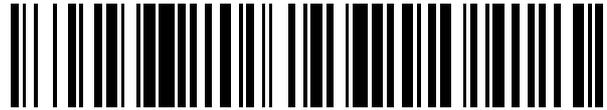


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 456**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2010 E 10784199 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.12.2015 EP 2437843**

54 Título: **Catéter para la dilatación del seno frontal**

30 Prioridad:

05.06.2009 US 479521

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

22.03.2016

73 Titular/es:

**ENTELLUS MEDICAL, INC. (100.0%)
3600 Holly Lane North, Suite 40
Plymouth, MN 55447, US**

72 Inventor/es:

**DRONTLE, JOHN R. y
HANSON, ANTHONY J.**

74 Agente/Representante:

ÁLVAREZ LÓPEZ, Sonia

ES 2 564 456 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

Catéter para la dilatación del seno frontal.

5 Campo de la invención

El campo de la invención está relacionado de forma general con dispositivos de inflado de globos. Más concretamente, el campo de la invención está relacionado con dispositivos de dilatación con globo para el tratamiento de la sinusitis.

10

Antecedentes de la invención

La sinusitis es una enfermedad que afecta a más de 35 millones de americanos y a poblaciones similares en el resto del mundo desarrollado. La sinusitis se produce cuando una o más de las cuatro cavidades sinusales emparejadas (es decir, la maxilar, etmoidal, frontal y esfenoidea) se obstruye o su drenaje está comprometido por alguna otra causa. Normalmente, las cavidades sinusales, cada una de las cuales está revestida por una mucosa, secretan mucosidad que es transportada por los cilios batientes desde la cavidad sinusal hacia la cavidad nasal y la garganta. Los senos producen en total aproximadamente un litro de mucosidad al día, de modo que el transporte eficaz de esta mucosidad es importante para la salud de los senos.

20

Cada cavidad sinusal presenta una vía de drenaje, o canal de salida, hacia el conducto nasal. Este conducto de drenaje puede incluir un ostium, así como un "espacio de transición" en la región de los ostium, como el "receso frontal" en el caso del seno frontal o un "infundíbulo etmoidal" en el caso del seno maxilar. Cuando la mucosa de uno o más ostium o de las regiones próximas a los ostium se inflama, se interrumpe la salida de la mucosidad, creando las condiciones para una infección y/o inflamación de la cavidad sinusal, es decir, una sinusitis. Aunque muchos casos de sinusitis se pueden tratar con medicamentos apropiados, a veces la sinusitis persiste durante meses o más, un estado denominado sinusitis crónica, y puede no responder a la terapia médica. Algunos pacientes también son propensos a múltiples episodios de sinusitis en un periodo de tiempo determinado, estado que se denomina sinusitis recurrente.

30

La dilatación con globo se ha aplicado para tratar los conductos sinusales estrechados en el tratamiento de la sinusitis. Estos dispositivos de dilatación con globo implican típicamente el uso de un globo inflable dispuesto en el extremo distal de un catéter, tal como un catéter de globo. En general, el globo inflable se inserta en el conducto sinusal estrechado en estado desinflado. Después, el globo se expande para abrir o reducir el grado de estrechamiento del conducto sinusal que se está tratando para facilitar el drenaje y la ventilación sinusales. Al mismo tiempo se preserva la mayoría, si no todo, el tejido mucosal funcional que recubre los senos y sus conductos de drenaje.

35

Por ejemplo, en la patente de Estados Unidos nº 7,520,876 y la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos nº 2008-0172033 se describen ejemplos de dispositivos y procedimientos especialmente adecuados para la dilatación de las estructuras anatómicas asociadas con los senos maxilar y etmoidal anterior. Se han descrito otros sistemas para el tratamiento de otros senos, incluido el seno frontal. Por ejemplo, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos nº 2008-0097295 describe un catéter guía para los senos frontales (fig. 6B) y un procedimiento para tratar los senos frontales (por ejemplo, figs. 8B-8C). La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos nº 2008-0125626 describe otro dispositivo de guía (por ejemplo, figs. 10C y 10C') para acceder a los senos frontales por vía transnasal para su tratamiento.

45

En los documentos US2005075661 y WO 20090650085 se describen otros dispositivos conocidos.

50 Resumen de la invención

En una primera realización de la invención, un catéter de dilatación con globo incluye un elemento de guía interior sustancialmente rígido y una varilla desplazable acoplada a un globo y que está montada de forma deslizante sobre el elemento de guía interior sustancialmente rígido. Para tratar una vía de drenaje de una cavidad sinusal (por ejemplo, la cavidad sinusal frontal) de un sujeto usando el catéter de dilatación con globo, el elemento de guía interior sustancialmente rígido se hace avanzar hacia una vía de drenaje del sujeto a través de un conducto nasal. La varilla y el globo se hacen avanzar después en dirección distal sobre el elemento de guía sustancialmente rígido para colocar el globo en la vía de drenaje. De esta forma, el globo puede deslizarse sobre el elemento de guía interior. El globo se infla para expandir o remodelar de otro modo la vía de drenaje. Si la cavidad sinusal es la

55

cavidad sinusal frontal, la vía de drenaje es el receso frontal.

En otro aspecto de la invención, un dispositivo para dilatar el canal de salida de una cavidad sinusal incluye un elemento de guía interior sustancialmente rígido que presenta un extremo proximal y un extremo distal, así como una varilla acoplada a un globo, presentando la varilla un primer lumen a lo largo de al menos una parte de la misma que contiene el elemento de guía interior sustancialmente rígido, y presentando la varilla un segundo lumen acoplado funcionalmente al interior del globo. A lo largo de una parte proximal del elemento de guía sustancialmente rígido está dispuesto un mango, incluyendo el mango un botón desplazable acoplado funcionalmente a la varilla, donde el desplazamiento distal del botón hace avanzar la varilla y el globo en dirección distal sobre la guía interior sustancialmente rígida.

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un catéter de dilatación con globo de acuerdo con una realización.
- La figura 2A muestra una vista lateral del catéter de dilatación con globo de la fig. 1. El botón de avance se presenta en la posición proximal retraída.
- La figura 2B muestra una vista transversal del catéter de dilatación con globo de la fig. 2A.
- La figura 3A muestra una vista lateral del catéter de dilatación con globo de la fig. 1. El botón de avance se presenta en la posición distal avanzada.
- La figura 3B muestra una vista transversal del catéter de dilatación con globo de la fig. 3A.
- La figura 4 es una vista transversal de la parte de mango (líneas discontinuas) de la fig. 3B.
- La figura 5A es una vista transversal del catéter de dilatación con globo a lo largo de la línea A-A' de la fig. 2B.
- La figura 5B es una vista transversal del catéter de dilatación con globo a lo largo de la línea B-B' de la fig. 4.
- La figura 6A es una vista lateral de un elemento de guía interior de acuerdo con una realización.
- La figura 6B es una vista lateral de un elemento de guía interior de acuerdo con otra realización.
- La figura 6C es una vista lateral de un elemento de guía interior de acuerdo con otra realización.
- La figura 7 muestra una vista en perspectiva de un catéter de dilatación con globo de acuerdo con otra realización.
- La figura 8 muestra una vista transversal del seno frontal de un sujeto en el que el elemento de guía interior del catéter de dilatación con globo se hace avanzar hacia el receso frontal del sujeto.
- La figura 9 muestra una vista transversal del seno frontal de un sujeto en el que el elemento de guía interior del catéter de dilatación con globo se coloca en el receso frontal del sujeto. Se muestra un alambre guía que avanza a través del catéter hacia la cavidad sinusal frontal del sujeto.
- La figura 10 muestra una vista transversal del seno frontal de un sujeto en el que el globo (en estado desinflado) y la varilla se hacen avanzar hacia el receso frontal del sujeto.
- La figura 11 muestra una vista transversal del seno frontal de un sujeto con el globo de la fig. 10 en estado inflado para ensanchar y remodelar de este modo el receso frontal.
- La figura 12 muestra una vista transversal del seno frontal de un sujeto después de ensanchar el seno frontal y retirar el catéter con el globo inflado.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

La fig. 1 ilustra una realización de un catéter de dilatación con globo que es especialmente adecuada para el tratamiento del canal de salida (ostium del seno frontal y receso frontal) del seno frontal de un sujeto. El catéter de

dilatación con globo 10 incluye un mango 12 configurado para que el operador lo agarre o manipule de cualquier otra manera. Desde el mango 12 se extiende longitudinalmente en dirección distal un elemento de guía interior 14 de forma alargada. El elemento de guía interior 14 se compone de un material rígido adecuado, tal como hipotubo de acero inoxidable. El elemento de guía interior 14 sobresale del mango 12 o se extiende de otra manera en dirección

5 distal a una distancia predeterminada. El elemento de guía interior 14 puede estar preformado con una parte distal curva 16, como se ilustra en las figs. 1, 2A, 2B, 3A, 3B, 6A, 6B, 7, 8 y 9. La naturaleza y el grado de curvatura de la parte distal curva 16 se puede configurar, por ejemplo, de forma que coincida con el canal de salida del seno frontal o el receso frontal.

10 De forma alternativa, el elemento de guía interior 14 puede presentar cierto grado de maleabilidad, de manera que el usuario pueda doblar o conferir la forma o configuración deseada al extremo distal del elemento de guía interior 14. Como se explicará con más detalle en la presente memoria, el elemento de guía interior 14 puede incluir un lumen 18 opcional (ilustrado en particular en la fig. 5A) que se extiende a lo largo de todo el elemento de guía interior 14. En particular, el elemento de guía interior 14 y el lumen 18 contenido se pueden extender desde un extremo distal 20

15 hasta un extremo proximal 21 (que se puede apreciar especialmente bien en las figs. 2B y 3B) que interactúa con una disposición de sello con un puerto 22 dispuesto en el extremo proximal 24 del mango 12. El puerto 22 se puede configurar con una interconexión convencional, tal como un conector Luer. El puerto 22 se puede usar como puerto de aspiración o puerto de administración de líquidos y/o medicamentos, o para la introducción de un alambre guía.

20 La fig.1 también muestra una varilla 30 montada en el contorno del elemento de guía interior 14. En particular, la varilla 30 está dimensionada para deslizarse sobre el elemento de guía interior 14 en respuesta al accionamiento de un botón de avance 32 situado en el mango 12. El botón de avance 32 se puede desplazar a lo largo de una ranura 42 incluida en una superficie del mango 12. El extremo distal 34 de la varilla 30 incluye un globo 36 configurado para ser inflado o desinflado selectivamente, como se explicará en la presente memoria. Durante el uso, el elemento de

25 guía interior 14 se manipula y se hace avanzar a través o hacia el espacio anatómico de interés. La fig. 1 ilustra la varilla 30, así como el globo 36 unido, en estado retraído. Aunque la fig. 1 muestre el globo 36 en estado inflado para ilustrarlo mejor, el globo 36 típicamente se encuentra en estado desinflado cuando la varilla 30 se encuentra en posición proximal, como se ilustra en las figs. 2A y 2B. Una vez colocado correctamente el elemento de guía interior 14, el usuario acciona el botón de avance 32 deslizándolo en dirección distal, lo que, a su vez, hace avanzar la

30 varilla 30 y el globo 36 en dirección distal sobre el elemento de guía interior 14 colocado previamente. Una vez colocado correctamente el globo 36, el globo 36 se infla. El inflado del globo 36 se efectúa usando un dispositivo de inflado (no mostrado) que está acoplado a un puerto 38 situado en el extremo proximal 24 del mango 12. En la solicitud de patente de Estados Unidos nº 12/372,691 se describe un ejemplo de un dispositivo de inflado que se puede usar junto con el catéter de dilatación con globo 10. Naturalmente se pueden usar también otros dispositivos

35 de inflado. Un lumen de inflado 48 contenido en la varilla 30 (descrito en detalle más adelante) establece una conexión fluidica entre el puerto 38 y la parte interior del globo 36.

La fig. 1 muestra asimismo un elemento de soporte 40 opcional en forma de tubo que puede rodear el contorno exterior de una parte de la varilla 30 para conferir rigidez adicional al catéter de dilatación con globo 10. La longitud

40 concreta del elemento de soporte 40 puede variar en función de la aplicación y se puede extender a lo largo de parte o toda la varilla 30. El elemento de soporte 40 puede componerse de un material metálico, tal como hipotubo de acero inoxidable, que se asegura a la varilla 30. El elemento de soporte 40 se puede soldar o unir a lo largo de una longitud determinada de la varilla 30. En general, el elemento de soporte 40 no cubre la parte helicoidal (descrita en detalle más adelante) de la varilla contenida en el mango 12.

45 Las figs. 2A y 2B muestran, respectivamente, las vistas lateral y transversal del catéter de dilatación con globo 10 con el botón de avance 32 y, por consiguiente, el globo 36 en posición proximal. Durante el uso real, como se explica en la presente memoria, el globo 36 típicamente se encuentra en estado desinflado cuando el botón de avance 32 está en posición proximal, como se ilustra en las figs. 2A y 2B. Como se aprecia en la fig. 1, el botón de

50 avance 32 está dispuesto dentro de una ranura 42 de forma deslizante a lo largo de una longitud del mango 12. El botón de avance 32 es capaz, pues, de deslizarse hacia atrás y hacia delante en dirección distal/proximal a lo largo de la longitud de la ranura 42. La ranura 42 puede incorporar un tope o similar (no mostrado) para evitar que el globo 36 avance demasiado a lo largo de la longitud del elemento de guía interior 14. La longitud de la ranura 42 puede variar de un dispositivo a otro para ajustar la longitud que puede avanzar el globo 36. En general, la ranura 42

55 presenta una longitud comprendida en el intervalo de aproximadamente 25,4 mm a aproximadamente 50,8 mm, si bien el alcance de la invención puede incluir otras dimensiones.

Como se aprecia en la fig. 2B, el botón de avance 32 puede estar acoplado directamente al elemento de soporte 40 montado sobre la varilla 30. De forma alternativa, el botón de avance 32 puede estar acoplado directamente a la

varilla 30. El botón de avance 32 se puede configurar, o conformar de cualquier otra manera, para que un dedo del usuario (por ejemplo, el dedo índice o el pulgar) pueda empujar o retraer fácilmente el botón 32 a lo largo de la ranura 42 contenida en el mango 12.

5 Las figs. 3A y 3B muestran, respectivamente, las vistas lateral y transversal del catéter de dilatación con globo 10 con el botón de avance y, por consiguiente, el globo 36 en posición distal. Al contrario que en las configuraciones de las figs. 2A y 2B, el botón de avance 32 está situado en o próximo al extremo distal 26 del mango 12. El avance del botón de avance 32 también desliza la varilla 30 y el globo 36 unido en dirección distal (flecha A en la fig. 3A) a lo largo del elemento de guía interior 14. El globo 36 se coloca así en o adyacente al extremo distal 20 del elemento de
10 guía interior 14. El catéter de dilatación con globo 10 puede estar diseñado de manera que el botón de avance 32 se pueda colocar en el extremo proximal o distal, como se ilustra en las figs. 2A, 2B, 3A y 3B. De forma alternativa, el botón de avance 32 se puede colocar en algún punto entre los dos extremos. Por ejemplo, se puede alcanzar la posición óptima del globo 36 deslizando el botón de avance 32 una fracción (por ejemplo, 3/4) de la longitud total de la ranura 42.

15

Según las figs. 2B y 3B, el elemento de guía interior 14 del catéter de dilatación con globo 10 se extiende desde un extremo distal 20 hasta un extremo proximal 21 que termina en una interconexión sellada con un puerto 22 dispuesto en el extremo proximal 24 del mango 12. El elemento de guía interior 14 incluye opcionalmente un lumen 18 dispuesto en él que se puede usar para proporcionar una funcionalidad de aspiración a través de un dispositivo
20 de aspiración (no mostrado) acoplado al puerto 22. La funcionalidad de aspiración permite eliminar sangre y otras secreciones. De este modo resulta más fácil visualizar la colocación del catéter de dilatación con globo 10. Ventajosamente, el elemento de guía interior 14 es rígido para poder colocar en la mayoría, si no en todos, los casos el catéter de dilatación con globo 10 sin necesidad de un catéter guía separado o un alambre guía.

25 El elemento de guía interior 14 puede presentar una longitud de aproximadamente 177,8 mm a aproximadamente 279,4 mm desde el extremo distal 20 hasta el extremo proximal 21 cuando se introduce en el mango, aunque se pueden usar otras dimensiones. El elemento de guía interior 14 puede componerse de hipotubo de acero inoxidable con un diámetro interior comprendido en el intervalo de aproximadamente 0,5080 mm a aproximadamente 1,270 mm, con más preferencia de aproximadamente 0,9144 mm a 1,0160 mm, y un grosor de pared comprendido en el
30 intervalo de aproximadamente 0,1270 mm a aproximadamente 0,5080 mm, más preferentemente de aproximadamente 0,2032 mm a aproximadamente 0,3048 mm. La parte distal curva 16 del elemento de guía interior 14 se puede formar justo en el extremo distal 20 y puede presentar un radio de curvatura de aproximadamente 6,35 a aproximadamente 38,1 mm, con más preferencia de aproximadamente 19,05 mm a aproximadamente 31,75 mm.

35 La longitud del elemento de guía interior 14 que sobresale distalmente de la parte más distal del globo 36 es de aproximadamente 12,7 mm a aproximadamente 50,80 mm, con más preferencia de aproximadamente 20,32 mm a aproximadamente 30,48 mm, cuando el globo 36 se halla en estado completamente retraído (ilustrado, por ejemplo, en las figs. 2A y 2B). Como se aprecia en las figs. 1, 2A, 2B, 3A, 3B, 6A-6C y 7-11, el extremo distal 20 del elemento de guía interior 14 puede incorporar una punta bulbosa 44 opcional con el fin de que el extremo distal 20 resulte
40 menos traumático. La punta bulbosa 44 sirve además para limitar el movimiento de avance del globo 36 y de la varilla 30 unida cuando se desplazan en dirección distal. El diámetro exterior de la punta 44 se encuentra preferentemente entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 3 mm.

El globo 36 está montado sobre la varilla 30 de manera que se forme un sello fluídico entre los dos componentes. El
45 globo 36 se puede unir a la varilla usando una soldadura, un adhesivo o similar. De forma alternativa, el globo 36 se puede asegurar a la varilla usando una conexión mecánica. En general, se puede usar cualquier técnica conocida para los expertos en la técnica para asegurar el globo 36 a la varilla 30. Dado que el globo 36 se asegura directamente en la varilla 30, ambas estructuras están montadas de forma deslizable sobre el elemento de guía interior 14. El globo 36 generalmente adopta una forma cilíndrica cuando se infla. Aunque no está limitado a
50 dimensiones específicas, el globo 36 inflado presenta un diámetro comprendido en el intervalo de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 9 mm, con más preferencia un diámetro comprendido en el intervalo de aproximadamente 5 a aproximadamente 7 mm cuando está inflado. La longitud del globo 36 puede encontrarse por lo general en el intervalo de aproximadamente 10 mm a 25 mm, si bien se pueden usar otras longitudes. Tanto la varilla 30 como el globo 36 se componen preferentemente de materiales poliméricos altamente resistentes pero flexibles, tales como
55 poliamidas (por ejemplo, nilón), PEBAX o similares. El globo 36 se puede "moldear por soplado" para obtener un grosor de pared relativamente fino y ser capaz de soportar presiones relativamente elevadas, de aproximadamente 6 atmósferas a aproximadamente 20 atmósferas de presión de inflado. El globo 36 se infla usando un líquido, que típicamente es un líquido tal como agua o solución salina.

La fig. 4 muestra una vista transversal aumentada de una parte del mango 12. En el extremo proximal 24 del mango 12 se hallan los puertos 22, 38. El puerto 22 se puede configurar con una interconexión convencional, tal como un conector Luer o cualquier otro conector conocido para los expertos en la materia. El puerto 22 se puede conformar como parte integrada del mango 12 o, de forma alternativa, el puerto 22 puede ser una estructura separada que se asegura al mango 12 durante el montaje. Como se aprecia en la fig. 4, el extremo proximal 21 del elemento de guía interior 14 forma una disposición de sello con el puerto 22. Como se ha explicado en la presente memoria, el puerto 22 se puede usar como puerto de aspiración o puerto de administración de líquidos y/o medicamentos.

La fig. 4 también ilustra el puerto 38, que se puede construir igual o de forma similar al puerto 22 como se ha descrito anteriormente. El puerto 38 se halla en comunicación fluidica con el lumen de inflado 48 dentro de la varilla 30. A este respecto, el líquido de inflado procedente de un dispositivo de inflado (no mostrado) puede pasar por el puerto 38 hacia el lumen de inflado 48 de la varilla 30. El puerto 38 se puede configurar con una interconexión convencional, tal como un conector Luer. El líquido puede viajar entonces a lo largo de toda la varilla 30 a través del lumen 48, donde el líquido penetra en el interior del globo 36. El líquido de inflado puede inflar ahora el globo 36 tras el accionamiento del dispositivo de inflado.

Como se aprecia especialmente bien en la fig. 4, una parte del mango 12 incluye una región hendida 50 que recibe tanto el elemento de guía interior 14 como la varilla. En la región hendida 50 del mango 12, la varilla 30 envuelve el contorno exterior del elemento de guía interior 14 en forma de hélice, creando una parte helicoidal 52. La parte helicoidal 52 facilita el avance en dirección distal y la retracción en dirección proximal de la varilla 30 y del globo 36 unido a lo largo del elemento de guía interior 14, pero mantiene la comunicación fluidica con el puerto 38. La parte helicoidal 52 de la varilla 30 situada en dirección proximal con respecto al botón de avance 32 presenta la forma de una hélice que envuelve el elemento de guía interior 14 y está configurada para alargarse y contraerse cuando se desplaza el botón de avance 32. La fig. 4 muestra el estado de la parte helicoidal 52 tras empujar el botón de avance 32 en dirección distal. Por lo tanto, en el estado extendido, la longitud de la parte helicoidal 52 cruza gran parte, si no toda, la región hendida 50. Por el contrario, la fig. 2B muestra la parte helicoidal 52 comprimida hacia la parte proximal de la región hendida 50 porque el botón de avance 32 se halla en posición proximal. Así pues, la parte helicoidal 52 se puede expandir o comprimir de manera muy similar a como lo hace un muelle en respuesta a una carga de tracción o de compresión. El elemento de guía interior 14 o la parte helicoidal 52 de la varilla 30, o ambos, se pueden recubrir o revestir opcionalmente con un recubrimiento lubricado para evitar cualquier adherencia por fricción no deseada o similar de las superficies de contacto.

La parte helicoidal 52 de la varilla 30 se puede formar "rebajando" una parte de la varilla 30. La fig. 5A muestra una vista transversal de la varilla 30, la guía de soporte 14 y el elemento de soporte 40 a lo largo de la línea A-A' de la fig. 2B. Como se aprecia en la fig. 2B, este área se halla en dirección distal con respecto al lugar en que se encuentra la parte helicoidal 52 de la varilla 30. Según la fig. 5A, la varilla 30 incluye un lumen conductor 54 dimensionado con un diámetro que es ligeramente mayor que el diámetro exterior de la guía de soporte interior 14. El lumen conductor 54 permite así que la varilla 30 avance y se retraiga sobre la guía de soporte interior 14 en una disposición perfectamente ajustada. El diámetro exterior de la varilla 30 puede encontrarse en general en el intervalo de aproximadamente 1,270 mm a aproximadamente 2,794 mm o en el intervalo de aproximadamente 1,7780 mm a aproximadamente 2,5400 mm. La superficie exterior del elemento de guía interior 14 o la superficie interior del lumen conductor 54, o ambas, se pueden recubrir opcionalmente con un recubrimiento lubricado para reducir las fuerzas de contacto y de fricción. La fig. 5B muestra una vista transversal de la guía de soporte interior 14 y la parte helicoidal 52 de la varilla 30 a lo largo de la línea B-B' de la fig. 4. Como se aprecia en la fig. 5B, se ha rebajado una parte de la varilla 30 que incluye el lumen conductor 54. Como resultado permanece un solo lumen (lumen de inflado 48) en la varilla 30 que envuelve en forma de hélice la guía de soporte interior 14.

La figs. 6A-6C ilustran diferentes realizaciones del elemento de guía interior 14. El elemento de guía interior 14 puede presentar una diversidad de formas y configuraciones, dependiendo de la aplicación o el paciente concreto. Las diferentes formas del elemento de guía interior 14 pueden presentar una forma concreta preformada en fábrica y se pueden ofrecer como modelos diferentes totalmente ensamblados o, de manera alternativa, el elemento de guía interior 14 puede constar de elementos reemplazables o modulares que se pueden deslizar dentro del lumen conductor 54 e insertar en el puerto 22 en una disposición de sello de tipo ajuste a presión. Según otra alternativa más, las formas pueden representar las formas que el usuario desee dar a un elemento de guía interior 14 maleable para que se ajuste mejor a una aplicación concreta o a la anatomía del sujeto.

La fig. 6A ilustra un elemento de guía interior 14 que incluye una parte distal curva 16 que termina en un segmento recto 46. En la realización de la fig. 6A, la curva de la parte distal curva 16 es pronunciada y vuelve sobre sí misma en forma de "U", en la que el extremo distal 20 vuelve de manera retrógrada. Esta realización puede resultar útil para

tratar por vía transnasal ostium u otras estructuras de difícil acceso, por ejemplo el ostium maxilar o el infundíbulo, si la anatomía nasal permite un abordaje transnasal. Si bien la fig. 6A ilustra una curva en forma de "U", se contemplan otros grados de curvatura. La fig. 6B ilustra un elemento de guía interior 14 de acuerdo con otra realización. En esta realización, la parte distal curva 16 también termina en un segmento recto 46, aunque el radio de curvatura es menos pronunciado. En esta realización, el segmento recto 46 puede presentar una longitud comprendida en el intervalo de aproximadamente 8 mm a aproximadamente 10 mm, aunque se pueden usar otras longitudes. Se cree que esta realización es especialmente adecuada para la mayoría de las anatomías del receso frontal. La fig. 6C ilustra una realización en la que el elemento de guía interior 14 es sustancialmente recto. Esta última realización puede ser especialmente adecuada para tratar el esfenoides del sujeto o los recesos frontales de anatomía sencilla.

10

La fig. 7 ilustra un catéter de dilatación con globo 10 de acuerdo con otra realización. En esta realización, se encuentra un elemento de seguimiento 60 en el mango 12 del catéter de dilatación con globo 10. El elemento de seguimiento 60 puede incluir una antena, un transmisor, reflectores ópticos o similares que transmiten una señal inalámbrica que es recibida y procesada después para determinar la orientación y/o la posición del catéter de dilatación con globo 10. En ciertas realizaciones, se pueden disponer más de un elemento de seguimiento 60 en el catéter de dilatación con globo 10. Los datos relativos a la orientación y/o posición del catéter de dilatación con globo 10 se pueden procesar y visualizar en la pantalla para que los vea el médico. Por ejemplo, la cirugía guiada por imágenes es cada vez más común, pues permite a los médicos revisar imágenes reales o virtuales en tiempo real de un dispositivo concreto introducido en un sujeto durante una intervención quirúrgica.

20

Las patentes de Estados Unidos n° 5,391,199 y 5,443,489, por ejemplo, describen un sistema en el que se determinan las coordenadas de una sonda intracorporal usando uno o más sensores de campo, como dispositivos de efecto Hall, espirales o antenas que lleva la sonda. La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n° 2002-0065455 describe un sistema que es capaz de generar una presentación hexadimensional de la posición y la orientación de la punta de un catéter usando una combinación de espirales sensoras y radiantes. La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n° 2008-0269596 describe otro sistema de monitorización más que se aplica especialmente en procedimientos ortopédicos. Los sistemas comerciales, tales como el elemento LANDMARX (Medtronic Xomed Products, Inc., Jacksonville, FL), están disponibles para el uso junto con los procedimientos otorrinolaringológicos.

30

En la realización de la fig. 7, el elemento de seguimiento 60 permite seguir con exactitud el extremo distal 20 del catéter de dilatación con globo 10 de manera que se pueda superponer una imagen de la parte distal del catéter de dilatación con globo 10 a las imágenes anatómicas de un paciente. Se puede usar, por ejemplo, una tomografía computarizada (TC) previa del paciente para generar una imagen visual de las regiones anatómicas de interés del paciente. Gracias a la localización del elemento de seguimiento 60, un sistema de cirugía guiada por imágenes (CGI) puede superponer a la imagen una imagen del catéter de dilatación con globo 10 para facilitar al médico la manipulación y orientación del catéter de dilatación con globo 10.

35

También se pueden usar otros sistemas comerciales junto con el catéter de dilatación con globo 10 ilustrado en la fig. 7. Por ejemplo, se puede integrar y/o usar con el catéter de dilatación con globo 10 el INSTATRAK 3500 Plus - ENT de GE Healthcare, Chalfont St. Giles, Reino Unido. Se prefiere el uso del guiado por TC para posicionar el catéter de dilatación con globo 10 porque el operador puede posicionar el dispositivo con una sola mano, observando la interfaz de imágenes TC (por ejemplo, una pantalla) al mismo tiempo que manipula el mango 12. Opcionalmente, el catéter de dilatación con globo 10 se puede posicionar inicialmente usando un endoscopio u otra herramienta de visualización. Por ejemplo, se puede manipular un endoscopio de "varilla de Hopkins" convencional (no mostrado) junto con el catéter de dilatación con globo 10 para facilitar su colocación.

40

Las figs. 8 a 12 muestran diferentes vistas transversales (plano sagital) del seno frontal de un sujeto sometido a tratamiento con un catéter de dilatación con globo 10. Las vistas transversales ilustran el conducto nasal 100, el receso frontal 102 y la cavidad sinusal frontal 104. En la fig. 8, el catéter de dilatación con globo 10 se inserta en el conducto nasal 100 con el botón de avance 32 en posición retraída (como se ilustra, por ejemplo, en las figs. 1, 2A y 2B), de forma que la varilla 30 y el globo 36 también estén retraídos en dirección proximal. Además, el globo 36 se halla en estado desinflado, como se aprecia en la fig. 8. La parte curva 16 del elemento de guía interior 14 se coloca en el receso frontal 102 del sujeto, como se aprecia en la fig. 8. Este posicionamiento del elemento de guía interior 14 se puede lograr bajo visualización endoscópica usando un endoscopio convencional, tal como un endoscopio de tipo varilla de Hopkins, colocado junto al catéter de dilatación con globo 10. De forma alternativa, el elemento de guía interior 14 se puede clonar usando técnicas de CGI que rastrean la posición del catéter de dilatación con globo 10 usando uno o más elementos de seguimiento 60, como se ilustra, por ejemplo, en la realización de la fig. 7. El elemento de guía interior 14 se puede hacer avanzar, por ejemplo, bajo guiado por imágenes de TC.

50

55

Según la fig. 9, el posicionamiento exacto del elemento de guía interior 14 en el receso frontal 102 se puede confirmar colocando un alambre guía 64 visible por fluoroscopia a través del lumen 18 del elemento de guía interior 14. El alambre guía 64 se puede insertar en el lumen 18 a través del puerto 22. Bajo visualización fluoroscópica se puede ver cómo el alambre guía 64 avanza hacia la cavidad sinusal frontal 104 una vez que el elemento de guía interior 14 está colocado correctamente en el receso frontal 102. Si el alambre guía 64 no avanza hacia la cavidad sinusal frontal 104, el catéter de dilatación con globo 10 se recoloca y se intenta de nuevo confirmar la posición. Como alternativa al alambre guía 64 visible por fluoroscopia, el alambre guía 64 puede ser un alambre guía que emite luz, como se describe en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n° 2007-0249896. Naturalmente, el alambre guía 64 es opcional ya que el elemento de guía interior 14 se puede colocar sin la ayuda o la necesidad del mismo. De forma alternativa, el alambre guía 64 se puede colocar primero en el seno frontal, antes de colocar el catéter con globo 10.

En la fig. 10, una vez colocada correctamente la parte curva 16 del elemento de guía interior 14, el botón de avance 32 se desplaza en dirección distal (flecha A en la fig. 3A), empujando de este modo la varilla 30 y el globo 36 unido hacia el receso frontal 102. Este proceso se ilustra en la fig. 10. Una vez colocado el globo 36 en el receso frontal 102, el globo 36 se infla, como se ilustra en la fig. 11. El inflado se efectúa acoplado un dispositivo de inflado (no mostrado) al puerto 38. El dispositivo de inflado puede incluir una jeringa o similar que se aprieta para infundir un líquido en el lumen de inflado 48 que pasa después al interior del globo 36 para efectuar la expansión del globo 36 hasta el estado ilustrado en la fig. 11. Las presiones usadas típicamente para lograr el ensanchamiento o el remodelado del receso frontal 102 se encuentran en el intervalo de aproximadamente 3 atmósferas a aproximadamente 12 atmósferas. El globo 36 se puede inflar una sola vez o, de forma alternativa, el globo 36 se puede inflar, desinflar e inflar de nuevo una pluralidad de veces con el fin de obtener el grado de ensanchamiento deseado. Cada paso de inflado se puede realizar después de colocar el globo 36 en una posición diferente dentro del receso frontal 102.

Una vez que el receso frontal 102 se ha ensanchado o remodelado de otra manera, el globo 36 se desinfla y se retira, como se ilustra en la fig. 12. Se cree que el receso frontal 102 ensanchado, ilustrado en la fig. 12, restablece la función de drenaje y de aireación, así como la salud de la cavidad sinusal frontal 104. El desinflado del globo 36 se efectúa reduciendo la presión de líquido en el interior del globo 36. Por ejemplo, se puede retirar el émbolo de una jeringa o similar en acoplamiento fluido con el puerto 38 para eliminar el líquido del interior del globo 36. El catéter de dilatación con globo 10 se puede retirar del conducto nasal 100 en dirección proximal.

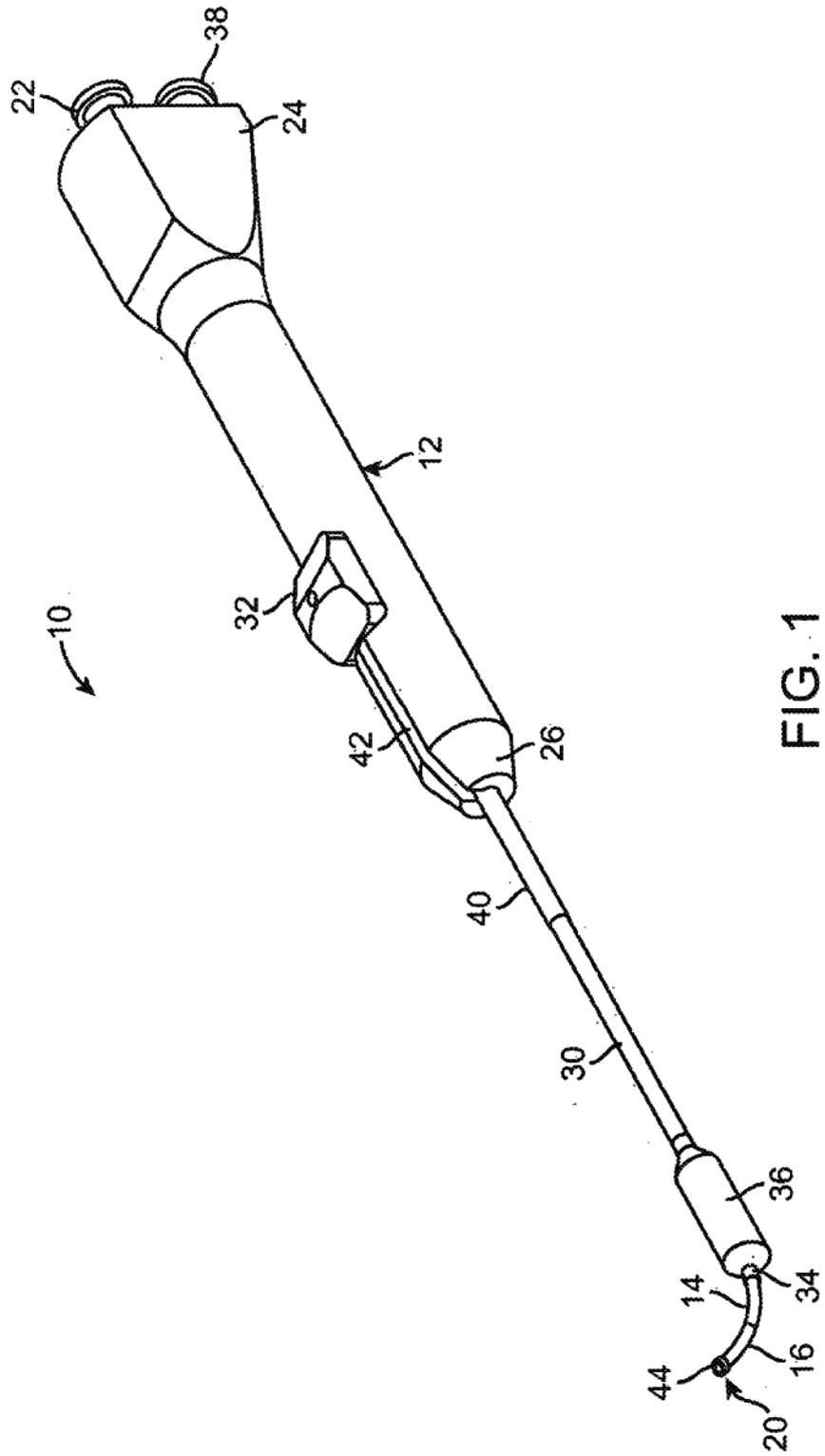
Para algunos pacientes puede ser adecuado el tratamiento de uno o ambos senos frontales 104 como se ha descrito anteriormente. En otros pacientes puede ser necesario tratar senos adicionales, en particular los senos maxilar y/o etmoidal anterior. En tales pacientes puede ser conveniente realizar un procedimiento combinado. Los senos maxilar y/o etmoidal anterior se pueden tratar con un sistema como el que se describe en la patente de Estados Unidos n° 7,520,876 y la publicación de solicitud de patente n° 2008-0172033, disponible en el mercado como sistema FinESS de Entellus Medical, Inc., Maple Grove, MN. De forma alternativa, estos otros senos se pueden tratar de manera más convencional usando técnicas quirúrgicas tales como, por ejemplo, cirugía endoscópica funcional de los senos (CEFS).

Con la realización del catéter con globo 10 descrita anteriormente también se pueden dilatar los canales de salida de los senos esfenoidal y/o maxilar. Asimismo se contempla que el catéter con globo 10, en particular la realización de la fig. 7 con un dispositivo de CGI adecuado incorporado y una forma apropiada para el elemento de soporte interior 14, preferentemente recta como se ilustra en la fig. 6C, se pueda usar para dilatar el canal de salida del seno maxilar a través de la fosa canina. En la solicitud de patente de Estados Unidos pendiente de tramitación n° 12/038,719 se describen herramientas de acceso adecuadas. Este proceso se puede realizar sin necesidad de visualización endoscópica adicional, permitiendo el tratamiento a través de un conducto de acceso de diámetro relativamente reducido a la cavidad sinusal en la zona de la fosa canina. Si se desea, se puede introducir un endoscopio pequeño (no mostrado) a través del lumen 18 del elemento de soporte interior 14 para ayudar a visualizar el canal de salida del seno maxilar.

Aunque se han mostrado y descrito realizaciones de la presente invención, se pueden hacer diversas modificaciones sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la invención no deberá estar limitada más que por las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) para dilatar el canal de salida de una cavidad sinusal, que comprende:
- 5 un elemento interior metálico (14) con un extremo proximal y un extremo distal;
- una varilla (30) acoplada a un globo (36), presentando la varilla (30) un primer lumen a lo largo de al menos una parte de la misma que contiene el elemento interior metálico (14) y presentando la varilla (30) un segundo lumen acoplado funcionalmente al interior del globo;
- 10 y
- un mango (12) dispuesto a lo largo de una parte proximal del elemento interior metálico (14), comprendiendo el mango (12) un botón (32) desplazable acoplado funcionalmente a la varilla (30), donde el avance distal del botón
- 15 (32) hace avanzar la varilla (30) y el globo (36) en dirección distal sobre el elemento interior metálico (24).
2. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el elemento interior metálico (14) comprende un lumen a lo largo de una longitud del mismo.
- 20 3. Dispositivo (10) según la reivindicación 2, que comprende además un alambre flexible dimensionado para el movimiento deslizante dentro del lumen del elemento interior metálico (14).
4. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el extremo distal del elemento interior metálico (14) comprende una parte curva (16).
- 25 5. Dispositivo (10) según la reivindicación 4, en el que el extremo distal de la parte curva (16) termina en un segmento recto.
6. Dispositivo (10) según la reivindicación 4, en el que la parte curva (16) presenta un radio de curvatura
- 30 de 6,35 mm a 38,1 mm.
7. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el extremo distal del elemento interior metálico (14) comprende una punta bulbosa (44).
- 35 8. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el extremo distal del elemento interior metálico (14) comprende una parte maleable.
9. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que la varilla (30) envuelve en forma de hélice una longitud del elemento interior metálico (14) a lo largo de una parte del mango (12).
- 40 10. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, que comprende además al menos un elemento de seguimiento (60) dispuesto en el mango (12).
11. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el elemento interior metálico (14) es reemplazable
- 45 en el mango (12).
12. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el mango (12) incluye una ranura (42) y una parte del botón (32) está dispuesta de forma deslizante dentro de la ranura (42).
- 50 13. Dispositivo (10) según la reivindicación 12, en el que la ranura (42) presenta una longitud de 25,4 mm a 50,8 mm.
14. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el mango (12) incluye un tope.
- 55 15. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el elemento interior metálico (14) es un tubo de acero inoxidable que presenta un diámetro interior comprendido en el intervalo de 0,508 mm a 1,27 mm y un grosor de pared comprendido en el intervalo de 0,127 mm y 0,508 mm.



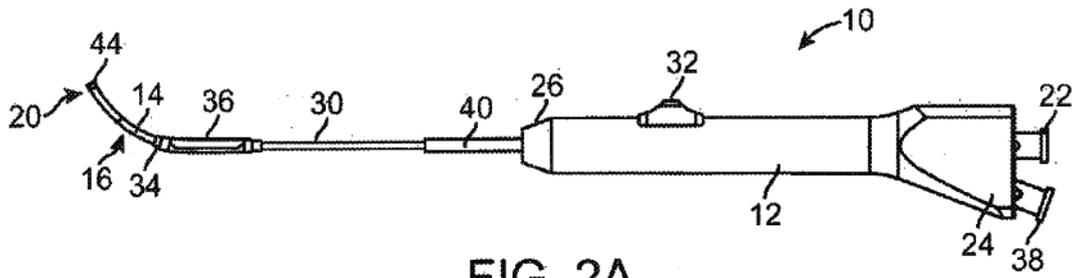


FIG. 2A

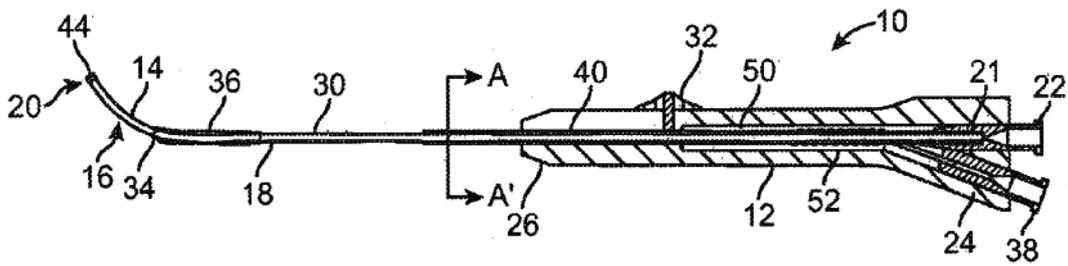
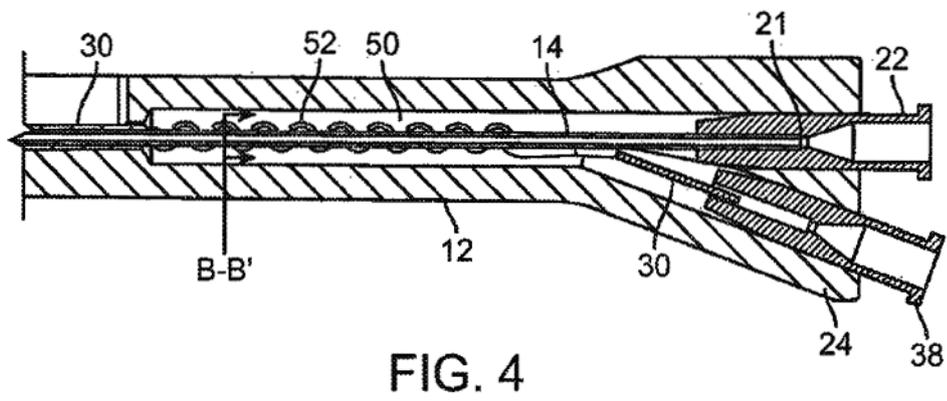
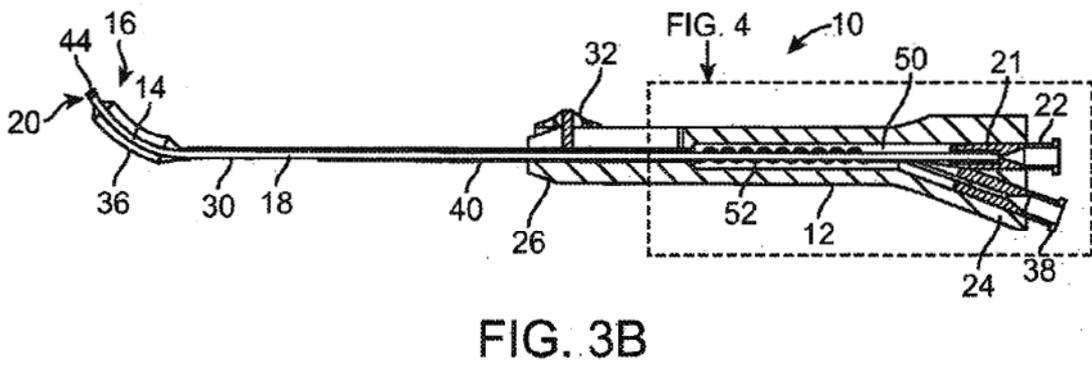
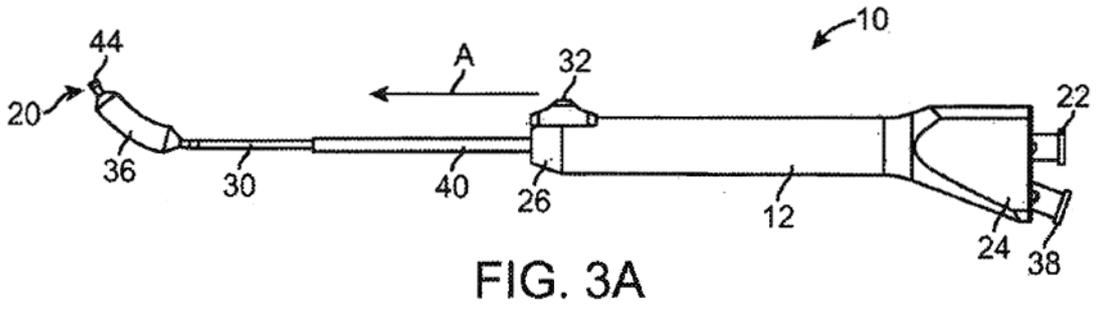


FIG. 2B



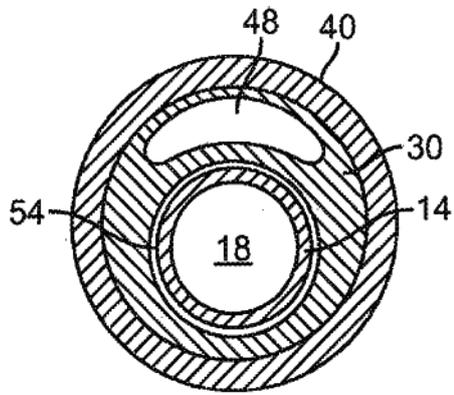


FIG. 5A

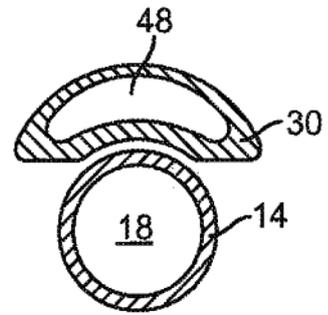


FIG. 5B

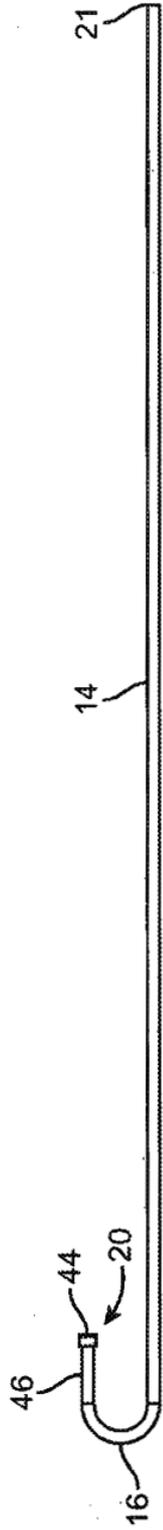


FIG. 6A

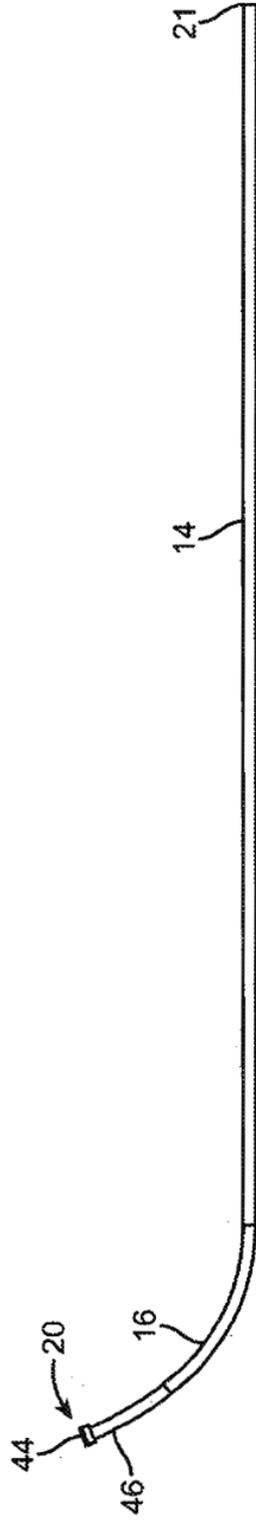


FIG. 6B

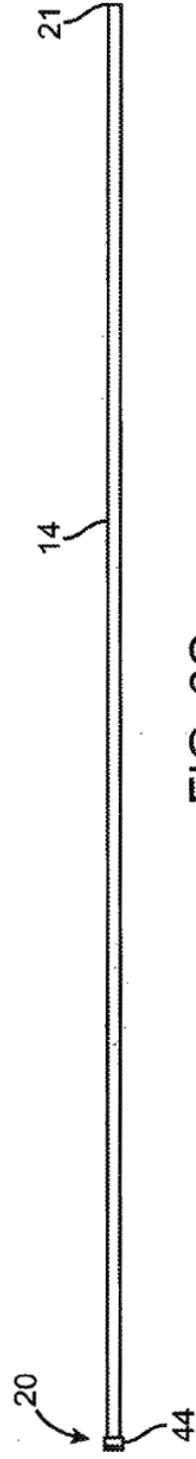


FIG. 6C

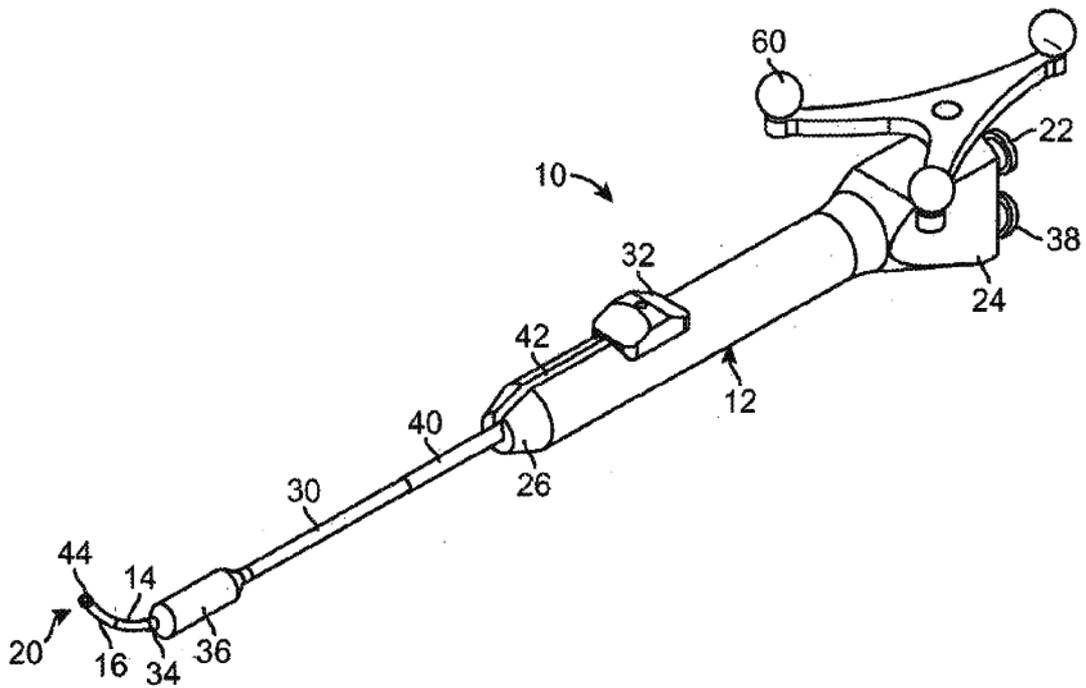


FIG. 7

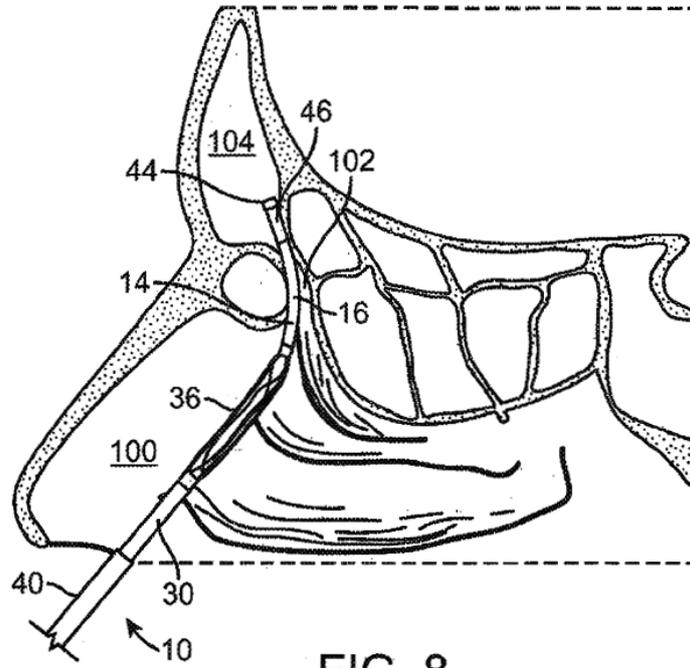


FIG. 8

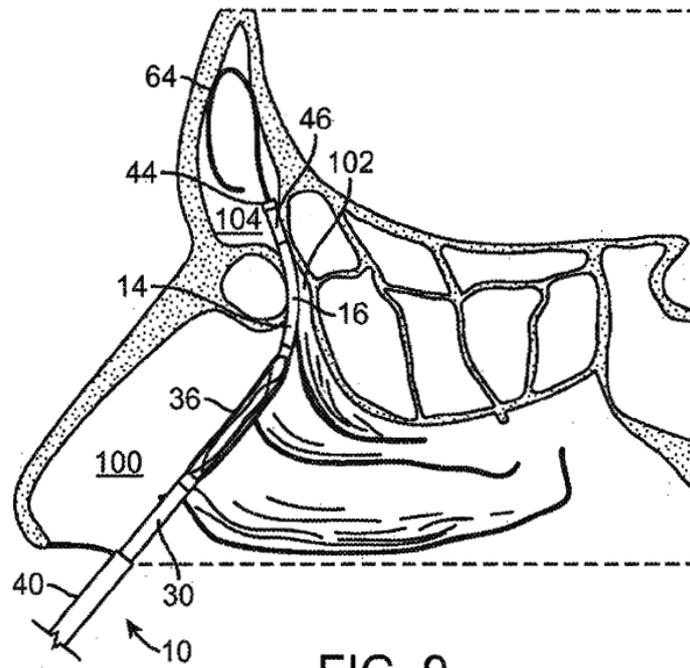


FIG. 9

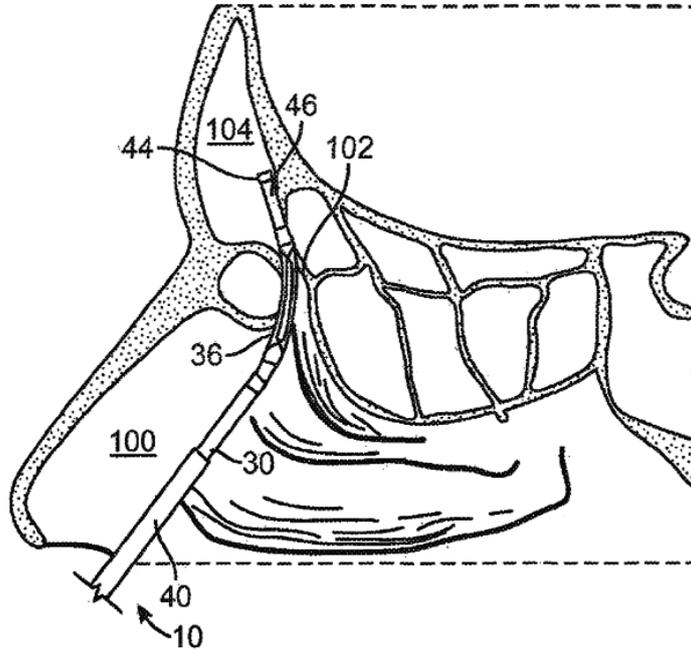


FIG. 10

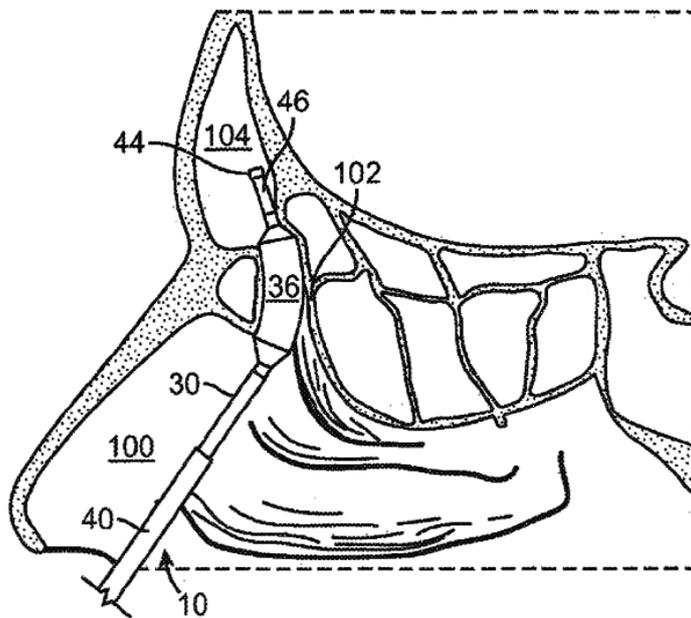


FIG. 11

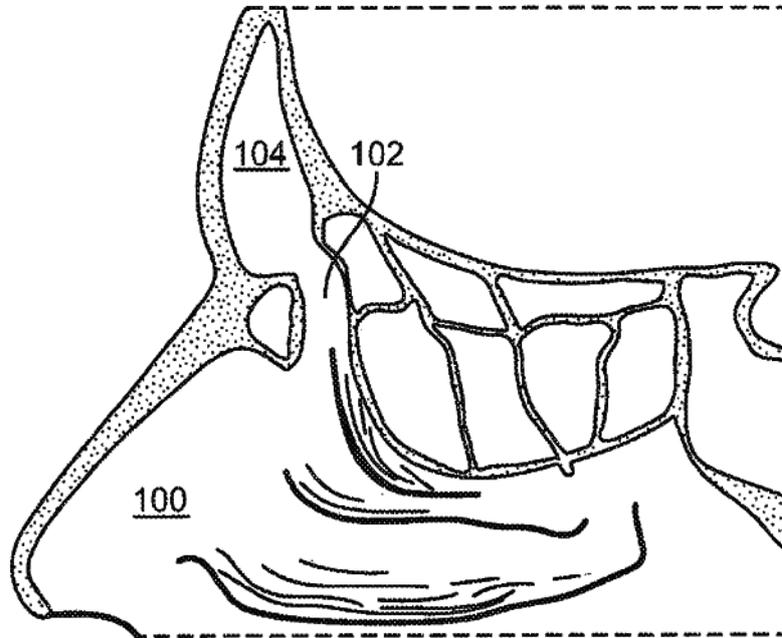


FIG. 12