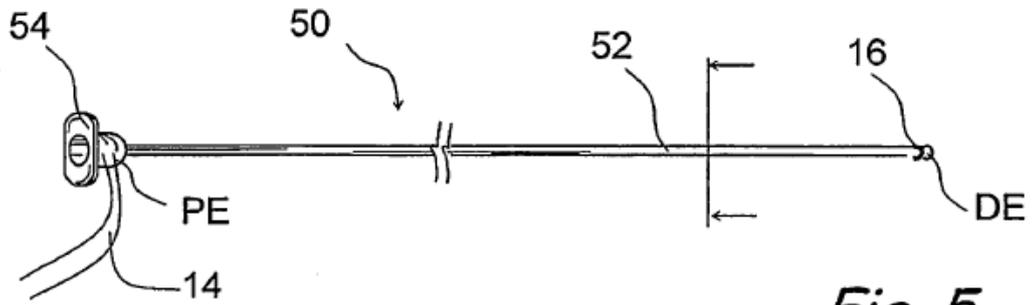
*Fig. 4 H*



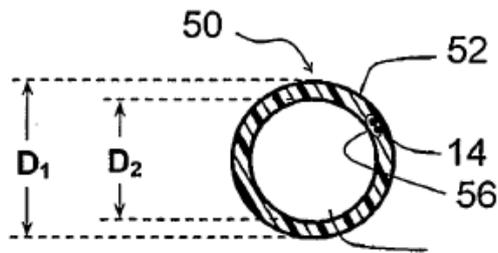
*Fig. 4 I*



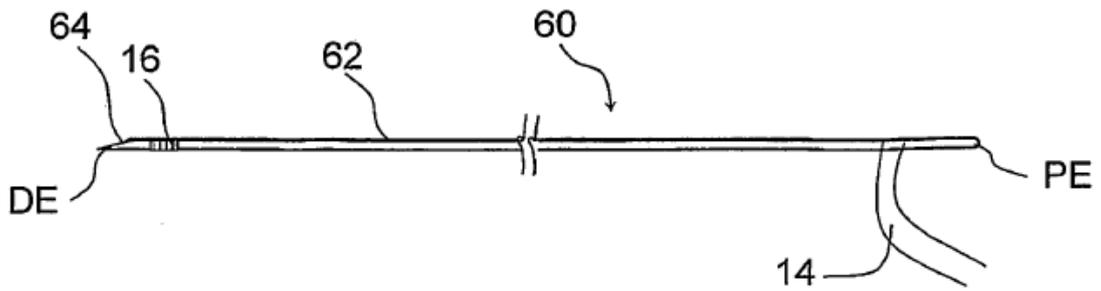
*Fig. 4 J*



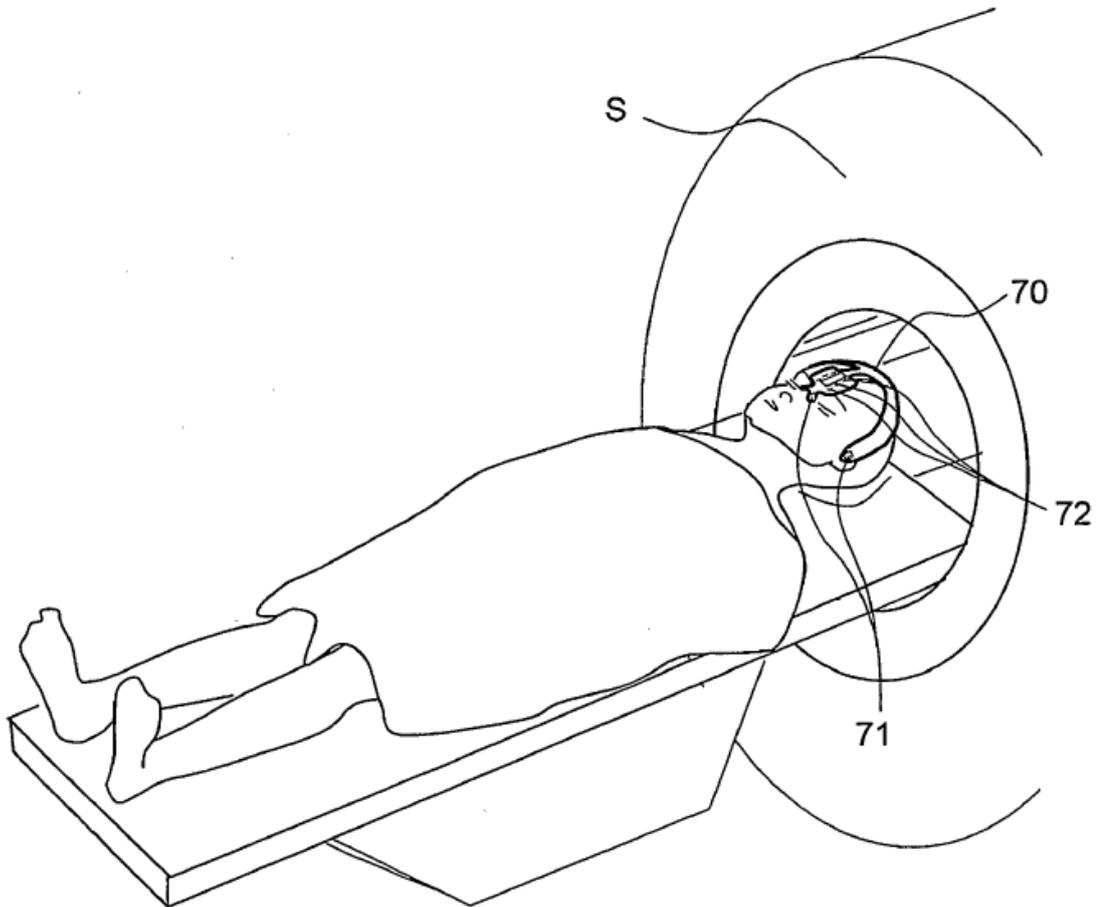
*Fig. 5*



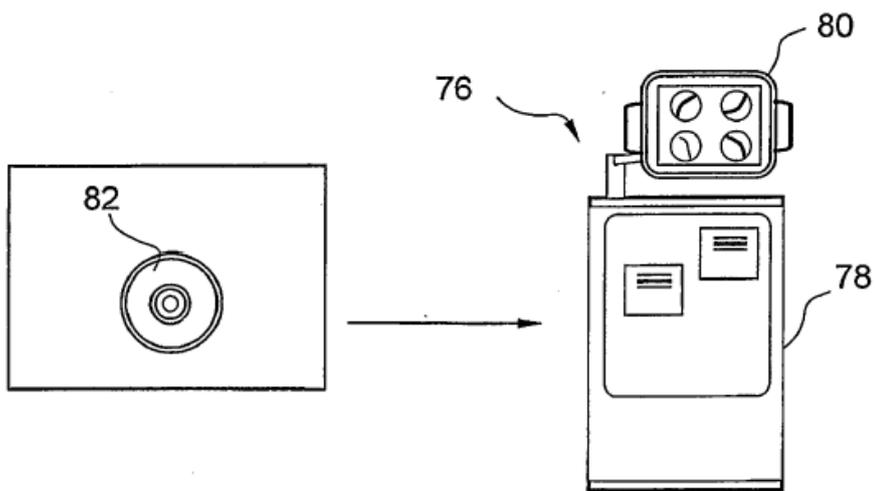
*Fig. 5 A*



*Fig. 6*



*Fig. 7 A*



*Fig. 7 B*

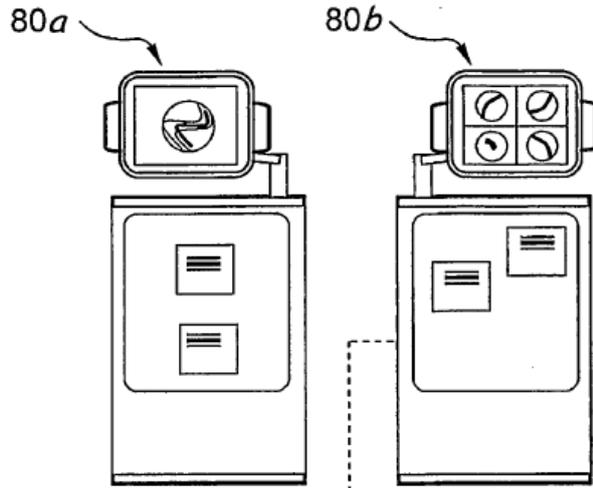


Fig. 7C

Fig. 7D

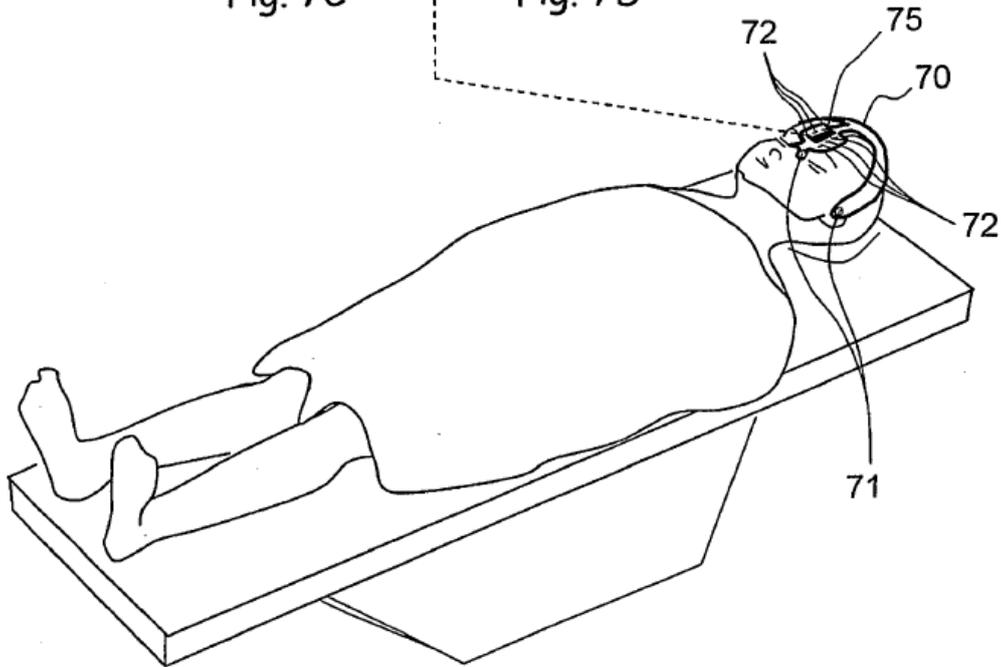
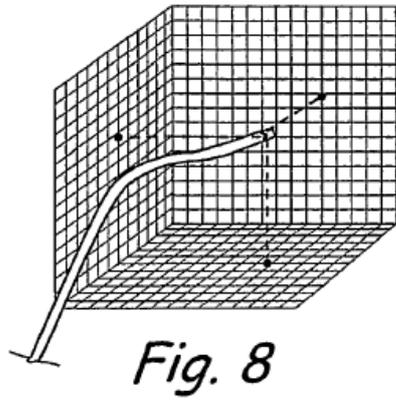
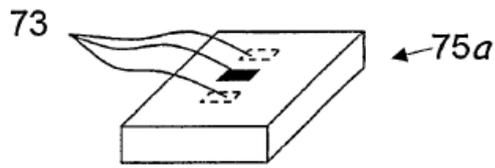


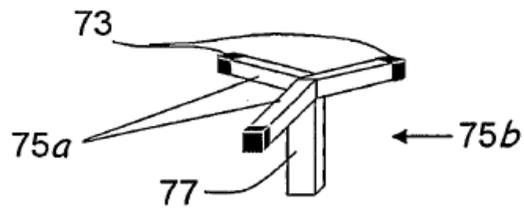
Fig. 7E



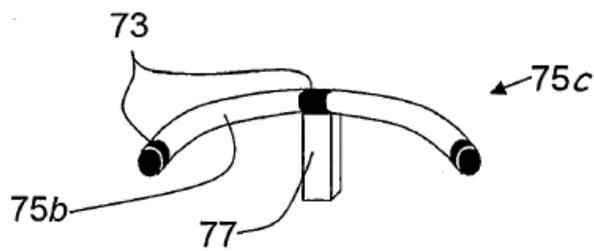
*Fig. 8*



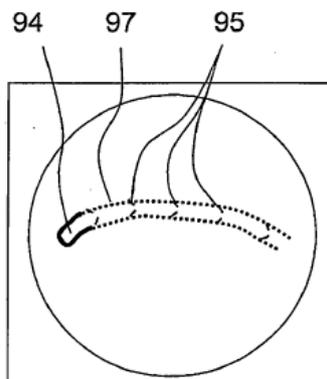
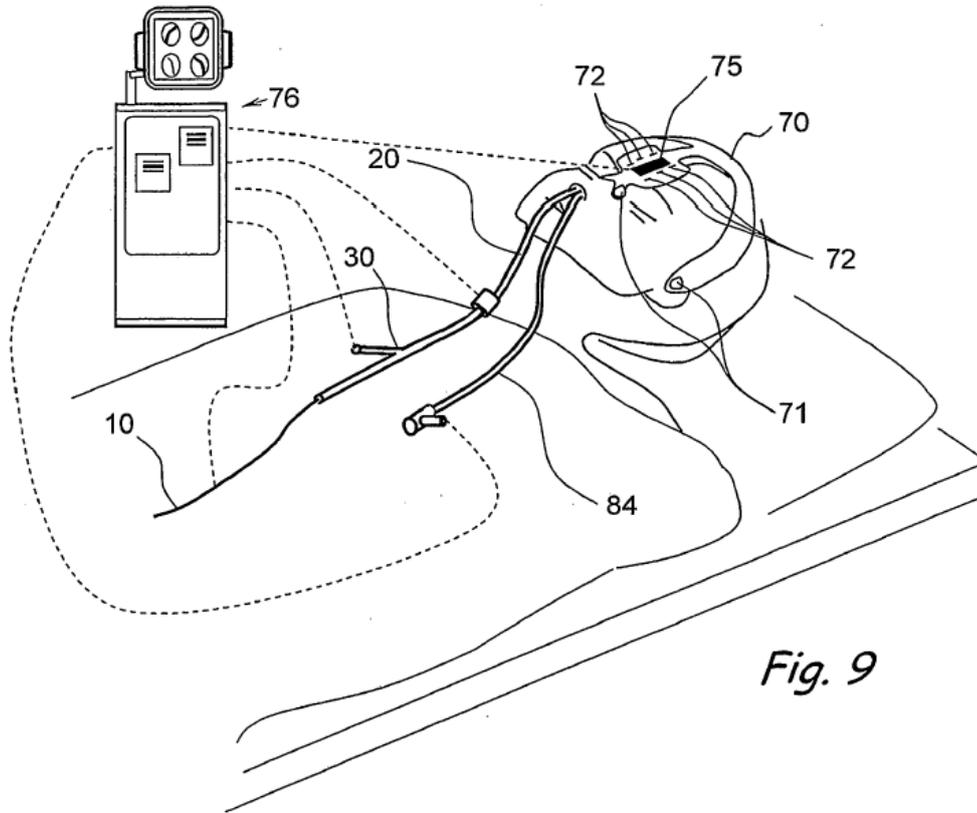
*Fig. 8A*

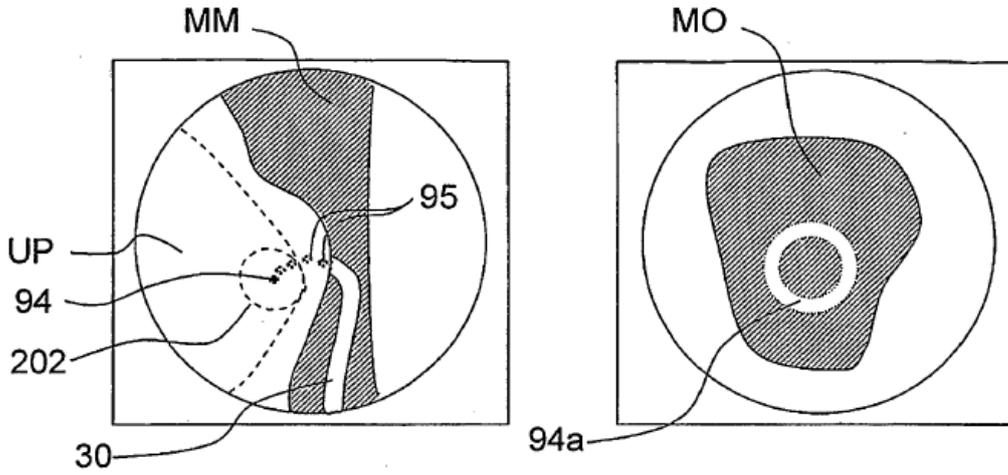


*Fig. 8B*



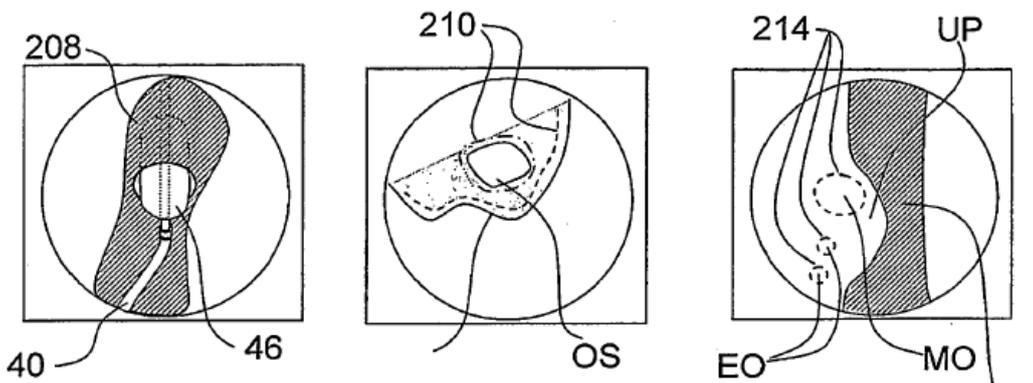
*Fig. 8C*





*Fig. 10A*

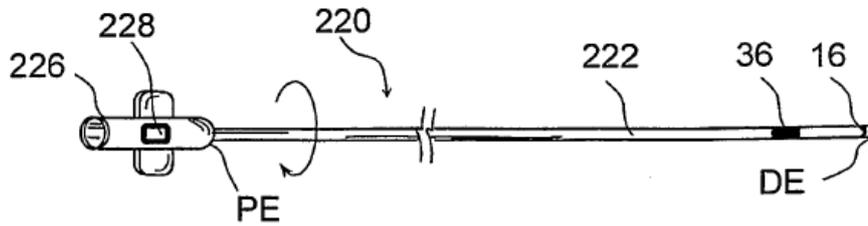
*Fig. 10B*



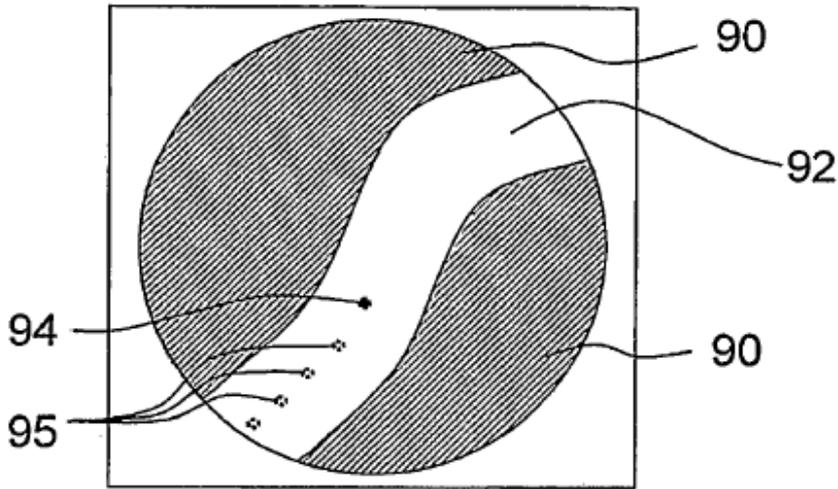
*Fig. 11A*

*Fig. 11B*

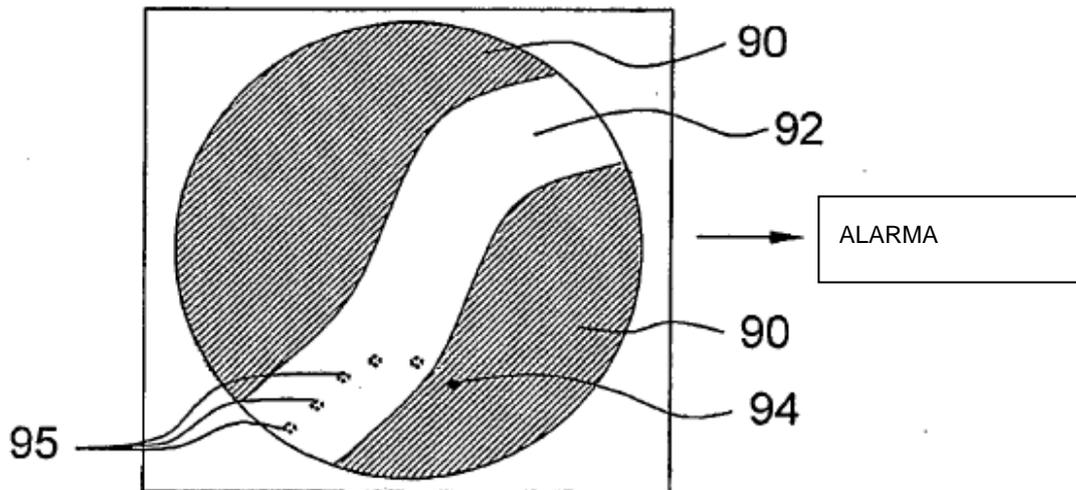
*Fig. 11C*



*Fig. 12*



*Fig. 13A*



*Fig. 13B*

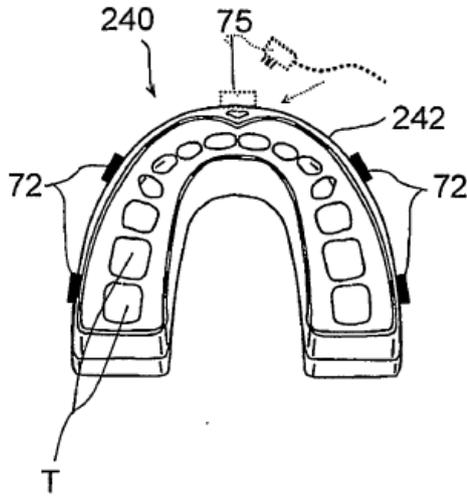


Fig. 14A

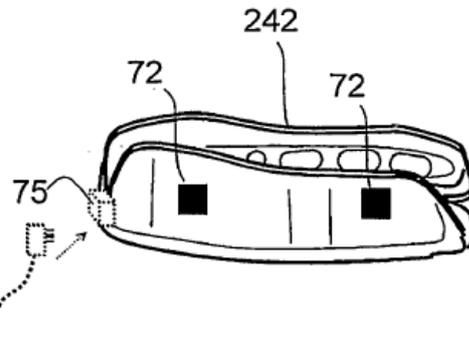


Fig. 14B

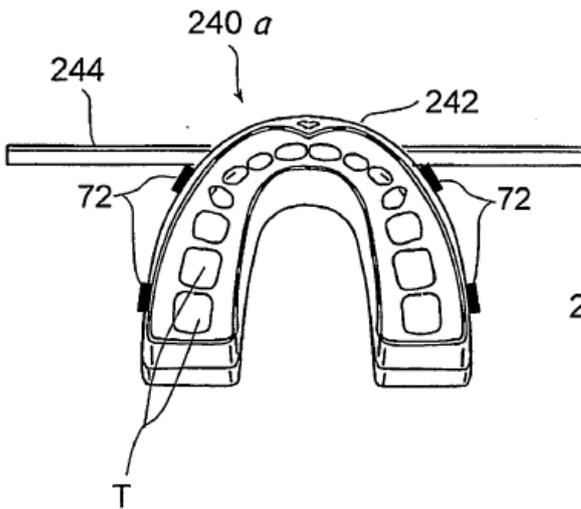


Fig. 15A

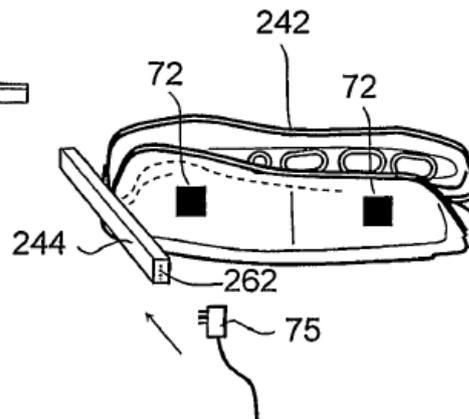


Fig. 15B

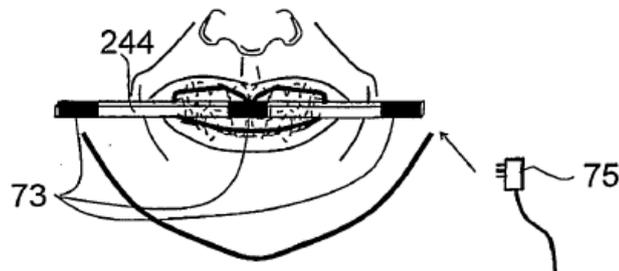


Fig. 15C

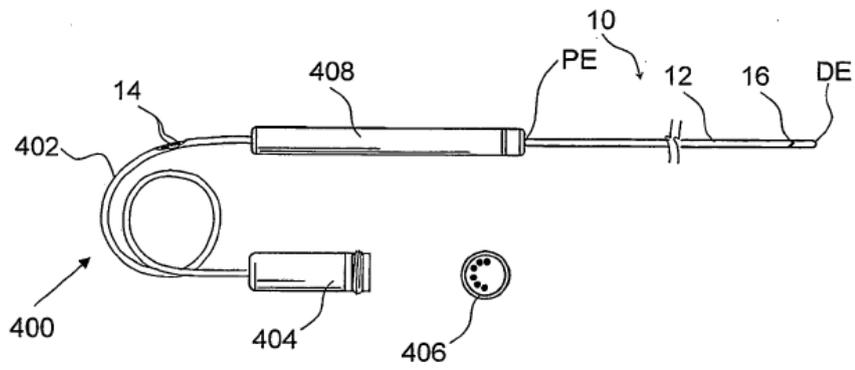


Fig. 16

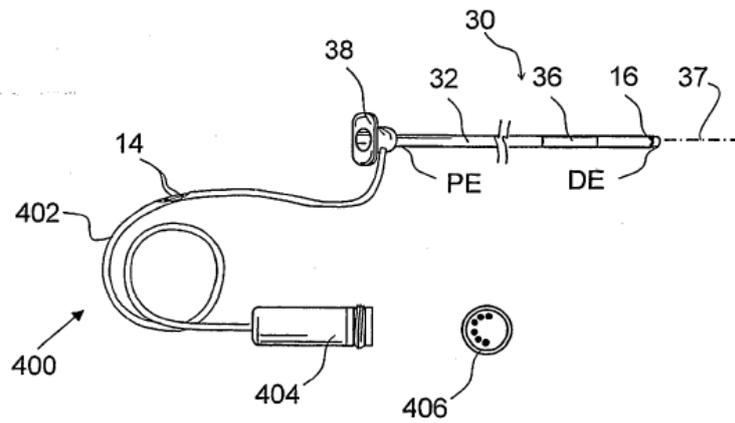


Fig. 17