

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 212**

51 Int. Cl.:

A61M 29/02 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2008 PCT/US2008/061343**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.11.2008 WO08134382**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2008 E 08746715 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.03.2017 EP 2185234**

54 Título: **Sistemas y métodos para dilatación intranasal de conductos en el oído, nariz y garganta**

30 Prioridad:

24.04.2007 US 789704

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

03.07.2017

73 Titular/es:

**ACCLARENT, INC. (100.0%)
1525-B O'BRIEN DRIVE
MENLO PARK, CA 94025, US**

72 Inventor/es:

**GOLDFARB, ERIC;
CHANG, JOHN, Y.;
FACTEAU, WILLIAM, M.;
LAM, SIVETTE;
HA, HUNG, V.;
KIM, ISSAC, J. y
MUNI, KETAN, P.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 621 212 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**Sistemas y métodos para dilatación intranasal de conductos en el oído, nariz y garganta****Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere generalmente a dispositivos y métodos médicos y particularmente a catéteres con balón que pueden insertarse a través de la nariz y usarse para dilatar los orificios de los senos paranasales para tratamiento de sinusitis.

Antecedentes

10 Los senos paranasales son cavidades huecas en el cráneo conectadas por pequeñas aberturas, conocidas como orificios, al canal nasal. Normalmente, el aire pasa dentro y fuera de los senos paranasales a través de los orificios. También, se forma continuamente moco por el revestimiento de la mucosa del seno y drena a través de los orificios y al canal nasal.

15 La sinusitis es un término general que se refiere a la inflamación de uno o más de los senos paranasales. La sinusitis aguda puede estar asociada con infecciones respiratorias superiores o condiciones alérgicas que causan que el tejido se inflame e impiden temporalmente el drenaje normal a través de los orificios y la ventilación de los senos, dando como resultado así una recogida de mocos y posiblemente infección en las cavidades sinusales. La sinusitis crónica es una condición a largo plazo caracterizada por estrechamiento o bloqueo persistente o a largo plazo de los orificios sinusales, dando como resultado una infección crónica e inflamación de los senos. La sinusitis crónica a menudo está asociada con alergias respiratorias de larga duración, pólipos nasales, cornetes nasales hipertróficos y/o tabique internasal desviado. Mientras la sinusitis aguda está típicamente causada por infección con un único patógeno (por ejemplo, un tipo de bacteria, un tipo de virus, un tipo de hongo, etc.), la sinusitis crónica está a menudo asociada a infecciones por múltiples patógenos (por ejemplo, más de un tipo de bacteria o más de un género de microorganismo).

20 La sinusitis crónica, si se deja sin tratar, puede dar como resultado daños irreparables en los tejidos y/o estructuras óseas de la anatomía paranasal. El tratamiento inicial de la sinusitis crónica implica el uso de fármacos tales como descongestionantes, aerosoles nasales esteroideos y antibióticos (si la infección es bacteriana). En casos donde el tratamiento sólo con fármacos falle para proporcionar un alivio permanente, la intervención quirúrgica puede estar indicada.

25 La cirugía endoscópica funcional de los senos (CEFS) se realiza comúnmente usando un endoscopio y varios instrumentos rígidos insertados a través del orificio nasal del paciente. El endoscopio se usa para visualizar el posicionamiento y uso de los instrumentos operativos para realizar las tareas que pretenden mejorar el drenaje sinusal, como retirada de pólipos, enderezamiento de tabique desviado y extirpación de membrana de la mucosa y hueso para aumentar la estrechez del orificio sinusal o para crear nuevas aberturas en los senos.

30 Acclarent, Inc. De Menlo Park, California, ha desarrollado recientemente una técnica conocida como procedimiento de Sinuplastia con Balón™ para el tratamiento de sinusitis. WO-A-2005117755, WO-A-2006135853, WO-A-2007097924 y US-A-20060004323 describen varias realizaciones del procedimiento de Sinuplastia con Balón™ así como varios dispositivos utilizables en la realización de tal procedimiento. En el procedimiento de Sinuplastia con Balón, se inserta un catéter guía en la nariz y se coloca dentro de o adyacente al orificio del seno paranasal afectado. Después, un catéter de dilatación con un dilatador expandible (por ejemplo, un balón inflable) avanza sobre el cable guía a una posición donde el dilatador se coloca dentro del orificio del seno paranasal afectado. Después el dilatador se expande causando la dilatación del orificio y la remodelación del hueso adyacente al orificio, sin incisión necesaria de la mucosa o retirada de ningún hueso. Los catéteres y el cable guía después se retiran y el orificio dilatado permite un drenaje mejorado y una ventilación del seno paranasal afectado. Estas solicitudes también describen métodos para dilatación transnasal y otros conductos en el oído, nariz y/o garganta, como el trompa de Eustaquio y el conducto nasolagrimal.

35 En US-A-20060095066 y US-A-20060063973 se describen más dispositivos para inserción y tratamiento quirúrgico de senos paranasales.

40 US-A-57796999 describe catéteres flexibles para ablación para su uso en cirugía cardiovascular.

45 US-A-5846259 describe más catéteres flexibles para cirugía cardiovascular.

Resumen de la invención

50 La presente invención proporcionar un sistema para tratar una enfermedad o trastorno del oído, nariz o garganta de un sujeto humano o animal que comprende un catéter guía y un catéter en funcionamiento, como se define en la reivindicación 1.

55

Este sistema de catéter de dilatación se construye de una manera que facilita su uso por parte del operario y, al menos en algunos casos, permite que un único operario realice el procedimiento de dilatación, minimizando de esta manera el número de personal requerido para el procedimiento. Además, el dispositivo y sistema de catéter de dilatación de la presente invención es utilizable junto con un endoscopio y/o un fluoroscopio para proporcionar una manipulación y un posicionamiento sencillo de los dispositivos y una visualización a tiempo real de todo el procedimiento o de partes seleccionadas del mismo. Se une un mango al catéter guía por medio del cual el catéter guía por medio del cual el catéter de dilatación se inserta y tal mango puede ser fácil de agarrar junto con otro dispositivo (por ejemplo, un endoscopio) con una única mano. De esta manera, el operario puede controlar el catéter de dilatación y otro dispositivo (por ejemplo, un endoscopio) con una mano mientras tiene libre la otra mano para usarla para otros fines.

En algunas realizaciones, el catéter en funcionamiento puede tener además el tamaño adecuado en relación con el catéter guía para que el catéter en funcionamiento avance inicialmente a una primera posición donde el extremo distal del catéter en funcionamiento no haya salido aún del extremo distal del catéter guía y solamente la parte proximal sustancialmente rígida del catéter en funcionamiento esté sobresaliendo del extremo proximal del catéter guía.

Las realizaciones de la invención comprenden un lumen guía que se extiende a través de al menos una parte del mango del catéter para facilitar el avance del catéter sobre un cable guía.

Los sistemas de acuerdo con estas realizaciones pueden usarse en métodos para dilatar los orificios de senos paranasales. En general, tales métodos comprenden las etapas de a) insertar el catéter guía a través de uno de los orificios nasales del sujeto y colocar el catéter guía dentro de o cerca del conducto que se dilatará, b) insertar, a través del catéter guía, el catéter de balón en una configuración no expandida, donde el catéter de balón comprende además un lumen guía que se extiende al menos a través de una parte del mango del catéter para facilitar el avance del catéter sobre un cable guía, c) colocar el balón dentro del conducto, y d) provocar que el balón se expanda a una configuración expandida, dilatando así el conducto.

Después de la lectura de la descripción detallada y los ejemplos expuestos aquí abajo se entenderán más realizaciones, aspectos, características y detalles de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista lateral de una realización de un catéter de dilatación utilizable como un componente del sistema de la presente invención con su dilatador en una configuración expandida.

La Figura 1A es una vista en sección transversal a través de la línea 1A-1A de la Figura 1 con una vista separada aumentada de una parte de la misma.

La Figura 1B es una vista lateral aumentada del dilatador y extremo distal del catéter de dilatación de la Figura 1.

La Figura 2 muestra una colección de catéteres guías transnasales utilizables como componentes del sistema de la presente invención.

La Figura 3 es una vista lateral de una realización de un aparato mango utilizable como un componente del sistema de la presente invención.

La Figura 3A es una vista lateral de otra realización de un aparato mango utilizable como un componente del sistema de la presente invención.

La Figura 3B es una vista lateral de otra realización más de un aparato mango utilizable como un componente del sistema de la presente invención.

La Figura 3C es una vista lateral de otra realización más de un aparato mango utilizable como un componente del sistema de la presente invención.

La Figura 4 es una vista parcial en despiece de una realización de un sistema de catéter de dilatación de la presente invención que incluye un aparato mango opcional.

La Figura 5 es un diagrama esquemático de una realización de un sistema de catéter de dilatación (sin el aparato mango opcional) que se está usando para dilatar el orificio de un seno paranasal.

La Figura 6 es un diagrama esquemático de una realización de un sistema de catéter de dilatación de la presente invención (con el aparato mango opcional) que se está usando para dilatar el orificio de un seno paranasal.

La Figura 7A muestra una vista parcial del sistema de la Figura 5 que incluye un aparato freno/conector de cable guía de la presente invención montado en el cable guía y engranado en el núcleo del catéter de dilatación siguiente el avance del cable guía.

5 La Figura 8A muestra el sistema del catéter de dilatación de la Figura 5 y un endoscopio que se está sujetando con una mano del operario mientras la otra mano del operario se está usando para avanzar el cable guía del sistema en el seno paranasal.

10 La Figura 8B muestra el sistema de catéter de dilatación de la Figura 6 y un endoscopio que se está sujetando con una mano del operario mientras la otra mano del operario se está usando para avanzar el catéter de dilatación para que su dilatador se coloque dentro del orificio del seno paranasal.

15 La Figura 9 es un diagrama de flujo que muestra las etapas en un método para usar un sistema de catéter de dilatación de la presente invención.

La Figura 10 es un diagrama de flujo que muestra las etapas en otro método para usar un sistema de catéter de dilatación de la presente invención.

20 La Figura 11 es un diagrama de flujo que muestra las etapas en otro método más para usar un sistema de catéter de dilatación de la presente invención.

Descripción detallada

25 La siguiente descripción detallada y los dibujos acompañantes se proporcionan con el fin de describir algunos, aunque no necesariamente todos, ejemplos de realizaciones de la invención. Los contenidos de esta descripción detallada y los dibujos acompañantes son ejemplares en naturaleza y no limitan el alcance de la invención de ninguna manera.

Un catéter de dilatación de la presente invención

30 Las Figuras 1-1B muestran un ejemplo de un dispositivo de catéter de dilatación 10 utilizable en el sistema de la presente invención con un cable guía CG operativamente insertado en el mismo. En este ejemplo, el dispositivo de catéter de dilatación 10 comprende una barra 12 que tiene una sección de barra proximal 12_{prox} que es sustancialmente rígida y una sección de barra distal 12_{dist} que es más flexible que la sección de barra proximal 12_{prox}.
 35 Un dilatador expandible, como un balón 14 u otro dilatador mecánico o no inflable adecuado, se monta en la sección de la barra distal 12_{dist} y un miembro de punta distal 18 sobresale más allá del extremo distal del balón 14, como se muestra. También, un núcleo proximal T 16 está unido al extremo proximal de la sección de barra proximal 12_{prox}. Este núcleo proximal T 16 tiene un conector Luer proximal 20 y un brazo lateral 22 que tiene un conector Luer hembra que se extiende sustancialmente perpendicular al eje longitudinal 16, como se muestra. Cuando se compara
 40 con un núcleo típico Y, el brazo lateral 22 de este núcleo T está más alejado del conector Luer proximal 20 y está orientado en un ángulo derecho al conector Luer proximal 20. Así, el tubo conectado a este brazo lateral perpendicular 22 tiene menos posibilidades de ocultar o bloquear el conector Luer proximal 20 que en un núcleo típico Y, y el operario tiene menos posibilidades de confundir el conector Luer proximal 20 con el conector Luer en el brazo lateral 22.
 45

Aunque, en el ejemplo particular mostrado en el dibujo, el dilatador expandible comprende un balón 14, se apreciará que pueden usarse varios otros tipos de dilatadores expandible como jaulas expandible, puntales y otros montajes mecánicos expandibles como una alternativa al balón 8. Algunos ejemplos no limitativos de dilatadores diferentes a los balones se han descrito previamente en WO-A-2005117755, WO-A-2006135853 y US-A-20060004323.
 50

Para su uso en humanos adolescentes y adultos, la longitud total de la barra de catéter 12 puede estar en el rango de 15 cm a 25, cm, la sección de barra proximal 12_{prox} puede tener una longitud en el rango de 10 cm a 15 cm y la sección de barra distal 12_{dist} puede tener una longitud en el rango de 5 cm a 10 cm. En el ejemplo particular
 55 mostrado en los dibujos y aquí descrito, la barra de catéter 12 tiene una longitud total de 21,2 cm, la sección de barra proximal 12_{prox} tiene 12,5 cm de longitud y la sección de barra distal 12_{dist} tiene 8,7 cm de longitud. Estas longitudes óptimas de la sección de barra proximal 12_{prox} y sección de barra distal 12_{dist} han llegado tras basarse en un número de consideraciones, que se analizarán con más detalle más abajo en relación con el uso simultaneo de este catéter de dilatación 10 con un catéter guía transnasal.
 60

Como puede apreciarse a partir de la vista en sección transversal de la Figura 1A, la sección de barra proximal 12_{prox} comprende un tubo exterior rígido 30 y un tubo medio flexible 32 dispuesto sustancialmente coaxialmente en el lumen del tubo exterior rígido 30 y un tubo interior 36 dispuesto sustancialmente coaxialmente en el lumen del tubo medio 32. En este ejemplo particular, el tubo exterior 30 está formado de un hipotubo de acero inoxidable que tiene un diámetro exterior de 1,93 mm y un diámetro interior de 1,73 mm. Como una alternativa al hipotubo de acero inoxidable, este tubo exterior 30 puede estar formado por un material rígido no metálico como
 65

polieteretercetona (PEEK) u otros plásticos rígidos adecuados para tal aplicación. Alternativamente, pueden usarse otros miembros rígidos reforzantes, o en lugar de ellos, el tubo exterior, como cables (redondo, plano, cuadrado o de otras sección transversal), tubos parciales (por ejemplo, arcos), etc. También, en este ejemplo particular, el tubo medio 32 está formado por Pebax que tiene un diámetro interior de 1,40 mm, un diámetro exterior de $1,65 \pm 0,08$ mm. El tubo interior 36 está formado por tubo de copolímero en bloque de poliéter (por ejemplo, Resina Pebax®, Arkema, Inc., Filadelfia, Pensilvania), que tiene un diámetro interior de 0,97 mm, un diámetro exterior de 1,22 mm.

El tubo exterior 30 termina en el extremo de la sección de barra proximal 12_{prox}. El tubo medio 32 y el tubo interior 36 se extienden más allá del extremo distal del tubo exterior 30, formando la sección de barra distal 12_{dist}.

Como se ve en el segmento separado aumentado de la Figura 1A, un laminado de película de copolímero en bloque de poliéster 31 (Por ejemplo, Resina Pebax®, Arkema, Inc., Filadelfia, Pensilvania) se encogen por calor en la superficie exterior de la barra de catéter 12 desde el núcleo proximal 16 al balón 14. Este laminado 31 proporciona una superficie exterior lisa y alisa la bajada en el diámetro desde el extremo distal de la sección de barra proximal 12_{prox} al extremo proximal de la sección de barra distal 12_{dist} (esto es, proporciona una superficie lisa sobre el extremo distal del tubo exterior 30 y la superficie exterior adyacentes del tubo medio 32). La bajada lisa también puede formarse por una curva adhesiva. En otras realizaciones, la bajada lisa puede formarse estrechando o biselando la estructura del extremo distal de la barra proximal, eliminando la necesidad de un laminado o adhesivo.

El extremo proximal del tubo medio 32 se extiende y se asegura en el núcleo 16, distal al conector Luer del brazo lateral 22. El extremo proximal del tubo interior 36 se extiende y se asegura en el núcleo 16, proximal al conector Luer del brazo lateral 22 y en alineación directa y comunicación fluida con el conector Luer proximal 20. El extremo distal del tubo medio 32 termina en el balón 14 y el extremo proximal del dilatador está asegurado a la superficie exterior del tubo medio. El extremo distal del tubo interior 36 también se extiende a través del balón 14 y sobresale distalmente más allá del balón 14, formando el miembro de punta distal relativamente flexible 18 como se muestra en la Figura 1. El extremo distal del balón 14 está asegurado a la superficie exterior del tubo interior 36. De esta manera, el lumen del tubo interior 38 se extiende a través de la barra completa de catéter 12 desde el conector Luer proximal 20 a través de la punta distal 18 y puede usarse un lumen guía como un lumen en funcionamiento para solución de infusión o irrigación, medicamentos, medio de contraste u otras sustancias y/o para aspiración de sangre, fluidos o restos. Los cables guías que pueden usarse ventajosamente junto con este catéter de dilatación 10 pueden tener una longitud de 60 cm a 80 cm y pueden tener 0,36 mm o 0,89 mm, como aquellos comercialmente disponibles como los cables guías sinusales de Relieva® (Acclarent, Inc., Menlo Park, California) o tamaños entre 0,46 mm, 0,51 mm o 0,84 mm. Aunque los dibujos muestran un catéter sobre el cable que tiene un lumen guía que se extiende a través de la longitud completa del catéter, se apreciara que los lúmenes guías que se extienden menos que la longitud completa del catéter (por ejemplo, lúmenes guías de intercambio rápido) pueden usarse como una alternativa al lumen sobre el cable mostrado. Además, en algunas realizaciones, más que avanzar el catéter sobre el cable guía, el catéter puede estar equipado con una punta fija de cable guía como cualquiera de las descritas en US-A-20070208301.

El lumen de tubo interior 38 puede estar forrado o cubierto con un material lubricante para facilitar el paso del cable guía CG a través de ese lumen 38. El diámetro del tubo interior 36 puede cambiarse para acomodar cables guías de diferente diámetro. En la realización particular descrita, el lumen de tubo interior 38 tiene el tamaño para recibir un cable guía CG de 0,89 mm de diámetro. El lumen del tubo interior 38 puede estar internamente forrado o cubierto con una solución 2% de polidimetilsiloxano lineal (PDMS) (por ejemplo, 360 Fluido Médico Dow Corning®, Dow Corning Corporation, Midland, Michigan) se diluye en alcohol de isopropilo u otro material de silicona (como una solución 2% de Dow-Corning MDX4-4159 en alcohol de isopropilo). La capa se cura a temperatura ambiente.

El espacio del lumen 34 entre la superficie exterior del tubo interior 36 y la superficie interior del tubo medio 32 está en comunicación fluida con el conector Luer del brazo lateral 22 y se extiende al interior del balón 14. Por consiguiente, este espacio del lumen 34 sirve como el conducto a través del cual el fluido de inflado pasa y sale del balón 14. El tamaño de este espacio del lumen 34 y la longitud relativamente corta de la barra de catéter 12 se optimizan para minimizar el arrastre en el fluido de inflado que pasa a través de este espacio del lumen 34 y permite que el balón 14 se desinfle rápidamente. Se desea un espacio de 0,15 a 0,18 mm entre el miembro interior y exterior para la longitud del catéter de 20-35 mm. El tiempo deseado para desinflarlo es 5-10 segundos y el tiempo para desinflarlo se mide con aplicación negativa en el lumen de inflado/desinflado usando un dispositivo de inflado de 20cc que se llena con una mezcla de 10 cc contraste/solución salina.

Construcción y revestimiento de balón

La Figura 1B muestra detalles del balón 14. En este ejemplo, el balón 14 es un balón duro formado por una película de tereftalato de polietileno (PET) que tiene un grosor de 0,8 mm. El balón 14 tiene una región media cilíndrica 44 y una región final proximal y región final distal estrechadas 46_{prox} y 46_{dist}. El balón 44 tiene una longitud total de 2,6 cm. La región media cilíndrica 44 del balón 14 tiene una longitud de 16 mm (esto es, la "longitud en funcionamiento") y cada región final estrechada 46_{prox}, 46_{dist} tiene una longitud de 5 mm. El balón 44 tiene una presión de ruptura de al menos 14 a 16 atmósferas. El diámetro exterior del balón 14, cuando se infla a una presión de 14 atmósferas, puede estar en el rango de 5,0 mm a 5,5 mm. En este ejemplo particular, el balón 14 tiene el

tamaño para la dilatación de los orificios de senos paranasales y tal balón 14 se ofrece en tamaños que tienen diámetros externos de 5 mm o 7 mm cuando se inflan a una presión de 14 atmósferas. Los catéteres de dilatación 10 que tienen el balón de diámetro de 5 mm 14 pueden ser más adecuados para su uso en sujetos de tamaño de cuerpo pequeño mientras que los catéteres de dilatación 10 que tiene el balón de diámetro de 7 mm 14 pueden ser más adecuados para su uso en sujetos que tienen un tamaño más grande de cuerpo. Pueden usarse balones más pequeños o más grandes para dilatar estructuras diferentes a los orificios de los senos paranasales (por ejemplo, dilataciones de la trompa de Eustaquio o con conducto nasolagrimal). Los balones más grandes y de mayores presiones pueden usarse para dilatar pacientes de revisión (esto es, pacientes que ya han tenido dilataciones anteriores de orificios o cuyos orificios se han modificado previamente mediante cirugía).

Las regiones finales estrechadas 46_{prox}, 46_{dist} se estrechan en un ángulo A en relación con el eje longitudinal EL de la barra del catéter 12 donde el balón 14 se monta. Este ángulo de estrechamiento A puede estar en el rango de aproximadamente 10 grados a aproximadamente 30 grados. En el ejemplo particular mostrado en los dibujos, tal ángulo de estrechamiento A es 20 grados. Este ángulo de 20 grados de estrechamiento proporciona una mejor transición de la longitud en funcionamiento del balón a los cuellos, perfil más bajo, un mejor cruce, un mejor recorrido y una retirada más fácil en la guía del seno después de inflar el balón. También proporciona una actuación óptima con un mínimo aumento de la longitud total del balón.

En algunas realizaciones, puede ser deseable que la parte de la barra proximal relativamente rígida 12_{prox} se extienda todo el trayecto a o cerca del extremo proximal del balón 14 u otro dilatador. Tal catéter que tiene una barra rígida desde su extremo proximal a o cerca del dilatador puede avanzar directamente al orificio sinusal del esfenoides con o sin el uso de un catéter guía. En algunas realizaciones, el extremo proximal del balón 14 podría unirse a la parte de la barra proximal relativamente rígida 12_{prox}. Tal construcción permitiría que la punta distal flexible 18 fuera dejando giros en la anatomía y puede ser utilizable para dilatar ciertos conductos (por ejemplo, el orificio sinusal del esfenoides) sin afectar a la anatomía normal. Además, las realizaciones con secciones de barra distal relativamente cortas (por ejemplo, 1-2 cm más allá del extremo distal de la parte de barra proximal rígida) son particularmente útiles para dilatar los orificios de los senos frontales. También, en algunas realizaciones, la sección de barra proximal 12_{prox} puede ser maleable para que se le pueda dar forma (por ejemplo, doblarse o formarse en una forma de curva o multi-curva deseada) para facilitar el acceso a cualquier conducto o lugar deseado.

Sistema de catéter de dilatación/catéter guía

La Figura 2 muestra una serie de catéteres guías sinusales 40a-40f que pueden usarse junto con el catéter de dilatación 10. Estos catéteres guías 40a-40f son sustancialmente rígidos y cada uno tiene una curva distal prefijada de 0 grados (40a), 30 grados (40b), 90 grados (40d), 70 grados (40c) o 110 grados (40e y 40f). Las diferentes curvaturas son utilizables para acceder a los orificios de diferentes senos. Por ejemplo, una guía de 70 grados se usa típicamente para acceder al orificio de un seno frontal, una guía de 90 o 110 grados se usa típicamente para acceder al orificio de un orificio maxilar, etc. Cada uno de estos catéteres guías 40a-40f tiene una longitud de 12,7 cm. Estos catéteres guías sinusales se describen en la solicitud de patente matriz de Estados Unidos N° y están disponibles comercialmente como catéteres guías sinusales Relieva® de Acclarent, Inc., Menlo Park, California.

La Figura 5 muestra un sistema que comprende un catéter guía 40c que tiene una curva de 90 grados formada en el mismo en combinación con un catéter de dilatación 10 mostrado en la Figura 1. En la optimización de las longitudes relativas de la sección de barra proximal 12_{prox} y la sección de barra distal 12_{dist}, los solicitantes han determinado que, incluso la distancia máxima que el extremo distal del catéter de dilatación de este ejemplo necesita para desplazarse más allá del extremo distal del catéter guía 40a-40c es aproximadamente 2,5 cm. Sin embargo, se apreciará que esto es solamente un ejemplo. Para otra solicitud, el desplazamiento más allá de 2,5 cm puede ser deseable o necesario. También, es deseable que toda la sección de barra distal más flexible 12_{dist} avance al catéter guía 40a-40f proximal a cualquier curva formada en el catéter guía. Con estos objetivos en mente, el ejemplo del catéter de dilatación 10 mostrado en los dibujos tiene una barra que tiene aproximadamente 20 cm de longitud, teniendo la sección de barra proximal 12_{prox} 11,3 cm de longitud y teniendo la sección de barra distal 12_{dist} 8,7 cm de longitud. Así, antes o durante el procedimiento, toda la sección de barra distal 12_{dist} del catéter de dilatación 10 puede avanzar inicialmente al catéter guía rígido 40c sin que la parte distal del catéter de dilatación 10 pase a través de la curva del catéter guía 40c y con solamente una parte de la sección de barra proximal rígida 12_{prox} del catéter de dilatación 10 sobresaliendo del extremo proximal del catéter guía 40c. Para facilitar tal posicionamiento del catéter de dilatación 10 en el catéter guía 40c, se proporciona un primer marcador de barra 26 en la sección de barra proximal 12_{prox} de la barra del catéter de dilatación. El borde distal de este primer marcador de barra 26 está 2,7 cm proximal al extremo distal de la sección de barra proximal 12_{prox} y 11,4 cm del extremo distal del miembro de punta distal 18. Si el operario avanza el catéter de dilatación 10 al catéter guía 40c hasta que el borde distal del primer marcador de barra 26 se alinea con el extremo proximal del catéter guía 40c, toda la parte de la barra distal 12_{dist} así como los 3 cm más distales de la parte de la barra proximal 12_{prox} se alojarán en el catéter guía 40c de tal manera que el extremo distal del catéter de dilatación 10 se localice proximal a la curva formada cerca del extremo distal del catéter guía 40c. Tal posicionamiento del catéter de dilatación 10 en el catéter guía 40c proporciona un montaje catéter guía/catéter de dilatación que es sustancialmente rígido desde el núcleo proximal 16 del catéter de dilatación 10 al extremo distal del catéter guía 40c. Como resultado, el operario puede mantener o sujetar el montaje

completo agarrando o sujetando solamente una localización en el catéter de dilatación 10 o en el catéter guía 40d. Por ejemplo, el usuario puede mantener o sujetar el montaje completo usando sus dedos para agarrar o sujetar el núcleo proximal del catéter guía 40c, el núcleo proximal 16 del catéter de dilatación 10 o algún punto en la sección de barra proximal 12_{prox} del catéter de dilatación en la barra del catéter guía 40c. Tal rigidez también elimina sustancialmente el potencial de la parte exteriorizada del catéter de dilatación 10 para caer al pecho del sujeto o a la mesa de operaciones adyacente.

Como se ha explicado anteriormente, en este ejemplo, el segmento de barra proximal rígido 12_{prox} del catéter de dilatación 10 tiene 11,3 cm de longitud y el catéter guía 40d tiene 12,7 cm de longitud. Así, cuando se inserta en el cuerpo del sujeto, la longitud total de la parte del sistema que queda exteriorizada (por ejemplo, la parte proximal del catéter de dilatación 10 que se extiende fuera de la nariz del sujeto y la parte proximal del catéter de dilatación 10 que se extiende fuera del extremo proximal del catéter guía 40c) no es solamente rígida, sino suficientemente corta (por ejemplo, menos de 9 cm) para que sea manejable fácilmente y un operario sea capaz de mantenerla y sujetarla con una sola mano, permitiendo así al operario usar la otra mano para otros fines, como para avanzar/retraer el cable guía CG o avanzar/retraer el catéter de dilatación de la manera descrita más abajo en relación con las Figuras 9-11.

El segundo marcador de barra 24 se correlaciona con la posición del balón. Si el catéter de dilatación 10 avanza a una posición donde el borde distal del segundo marcador de barra 24 se alinea con el extremo proximal del catéter guía 10, la punta distal del catéter de balón se alinearán con la punta distal del catéter guía 40d. Cuando el borde proximal del segundo marcador de barra 24 está alineado con el extremo proximal del catéter guía 10, todo el balón 14 avanzará fuera del extremo distal del catéter guía 40d y el operario sabrá que es seguro inflar el balón. Típicamente, como se ve en la Figura 5, el balón 14 avanza algo de distancia fuera del extremo distal del catéter guía 40d hasta que el balón 14 se posiciona en el orificio sinusal OS u otro conducto que se vaya a dilatar. Como se ve en la vista aumentada del balón 14 mostrado en la Figura 1B, los marcadores radiográficos proximales y distales 40, 42 se proporcionan en el catéter en cualquier extremo del segmento cilíndrico 44 del balón. Un fluoroscopio con brazo C puede colocarse y usarse para mostrar imágenes de estos marcadores proximales y distales 40, 42 así como el orificio sinusal OS y la posición del catéter de dilatación 10 puede ajustarse lo que sea necesario hasta que el orificio sinusal OS esté a mitad de camino entre el marcador radiográfico proximal y el distal 40, 42. Después, puede usarse un inflador 50 unido al conector Luer del brazo lateral para inflar el balón 14, dilatando así el orificio sinusal OS como se muestra en la Figura 5. Al mantener la habilidad del operario para usar una única mano para mantener o sujetar la parte exteriorizada del sistema, el inflador 50 puede unirse al conector Luer de brazo lateral 22 con antelación y puede controlarse mediante un pedal de pie que se acciona con el pie del operario.

En algunas aplicaciones del sistema mostrado en la Figura 5, puede colocarse un endoscopio en la nariz y usarse para ver todo o parte del procedimiento. Debido a que la parte exteriorizada del sistema es sustancialmente rígida y tiene típicamente menos de 15 cm de longitud, el operario puede usar una única mano para mantener el endoscopio así como el sistema de catéter de dilatación/catéter guía. Alternativamente, puede usarse un envase para endoscopios para mantener el endoscopio en una posición fija mientras el operario posiciona y usa el sistema visto en la Figura 5. Alternativamente, puede usarse un mango opcional como se muestra en las Figuras 3.4, 6 y 8A-8B y se describe más abajo.

Opcionalmente, puede unirse un miembro 61 al cable guía. Tal miembro puede servir para prevenir que el catéter de dilatación 10 y/o catéter guía 40a-40f se deslicen involuntariamente del extremo proximal del cable guía. También, tal miembro 61 puede limitar la longitud del cable guía CG que puede avanzar a través del catéter de dilatación 10. Esto prevendrá que el operario avance demasiado cable guía CG al seno del sujeto, ya que podría lesionar o dañar la mucosa que forra la cavidad sinusal. En algunas realizaciones, este miembro 61 puede ser un par de fuerzas estándar de cable guía del tipo comercialmente disponible y bien conocido en los campos de cardiología intervencional y/o radiología. Un ejemplo de un par de fuerzas de cable guía disponible comercialmente que es utilizable en esta solicitud es un par de fuerzas de dos partes disponible como parte N° 97333 de Quosina, Corp., Edgewood, Nueva York.

Alternativamente, el miembro 61 puede comprender un aparato freno/conector de cable guía 61a como se muestra en las Figuras 7A-7B. Este aparato freno/conector 61a comprende un cuerpo rígido 63 que tiene un lumen que se extiende a través y un miembro tubo elastomérico estrechado 65 en su extremo distal. El aparato freno/conector 61a avanza sobre el cable guía CG a la localización deseada. El diámetro interno del miembro tubo elastomérico estrechado 65 encaja de manera ajustada en el cable guía manteniendo de este modo el aparato freno/conector 61a como se ve en la Figura 7A. El cable guía CG avanza posteriormente a través del catéter de dilatación 10 hasta que el miembro tubo elastomérico estrechado 65 se recibe y se engrana con fricción en el conector Luer macho proximal 20 en el núcleo del catéter de dilatación, como se muestra en la Figura 7B. Esto elimina el avance del cable guía CG y también bloquea con fricción el cable guía CG en el catéter de dilatación 10 para que el operario puede mover tanto el cable guía CG como el catéter de dilatación 10 como una unidad. Si el operario decide avanzar más del cable guía en el seno, el operario puede agarrar y mover el aparato freno/conector 61a aplicando suficiente fuerza para superar el acople friccional entre el aparato freno/conector 61a y el cable guía CG y/o entre el aparato freno/conector 61a y el núcleo del catéter guía. La fuerza requerida para superar tales acoples friccionales será preferentemente mayor que las fuerzas que normalmente resultarían del movimiento

rutinario y el uso del sistema, permitiendo así que el aparato freno/conector 61a realice su función de bloqueo mientras permite que el operario siga ajustando la localización del aparato freno/conector 61a de manera voluntaria cuando sea necesario.

5 Alternativamente o adicionalmente, si se desea, puede montarse otro aparato freno/conector 61 de un tamaño mayor (u otro aparato de bloqueo adecuado como una válvula Touhy-Borst) en la sección de la barra proximal rígida 21 prox del catéter de dilatación 10 y recibirse en el extremo proximal del catéter guía 40a-f para limitar el avance del catéter de dilatación 10 a través del catéter guía 40a-f y para bloquear con fricción el catéter de dilatación 10 con el catéter guía 40a-f de la misma manera.

10

Sistema de catéter de dilatación/catéter guía con mango

La Figura 3 muestra un mango 42 que está unido al catéter guía 40a-40d para facilitar que el sistema catéter guía/catéter de dilatación pueda mantenerse con una única mano así como un endoscopio (u otro dispositivo). El mango mostrado en la Figura 3 comprende una cabeza rígida 44 que tiene un accesorio Luer macho en un extremo, un lumen 47 que se extiende a través y un miembro mango 48 que se extiende desde el mismo. Como se ve en la vista en despiece de la Figura 4, el accesorio Luer macho 46 puede insertarse en el extremo proximal del catéter guía 40c y el cable guía CG y el catéter guía 10 pueden después insertarse a través del lumen 47 de la cabeza del mango 44 y a través del catéter guía. La cabeza del mango 44 puede ser clara o transparente para que el operario pueda ver los marcadores de barra 24, 26 en la barra del catéter de dilatación 12 cuando el catéter de dilatación 10 avanza a través de la cabeza del mango 44. Alternativamente, las localizaciones de los marcadores de barra 24, 26 pueden ajustarse en la barra del catéter 12 para tener en cuenta la longitud guía adicional añadida por la cabeza del mango 44. El miembro mango 48 tiene preferentemente el tamaño de una pluma estándar puede agarrarse convenientemente con una mano humana. El miembro mango 48 puede tener una superficie rugosa o elastomérica para facilitar su agarre con una mano con guante y para impedir que se resbale del mango del agarre del operario. El miembro mango 48 puede ser moldeable (por ejemplo, maleable o flexible) para permitir que el operario pueda ajustar la forma y/o ángulo del mango en relación con la barra del catéter guía 40c. En algunas realizaciones, el miembro mango 48 puede estar pre-formado para acomodar a un usuario típico y permitir un buen ajuste por el usuario individual. También, en algunas realizaciones, el miembro mango 48 puede tener espuma u otro material sobre su superficie para facilitar el agarra. El miembro mango 48 puede tener varios perfiles diferentes de sección transversal (por ejemplo, redondo, ovalado, de 3 lados, 4 lados, 5 lados, 6 lados, etc.). El mango 48 sirve para facilitar el agarre y control para manipular el catéter de dilatación junto con un dispositivo separado (por ejemplo, un endoscopio u otra herramienta) sin tener que usar una segunda mano. De esta manera, el usuario puede ajustar la rotación del catéter guía mientras observa bajo el endoscopio (todo con una mano) y usar la otra mano para avanzar y colocar el cable guía u otro dispositivo. También, en algunas realizaciones, el miembro mango 48 puede incluir lazos de dedo para facilitar el traslado del mango/dispositivo unido arriba/abajo en relación con otro dispositivo sujeto (por ejemplo, un endoscopio) sin necesidad de otra mano para el ajuste. También, en algunas realizaciones, una válvula de manguito o agujero puede colocarse estratégicamente en el mango 48 para activar/permitir el control de succión o entrega de fluido a través del dispositivo de mango (por ejemplo, el usuario puede pellizcar el mango con los dedos para restringir el flujo a través del mango) o el mango 48 puede tener un agujero de succión donde el usuario debe cubrir el agujero de succión para activar la succión a través del mango opcional 42.

En las Figuras 3A, 3B y 3C se muestran realizaciones alternativas del mango. La Figura 3A muestra un mango 42a que es similar al visto en la Figura 3, pero donde un canal de fluido 52 se extiende desde el lumen 47 hacia abajo a través de la cabeza 44a y a través del miembro mango 48a. Una válvula antirretorno 50 está dispuesta en el lumen 47, próxima a la localización donde el canal de fluido 52 se encuentra con el lumen 47. Un tubo de irrigación y/o succión 54 puede unirse al miembro mango 48a para infundir fluido a través o para succionar fluido y restos a través del canal de fluido 52. La válvula antirretorno asegurará que el fluido infundido o aspirado a través del canal de fluido 52 del mango 42a no se escape fuera de la abertura proximal del lumen 47. Sin embargo, esta válvula antirretorno 50 no permite que el cable guía CG y el catéter de dilatación 10 se inserten a través del lumen 47, cuando se desea. La válvula antirretorno puede proporcionar un beneficio adicional al mantener la posición del cable guía o catéter de dilatación cuando se insertan en el mango guía. Se apreciará que pueden usarse otros tipos de válvulas además de la válvula antirretorno como una alternativa (por ejemplo, válvula giratoria de tipo Touhy, válvula de tobogán para comprimir, etc.). O algunas realizaciones pueden tener solamente una válvula y un agujero pulgar/dedo para controlar la fuerza de succión como se ha descrito anteriormente.

La Figura 3B muestra otra realización de un mango opcional 42b que comprende una cabeza rígida clara o transparente 44b que tiene un accesorio Luer macho 46b en un extremo y un lumen 47 que se extiende a través. En esta realización, el miembro mango 48b está formado por una serie de unidades interconectadas con pivotes 56 que permite que el miembro mango 48b esté convenientemente formado de varias formas como desee el operario.

La Figura 3C muestra otro mango más 42c que comprende un mango maleable o rígido 48c que es sustancialmente igual al mostrado en la Figura 3, pero donde se proporciona un clip 58 en el extremo superior del miembro mango 48c para sujetar el miembro mango 48c en la barra del catéter guía 40c más que insertarlo en el extremo proximal del catéter guía.

65

La Figura 6 muestra el sistema de la Figura 5 con la inclusión del mango 42 en el extremo proximal del catéter guía 40c. Las Figura 8A y 8B muestran ejemplos de cómo un mango 42 puede usarse para facilitar la sujeción simultánea de un endoscopio y el catéter guía (o montaje catéter guía/catéter de dilatación) con una única mano (esto es, "la mano del endoscopio") del operario. Con referencia a las Figuras 5 y 8A-8B, la cabeza de mango 44 puede inicialmente insertarse holgadamente en el núcleo proximal del catéter guía 40c. La cámara 62 y el cable de luz 66 se unen al endoscopio 60. Mientras se agarra el endoscopio 60 de la manera mostrada en la Figura 8A, el operario puede girar el mango 42 en relación con el catéter guía 40c para introducir el miembro mango 48 en la mano del endoscopio del operario. Alternativamente, el miembro mango 48 puede agarrarse con la mano del endoscopio del operario junto con el endoscopio 60 después de la introducción inicial. Cuando se ha conseguido el posicionamiento del endoscopio 60 y el catéter guía 40c, la otra mano del operario se usa para empujar el accesorio Luer macho 46 del mango 42 firmemente en el accesorio Luer hembra en el extremo proximal de catéter guía 40c, bloqueando así el mango 42 con el catéter guía 40c. Después, la otra mano del operario se usa para manipular el cable guía CG y el catéter de dilatación 10. De esta manera, el operario puede mantener una visualización endoscópica continua a través del endoscopio 60 mientras usa el cable guía CG y el catéter de dilatación para dilatar el orificio de un seno paranasal u otro conducto en el oído, nariz o garganta. Como se explica con más detalle más abajo, el posicionamiento del cable guía CG y/o balón 14 (u otro dilatador) puede confirmarse usando fluoroscopia, transiluminación u otras técnicas además de visualización a través el endoscopio 60. El mango guía 42 también puede usarse para permitir que el operario mantenga o sujete el catéter guía 40c (o el sistema completo de catéter guía/catéter de dilatación) mientras mantiene la mano una distancia separada de la barra del catéter guía para evitar la exposición a la radiación de su mano durante el uso del fluoroscopio.

En realizaciones donde el miembro mango 48 es moldeable (por ejemplo, maleable o flexible) la forma del miembro mango 48 puede modificarse una o más veces antes de o durante el procedimiento para facilitar el agarre cómodo del mango por parte de la mano del endoscopio del operario y/o para ajustar la posición o ángulo del endoscopio en relación con el catéter guía. En este aspecto, en la Figura 8A, el miembro mango 48 se dobla de una forma que da como resultado un primer ángulo A entre la barra del catéter guía 40c y el endoscopio 60, y la otra mano de operario se usa para avanzar el cable guía CG a través del lumen del catéter de dilatación 10. En la Figura 8A, el mango se ha modificado a una forma diferente que da como resultado un ángulo menor A entre la barra del catéter guía 40c y el endoscopio 60, y la otra mano de operario se usa para avanzar el catéter de dilatación 10 a través del lumen del catéter guía 40c.

El mango 42 también puede ser útil con otros catéteres de dilatación y otros dispositivos transnasales descritos en cualquiera o todas las solicitudes matrices de las cuales esta solicitud es una continuación en parte y/o aquellos disponibles comercialmente bajo la marca comercial Relieva de Acclarent, Inc., Menlo Park, California.

En algunas solicitudes, el mango 42 puede estar diseñado para conectar por medio de un conector único y propietario con el catéter guía u otro dispositivo. O, en algunas realizaciones, el mango 42 puede estar pre-unido, íntegramente formado o diseñado de otra manera como una parte o una porción del catéter guía u otro dispositivo. En realizaciones donde el mango 42 no es separable del catéter guía u otro dispositivo, puede ser no obstante giratorio y/o bloqueable en una posición deseada.

Marcadores endoscópicamente visibles y revestimientos anti-brillo

Un marcador visible adicional 19 puede formarse opcionalmente en el extremo proximal del balón 14 y/o en la parte de la barra distal 12_{dist}, como en la localización donde el extremo proximal del balón 14 está unido a la parte de la barra distal 12_{dist}.

Estos marcadores visibles 19, 24, 26 son preferentemente de un color (por ejemplo, negros o azules) que contrastan con el color rosa de la mucosa nasal para que sean fácilmente visibles en la nariz. El marcador opcional 19 en el extremo proximal del balón 14 permite al operario ver endoscópicamente el extremo proximal del balón incluso cuando el resto del balón está en el orificio de un seno paranasal. Los otros marcadores visibles 24, 26 formados en la barra proximal están específicamente diseñados para su uso junto con un catéter guía como se analizará con más detalle más abajo.

En algunos casos, las imágenes endoscópicas obtenidas de los marcadores u otras partes de los cables guías CG, catéter guía 40a-40f u catéter de dilatación 10 pueden tener áreas de brillo que pueden oscurecer la visualización de ciertas partes de los marcadores o dispositivos durante la actuación del procedimiento. Para minimizar tal brillo, puede aplicarse un tratamiento anti-brillo (por ejemplo, anti-reflectante) o un revestimiento a todo o parte del catéter guía sinusal 40a-40f, cable guía sinusal CG y/o catéter de dilatación 10. Tal tratamiento anti-brillo podría aplicarse mediante grabado o chorro de aran y por lo tanto no añade perfil al dispositivo. Tal revestimiento anti-brillo puede aplicarse mediante revestimiento con baño o pulverizador y es muy fino. El tratamiento o revestimiento no cambia las propiedades mecánicas o funcionales de estos dispositivos. Puede aplicarse selectivamente. Por ejemplo, un revestimiento negro de politetrafluoroetileno (PTFE) en el cable guía CG sinusal puede proporcionar buenas características anti-reflectantes. Pueden aplicarse algunos de los revestimientos anti-brillo o anti-reflectantes comercialmente disponibles. En algunas realizaciones, puede usarse un tratamiento para

superficie anti-brillo (por ejemplo, raspado, grabado, etc.) o puede usarse un componente anti-brillo como una funda, un anillo, pintura, etc.

5 Las ventajas y beneficios de incluir marcadores visibles y/o el revestimiento anti-brillo incluyen una mejor visualización endoscópica, una actuación más segura y más sencilla del procedimiento, una reducida explosión o daño del balón ante estructura críticas, precisión de colocación de dispositivos y menor tiempo de fluoroscopia o eliminación de fluoroscopia.

10 **Modos de uso del sistema**

Las Figura 9-11 son diagramas de flujo que describen tres (3) modos de uso por los que el sistema de la presente invención puede usarse para dilatar el orificio del seno paranasal.

15 **Modo 1 – Insertar el catéter guía, cable guía y catéter de dilatación por separado**

20 En el ejemplo de la Figura 9, el catéter de dilatación 10 se prepara para su uso por separado del catéter guía 40a-40f. El catéter guía 40a-40f se inserta inicialmente (junto con un endoscopio 60) y avanza a una posición que está dentro o cerca del orificio que se dilatará. Se usa un endoscopio 60 para ver el avance y posicionamiento del catéter guía 40a-40f y también puede usarse fluoroscopia para verificar que el catéter guía está adecuadamente colocado cerca o dentro del orificio. Opcionalmente, puede unirse un mango 42 al catéter guía 40a-40f como se ha descrito anteriormente o el operario puede simplemente agarrar el catéter guía 40a-40f así como el endoscopio 60 con la mano del endoscopio, dejando así la otra mano del operario libre para usarla para manejo o manipulación posterior de los otros dispositivos usados en este procedimiento. Alternativamente, puede usarse un envase para endoscopio o un ayudante para mantener el endoscopio 60 en la posición deseada liberando así las manos del operario para manejar y manipular los otros dispositivos.

25 Después de haber colocado el catéter guía 40a-40f, el operario insertará el extremo distal del cable guía en el extremo proximal del catéter guía 40a-40d y avanzará el cable guía CG a través del catéter guía 40a-40d de tal manera que la parte distal del cable guía CG pase a través del orificio sinusal y se enrolle en la cavidad sinusal. Puede usarse fluoroscopia (o cualquier otra técnica adecuada) para verificar que el cable guía se ha enrollado en la cavidad sinusal planeada.

30 Después, el extremo proximal del cable guía CG se inserta en el extremo distal del catéter de dilatación 10 y el catéter de dilatación 10 (con su balón 14 u otro dilatador en su estado no expandido) avanza sobre el cable guía y a través del catéter guía 40a-40d a una posición donde el dilatador 14 se coloca dentro del orificio sinusal. El endoscopio 60 puede usarse para ver el avance y posicionamiento del catéter de dilatación 10. Aunque la parte distal del balón 14 u otro dilatador estará dentro del seno y fuera del campo de visión del endoscopio 60, el endoscopio 60 puede usarse para ver el extremo proximal del balón 14 u otro dilatador y/o el marcador opcional 19 (si está presente) en el extremo proximal del balón 14 y otro dilatador. Puede usarse fluoroscopia para captar imágenes de los marcadores radiográficos 40, 42 y el orificio para confirmar que la región media 44 del balón 14 (o la parte apropiada de otro tipo cualquiera de dilatador) está colocada dentro del orificio.

35 Después de que el balón 14 u otro dilatador se haya colocado dentro del orificio, el balón se infla (o el otro dilatador se expande) dilatando así el orificio.

40 El balón después se desinfla (o el dilatador vuelve a su estado no expandido) y la dilatación exitosa del orificio puede confirmarse visualmente usando el endoscopio 60 y/o radiográficamente usando un fluoroscopio.

45 Después, el catéter de dilatación 10, cable guía CG y catéter guía 40a-40f se retiran.

50 **Modo 2 – Precargar el catéter de dilatación en el catéter guía y después insertar el cable guía por separado**

55 En el ejemplo de la Figura 10, el catéter de dilatación 10 se prepara para su uso y se pre-inserta en el catéter guía 40a-40f en una posición donde el primer marcador de barra 24 se alinea con el extremo proximal del catéter guía. Cuando se posiciona así, toda la parte de la barra distal flexible 12_{dist} y un poco de la parte de la barra proximal rígida 12_{prox} estarán dentro del catéter guía 40a-40f.

60 Después, el catéter guía 40a-40f en combinación con el catéter de dilatación pre-insertado 10 se inserta trasnasalmente (junto con un endoscopio) y avanza a una posición que está dentro de o cerca del orificio que se dilatará. El endoscopio 60 se usa para ver el avance y posicionamiento del catéter guía 40a-40f y también puede usarse fluoroscopia para verificar que el catéter guía está adecuadamente colocado cerca o dentro del orificio. Opcionalmente, puede unirse un mango 42 al catéter guía 40a-40f como se ha descrito anteriormente o el operario puede simplemente agarrar el catéter guía 40a-40f así como el endoscopio 60 con la mano del endoscopio, dejando así la otra mano del operario libre para usarla para manejo o manipulación posterior de los otros dispositivos usados en este procedimiento. Alternativamente, puede usarse un envase para endoscopio o un ayudante para mantener el

endoscopio 60 en la posición deseada liberando así las manos del operario para manejar y manipular los otros dispositivos.

5 Después de haber colocado el catéter guía 40a-40f y el catéter de dilatación 10 pre-insertado, el operario insertará el extremo distal del cable guía en el Luer proximal 20 del catéter de dilatación 10 y avanzará el cable guía CG a través del catéter de dilatación 10, fuera del extremo distal del catéter guía 40a-40f y a través del orificio sinusal, provocando que una parte distal del cable guía se enrolle dentro de la cavidad sinusal. Puede usarse fluoroscopia (o cualquier otra técnica adecuada) para verificar que el cable guía se ha enrollado en la cavidad sinusal planeada.

10 Después, el catéter de dilatación 10 (con su balón 14 u otro dilatador aún en su estado no expandido) avanza sobre el cable guía CG a una posición donde el dilatador 14 u otro dilatador se colocan dentro del orificio sinusal. El endoscopio 60 puede usarse para ver el avance y posicionamiento del catéter de dilatación 10. Aunque la parte distal del balón 14 u otro dilatador estará dentro del seno y fuera del campo de visión del endoscopio 60, el
15 endoscopio 60 puede usarse para ver el extremo proximal del balón 14 u otro dilatador y/o el marcador opcional 19 (si está presente) en el extremo proximal del balón 14 y otro dilatador. Puede usarse fluoroscopia para captar imágenes de los marcadores radiográficos 40, 42 y el orificio para confirmar que la región media 44 del balón 14 (o la parte apropiada de otro tipo cualquiera de dilatador) está colocada dentro del orificio.

20 Después de que el balón 14 u otro dilatador se haya colocado dentro del orificio, el balón se infla (o el otro dilatador se expande) dilatando así el orificio.

25 El balón después se desinfla (o el dilatador vuelve a su estado no expandido) y la dilatación exitosa del orificio puede confirmarse visualmente usando el endoscopio 60 y/o radiográficamente usando un fluoroscopio.

Después, el catéter de dilatación 10, cable guía CG y catéter guía 40a-40f se retiran.

Modo 3 – Precargar el cable guía y el catéter de dilatación en el catéter guía

30 En el ejemplo de la Figura 11, el catéter de dilatación 10 se prepara para su uso y el extremo distal del cable guía se pre-inserta en el Luer proximal 20 del catéter de dilatación 10 y avanza a una posición donde el extremo distal del cable guía está sobresaliendo solamente ligeramente del extremo distal del catéter de dilatación 10. El catéter de dilatación 10, con el cable guía CG pre-insertado, se pre-inserta en el catéter guía 40a-40f y avanza a una posición donde el primer marcador de barra 24 se alinea con el extremo proximal del catéter guía. Cuando se
35 posiciona así, toda la parte de la barra distal flexible 12_{dist} y un poco de la parte de la barra proximal rígida 12_{prox} estarán dentro del catéter guía 40a-40f.

40 Después, el catéter guía 40a-40f con el catéter de dilatación 10 y el cable guía pre-insertados en él, se inserta a través de un orificio (junto con un endoscopio 60) y avanza a una posición que está dentro o cerca del orificio que se dilatará. El endoscopio 60 se usa para ver el avance y posicionamiento del catéter guía 40a-40f y también puede usarse fluoroscopia para verificar que el catéter guía está adecuadamente colocado cerca o dentro del orificio.

45 Opcionalmente, puede unirse un mango 42 al catéter guía 40a-40f como se ha descrito anteriormente o el operario puede simplemente agarrar el catéter guía 40a-40f así como el endoscopio 60 con la mano del endoscopio, dejando así la otra mano del operario libre para usarla para manejo o manipulación posterior de los otros dispositivos usados en este procedimiento. Alternativamente, puede usarse un envase para endoscopio o un ayudante para mantener el endoscopio 60 en la posición deseada liberando así las manos del operario para manejar y manipular los otros dispositivos.

50 Después de haber colocado el catéter guía 40a-40f, el catéter de dilatación 10 pre-insertado y el cable guía CG, el operario avanzará el cable guía fuera del extremo distal del catéter guía 40a-40f y a través del orificio sinusal, provocando que una parte distal del cable guía se enrolle dentro de la cavidad sinusal. Puede usarse fluoroscopia (o cualquier otra técnica adecuada) para verificar que el cable guía se ha enrollado en la cavidad sinusal planeada.

55 Después, el catéter de dilatación 10 (con su balón 14 u otro dilatador aún en su estado no expandido) avanza sobre el cable guía CG a una posición donde el dilatador 14 u otro dilatador se colocan dentro del orificio sinusal. El endoscopio 60 puede usarse para ver el avance y posicionamiento del catéter de dilatación 10. Aunque la parte distal del balón 14 u otro dilatador estará dentro del seno y fuera del campo de visión del endoscopio 60, el
60 endoscopio 60 puede usarse para ver el extremo proximal del balón 14 u otro dilatador y/o el marcador opcional 19 (si está presente) en el extremo proximal del balón 14 y otro dilatador. Puede usarse fluoroscopia para captar imágenes de los marcadores radiográficos 40, 42 y el orificio para confirmar que la región media 44 del balón 14 (o la parte apropiada de otro tipo cualquiera de dilatador) está colocada dentro del orificio.

65 Después de que el balón 14 u otro dilatador se haya colocado dentro del orificio, el balón se infla (o el otro dilatador se expande) dilatando así el orificio.

El balón después se desinfla (o el dilatador vuelve a su estado no expandido) y la dilatación exitosa del orificio puede confirmarse visualmente usando el endoscopio 60 y/o radiográficamente usando un fluoroscopio.

5 Después, el catéter de dilatación 10, cable guía CG y catéter guía 40a-40f se retiran.

10 Aunque los ejemplos anteriormente descritos se refieren al uso de un catéter guía 40a-40d y/o cable guía CG para guiar el avance del catéter de dilatación 10 a su posición planeada dentro del oído, nariz o garganta, se apreciará que en algunos sujetos y/o en algunas aplicaciones, el catéter de dilatación puede avanzar o maniobrarse a su posición planeada sin el uso de un catéter guía 40a-40f y/o cable guía CG. Por ejemplo, en algunos sujetos, el catéter de dilatación 10 puede avanzar al orificio sinusal del esfenoides sin el uso de un cable guía CG o catéter guía 40a-40d. Alternativamente, la parte flexible del balón puede manipularse con fórceps para permitir su inserción en el orificio. Pueden aplicarse técnicas similares para acceder al orificio frontal y maxilar.

15 El hecho de que el sistema aquí descrito incluya un catéter guía 40a-40f que está separado del catéter de dilatación 10 tiene ciertas ventajas. Por ejemplo, al tener dos dispositivos separados, el operario tiene un control separado de la colocación de la guía y puede, en algunos casos, elegir no avanzar la guía al orificio o hueco antes del orificio. Más bien, el operario puede en algunos casos elegir maniobrar el catéter guía 40a-40f a una posición que está cercana a (por ejemplo, alineada con) pero no dentro del orificio o hueco, puede después avanzar solamente el
20 catéter de dilatación relativamente flexible 10 al orificio o hueco. Esto puede evitar dañar el tejido, hueso u otras estructuras anatómicas. Así, el uso de una guía que está separada del catéter de dilatación permite flexibilidad de posicionamiento y potencialmente menos trauma que cuando un único dispositivo rígidos (por ejemplo, un catéter de dilatación con barra rígida) debe navegar a la localización deseada y después insertarse en el orificio u otro conducto que se dilatará.

25 Se apreciará que la invención se ha descrito anteriormente con referencia a ciertos ejemplos o realizaciones de la invención pero que pueden hacerse varias adiciones, eliminaciones, alteraciones y modificaciones a esos ejemplos y realizaciones sin partir del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, cualquier elemento o atributo de una realización o ejemplo puede incorporarse o usarse con otra realización o ejemplo, a menos que se especifique lo contrario o si hacerlo provocaría que la realización o ejemplos no fueran adecuadas para su uso planeado. También, donde las etapas de un método o proceso se han descrito o enumerado en un orden particular, tal orden de tales etapas podría cambiarse a menos que se especifique lo contrario o a menos que hacerlo provocaría que el método o proceso fueran inviables para su fin planeado.

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

- 5 1. Un sistema para tratar una enfermedad o trastorno del oído, nariz o garganta de un sujeto humano o animal, comprendiendo dicho sistema:
- un catéter guía (40a-40f) que es insertable a través de un orificio de un sujeto, teniendo dicho catéter guía (40a-40f) una barra rígida, una abertura proximal, una abertura distal y un lumen que se extiende entre la abertura proximal y la abertura distal; y
- 10 un catéter de dilatación (10) que es insertable a través del lumen del catéter guía (40a-40f), teniendo dicho catéter de dilatación una parte proximal (12prox) y una parte distal (12dist), donde dicho catéter de dilatación comprende una barra y un dilatador expansible, comprendiendo dicho dilatador expansible un balón (14) que puede colocarse dentro de un orificio de un seno paranasal mientras está en un estado no expandido y después puede expandirse a un estado expandido para dilatar dicho orificio;
- 15 la parte distal (12dist) del catéter de dilatación (10) puede avanzar fuera de la abertura distal del catéter guía (40a-40f); caracterizado porque:
- dicha parte proximal (12prox) es rígida y dicha parte distal (12dist) es flexible;
- la longitud total de la barra del catéter de dilatación es de 15cm a 25 cm, la longitud de dicha parte proximal es de 10cm a 15cm, la longitud de dicha parte distal (12dist) es de 5cm a 10cm;
- 20 el catéter de dilatación (10) tiene el tamaño en relación con el catéter guía (40a-40f) para que, cuando la parte distal (12dist) del catéter de dilatación (10) avance fuera de la abertura distal del catéter guía y el balón se esté usando para dilatar un orificio de un seno paranasal, solamente la parte proximal rígida (12prox) o alguna parte de la misma se extienda fuera de la abertura proximal del catéter guía (40a-40f); y
- 25 dicho sistema comprende además un mango (42, 42a, 42b, 42c, 48) que está unido al catéter guía (40a-40f) en la abertura proximal del catéter guía (40a-40f), de tal manera que el catéter de dilatación (10) pueda insertarse a través del mango (42, 42a, 42b, 42c, 48) en el lumen del catéter guía (40a-40f), donde dicho catéter de dilatación (10) tiene al menos un marcador de barra (24, 26) que se dispone en dicha parte proximal (12prox) para indicar la posición longitudinal de dicho catéter de dilatación (10) dentro de dicho catéter guía (40a-40f).
- 30 2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 donde el catéter de dilatación (10) puede avanzar al menos 2,5 cm más allá del extremo distal del catéter guía (40a-40f).
3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 donde el balón, cuando está en estado expandido, tiene un diámetro en el rango de 2,5 mm a 10 mm, o en el rango de 3,0 mm a 7,0 mm.
- 35 4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 donde el catéter de dilatación (10) tiene una longitud total de aproximadamente 21 cm y un donde la parte proximal sustancialmente rígida (12prox) del catéter de dilatación (10) tiene al menos 12,5 cm de longitud.
- 40 5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 donde la parte distal (12dist) del catéter de dilatación está en el rango de entre 5 cm y 9 cm de longitud.
6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 5 donde la parte proximal sustancialmente rígida (12 prox) del catéter de dilatación (10) tiene aproximadamente 2,5 cm de longitud y la parte distal (12dist) del catéter de dilatación (10) tiene aproximadamente 8,7 cm de longitud.
- 45 7. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-6 donde la parte distal (12dist) del catéter de dilatación (10) incluye un miembro de punta distal (18) que se extiende distal al balón y es más flexible que la parte distal (12dist) próxima al balón.
- 50 8. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 donde el catéter de dilatación (10) tiene:
- un lumen de fluido de inflado a través del cual pasa el fluido de inflado dentro y fuera del balón (14);
- un lumen de cable guía; y
- 55 un núcleo proximal (16) que tiene un puerto de inflado en comunicación con el lumen de inflado y un puerto de cable guía en comunicación con el lumen de cable guía, donde dicho puerto de inflado es sustancialmente perpendicular a dicho puerto de cable guía.
9. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 8 donde el puerto de cable guía está en el extremo proximal del núcleo y el puerto de inflado está en un lado del núcleo.
- 60 10. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 donde el catéter de dilatación (10) tiene un lumen de cable guía.
11. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 10 donde el lumen de cable guía tiene un revestimiento o forro lubrico dispuesto en él.
- 65

12. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 10 donde el lumen de cable guía está cubierto con un revestimiento de silicona.
- 5 13. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 10 que además comprende un cable guía (CG) que puede avanzar a través del lumen de cable guía.
14. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 13 que además comprende un miembro que puede unirse al cable guía y el operario puede manipularlo para avanzar, retraer y girar el cable guía.
- 10 15. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 donde al menos una parte del mango (48) es moldeable para que el operario pueda deformarlo con una curva o forma deseada.
16. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 donde una parte distal del catéter guía (40a-40f) es curvada.
- 15 17. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 16 donde el catéter guía (40a-40f) tiene una curva en el rango de 30 grados a 110 grados.
18. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente donde dicho catéter guía (40) tiene una curva y dicho catéter en funcionamiento (10) tiene un primer marcador de barra (26) dispuesto en dicha parte proximal (12prox) para indicar al operario cuándo dicho catéter de dilatación ha avanzado a una posición donde el extremo distal de dicho catéter de dilatación está ligeramente proximal a dicha curva de dicho catéter guía (40a-40f).
- 20 19. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente donde dicho catéter guía (40) tiene un extremo distal, y dicho catéter de dilatación (10) tiene un segundo marcador de barra (24) dispuesto en dicha parte proximal (12prox) para indicar al operario la posición de dicho balón (14) en relación con el extremo distal de dicho catéter guía.
- 25 20. Un sistema de la reivindicación 19, donde dicho balón (14) tiene un extremo distal y dicho segundo marcador de barra (24) está dispuesto para indicar cuándo el extremo distal de dicho balón (14) está sustancialmente alineado con el extremo distal de dicho catéter guía (40a-40f).
- 30 21. Un sistema de la reivindicación 19 o 20, donde dicho segundo marcador de barra (24) está dispuesto para indicar cuándo el catéter en funcionamiento ha avanzado a una posición donde el balón completo (14) está más allá del extremo distal de dicho catéter guía (40a-40f).
- 35 22. Un sistema de cualquiera de las reivindicaciones 19-21, donde dicho segundo marcador de barra (24) tiene un borde proximal y un borde distal, donde dicho borde distal de dicho segundo marcador de barra (24) está alineado con el extremo proximal de dicho catéter guía (40a-40f) y el extremo distal de dicho catéter de dilatación (10) está alineado con el extremo distal de dicho catéter guía (40a-40f) y cuando dicho borde proximal de dicho segundo marcador de barra (24) está alineado con el extremo proximal de dicho catéter guía (40a-40f) dicho balón completo (14) está fuera del extremo distal de dicho catéter guía (40a-40f).
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

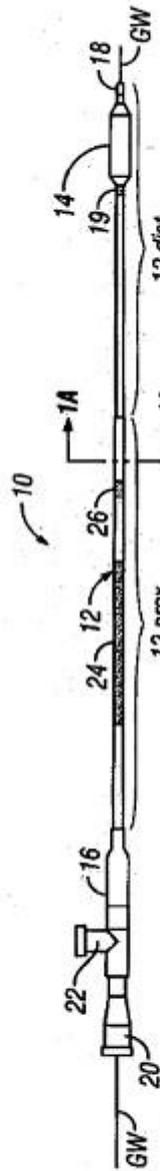


FIG. 1

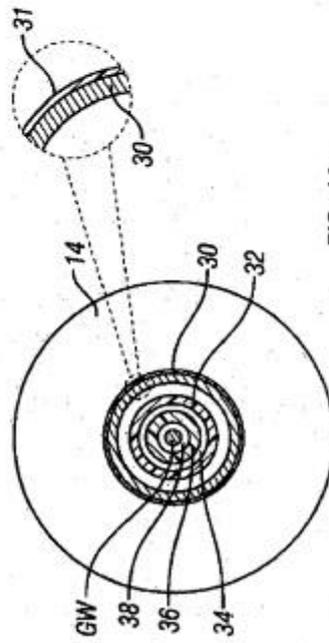


FIG. 1A

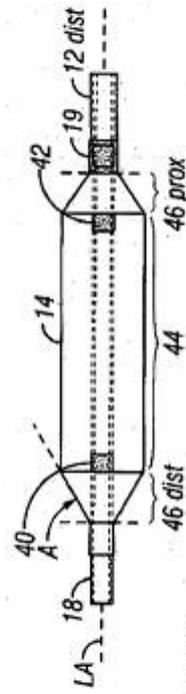


FIG. 1B

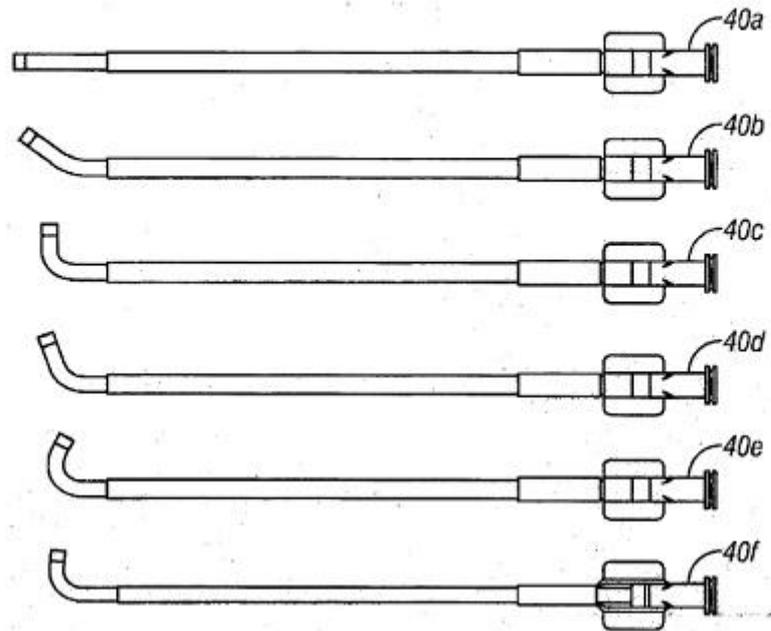


FIG. 2

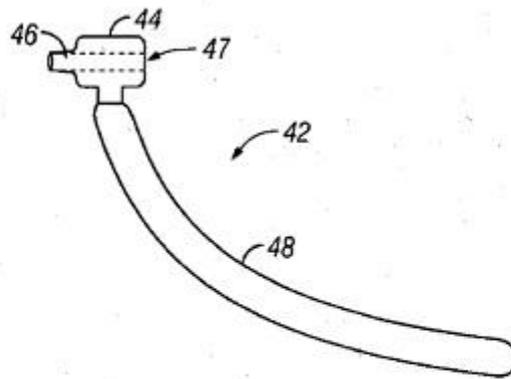


FIG. 3

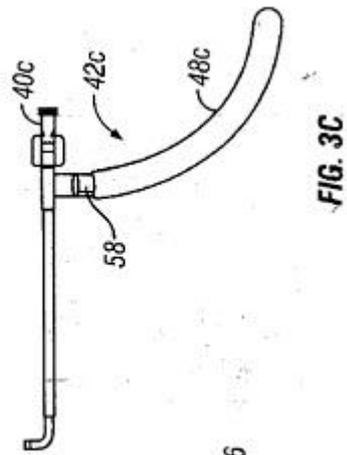


FIG. 3C

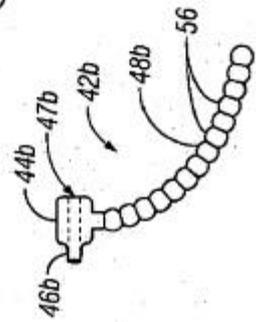


FIG. 3B

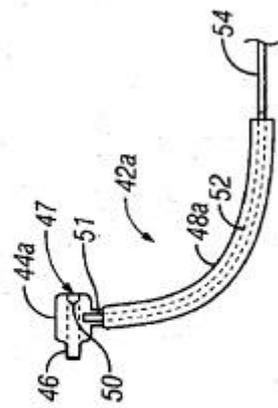


FIG. 3A

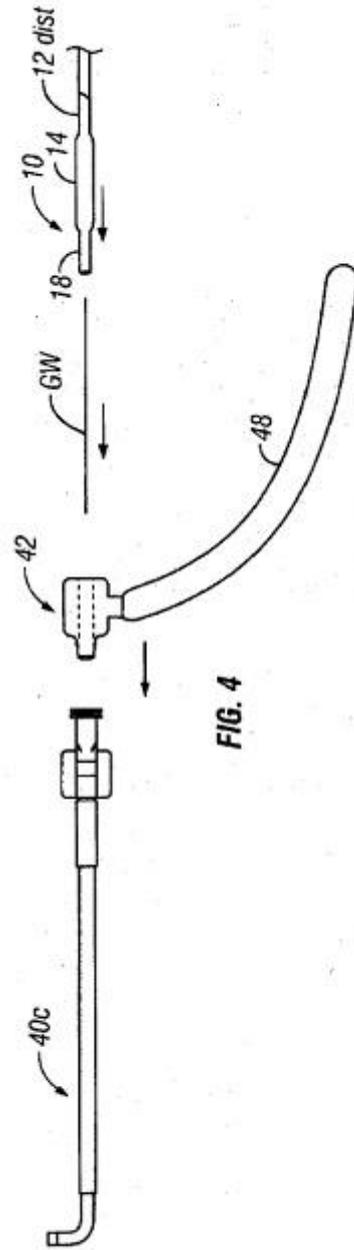


FIG. 4

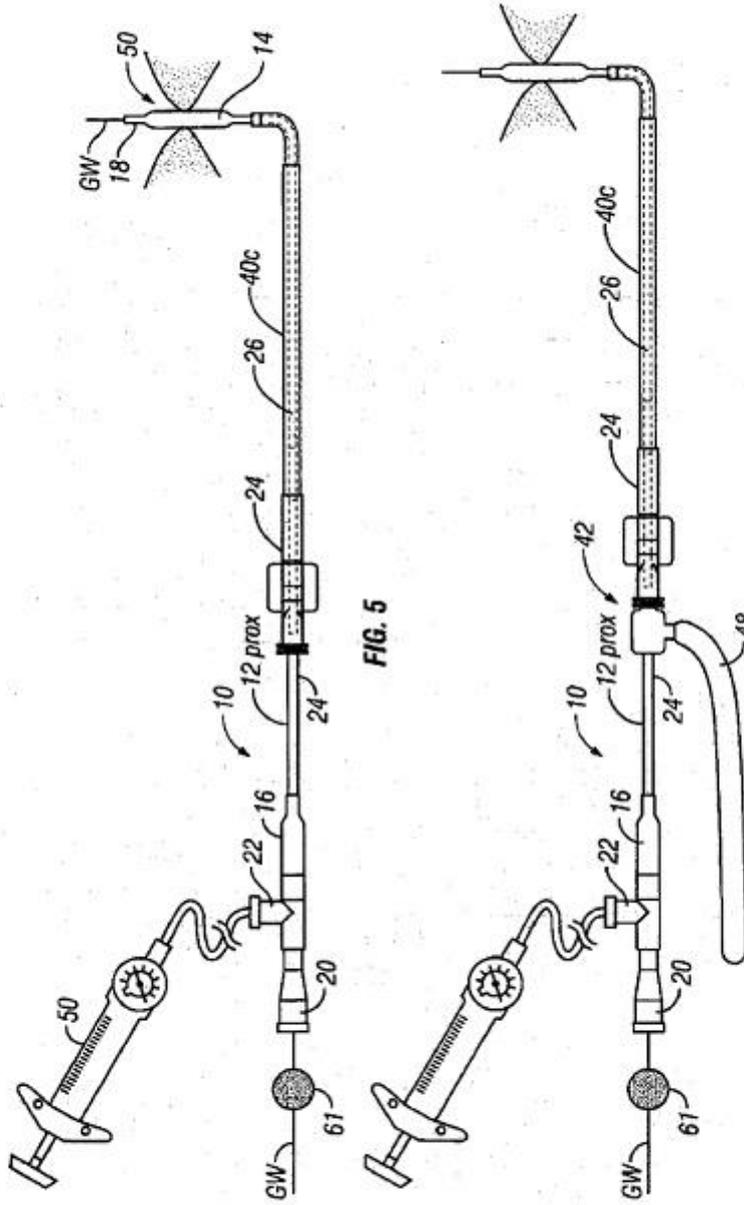


FIG. 5

FIG. 6

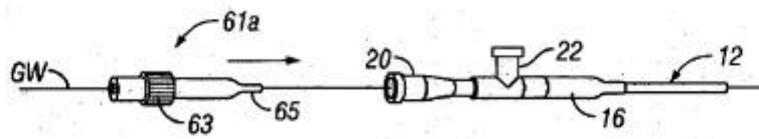


FIG. 7A

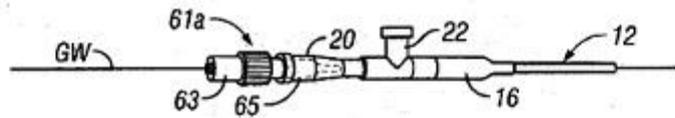


FIG. 7B

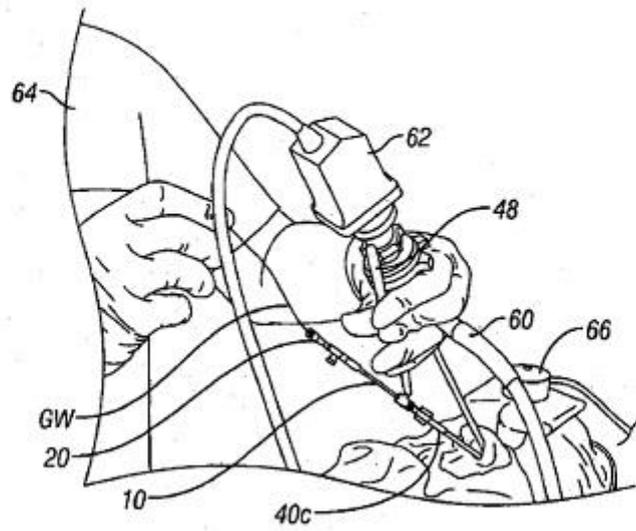


FIG. 8A

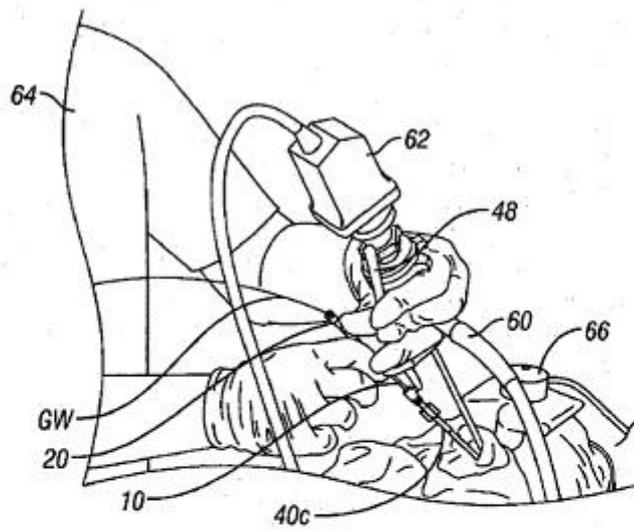


FIG. 8B

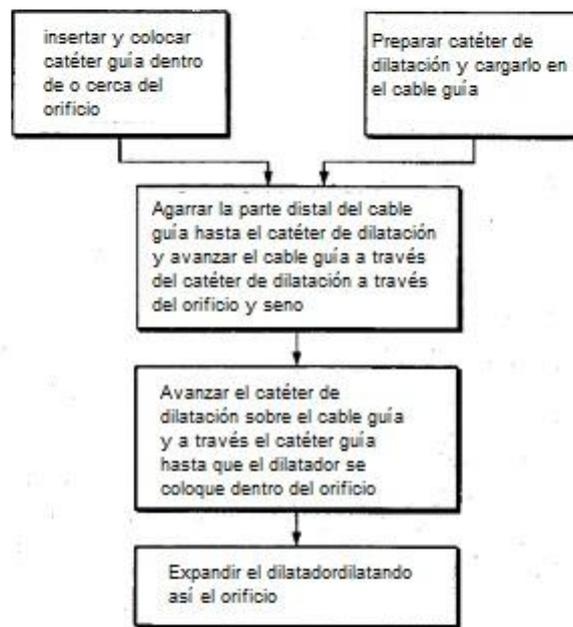


FIG. 9

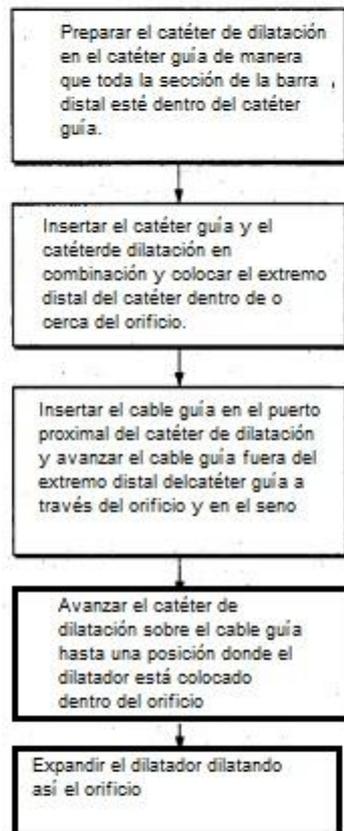


FIG. 10

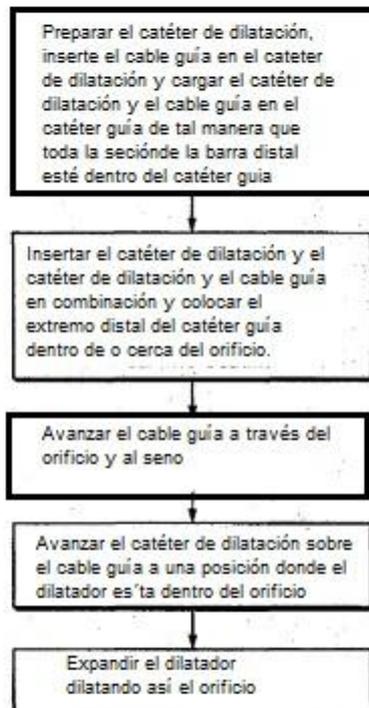


FIG. 11