

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 551**

51 Int. Cl.:

A61B 17/24 (2006.01)

A61M 29/02 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61B 34/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2006 E 12162712 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.12.2017 EP 2491974**

54 Título: **Sistemas útiles para tratar la sinusitis**

30 Prioridad:

10.06.2005 US 150847

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

27.02.2018

73 Titular/es:

**ACCLARENT, INC. (100.0%)
33 Technology Drive
Irvine, CA 92618, US**

72 Inventor/es:

**CHANG, JOHN Y.;
MAKOWER, JOSHUA;
VRANY, JULIA D.;
MORRIS, JOHN H.;
MUNI, KETAN P.;
KIM, ISAAC J.;
HA, HUNG;
FACTEAU, WILLIAM M. y
WALKE, AMRISH JAYPRAKASH**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 656 551 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).

Sistemas útiles para tratar la sinusitis

Descripción

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a sistemas mínimamente invasivos para tratar la sinusitis y otros trastornos de oído, nariz y garganta.

10 **ANTECEDENTES**

La nariz es responsable de calentar, humidificar y filtrar el aire inspirado y conservar el calor y la humedad del aire espirado. La nariz está formada principalmente por cartílago, hueso, membranas mucosas y piel.

15 Los huesos de la nariz contienen una serie de cavidades conocidas como senos paranasales que están conectados por conductos. Los senos paranasales incluyen senos frontales, senos del hueso etmoides, senos del hueso esfenoides y senos del hueso maxilar. Los senos paranasales están revestidos con tejido epitelial productor de moco y que, finalmente, se abren a la cavidad nasal. Normalmente, el moco producido por el tejido epitelial sale lentamente de cada seno a través de una abertura conocida como ostium. Si el tejido epitelial de uno de estos
20 conductos se inflama por alguna razón, las cavidades que drenan a través de ese conducto pueden bloquearse. Este bloqueo puede ser periódico (dando como resultado episodios de dolor) o crónico. Esta interferencia con el drenaje de moco (por ejemplo, oclusión de un ostium nasal) puede dar como resultado congestión nasal dentro de los senos paranasales. La congestión mucosa crónica de los senos puede causar daño al epitelio que cubre el seno con un descenso posterior de tensión de oxígeno y crecimiento microbiano (por ejemplo, infección sinusal).

25 **Sinusitis:**
El término "sinusitis" se refiere generalmente a cualquier inflamación o infección de los senos paranasales causada por bacterias, virus, hongos (mohos), alergias o combinaciones de los mismos. Se ha estimado que la sinusitis
30 crónica (por ejemplo, la que dura más de 3 meses más o menos) da como resultado de 18 a 22 millones de visitas al médico por año en s Estados Unidos.

Los pacientes que sufren sinusitis típicamente experimentan al menos algunos de los siguientes síntomas:

- 35 • dolores de cabeza o dolor facial
- congestión nasal o drenaje posnasal
- dificultad para respirar a través de uno o ambos orificios nasales
- 40 • mala respiración
- dolor en los dientes de la mandíbula superior

45 De este modo, una de las maneras para tratar sinusitis es restableciendo el flujo mucoso perdido. La terapia inicial es la terapia con fármacos usando agentes antiinflamatorios para reducir la inflamación y antibióticos para tratar la infección. Un gran número de pacientes no responden a la terapia con fármacos. Actualmente, el criterio de referencia para pacientes con sinusitis crónica que no responde a la terapia con fármacos es una cirugía correctiva
50 llamada Cirugía Sinusal Endoscópica Funcional.

Procedimientos actuales y propuestos para tratamiento de la sinusitis:

Cirugía sinusal endoscópica funcional

55 En la CSEF, se inserta un endoscopio en la nariz y, con visualización a través del endoscopio, el cirujano puede extraer tejido o hueso enfermo o hipertrófico y puede ampliar los *ostia* de los senos para restaurar el drenaje normal de los senos. Los procedimientos CSEF se realizan típicamente con el paciente con anestesia general.

Aunque la CSEF continúa siendo el criterio de referencia para tratamiento quirúrgico de varias enfermedades
60 sinusales, la CSEF tiene varios defectos. Por ejemplo, la CSEF puede causar significativo dolor postoperatorio. También, algunos procedimientos de CSEF se asocian con un significativo sangrado postoperatorio y, como resultado, con frecuencia se coloca un embalaje nasal en la nariz del paciente durante algún periodo de tiempo después de la cirugía. Tal embalaje nasal puede ser incómodo y puede interferir con las acciones normales de respirar, comer, beber, etc. Además, algunos pacientes continúan sintomáticos incluso después de múltiples cirugías
65 CSEF. Además, algunos procedimientos de CSEF se asocian con riesgos de lesión iatrogénica orbital, intracraneal y

seno nasal. Muchos otorrinolaringólogos consideran la CSEF una opción solamente para pacientes que sufren enfermedad sinusal severa (por ejemplo, aquellos que muestran anomalías significativas en el TAC). De este modo, los pacientes con enfermedad menos severa no pueden considerarse candidatos para CSEF y pueden dejarse sin opción salvo la terapia con fármacos. Una de las razones por las que CSEF puede provocar sangre y dolor se relaciona con el hecho de que se usan instrumentos que tienen ejes rectos y rígidos. Con el fin de dirigirse a áreas profundas de la anatomía con tal instrumentación rígida recta, el médico necesita extirpar y extraer o de otra manera manipular cualquier estructura anatómica que pueda encontrarse en el recorrido directo de los instrumentos, independientemente de si esas estructuras anatómicas sean partes de la patología.

10 Tratamiento sinusal basado en dilatación con globo

Métodos y dispositivos para la intervención del seno usando globos de dilatación se han divulgado en la patente de Estados Unidos N.º 2.525.183 (Robison) y la publicación de patente de Estados Unidos N.º 2004/0064150 A1 (Becker). Por ejemplo, la patente de Estados Unidos N.º 2.525.183 (Robison) divulga un dispositivo de presión inflable que puede insertarse después de la cirugía sinusal y se infla dentro del seno. La patente no divulga diseños de dispositivos y métodos para navegar de forma flexible a través de la compleja anatomía nasal para acceder a la entrada natural de los senos. La discusión de materiales de globo también está bastante limitado a materiales flexibles finos, como el caucho, que son muy probablemente inadecuados para dilatar las aberturas óseas del seno.

La publicación de patente de Estados Unidos número 2004/0064150 A1 (Becker) divulga catéteres globo de formados por un hipotubo rígido para ser empujado a un seno. Los catéteres con globo tienen un hipotubo rígido con un ángulo preestablecido fijo que permite empujarlos al interior del seno. En al menos algunos procedimientos en los que se desea posicionar el catéter con globo en el ostium de un seno paranasal, es necesario hacer avanzar el catéter con globo a través de la anatomía tortuosa o complicada o con el fin de posicionar correctamente el catéter con globo dentro del ostium del seno deseado. Además, hay un grado de variación individual en la anatomía intranasal y la anatomía paranasal de los seres humanos, por lo que es difícil diseñar un catéter con globo de eje rígido que tiene la forma óptima para su uso en todos los individuos. De hecho, el médico no puede ajustar fácilmente los catéteres rígidos formados por hipotubos que tienen ángulos preestablecidos a diferentes formas para adaptarse a las variaciones individuales en la anatomía. En vista de esto, la solicitud de patente de Becker describe la necesidad de tener disponible un conjunto de catéteres con globo, cada uno con un ángulo fijo particular, de modo que el médico pueda seleccionar el catéter apropiado para la anatomía del paciente. El requisito para probar múltiples catéteres desechables para el ajuste es probable que sea muy caro y poco práctico. Además, si dichos catéteres son artículos desechables (por ejemplo, no esterilizables y reutilizables), la necesidad de probar y descartar una serie de catéteres antes de encontrar uno que tenga el ángulo de curvatura ideal podría ser bastante caro.

De este modo, aunque la técnica anterior desvela el uso de globos dilatadores para tratamientos sinusales, no desvela los varios medios para navegar a través de la compleja anatomía sin una manipulación significativa de las regiones anatómicas no patogénicas que obstruyen el acceso directo a las aberturas sinusales. Además, la técnica anterior solamente desvela globos con formas relativamente simples o materiales para dilatar las aberturas sinusales. Además, esta técnica no elabora lo suficiente más allá de la endoscopia sobre otros medios para formar imágenes o monitorizar la posición de tales dispositivos dentro de la anatomía sinusal.

Los catéteres con globo con o sin marcadores se han utilizado en el tratamiento médico de trastornos distintos de los senos paranasales. Por ejemplo, un catéter guía se describe en el documento US5775327 se refiere a la liberación de dispositivos intravasculares en el seno coronario de un paciente para detectar la actividad eléctrica en una vena cardíaca para detectar tal actividad desde dentro del vaso sanguíneo. El catéter guía tiene un eje alargado, una sección proximal relativamente rígida, una sección distal relativamente flexible, un lumen interior, y un globo de oclusión en el extremo distal del eje. El documento US5312430 A se refiere a aparatos para el tratamiento de los síntomas de prostatismo obstructivo que incluyen un catéter de dilatación expansible y una funda alargada axialmente, adaptados para la inserción transuretral a través de la abertura externa de la uretra. El catéter puede incluir indicios visuales, tales como una marca en el eje exterior del catéter de tal manera que cuando el eje de catéter y un globo de dilatación desinflado se retira gradualmente de la uretra, se harán avanzar los indicios hacia fuera de la funda.

Hay una necesidad de nuevos dispositivos y métodos para navegar la anatomía compleja de las cavidades nasales y senos paranasales y para tratar trastornos de los senos paranasales con complicaciones mínimas debido a las variaciones individuales en la anatomía y causando el mínimo trauma o alteración de las estructura anatómicas que no son patogénicas.

SUMARIO DE LA INVENCION

En general, la presente descripción proporciona sistemas para el diagnóstico y/o tratamiento de la sinusitis u otras afecciones del oído, nariz o garganta.

De acuerdo con la invención, se proporciona un sistema como se define en la reivindicación adjunta 1 para realizar algunos o todos los procedimientos descritos en el presente documento. La introducción de dispositivos se puede usar para facilitar la inserción de dispositivos de trabajo (por ejemplo, catéteres, por ejemplo, catéteres con globo, el corte de tejido o dispositivos de remodelación, los cables guía, dispositivos para la implantación de elementos como endoprótesis vasculares, dispositivos electroquirúrgicos, dispositivos emisores de energía, dispositivos para liberar agentes de diagnóstico o terapéuticos, implantes de liberación de sustancias, observación etc.) en los senos paranasales y otras estructuras en el oído, la nariz o la garganta.

Los expertos entenderán otros aspectos, detalles y realizaciones de la presente invención al leer la siguiente descripción detallada de la invención y los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 muestra un diagrama esquemático de un sistema para la cirugía de senos mínimamente invasiva basada en un catéter de la presente invención que se utiliza para realizar un procedimiento de cirugía sinusal en un paciente humano.

La figura 1A es una vista ampliada de la parte "1A" de la figura 1.

Las figuras 2A a 2D son vistas en sección sagital parcial a través de una cabeza humana que muestran diversas etapas de un método para obtener acceso a un seno paranasal usando una guía y, posteriormente, la dilatación o la remodelación de la abertura ostial en el seno paranasal.

Las figuras 2E a 2H son vistas en sección sagital parcial a través de una cabeza humana que muestran diversas etapas de un método para obtener acceso a un seno paranasal usando una guía dirigible y después.

Las figuras 2I a 2L son vistas en sección sagital parcial a través de una cabeza humana que muestran diversas etapas de un método para obtener acceso a un seno paranasal usando un dispositivo de introducción en forma de un cable guía con una forma preestablecida.

Las figuras 2M a 2O son vistas en sección sagital parcial a través de una cabeza humana que muestran diversas etapas de un método para obtener acceso a un seno paranasal usando un catéter con globo que tiene una guía que sobresale de su extremo distal.

Las figuras 2P a 2X son vistas en sección sagital parcial a través de una cabeza humana que muestran diversas etapas de un método de acceso a un seno etmoidal través de una abertura natural o creada artificialmente del seno etmoides.

Figuras 2Y través 2AC son vistas en sección coronal parcial a través de una cabeza humana que muestran diversas etapas de un método para tratar un mucocele en un seno frontal.

Las figuras 3A a 3C son vistas en sección coronal parcial a través de una cabeza humana que muestran diversas etapas de un método de acceso a un seno etmoidal través de una abertura creada artificialmente del seno paranasal.

La figura 4A muestra una vista en sección longitudinal parcial de un sistema para dilatar un ostium del seno u otra estructura anatómica intranasal, comprendiendo tal sistema tres dilatadores progresivamente más grandes utilizables en secuencia.

Las figuras 4B a 4E muestran diversas etapas de un procedimiento de dilatación de una cavidad nasal usando un dispositivo de trabajo que comprende un catéter con globo con una endoprótesis vascular expansible por presión.

La figura 4F muestra una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de trabajo que comprende una succión lateral y/o de corte lateral.

La figura 4G muestra una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de trabajo que comprende un cortador rotatorio para cortar tejido.

Las figuras 4H y 4I muestran diversas etapas de un procedimiento de dilatación del ostium de un seno paranasal u otro conducto nasal usando un dilatador mecánico.

Las figuras 4J y 4K muestran vistas en perspectiva de un dilatador mecánico que comprende un mecanismo de rosca.

Las figuras 4L y 4M muestran vistas en sección de un dilatador mecánico que comprende un elemento que se puede empujar.

- Las figuras 4N y 4O muestran vistas en sección de un dilatador mecánico que comprende un elemento del que se puede tirar.
- 5 Las figuras 4P y 4Q muestran vistas en sección de un dilatador mecánico que comprende elemento articulado.
- Las figuras 4R a 4W son diagramas esquemáticos de configuraciones alternativas para las partes distales de dilatadores mecánicos de los tipos mostrados en las figuras 4H través de 4Q.
- 10 La figura 5A muestra una vista en perspectiva de un globo que comprende una parte proximal cónica, una parte distal cónica y una parte cilíndrica entre la parte proximal cónica y la parte distal cónica.
- La figura 5B muestra una vista en perspectiva de un globo cónico.
- 15 La figura 5C muestra una vista en perspectiva de un globo esférico.
- La figura 5D muestra una vista en perspectiva de un globo largo cónico/cuadrado.
- La figura 5E muestra una vista en perspectiva de un globo esférico largo.
- 20 La figura 5F muestra una vista en perspectiva de un globo de "hueso de perro" bilobulado.
- La figura 5G muestra una vista en perspectiva de un globo desplazado.
- 25 La figura 5H muestra una vista en perspectiva de un globo cuadrado.
- La figura 5I muestra una vista en perspectiva de un globo cónico/cuadrado.
- La figura 5J muestra una vista en perspectiva de un globo largo cónico/esférico.
- 30 La figura 5K muestra una vista en perspectiva de una realización de un globo ahusado.
- La figura 5L muestra una vista en perspectiva de un globo inclinado.
- 35 La figura 5M muestra una vista en perspectiva de un globo cónico/desplazado.
- La figura 5N muestra una vista en perspectiva de un globo curvado.
- 40 La figura 5O muestra una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de catéter con globo que comprende un globo manguito para liberar sustancias de diagnóstico o terapéuticas.
- Figura 5P muestra una vista parcial en perspectiva de un dispositivo de catéter con globo/cortador que comprende un globo con una o más cuchillas de corte.
- 45 Las figuras 5Q y 5Q' muestran una vista en perspectiva de un dispositivo de catéter con globo que comprende un globo con una trenza de refuerzo unida sobre la superficie externa del globo. La figura 5Q" muestra una vista en perspectiva de una trenza de refuerzo que se puede utilizar con el dispositivo de catéter con globo en las figuras 5Q y 5Q'.
- 50 La figura 5R muestra una vista en sección parcial de un catéter con globo en el que los puertos de inflado se encuentran cerca del extremo distal del globo.
- La figura 5S muestra una vista parcial en sección de una realización de un catéter con globo que comprende múltiples globos inflados por un único lumen
- 55 La figura 5T muestra una vista parcial en sección de un catéter con globo que comprende múltiples globos inflados por múltiples lúmenes.
- 60 Las figuras 5U a 5AB muestran vistas en perspectiva y en sección de varias realizaciones de catéteres con globo que tienen sensores montados sobre ellos o en ellos.
- La figura 6A muestra una vista parcial en perspectiva de un diseño de eje útil en los varios dispositivos desvelados en el presente documento, donde el eje comprende un cable espiral externo.
- 65 La figura 6B muestra una vista parcial en perspectiva de un diseño de eje útil en los varios dispositivos desvelados en el presente documento, donde el eje comprende un cable de endurecimiento.

- La figura 6B muestra una vista parcial en perspectiva de una realización de un diseño de eje útil en los varios dispositivos desvelados en el presente documento, donde el eje comprende anillos de endurecimiento.
- 5 La figura 6D muestra una vista parcial en perspectiva de un diseño de eje útil en los varios dispositivos desvelados en el presente documento, donde el eje comprende elementos controlables de endurecimiento.
- La figura 6E muestra una vista parcial en perspectiva de un diseño de eje útil en los varios dispositivos desvelados en el presente documento, donde el eje comprende un hipotubo.
- 10 Las figuras 6F muestran una vista cortada parcial en perspectiva de un diseño de eje útil en los varios dispositivos desvelados en el presente documento, donde el eje comprende una trenza.
- La figura 6F' es una vista lateral aumentada de la trenza del dispositivo de la figura 6F.
- 15 La figura 6G muestra una vista parcial en perspectiva de una realización de un dispositivo que comprende un eje que tiene una región plásticamente deformable.
- La figura 6H muestra una vista parcial en perspectiva de un dispositivo que comprende un eje que tiene un elemento flexible.
- 20 La figura 6I muestra una vista parcial en perspectiva de un eje que comprende un elemento maleable.
- La figura 6J muestra una vista parcial en perspectiva del eje de la figura 6I en la configuración curvada.
- 25 La figura 6K muestra una vista en sección transversal a través del plano 6K-6K de la figura 6I.
- La figura 6L muestra una vista parcial en sección de una realización de un eje controladamente deformable.
- 30 La figura 6M muestra una vista parcial en sección del eje controladamente deformable de la figura 6L en un estado deformado.
- La figura 6N muestra una vista en perspectiva de un catéter con globo que comprende un elemento rígido o semirígido.
- 35 Las figuras 6O a 6Q muestran vistas en sección de un catéter con globo que comprende un elemento insertable y extraíble.
- Las figuras 7A muestra una vista en sección transversal a través de un eje de catéter con globo que comprende dos lúmenes cilíndricos.
- 40 La figura 7B muestra una vista en sección transversal de un eje de catéter con globo que comprende un lumen interno y un lumen externo anular dispuesto alrededor del lumen interno.
- 45 La figura 7C muestra una vista en sección transversal a través de un eje de catéter con globo que comprende un primer elemento tubular con un primer lumen, un segundo elemento tubular con un segundo lumen y una funda que rodea el primer y segundo elemento tubular.
- La figura 7D muestra una vista en sección transversal a través de un eje de catéter con globo que comprende tres lúmenes.
- 50 La figura 7E muestra una vista en sección transversal a través de un eje de catéter con globo que comprende un elemento cilíndrico, un elemento tubular que tiene un lumen y una funda que rodea el elemento cilíndrico y el elemento tubular.
- 55 La figura 7F muestra una vista en sección transversal a través de un eje de catéter con globo que comprende una trenza incrustada..
- La figura 7G muestra una vista parcial en perspectiva de un eje de catéter que comprende un lumen de cremallera con una guía que se extiende a través de una parte del lumen de cremallera.
- 60 La figura 7H muestra una vista en sección transversal a través de la línea 7H-7H de la figura 7G. La figura 7I muestra una vista parcial en sección longitudinal de un eje de catéter que comprende un lumen de intercambio rápido con una guía que se extiende a través del lumen de intercambio rápido.
- 65 La figura 7J muestra una vista en sección transversal del eje del catéter de la figura 7I a través de la línea 7J-7J.

- La figura 7K muestra una vista en sección transversal del eje del catéter de la figura 7I a través de la línea 7K-7K.
- La figura 7L es una vista parcial en perspectiva de un dispositivo de catéter con globo de la presente invención que comprende un lumen acabado y un lumen de inflado de globo dentro del eje del catéter.
- 5 La figura 7M es una vista en sección transversal a través de la línea 7M-7M de la figura 7L.
- La figura 7N es una vista en sección transversal a través de la línea 7N-7N de la figura 7L.
- 10 La figura 7O es una vista parcial en perspectiva de otro dispositivo de catéter con globo de la presente invención que comprende un lumen acabado dentro del eje del catéter y un tubo de inflado de globo dispuesto al lado y opcionalmente unido al eje del catéter.
- 15 La figura 7P es una vista en sección transversal a través de la línea 7P-7P de la figura 7O.
- La figura 7Q es una vista en sección transversal a través de la línea 7Q-7Q de la figura 7O.
- La figura 8A muestra una vista parcial en perspectiva de un eje de catéter que comprende marcadores de distancia.
- 20 La figura 8B muestra una vista parcial en perspectiva de un eje de catéter que comprende un tipo de marcadores radiopacos.
- La figura 8C muestra una vista parcial en perspectiva de un eje de catéter que comprende otro tipo de marcadores radiopacos.
- 25 La figura 8D muestra una vista parcial en perspectiva de un catéter con globo que comprende una selección de marcadores radiopacos dispuestos sobre la superficie exterior del globo.
- La figura 8E muestra una vista parcial en perspectiva de un catéter con globo que comprende una selección de marcadores radiopacos dispuestos sobre la superficie interna del globo.
- 30 La figura 8E' es una vista en sección longitudinal de la figura 8E.
- La figura 9A es una vista lateral de un dispositivo de guía tubular de la presente invención.
- 35 La figura 9B es una vista lateral de un cable guía de la presente invención.
- La figura 9C es una vista lateral de una funda tubular de la presente invención.
- 40 La figura 9D es una vista lateral de un catéter con globo de la presente invención.
- La figura 10A es una vista lateral de un dispositivo de guía tubular de la presente invención que tiene una parte distal recta.
- 45 La figura 10B es una vista lateral de un dispositivo de guía tubular de la presente invención que tiene una curva de 30 grados en su parte distal.
- La figura 10B' es una vista ampliada del extremo distal del dispositivo de guía tubular de la figura 10B.
- 50 La figura 10C es una vista lateral de un dispositivo de guía tubular de la presente invención que tiene una curva de 70 grados en su parte distal.
- La figura 10C' es una vista ampliada del extremo distal del dispositivo de guía tubular de la figura 10C.
- 55 La figura 10D es una vista lateral de un dispositivo de guía tubular de la presente invención que tiene una curva de 90 grados en su parte distal.
- La figura 10D' es una vista ampliada del extremo distal del dispositivo de guía tubular de la figura 10D.
- 60 La figura 10E es una vista lateral de un dispositivo de guía tubular de la presente invención que tiene una curva de 110 grados en su parte distal.
- La figura 10E' es una vista ampliada del extremo distal del dispositivo de guía tubular de la figura 10E.
- 65 La figura 10F es una vista en sección del extremo distal de una realización de un dispositivo de guía tubular de la presente invención.

La figura 10G es una vista en sección del extremo distal de otra realización de un dispositivo de guía tubular de la presente invención.

La figura 11 es una vista en perspectiva de un dispositivo de guía tubular de la presente invención.

La figura 11A es una vista en sección transversal a través de la línea 11A-11A de la figura 11.

La figura 11B es una vista en sección transversal a través de la línea 11B-11B de la figura 11.

La figura 11C es una vista en sección transversal a través de la línea 11C-11C de la figura 11.

La figura 11C' muestra una vista ampliada de la región de 11C' en la figura 11C.

La figura 12 es una vista en sección longitudinal un dispositivo de cable guía de la presente invención.

La figura 13A es una vista en perspectiva de una realización de una funda tubular de la presente invención.

La figura 13A es una vista en perspectiva de otra realización de una funda tubular de la presente invención.

La figura 14 es una vista lateral de un dispositivo de catéter con globo de la presente invención.

La figura 14A es una vista en sección transversal a través de la línea 14A-14A de la figura 14.

La figura 14B es una vista en sección transversal a través de la línea 14B-14B de la figura 14.

La figura 14C es una vista ampliada del segmento 14C de la figura 14.

La figura 14D es una vista ampliada del segmento 14D de la figura 14.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción detallada, los dibujos adjuntos y en la de breve descripción establecida anteriormente de los dibujos están destinados a describir algunos, pero no necesariamente todos, los ejemplos o realizaciones de la invención. El contenido de esta descripción detallada no limitan el alcance de la invención de ninguna manera.

Una serie de los dibujos en esta solicitud de patente muestran estructuras anatómicas del oído, la nariz y la garganta. En general, estas estructuras anatómicas están etiquetadas con las siguientes letras de referencia:

Cavidad nasal	NC
Nasofaringe	NP
Seno frontal	FS
Seno etmoidal	ES
Celdas aéreas etmoidales	EAC
Seno esfenoidal	SS
Ostium del seno esfenoidal	SSO
Seno maxilar	MS
Mucocele	MC

Las figuras 1 y 1A proporcionan una muestra general de un sistema de cirugía mínimamente invasivo que comprende un fluoroscopio C-arm 1000 que se utiliza para visualizar un primer dispositivo introductor 1002 (por ejemplo, un catéter guía o un tubo guía), un segundo dispositivo introductor 1004 (por ejemplo, un cable guía o una sonda alargada) y un dispositivo de trabajo 1006 (por ejemplo, un catéter con globo, otro catéter de dilatación, herramienta para desbridar, cortadora, etc.). Las figuras 2A-8E' muestran ciertos ejemplos no limitativos de los dispositivos introductores 1002 (por ejemplo, un catéter guía o tubo guía), 1004 (guías, cables guías, sondas alargadas, etc.) y dispositivos de trabajo 1006 (por ejemplo, catéteres con globo, otros catéteres de dilatación, desbridador, cortadores, etc.) etc.) que pueden ser útiles de acuerdo con la presente invención. Los dispositivos 1002, 1004, 1006 pueden ser radiopacos y/o pueden incorporar marcadores radiopacos tales como fluoroscopio C-arm 1000 que puede usarse para formar imágenes y monitorizar el posicionamiento de los dispositivos 1002, 1004, 1006 durante el procedimiento. Además de, o como alternativa al uso de formación de imágenes radiográficas, los dispositivos 1002, 1004, 1006 pueden incorporar y/o pueden usarse junto con uno o más dispositivos endoscópicos,

tales como los endoscopios típicos rígidos o flexibles o endoscopios estéreos usados por otorrinolaringólogos durante los procedimientos de CSEF. También, además de o como alternativa a la formación de imágenes radiográficas y/o visualizaciones endoscópicas, algunas realizaciones de los dispositivos 1002, 1004, 1006 pueden incorporar sensores que permiten que los dispositivos 1002, 1004, 1006 puedan usarse junto con sistemas de cirugía guiados por imágenes u otros sistemas electro-anatómicos de mapeo/guía que incluyen aunque no se limitan a: VectorVision (BrainLAB AG); HipNav (CASurgica); CBYON Suite (CBYON); InstaTrak, FluoroTrak, ENTrak (GE Medical); StealthStation Treon, iOn (Medtronic); Medivision; Navitrack (Orthosoft); OTS (Radionics); VISLAN (Siemens); Stryker Navigation System (Stryker Leibinger); Voyager, Z-Box (Z-Kat Inc.) y NOGA y CARTO systems (Johnson & Johnson). Los sistemas de navegación intervencionista disponibles en el mercado también pueden usarse junto con los dispositivos y métodos. Más tecnologías de formación de imágenes intervencionistas no fluoroscópicas incluyen, aunque no se limitan a: OrthoPilot (B. Braun Aesculap); PoleStar (Odin Medical Technologies; comercializado por Medtronic); SonoDoppler, SonoWand (MISON); guía CT, guía US (UltraGuide) etc. también pueden usarse junto con los dispositivos y métodos. La guía bajo resonancia magnética también es factible si el catéter se modifica para interactuar con el sistema apropiadamente.

Se apreciará que los sistemas de la presente invención se refieren al acceso y dilatación o modificación de ostia sinusales u otros conductos dentro del oído, nariz y garganta. Estos sistemas pueden usarse solos o pueden usarse junto con otros tratamientos quirúrgicos o no quirúrgicos, incluyendo, pero sin limitación, la liberación o implante de dispositivos y fármacos u otras sustancias como se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos pendiente de tramitación n.º de serie 10/912.578 titulada Dispositivos Implantables y Métodos para Liberar Fármacos y Otras Sustancias para Tratar Sinusitis y Otros Trastornos, presentada el 4 de agosto de 2004.

Las figuras 2A a 2D son vistas en sección sagital parcial a través de una cabeza humana que muestran diversas etapas de un método para obtener acceso a un seno paranasal usando un catéter guía. En la figura 2A, un primer dispositivo introductor en forma de un catéter guía 200 se introduce a través de un orificio nasal y a través de una cavidad nasal CN a un lugar cercano al ostium OSE de un seno del esfenoides SS. El catéter guía 200 puede ser flexible. Los dispositivos flexibles se definen con una rigidez a flexión inferior a aproximadamente 35kN/m (200 libras-fuerza por pulgada sobre una longitud de un dispositivo de 2,54 cm (una pulgada). El catéter guía 200 puede ser recto o puede incorporar una o más curvas o ángulos preformados. En realizaciones en las que el catéter guía 200 está curvado o en ángulo, el ángulo de desviación de la curva o ángulo puede estar en el intervalo de hasta 135°. Ejemplos de ángulos de desviación formados por las regiones curvadas o anguladas del catéter guía 200 son 0°, 30°, 45°, 60°, 70°, 90°, 120° y 135°. El catéter guía 200 puede estar construido con elementos adecuados como Pebax, poliamida, poliamida trenzada, poliuretano, nailon, PVC, hytrel, HDPE, PEEK, metales como acero inoxidable y fluoropolímeros como PTFE, PFA, FEP y EPTFE. El catéter guía 200 puede tener diversos recubrimientos de superficie, por ejemplo, recubrimientos lábricos hidrófilos, recubrimientos lábricos hidrófobos, recubrimientos resistentes a la abrasión, recubrimientos resistentes a los pinchazos, recubrimientos eléctricamente conductores, recubrimientos radiopacos, recubrimientos ecogénicos, recubrimientos reductores de trombogenicidad y recubrimientos que liberan fármacos. En la figura 2B, un segundo dispositivo de introducción que comprende un cable guía 202 se introduce a través del primer dispositivo de introducción (es decir, el catéter guía 200) para que el cable guía 202 entre en el seno del esfenoides SS a través del ostium SSO. El cable guía 202 puede construirse y recubrirse como es habitual en la técnica de cardiología. En la figura 2C, un dispositivo de trabajo 204, por ejemplo un catéter con globo se introduce sobre el cable guía 202 al seno del esfenoides SS. A partir de entonces, en la figura 2D, el dispositivo de trabajo 204 se usa para realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico. En este ejemplo particular, el procedimiento es la dilatación del ostium del seno del esfenoides SSO, como es evidente por la figura 2D. Sin embargo, se apreciará que la presente invención también puede usarse para dilatar cualquier ostium sinusal o abertura o conducto anatómico que ocurre de manera natural dentro de la nariz, senos paranasales, nasofaringe o áreas adyacentes. Después de la finalización del procedimiento, el catéter guía 200, el cable guía 202 y el dispositivo de trabajo 204 se retiran o extraen. Como aquellos expertos en la técnica apreciarán, en este o cualquier procedimiento descrito en esta solicitud de patente, el operario puede además avanzar otros tipos de catéteres, un cable guía 202 puede ser dirigible (por ejemplo, rotatorio, activamente deformable) o se le puede dar forma o ser maleable. El cable guía 202 puede comprender un endoscopio incrustado u otras modalidades de navegación o formación de imágenes que incluyen aunque no se limitan a modalidades fluoroscópicas, radiográficas de rayos X, ultrasónicas, de localización con radiofrecuencia, electromagnéticas, magnéticas, robóticas y otras modalidades basadas en energía radiactiva. En este aspecto, algunas de las figuras muestran telescopios opcionales SC en líneas con puntos. Se apreciará que tales telescopios opcionales SC pueden comprender cualquier tipo adecuado de endoscopio rígido o flexible y tales telescopios opcionales SC pueden estar separados o incorporados en los dispositivos de trabajo y/o dispositivos introductorios de la presente invención.

Las figuras 2E a 2H son vistas en sección sagital parcial a través de una cabeza humana que muestran diversas etapas de un método para obtener acceso a un seno paranasal usando un catéter dirigible. En la figura 2E, un dispositivo introductor en forma de un catéter dirigible 206 se introduce a través de un orificio nasal. Aunque los dispositivos disponibles en el mercado no están diseñados ni pueden usarse fácilmente para esta técnica en los senos, ejemplos de un dispositivo que tiene una punta dirigible con funcionalidad similar a la aquí descrita incluyen aunque no se limitan a Naviport™ fabricado por Cardima, Inc. en Fremont, CA; catéteres Attain Prevail y Attain Deflectable fabricados por Medtronic; catéteres Dirigibles Livewire fabricados por St. Jude Medical Inc; catéteres de Diagnóstico Dirigibles Inquir y ™ fabricados por Boston Scientific; TargetCath™ fabricado por EBI; catéter Safe-

Steer fabricado por Intraluminal Therapeutics, Inc; Cynosar fabricado por Catheter Research, Inc.; catéter con Globo con control de par de torsión fabricado por Cordis Corp. y Catéter Dirigible DynamicDeca y Catéter Dirigible Dynamic XT fabricados por A.M.I. Technologies Ltd, Israel. El catéter dirigible 206 comprende una parte proximal, una parte distal y una región controladamente deformable entre la parte proximal y la parte distal. En la figura 2F, el catéter dirigible 206 se dirige a través de la anatomía nasal para que la parte distal del catéter dirigible 206 esté cerca de un ostium SSO de un seno del esfenoides SS. En la figura 2G, un dispositivo de trabajo en forma de un catéter con globo 208 se introduce a través del catéter dirigible 206 para que entre en el seno del esfenoides SS a través del ostium SSO. Después el catéter con globo 208 se ajusta para que el globo del catéter con globo esté situado en el ostium SSO. En la figura 2H, el catéter con globo 208 se usa para dilatar el ostium SSO. Después de la finalización de este procedimiento, el catéter dirigible 206 y el catéter con globo 208 se retiran de la anatomía nasal. En este ejemplo, solamente se usa un primer dispositivo de introducción en forma de un catéter dirigible 206 para efectuar la inserción y el posicionamiento operativo del dispositivo de trabajo (que en este ejemplo es un catéter con globo 208). Sin embargo, se apreciará que en algunos procedimientos, un segundo dispositivo de introducción (por ejemplo, un miembro guía alargado, un cable guía, una sonda alargada, etc.) podría avanzar a través del lumen del catéter dirigible 206 y el dispositivo de trabajo 208 podría entonces avanzar sobre tal segundo dispositivo de introducción a la localización operativa deseada.

Las figuras 2I a 2L son vistas en sección sagital parcial a través de una cabeza humana que muestran diversas etapas de un método para obtener acceso a un seno paranasal usando un dispositivo de introducción en forma de un cable guía con una forma preestablecida. En la figura 2I, un dispositivo introductor de un cable guía 210 con una forma pre-establecida se introduce en una cavidad nasal. El cable guía 210 comprende una parte proximal y una parte distal y tiene tal forma que puede navegar fácilmente a través de la anatomía nasal. En una realización, el cable guía 210 es sustancialmente recto. En otra realización, el cable guía 210 comprende una región en ángulo, curvada o doblada entre la parte proximal y la parte distal. Ejemplos del ángulo de desviación de las regiones en ángulo, curvadas o dobladas son 0°, 30°, 45°, 60°, 70°, 90°, 120° y 135°. En la figura 2J, el cable guía 210 avanza a través de la anatomía nasal para que la punta distal del cable guía entre en un seno del esfenoides SS a través de un ostium SSO. En la figura 2K, un dispositivo de trabajo en forma de un catéter con globo 212 avanza a lo largo del cable guía 210 al seno del esfenoides SS. Típicamente, como se describe con más detalle más adelante, el dispositivo de trabajo tendrá un lumen de cable guía que se extiende a través de o se forma en o sobre al menos una parte del dispositivo de trabajo 212 para facilitar el avance del dispositivo de trabajo 212 sobre el cable guía 212 en la manera bien entendida en la técnica de medicina intervencionista. A continuación, la posición del catéter con globo 212 se ajusta para que el globo del catéter con globo esté situado en el ostium SSO. Como se describe en otro lugar en esta solicitud, el catéter con globo 212 puede ser radiopaco y/o puede incorporar uno o más marcadores o sensores visibles o que pueden formar imágenes. En la figura 2L, el catéter con globo 212 se usa para dilatar el ostium SSO. Después de la finalización de este procedimiento, el cable guía 210 y el catéter con globo 212 se retiran de la anatomía nasal. En una realización, al catéter con globo 212 se le puede dar forma o es maleable.

Las figuras 2M a 2O son vistas en sección sagital parcial a través de una cabeza humana que muestran diversas etapas de un método para obtener acceso a un seno paranasal usando un catéter con globo que comprende un cable dirigible en su extremo distal. En la figura 2M, un dispositivo de trabajo que comprende un catéter con globo 214 que comprende una parte proximal y una parte distal se introduce en una cavidad nasal. El catéter con globo 214 comprende un cable de dirección 216 en su extremo distal. En la figura 2N, el catéter con globo 214 avanza a través de la anatomía nasal en un seno del esfenoides SS a través del ostium del seno del esfenoides SSO. A continuación, la posición del catéter con globo 214 se ajusta para que el globo del catéter con globo esté situado en el ostium SSO. En la figura 2O, el catéter con globo 214 se usa para dilatar el ostium SSO. Después de la finalización de este procedimiento, el catéter con globo 214 se retira de la anatomía nasal. En un ejemplo, el cable de dirección 216 puede retraerse a o avanzar desde el catéter con globo 214. La retracción o avance del cable de dirección puede controlarse mediante varios medios como una rueda selectora, una rampa, un botón conectado a un motor electrónico y un disparador. En otra realización, el cable de dirección 216 puede ser hueco o puede incorporar uno o más lúmenes para que puedan introducir o extraer dispositivos o agentes diagnósticos o terapéuticos, ejemplos de los cuales se describen en la solicitud de patente de Estados Unidos en trámite con la presente N.º de Serie 10/912.578 titulada Dispositivos Implantables y Métodos para Entregar Fármacos y Otras Sustancias para Tratar Sinusitis y Otros Trastornos presentada el 4 de agosto, 2004. Las figuras 2P a 2X son vistas en sección sagitales parciales a través de una cabeza humana que muestran varias etapas de un método para conseguir acceso a un seno del etmoides a través de una abertura natural o creada artificialmente del seno del etmoides. En la figura 2P, un dispositivo introductor en forma de un catéter guía 218 se introduce en un seno del etmoides ES. El seno del etmoides SE comprende múltiples células de aire del etmoides EAC. En la figura 2Q, un cable guía 220 se introduce a través de un catéter guía en una primera EAC. A partir de entonces, en la figura 2R, un catéter con globo 222 se introduce sobre el cable guía 220 a la primera EAC. En la figura 2S, un catéter guía 218 se infla para dilatar las estructuras de SE. En la figura 2T, el catéter guía 218, el cable guía 220 y el catéter con globo 222 se retiran dejando un primer paso en el SE. El paso recién creado en el ES facilita el drenaje del moco a través del ES. Como alternativa, en la figura 2U, solamente se retira un catéter con globo 222. La posición del catéter guía 218 se ajusta y el cable guía 220 se introduce en la segunda EAC. En la figura 2V, el catéter con globo 222 se introduce sobre el cable guía 220 en la segunda EAC. En la figura 2W, un catéter guía 218 se infla para dilatar las estructuras de SE. En la figura 2X, el catéter guía 218, el cable guía 220 y el catéter con globo 222 se retiran dejando un segundo paso

en el ES. El segundo paso nuevo en el ES facilita además el drenaje del moco a través del ES. Este método de dilatación de estructuras de SE puede repetirse para crear múltiples pasos nuevos en ES.

Figuras 2Y través 2AC son vistas en sección coronal parcial a través de una cabeza humana que muestran diversas etapas de un método para tratar un mucocele en un seno frontal. En la figura 2Y, un dispositivo introductor en forma de un catéter guía 224 se introduce en un seno frontal SF a través de la cavidad nasal CN. El seno frontal SF tiene un mucocele MC. En la figura 2Z, un dispositivo penetrante 226 que comprende una punta afilada 228 se introduce a través del catéter guía 224 de tal manera que el dispositivo penetrante 226 pincha el MC al menos parcialmente. En la figura 2AA, un catéter con globo 230 se introduce sobre el dispositivo penetrante 226 en el MC. A continuación, en la figura 2AB, el catéter con globo 230 se infla para romper el MC y permitir el drenaje de contenidos del MC. En la figura 2AC, el dispositivo penetrante 226 y el catéter con globo 230 se retiran.

Los métodos desvelados en el presente documento también pueden comprender la etapa de limpiar o lavar la anatomía dentro de la nariz, el seno paranasal, nasofaringe o estructuras cercanas incluyendo, aunque si limitaciones, la irrigación y succión. La etapa de limpiar la anatomía diana puede realizarse antes o después de un procedimiento diagnóstico o terapéutico.

Los métodos desvelados en el presente documento también pueden incluir una o más etapas preparatorias para preparar la nariz, seno paranasal, nasofaringe o estructuras cercanas para el procedimiento, tal como pulverizar lavar con un agente vasoconstrictor (por ejemplo, 0,025-0, 5 % fenilefrina o oximetazolina hidrocloreto (Neosinefrina o Afrin) para provocar la contracción de los tejidos nasales, un agente antibacteriano (por ejemplo, povidona yodada (Betadine), etc., para limpiar los tejidos, etc.

Las figuras 3A a 3C son vistas en sección coronal parcial a través de una cabeza humana que muestran diversas etapas de un método de acceso a un seno etmoidal a través de una abertura creada artificialmente del seno paranasal. En la figura 3A, un dispositivo perforador 300 se inserta a través de un orificio nasal y se usa para crear una abertura artificial en un seno maxilar. Hay varios dispositivos perforadores bien conocidos en la técnica como agujas que incluyen agujas, agujas con ejes doblados, disectores, perforadoras, taladradoras, vaciadores, escalpelos, fresas, tijeras, fórceps y cortadoras. En la figura 3B, el dispositivo perforador 300 se retira y un dispositivo de trabajo, por ejemplo un catéter con globo 302, se introduce a través de la abertura artificial en el seno maxilar. En la figura 3C, se usa el catéter con globo 302 para dilatar la abertura creada artificialmente en el seno maxilar. Después de esta etapa, el catéter con globo 302 se retira. Se apreciará que, en algunas realizaciones, el dispositivo perforador 300 puede tener un lumen a través del cual puede insertarse un dispositivo de introducción (por ejemplo, un cable guía u otra sonda o miembro alargado) en el seno maxilar y el dispositivo perforador 300 puede entonces extraerse dejando tal dispositivo de introducción (por ejemplo, un cable guía u otra sonda o miembro alargado) en su lugar. En tales casos, el dispositivo de trabajo (por ejemplo, un catéter con globo 302) puede incorporar un lumen u otra estructura que permita al dispositivo de trabajo (por ejemplo, un catéter con globo 300) avanzar sobre el dispositivo de introducción previamente insertado (por ejemplo, un cable guía u otra sonda o miembro alargado).

En los métodos ilustrados hasta ahora, los catéteres con globo se utilizan sólo como un ejemplo para los varios dispositivos de trabajo alternativos que podrían usarse. La figura 4A muestra una vista en sección de un ejemplo de un dispositivo de trabajo que comprende un conjunto de tres dilatadores secuenciales: un primer dilatador secuencial 402, un segundo dilatador secuencial 404 y un tercer dilatador secuencial 406. El D_3 del tercer dilatador secuencial 406 es mayor que el diámetro D_2 del segundo dilatador secuencial 404 que a su vez es mayor que el diámetro D_1 del primer dilatador secuencial 402. Los dilatadores secuenciales pueden comprender una o más regiones curvadas o en ángulo. Los dilatadores secuenciales se pueden construir de una variedad de materiales biocompatibles como el acero inoxidable 316. Una diversidad de otros metales, polímeros y materiales también se pueden utilizar para construir los dilatadores secuenciales.

Las figuras 4B a 4E muestran diversas etapas de un procedimiento de dilatación de una cavidad nasal usando un dispositivo de trabajo que comprende un catéter con globo con una endoprótesis vascular expansible por presión. En la figura 4B, un dispositivo introductor, por ejemplo un cable guía 416, se introduce en una cavidad nasal, por ejemplo un ostium de un seno. En la figura 4C, un catéter con globo 418 se introduce sobre el cable guía 416 a la cavidad nasal. El catéter con globo 418 comprende una endoprótesis vascular expansible por presión 420. La posición del catéter con globo 418 se ajusta para que la endoprótesis vascular expansible por presión 420 esté situada sustancialmente dentro de la anatomía diana donde la endoprótesis vascular se desplegará. En la figura 4D, el globo del catéter con globo 418 se expande para desplegar la endoprótesis vascular expansible por presión 420. En la figura 4E, el catéter con globo 418 se retira dejando la endoprótesis vascular expansible por presión 420 en la cavidad nasal. Pueden usarse varios tipos de diseños de endoprótesis vascular para construir la endoprótesis vascular 420 como diseños con tubos metálicos, diseños con tubos poliméricos, diseños unidos con cadena, diseños en espiral, diseños con láminas estiradas, diseños con un único cable, etc. Estos diseños pueden tener una estructura de célula abierta o de célula cerrada. Pueden usarse diversos métodos para fabricar la endoprótesis vascular 420, incluyendo, pero sin limitaciones, cortar con láser un metal o elemento de polímero, soldar elementos metálicos, etc. Pueden usarse diversos materiales para fabricar la endoprótesis vascular 420 incluyendo, pero sin limitaciones, metales, polímeros, materiales de tipo espuma, materiales plásticamente deformables, materiales súper

elásticos, etc. Algunos ejemplos no limitantes de materiales que pueden usarse para construir la endoprótesis vascular son siliconas, por ejemplo, silastic, poliuretano, película gel y polietileno. Pueden añadirse a la endoprótesis vascular 420 diversas características que incluyen, aunque sin limitaciones, recubrimientos radiopacos, mecanismos de elución del fármaco, etc.

5 La figura 4F muestra una vista en perspectiva parcial de un ejemplo de un dispositivo de trabajo que comprende un dispositivo lateral de aspiración y/o de corte 422, que comprende un cuerpo de dispositivo 424 que tiene una
 10 abertura lateral 423. El dispositivo de corte 426. 422 se hace avanzar dentro de un conducto, tal como una fosa nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno etc., y se coloca de modo que el orificio lateral 426 sea
 15 adyacente a la materia (por ejemplo, la un pólipo, lesión, pieza de residuo, tejido, coágulo de sangre etc.) que debe eliminarse. una punta desviable o un extremo distal curvo que puede forzar a la abertura lateral 426 contra el tejido de interés. Además, este dispositivo de corte 422 puede tener un globo estabilizador opcional incorporado en un
 20 lado del dispositivo 422 de corte para presionarlo contra el tejido de interés. Además, este dispositivo de corte 422 puede tener un globo estabilizador opcional incorporado en un lado del dispositivo 422 de corte para presionarlo
 25 contra el tejido de interés y también puede contener una o más modalidades de imágenes a bordo, tales como el ultrasonido, la fibra o la óptica digitales, OCT sensores o emisores, de RF o electro-magnética,.

La figura 4G muestra una vista en perspectiva parcial de un ejemplo de un dispositivo de trabajo que comprende un
 20 cortador rotatorio para cortar tejido. El dispositivo de corte 428 comprende un elemento giratorio encerrado en un dispositivo introductor 432. El elemento giratorio 430 una hoja giratoria 434 localizada cerca de la región distal del
 25 elemento giratorio 430. La hoja giratoria 434 puede ser retráctil en el elemento giratorio 430. El dispositivo de corte giratorio 428 se inserta en un conducto 436 como una fosa nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno, etc. y se posiciona de tal manera que la hoja giratoria 434 esté adyacente a la materia (por ejemplo un pólipo, lesión,
 30 pieza de desecho, tejido coágulo sanguíneo, etc.) que se va a eliminar. Posteriormente, el elemento giratorio 430 se gira para provocar que la cuchilla giratoria 434 elimine el tejido. En un ejemplo, el elemento giratorio 430 puede
 35 retraerse en el dispositivo introductor 432. En otro ejemplo, el dispositivo de corte giratorio 428 puede comprender un mecanismo para la succión o irrigación cerca del extremo distal del dispositivo de corte giratorio 428.

Las figuras 4H y 4I muestran varias etapas de un método de dilatación una cavidad nasal usando un dispositivo de
 30 trabajo que comprende un dilatador mecánico 408. El dilatador mecánico 408 comprende un elemento exterior 410, un elemento interior 412 y uno o más elementos flexibles alargados 414. El elemento interior 412 puede deslizarse dentro del elemento exterior 410. Los extremos proximales de los elementos flexibles 414 están unidos a un extremo
 35 distal del elemento exterior 410 y los extremos distales de los elementos flexibles 414 están unidos al extremo distal del elemento interior 412. En la figura 4H, el dilatador mecánico 408 se inserta en una abertura en la anatomía nasal, por ejemplo un ostium de un seno. El dilatador mecánico 408 se posiciona en la abertura de tal manera que los
 40 elementos flexibles 414 están dentro de la abertura en la anatomía nasal. En la figura 4I, el movimiento relativo del elemento exterior 410 y el elemento Interior 412 provoca que el extremo distal del elemento exterior 410 se acerque al extremo distal del elemento interior 412. Esto provoca que los elementos flexibles 414 se flexionen de tal manera que el diámetro de la región distal del dilatador mecánico 408 aumente. Esto provoca que los elementos flexibles
 45 414 entren en contacto con la abertura en la anatomía nasal y ejerzan una presión hacia afuera para dilatar la abertura. Varios componentes del dilatador mecánico 408 como el elemento exterior 410, el elemento interior 412 y los elementos flexibles 414 pueden construirse de materiales biocompatibles adecuados como acero Inoxidable 316. También se pueden usar una variedad de otros metales, polímeros y materiales para construir los varios
 50 componentes del dilatador mecánico 408. En una realización, el elemento exterior 410 es sustancialmente rígido y el elemento Interior 412 es flexible. El elemento exterior 410 puede ser sustancialmente recto o puede comprender una o más regiones dobladas o en ángulo. El elemento Interior 412 puede comprender uno o más lúmenes.

Las figuras 4J y 4K ilustran una vista en perspectiva de un diseño de un dilatador mecánico que comprende un
 50 mecanismo de rosca. La figura 4J muestra el dilatador mecánico que comprende un elemento exterior 438 y un elemento de rosca Interior 440. El elemento de rosca Interior 440 está conectado al elemento exterior 438 a través de un primer pivote 442 localizado en el extremo distal del elemento exterior 438. El extremo distal del elemento de
 55 rosca Interior 440 está conectado a un segundo pivote 444. El dilatador mecánico comprende además uno o más elementos flexibles 446. El extremo distal de los elementos flexibles 446 está unido a un segundo pivote 444 y el extremo proximal de los elementos flexibles 446 está unido al primer pivote 442. En la figura 4K, el elemento de
 60 rosca Interior 440 está girado en una dirección. Esto provoca que el segundo pivote 444 se acerque al primer pivote 442. Esto provoca que los elementos flexibles 446 se flexionen en la dirección radial ejerciendo una fuerza radial hacia fuera. Esta fuerza puede usarse para dilatar o desplazar porciones de la anatomía. El elemento exterior 438 puede ser sustancialmente recto o puede comprender una o más regiones dobladas o en ángulo. El elemento
 65 interior de rosca 440 puede comprender uno o más lúmenes.

Las figuras 4L y 4M ilustran vistas en sección de un diseño de un dilatador mecánico que comprende un elemento
 que se puede empujar. La figura 4L muestra el dilatador mecánico que comprende un elemento exterior 448 que
 60 comprende una o más regiones flexibles 449 en el extremo distal del elemento exterior 448. El dilatador mecánico comprende además un elemento que se puede empujar interior 450 que comprende una región alargada 452 en el
 65 extremo distal del elemento que se puede empujar interior 450. En la figura 4M, el elemento que se puede empujar interior 450 se empuja en una dirección distal. Esto ejerce una fuerza hacia afuera en las regiones flexibles 449 que

provoca que las regiones flexibles 449 se flexionen en una dirección radial ejerciendo una fuerza hacia afuera. Esta fuerza puede usarse para dilatar o desplazar porciones de la anatomía. El elemento exterior 448 puede ser sustancialmente recto o puede comprender una o más regiones dobladas o en ángulo. El elemento interior que se puede empujar 450 puede comprender uno o más lúmenes.

Las figuras 4N y 4O ilustran vistas en sección de un diseño de un dilatador mecánico que comprende un elemento del que se puede tirar. La figura 4N muestra el dilatador mecánico que comprende un elemento exterior 454 que comprende una o más regiones flexibles 456 en el extremo distal del elemento exterior 454. El dilatador mecánico comprende además un elemento que se puede empujar interior del que se puede tirar 458 que comprende una región alargada 460 en el extremo distal del elemento interior del que se puede tirar 458. En la figura 4O, se tira del elemento interior del que se puede tirar 458 en una dirección proximal. Esto ejerce una fuerza hacia afuera en las regiones flexibles 456 que provoca que las regiones flexibles 456 se flexionen en una dirección radial ejerciendo una fuerza hacia afuera. Esta fuerza puede usarse para dilatar o desplazar porciones de la anatomía. El elemento exterior 454 puede ser sustancialmente recto o puede comprender una o más regiones dobladas o en ángulo. El elemento interior del que se puede tirar 458 puede comprender uno o más lúmenes.

Las figuras 4P y 4Q ilustran vistas en sección de un diseño de un dilatador mecánico que comprende un elemento articulado. La figura 4P muestra el dilatador mecánico que comprende un elemento exterior 462 que comprende una o más regiones flexibles 464 localizadas en el extremo distal del elemento exterior 462. El dilatador mecánico también comprende un elemento interior 466 localizado dentro del elemento exterior 462. En una realización, el elemento interior 466 es tubular. El extremo distal del elemento interior 466 comprende una o más primeras bisagras 468. Las primeras bisagras 468 están articuladas con los extremos proximales de uno o más elementos móviles 470. Los extremos distales de los elementos móviles 470 están articuladas con una o más segundas bisagras 472 localizadas en la superficie interior del elemento exterior 462. En la figura 4Q, el elemento interior 466 se empuja en la dirección distal. Esto provoca que los elementos móviles 470 ejerzan una fuerza radial hacia afuera en las regiones flexibles 464 provocando que las regiones flexibles 464 se doblen en una dirección radial hacia afuera con una fuerza hacia fuera. Esta fuerza hacia fuera puede usarse para dilatar o desplazar porciones de la anatomía. El elemento exterior 462 puede ser sustancialmente recto o puede comprender una o más regiones dobladas o en ángulo. El elemento interior 466 puede comprender uno o más lúmenes.

Las figuras 4R a 4W ilustran ejemplos de configuraciones de los dilatadores mecánicos en las figuras 4H a 4Q. La figura 4R muestra una vista en sección de un dilatador mecánico que comprende un elemento interior 474, un elemento estacionario exterior 476 y un elemento flexible exterior 478. En la figura 4S, el movimiento del elemento interior 474 desplaza el elemento flexible exterior 478 en la dirección radial con una fuerza. Esta fuerza puede usarse para dilatar o desplazar porciones de la anatomía. Esta configuración es útil para ejercer fuerza en una dirección radial particular. La figura 4S' muestra una vista en perspectiva parcial del elemento estacionario exterior 476 de la figura 4R. La figura 4T muestra una vista en sección de un dilatador mecánico que comprende un elemento interior 480, un primer elemento semitubular exterior 482 y un segundo elemento semitubular exterior 484. En la figura 4U, el movimiento del elemento interior 480 desplaza el primer elemento semitubular exterior 482 y el segundo elemento semitubular exterior 484 en la dirección radial con una fuerza. Esta fuerza puede usarse para dilatar o desplazar porciones de la anatomía. Esta configuración es útil para ejercer fuerza en dos regiones diametralmente opuestas. La figura 4U' muestra una vista en perspectiva parcial del primer elemento semitubular exterior 482 y el segundo elemento semitubular exterior 484 de la figura 4T. La figura 4V muestra una vista en sección de un dilatador mecánico que comprende un elemento interior 486, un primer elemento curvado exterior 488 y un segundo elemento curvado exterior 490. En la figura 4W, el movimiento del elemento interior 486 desplaza el primer elemento curvado exterior 488 y el segundo elemento curvado exterior 490 en la dirección radial con una fuerza. Esta fuerza puede usarse para dilatar o desplazar porciones de la anatomía. Esta configuración es útil para ejercer fuerza sobre áreas más pequeñas en dos regiones diametralmente opuestas. La figura 4W' muestra una vista en perspectiva parcial del primer elemento curvado exterior 488 y el segundo elemento curvado exterior 490 de la figura 4V. Diseños similares para dilatadores mecánicos en las figuras 4H a 4Q son posibles usando tres o más elementos desplazables. Los elementos interiores en los dilatadores mecánicos divulgados en la presente se pueden reemplazar por un globo para desplazar los elementos exteriores para ejercer una fuerza radial hacia fuera.

También se pueden usar varios otros diseños del dispositivo de trabajo incluyendo pero no limitado a, cortadores, dientes, taladros, hojas giratorias, dilatadores ahusados, perforadores, disectores, fresas, elementos mecánicamente rotación no inflados, vibradores mecánicos de alta frecuencia, dispositivos de ablación por radiofrecuencia, dispositivos de ablación por microondas, dispositivos láser (por ejemplo, dispositivos láser de CO₂, argón, potasio titanil fosfato, holmio: YAG y Nd: YAG), lazos, herramientas de biopsia, osciloscopios y dispositivos que introducen agentes diagnósticos o terapéuticos.

La figura 5A muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de un globo que comprende una parte proximal cónica, una parte distal cónica y una parte cilíndrica entre la parte proximal cónica y la parte distal cónica. Las figuras 5B a 5N muestran vistas en perspectiva de varias realizaciones alternativas del globo. La figura 5B muestra un globo cónico, la figura 5C muestra un globo esférico, la figura 5D muestra un globo largo cónico/cuadrado, la figura 5E muestra un globo esférico largo, la figura 5F muestra un globo de hueso de perro, la figura 5G muestra un globo desplazado, la figura 5H muestra un globo cuadrado, la figura 5I muestra un globo cónico/cuadrado, la figura 5J

muestra un globo largo cónico/esférico, la figura 5K muestra un globo ahusado, la figura 5L muestra un globo inclinado, la figura 5M muestra un globo cónico/desplazado y la figura 5N muestra un globo curvado.

5 Los globos desvelados en el presente documento pueden estar fabricados a partir de materiales biocompatibles que incluyen aunque no se limitan a tereftalato de polietileno, nailon, poliuretano, cloruro de polivinilo, polietileno cruzado, poliolefinas, FIPTFE, HPE, FIDPE, LDPE, EPTFE, copolímeros en bloque, látex y silicona. Los globos desvelados en el presente documento pueden fabricarse mediante diversos métodos de fabricación incluyendo aunque sin limitar a moldeo, moldeo por soplado, inmersión, extrusión, etc.

10 Los globos desvelados en el presente documento pueden inflarse con una variedad de medios de inflado incluyendo aunque sin limitar a solución salina, agua, aire, materiales de contraste radiográfico, sustancias diagnósticas o terapéuticas, materiales ecogénicos de ultrasonido y fluidos que conducen el calor, frío o electricidad.

15 Los globos de la presente invención también pueden modificarse para liberar sustancias diagnósticas o terapéuticas a la anatomía diana. Por ejemplo, la figura 5O muestra una vista en perspectiva parcial de un ejemplo de dispositivo de catéter con globo 500 que comprende un globo para liberar sustancias de diagnóstico o terapéuticas. El dispositivo del catéter con globo 500 comprende un catéter flexible 502 que tiene un globo 504 en el mismo. El dispositivo del catéter 500 avanza, con el globo 504 desinflado, a un conducto tal como un orificio nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno, etc., y se coloca con el globo desinflado 504 situado dentro de un ostium, conducto o adyacente al tejido o materia que se dilatará, expandirá o comprimirá (por ejemplo, para aplicar presión para hemostasis, etc.). A continuación, el globo 504 puede inflarse para dilatar, expandir o comprimir el ostium, conducto, tejido o materia. continuación, el globo 504 puede desinflarse y el dispositivo 500 puede retirarse. Este globo 504 también puede cubrirse, impregnarse o sino proporcionarse con un medicamento o sustancia que se eluya del globo en el tejido adyacente (por ejemplo, bañar el tejido adyacente con fármaco o radiar el tejido con energía térmica u otra energía para contraer los tejidos en contacto con el globo 504). Alternativamente, en algunos ejemplos, el globo puede tener una pluralidad de aberturas o hendiduras a través de las cuales puede liberarse una sustancia, algunas veces bajo presión, para causar que la sustancia se bañe o difunda a los tejidos adyacentes al globo. Como alternativa, en algunos ejemplos, se puede hacer avanzar semillas radioactivas, hilos, lazos, gas o líquido, etc., al eje del catéter 502 o globo 504 o un cuerpo del catéter completamente separado durante un periodo de tiempo para exponer el tejido adyacente y conseguir un efecto diagnóstico o terapéutico deseado (por ejemplo, contracción de tejido, etc.).

35 Los globos pueden tener diversas características de superficie para mejorar los efectos diagnósticos o terapéuticos de un procedimiento. Por ejemplo, la figura 5P muestra una vista parcial en perspectiva de un ejemplo de un dispositivo de catéter con globo/cortador 508 que comprende un catéter flexible 508 que tiene un globo 510 con una o más cuchillas cortadoras 512 formadas en el mismo. El dispositivo 508 avanza, con el globo 510 desinflado, a un conducto tal como un orificio nasal, cavidad nasal, meato, ostium, inferior de un seno, etc., y se coloca con el globo desinflado 510 situado dentro de un ostium, conducto o adyacente al tejido o materia que se dilatará, expandirá o comprimirá y en el que se desea hacer uno o más cortes o marcas (por ejemplo, para controlar la fractura de tejido durante la expansión y minimizar el trauma de tejido, etc.). A continuación, el globo 510 se infla para dilatar, expandir o comprimir el ostium, conducto, tejido o materia y causar que la (s) cuchilla (s) cortadora (s) 512 haga (n) corte (s) en el tejido o materia adyacente. A continuación, el globo 510 se desinfla y el dispositivo 506 se extrae. La cuchilla puede energizarse con energía RF mono o bipolar o sino calentarse de tal manera que corte los tejidos mientras también cause hemostasis y/o cause contracción térmica de fibras de colágeno u otras proteínas de tejido conectoras, remodelando o ablandando el cartílago, etc.

50 Los globos de la presente invención pueden tener una variedad de medios de refuerzo para mejorar las propiedades del globo. Por ejemplo, la figura 5Q y 5Q' muestran vistas en perspectiva de un ejemplo de un dispositivo de catéter con globo/cortador 514 que comprende un catéter flexible 516 que tiene un globo 518 con uno o más medios de refuerzo 520 en el mismo. En este ejemplo, los medios de refuerzo 518 es una trenza unida sobre la superficie externa del globo 518. La trenza de refuerzo puede estar construida a partir de materiales adecuados como filamentos de polímero (por ejemplo, PET o filamentos de Kevlar), filamentos metálicos (por ejemplo, SS316 o filamentos Nitinol) y mallas o láminas metálicas o no metálicas. Pueden usarse otros diversos medios de refuerzo incluyendo, aunque sin limitaciones, recubrimientos de refuerzo, bobinas de refuerzo, tela de refuerzo, mallas de refuerzo y cables de refuerzo, anillos de refuerzo, filamentos incrustados en materiales del globo, etc. La figura 5Q' muestra una vista en perspectiva de una trenza de refuerzo que puede usarse con el dispositivo del catéter con globo en las figuras 5Q y 5Q.

60 Los globos pueden tener diversos medios de inflado para mejorar las propiedades del globo. La figura 5R muestra una vista parcial en sección de un ejemplo de un catéter con globo 522 que comprende un eje 524 y un globo 526. El eje 524 comprende un lumen de inflado de globo. La parte distal del lumen de inflado del globo termina en puertos de inflado 528 situados cerca del extremo distal del globo 526. De este modo, cuando el catéter con globo 522 se inserta en un orificio y el globo 526 se infla, la parte distal del globo 526 se infla antes que la parte proximal del globo 526. Esto impide que el globo 526 se deslice hacia atrás fuera del orificio.

65

Las figuras 5S a 5T ilustran diseños de catéteres con globo que comprenden múltiples globos. La figura 5S muestra una vista parcial en sección de una realización de un catéter con globo 530 que comprende un eje 532 con un lumen 533. El lumen 533 se abre en tres orificios situados sobre el eje 532, concretamente un primer orificio 534, un segundo orificio 536 y un tercer orificio 538. Los tres orificios se usan para inflar tres globos. El primer orificio 534 infla un primer globo 540, el segundo orificio 536 infla un segundo globo 542 y el tercer orificio 538 infla un tercer globo 544. En una realización, el primer globo 540 y el tercer globo 544 se inflan con un único lumen y el segundo globo 542 se infla con un lumen diferente. En otro ejemplo, el primer globo 540, el segundo globo 542 y el tercer globo 544 están interconectados y se inflan con un único lumen. Un mecanismo con válvula permite que el primer globo y el segundo globo se inflen antes de dejar que se infle el segundo globo.

Como alternativa, los globos pueden inflarse mediante lúmenes separados. La figura 5T muestra una vista parcial en sección de una realización de un catéter con globo 546 que comprende un eje 548 que comprende un primer lumen de inflado 550, un segundo lumen de inflado 552 y un tercer lumen de inflado 554. Los tres lúmenes de inflado se usan para inflar tres globos no conectados. El primer lumen de inflado 550 infla un primer globo 556, el segundo lumen de inflado 552 infla un segundo globo 558 y el tercer lumen de inflado 554 infla un tercer globo 560.

Los dispositivos desvelados en el presente documento pueden comprender una o más modalidades de navegación o visualización. Las figuras 5U a 5AB ilustran vistas en perspectiva y en sección de varios ejemplos de un catéter con globo que comprende sensores. La figura 5U muestra una vista parcial en perspectiva de un catéter con globo que comprende un elemento exterior 562, un elemento interior 564 y un globo 566 unido a la región distal del elemento exterior 562 y región distal del elemento interior 564. El catéter con globo comprende además un primer sensor 568 situado sobre la región distal del elemento exterior 562 y un segundo sensor 570 situado sobre la región distal del elemento interior 564. La figura 5V muestra una sección transversal a través del plano 5V-5V en la figura 5U. El elemento exterior 562 comprende un primer lumen de sensor 572 para recibir el cable del primer sensor 568. El elemento interior 564 comprende un segundo lumen de sensor 574 para recibir el cable del segundo sensor 570. El elemento interior 564 comprende además un lumen circular 576. El elemento exterior 562 y el elemento interior 564 encierran un lumen anular 578. En una realización, el lumen anular 578 es un lumen de inflado de globo.

La figura 5W muestra una vista parcial en perspectiva de un catéter con globo que comprende un elemento exterior 580, un elemento interior 582 y un globo 584 unido a la región distal del elemento exterior 580 y región distal del elemento interior 582. El catéter con globo comprende además un primer sensor 586 situado sobre la región distal del elemento interior 582 y un segundo sensor 588 situado sobre la región distal del elemento interior 582 distal al primer sensor 586. La figura 5X muestra una sección transversal a través del plano 5X-5X en la figura 5W. El elemento interior 582 comprende un primer lumen de sensor 590 para recibir el cable del primer sensor 586 y un segundo lumen de sensor 592 para recibir el cable del segundo sensor 588. El elemento interior 582 comprende además un lumen circular 594. El elemento exterior 580 y el elemento interior 582 encierran un lumen anular 596. En una realización, el lumen anular 596 es un lumen de inflado de globo.

La figura 5Y muestra una vista parcial en perspectiva de un catéter con globo que comprende un elemento exterior 598, un elemento interior 600 y un globo 602 unido a la región distal del elemento exterior 598 y región distal del elemento interior 600. El catéter con globo comprende además un primer sensor 604 situado sobre la región distal del elemento exterior 598 y un segundo sensor 606 situado sobre la región distal del elemento exterior 598 distal al primer sensor 604. La figura 5Z muestra una sección transversal a través del plano 5Z-5Z en la figura 5Y. El elemento exterior 598 comprende un primer lumen de sensor 608 para recibir el cable del primer sensor 604 y un segundo lumen de sensor 610 para recibir el cable del segundo sensor 606. El elemento interior 600 comprende además un lumen circular 612. El elemento exterior 598 y el elemento interior 600 encierran un lumen anular 614. En una realización, el lumen anular 614 es un lumen de inflado de globo.

Los cables de los sensores pueden estar unidos sobre la superficie de un elemento del catéter con globo sin estar encerrados en un lumen. La figura 5AA muestra una vista parcial en perspectiva de un catéter con globo que comprende un elemento exterior 616, un elemento interior 618 y un globo 620 unido a la región distal del elemento exterior 616 y región distal del elemento interior 618. El catéter con globo comprende además un primer sensor 624 situado sobre la región distal del elemento exterior 616 y un segundo sensor 626 situado sobre la región distal del elemento interior 618. El segundo sensor 626 comprende un cable 628. La figura 5AB muestra una sección transversal a través del plano 5AB-5AB en la figura 5AA. El elemento exterior 616 comprende un primer lumen de sensor 630 para recibir el cable del segundo sensor 624. El elemento interior 618 comprende un lumen circular 632. El cable 628 del segundo sensor 626 está unido sobre la superficie exterior del elemento interior 618 y está orientado paralelo al elemento interior 618. El elemento exterior 616 y el elemento interior 618 encierran un lumen anular 634. En un ejemplo, el lumen anular 634 es un lumen de inflado de globo. Los sensores mencionados en las figuras 5U a 5AB pueden ser sensores electromagnéticos o sensores que incluyen aunque no se limitan a sensores de localización, sensores magnéticos, bobinas electromagnéticas, transmisores RF, mini-transpondedores, cristales sensibles al ultrasonido o emisores, matrices de cable, chips micro-silicio, sensores de fibra óptica, etc.

Las Figuras 6A a 6G ilustran vistas parciales en perspectiva de varias realizaciones de diseños de eje para varios dispositivos desvelados en el presente documento. Estos diseños de eje son especialmente útiles para dispositivos que encuentran presiones de alto par de torsión o de alto estallido o requieran una mejor capacidad de empuje,

capacidad de dirección y resistencia a las curvas. La figura 6A muestra una vista parcial en perspectiva de una realización de un eje 602 que comprende un elemento espiral 604 enrollado alrededor de un eje. El elemento espiral 604 puede estar hecho de materiales adecuados como metales (por ejemplo, SS316L, SS304) y polímeros. En una realización, el elemento espiral 604 tiene la forma de un cable redondo de diámetro entre 0,04 mm y 0,25 mm. En otro ejemplo, el elemento espiral tiene la forma de un cable plano de dimensiones en sección transversal que oscilan entre 0,03 mm x 0,08 mm y 0,08 mm x 0,25 mm. La figura 6B muestra una vista parcial en perspectiva de una realización de un eje 606 que comprende un filamento de refuerzo 608. El filamento de refuerzo 608 está sustancialmente paralelo al eje del eje 606. El eje 606 con el filamento de refuerzo 608 puede estar cubierto con una capa de cubierta. El filamento de refuerzo 608 puede estar hecho de materiales adecuados como metales, polímeros, fibra de vidrio, etc. El filamento de refuerzo 608 puede también tener características de memoria de forma. En una realización, el filamento de refuerzo 608 está incrustado en el eje 606. En otra realización, el filamento de refuerzo se introduce a través del lumen en el eje 606. El eje 606 puede comprender más de un filamento de refuerzo 608. La figura 6C muestra una vista parcial en perspectiva de una realización de un eje 610 que comprende uno o más anillos de endurecimiento 612 a lo largo de la longitud del eje 610. La figura 6D muestra una vista parcial en perspectiva de una realización de un eje 614 que comprende una serie de elementos controlables de endurecimiento 616 a lo largo de la longitud del eje. El eje 614 comprende además un cable de tensión 618 que corre a través de los elementos controlables de endurecimiento 616 y se une al elemento más distal de endurecimiento. La tensión en el cable de tensión 618 causa que los elementos controlables de endurecimiento 616 se pongan en contacto entre sí con una fuerza. La fricción entre los elementos controlables de endurecimiento 616 provoca que el eje 614 tenga una cierta rigidez. El aumento de la tensión en el cable de tensión 618 aumenta la fuerza con la que los elementos controlables de endurecimiento 616 se ponen en contacto entre sí. Esto aumenta la fricción entre los elementos controlables de endurecimiento 616 que a su vez aumenta la rigidez del eje 614. Similarmente, la reducción de la tensión en el cable de tensión 618 reduce la rigidez del eje 614. Los elementos controlables de endurecimiento 616 pueden estar hechos de materiales adecuados como metal, polímeros y compuestos. En un ejemplo, los elementos controlables de endurecimiento 616 están separados entre sí por uno o más resortes. El cable de tensión 618 puede estar hecho de metales como SS316. El cable de tensión 618 puede también usarse para provocar que el dispositivo se doble o acorte activamente en respuesta a la tensión. La figura 6E muestra una vista parcial en perspectiva de una realización de un eje 620 que comprende un hipotubo 622. En una realización, el hipotubo 622 está situado sobre la superficie exterior del eje 620. En otra realización, el hipotubo 622 está incrustado en el eje 620. El hipotubo 620 puede estar hecho de metales como acero inoxidable 316 o polímeros adecuados. Las figuras 6F y 6F' muestran una vista parcial en perspectiva de una realización de un eje 624 que comprende un elemento de refuerzo 626 en forma de una trenza o malla de refuerzo situada sobre la superficie exterior del eje 624. El elemento de refuerzo 626 puede estar hecho de materiales adecuados como filamentos de polímero (por ejemplo, PET o filamentos de Kevlar), cables metálicos, por ejemplo, cables SS316. El patrón de trenza puede ser un patrón de trenza regular, un patrón de trenza en diamante, un patrón de trenza en diamante con una carga media, etc. En un ejemplo, la superficie exterior del elemento de refuerzo 626 está cubierta con una capa de cubierta.

Los ejes de varios dispositivos desvelados en el presente documento pueden no ser homogéneos a lo largo de su longitud. Ejemplos de tales ejes se ilustran en las figuras 6G a 6H. La figura 6G muestra una vista parcial en perspectiva de una realización de un dispositivo que comprende un eje 628 que comprende una parte proximal 630, una parte distal 632, un elemento de trabajo 634 y una región plásticamente deformable 636 situada entre la parte proximal 630 y la parte distal 632. Un médico puede deformar la región plásticamente deformable 636 para ajustarse al ángulo entre la parte proximal 630 y la parte distal 632. Esto permite que los dispositivos puedan usarse para varias regiones anatómicas diferentes del mismo paciente. También, tales dispositivos pueden ajustarse para navegación óptima a través de la anatomía de un paciente. En un ejemplo, el eje 628 comprende múltiples regiones deformables plásticamente. En otro ejemplo, la región plásticamente deformable 636 está situada dentro del elemento de trabajo 634. Tal diseño que comprende una o más regiones plásticamente deformables puede usarse para cualquiera de los dispositivos mencionados en el presente documento, como catéteres con elementos de trabajo, catéteres guía, catéteres guía con una forma preestablecida, catéteres dirigibles, cables guía, cables guía con una forma preestablecida, cables guía dirigibles, puertos, introductores, fundas etc.

La figura 6H muestra una vista parcial en perspectiva de un ejemplo de un dispositivo que comprende un eje que tiene un elemento flexible. El diseño se ilustra como un eje 638 que comprende una parte proximal 640, una parte distal 642 y un elemento de trabajo 622 (por ejemplo, un globo). El eje 638 comprende además un elemento flexible 646 situado entre la parte proximal 640 y la parte distal 642. Este diseño permite que la parte proximal 640 se doble con respecto a la parte distal 642 facilitando la navegación a través de la anatomía compleja y la liberación del elemento de trabajo 644 en la localización deseada. En un ejemplo, el eje 638 comprende múltiples elementos flexibles. En otro ejemplo, el elemento flexible 646 está situado dentro del elemento de trabajo 644. Tal diseño que comprende uno o más elementos flexibles puede usarse para cualquiera de los dispositivos mencionados en el presente documento, como elementos de trabajo, catéteres guía, catéteres guía con una forma preestablecida, catéteres dirigibles, cables guía, cables guía con una forma preestablecida, cables guía dirigibles, puertos, introductores, fundas etc.

Las figuras 6I a 6K ilustran un ejemplo de un eje que comprende un elemento maleable. La figura 6I muestra una vista parcial en perspectiva de una realización de un eje 648 que comprende un elemento maleable 650 y un lumen

652 donde el eje 648 tiene una configuración sustancialmente recta. El elemento maleable 650 está incrustado en el eje 648 de tal manera que el eje del elemento maleable 650 esté sustancialmente paralelo al eje del eje 648. La figura 6J muestra una vista parcial en perspectiva de la realización de la figura 6I en una configuración doblada. La figura 6K muestra una vista en sección transversal a través del plano 6K-6K de la figura 6I que muestra el eje 648 que comprende un elemento maleable 650 y un lumen 652. En una realización, el eje 648 comprende más de un elemento maleable.

Las figuras 6L a 6M muestran una realización de un eje controladamente deformable. La figura 6L muestra una vista parcial en sección de una realización de un eje controladamente deformable 654 que comprende un cable de tracción 656 unido a un terminador del cable de tracción 658 situada cerca del extremo distal del eje 654. La figura 6M muestra una vista parcial en sección del eje controladamente deformable 654 de la figura 6L en una orientación doblada cuando se tira del cable de tracción 656 en la dirección proximal. La deformación puede variar variando la localización del terminador del cable de tracción 658 y la rigidez de varias secciones del eje 658. La rigidez de una sección del eje 658 puede variar variando los recubrimientos de refuerzo, las bobinas de refuerzo externas o internas, la tela de refuerzo, las mallas de refuerzo y los cables de refuerzo, elementos con bisagras, filamentos incrustados, anillos de refuerzo, etc.

La figura 6N muestra una vista en perspectiva de un catéter con globo que comprende un elemento rígido o semirígido. El catéter con globo comprende un elemento rígido o semirígido 660 y un globo 662 situado sobre la región distal del elemento rígido o semirígido 660. El elemento rígido o semirígido 660 puede comprender uno o más lúmenes. El elemento rígido o semirígido 660 puede comprender una o más regiones dobladas, curvadas o en ángulo. El globo 662 se infla mediante un tubo de inflado de globo 664 que comprende un eje 666 en el extremo proximal del tubo de inflado del globo 664. En una realización, el tubo de inflado del globo 664 está completamente unido a lo largo de su longitud al elemento rígido o semirígido 660. En otra realización, el tubo de inflado del globo 664 está parcialmente unido a lo largo de su longitud al elemento rígido o semirígido 660.

Las figuras 6O a 6Q ilustran vistas en sección de un catéter con globo que comprende un elemento insertable y extraíble. La figura 6O muestra un catéter con globo 668 que comprende un globo 670, un primer lumen 672 y un lumen de inflado de globo 674 que se abre al globo 670 a través de un puerto de inflado 676. La figura 6P muestra un elemento insertable 678 que tiene un extremo proximal 680 y un extremo distal 682. En un ejemplo, el extremo distal 682 acaba en una punta afilada para penetrar en el tejido. En una realización, el elemento insertable 678 comprende una o más regiones dobladas, en ángulo o curvadas 684. El elemento insertable 678 puede estar fabricado a partir de diversos materiales para obtener propiedades que incluyen, aunque sin limitaciones, rigidez, memoria de forma, elasticidad, habilidad para deformarse plásticamente, etc. En la figura 6Q, el elemento insertable 678 se inserta en el catéter con globo 668 a través del primer lumen 672. Esta combinación puede usarse para realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico. El elemento insertable 678 puede extraerse durante o después del procedimiento.

Las figuras 7A a 7K muestran vistas en sección transversal de varias realizaciones de orientación del lumen en los dispositivos desvelados en el presente documento. La figura 7A muestra una vista en sección transversal de una realización de un eje 702 que comprende un primer lumen 704 y un segundo lumen 706. En una realización, el primer lumen 704 es un lumen de cable guía y el segundo lumen 706 es un lumen de inflado. La figura 7B muestra una vista en sección transversal de una realización de un eje 708 que comprende un primer lumen 710 y un segundo lumen anular 712 de tal manera que el segundo lumen anular 712 es sustancialmente coaxial al primer lumen 710. En una realización, el primer lumen 710 es un lumen de cable guía y el segundo lumen anular 712 es un lumen de inflado. La figura 7C muestra una vista en sección transversal de una realización de un eje 714 que comprende un primer elemento tubular 716 que comprende un primer lumen 718, un segundo elemento tubular 720 que comprende un segundo lumen 722 y una funda 724 que rodea el primer elemento tubular 716 y el segundo elemento tubular 720. En un ejemplo, el primer lumen 718 es un lumen de cable guía y el segundo lumen 722 es un lumen de inflado. La figura 7D muestra una vista en sección transversal de un ejemplo de un eje 726 que comprende un primer lumen 728, un segundo lumen 730 y un tercer lumen 732. En un ejemplo, el primer lumen 728 es un lumen de cable guía, el segundo lumen 730 es un lumen de irrigación/aspiración y el tercer lumen 732 es un lumen de inflado. La figura 7E muestra una vista en sección transversal de una realización de un eje 734 que comprende un elemento cilíndrico 736, un elemento tubular 738 que comprende un lumen 740 y una funda 742 que rodea el elemento cilíndrico 736 y el elemento tubular 738. La figura 7F muestra una vista en sección transversal de una realización de un eje 744 que comprende un elemento tubular 746 que comprende un primer lumen 748 y un segundo lumen 750; un primer recubrimiento 752 situado sobre la superficie exterior del elemento tubular 746; una trenza 754 situada sobre la superficie exterior del primer recubrimiento 752 y un segundo recubrimiento 756 que rodea la trenza 754. El primer lumen 748 está revestido con un recubrimiento adecuado 758 como recubrimiento lubrico hidrofílico, recubrimiento lubrico hidrofóbico, recubrimiento resistente a la abrasión, etc. En un ejemplo, el primer lumen 748 es un lumen de cable guía y el segundo lumen 750 es un lumen de inflado. Los lúmenes desvelados en el presente documento pueden estar cubiertos con recubrimientos adecuados como recubrimientos lubricos hidrofílicos, recubrimientos lubricos hidrofóbicos, recubrimientos resistentes a la abrasión, recubrimientos radiopacos, recubrimientos ecogénicos, etc.

La figura 7G muestra una vista parcial en perspectiva de una realización de un eje 754* que comprende un primer lumen 756* y un lumen de cremallera 758*. El lumen de cremallera 758* permite que un dispositivo como un cable guía 760* pueda introducirse o extraerse fácilmente del eje 754*. La figura 7H muestra una vista en sección transversal a través del plano 7H-7H en la figura 7G que muestra las orientaciones del primer lumen 756* y el lumen de cremallera 758*.

La figura 7I muestra una vista en sección transversal de una realización de un eje 762 que comprende un primer lumen 764 y un lumen de intercambio rápido 766. El lumen de intercambio rápido 766 se extiende desde el extremo distal del eje 762 a una región proximal. El lumen de intercambio rápido 766 permite que el eje 762 se pueda introducir o extraer rápidamente sobre un dispositivo de intercambio como un cable guía 768. La figura 7J muestra una vista en sección transversal a través del plano 7J-7J en la figura 7I que muestra el primer lumen 764 y el lumen de intercambio rápido 766. La figura 7K muestra una vista en sección transversal a través del plano 7K-7K en la figura 7 que muestra el primer lumen 764.

Las figuras 7L a 7Q muestran vistas en perspectiva y en sección de lúmenes para los dispositivos desvelados en el presente documento que no están presentes en toda la longitud de los dispositivos. La figura 7L muestra una vista en perspectiva de un catéter con globo que comprende un eje 770, un globo 772 y un lumen 774 que está presente en todo el eje 770. El catéter con globo comprende además un lumen de inflado del globo 776 que se abre al globo 772. El extremo distal del lumen de inflado del globo 776 está conectado al enchufe 778. La figura 7M muestra una sección transversal a través del plano 7M-7M en la figura 7L que muestra el eje 770 que comprende un lumen 774 y un lumen de inflado de globo 778. La figura 7N muestra una sección transversal a través del plano 7N-7N en la figura 7L que muestra el eje 770 que comprende el lumen 774 y el enchufe 778. La figura 7O muestra una vista en perspectiva de un catéter con globo que comprende un eje 780, un globo 782 y un lumen 786 que está presente en todo el eje 780. El catéter con globo comprende además un lumen de inflado de globo 784. El extremo distal del lumen de inflado de globo 784 se abre al globo 780. La figura 7P muestra una sección transversal a través del plano 7P-7P en la figura 7O que muestra el eje 780 que comprende un lumen 786 y un lumen de inflado de globo 784. La figura 7Q muestra una sección transversal a través del plano 7Q-7Q en la figura 7O que muestra el eje 780 que comprende un lumen 786.

Las figuras 8A a 8E muestran vistas parciales en perspectiva de varias realizaciones de marcadores que pueden estar presentes en los elementos de los dispositivos desvelados en el presente documento. La figura 8A muestra una vista parcial en perspectiva de una realización de un eje 800 que comprende una pluralidad de marcadores de distancia 802 situados a lo largo de la longitud del eje 800. La figura 8B muestra una vista parcial en perspectiva de una realización de un eje 804 que comprende una pluralidad de marcadores radiográficos 806 situados a lo largo del eje 804. La figura 8C muestra una vista parcial en perspectiva de una realización de un eje 808 que comprende una pluralidad de marcadores radiográficos en forma de anillo 810 situados a lo largo del eje 808. La figura 8D muestra una vista parcial en perspectiva de una realización de un catéter con globo 812 que comprende un eje 814 y un globo 816. El globo 816 comprende una pluralidad de marcadores radiográficos 818 situados sobre la superficie exterior del globo 816. Tales marcadores 818 pueden estar en una disposición lineal, disposición no lineal o cualquier otra configuración que realice la función marcadora deseada (por ejemplo, delinear la longitud y/o diámetro del globo, marcar el extremo proximal y/o distal del globo, etc.). Las figuras 8E y 8E' muestran vistas en sección parciales en perspectiva y longitudinales de una realización de un catéter con globo 820 que comprende un eje 822 y un globo 824. El globo 824 comprende una pluralidad de marcadores radiográficos 826 situados sobre la superficie interior del globo 824. Tales marcadores 826 pueden estar en una disposición lineal, disposición no lineal o cualquier otra configuración que realice la función marcadora deseada (por ejemplo, delinear la longitud y/o diámetro del globo, marcar el extremo proximal y/o distal del globo, etc.). Los dispositivos desvelados en el presente documento pueden también comprender varios otros tipos de marcadores como marcadores de ultrasonido, marcadores de radiofrecuencia y marcadores magnéticos. Similarmente, los dispositivos desvelados en el presente documento también pueden comprender uno o más sensores electromagnéticos, sensores eléctricos, sensores magnéticos, sensores de luz y sensores de ultrasonidos.

Las figuras 9A-9D muestran componentes que se pueden utilizar solos o en varias combinaciones para realizar procedimientos transnasales dentro de los senos paranasales y/o dentro de las aberturas (por ejemplo, cualquier apertura accesible por vía transnasal en un seno paranasal o celda de aire, incluyendo, pero sin limitaciones, ostias naturales, ostias naturales alteradas quirúrgicamente, aberturas creadas quirúrgicamente, aberturas de antróstomía, aberturas de ostiotomía, orificios de trepanación, agujeros perforados, aberturas etmoidectomía, conductos naturales o hechos por el hombre, etc.) en los senos paranasales. Estos dispositivos se pueden vender o utilizar por separado o en conjunto (por ejemplo, como un sistema o kit).

La figura 9A muestra una vista lateral de un dispositivo de guía 900 que comprende un tubo alargado 902. El tubo alargado 902 puede estar hecho de material biocompatible adecuado, tales polímeros (por ejemplo, nailon, amia de bloque de poliéter elastomérico (PEEBAX), etc. La parte distal de tubo alargado 902 puede comprender un doblado, región en ángulo o curvada. La superficie interna del tubo alargado 902 puede estar revestido por un recubrimiento lúbrico o un recubrimiento lúbrico tubular. Tal recubrimiento lúbrico o revestimiento lúbrico tubular es útil para facilitar el paso de uno o más dispositivos a través del lumen de dispositivo de guía 900, especialmente cuando el dispositivo de guía 900 comprende una región en ángulo, curvada o doblada. La parte distal del tubo alargado 902 puede

comprender una punta atraumática 904. La punta atraumática 904 pueden estar hecha de materiales biocompatibles adecuados, tales como Pebax, etc. La punta atraumática 904 evita o reduce el daño a la anatomía causado por el extremo distal del dispositivo de guía 900. El dispositivo de guía 900 comprende además un elemento de refuerzo, por ejemplo, un hipotubo 906. El hipotubo 906 puede estar hecho de materiales biocompatibles adecuados, tales como acero inoxidable, titanio, aleaciones de níquel y titanio (por ejemplo, Nitinol), polímeros tales como nailon, etc. En un ejemplo, el dispositivo de guía 900 comprende además una cubierta exterior. La cubierta exterior puede estar hecha de nailon o de otro material termoplástico. La cubierta exterior rodea sustancialmente la superficie exterior del hipotubo 906 y una región del tubo alargado 902 que emerge del extremo distal del hipotubo 906. Este ejemplo que comprende una cubierta exterior es especialmente útil para proporcionar una superficie lúbrica exterior en el dispositivo de guía 900. Este ejemplo que comprende una cubierta externa también es útil para mejorar la integridad de la unión entre el hipotubo 906 y el tubo alargado 902. Este ejemplo que comprende una cubierta externa también es útil para crear una transición suave entre la parte distal del tubo alargado 902 y el extremo distal del hipotubo 906. El extremo proximal del dispositivo de guía 900 comprende un eje 908. En una realización, el eje 908 es un eje luer hembra. La longitud de la parte del dispositivo de guía 900 que entra en el cuerpo puede variar, preferentemente, de 5 cm a 15 cm (2 pulgadas a 6 pulgadas), y la longitud de la parte que permanece fuera del cuerpo es, preferentemente, de al menos 1,27 cm (0,5 pulgadas). El dispositivo de guía 900 se puede usar para introducir uno o más dispositivos en la anatomía. El dispositivo de guía 900 también se puede usar para aplicar succión o proporcionar lavado a una región anatómica. La parte proximal del dispositivo de guía 900 puede comprender un dispositivo de válvula giratoria, tal como un dispositivo Touhy-Borst, para bloquear un dispositivo tal como una funda, cable guía, catéter con globo u otros dispositivos que se están insertando a través del dispositivo de guía 900. De manera similar, un dispositivo Touhy-Borst puede estar presente en el extremo proximal de uno o más dispositivos descritos en el presente documento. La región distal del dispositivo de guía 900 o cualquier otro dispositivo de guía desvelado en el presente documento puede comprender un marcador radiopaco, tal como un metal, polímero cargado con una sustancia radioopaca, etc. En un ejemplo, se proporcionan múltiples dispositivos de guía 900 de diferentes diseños en el sistema mostrado en las figuras 9A a 9D. El sistema que se muestra en las figuras 9A a 9D puede comprender más de un dispositivo de guía.

La figura 9B muestra una vista lateral de un cable guía 910. El diámetro exterior del cable guía 910, es preferentemente, mayor que 0,508 mm (0,020 pulgadas). En una realización, el diámetro exterior del cable guía 910 es de 0,889 mm (0,035 pulgadas). El cable guía 910 comprende una parte proximal 912 y una parte distal 914. La parte distal 914 puede comprender una punta sustancialmente flexible. La rigidez del cable guía 910 puede variar a lo largo de la longitud del cable guía 910. En un ejemplo, el cable guía 910 comprende un recubrimiento lúbrico hecho de materiales tales como politetrafluoroetileno (PTFE). El cable guía 910 puede comprender uno o más marcadores radiopacos. El diámetro exterior del cable guía 910 está diseñado para permitir el paso del cable guía 910 a través del catéter con globo que se muestra en la figura 9D. En una realización, el diámetro exterior del cable guía 910 es de 0,889 mm (0,035 pulgadas). El cable guía 910 se puede usar para introducir uno o más dispositivos en la anatomía. El sistema que se muestra en las figuras 9A a 9D puede comprender más de un cable guía.

La figura 9C muestra una vista lateral de un dispositivo de funda tubular 920 de la presente invención. El dispositivo de funda 920 comprende un tubo alargado 922 que puede estar hecho de cualquier material o materiales biocompatibles adecuados que incluyen, pero sin limitación, polietileno, amida de bloque de poliéter elastomérico (PEBAX), etc. En una realización, el tubo alargado 922 puede comprender una estructura compuesta tubular con revestimiento interno lúbrico, trenza o bobina de acero inoxidable y una camisa polimérica. El extremo distal del tubo alargado 922 puede comprender una punta atraumática 924 que evita o reduce el daño a la anatomía causado por el extremo distal del tubo alargado 922. La punta atraumática puede estar hecha de un polímero blando o puede comprender un extremo distal atraumático y redondeado. La parte distal del tubo alargado 922 comprende un marcador de navegación, tal como una banda marcadora radioopaca 926. En un ejemplo, la banda marcadora radioopaca 926 está hecha de una aleación platino-iridio. El extremo proximal del tubo alargado 922 comprende un eje 928. En una realización, el eje 928 es un eje luer hembra. Una parte del tubo de alivio de tensión 930 puede estar dispuesta entre el eje 928 y el tubo alargado 922. En un ejemplo, la parte proximal del dispositivo de funda 920 comprende un dispositivo giratorio de válvula de hemostasia, tal como un dispositivo Touhy-Borst, para bloquear un cable guía que se está introduciendo a través del dispositivo de funda 920. Esto permite que el dispositivo de funda 920 y el cable guía s controlen como una unidad. El dispositivo de funda 920 se puede usar para intercambiar cables guía, lavado o succión de regiones anatómicas, etc. El dispositivo de funda 920 también se puede usar para redirigir los cables guía durante el sondeo del cable guía. Otros usos del dispositivo de funda 920 incluyen, pero sin limitación, introducción y soporte de varios dispositivos de intervención y diagnóstico cuando se realizan procedimientos, tales como dilatación del ostium sinusal, lavado sinusal y succión. El dispositivo de funda 920 también se puede usar para realizar otros procedimientos de diagnóstico o terapéuticos que incluyen, entre otros, el tratamiento de enfermedades o trastornos del oído medio a través de la trompa de Eustaquio. El sistema que se muestra en las figuras 9A a 9D puede comprender más de un dispositivo de funda.

La figura 9D muestra una vista lateral de un catéter con globo. El catéter con globo 934 comprende un eje alargado 936. El eje alargado 936 puede estar hecho de polímeros biocompatibles adecuados que incluyen, pero no se limitan a, nailon, Pebax, polietileno, etc. La parte distal del eje alargado 936 puede comprender una o más bandas marcadoras radiopacas. El catéter también tiene un marcador en el eje proximal que indica aproximadamente la salida del enlace proximal del globo desde el extremo distal del catéter guía. El eje alargado 936 comprende un lumen de inflado del

globo para inflar o desinflar un globo 938 situado en la parte distal del eje alargado 936. El globo 938 puede ser un globo flexible o no flexible. El globo 938 está diseñado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones de inflado recomendadas. En una realización, el globo 938 es un globo no conforme hecho de PET. En una realización, el árbol alargado 936 comprende además un lumen de cable guía. La luz del cable guía puede ser coaxial al lumen de inflado del globo. El lumen del cable guía puede diseñarse de diversas maneras para permitir el paso de uno o más cables guía, tal como el cable guía 910 que puede insertarse a través del lumen del cable guía. En una realización alternativa, el catéter con globo 934 comprende un cable guía fijo 940 de manera que el extremo distal del cable guía fijo 940 forma el extremo distal del catéter con globo 934. El cable guía fijo 940 puede usarse para el catéter con globo de navegación 934 a través de la anatomía. En la realización del catéter con globo 934 mostrado en la figura 9D, el extremo proximal del catéter con globo comprende un conector en Y 942. El extremo proximal del conector en "Y" 942 comprende un primer puerto luer 944 que conduce a un lumen de cable guía en un catéter con globo 934. En una realización, la región del dispositivo de guía alrededor del primer puerto luer 944 comprende un dispositivo giratorio de válvula de hemostasia tal como un dispositivo Touhy-Borst para bloquear un cable guía que se introduce a través del primer puerto Luer 944. Esto permite el catéter 934 y el cable guía 910 para ser controlado como una unidad. El conector en Y 942 comprende además un segundo puerto luer 946 que está en comunicación fluida con la luz de inflado del globo en el catéter 934 con globo. El globo 938 se infla inyectando un medio de inflado adecuado tal como solución de contraste diluido a través del segundo puerto Luer 946. En uno En la realización, la parte proximal del eje alargado 936 comprende un marcador visual. El marcador visual se usa para verificar la ubicación relativa del globo 938 con respecto al extremo distal del dispositivo de guía 900 cuando se usa el catéter con globo 934 introducido a través del dispositivo de guía 900. El marcador visual entra completamente al extremo proximal del dispositivo de guía 900 cuando el material del globo 938 sale por completo el extremo distal del dispositivo de guía 900. Por lo tanto, puede evitarse el inflado erróneo del globo 938 dentro del dispositivo de guía 900. El catéter 934 con globo se puede usar para dilatar regiones anatómicas tales como ostia y espacios dentro de las cavidades del seno paranasal para procedimientos diagnósticos y terapéuticos. El sistema que se muestra en las figuras 9A a 9D puede comprender más de un catéter con globo.

El sistema en las figuras 9A a 9D puede usarse para tratar regiones anatómicas tales como senos paranasales, ostia o conductos que conducen a senos paranasales, etc. En un ejemplo de un método para tratar la sinusitis dilatando una abertura en un seno paranasal, una guía adecuada el dispositivo 900 se inserta por la nariz. El dispositivo de guía 900 se hace avanzar de manera tal que el extremo distal del dispositivo de guía 900 se localice cerca de la abertura (por ejemplo, cualquier abertura accesible por vía transnasal en un seno paranasal o célula de aire que incluye, sin limitación, ostia natural, ostia natural alterada quirúrgicamente, creada quirúrgicamente aberturas, aberturas de antrostomía, aberturas de ostiotomía, orificios para rebabas, orificios perforados, aberturas de etmoidectomía, pasadizos naturales o artificiales, etc.) de interés. La etapa de avance del dispositivo de guía 900 se puede realizar bajo visualización endoscópica. También se puede realizar un examen endoscópico inicial antes de introducir el dispositivo guía 900 a través de la nariz. La ubicación exacta del extremo distal del dispositivo de guía 900 depende del seno al que se debe acceder. Para acceder a un seno etmoidal maxilar, frontal o anterior, la punta distal del dispositivo de guía 900 se coloca debajo del cornete medio justo más allá del proceso uncinado. Para acceder a un seno etmoidal en pacientes con un cornete medio intacto, el dispositivo de guía 900 se coloca lateral al cornete medio. Para acceder a un esfenoides o seno etmoidal posterior, la punta distal del dispositivo de guiado 900 se pasa en sentido posterior, medial al cornete medio. Para tratar a un paciente que ya ha sido sometido a un FESS, se puede acceder a los senos esfenoides avanzando el dispositivo guía 900 a través de lo que solía ser la ampolla, lateral al medio del cornete.

A continuación, se introduce un cable guía 910 adecuado a través del dispositivo de guía 900 de modo que el extremo distal del cable guía 910 sale del extremo distal del dispositivo de guía 900. El cable guía 910 se usa luego para acceder a una abertura de un seno paranasal ((por ejemplo, cualquier conducto transnasal). abertura accesible en un seno paranasal o célula de aire que incluye, entre otros, ostia natural, ostia natural alterada quirúrgicamente, aberturas creadas quirúrgicamente, aberturas de antrostomía, aberturas de ostiotomía, orificios para rebabas, orificios perforados, aberturas de etmoidectomía, pasadizos naturales o hechos por el hombre, etc.). Si el cable guía 910 encuentra resistencia sustancial, el cable guía 910 se retrae, la posición del cable guía 910 cambia ligeramente y se vuelve a intentar el acceso del seno paranasal. Un dispositivo de torsión opcional puede colocarse en el cable guía 910 durante el paso de acceso la apertura del seno paranasal si se desea más control del par de la guía y la orientación. La posición del dispositivo guía 900 y la guía 910 se puede rastrear con fluoroscopia. El acceso exitoso de la abertura sinusal del seno paranasal se caracteriza por el paso suave y fácil de la guía 910 dentro y más allá de la abertura del seno paranasal. A continuación, el cable guía 910 puede pasar al seno hasta que se sienta cierta resistencia a la luz o aproximadamente 2-7 cm de la parte distal del cable guía 910 esté dentro del seno. La posición del cable guía 910 se puede confirmar con fluoroscopia.

A continuación, se pasa un catéter con globo 934 adecuado sobre el cable guía 910 a través del dispositivo de guía 900, en la abertura del seno paranasal. A continuación, el catéter con globo 934 se coloca a través de una región objetivo para dilatarse. La posición del catéter con globo 934 puede confirmarse mediante fluoroscopia y/o endoscopia.

A continuación, se usa un dispositivo de inflado para inflar el globo 938 con una presión que aumenta gradualmente. Durante el paso de inflar el globo 938, se puede rastrear el diámetro, la forma y la posición del globo mediante fluoroscopia y/o endoscopia. El globo 938 se infla adicionalmente hasta que el globo 938 se expande por completo. Se tiene cuidado durante el paso de inflar el globo 938 para asegurar que la presión en el globo 938 no exceda la presión máxima permitida. Después de que el globo 938 se expande por completo, se libera la presión creada por el dispositivo de inflación. A continuación, se aplica un vacío mediante el dispositivo de inflado para desinflar el globo 938.

A continuación, el dispositivo de guía 900, el cable guía 910 y el catéter con globo 934 se retiran juntos como una unidad. La dilatación de la apertura del seno paranasal se puede determinar mediante endoscopia.

Varias variaciones del procedimiento mencionado anteriormente son posibles. En un ejemplo de método, el cable guía 910 se carga previamente en el dispositivo de guía 900. El cable guía 910 y el dispositivo de guía 900 se introducen conjuntamente en la anatomía de manera que la punta distal del dispositivo de guía 900 se localice cerca de una región diana de la anatomía. En otro ejemplo de método, el catéter 934 de globo está precargado sobre el cable 910 de guía. La combinación del catéter 934 de globo y el cable guía 910 está a su vez precargada dentro del dispositivo guía 900. Esta combinación de catéter 934 de globo, cable 910 guía y dispositivo 900 guía puede introducirse en la cavidad nasal, tal como el extremo distal de la combinación, está situada cerca de una región diana deseada. A continuación, el cable guía 910 se avanza hacia la región objetivo deseada, tal como una cavidad sinusal. A continuación, se hace avanzar el catéter con globo 934 sobre el cable guía 910. Luego, se infla el globo 938 para dilatar una región anatómica.

Se pueden usar globos de diferentes diámetros para dilatar la misma región de la anatomía objetivo. La anatomía objetivo puede estar dilatada antes de dilatar la anatomía objetivo mediante el globo 938. Este paso se realiza usando un catéter con globo con un globo de un diámetro menor que el diámetro del globo 938. La anatomía objetivo puede dilatarse después de la dilatación. la anatomía objetivo mediante el globo 938. Esta etapa se realiza usando un catéter con globo con un globo de un diámetro mayor que el diámetro del globo 938. Las etapas de predilatación o redilatación se pueden realizar insertando uno o más globos adicionales catéteres sobre el cable guía usados para insertar el catéter con globo 934. Las etapas de predilatación o redilatación pueden repetirse usando múltiples catéteres con globo si se desea.

El catéter 934 con globo se puede usar para dilatar múltiples regiones de la anatomía. Este ejemplo de método es especialmente útil para la dilatación óptima de un conducto más largo. En esta técnica, el globo se coloca en una ubicación, se infla y luego se desinfla. En lugar de retraer el globo por completo, simplemente se vuelve a colocar en la nueva ubicación avanzando o retrayéndolo sobre el cable guía mientras se mantiene la guía y el cable guía en su lugar. El globo se vuelve a inflar y desinflar. Este proceso se puede repetir varias veces hasta que todo el conducto se haya dilatado según lo deseado. Esto también se puede emplear como un medio de predilatar la apertura del seno paranasal para permitir el paso posterior del catéter con globo. El catéter 934 con globo puede usarse para romper o agrietar una región ósea en una abertura de un seno paranasal ((por ejemplo, cualquier abertura accesible por vía transnasal en un seno paranasal o célula aérea que incluye, sin limitación, ostia natural, ostia natural alterada quirúrgicamente, quirúrgicamente aberturas creadas, aberturas de antrostomía, aberturas de ostiotomía, orificios para rebabas, orificios perforados, aberturas de etmoidectomía, pasadizos naturales o hechos por el hombre, etc.) u otra estructura anatómica en la que el hueso esté sustancialmente cubierto por tejido de la mucosa. La rotura o fisuración de la región ósea puede indicado por una caída repentina en un manómetro situado en el dispositivo de inflado. La rotura o agrietamiento de la región ósea también puede ir acompañada de un sonido audible. La caída repentina de la presión o el sonido audible pueden utilizarse como retroalimentación del éxito de la etapa de romper o agrietarse la región ósea.

Un buscador de senos como un buscador de seno maxilar, buscador de seno frontal, etc. se puede usar para ubicar una abertura en un seno paranasal (por ejemplo, cualquier abertura accesible por vía transnasal en un seno paranasal o célula aérea que incluye, entre otros, ostia natural, quirúrgicamente ostia natural alterada, aberturas creadas quirúrgicamente, aberturas de antrostomía, aberturas de ostiotomía, orificios de trépano, orificios perforados, aberturas de etmoidectomía, pasadizos naturales o hechos por el hombre, etc.) y/o planificar una trayectoria para introducir uno o más dispositivos descritos aquí. El buscador de senos se puede usar antes o después de la etapa de inserción de dispositivos tales como el dispositivo de guía 900, el cable guía 910, el dispositivo de funda 920, el catéter con globo 934, etc.

Los endoscopios pueden usarse para controlar y/o guiar una o más etapas de los diversos métodos descritos en el presente documento. Por ejemplo, se puede usar un endoscopio para dirigir el cable guía 910 hacia diversos orificios o conductos para asegurar la colocación apropiada del cable guía 910. Las partes distales de uno o más dispositivos descritos aquí pueden ser de un color adecuado para permitir que el uno o más dispositivos sean visualizado por el endoscopio Se puede usar una combinación de visualización endoscópica y visualizaciones fluoroscópicas para controlar y/o guiar una o más etapas de los diversos métodos descritos en el presente documento.

Se puede usar un dispositivo de funda tal como el dispositivo de funda 920 para proporcionar soporte y dirección adicionales durante la colocación del cable guía 910. En un ejemplo de método, el dispositivo de funda 920 se

introduce a través del dispositivo de guía 900 de manera que la punta distal del dispositivo de funda 920 esté más cerca la región objetivo que la punta distal del dispositivo de guía 900. A continuación, se introduce el cable guía 910 a través del dispositivo de funda 920. Posteriormente, el dispositivo de funda 920 se retrae mientras se mantiene el cable guía 910 en su sitio. El catéter 934 de globo se inserta luego sobre el cable 934 de guía y se dilata la abertura del seno paranasal. En un ejemplo, después de que se dilata la abertura del seno paranasal, el globo 938 se desinfla. Después de eso, solo el catéter con globo 934 se retira de la anatomía mientras se mantiene el cable guía 910 y el dispositivo de guía 900 en su lugar. A continuación, el dispositivo de funda 920 se inserta a través del dispositivo de guía 900 sobre el cable guía 910 en el seno. La guía 910 se retrae por completo y se emplean succión e irrigación alterna para drenar el seno de cualquier pus, tejido o líquido que pueda residir dentro de la cavidad. En otro ejemplo de método, el catéter con globo 934 se usa para proporcionar irrigación con o sin alguna succión limitada de fluidos de baja viscosidad. Esto se realiza después de la etapa de dilatación manteniendo el catéter con globo 934 en la anatomía, retirando el cable guía 910 y luego irrigando/aspirando a través del lumen del cable guía del catéter con globo 934.

Las figuras 10A a 10E muestran vistas laterales de realizaciones de dispositivos de guía. Uno o más de estos dispositivos de guía pueden proporcionarse como parte del sistema que se muestra en las figuras 9A a 9D. La figura 10A muestra una vista lateral de una primera realización de un dispositivo de guía que comprende una parte distal sustancialmente recta. El dispositivo guía 1000 comprende un tubo alargado 1002. El tubo alargado 1002 puede estar hecho de materiales biocompatibles adecuados tales como polímeros, por ejemplo, nailon, Pebax, etc. En una realización preferida, el material del tubo alargado 1002 tiene una dureza Rockwell en el intervalo de aproximadamente 70R a aproximadamente 110R. En esta realización preferida, la parte distal es lo suficientemente flexible para evitar o reducir el daño a la anatomía. Sin embargo, la parte distal es lo suficientemente rígida para mantener su forma a medida que uno o más dispositivos pasan a través del dispositivo de guía 900. Además, la parte distal es lo suficientemente rígida para permitir que un usuario use la parte distal para desplazar las estructuras anatómicas. La parte distal del tubo alargado 1002 comprende una región curvada, doblada o en ángulo curvada en un ángulo de menos de 5 grados. En una realización, la parte distal del tubo alargado 1002 es sustancialmente recta. La superficie interna del tubo alargado 1002 puede revestirse mediante un revestimiento lubrico o un revestimiento lubrico tubular hecho de un material biocompatible adecuado tal como PTFE. En una realización, el diámetro exterior del tubo alargado 1002 es de aproximadamente 3,404 +/- 0,127 mm (0,134 +/- 0,005 pulgadas). La parte distal del tubo alargado 1002 comprende una punta atraumática 1004. La punta atraumática 1004 puede estar hecha de materiales biocompatibles adecuados que incluyen, pero sin limitación, Pebax, etc. La punta atraumática 1004 evita o reduce el daño a la anatomía causado por el extremo distal de la guía dispositivo 1000. En una realización, la longitud de la punta atraumática 1004 es 2,032 +/- 1,016 mm (0,08 +/- 0,04 pulgadas) y el material de la punta 1004 tiene una dureza Shore Durometer en el intervalo de aproximadamente 35D a aproximadamente 72D. El dispositivo guía 1000 comprende además un hipotubo 1006. El hipotubo 1006 puede estar hecho de materiales biocompatibles adecuados tales como acero inoxidable 304, titanio, nitinol, polímeros tales como nailon, etc. En una realización, el diámetro exterior del hipotubo 1006 es 3,912 +/- 0,127 mm (0,154 +/- 0,005 pulgadas). En un ejemplo de un método de construcción del dispositivo de guía 1000, un hipotubo de acero inoxidable 1006 está unido a un tubo alargado 1002 tal como un tubo alargado de nailon 1002 para aumentar la resistencia del tubo alargado 1002. En un ejemplo, el hipotubo 1006 está unido por calor a tubo alargado 1002. Una o más aberturas, perforaciones u orificios pueden estar situados en el hipotubo 1006 para permitir que el material del tubo alargado 1002 se funda en la una o más aberturas, perforaciones u orificios. Cuando el material fundido del tubo alargado 1002 se solidifica, se crea una unión mecánica adicional entre el hipotubo 1006 y el tubo alargado 1002. El extremo proximal del dispositivo de guía 1000 comprende un eje 1008. En una realización, el eje 1008 es un eje luer hembra. El eje 1008 puede tener alas 1009 para permitir que un usuario gire el dispositivo de guía 1000. En una realización, la longitud axial del dispositivo de guía 1000 es 12,70 +/- 0,64 cm (5 +/- 0,25 pulgadas). En una realización, el diámetro interior del dispositivo de guía 1000 es de alrededor de 2,54 mm (0,1 pulgadas). La parte distal del dispositivo de guía 1000 puede comprender un marcador radioopaco. En una realización, el marcador radioopaco es una banda marcadora de platino/iridio. El diseño del dispositivo guía que se muestra en la figura 10A es especialmente adecuado para el acceso transnasal de los senos esfenoidales.

La figura 10B muestra una vista lateral de una primera realización de un dispositivo de guía que comprende una parte distal curva, en ángulo o curvada. El dispositivo guía 1010 comprende un tubo alargado 1012. El tubo alargado 1012 puede estar hecho de materiales biocompatibles adecuados tales como polímeros, por ejemplo, nailon, Pebax, etc. El tubo alargado 1012 comprende una parte proximal sustancialmente recta encerrada por un hipotubo y una parte distal que comprende una región curvada, doblada o en ángulo. El ángulo de la región curvada, doblada o en ángulo de la parte distal puede variar de 5 grados a 45 grados. En esta realización, la parte distal del tubo alargado 1012 está doblada en un ángulo de alrededor de 30 grados. La superficie interna del tubo 1012 alargado puede estar revestida por un revestimiento lubrico o un revestimiento lubrico tubular hecho de un material biocompatible adecuado tal como PTFE. En una realización, el diámetro exterior del tubo alargado 1012 es de alrededor de 3,4 +/- 0,127 mm (0,134 +/- 0,005 pulgadas). La parte distal del tubo 1012 alargado comprende una punta 1014 atraumática. La punta 1014 atraumática puede estar hecha de materiales biocompatibles adecuados que incluyen, pero sin limitación, Pebax, etc. La punta 1014 atraumática evita o reduce el daño a la anatomía causado por el extremo distal de la guía dispositivo 1010. En una realización, la longitud de la punta atraumática 1014 es 2,032 +/- 1,016 mm (0,08 +/- 0,04 pulgadas). El dispositivo guía 1010 comprende además un hipotubo 1016 que cubre la parte

proximal del tubo alargado 1012. El hipotubo 1016 puede estar hecho de materiales biocompatibles adecuados tales como acero inoxidable 304, titanio, nitinol, polímeros tales como nailon, etc.

En una realización, el diámetro exterior del hipotubo 1016 es de 3,912 +/- 0,127 mm (0,154 +/- 0,005 pulgadas). En un ejemplo de un método de construcción del dispositivo de guía 1010, un hipotubo de acero inoxidable 1016 está unido a un tubo alargado de nailon 1012. El extremo próximo del dispositivo de guía 1010 comprende un eje 1018. En una realización, el eje 1018 es un buje luer hembra. El eje 1018 puede tener alas 1019 para permitir que un usuario gire el dispositivo de guía 1010. Las alas 1019 pueden alinearse en el plano de la curva de la punta distal como un indicador de la posición y orientación de la punta distal en la anatomía. En una realización, la longitud axial del dispositivo de guía 1010 es 12,70 +/- 0,64 cm (5 +/- 0,25 pulgadas). En una realización, el diámetro interno del dispositivo de guía 1010 es de alrededor de 2,54 mm (0,1 pulgadas). La parte distal del dispositivo de guía 1010 puede comprender un marcador radioopaco. En una realización, el marcador radioopaco es una banda marcadora de platino/iridio. La figura 10B muestra una vista ampliada de la parte distal del dispositivo de guía en la figura 10B. La figura 10B muestra el tubo alargado 1012 encerrado por el hipotubo 1016. El extremo distal del tubo alargado 1012 comprende una punta atraumática 1014. Varios parámetros definidos a continuación caracterizan el diseño de la parte distal del dispositivo de guía 1010. El ancho del extremo distal del dispositivo de guía 1010 es llamado W como se muestra. La longitud medida desde el punto más proximal en la parte curvada distal del tubo alargado 1012 a la punta distal se llama L1. L1 se mide a lo largo de la dirección lineal de la parte proximal recta del dispositivo de guía 1010 como se muestra en la figura 10B'. La longitud de la región recta del tubo alargado 1012 desde el extremo distal de la parte proximal hasta el punto más proximal en la región curvada de la parte distal se llama L2. En una realización particular, W es 8,64 +/- 2,03 mm (0,34 +/- 0,08 pulgadas), L1 es 11,67 +/- 2,03 mm (0,46 +/- 0,08 pulgadas), L2 es de 0 a 5 cm (0 a 2 pulgadas) y el radio de curvatura de la región curva distal del tubo alargado 1012 es de 4,572 mm (0,180 pulgadas). El diseño del dispositivo de guía mostrado en las figuras 10B y 10B' es especialmente adecuado para el acceso transnasal de los senos esfenoidales.

La figura 10C muestra una vista lateral de una segunda realización de un dispositivo de guía que comprende una parte distal curva, en ángulo o curvada. El diseño del dispositivo de guía 1020 es similar al diseño del dispositivo de guía 1010. El dispositivo de guía 1020 comprende un tubo alargado 1022. La parte distal del tubo alargado 1022 comprende una región curvada, doblada o en ángulo curvada en un ángulo que varía de 30 grados a 100 grados. En esta realización, la parte distal del tubo alargado 1022 se dobla en un ángulo de alrededor de 70 grados. La parte distal del tubo alargado 1022 comprende una punta atraumática 1024. El dispositivo guía 1020 comprende además un hipotubo 1026. El extremo proximal del dispositivo guía 1020 comprende un eje 1028. En una realización, el eje 1028 es un eje luer hembra. El eje 1028 puede tener alas 1029 para permitir que un usuario gire el dispositivo de guía 1020. La figura 10C muestra una vista ampliada de la parte distal del dispositivo de guía en la figura 10C. La figura 10C muestra el tubo alargado 1022 encerrado por el hipotubo 1026. El extremo distal del tubo alargado 1022 comprende una punta atraumática 1024. En una realización particular, W es 11,43 +/- 2,03 mm (0,45 +/- 0,08 pulgadas), L1 es 8,13 +/- 2,03 mm (0,32 +/- 0,08 pulgadas), L2 es de 0 a 5 cm (0 a 2 pulgadas) y el radio de curvatura de la región curva distal del tubo alargado 1022 es de 4,572 mm (0,180 pulgadas). El diseño del dispositivo de guía mostrado en las figuras 10C y 10C' es especialmente adecuado para el acceso transnasal de los senos frontales.

La figura 10D muestra una vista lateral de una segunda realización de un dispositivo de guía que comprende una parte distal curva, en ángulo o curvada. El diseño del dispositivo de guía 1030 es similar al diseño del dispositivo de guía 1010. El dispositivo de guía 1030 comprende un tubo alargado 1032. La parte distal del tubo alargado 1032 comprende una región curvada, doblada o en ángulo curvada en un ángulo que varía de 70 grados a 135 grados. En esta realización, la parte distal del tubo alargado 1032 está doblada en un ángulo de alrededor de 90 grados. La parte distal del tubo alargado 1032 comprende una punta atraumática 1034. El dispositivo guía 1030 comprende además un hipotubo 1036. El extremo proximal del dispositivo guía 1030 comprende un eje 1038. En una realización, el eje 1038 es un eje luer hembra. El eje 1038 puede tener alas 1039 para permitir que un usuario gire el dispositivo de guía 1030. La figura 10D muestra una vista ampliada de la parte distal del dispositivo de guía en la figura 10D. La figura 10D muestra el tubo alargado 1032 encerrado por el hipotubo 1036. El extremo distal del tubo alargado 1032 comprende la punta atraumática 1034. En una realización particular, W es 9,91 +/- 2,03 mm (0,39 +/- 0,080 pulgadas), L1 es 6,35 +/- 2,03 mm (0,25 +/- 0,08 pulgadas), L2 es de 0 a 5 cm (0 a 2 pulgadas) y el radio de curvatura de la región curva distal del tubo alargado 1032 es de 4,572 mm (0,180 pulgadas). W puede ser tan pequeño como 5 mm con una reducción correspondiente en el radio de curvatura de la región curva distal del tubo alargado 1032. El diseño del dispositivo guía mostrado en las figuras 10D y 10D' es especialmente adecuado para el acceso transnasal de los senos maxilares.

La figura 10E muestra una vista lateral de una segunda realización de un dispositivo de guía que comprende una parte distal curva, en ángulo o curvada. El diseño del dispositivo de guía 1040 es similar al diseño del dispositivo de guía 1010. El dispositivo de guía 1040 comprende un tubo alargado 1042. La parte distal del tubo alargado 1042 comprende una región curvada, curvada o en ángulo curvada en un ángulo que varía de 100 grados a 120 grados. En esta realización, la parte distal del tubo alargado 1042 está doblada en un ángulo de alrededor de 110 grados. La parte distal del tubo alargado 1042 comprende una punta atraumática 1044. El dispositivo guía 1040 comprende además un hipotubo 1046. El extremo proximal del dispositivo guía 1040 comprende un eje 1048. En una realización, el eje 1048 es un eje luer hembra. El eje 1048 puede tener alas 1049 para permitir que un usuario gire el

dispositivo de guía 1040. La figura 10E' muestra una vista ampliada de la parte distal del dispositivo de guía en la figura 10E. La figura 10E' muestra el tubo alargado 1042 encerrado por el hipotubo 1046. El extremo distal del tubo alargado 1042 comprende la punta atraumática 1044. En una realización particular, W es 11,68 +/- 2,03 mm (0,46 +/- 0,08 pulgadas), L1 es 6,35 +/- 2,03 mm (0,25 +/- 0,08 pulgadas), L2 es de 0 a 1,3 cm (0 a 0,5 pulgadas) y el radio de curvatura de la región curva distal del tubo alargado 1042 es de 4,572 mm (0,180 pulgadas). L1 y W pueden ser menores que 6,35 +/- 2,03 mm (0,25 +/- 0,08 pulgadas) y 11,68 +/- 2,03 mm (0,46 +/- 0,08 pulgadas) respectivamente. El diseño del dispositivo de guía mostrado en las figuras 10E y 10E' es especialmente adecuado para el acceso transnasal de los senos maxilares.

Las figuras 10F muestran una vista en sección longitudinal parcial a través del plano 10-10 en la figura 10A que muestra una primera realización de la punta distal de un dispositivo de guía. La parte distal del dispositivo de guía 1000 comprende el tubo alargado 1002. La parte distal del tubo alargado 1002 tiene una punta atraumática 1004. En esta realización, el borde distal de la punta atraumática 1004 tiene un borde distal cónico para reducir la lesión del tejido debido al dispositivo de guía 1000. el dispositivo 1000 comprende además una banda marcadora radiográfica 1050. En este ejemplo, la banda marcadora 1050 está situada en la superficie interna de la punta atraumática 1004. El dispositivo guía 1000 comprende además un revestimiento lúbrico 1052 ubicado en la superficie interna del dispositivo guía 1000.

Las figuras 10G muestran una vista en sección longitudinal parcial a través del plano 10-10 en la figura 10A que muestra una segunda realización de la punta distal de un dispositivo de guía. La parte distal del dispositivo de guía 1000 comprende el tubo alargado 1002. La parte distal del tubo alargado 1002 tiene una punta atraumática 1004. En esta realización, el borde distal de la punta atraumática 1004 tiene un borde distal redondeado para reducir la lesión del tejido debido al dispositivo de guía 1000. El dispositivo 1000 comprende además una banda marcadora radiográfica 1050. En este ejemplo, la banda marcadora 1050 está situada en la superficie interna de la punta atraumática 1004. El dispositivo guía 1000 comprende además un revestimiento lúbrico 1052 ubicado en la superficie interna del dispositivo guía 1000.

La figura 11 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de guía. El dispositivo de guía 1100 comprende un tubo alargado 1102. La parte distal del tubo alargado 1102 comprende una región curvada, doblada o en ángulo. La parte distal del tubo alargado 1102 comprende una punta atraumática 1104. El dispositivo guía 1100 comprende además un hipotubo 1106. El extremo proximal del dispositivo guía 1100 comprende un eje 1108. En una realización, el eje 1108 es un eje luer hembra. El eje 1108 puede tener alas 1110 para permitir que el usuario apriete el dispositivo de guía 1100. La figura 11A muestra una vista en sección transversal a través de la línea 11A-11A de la figura 11. La figura 11A muestra una sección transversal del dispositivo de guía 1100 que muestra el tubo alargado 1102 rodeado por hipotubo 1106. En esta realización, la superficie interior del tubo alargado 1106 está revestida por un revestimiento lúbrico o un revestimiento lúbrico 1112. El revestimiento lúbrico 1112 puede estar hecho de materiales biocompatibles adecuados tales como PTFE. La figura 11B muestra una vista en sección transversal a través de la línea 11B-11B de la figura 11. La figura 11B muestra una sección transversal del dispositivo de guía 1100 que muestra el tubo alargado 1102. En esta realización, la superficie interna del tubo alargado 1106 está revestida por un revestimiento lúbrico o lubricante revestimiento 1112. La figura 11C muestra una vista en sección transversal a través de la línea 11C-11C de la figura 11. La figura 11C muestra una sección transversal del dispositivo de guía 1100 que muestra el tubo atraumático 1104 que encierra una banda marcadora radiográfica 1114. En esta realización, superficie interna del dispositivo de guía 1100 está revestido por un revestimiento lúbrico o un revestimiento lúbrico 1112. La figura 11C 'muestra una vista ampliada de la región 11C' en la figura 11C que muestra el tubo atraumático 1104 que encierra la banda marcadora radiográfica 1114 y el revestimiento lúbrico 111.

La figura 12 muestra una vista en sección longitudinal de un cable guía. El cable guía 1200 es un cable guía flexible que comprende un cable central que comprende una parte proximal 1202, una parte media 1204 y una parte distal 1206. En un ejemplo, la parte proximal 1202 y la parte distal 1206 son sustancialmente cilíndricas con el diámetro de la parte proximal 1202 mayor que el diámetro de la parte distal 1206. Esto hace que la parte distal del cable guía 1200 sea sustancialmente flexible. En un ejemplo, la longitud de la región de disquete es de aproximadamente 20 cm. La parte media comprende una forma cónica. El cable central puede estar hecho de materiales biocompatibles adecuados tales como acero inoxidable, Nitinol, etc. El cable guía 1200 comprende además una bobina externa 1208. La bobina externa 1208 puede estar hecha de materiales biocompatibles adecuados que incluyen, pero no se limitan a acero inoxidable. La bobina externa 1208 está conectada al cable central en el extremo distal del cable guía 1200 mediante una junta distal soldada, sin rebabas, soldada o libre de rebabas 1210 para obtener una punta distal atraumática. De manera similar, la bobina externa 1208 está conectada al cable central en el extremo proximal del cable guía 1200 mediante una junta proximal soldada, sin rebabas, soldada o libre de rebabas 1212 para obtener una punta proximal atraumática. El cable de guía 1200 puede comprender además una bobina interna situada en la parte distal del cable de guía 1200 encerrado por la bobina externa 1208. La bobina interna puede estar hecha de materiales radiopacos adecuados para permitir la visualización de la parte distal del cable de guía 1200 bajo fluoroscopia. En una realización particular, la bobina interna está hecha de una aleación de 92% de platino y 8% de tungsteno. Una parte o toda la superficie exterior del cable guía 1200 puede comprender un revestimiento lúbrico tal como un revestimiento de PTFE. En un ejemplo, la longitud A de la parte media 1204 es de aproximadamente 16,5 cm, la longitud B de la parte distal 1206 es de aproximadamente 7 cm y la longitud total C del hilo guía 1200 es de

aproximadamente 75 cm. En otra realización, la longitud A de la parte media 1204 es de aproximadamente 17 cm, la longitud B de la parte distal 1206 es de aproximadamente 7 cm y la longitud total C del cable guía 1200 es de aproximadamente 120 cm. En otro ejemplo, la longitud A de la parte media 1204 es de aproximadamente 13 cm, la longitud B de la parte distal 1206 es de aproximadamente 11 cm y la longitud total C del cable guía 1200 es de aproximadamente 120 cm. En una realización, el diámetro del cable guía 1200 es aproximadamente 0,889 mm (0,035 pulgadas). Se pueden usar diversos diseños de cable guía 1200 para diseñar el cable guía 910 en la figura 9B.

Se pueden suministrar múltiples cables guía con diversos parámetros de diseño tales como diámetro externo, rigidez, longitud como parte de un sistema tal como el sistema mostrado en las figuras 9A a 9D. El cable guía 1200 se puede utilizar para acceder a diversas regiones de la anatomía. Se puede usar para facilitar la colocación de otros dispositivos durante diversos procedimientos diagnósticos o terapéuticos. El cable guía 1200 puede ser giratorio para facilitar la navegación del cable guía 1200 especialmente a través de una tortuosa anatomía. Los usos específicos de la guía 1200 incluyen, pero no se limitan a, la introducción y soporte de varios dispositivos diagnósticos o terapéuticos para realizar procedimientos tales como dilatación de ostia sinusal, lavado de espacios anatómicos tales como senos paranasales, succión, etc. Otro uso específico de la guía 1200 es introducción de dispositivos para el tratamiento del oído medio a través de la trompa de Eustaquio. Una parte del extremo distal del cable guía 1200 puede introducirse en un seno paranasal de modo que la parte del cable guía 1200 se enrolle dentro del seno paranasal. Esto permite a un usuario estimar el contorno del seno paranasal.

La figura 13A muestra una realización de un dispositivo de funda que comprende un extremo distal sustancialmente recto. El dispositivo de funda 1350 comprende un eje alargado flexible 1352. El eje alargado 1352 es sustancialmente recto y comprende un lumen. El eje alargado 1352 puede estar hecho de materiales biocompatibles adecuados que incluyen, pero no se limitan a, polietileno, nailon, etc. En una realización, el eje alargado 1352 comprende un medio de refuerzo que incluye, pero no se limita a, trenzas metálicas o bobinas, camisas de polímero, etc. otra realización, la rigidez del eje alargado 1352 se incrementa mediante el material de reticulación del eje alargado 1352 al exponerlo a un haz de electrones. El extremo distal del eje alargado 1352 puede comprender una punta atraumática hecha de un polímero blando o una punta redondeada. La parte distal del eje alargado 1352 también puede comprender un marcador radioopaco tal como un marcador radiográfico de platino-iridio para permitir la visualización de la parte distal del eje alargado 1352 bajo fluoroscopia. La superficie interna del eje alargado se puede revestir con un revestimiento lubrico o un revestimiento interior lubrico. El extremo proximal del eje alargado 1352 comprende un eje 1354. En una realización, el eje 1354 es un eje luer hembra. El eje 1354 comprende una o más alas 1356 que son utilizadas por un usuario para aplicar el dispositivo de funda 1350. Puede proporcionarse un tubo de alivio de tensión 1358 entre el eje 1354 y el eje alargado 1352. El tubo de alivio de tensión 1358 puede estar hecho de materiales biocompatibles adecuados tales como poliimida. El dispositivo de funda 1350 puede fabricarse en varios tamaños y formas para facilitar el acceso a diversas regiones anatómicas, tales como varios senos paranasales y pasos y aberturas que conducen a los senos paranasales. En una realización, la longitud efectiva del dispositivo de funda 1350 es 29 +/- 1 cm, el diámetro exterior del eje alargado 1352 es 1,321 +/- 0,076 mm (0,052 +/- 0,003 pulgadas), y el diámetro interno del eje alargado 1352 es 1,016 +/- 0,076 mm (0,040 +/- 0,003 pulgadas). Tal dispositivo es compatible con dispositivos de guía de un diámetro interior superior a 1,422 mm (0,056 pulgadas). Tal dispositivo es especialmente adecuado para lavar una región anatómica. En otra realización, la longitud efectiva del dispositivo de funda 1350 es 35 +/- 2 cm, el diámetro exterior del eje alargado 1352 es 1,499 +/- 0,05 (0,059 +/- 0,002 pulgadas), y el diámetro interno del eje alargado 1352 es 0,991 +/- 0,025 mm (0,039 +/- 0,001 pulgadas). Tal dispositivo es compatible con dispositivos de guía de un diámetro interno mayor a 1,651 mm (0,065 pulgadas). Tal dispositivo es especialmente adecuado para aspirar una región anatómica, intercambiar dispositivos alargados, soportar la introducción o retirada de dispositivos alargados, etc. En otra realización, la longitud efectiva del dispositivo de funda 1350 es 22 +/- 1 cm, el diámetro exterior de el eje alargado 1352 es 2,235 +/- 0,050 mm (0,088 +/- 0,002 pulgadas), y el diámetro interior del eje alargado 1352 es 1,651 +/- 0,025 mm (0,065 +/- 0,001 pulgadas). Tal dispositivo es compatible con dispositivos de guía de un diámetro interior superior a 2,464 mm (0,097 pulgadas). Tal dispositivo es especialmente adecuado para aspirar una región anatómica, apoyando la introducción de dispositivos alargados más delgados, etc.

La figura 13B muestra otra realización de un dispositivo de funda que comprende un extremo distal doblado, curvo o en ángulo. El diseño del dispositivo de funda 1360 es sustancialmente similar al diseño del dispositivo de funda 1350. El dispositivo de funda 1360 comprende un eje alargado flexible 1362. La parte distal del eje alargado 1362 comprende una región doblada, curvada o en ángulo para facilitar el acceso a diversas regiones anatómicas tales como varios senos paranasales y pasillos y aberturas que conducen a los senos paranasales. En una realización, la parte distal del eje alargado 1362 comprende una región doblada en un ángulo de alrededor de 30 grados. En otra realización, la parte distal del eje alargado 1362 comprende una región doblada en un ángulo de alrededor de 45 grados. El extremo proximal del eje alargado 1362 comprende un eje 1364. En una realización, el eje 1364 es un eje luer hembra. El eje 1364 comprende una o más alas 1366 que son utilizadas por un usuario para aplicar el dispositivo de funda 1360. Las alas 1366 pueden estar alineadas en el plano de la región doblada, curvada o en ángulo del eje alargado 1362. Se puede proporcionar un tubo de alivio de tensión 1368 entre el eje 1364 y el eje alargado 1362. En una realización, la longitud efectiva del dispositivo de funda 1360 es 29 +/- 1 cm, el diámetro exterior del eje alargado 1362 es 1,331 +/- 0,077 mm (0,052 +/- 0,003 pulgadas), y el diámetro interno del eje alargado 1362 es 1,024 +/- 0,077 mm (0,040 +/- 0,003 pulgadas). Tal dispositivo es compatible con dispositivos de

guía de un diámetro interior superior a 1,422 mm (0,056 pulgadas). Tal dispositivo es especialmente adecuado para lavar una región anatómica. En otra realización, la longitud efectiva del dispositivo de funda 1360 es de 35 +/- 2 cm, el diámetro exterior del eje alargado 1362 es de 1,499 +/- 0,05 mm (0,059 +/- 0,002 pulgadas), y el diámetro interno del eje alargado 1362 es 0,991 +/- 0,025 mm (0,039 +/- 0,001 pulgadas) Tal dispositivo es compatible con dispositivos de guía de un diámetro interno mayor que 1,651 mm (0,065 pulgadas). Tal dispositivo es especialmente adecuado para aspirar una región anatómica, intercambiar dispositivos alargados, soportar la introducción o eliminación de dispositivos alargados, etc. En otra realización, la longitud efectiva del dispositivo de funda 1360 es 22 +/- 1 cm, el diámetro exterior de el eje alargado 1362 es 2,235 +/- 0,05 mm (0,088 +/- 0,002 pulgadas), y el diámetro interior del eje alargado 1362 es 1,651 +/- 0,025 mm (0,065 +/- 0,001 pulgadas). Tal dispositivo es compatible con dispositivos de guía de un diámetro interior superior a 2.464 mm (0,097 pulgadas). Tal dispositivo es especialmente adecuado para aspirar una región anatómica, admitir la introducción de dispositivos alargados más delgados, etc.

El dispositivo de funda 1350 y el dispositivo de funda 1360 se pueden usar como parte del sistema que se muestra en las figuras 9A a 9D. Los dispositivos de funda descritos en el presente documento pueden usarse para el lavado, la succión y el intercambio de cables en regiones anatómicas tales como los senos paranasales. Los dispositivos de funda también se pueden usar para redirigir los cables guía durante el sondeo del cable guía. Los usos específicos para los dispositivos de funda incluyen, pero no se limitan a, la introducción y el soporte de varios dispositivos de intervención y diagnóstico cuando se realizan procedimientos tales como dilatación de ostia sinusal, lavado sinusal y succión. Los dispositivos de funda también se pueden usar para otras aplicaciones que incluyen, entre otras, el tratamiento del oído medio a través de la trompa de Eustaquio, etc.

La figura 14 muestra una vista lateral de una realización de un catéter con globo. El diseño del catéter con globo descrito en la figura 14 se puede usar como catéter con globo 934 en la figura 9D. En la figura 14, el catéter con globo 1400 comprende un eje alargado 1402. En una realización, el diámetro externo del eje alargado 1402 es de aproximadamente 1,168 +/- 0,127 mm (0,046 "+/- 0,005"). En otra realización, el diámetro externo del eje alargado 1402 es de alrededor de 1,676 +/- 0,127 mm (0,066 "+/- 0,005"). El eje alargado 1402 comprende una luz de cable guía para permitir que el catéter con globo 1400 se introduzca sobre un cable guía tal como un cable guía de 0,889 mm (0,035"). Un globo 1404 está situado en la parte distal del eje alargado 1402. En una realización, el globo 1404 es un globo de cumplimiento no conforme que varía de 0,25 a 0,3nm/Pa (0,025 a 0,030 mm por atmósfera).

El globo 1404 puede estar hecho de materiales biocompatibles adecuados que incluyen, pero no se limitan a PET, nailon, etc. El globo 1404 puede revestirse con uno o más revestimientos de globo que incluyen, pero no se limitan a, recubrimiento de resistencia a la perforación, recubrimiento resistente a la abrasión, recubrimiento antiadherente En una realización particular, el globo 1404 está hecho de PET de un espesor de pared de alrededor de 0,05 mm (0,002 pulgadas) recubierto por un revestimiento de poliuretano de 0,05 mm (0,002 pulgadas) de espesor con una resistencia a la tracción de 82,7 a 110,3 MPa (12.000 a 16.000 psi) y una presión de estallido de más de 1,6 MPa (16 atmósferas). La longitud de trabajo del globo 1404 puede variar de 4 mm a 50 mm. En una realización, la longitud de trabajo del globo es alrededor de 16 +/- 1 mm. El globo 1404 puede inflarse a una presión de trabajo adecuada de alrededor de 1,2 a 1,6 MPa (12 a 16 atmósferas). En una realización de un sistema que comprende múltiples catéteres con globo, se proporcionan en el sistema tres catéteres con globo de diámetros de globo inflados alrededor de 3 +/- 0,5 mm, 5 +/- 0,5 mm y 7 +/- 0,5 mm. En otra realización de un sistema que comprende múltiples catéteres con globo, se proporcionan en el sistema dos catéteres con globo de diámetros de globo inflados alrededor de 5 +/- 0,5 mm y 7 +/- 0,5 mm. El catéter con globo 1400 de un diámetro de globo inflado de alrededor de 7 mm es especialmente adecuado para la dilatación de los conductos que conducen a los senos maxilares. El catéter con globo 1400 de un diámetro de globo inflado de alrededor de 9 mm es especialmente adecuado para dilatar los conductos que conducen a los senos paranasales en pacientes que se han sometido a una cirugía sinusal previa. El globo 1404 puede plegarse para reducir su perfil. El plegado puede realizarse para producir múltiples alas dobladas del material del globo. Por ejemplo, un globo de 7 mm de diámetro se puede plegar para producir de 4 a 7 alas dobladas del material del globo. En la realización del catéter con globo 1400 mostrado en la figura 14, el extremo proximal del catéter con globo 1400 comprende un conector en Y 1406. El extremo proximal del conector en "Y" 1406 comprende un primer puerto luer 1408 que conduce a una luz de cable de guía en globo catéter 1400. El conector en Y 1406 comprende además un segundo puerto luer 1410 que está en comunicación fluida con un lumen de inflado del globo en el catéter globo 1400. El globo 1404 se infla inyectando un medio de inflado adecuado tal como solución de contraste diluido a través del segundo puerto luer 1410 mediante un dispositivo de inflado 1412. En una realización, el dispositivo de inflado 1412 está conectado al segundo orificio luer 1410 mediante un segmento de tubo de extensión. Un tubo de alivio de tensión 1414 puede estar ubicado entre el conector en "Y" 1406 y el eje alargado 1402. El eje alargado 1402 puede comprender un primer marcador de eje de catéter 1416 con o sin un segundo marcador de eje de catéter 1418. En una realización, la longitud del catéter con globo 1400 es 30 +/- 1 cm.

Las figuras 14A y 14B muestran vistas en sección transversal del catéter con globo de la figura 14 a través de las líneas 14A-13A y 14B-13B, respectivamente. La figura 14A muestra una sección transversal del eje alargado 1402. El eje alargado 1402 comprende un tubo exterior 1420 y un tubo interno 1422. El tubo externo 1420 y el tubo interno 1422 pueden estar hechos de polímeros biocompatibles adecuados que incluyen, entre otros, Pebax, nailon, etc. El tubo interior 1422 encierra una luz de cable guía. En una realización, la luz del cable guía tiene un diámetro interno mayor que 0,394 mm (0,0155 pulgadas) para permitir la inserción del catéter con globo 1400 en la anatomía sobre

un cable guía de 0,356 mm (0,014"). En otra realización, la luz del cable guía tiene un diámetro interno mayor de 0,914 mm (0,0360 pulgadas) para permitir la inserción del catéter con globo 1400 en la anatomía sobre un cable guía de 0,889 mm (0,035"). El lumen entre el tubo externo 1420 y un tubo interno 1422 encierra un lumen de inflado del globo que está en comunicación fluida con el globo 1404. La figura 14B muestra una sección transversal del eje alargado 1402 en una región distal al globo 1404. El eje alargado 1402 comprende un tubo interno 1422 sin tubo externo 1420 dado que el tubo externo 1420 se abre en el globo 1404. La figura 14C muestra una vista ampliada del segmento 14C de la figura 14. El extremo distal del tubo externo 1420 se abre en el globo 1404. En una realización, la longitud del tubo interior 1422 distal a el globo 1404 tiene 3.0 +/- 0,75 mm. En otra realización, la longitud del tubo interior 1422 distal al globo 1404 es de 5,0 +/- 0,75 mm. En este ejemplo, el globo 1404 es un globo estándar que comprende un cuerpo cilíndrico, dos conicidadas cónicas y dos cuellos. Alternativamente, el globo 1404 también puede comprender otros tipos de diseños de globo. La parte del tubo interior 1422 encerrada por el globo 1404 puede comprender uno o más marcadores radiográficos. En este ejemplo, el tubo interno 1422 comprende dos marcadores radiográficos 1424. Los marcadores radiográficos 1424 se utilizan para verificar la posición del globo 1404 durante el uso del catéter con globo 1400. La figura 140 muestra una vista en perspectiva ampliada del segmento 140 en la figura 14. Eje alargado 1402 comprende marcadores visuales tales como un primer marcador de eje de catéter 1416 y un segundo marcador de eje de catéter 1418. Los marcadores visuales se usan para verificar la ubicación relativa del globo 1404 con respecto al extremo distal de un dispositivo de guía cuando se introduce el catéter con globo 1404 a través del dispositivo de guía. Cuando el segundo marcador del eje del catéter con globo 1418 entra en el extremo proximal del dispositivo de guía, la punta distal del catéter con globo 1400 sale por el extremo distal del dispositivo de guía. El primer marcador 1416 de eje de catéter comienza a entrar en el extremo proximal del dispositivo de guía cuando el material del globo 1404 comienza a emerger del extremo distal del dispositivo de guía. El primer marcador de eje de catéter 1416 entra completamente en el extremo proximal del dispositivo de guía cuando el material del globo 938 emerge por completo fuera del extremo distal del dispositivo de guía. Por lo tanto, se puede evitar el inflado erróneo del globo 1404 dentro del dispositivo de guía. En una realización, la distancia desde el extremo distal del primer marcador de eje de catéter 1316 y la punta distal del catéter con globo 1400 es de 15,0 +/- 1,0 cm. La figura 14E muestra una vista en sección transversal del globo en la figura 14C a través de la línea 14E-14E. El tubo interno 1422 está rodeado por el globo 1404. El globo 1404 está hecho de materiales biocompatibles adecuados y puede comprender uno o más recubrimientos en la superficie exterior del globo 1404.

Se podría usar una herramienta de prueba junto con los diversos métodos y dispositivos descritos en el presente documento. La herramienta de sondeo es un elemento generalmente rígido y alargado que se inserta a través de la nariz. El extremo distal de la herramienta de sondeo puede ser sustancialmente recto o puede comprender una región curvada, en ángulo o curvada. La región distal o el extremo de la herramienta de sondeo avanza para alcanzar una abertura de un seno paranasal (por ejemplo, cualquier abertura accesible por vía transnasal en un seno paranasal o célula aérea craneo-facial, que incluye, entre otros, ostia natural, alterada quirúrgica o médicamente) ostia, aberturas quirúrgicamente creadas o hechas por el hombre, aberturas de antrostomía, aberturas de ostiotomía, aberturas de trepanación, agujeros de trépano, orificios taladrados, etmoidectomía o una región anatómica sustancialmente cerca de la abertura de un seno paranasal. La herramienta de sondeo se usa luego para determinar la ubicación y/o esa región de apertura o anatómica. La información sobre la ubicación y/o la orientación de esa apertura o región anatómica se puede apreciar o determinar de muchas maneras.

Por ejemplo, la orientación de la región proximal de la herramienta de exploración fuera de la nariz proporciona al usuario información sobre la ubicación y/o la orientación de la región anatómica o de apertura. En un segundo ejemplo, la ubicación y/o orientación de la herramienta de sondeo en la anatomía se visualiza bajo visualización endoscópica y/o fluoroscópica para proporcionar al usuario información sobre la ubicación y/o la orientación de la región anatómica o de apertura. En un tercer ejemplo, la herramienta de exploración comprende una modalidad de navegación tal como una modalidad de navegación quirúrgica electromagnética. La ubicación y orientación de la región distal de la herramienta de exploración se puede visualizar utilizando la modalidad de navegación quirúrgica electromagnética para obtener información sobre la ubicación y/o la orientación de la región anatómica o de apertura. La información sobre la ubicación y/o la orientación de una región anatómica o de apertura se usa luego para planificar la trayectoria de introducción de uno o más dispositivos de diagnóstico, terapéuticos o de introducción en la región anatómica o de apertura. Esto tiene la ventaja de reducir el tiempo de procedimiento. Ejemplos de tales herramientas de sondeo incluyen, pero no se limitan a, buscadores de seno frontal, buscadores de seno maxilar, etc. Las herramientas de sondeo pueden ser sólidas o pueden comprender un lumen. Los dispositivos de diagnóstico, terapéuticos o de introducción pueden introducirse sobre los dispositivos de exploración, a través del dispositivo de exploración o pueden reemplazar el dispositivo de exploración. Las herramientas de sondeo pueden estar hechas de materiales biocompatibles adecuados que incluyen, entre otros, acero inoxidable, nitinol, polímeros, etc.

Como se describe en el presente documento, los métodos ejemplares incluyen métodos para acceder a una abertura de un seno paranasal (por ejemplo, cualquier abertura accesible por vía transnasal en un seno paranasal o célula aérea craneofacial, que incluye pero no se limita a: ostia natural, ostia alterada quirúrgicamente o médicamente, quirúrgicamente aberturas creadas o hechas por el hombre, aberturas de antrostomía, aberturas de ostiotomía, aberturas de trepanación, agujeros de trépano, orificios perforados, aberturas de etmoidectomía, pasadizos anatómicos, conductos naturales o artificiales, etc.) u otra región anatómica sustancialmente cerca de dicha abertura de un seno paranasal. En estos métodos, se usa una herramienta de prueba, tal como un buscador

de seno maxilar, para determinar la ubicación y orientación de la región anatómica o de apertura (por ejemplo, el ostium del seno maxilar). En el caso de un ostium del seno maxilar, esto se hace navegando por la región distal del buscador del seno maxilar alrededor del proceso uncinado, de modo que el extremo distal del buscador del seno maxilar ingrese al ostium del seno maxilar. La posición y la orientación de la región proximal del buscador del seno maxilar se utilizan luego para determinar la ubicación y/o la orientación del ostium del seno maxilar. A partir de entonces, el buscador de seno maxilar se elimina de la anatomía. A continuación, un dispositivo de diagnóstico o terapéutico, por ejemplo, se utiliza un catéter con globo de cable fijo para acceder al ostium del seno maxilar. Alternativamente, un dispositivo de acceso, por ejemplo, un dispositivo de guía puede colocarse en una ubicación y orientación adecuadas y un dispositivo de diagnóstico o terapéutico puede avanzar al orificio del seno maxilar utilizando el dispositivo de guía

En otro ejemplo de un método de acceso a un ostium o un conducto que conduce a un seno paranasal, se usa una herramienta de exploración tal como un buscador de seno frontal que comprende un lumen para determinar la ubicación y orientación del conducto que conduce a un seno frontal. A partir de entonces, se introduce un cable guía a través del lumen del buscador del seno frontal en el seno frontal. Posteriormente, el buscador de seno frontal se intercambia sobre el cable guía por un dispositivo de diagnóstico o terapéutico tal como un catéter con globo.

La expresión "sustancia de diagnóstico o terapéutica" como se usa en el presente documento debe interpretarse que incluye cualquier fármaco, profármacos, proteína, preparación de terapia génica, célula, agente de diagnóstico, agente de contraste o de imagen, producto biológico, etc. factible. Dichas sustancias pueden estar en forma unida o libre, líquido o sólido, coloide u otra suspensión, solución, o pueden estar en la forma de un gas o de otro fluido o nanofluido. Por ejemplo, en algunas solicitudes donde se desea tratar o prevenir una infección microbiana, la sustancia entregada puede comprender una sal farmacéuticamente aceptable o una forma de dosis de un agente antimicrobiano (por ejemplo, antibiótico, antiviral, antiparasitario, antifúngico, etc.), un corticosteroide u otro antiinflamatorio (por ejemplo, un AINE), un descongestionante (por ejemplo, vasoconstrictor), un agente que disminuya los mocos (por ejemplo, un expectorante o mucolítico), un agente que prevenga o modifique una respuesta alérgica (por ejemplo, un antihistamínico, inhibidor de citoquina, inhibidor de leucotrieno, inhibidor de IgE, inmunomodulador), etc. Otros ejemplos no limitativos de sustancias diagnósticas o terapéuticas que pueden usarse en la presente invención se describen en la Solicitud co-pendiente de Estados Unidos con N.º de Serie 10/912.578 titulada Dispositivos Implantares y Métodos para Entregar Fármacos y Otras Sustancias para Tratar Sinusitis y Otros Trastornos presentada el 4 de agosto, 2004.

El término "cavidad nasal" como se usa en el presente documento debe interpretarse de manera ampliamente para incluir cualquier cavidad que esté presente en las estructuras anatómicas de la región nasal incluyendo los orificios nasales y los senos paranasales.

El término "tras-nasal" significa a través de un orificio nasal.

La referencia en el presente documento a una "apertura de una abertura de" pr "en un seno paranasal" sinusal paranasal "significará: cualquier abertura accesible por vía transnasal en un seno paranasal o célula aérea craneofacial, que incluye pero no se limita a; ostia natural, ostia alterada quirúrgicamente o médicamente, aberturas creadas quirúrgicamente o hechas por el hombre, aberturas de antrostomía, aberturas de ostiología, aberturas de trepanación, agujeros de trépano, orificios perforados, aberturas de etmoidectomía, conductos anatómicos, conductos naturales o hechos por el hombre, etc..

Aunque los métodos y los dispositivos desvelados en el presente documento se ilustran en conjunto con senos paranasales particulares, se entiende que estos métodos y dispositivos pueden usarse en otros senos paranasales así como otros conductos anatómicos del oído, nariz o garganta.

Opcionalmente, cualquiera de los dispositivos de trabajo y catéteres guías descritos en el presente documento pueden estar configurados o equipados para recibir o avanzar sobre un cable guía y otro elemento guía (por ejemplo, una sonda alargada, hilo de material de sutura, otro elemento alargado) a menos que el hacerlo haga que el dispositivo sea inoperable para el fin deseado. Algunos de los ejemplos específicos descritos en el presente documento incluyen cables guías, aunque se apreciará que el uso de cables guías y la incorporación de lúmenes de cables guías no se limita solamente a los ejemplos específicos en los que se muestran cables guías y lúmenes de cables guías. Los cables guías usados en la presente invención pueden estar contruidos y cubiertos como es común en la técnica de cardiología. Esto puede incluir el uso de bobinas, cables con núcleos estrechados o no estrechados, puntas radiopacas y/o longitudes completas, lazos perfilados, variaciones de rigidez, PTFE, silicona, recubrimientos hidrofílicos, recubrimientos de polímero, etc. Para el alcance de la presente invención, estos cables pueden poseer dimensiones de longitud de entre 5 y 75 cm y diámetro exterior entre 0,127 mm (0,005 pulgadas) y 1,27 mm (0,050 pulgadas). Pueden usarse varias modalidades con los dispositivos y métodos desvelados en el presente documento para navegar y formar imágenes de los dispositivos dentro de la anatomía. Por ejemplo, los dispositivos desvelados en el presente documento pueden comprender un endoscopio para la visualización de la anatomía diana. Los dispositivos pueden también comprender modalidades de formación de imágenes con ultrasonido para formar imágenes de conductos anatómicos y otras estructuras anatómicas. Los dispositivos desvelados en el presente documento pueden comprender uno o más elementos magnéticos especialmente sobre el

extremo distal de los dispositivos. Tales elementos magnéticos pueden usarse para navegar a través de la anatomía usando campos magnéticos externos. Dicha navegación puede controlarse digitalmente a usando una interfaz de ordenador. Los dispositivos desvelados en el presente documento también pueden comprender uno o más marcadores (por ejemplo, marcadores de infrarrojo). Los marcadores pueden usarse para monitorizar la posición y orientación precisa de los dispositivos usando técnicas de guía de imágenes. Varias otras modalidades de formación de imágenes y navegación que incluyen aunque no se limitan a fluoroscópicas, localización con radiofrecuencia, electromagnéticas, magnéticas y otras modalidades con base de energía radiactiva también pueden usarse con los métodos y dispositivos desvelados en el presente documento. También se puede hacer referencia a estas tecnologías de formación de imagen y navegación por ordenador directamente o indirectamente conjuntos de datos en 3-D o -0-D creados simultáneamente que ayudan al médico a colocar los dispositivos dentro de la región apropiada de la anatomía.

La punta distal de los dispositivos mencionados en el presente documento puede comprender una punta flexible o una punta suave, atraumática. También, el eje de tales dispositivos puede estar diseñado para una mejor capacidad de rotación.

Las realizaciones desveladas en el presente documentos se han descrito principalmente en conjunto con procedimientos mínimamente invasivos, pero también pueden usarse ventajosamente con técnicas existentes de cirugía abierta o cirugía laparoscópica.

Cabe apreciar que la invención se ha descrita anteriormente con referencia a ciertos ejemplos o realizaciones de la invención pero que se puede realizar diversas adiciones, deleciones, alteraciones y modificaciones de esos ejemplos y realizaciones sin apartarse del espíritu de la invención. Por ejemplo, cualquier elemento o atributo de una realización o ejemplo se pueden incorporar o usar con otra realización o ejemplo, a menos que ello haga que la realización o ejemplo se inadecuado para su uso previsto. Asimismo, cuando se describen las etapas de un procedimiento o proceso, se enumeran o se reivindican en un orden particular, estas etapas pueden llevarse a cabo en cualquier otro orden a menos que hacerlo supusiera que la realización o ejemplo no novedoso fuera obvio para un experto en la técnica relevante o no adecuada para su uso previsto. Todas las adiciones, deleciones, modificaciones y alteraciones razonables han de considerarse equivalentes de los ejemplos y realizaciones descritos y han de incluirse dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

Reivindicaciones

- 5 1. Un sistema que comprende un dispositivo de guía tubular (900, 1000) en combinación con un catéter con globo (1400) dimensionado y configurado para hacerlo avanzar través del dispositivo de guía tubular en una abertura de un seno paranasal para dilatar la abertura de un seno paranasal inflando el catéter con globo.
 en el que dicho dispositivo de guía tubular comprende:
 una parte tubular proximal (906) que tiene un extremo proximal, un lumen, y un extremo distal;
 una parte distal tubular (902) que se extiende desde el extremo distal de la parte proximal y que tiene un lumen que es sustancialmente coaxial con el lumen de la parte proximal y un extremo distal (904), y adecuado para la inserción transnasal y el posicionamiento del dispositivo de guía tal que el extremo distal de la parte distal está situada dentro de o adyacente a la abertura del seno paranasal, y dicho catéter con globo (1400) comprende un globo (1404) y un eje alargado (1402) **caracterizado porque**, teniendo una parte proximal que comprende un marcador visual (1416) para verificar la ubicación relativa del globo con respecto al extremo distal del dispositivo de guía durante la introducción del catéter con globo a través del dispositivo de guía, en el que el marcador visual se coloca sobre dicho eje de tal manera que entre completamente en el extremo proximal del dispositivo de guía cuando el globo emerge completamente fuera del extremo distal del dispositivo de guía.
- 20 2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 en el que dicho marcador (1416) tiene una longitud sustancialmente igual que la longitud del globo, con lo que empieza a entrar en el extremo proximal del dispositivo de guía cuando el material del globo comienza a emerger de la distal extremo del dispositivo de guía, y entra completamente el extremo proximal del dispositivo de guía cuando el material del globo emerge completamente fuera del extremo distal del dispositivo de guía.
- 25 3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende además un segundo marcador visual (1418) en el eje de catéter con globo, en el que dicho segundo marcador visual está posicionada para entrar en el extremo proximal del dispositivo de guía cuando la punta distal del catéter con globo comienza a emerger fuera del extremo distal del dispositivo de guía.
- 30 4. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que dicha parte distal de dicho dispositivo de guía tiene una curva de ángulo (A), en donde (A) es de unos 30 grados, aproximadamente 70 grados, aproximadamente 90 grados, o alrededor de 110 grados.
- 35 5. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la parte distal del dispositivo de guía tubular comprende un cuerpo formado sustancialmente de un primer material y un miembro de punta distal formado sustancialmente de un segundo material que es más blando que el primer material.
- 40 6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 5 en el que el cuerpo tiene una dureza Rockwell en el intervalo de 70R a 110R y el elemento de la punta distal tiene una dureza Shore urómetro en el intervalo de 35D a 72D.
7. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 6 en el que el cuerpo de la parte distal comprende nailon y el miembro de punta distal comprende elastómero de amida de bloques de poliéter.
- 45 8. Un sistema de acuerdo con cualquier precedente, que comprende además un cable guía (202) que puede hacerse avanzar a través del dispositivo de guía tubular y en el seno paranasal o abertura del seno paranasal, y dicho catéter con globo está dimensionado y adecuado para ser avanzado sobre el cable guía y a través de la dispositivo de guía tubular.
- 50 9. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el catéter con globo comprende un globo que está formado sustancialmente de un material seleccionado del grupo que consiste en: polietileno tereftalato, nailon y poliamida.
- 55 10. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el globo está plegado cuando está en la configuración desinflada para formar una pluralidad de alas.
11. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 10 en el que el globo se pliega para formar 3 a 8 alas.
- 60 12. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el catéter con globo comprende además una funda desmontable que cubre el globo mientras el globo se encuentra en su configuración desinflada.
- 65 13. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el catéter con globo comprende un globo formado sustancialmente de tereftalato de polietileno que es aproximadamente 0,05 mm (0,002 pulgadas) que tiene un recubrimiento de poliuretano de espesor dispuesta sobre el mismo, el recubrimiento siendo aproximadamente 0,05 mm (0,002 pulgadas) de espesor dicho.

14. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el lumen del dispositivo guía tubular tiene un diámetro interior de 2,54 mm +/- 1,53 mm (0,100 pulgadas +/- 0,060 pulgadas) que se extiende a través del dispositivo.
- 5 15. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 14, donde la parte distal tubular dispositivo de guía tiene un diámetro exterior de 3.40mm +/- 2,03 mm (0,134 pulgadas +/- 0,080 pulgadas).
16. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 14, en el que la parte proximal del dispositivo de guía tubular tiene un diámetro exterior de 3,81 mm +/- 2,03 mm (0,134 pulgadas +/- 0,080 pulgadas).
- 10 17. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en el que el dispositivo de guía tubular comprende además un miembro de eje (908) en el extremo proximal del dispositivo, dicho elemento de eje que tiene al menos una dirección curva elemento indicador que indica la dirección de la curva en la parte distal del dispositivo.
- 15 18. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 17 en el que la dirección de la curva elemento indicador comprende una o más alas (1009) sobre el eje, dicho uno o alas estando alineados con dicha curva para indicar la dirección de dicha curva.
- 20 19. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente que comprende una pluralidad de dispositivos de guía tubular, la parte distal de cada uno de dichos dispositivos de guía tubular que tiene una configuración diferente.
20. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 19 en el que un lumen se extiende a través de cada uno de dichos dispositivos de guía, cada uno de tales lumen que tienen sustancialmente la misma longitud.
- 25 21. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que dicha parte distal de dicho dispositivo de guía es más flexible que la parte proximal.
22. Un sistema de la reivindicación 21, en el que el dispositivo de guía tiene una longitud en el intervalo de 13 cm a 15 cm (5 pulgadas a 6 pulgadas) y el catéter con globo tiene una longitud en el intervalo de 20 cm a 51 cm (8 pulgadas a 20 pulgadas).
- 30 23. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 21, en el que el catéter con globo tiene una longitud de menos de aproximadamente 20 cm.
- 35 24. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 21 en el que al menos una parte del dispositivo de guía es sustancialmente transparente.
25. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 24 en el que la parte distal del dispositivo de guía está formado al menos en parte de un material polimérico sustancialmente transparente.
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

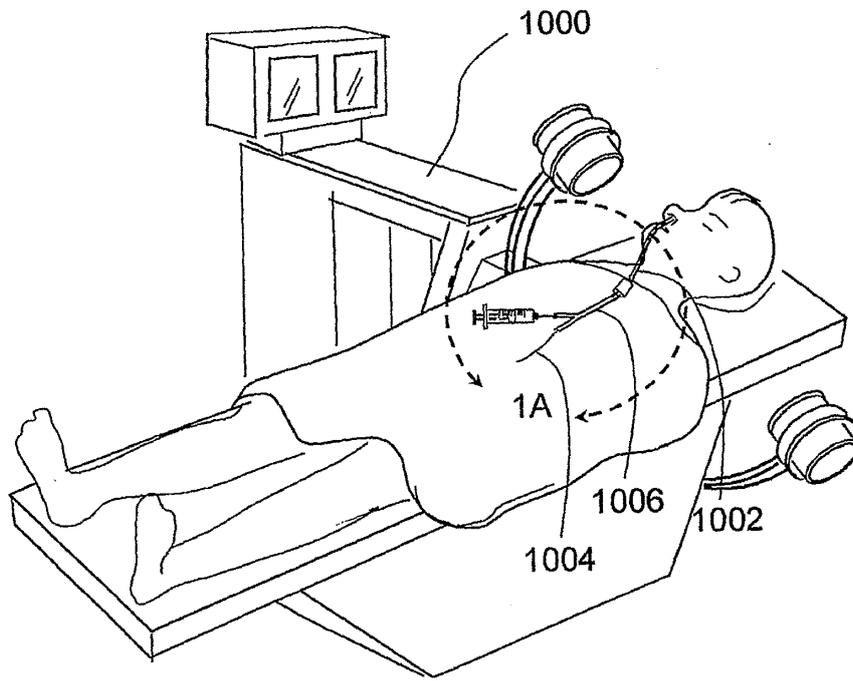


Fig. 1

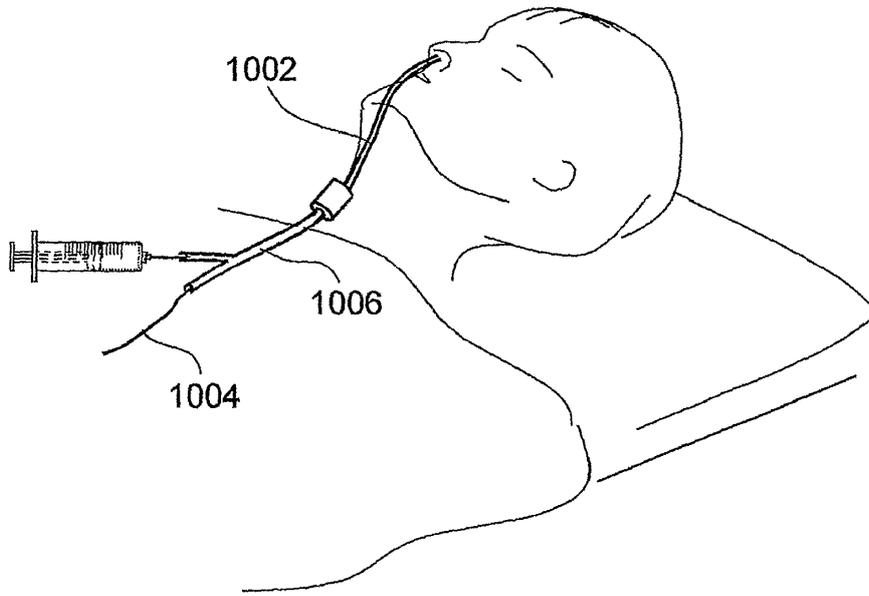


Fig. 1A

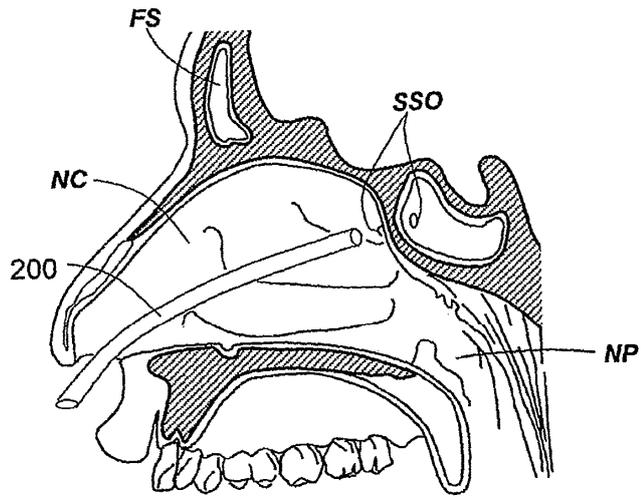


Fig. 2A

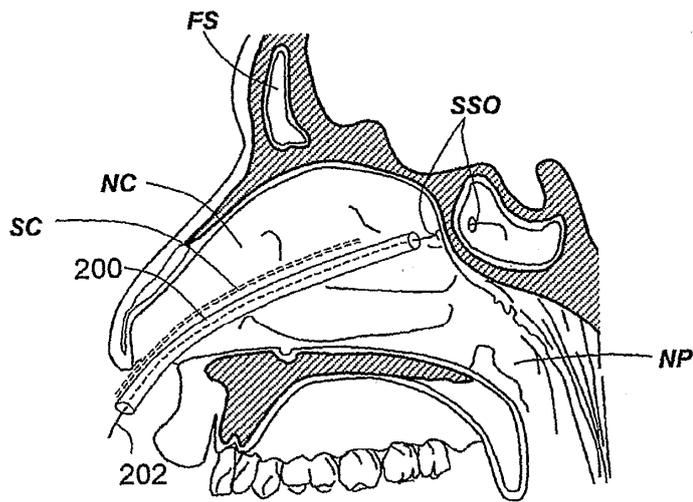


Fig. 2B

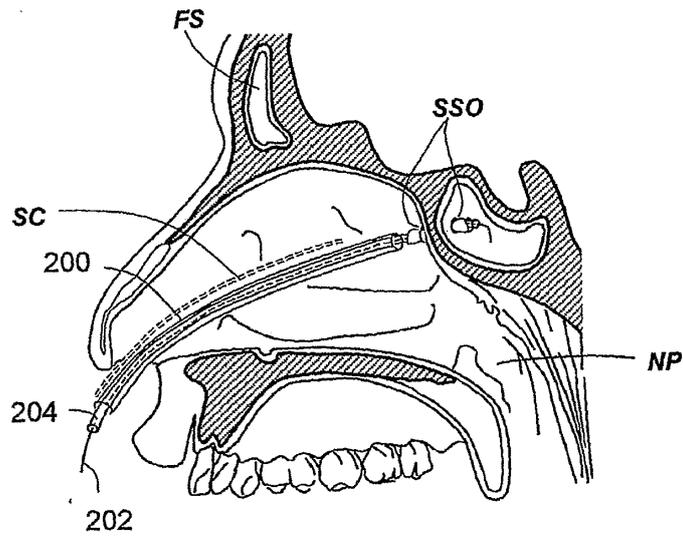


Fig. 2C

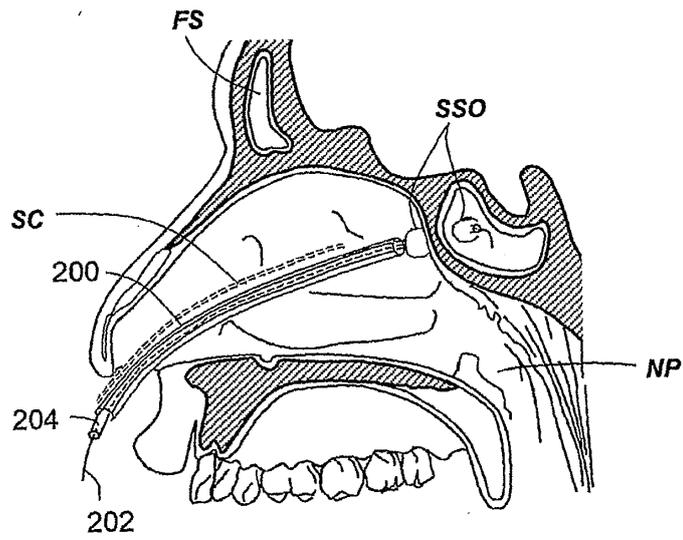


Fig. 2D

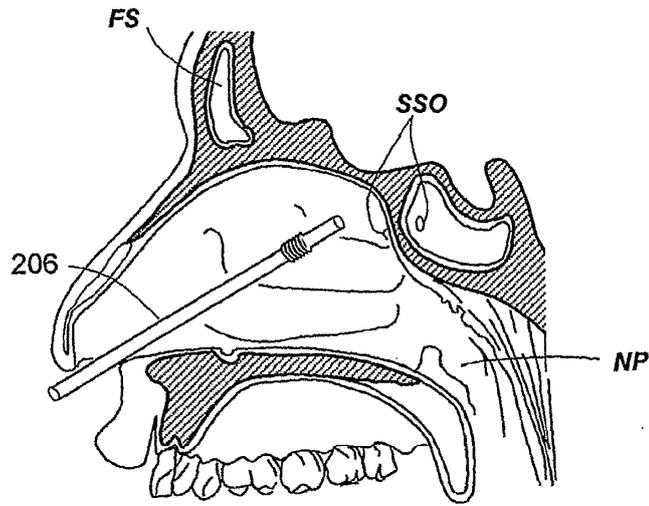


Fig. 2E

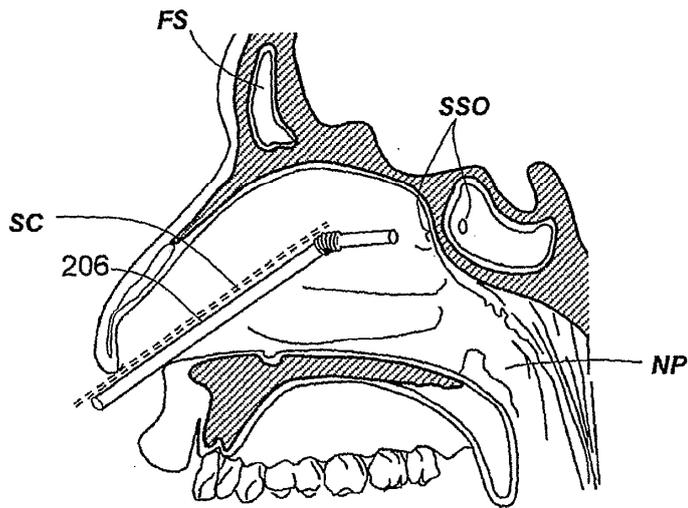


Fig. 2F

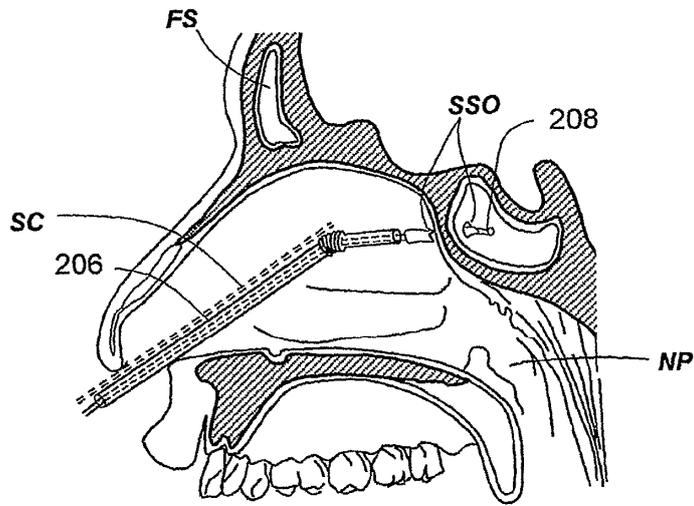


Fig. 2G

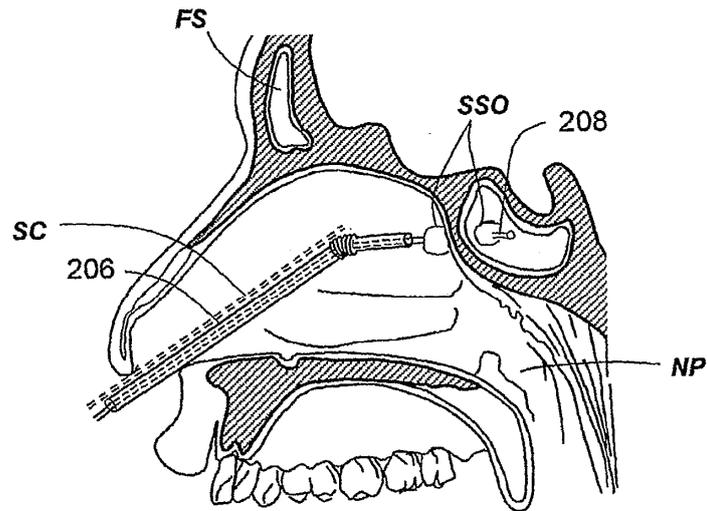


Fig. 2H

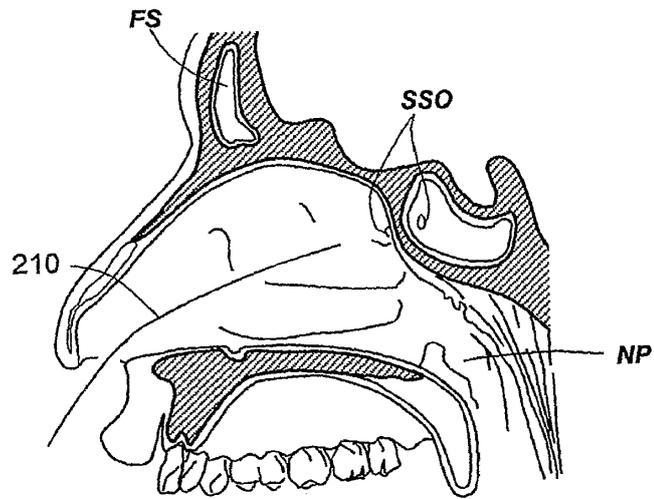


Fig. 2I

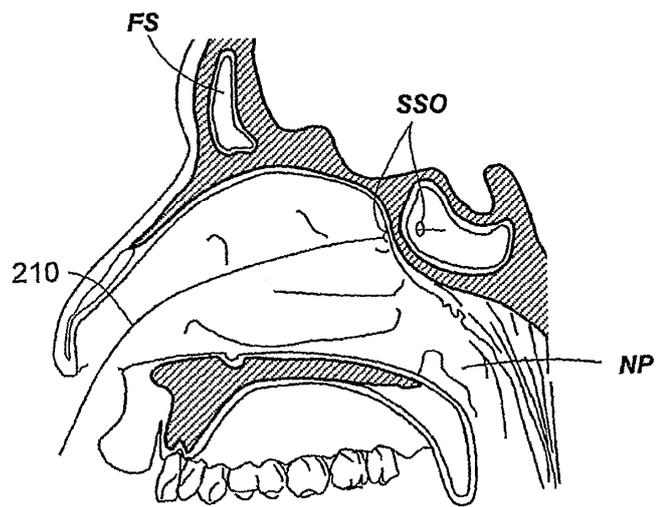


Fig. 2J

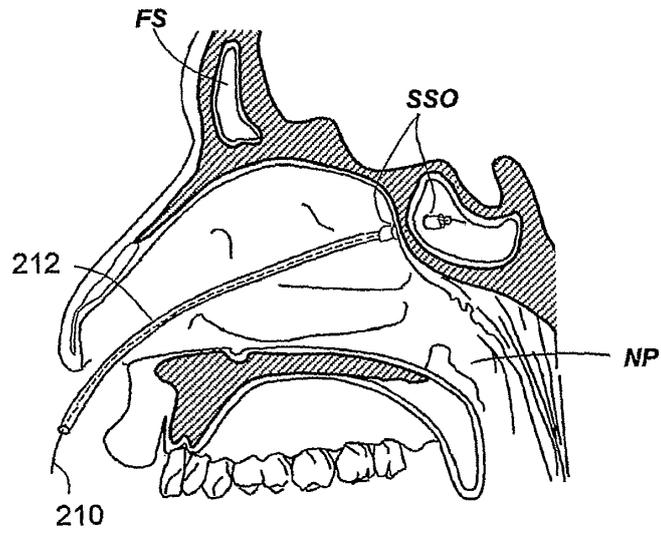


Fig. 2K

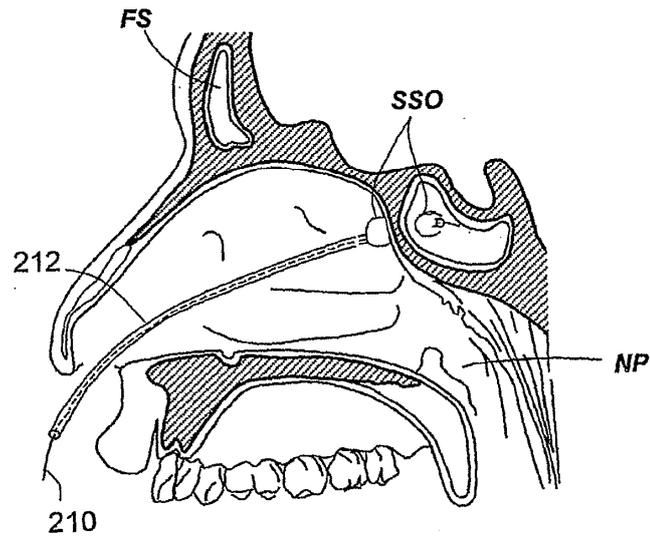


Fig. 2L

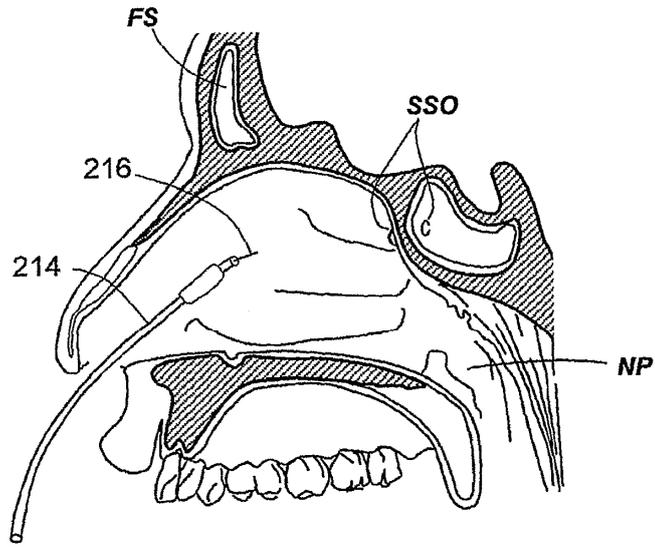


Fig. 2M

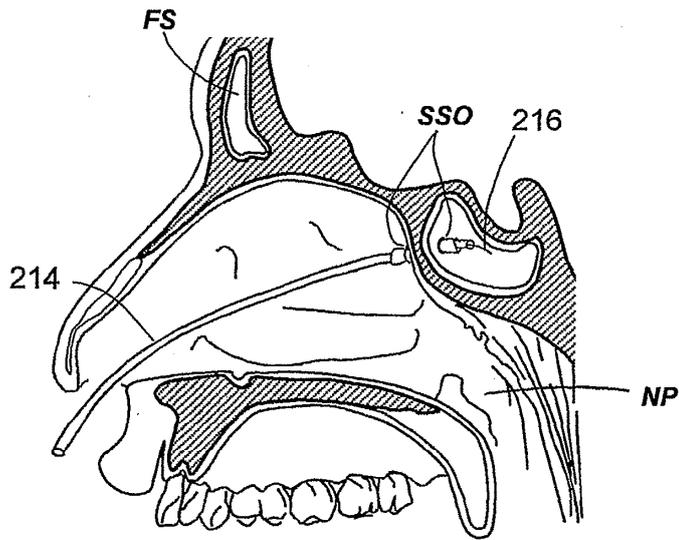


Fig. 2N

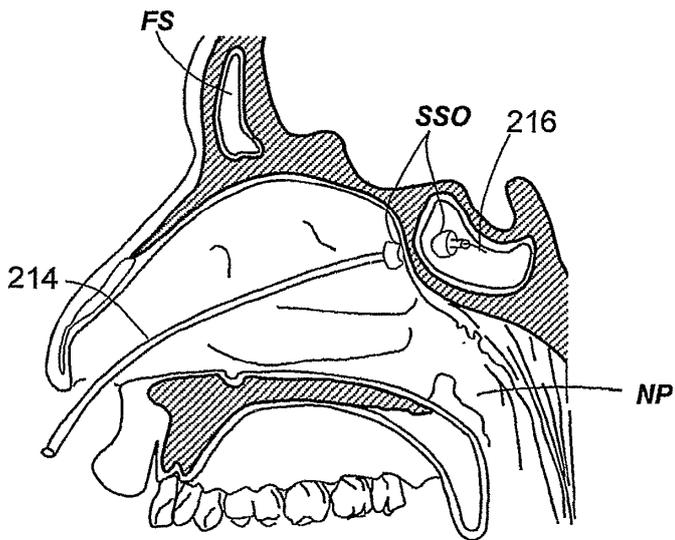
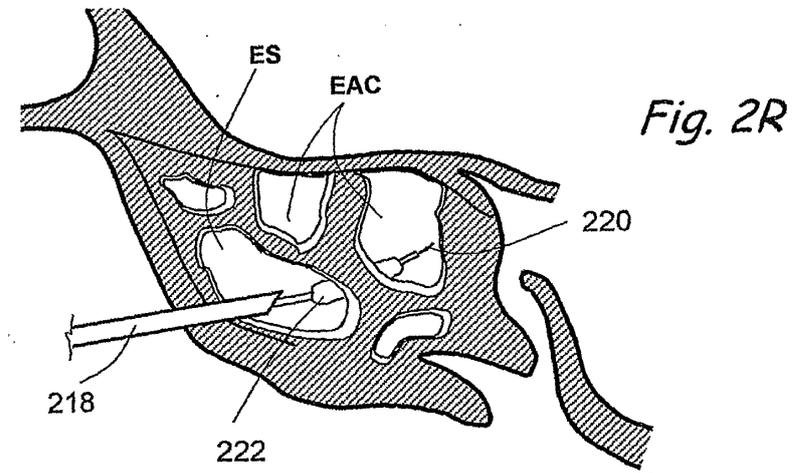
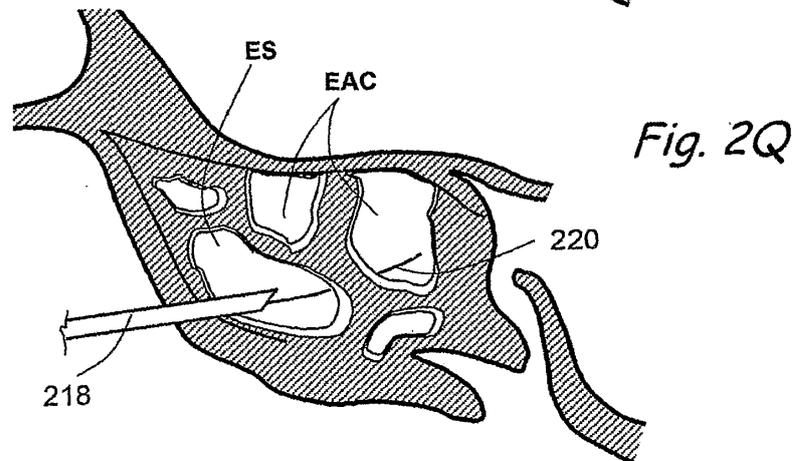
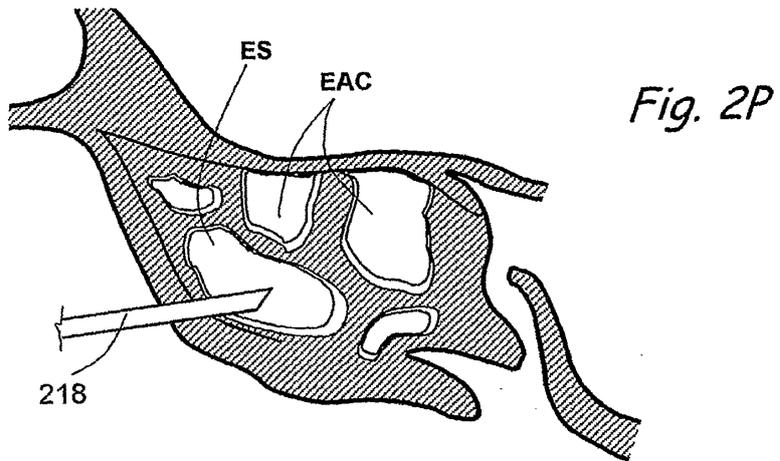


Fig. 2O



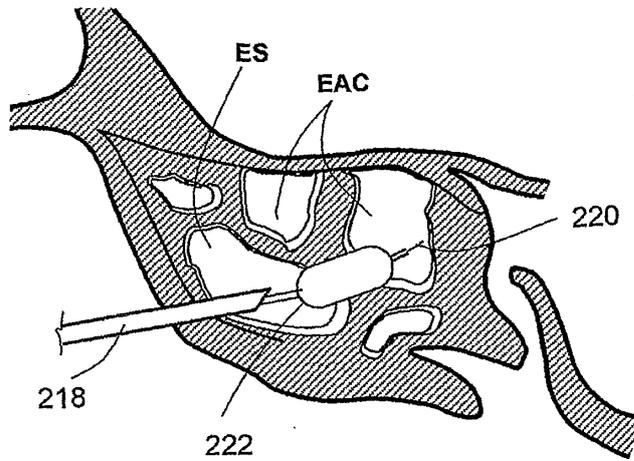


Fig. 2S

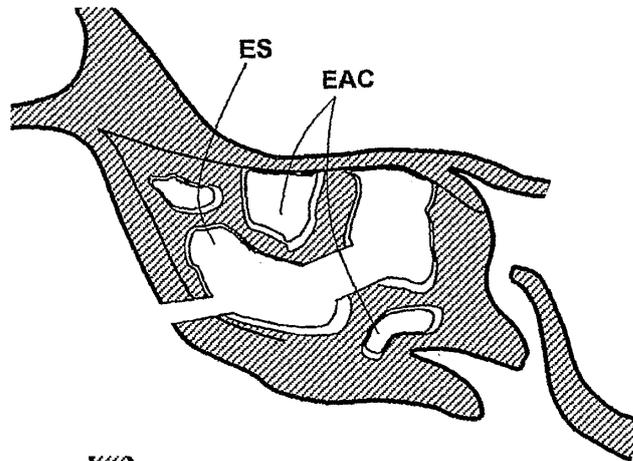


Fig. 2T

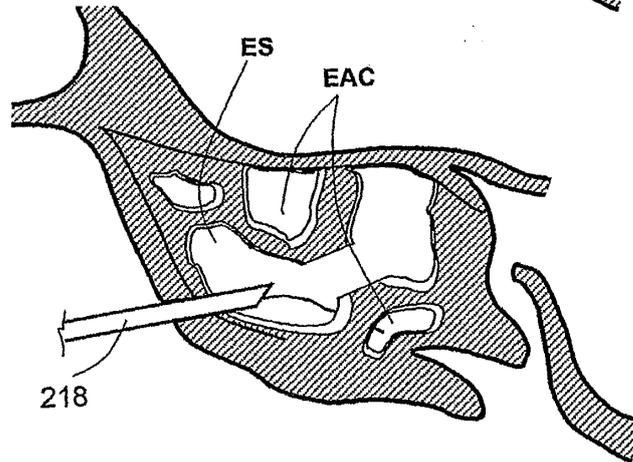


Fig. 2U

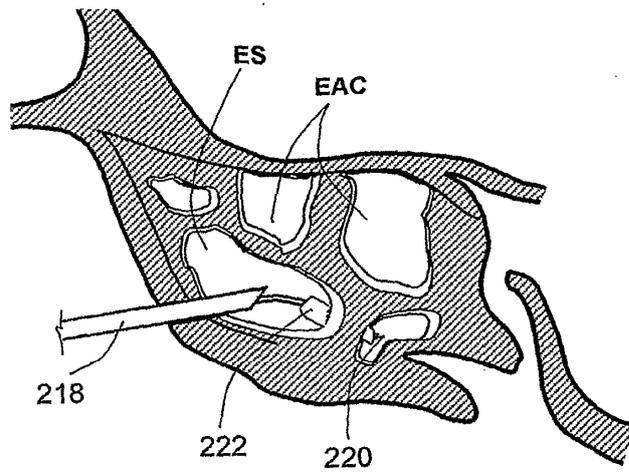


Fig. 2V

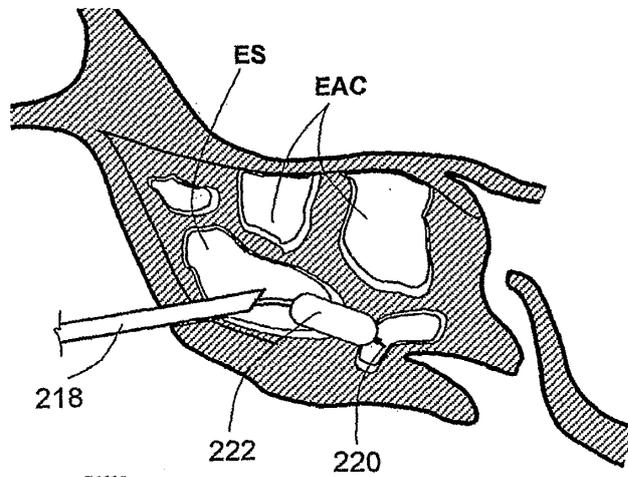


Fig. 2W

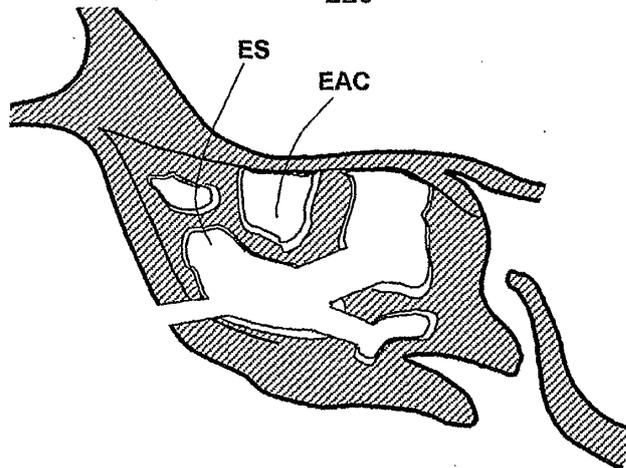


Fig. 2X

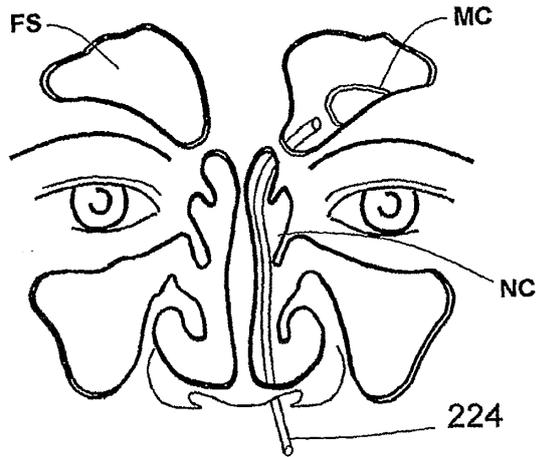


Fig. 2Y

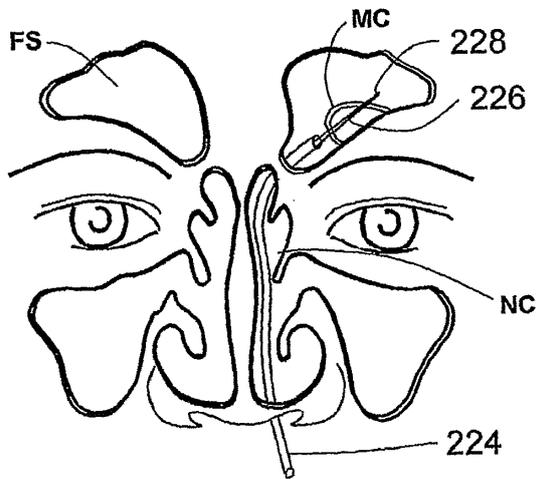


Fig. 2Z

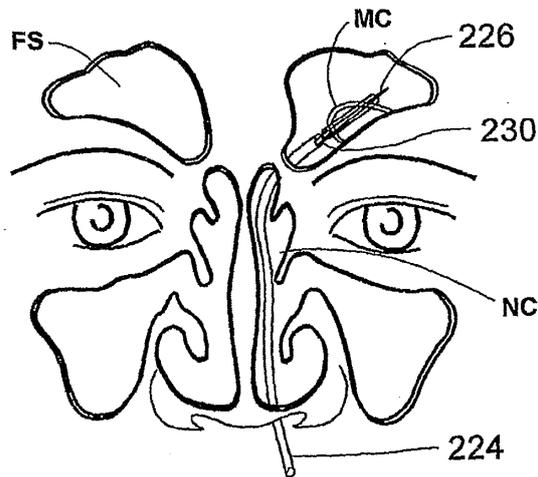


Fig. 2AA

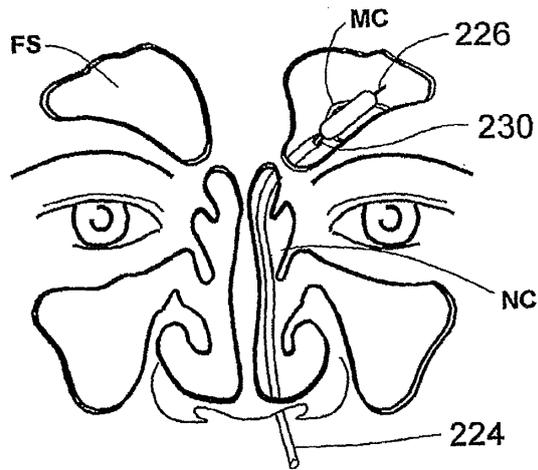


Fig. 2AB

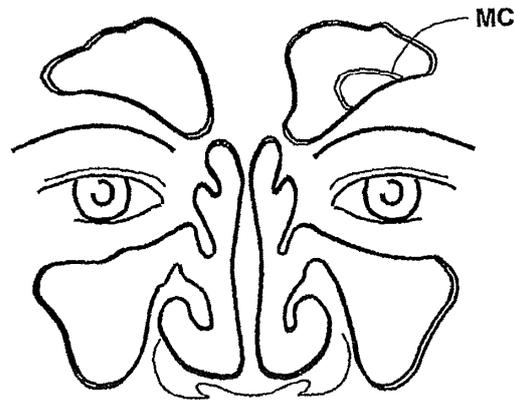


Fig. 2AC

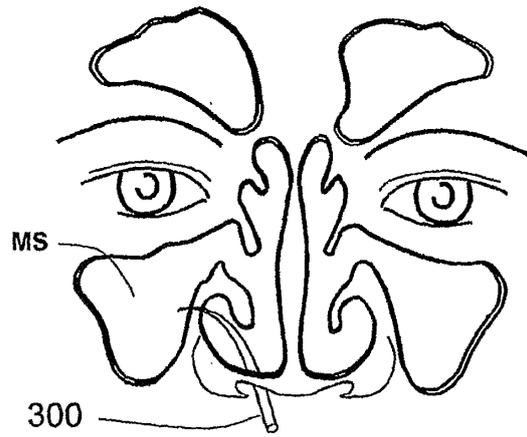


Fig. 3A

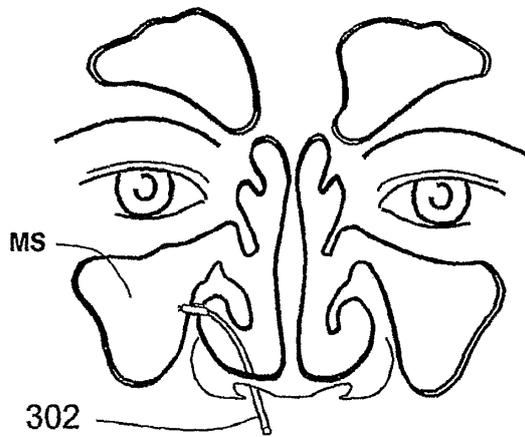


Fig. 3B

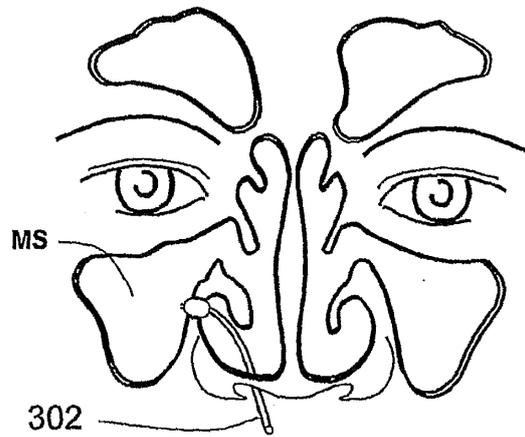


Fig. 3C

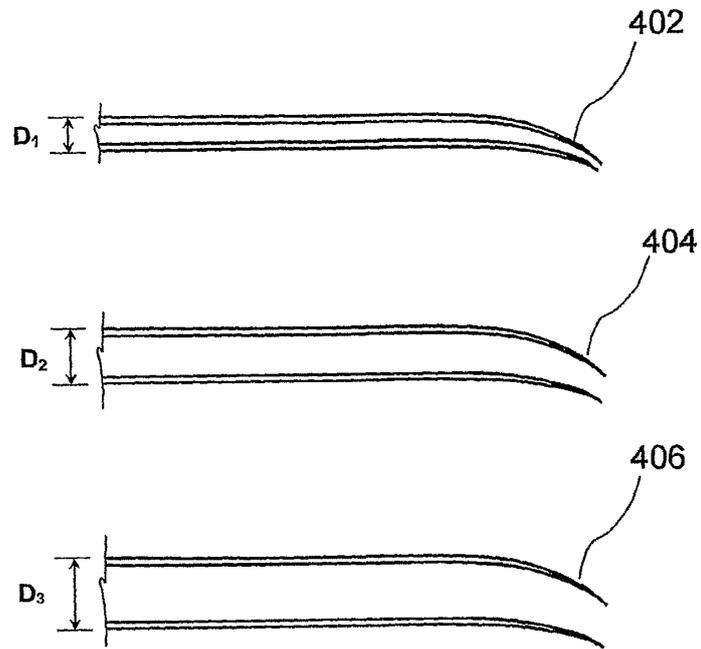


Fig. 4A

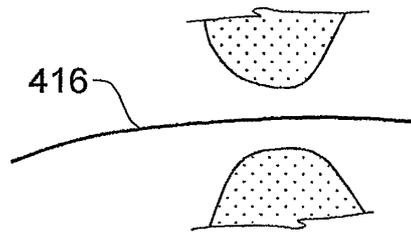


Fig. 4B

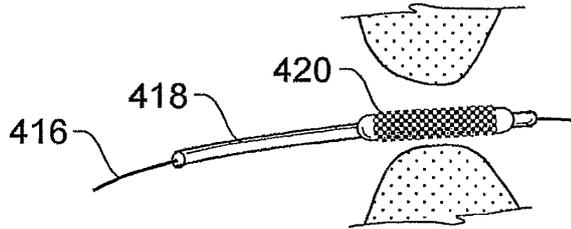


Fig. 4C

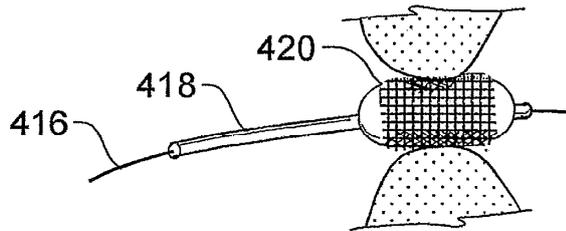


Fig. 4D

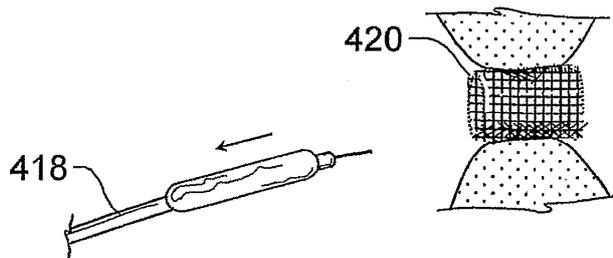


Fig. 4E

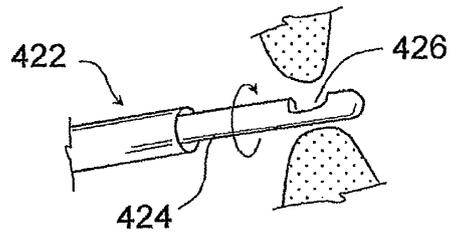


Fig. 4F

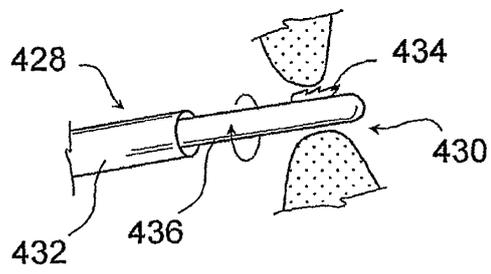


Fig. 4G

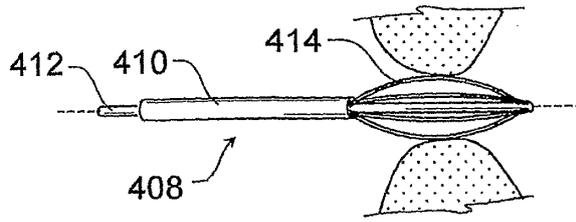


Fig. 4H

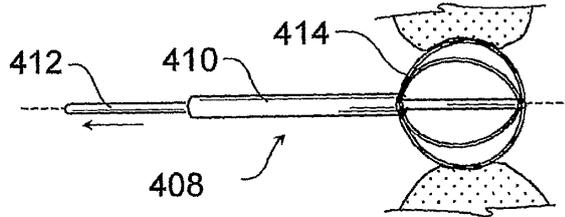


Fig. 4I

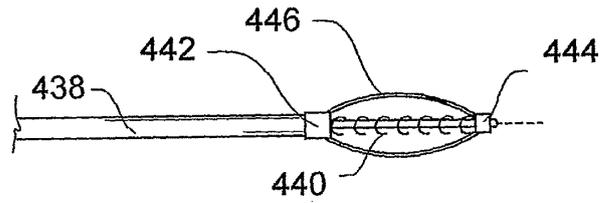


Fig. 4J

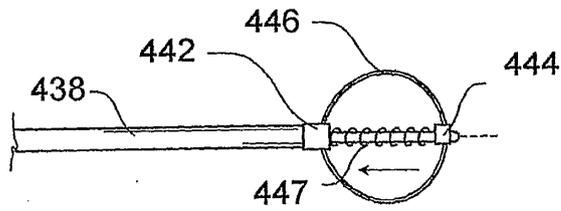


Fig. 4K

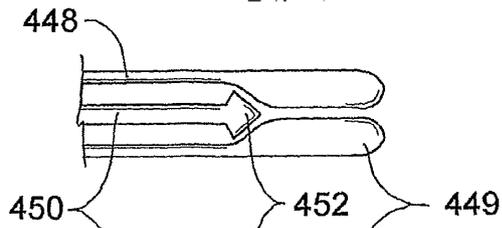


Fig. 4L

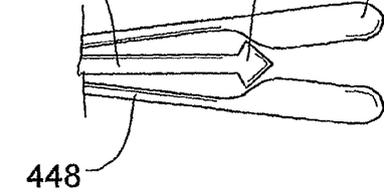


Fig. 4M

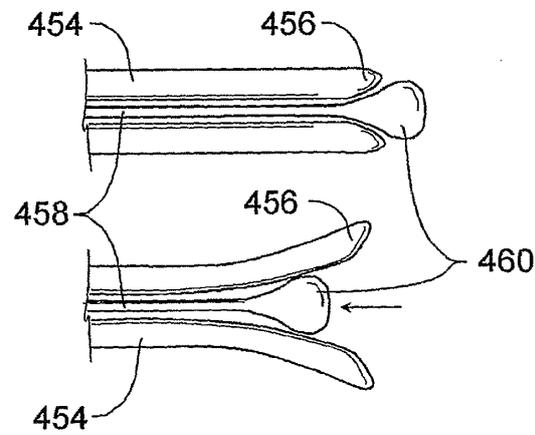


Fig. 4N

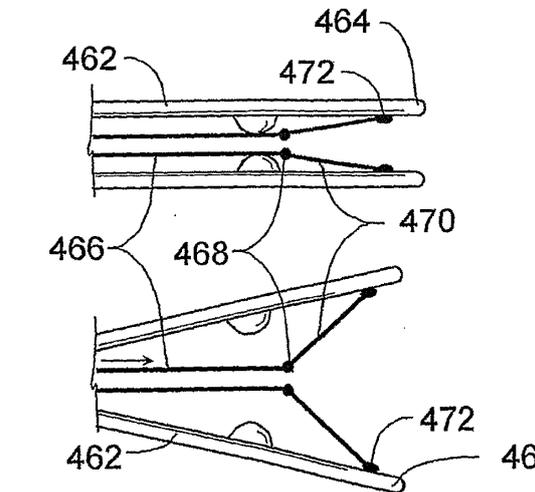


Fig. 4P

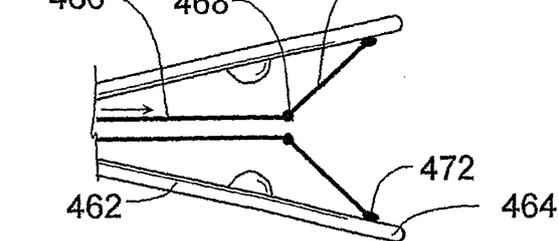


Fig. 4Q

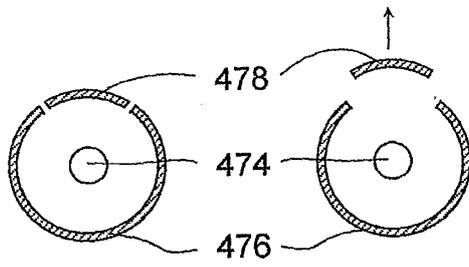


Fig. 4R

Fig. 4S

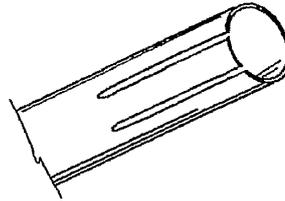


Fig. 4S'

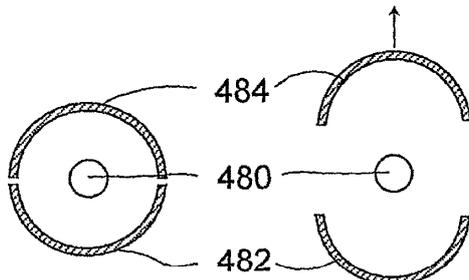


Fig. 4T

Fig. 4U

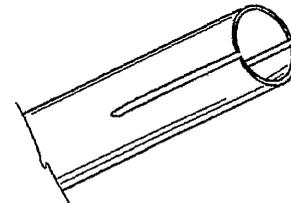


Fig. 4U'

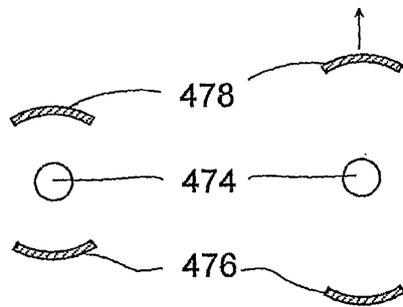


Fig. 4V

Fig. 4W

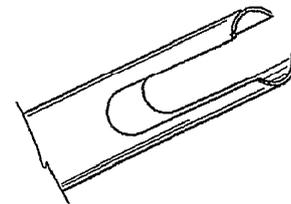
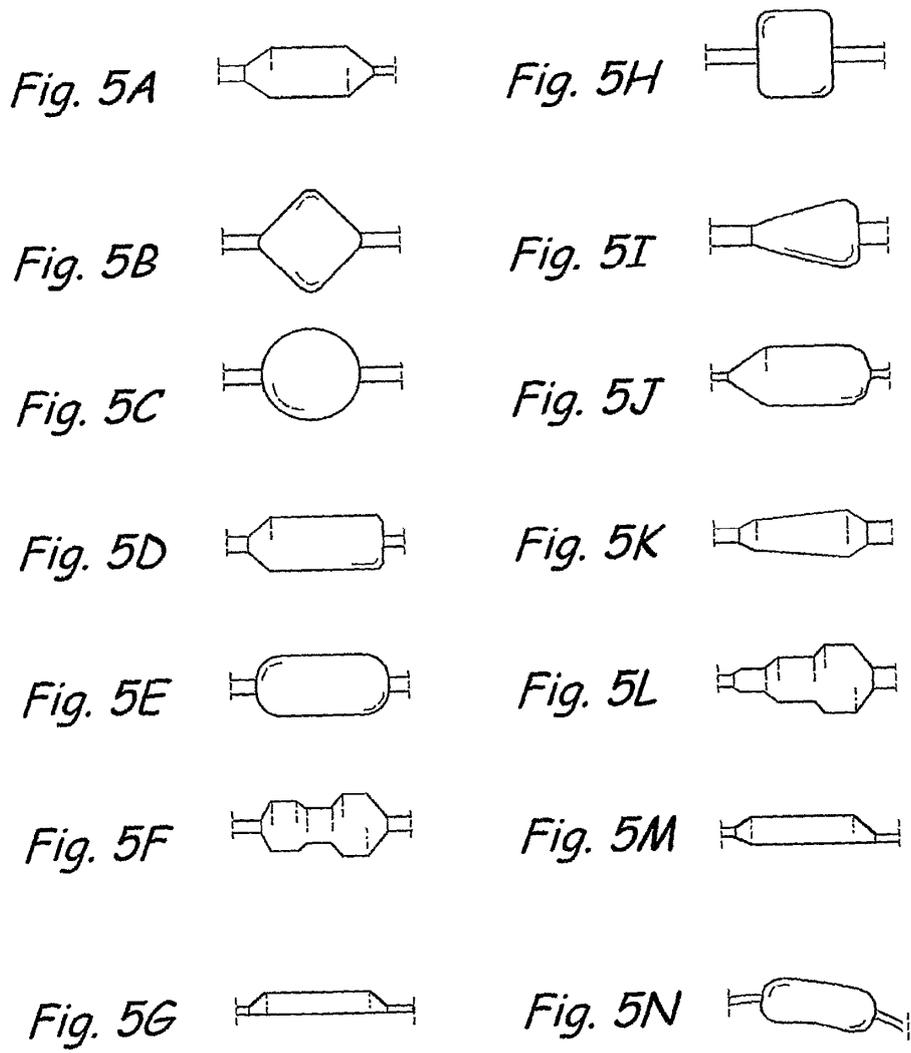


Fig. 4W'



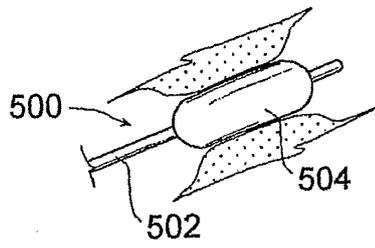


Fig. 5 O

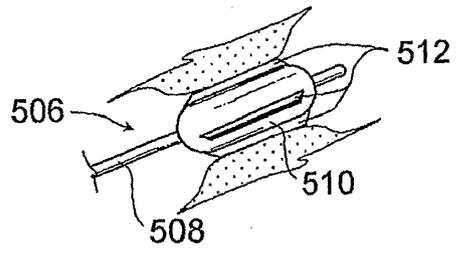


Fig. 5 P

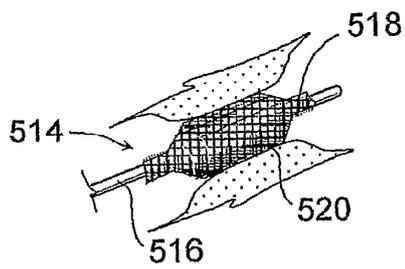


Fig. 5 Q

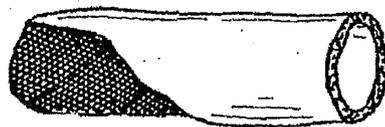


Fig. 6 F

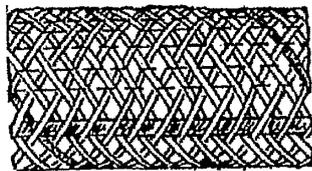


Fig. 6 F'

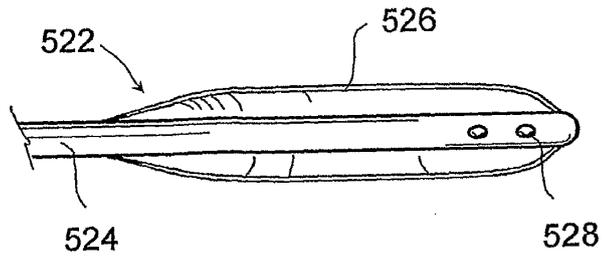


Fig. 5 R

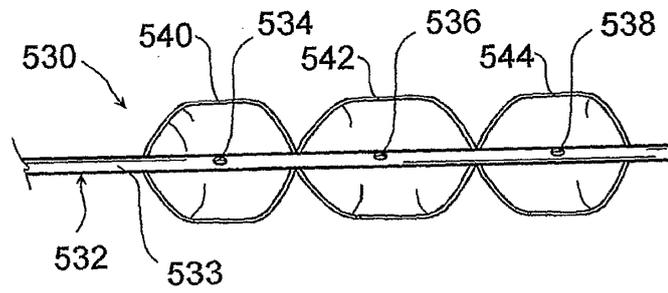


Fig. 5 S

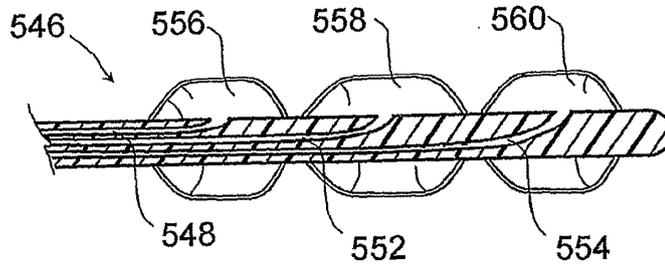


Fig. 5 T

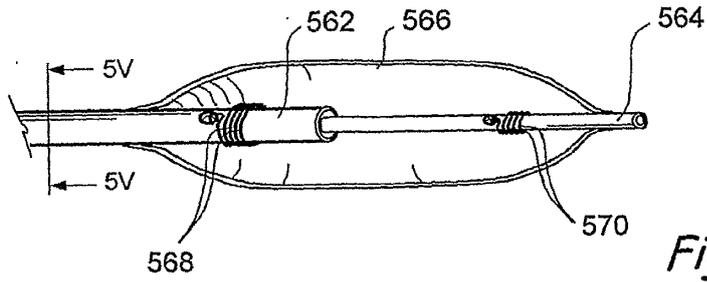


Fig. 5 U

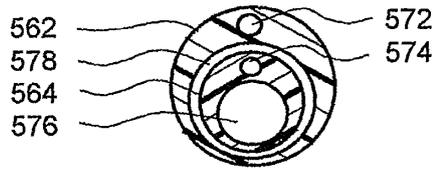


Fig. 5 V

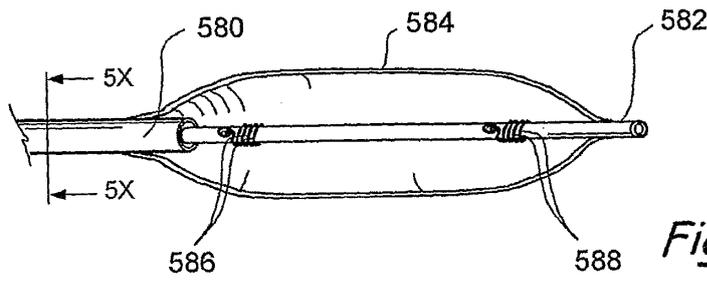


Fig. 5 W

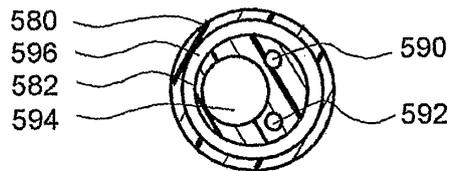


Fig. 5 X

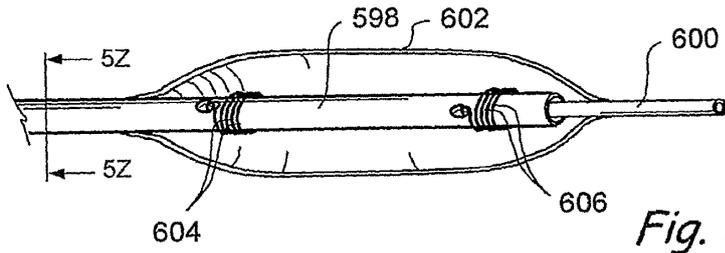


Fig. 5 Y

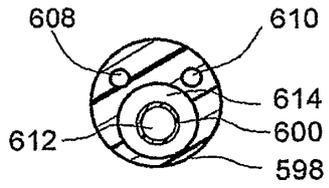


Fig. 5 Z

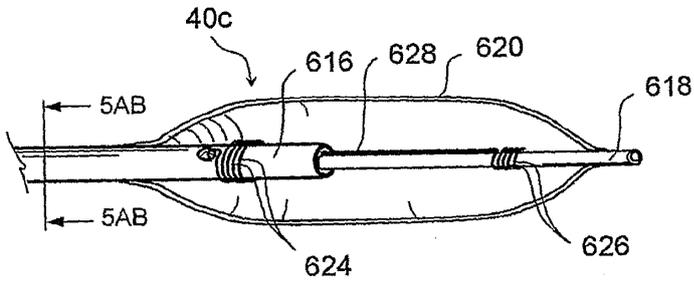


Fig. 5 AA

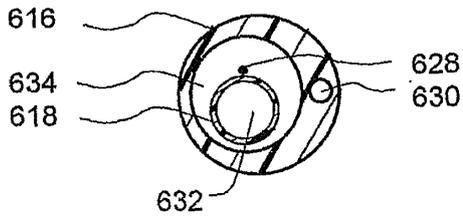


Fig. 5 AB

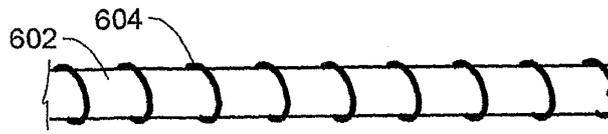


Fig. 6A

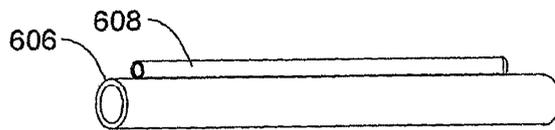


Fig. 6B



Fig. 6C

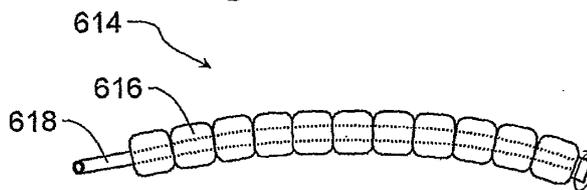


Fig. 6D



Fig. 6E

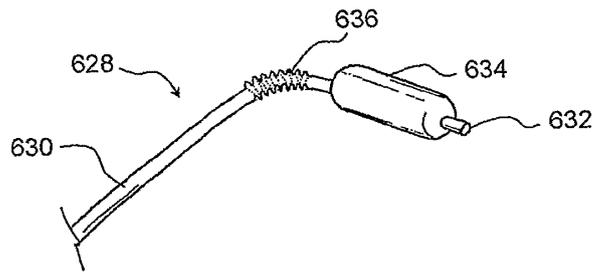


Fig. 6 G

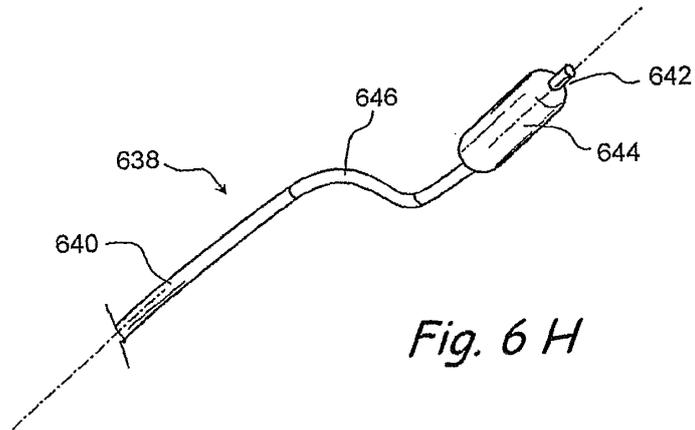


Fig. 6 H

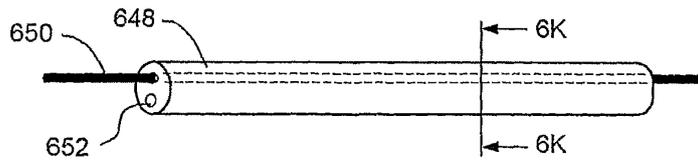


Fig. 6 I

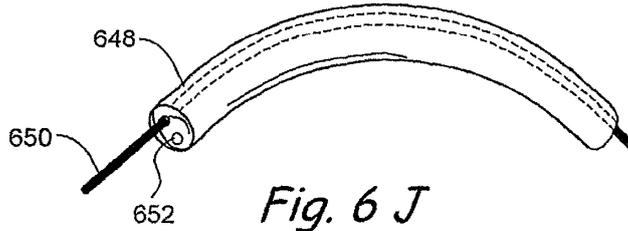


Fig. 6 J

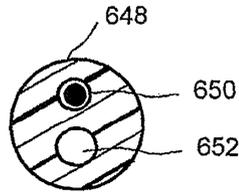


Fig. 6 K

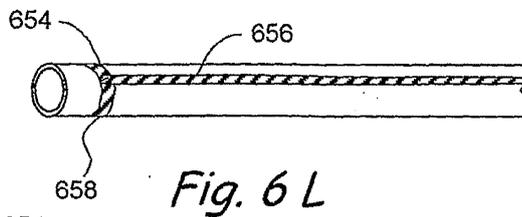


Fig. 6 L

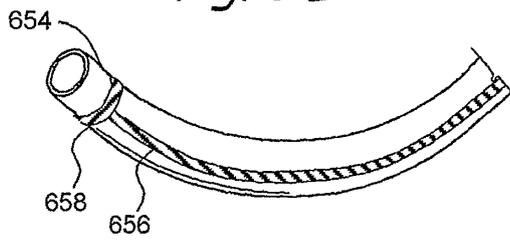


Fig. 6 M

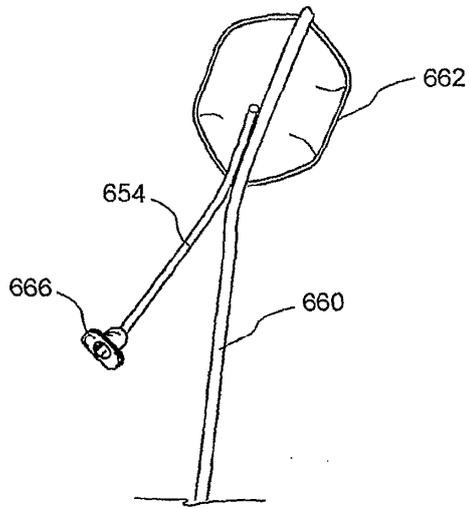


Fig. 6 N

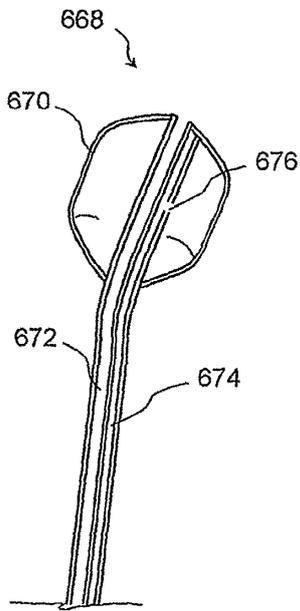


Fig. 6 O

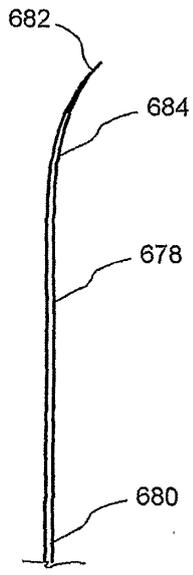


Fig. 6 P

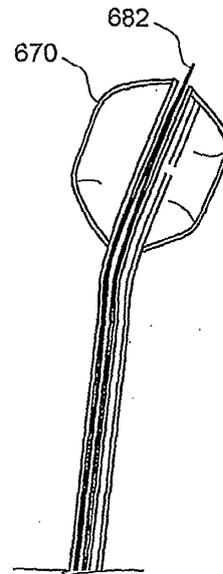


Fig. 6 Q

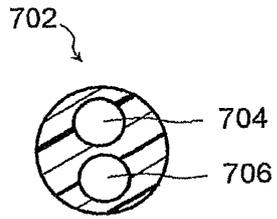


Fig. 7 A

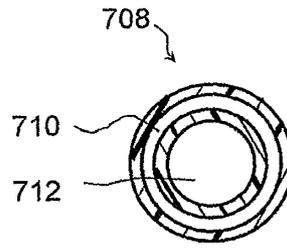


Fig. 7 B

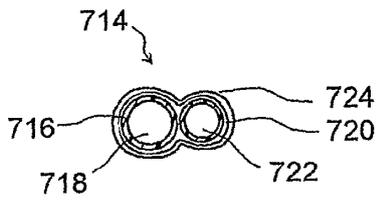


Fig. 7 C

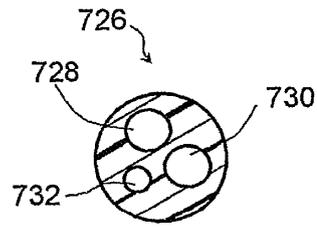


Fig. 7 D

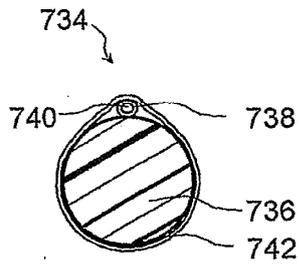


Fig. 7 E

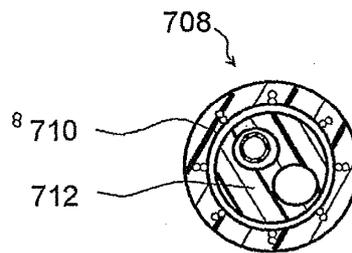
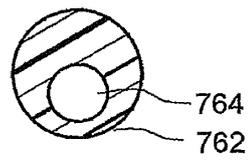
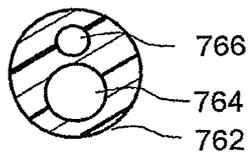
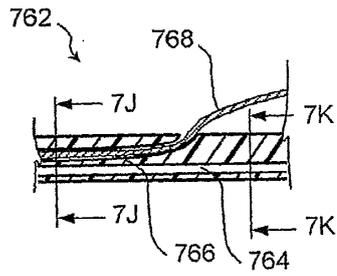
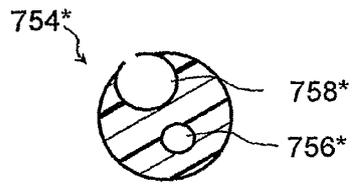
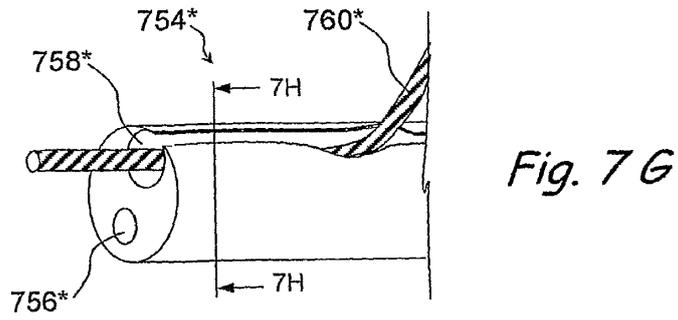


Fig. 7 F



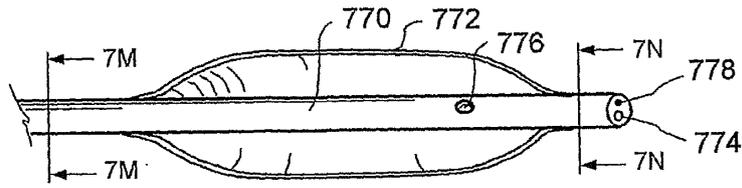


Fig. 7 L

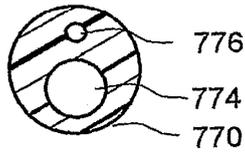


Fig. 7 M

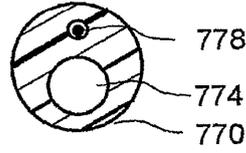


Fig. 7 N

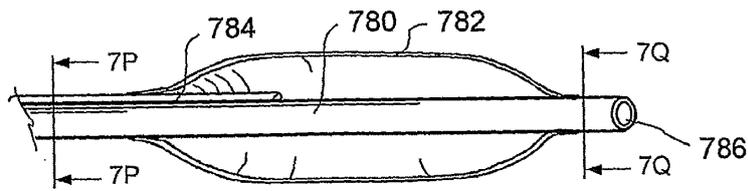


Fig. 7 O

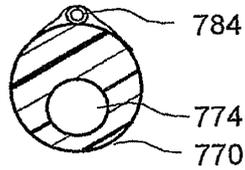


Fig. 7 P

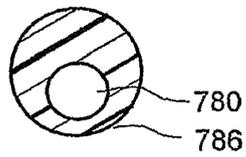


Fig. 7 Q

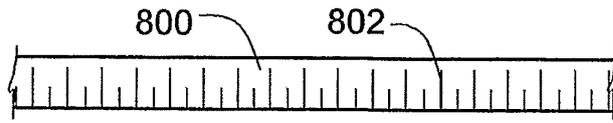


Fig. 8A

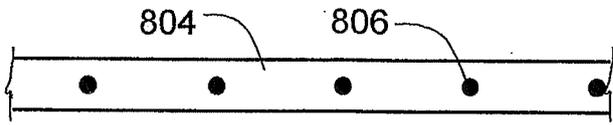


Fig. 8B

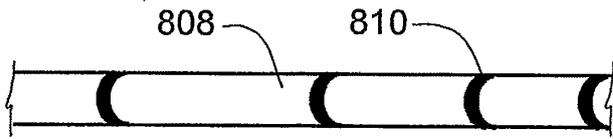


Fig. 8C

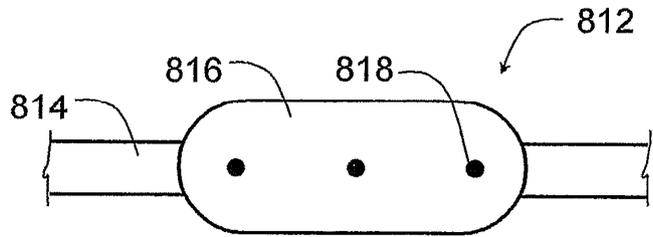


Fig. 8D

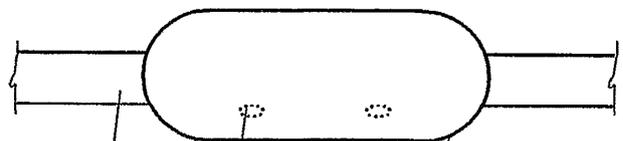


Fig. 8E

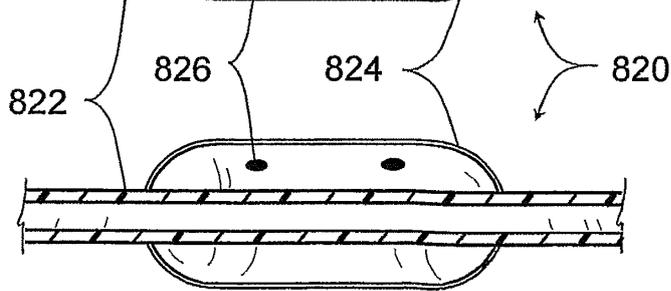


Fig. 8E'

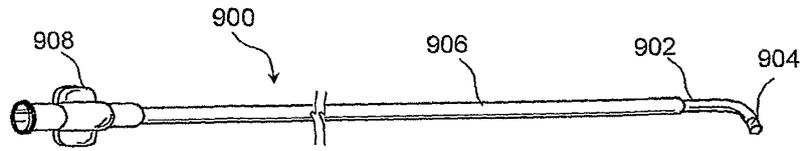


Fig. 9 A



Fig. 9 B

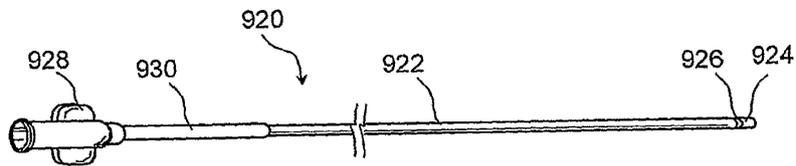


Fig. 9 C

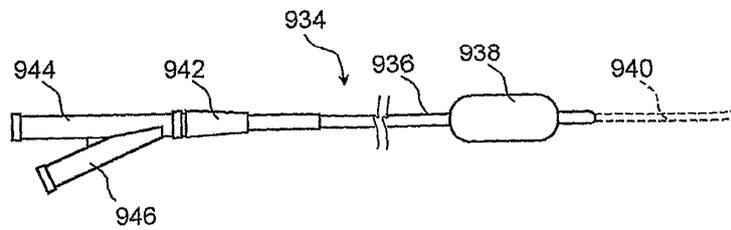


Fig. 9 D

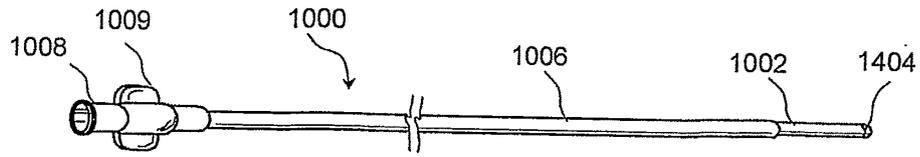


Fig. 10 A

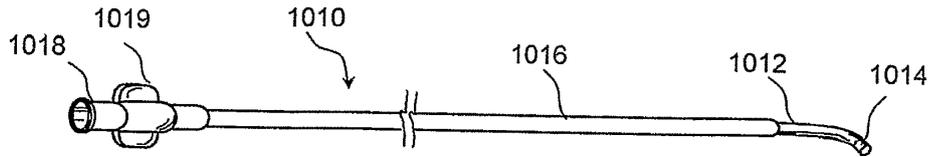


Fig. 10 B

Fig. 10 B'

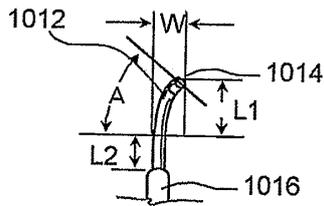
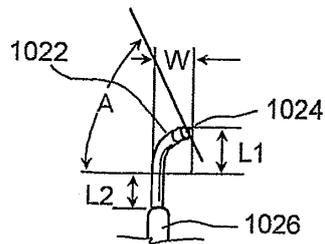


Fig. 10 C

Fig. 10 C'



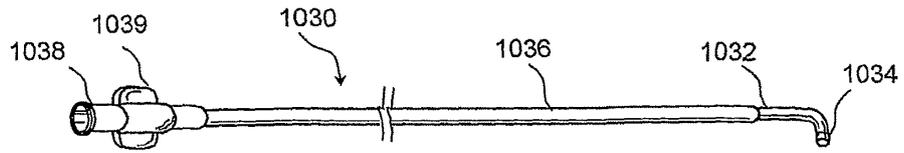


Fig. 10 D

Fig. 10 D'

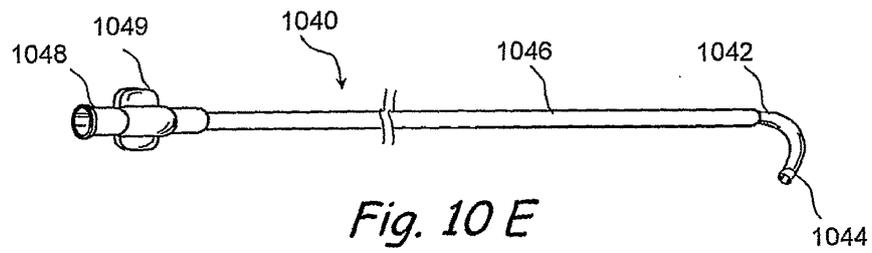
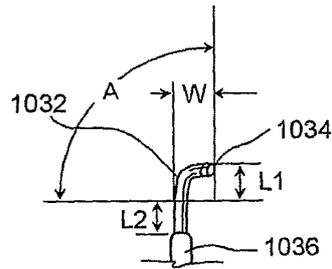
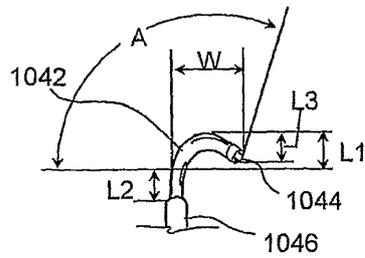


Fig. 10 E

Fig. 10 E'



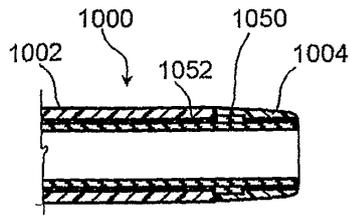


Fig. 10 F

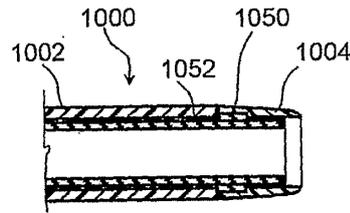


Fig. 10 G

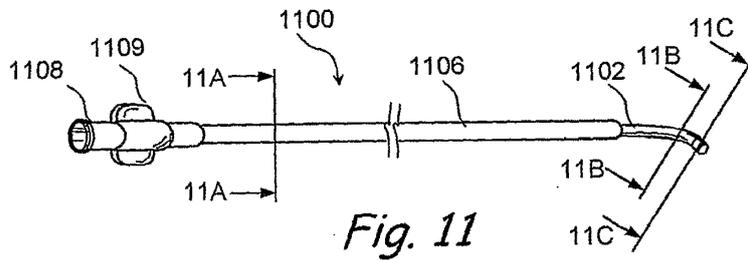


Fig. 11

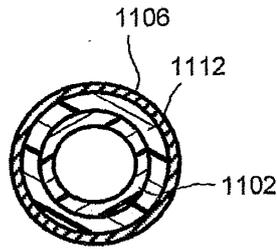


Fig. 11 A

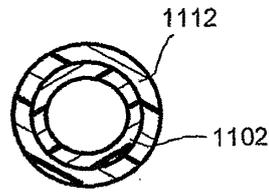


Fig. 11 B

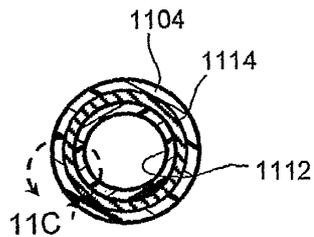


Fig. 11 C

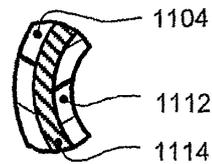


Fig. 11 C'

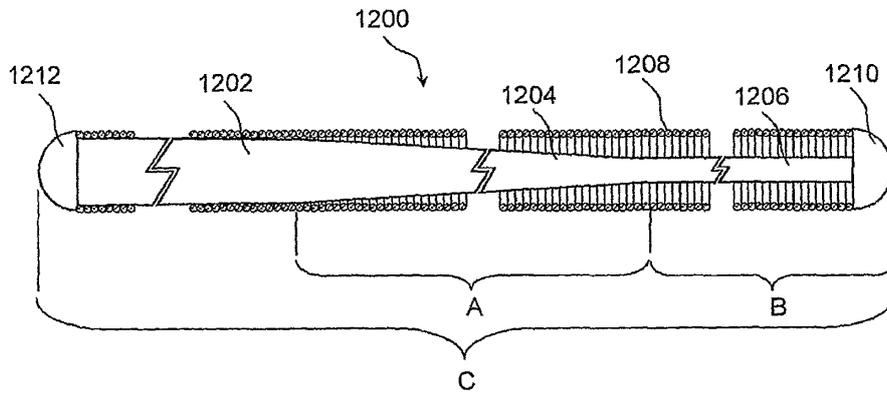


Fig. 12

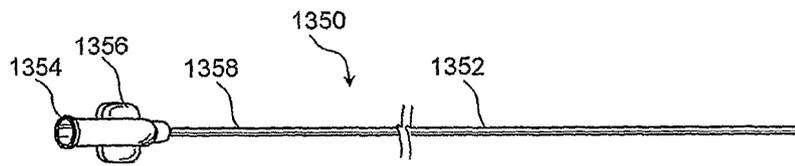


Fig. 13 A

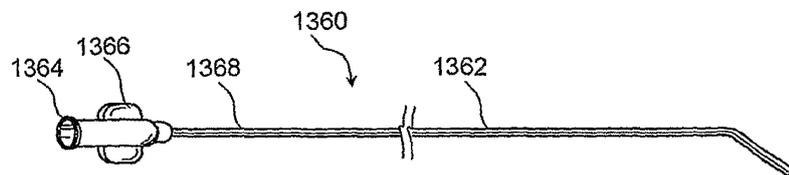


Fig. 13 B

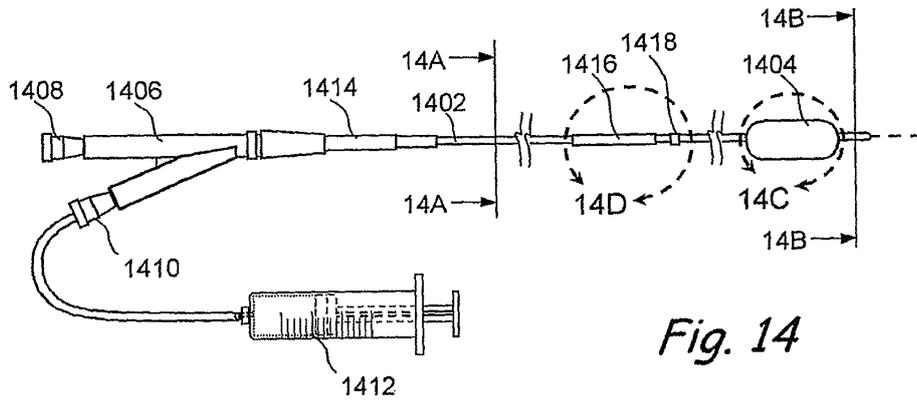


Fig. 14

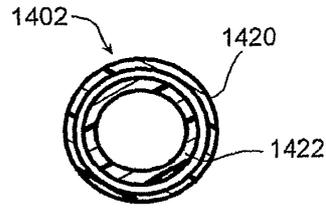


Fig. 14 A

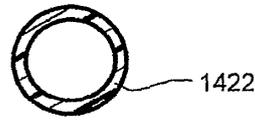


Fig. 14 B

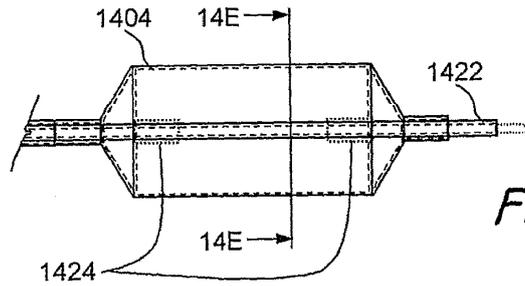


Fig. 14 C

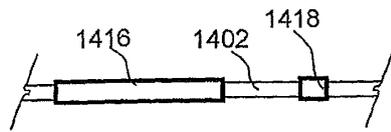


Fig. 14 D

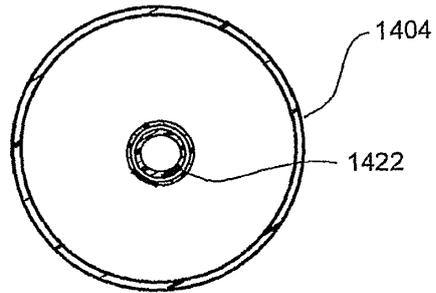


Fig. 14 E