

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 700 863**

51 Int. Cl.:

A61B 1/233 (2006.01)

A61B 17/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.07.2009 PCT/US2009/052236**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.02.2010 WO10014799**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2009 E 09790994 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 2306886**

54 Título: **Dispositivos de localización del ostium paranasal**

30 Prioridad:

30.07.2008 US 84965 P

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

19.02.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MORRIS, JOHN, H.;
MAKOWER, JOSHUA;
FERNANDEZ, CARLOS, F.;
GOLDFARB, ERIC y
JENKINS, THOMAS**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 700 863 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).

DESCRIPCION

Dispositivos de localización del ostium paranasal

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere de manera general a dispositivos médicos para localizar y dilatar los ostium del seno paranasal.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El cráneo contiene una serie de cavidades conocidas como senos paranasales que están conectadas por pasajes. Los senos paranasales incluyen los senos frontales, los senos etmoidales, los senos esfenoides y los senos maxilares. Los senos paranasales están recubiertos con tejido mucoso que produce mucosa y finalmente se abren hacia la cavidad nasal. Normalmente, la mucosa producida por el tejido mucoso se drena lentamente de cada seno a través de una abertura conocida como ostium. Si el tejido mucoso de uno de estos pasajes se inflama por cualquier razón, las cavidades que drenan a través de ese pasaje pueden bloquearse. Este bloqueo puede ser periódico (dando como resultado episodios de dolor) o crónico. Esta interferencia con el drenaje de la mucosa (por ejemplo, oclusión de un ostium sinusal) puede dar como resultado congestión mucosa dentro de los senos paranasales. La congestión mucosa crónica de los senos puede provocar daño al epitelio que recubre el seno con la subsiguiente tensión de oxígeno disminuida y crecimiento microbiano (por ejemplo, una infección sinusal).

El término "sinusitis" se refiere generalmente a cualquier inflamación o infección de los senos paranasales provocada por bacterias, virus, hongos (mohos), alergias o combinaciones de los mismos. Se ha estimado que la sinusitis crónica (por ejemplo, que dura más de 3 meses aproximadamente) da como resultado de 18 a 22 millones de visitas al consultorio médico por año en los Estados Unidos. Los pacientes que padecen de sinusitis suelen experimentar por lo menos algunos de los síntomas siguientes: dolores de cabeza o dolor facial; congestión nasal o drenaje nasal posterior; dificultad para respirar a través de una o ambas fosas nasales; mal aliento; y/o dolor en los dientes superiores.

Una de las maneras de tratar la sinusitis es restaurando el flujo de mucosa perdido. La terapia inicial es típicamente una terapia con fármacos que usa 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, la norma establecida para pacientes con sinusitis crónica que no responden a la terapia con fármacos es una cirugía correctora denominada Cirugía de Senos Endoscópica Funcional (FESS).

Durante la FESS, se inserta un endoscopio en la nariz y, bajo la visualización a través del endoscopio, el cirujano puede retirar el tejido o hueso enfermo o hipertrófico y puede agrandar el ostium de los senos para restablecer el drenaje normal de los senos. Los procedimientos de FESS se realizan típicamente con el paciente en anestesia general.

Aunque la FESS sigue siendo la terapia de referencia para el tratamiento quirúrgico de la enfermedad sinusal grave, la FESS tiene varias deficiencias. Por ejemplo, la FESS puede provocar un dolor postoperatorio significativo. Además, algunos procedimientos de FESS se asocian con un sangrado postoperatorio significativo y, como resultado, se coloca frecuentemente relleno nasal en la nariz del paciente durante un período de tiempo después de la cirugía. Dicho relleno nasal puede ser incómodo y puede interferir con la respiración normal, comer, beber, etc. Además, algunos pacientes siguen siendo sintomáticos incluso después de múltiples cirugías de FESS. Adicionalmente, algunos procedimientos de FESS están asociados con riesgos de lesiones orbitales, intracraneales y sino-nasales iatrogénicas. Muchos otorrinolaringólogos consideran que la FESS es una opción solo para pacientes que padecen enfermedad sinusal grave (por ejemplo, aquellos que muestran anomalías significativas en tomografía computarizada). Por tanto, los pacientes con enfermedades menos graves pueden no ser considerados candidatos para FESS. Una de las razones por las que los procedimientos de FESS pueden ser sangrientos y dolorosos se relaciona con el hecho de que se usan instrumentos con ejes rectos, rígidos. Con el fin de apuntar a las áreas profundas de la anatomía con una instrumentación tan rígida, el médico debe reseca y retirar o manipular de otro modo cualquier estructura anatómica que pueda estar en la trayectoria directa de los instrumentos, independientemente de si esas estructuras anatómicas son parte de la patología.

Se están desarrollando nuevos dispositivos, sistemas y técnicas para el tratamiento de la sinusitis y otros trastornos del oído, nariz, garganta y senos paranasales. Por ejemplo, varios catéteres, cables guía y otros dispositivos utilizables para realizar cirugías de oído, nariz y garganta mínimamente invasivas, mínimamente traumáticas se han descrito en la US-A-20060063973 titulada "Devices, Systems and Methods for Diagnosing and Treating Sinusitis and Other Disorders of the Ears, Nose and/or Throat", la US-A-20060095066 titulada "Implantable Device and Methods for Delivering Drugs and Other Substances to Treat Sinusitis and Other Disorders", la US-A-20060063973 titulada "Apparatus and Methods for Dilating and Modifying Ostia of Paranasal Sinuses and Other Intranasal or Paranasal Structures" y la WO-A-2008036149, y la WO2006/135853 A2 titulada "Devices, systems and

5 methods useable for treating sinusitis ". Muchos de estos nuevos dispositivos, sistemas y técnicas son utilizables junto con la asistencia de visualización endoscópica, radiográfica y/ electrónica/electromagnética para facilitar el posicionamiento y el movimiento precisos de catéteres, cables guía y otros dispositivos dentro del oído, nariz, garganta y senos paranasales y para evitar traumas o daños no deseados a estructuras anatómicas críticas como los ojos, los nervios faciales y el cerebro.

10 En un nuevo procedimiento (referido en la presente como una "Intervención del Seno Transnasal Flexible" o FTSl, o el procedimiento de Sinuplastia con Balón™), un catéter de dilatación (por ejemplo, un catéter con balón u otro tipo de dilatador) se hace avanzar a través de la nariz o alguna otra vía de entrada en la cabeza del paciente a una posición dentro del ostium de un seno paranasal u otra localización, sin requerir la retirada o alteración quirúrgica de otras estructuras anatómicas intranasales. Luego el catéter de dilatación se usa para dilatar el ostium u otras estructuras anatómicas (como las aberturas provocadas por el hombre en un seno paranasal y/o espacios dentro de la cavidad nasal) para facilitar el drenaje natural de la cavidad sinusal. En algunos casos, se puede insertar inicialmente una guía tubular a través de la nariz y hacerla avanzar a una posición cerca del ostium sinusal, y luego puede hacerse avanzar un cable guía a través de la guía tubular hasta el seno paranasal afectado. El catéter de dilatación puede luego hacerse avanzar sobre el cable guía y a través de la guía tubular a una posición donde su dilatador (por ejemplo, un balón) se posiciona dentro del ostium del seno. El dilatador (por ejemplo, balón) se expande, haciendo que el ostium se dilate. En algunos casos, tal dilatación del ostium puede fracturar, mover o remodelar estructuras óseas que rodean o están adyacentes al ostium. Opcionalmente, en algunos procedimientos, pueden infundirse solución de irrigación y/o agentes terapéuticos a través de una luz del catéter de dilatación y/o pueden hacerse avanzar otros dispositivos de trabajo (por ejemplo, cables guía, catéteres, cánulas, tubos, dilatadores, balones, inyectores de sustancias, agujas, penetradores, cortadores, desbridadores, microdesbridadores, dispositivos hemostáticos, dispositivos de cauterización, dispositivos crioquirúrgicos, calentadores, enfriadores, escopios, endoscopios, guías de luz, dispositivos de fototerapia, taladros, raspadores, sierras, etc.) a través de la guía tubular y/o sobre el cable guía para administrar otra terapia al seno o tejidos adyacentes durante el mismo procedimiento en el que se realiza la FTSl. En los procedimientos de FTSl, se pueden dilatar estructuras y pasajes distintos de los ostium sinusales usando las herramientas descritas anteriormente, se puede reseca o extirpar el tejido, se puede reestructurar el hueso, se pueden desplegar fármacos o sistemas de administración de fármacos, etc., como se describe en los documentos incorporados en la presente por referencia.

30 En los procedimientos de FTSl que incluyen el posicionamiento de un cable guía en un seno paranasal, la colocación del cable guía a través de un ostium sinusal suele ir precedida por el usuario encontrando el ostium objetivo con un buscador de senos. El usuario o cirujano coloca un buscador de senos en el pasaje nasal, y luego, mediante retroalimentación táctil (es decir, por "tacto") encuentra el ostium objetivo poniendo en contacto el extremo distal del buscador de senos con el ostium de senos objetivo. Se puede requerir el uso de más de un dispositivo de búsqueda de senos para localizar el ostium objetivo. Luego el cirujano retira el buscador de senos del paciente e introduce un catéter guía en el pasaje nasal. El cable guía se introduce en el pasaje nasal a través del catéter guía y, por memoria táctil, el cirujano dirige o coloca el cable guía hacia el ostium objetivo. Cuando hay disponibles fluoroscopia u otras técnicas de visualización por rayos x, el médico puede utilizar todavía un buscador de senos antes de insertar el cable guía en un paciente debido a la familiaridad del médico con el uso de un buscador de senos para encontrar el ostium objetivo.

45 La inserción y extracción del dispositivo de localización del ostium, seguido de la introducción de un catéter guía y un cable guía, da como resultado una intrusión repetida de dispositivos en la cavidad paranasal del paciente y puede dar como resultado correspondientemente un mayor traumatismo del tejido, un mayor tiempo de recuperación postoperatorio y/o mayor tiempo de cirugía (y por tanto coste) implicados en el procedimiento. Actualmente, ningún dispositivo individual es capaz de tanto encontrar un ostium objetivo como introducir un cable guía en la cavidad paranasal hasta los ostium objetivo, permitiendo por tanto completar dos tareas en un solo paso. Hay una necesidad de tales métodos y dispositivos que puedan determinar con precisión la posición de un ostium del seno paranasal objetivo y también alimentar o posicionar un cable guía en el ostium objetivo durante los procedimientos en los senos.

60 También hay una necesidad de dispositivos y métodos simplificados para acceder y dilatar un ostium del seno maxilar. El ostium del seno maxilar a menudo puede ser difícil de localizar y tratar, y en muchos casos puede ser ventajoso dilatar el ostium maxilar y también dilatar un área o mover una estructura anatómica fuera del seno (en la cavidad paranasal) para ayudar a tratar la sinusitis . Por ejemplo, puede ser deseable en algunos casos dilatar el meato medio o infundíbulo o mover el meato medio, la celdilla etmoidal anterior o el proceso uncinado. Sería ideal si un médico pudiera hacerlo sin eliminar tejido y con una herramienta o conjunto de herramientas relativamente convenientes. La presente invención abordará por lo menos algunas de estas necesidades.

La presente divulgación aborda estas y otras necesidades.

SUMARIO

65 La presente invención se refiere de manera general a dispositivos buscadores de senos o detectores o

buscadores de ostium sinusales para su uso en métodos para introducir un cable guía en un ostium sinusal objetivo usando el propio dispositivo buscador de senos.

5 La presente invención proporciona específicamente un buscador de ostium sinusal de acuerdo con la reivindicación 1.

10 El cable guía es móvil reversiblemente entre una posición retraída en la que la punta de la sonda está adyacente al extremo distal, y una posición extendida en la que la punta de la sonda está separada del extremo distal.

15 La sonda con dispositivo dilatador puede incluir un eje con un extremo proximal rígido y un extremo distal curvado menos rígido, con una punta distal tipo sonda atraumática.

En ciertas realizaciones, la punta de la sonda es desmontable e intercambiable.

En ciertas realizaciones, el elemento interior es desmontable e intercambiable.

20 En ciertas realizaciones, el buscador de ostium sinusal comprende además un elemento accionador acoplado mecánicamente al cable guía. El elemento accionador puede estar localizado en el mango y acoplado mecánicamente al cable guía. El elemento accionador puede montarse deslizablemente dentro de una ranura en el mango.

25 En muchas realizaciones, el buscador de ostium sinusal de la invención puede comprender: un eje alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal, y una región curvada entre los extremos proximal y distal; un mango unido al extremo proximal; un canal interior longitudinal que se extiende a través del eje y el mango; un cable guía extensible y retráctil montado de manera móvil dentro del canal interior; una punta de sonda unida a un extremo del cable guía; y un elemento accionador asociado con el mango y acoplado mecánicamente al cable guía, el cable guía extensible y retráctil de acuerdo con el ajuste del elemento accionador.

30 La invención puede usarse en métodos para localizar un ostium objetivo. Los presentes métodos comprenden, en términos generales: proporcionar un buscador de ostium sinusales que tiene un eje con un extremo distal, un extremo proximal, una región curvada situada entre los extremos distal y proximal, y un canal interior, con un cable guía extensible y retráctil montado de manera móvil dentro del canal interior, y una punta de la sonda unida al cable guía; insertar el eje del buscador de ostium sinusales en la cavidad paranasal de un paciente; ajustar la posición del extremo distal del eje; y ajustar la posición del cable guía y la punta de la sonda hasta que se localice el ostium objetivo.

35 Los métodos pueden comprender además retirar el eje de la cavidad paranasal mientras se deja el cable guía y la punta de la sonda en la posición ajustada.

40 Los métodos pueden comprender además introducir un dispositivo quirúrgico a lo largo del cable guía al ostium objetivo.

45 En ciertas realizaciones, la sonda puede incorporar un dispositivo para localizar y dilatar un ostium natural de un seno maxilar, el dispositivo comprendiendo un eje alargado, que comprende una porción proximal sustancialmente rígida, una porción distal curvada, una punta distal atraumática en el extremo de la porción distal curvada, en donde la porción distal curvada tiene un tamaño y una forma para permitir el paso de la porción distal en una cavidad nasal para colocar la punta distal atraumática dentro o cerca de un ostium del seno maxilar y una luz de inflado que pasa a través de por lo menos parte del eje, por lo menos un dilatador expandible acoplado con la porción distal del eje en comunicación fluida con la luz de inflado.

50 En otras realizaciones, el dispositivo para localizar y dilatar un ostium natural de un seno maxilar puede incorporar un eje interno alargado, que comprende una porción proximal sustancialmente rígida, una porción distal curvada, y una punta distal atraumática en el extremo de la porción distal curvada, en donde la parte distal curvada tiene un tamaño y una forma para permitir el paso de la porción distal a una cavidad nasal para colocar la punta distal atraumática dentro o cerca de un ostium del seno maxilar y un eje externo dispuesto deslizablemente sobre el eje interno y que incluye una luz de inflado y por lo menos un dilatador expandible acoplado con la porción distal del eje en comunicación fluida con la luz de inflado.

55 Localizar y dilatar un ostium del seno maxilar puede implicar un seno maxilar, el método comprendiendo hacer avanzar una porción distal curvada de un dispositivo del seno maxilar en una cavidad nasal, en donde una porción proximal del dispositivo del seno maxilar es sustancialmente rígida, pasando un extremo distal atraumático de la porción distal a través del ostium natural del seno maxilar, usando retroalimentación táctil para confirmar el paso del extremo distal a través del ostium y dilatar por lo menos un dilatador expandible acoplado con la porción distal curvada del dispositivo del seno maxilar para dilatar el ostium del seno maxilar natural.

60

Adicionalmente, en ciertas realizaciones, la punta distal del dispositivo puede iluminarse para proporcionar transiluminación.

5 En ciertas realizaciones, el dispositivo puede acoplarse o usarse con un endoscopio de grado de visión variable para ver el ostium maxilar.

10 Estas y otras ventajas y características de la invención se harán evidentes para los expertos en la técnica tras la lectura de los detalles de los dispositivos, métodos y sistemas que se describen más completamente a continuación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15 La Fig. 1 es una ilustración de un paciente que está siendo tratado por un sistema de la técnica anterior para cirugía sinusal basada catéter de acuerdo con técnicas de la técnica anterior.

La Fig. 2a es una vista en alzado lateral de un buscador de ostium sinusal de acuerdo con la invención mostrado con un cable guía en una posición retraída.

20 La Fig. 2b es una vista en alzado lateral del buscador del ostium sinusal de la Fig. 3a mostrado con un cable guía en una posición extendida.

25 La Fig. 3a y 3b son imágenes fluoroscópicas (orientación A-P) que muestran el buscador de ostium sinusal de las Figs. 2a y 2b localizando el ostium del seno maxilar izquierdo y desplegando un cable guía.

Las Fig. 4a a Fig. c son imágenes fluoroscópicas (orientación A-P) que muestran otra realización de un buscador de ostium sinusal localizando el ostium del seno frontal izquierdo y desplegando un cable guía.

30 La Fig. 5a es una vista en perspectiva de un buscador de ostium sinusal no de acuerdo con la invención mostrado con un cable guía en una posición retraída.

La Fig. 5b es una vista en perspectiva del buscador de ostium sinusal de la Fig. 4a mostrado con el cable guía en una posición extendida.

35 La Fig. 5c es una sección transversal del buscador de ostium sinusal de la Fig. 4a y 4b tomada a través de la línea A-A.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva de un buscador de ostium sinusal no de acuerdo con la invención.

40 La Fig. 7 es una vista en perspectiva de la porción del extremo distal de otro buscador de ostium sinusal no de acuerdo con la invención.

45 La Fig. 8a es una vista en perspectiva de otro buscador de ostium sinusal no de acuerdo con la invención mostrado con un cable guía en una posición parcialmente desmontada.

La Fig. 8b es una vista en perspectiva de una porción del extremo distal de otro buscador de ostium sinusal no de acuerdo con la invención.

50 La Fig. 9 Es una vista en perspectiva parcial de otro buscador de ostium sinusal no de la invención.

La Fig. 10a es una vista en alzado frontal de una porción del extremo distal de otro buscador sinusal, mostrado sin el cable guía.

55 La Fig., 10b es una vista en sección longitudinal tomada a través de la línea B-B de la porción del extremo distal de la Fig. 10a mostrado con un cable guía posicionado dentro del canal longitudinal interno.

La Fig., 10c muestra la porción final distal de la Fig. 10b con el cable guía parcialmente retirado del canal longitudinal interno.

60 La Fig. 11a es una vista en perspectiva de la porción del extremo distal de otro buscador de ostium sinusal mostrado sin un cable guía.

65 La Fig. 11b es una vista en sección transversal de la parte del extremo distal de la Fig. 11a tomada a través de la línea C-C.

La Fig. 12a es una vista en sección transversal de una porción del extremo distal de una realización de un aparato buscador sinusal de acuerdo con la invención mostrado sin un cable guía.

La Fig. 12b muestra la porción del extremo distal de la Fig. 12b con un cable guía.

La Fig. 12c muestra la porción del extremo distal de la Fig. 12b que incluye un lubricante.

La Fig. 13 es un diagrama de flujo que ilustra uno de los métodos que usa la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Esta invención no está limitada a las realizaciones particulares descritas, ya que tales pueden, por supuesto, variar. También debe entenderse que la terminología usada en la presente tiene el propósito de describir realizaciones particulares solamente, y no pretende ser limitativa, ya que el alcance de la presente invención estará limitado únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

Cuando se proporciona un intervalo de valores, debe entenderse que cada valor intermedio, hasta la décima parte de la unidad del límite inferior, a menos que el contexto indique claramente lo contrario, entre los límites superior e inferior de ese intervalo también se divulga específicamente. Cada intervalo menor entre cualquier valor establecido o valor intermedio en un intervalo establecido y cualquier otro valor establecido o intermedio en ese intervalo establecido se incluye dentro de la invención. Los límites superior e inferior de estos intervalos más pequeños pueden incluirse o excluirse independientemente en el intervalo, y cada intervalo en el que cualquiera, ninguno o ambos de los límites se incluyan en los intervalos más pequeños también está abarcado dentro de la invención, sujeto a cualquier límite específicamente excluido en el intervalo establecido. Cuando el intervalo indicado incluye uno o ambos límites, los intervalos que excluyen cualquiera o ambos de esos límites incluidos también están incluidos en la invención.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto en la técnica a la que pertenece esta invención. Aunque cualquier método y material similar o equivalente a los descritos en la presente puede usarse en la práctica o prueba de la presente invención, se describen ahora los métodos y materiales preferidos.

Debe tenerse en cuenta que, tal como se usa en la presente y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el" incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por tanto, por ejemplo, la referencia a "un tubo" incluye una pluralidad de dichos tubos y la referencia a "el eje" incluye una referencia a uno o más ejes y equivalentes de los mismos conocidos por los expertos en la técnica, y demás.

Las publicaciones tratadas en la presente se proporcionan únicamente para su divulgación antes de la fecha de presentación de la presente solicitud. Nada en la presente debe interpretarse como una admisión de que la presente invención no tiene derecho a ser anterior a dicha publicación en virtud de la invención anterior. Además, las fechas de publicación proporcionadas pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales que pueden necesitar confirmarse independiente.

Volviendo ahora a la Fig. 1, se muestra una ilustración de un paciente que está siendo tratado por un sistema para cirugía sinusal mínimamente invasiva basada en catéter de acuerdo con técnicas de la técnica anterior. Un fluoroscopio de brazo en C 1000 que se puede usar para visualizar un catéter guía 1002, un cable guía 1002 y un dispositivo de trabajo 1006 (por ejemplo, un catéter de balón, otro catéter de dilatación, un desbridador, un cortador, etc.). El tubo de guía 1002 puede introducirse bajo visualización directa, visualización proporcionada por el fluoroscopio 1000 y/o por visualización endoscópica, para colocar el extremo distal del tubo 1002 en una localización asociada con un ostium de un seno a tratar. Luego, el cable guía 1004 se inserta a través del tubo 1002 y se hace avanzar para extender el extremo distal del cable guía 1004 al ostium a tratar. La colocación apropiada a menudo implica el avance y la retracción del extremo distal del cable guía 1004 hasta que se ha confirmado visualmente que el cable guía está colocado apropiadamente. El dispositivo de trabajo 1006 se pasa luego a través del cable guía 1004 a la localización objetivo donde se realizará un procedimiento quirúrgico. Después de la realización del procedimiento quirúrgico, el dispositivo de trabajo 1006 se desactiva y se retira del paciente, después de lo cual el cable guía 1004 y el catéter guía 1002 se retiran para completar el procedimiento.

En referencia ahora a las Figs. 2a y 2b, se muestra un dispositivo buscador, detector o localizador de ostium sinusal 10 de acuerdo con la invención. El buscador sinusal 10 de la invención comprende un eje o cuerpo 11 que tiene un extremo proximal 12, un extremo distal 14 y una porción región curvada 16. El eje 11 y la porción curvada 16 definen una forma tubular alargada y soportan un cable guía 18 (Fig. 2b) dentro de un canal o cavidad interna (no mostrada) que se extiende a través del eje 11 y la región curvada 16 hasta el extremo distal 14. La región curvada 16 puede estar adyacente al extremo distal 14 o separada del extremo distal 14 por una parte recta o no curvada del eje o cuerpo 11. El cable guía 18 es extensible y retráctil desde el eje 11 a través del extremo distal 14. Una punta de la sonda 20 en el cable guía 18 está configurada para localizar un ostium objetivo. El cable guía 18 se

muestra en una posición retraída en la Fig. 2a en la que la punta de la sonda 20 está adyacente o próxima al extremo distal 14, y en una posición extendida en la Fig. 2b en la que la punta de la sonda 20 está posicionada alejada del extremo distal 14. El extremo proximal 12 puede estar unido a un mango (no mostrado). La extensión y retracción del cable guía 18 puede controlarse mediante la aplicación de una fuerza adecuada para guiar el cable 18.

El eje 11 y la porción curvada 16 se muestran como partes integrales de una única pieza o unidad en la realización de la Fig. 2a y 2b. En ciertas realizaciones, el eje 11 y la porción curvada 16 pueden comprender componentes separados que se unen entre sí. La porción curvada 16 como se muestra define un ángulo de aproximadamente 90 grados o un poco mayor de noventa grados. Este ángulo puede variar según se requiera para diferentes usos de la invención. Preferiblemente, la porción curvada define un ángulo de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 180 grados, y más preferiblemente de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 120 grados, y proporciona varias iteraciones a 0 grados, 30 grados, 70 grados, 90 grados y 110 grados, o según se requiera para acomodar una operación de cirugía de senos particular.

La porción curvada 16 puede ser desmontable del resto del eje 11 e intercambiable para permitir la variación de la curvatura. La porción curvada 16 y/o el cuerpo 11 en muchas realizaciones son elásticos para facilitar el posicionamiento dentro de la cavidad paranasal de un paciente. En ciertas realizaciones, la porción curvada 16 y el eje 11 son maleables o flexibles. En otras realizaciones más, la porción curvada 16 es elástica o maleable, y el eje 11 es de naturaleza sustancialmente rígida.

La punta de la sonda 20 está estructurada y configurada para facilitar la localización de un ostium objetivo. En muchas realizaciones, la punta de la sonda 20 tiene forma esférica u oblonga, pero puede variar de forma según se requiera para diferentes usos de la invención. La punta de la sonda 20 y el extremo distal 14 están estructurados y configurados para proporcionar superficies atraumáticas para minimizar el trauma o el daño a la cavidad paranasal del paciente. La punta de la sonda 20 puede ser desmontable del cable guía 18 e intercambiable, de manera que se puedan utilizar puntas de sonda 20 de diferentes tamaños y/o formas para la localización de diferentes ostium sinusales.

El cable guía 18 puede extenderse o retraerse manualmente mediante un mecanismo accionado manualmente, eléctrico o por aire (no mostrado), como una corredera, una manivela giratoria, un dispositivo de cabrestante, un montaje de carrete o similar. En ciertas realizaciones, la extensión y retracción del cable guía 18 puede lograrse mediante un motor eléctrico o accionado por aire (no mostrado) que está interconectado mecánicamente con el cable guía 18. El cable guía 18 es elástico o flexible en muchas realizaciones para permitir que el usuario localice fácilmente la punta de la sonda 20 en una localización deseada. En ciertas realizaciones, el cable guía 18 puede ser flexible o maleable en lugar de elástico.

El eje 11, la porción curvada 16, la punta de la sonda 20, el cable guía 18, así como los componentes de la invención en las varias realizaciones descritas en la presente, pueden estar hechos de varios metales o aleaciones metálicas, o materiales poliméricos como resinas de ingeniería, o materiales compuestos de los mismos, o varias combinaciones de dichos materiales. Preferiblemente, los materiales biocompatibles, o los recubrimientos de materiales biocompatibles, se utilizan para el eje 11, la porción curvada 16, la punta de la sonda 20 y el cable guía 18 para minimizar el traumatismo en el tejido de la cavidad paranasal que entra en contacto con el buscador de seno 10. El eje 11 y la porción curvada 16 en muchas realizaciones son partes integrales de un solo componente. El eje 11 y/o la porción curvada 16 pueden ser maleables, como se ha indicado anteriormente, de tal manera que el ángulo de la porción curvada 16 se puede ajustar doblándolo para acomodar un uso particular. El eje 11, la porción curvada 16, la punta de la sonda 20 y el cable guía 18 y otros componentes de la invención en muchas realizaciones están hechos de materiales que pueden esterilizarse en autoclave o de otra manera, de tal manera que el aparato 10 o los componentes individuales puedan reutilizarse. En ciertas realizaciones, el eje 11, la porción curvada 16, la punta de la sonda 20 y el cable guía 18 pueden estar hechos de materiales desechables y económicos.

En las Figs. 3a y 3b, el buscador de ostium del seno 10 se muestra fluoroscópicamente en uso para localizar el ostium del seno maxilar izquierdo O1. El cuerpo o el eje 11 del buscador de ostium sinusal se coloca dentro de la cavidad paranasal P del paciente, y el cable guía 18 (Fig. 3b) se extiende desde el cuerpo 11 para localizar el ostium O1. El cable guía 18 es elástico o maleable como se ha indicado anteriormente, y puede someterse a flexión o doblado en un ángulo sustancial. Como se muestra en la Fig. 3b, la porción del cable guía 18 adyacente a la punta de la sonda 20 es aproximadamente paralela a la porción del cable guía 18 adyacente al extremo distal 14, indicando un ángulo de flexión de aproximadamente 180 grados en el cable guía 18 entre el extremo distal 14 y la punta de la sonda 20. Una vez el cable guía 18 se ha colocado en la cavidad del seno maxilar O1, el eje 11 y la porción curvada 16 pueden retirarse o extraerse de la cavidad paranasal P del paciente mientras se deja el cable guía 18, permitiendo por tanto la introducción de otros dispositivos de trabajo (no mostrados) sobre el cable guía 18 y luego en el seno objetivo. En ciertas realizaciones, el buscador de ostium sinusal 10 puede incluir marcas radiopacas (no mostradas) en el eje 11, la porción curvada 16, la punta de la sonda 20 y/o el cable guía 18 para facilitar la visualización fluoroscópica del buscador 10 y ayudar en la navegación del buscador 11 dentro del conducto nasal P del paciente. Las marcas radiopacas pueden comprender, por ejemplos, marcas de gradación para mostrar dimensiones o distancias e índices numéricos para identificar las marcas de gradación.

En referencia ahora a las Figs. 4a a 4c, se muestra otro buscador de ostium sinusal 21 no de acuerdo con la invención, con números de referencia similares usados para denotar partes similares. El buscador de ostium sinusal 21 se muestra fluoroscópicamente en uso para localizar el ostium del seno frontal izquierdo O2 de un paciente. En la realización de las Figs. 4a a 4c, la región curvada 16 del buscador del ostium sinusal 21 define un ángulo de aproximadamente 150 grados de curvatura. El buscador de ostium sinusal 10 de las Figs. 3a y 3b, en comparación, tiene una región curvada 16 que define un ángulo de aproximadamente 110 grados. En otros aspectos, el buscador de ostium sinusal 21 es idéntico al buscador de ostium sinusal 10.

En la Fig. 4a, se muestra el buscador de ostium sinusal 21 insertado en la cavidad paranasal P, con el cable guía (no mostrado) en una posición completamente retraída, de tal manera que la punta de la sonda 20 se coloca adyacente al extremo distal 14. En la Fig. 4b, el cable guía 18 se muestra parcialmente extendido desde el extremo distal 14. En la Fig. 4c, el cable guía está más completamente extendido de tal manera que la punta de la sonda 20 en el extremo del cable guía 18 puede localizar el ostium O2.

Las Figs. 5a, 5b y 5c muestran otro buscador o detector de seno 22 más no de acuerdo con la invención, en el que se usan números de referencia similares para representar partes similares. El buscador de seno 22 incluye una porción de mango 24 que tiene porciones de extremo distal y proximal 26, 28 respectivamente (mostrándose solo parte de la porción de extremo proximal 28). En la realización de las Figs. 5a-5c, el mango 24 tiene una configuración cilíndrica alargada y está estructurado para permitir a un usuario ajustar manualmente la posición del eje 11 y la porción curvada 16 dentro de una cavidad paranasal. El mango 24 está unido al extremo proximal 12 del cuerpo o eje 11 en la unión 30 por medio de roscado interno (no mostrado), ajuste a presión u otro medio de unión adecuado, y puede ser desmontable del eje 11 e intercambiable. Alternativamente, el mango 24 puede hacerse integral con el eje 11. La porción curvada 16 está unida al cuerpo o al eje 11 en la unión 32 mediante roscado interno (no mostrado), ajuste a presión u otros medios de unión adecuados, y puede ser desmontable del eje 11 como se ha indicado anteriormente. Alternativamente, la porción curvada 16 puede ser integral con el eje 11.

Una abertura o canal interior 34 se extiende longitudinalmente a través del mango 24, el eje 11 y la porción curvada 16, con el canal 34 configurado para acomodar de manera deslizable o móvil el cable guía 18. En general, el diámetro interior del canal longitudinal 34 varía de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 mm, y más preferiblemente de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm, dependiendo del tamaño del cable guía 18 utilizado con la invención.

En referencia más particularmente a la Fig. 5c, la porción curvada 16 del buscador de seno 22 puede comprender además una funda exterior flexible o elástica 36 y un elemento interno 38 dentro de la funda 36. En la realización de la Fig. 5c, la funda exterior 36 tiene una forma en sección transversal circular, mientras que el elemento interno 38 tiene una forma en sección transversal en "U" o "C", de tal manera que el canal longitudinal 34 y el cable guía 18 están localizados entre las porciones o extremos 40, 42. El elemento interno 38 puede ser desmontable de la funda 36 e intercambiable. El elemento interno 38 puede ser de un material con módulo más alto que la funda 36, de tal manera que la forma curvilínea y las propiedades de flexión del elemento interno 38 se imparten a la porción curvada 16. El material de la parte interna 38 puede seleccionarse para las propiedades de flexión o maleables deseadas. En muchas realizaciones, el elemento interno también puede extenderse a través del eje 11, o a través del eje 11 y el mango. En ciertas realizaciones la funda exterior 36 puede comprender un material con módulo más alto que el elemento interno 38 de tal manera que las propiedades de forma y flexión de la región curvada se derivan de la funda 36 en lugar del elemento interno 38. En muchas realizaciones el elemento interno 38 también puede extenderse a través del eje 11, o a través del eje 11 y el mango 24.

En referencia ahora a la Fig. 6, se muestra otro detector o buscador de ostium sinusal 44 no de acuerdo con la invención, con números de referencia similares usados para indicar partes similares. El mango 24 del buscador sinusal 44 es de forma cilíndrica alargada e incluye una ranura longitudinal 46 que se comunica con el canal interior 34. Un mando o elemento accionador 48 está montado deslizablemente dentro de la ranura 46. El mando 48 está acoplado mecánicamente al cable guía 18 de tal manera que el movimiento del mando hacia el extremo distal 26 del mango 24 hace avanzar el cable guía 18 y la punta de la sonda 20 desde el extremo distal 14, como se muestra en la Fig. 6, cuando el accionador 48 está colocado adyacente al extremo distal de la ranura 46. El deslizamiento del accionador 48 al extremo proximal de la ranura 46 da como resultado una retracción correspondiente del cable guía 18 y la punta de la sonda 20, como se ilustra en las líneas discontinuas.

En referencia luego a la Fig. 7, se muestra una porción de otra realización de un buscador de ostium sinusal no de acuerdo con la invención. El buscador sinusal 50 incluye una funda exterior 52 de forma sustancialmente tubular, y una funda interior 54 posicionada dentro de la funda exterior 52. La funda interior 54 también tiene forma sustancialmente tubular. Un canal longitudinal 34 se extiende a través de la funda interior 54 y está estructurado y configurado para acomodar deslizablemente el cable guía 18. En la realización de la Fig. 7, el canal longitudinal 34 tiene una forma en sección transversal sustancialmente circular.

La funda exterior 52 puede extenderse a lo largo de una porción de, o la longitud completa del eje 11,

incluyendo la región curvada (no mostrada). La funda interior 54 puede de igual manera extenderse a lo largo de una porción de, o la longitud completa de, la porción curvada y el eje. La funda interior 54 puede ser extensible y retráctil deslizadamente con respecto a la funda exterior 52, de tal manera que durante la extensión, el extremo distal 56 de la funda interior 54 se aleja del extremo distal 58 de la funda exterior, y durante la retracción, el extremo distal 56 de la funda interior 54 se aproxima extremo distal 58 de la funda exterior 52. La extensión y retracción de la funda interior 54 con respecto a la funda exterior 52 puede controlarse mediante un mando accionador como el mando 48 en la Fig. 6

La funda interior 54 puede ser de un material con módulo más alto que la funda exterior 52, de tal manera que la forma y las propiedades mecánicas de la funda interior se imparten a la porción curvada y/o al eje (no mostrado) del buscador sinusal 50. En otras realizaciones, la funda exterior 52, puede comprender material con módulo más alto que el de la funda interior. El material de la funda interior 52 y/o la funda exterior pueden seleccionarse por sus propiedades específicas de flexión o maleables de acuerdo con el uso deseado de la invención.

La Fig. 8a muestra otro buscador sinusal 60 más , en el que números de referencia similares denotan partes similares. El extremo distal 14 del buscador sinusal 60 incluye una ranura longitudinal 62 que se comunica con el canal longitudinal interno 34. La ranura 62 puede extenderse a lo largo de toda o parte de la región curvada 16 y el eje 11. El accionamiento del mando 48 de la manera descrita anteriormente permite que el cable guía 18 se avance o se retraiga con respecto al extremo distal 14. La Fig. 8a muestra el mando 48 colocado adyacente al extremo proximal 28 del mango 24, correspondiente a una posición retraída para el cable guía 18.

La ranura 62 permite que el cable guía 18 se retire del canal 34 a través de la ranura 62, así como por extensión desde el extremo distal 14. La porción curvilínea 16 a este respecto puede estar hecha de material elástico de tal manera que el cable guía 18 se retenga dentro del canal 34 en condiciones normales, pero puede "desencajarse" de la ranura 62 para desacoplarse del canal 34 tras la aplicación de una fuerza lateral al cable guía 18. Como se muestra en la Fig. 8a, el cable guía 18 está parcialmente desacoplado del canal 34 y la ranura 62. El desacoplamiento del cable guía 18 a través de la ranura 62 como se proporciona por el buscador sinusal 60 facilita la extracción y el intercambio del cable guía 18 y la punta de la sonda 20, y facilita la extracción del eje 11, la porción curvada 16 y el extremo distal 14 de un seno objetivo o regiones adyacentes de la cavidad paranasal dejando el cable guía 18 y la punta de la sonda 20 en su sitio. Un dispositivo de trabajo (no mostrado) puede dirigirse luego a lo largo del cable guía 18 hacia el seno objetivo para llevar a cabo los procedimientos quirúrgicos.

En el buscador sinusal de la Fig. 8a, el eje 11 es extensible y retráctil con respecto al mango 24. Un manguito o collar 64 soporta el eje 11 y puede tensarse por medio de un tornillo o piezas roscadas (no mostradas) para asegurar el eje en su sitio. El alojamiento del collar 64 permite que el eje 11 se extienda o retraiga del collar 64 y el mango 24 para proporcionar una longitud y configuración diferentes al buscador sinusal 60. Una vez que el eje 11 se ha ajustado a una longitud deseada por extensión o retracción del mango 24, el collar 64 puede tensarse para retener la posición ajustada del eje 11.

La Fig. 8b muestra una porción distal de otro buscador de ostium sinusal 68 no de acuerdo con la invención. El aparato 68 incluye una funda exterior 70 de forma sustancialmente cilíndrica o tubular, y una funda interior 72 de forma sustancialmente cilíndrica o tubular colocada dentro de la funda exterior 70. Un canal longitudinal 34 se extiende a través de la funda interior 72 y está estructurado y configurado para acomodar deslizadamente el cable guía 18. En la realización de la Fig. 8b el canal longitudinal 34 tiene una forma en sección transversal sustancialmente circular.

Una ranura longitudinal 74 se extiende a través de la funda interior 72 y se comunica con el canal longitudinal 34. La ranura 74 permite que el cable guía 18 se extraiga del canal 34 en una dirección lateral tras ejercer una fuerza lateral sobre el cable guía 18. La funda exterior 70 también puede incluir una ranura longitudinal 76, que se extiende a través de la funda exterior 72 para comunicarse con la ranura longitudinal 74 y, por lo tanto, con el canal longitudinal 34. Por tanto, el cable guía 18 puede extraerse lateralmente de las fundas interior y exterior 72, 70 a través de las ranuras 74, 72 aplicando una fuerza lateral adecuada sobre el cable guía 18.

En el buscador sinusal de la Fig. 8b, las ranuras longitudinales 74, 76 están alineadas de tal manera que ambas ranuras 74, 76 se comunican con el canal interno 34 para permitir la inserción y liberación del cable guía 18 del canal. En ciertas realizaciones, una o ambas de la funda interior 72 y la funda exterior 70 pueden ser rotatorias una con respecto a la otra a lo largo del eje longitudinal A del eje y la región curvada (no mostrada) del aparato 68. La funda interior 72, la funda exterior 70, o ambas pueden estar acopladas mecánicamente a un mecanismo de ajuste de rotación en el mango (no mostrado en el aparato 68, de tal manera que la posición rotacional de la funda 70 y/o la funda 72 pueden ajustarse de manera rotatoria para controlar la alineación de las ranuras 74, 76. Por tanto, cuando una de las fundas 70, 72 se gira con respecto a la otra, las ranuras 74, 76 pueden moverse fuera de la alineación, de tal manera que el cable guía 18 no se pueda extraer a través de las ranuras 74, 76, o alinearse como se muestra en la Fig. 8b de manera que el cable guía 18 pueda extraerse del canal 34 a través de las ranuras 74, 76.

La funda exterior 70 puede extenderse a lo largo de una porción de, o la longitud completa de, la porción curvada y el eje (no mostrado en la Fig. 8b) del aparato buscador sinusal 68. La funda interior 72 puede extenderse de manera similar a lo largo de una porción de, o la longitud completa de, la porción curvada y el eje. La funda interior 72 puede ser extensible y retráctil deslizablemente con respecto a la funda exterior 70, con el extremo distal 78 de la funda interior 72 alejándose del extremo distal 80 de la funda exterior 70 durante la extensión, y con el extremo distal 78 moviéndose hacia el extremo distal 80 durante la extensión.

La Fig. 9 ilustra otro buscador de ostium sinusal 82 más no de acuerdo con la invención, en el que números de referencia similares denotan partes similares. El aparato 82 incluye una ranura longitudinal 84 que se extiende desde el extremo distal 14 hasta el extremo distal 26 del mango 24. La ranura longitudinal 84 se comunica con el canal longitudinal 34, que se extiende a través del mango 24, el eje 11 y la región curvada 16 hasta el extremo distal 14. La ranura 84 incluye una región lateralmente curvada 86 de tal manera que el extremo 88 de la ranura 84, adyacente al mango el extremo distal del mango 26, tiene una orientación angular diferente (con respecto a un eje central que pasa a través del eje 11) que el extremo 90 de la ranura 84 adyacente al extremo distal 14 con respecto al eje 11 y a la región curvada 16, de tal manera que la ranura 84 "se retuerce" con relación al eje 11 a medida que atraviesa desde su extremo distal a su extremo proximal. Por tanto, en la Fig. 9, la porción de la ranura 84 adyacente al extremo de la ranura 88 se gira desde la porción de la ranura 84 adyacente al extremo 90 con respecto al eje longitudinal (no mostrado) definido por el eje 11 y la porción curvada 16. La región lateralmente curvada 86 de la ranura 84 facilita la inserción y extracción del cable guía 18 dentro o fuera del canal longitudinal interior 34.

En referencia ahora a las Fig. 10a a 10c, se muestra una porción distal de otro buscador de ostium sinusal 92 no de acuerdo con la invención, con números similares usados para denotar partes similares. El aparato 92 incluye una abertura 94 que se extiende longitudinalmente desde el extremo distal 14 a través de la porción curvada 16 hasta el eje 11. La abertura 94 se comunica con el canal longitudinal interno 34. La abertura 94 está estructurada y configurada para permitir que un usuario agarre el cable guía 18 a través de la abertura 94, usando los dedos, fórceps u otra herramienta de agarre (no mostrado). La abertura 94 facilita la extracción del cable guía 18 del canal 34 y del aparato 92. De esta manera, el extremo proximal (no mostrado) del cable guía puede cargarse en el extremo distal 14 del eje 11 donde el recorte 94 en la doblez ayuda a pasar un extremo proximal rígido del cable guía al cuerpo del catéter guía a pesar del ángulo de doblado pronunciado de la punta curvada. Por tanto, el cable guía puede tomar una doblez menos severa durante la carga. Una vez cargado, el sistema se configura como se muestra en la Fig. 10B. Después de usar el sistema para colocar la punta del cable guía en el seno, el catéter guía puede extraerse del extremo proximal del cable guía.

Las Figs. 11a y 11b muestran una porción distal de otro buscador de ostium sinusal 96 no de acuerdo con la invención, con números de referencia similares usados para denotar partes similares. El aparato 96 incluye una porción trasera alargada 98 y una porción delantera alargada 100 que se unen entre sí a lo largo de las costuras 102, 104 mediante adhesivo, soldadura por calor u otros medios de unión. Las porciones delantera y trasera 98, 100 definen juntas una forma tubular, con un canal interior 34 de forma en sección transversal circular entre las porciones delantera y trasera 98, 100. Las porciones delantera y trasera 98, 100 se extienden desde el extremo distal 14 a lo largo de la región curvada 16 y el eje (no mostrado), y juntas definen la región curvada 16 y el eje (no mostrado) del aparato 96. Una ranura longitudinal 106 en la porción delantera 100 comunica con el canal interior 34. En la realización de las Figs. 11a y 11b, las porciones delantera y trasera 100, 98 son cada una semicirculares en forma en sección transversal e imparten una forma en sección transversal circular al canal interior 34.

Adecuadamente, la porción trasera 98 está hecha de un material con módulo más alto rígido o sustancialmente rígido, mientras que la porción delantera 100 comprende un material con módulo más bajo elástico. La naturaleza elástica de la porción delantera 100 permite que un cable guía (no mostrado) "encaje a presión" a través de la ranura 106 entre los extremos 108, 110 (Fig. 11b). Por tanto, el cable guía puede insertarse y extraerse fácilmente del canal 34 mediante la aplicación de una fuerza adecuada contra la porción delantera 100 para forzar o mover el cable guía a través de la ranura 106. En ciertas realizaciones, las porciones delantera y trasera pueden comprender materiales flexibles.

Las Figs. 12a a 12c proporcionan vistas en sección transversal de una porción de un buscador de ostium sinusal 112 de acuerdo con la invención, con números similares usados para denotar partes similares. El aparato 112 incluye una funda exterior 114 y una sección o porción interior 116 posicionada dentro de la funda 114. La funda 114 tiene una configuración tubular alargada y define un canal interior 34 que se extiende longitudinalmente a través de la región curvada y el eje (no mostrado) del aparato 112. La sección interior 116 encaja dentro del canal 34 y se extiende a lo largo de todo o una parte del eje y la región curvada. Una ranura 118 se extiende longitudinalmente a lo largo de la funda 114 y se comunica con el canal interior 34. En la realización mostrada en las Figs. 12a a 12c, la funda 114 tiene una forma en sección transversal circular y la sección interior 116 tiene una forma en sección transversal arqueada o semicircular de tal manera que la forma de la sección transversal de la sección interior 116 se adapta a la forma de la sección transversal de la funda 114. Un cable guía 18 (Figs. 12b y 12c) encaja dentro del canal 34.

La funda 114 está hecha de material elástico de tal manera que el cable guía 18 puede ser forzado entre los extremos o las porciones 120, 122 a través de la ranura 188 y al canal 34. El cable guía 18 se retiene dentro del canal 34 hasta que se aplica una fuerza adecuada al cable para llevar el cable a través de la ranura 118 entre los extremos 120, 122 y fuera del canal 34. La sección interior 116 en muchas realizaciones está hecha de un material rígido o sustancialmente rígido, o un material con módulo más alto que el de la funda 114.

Se puede incluir un recubrimiento 124 (Fig. 12c) de material con bajo coeficiente de fricción biocompatible, como TEFLON™ en el cable guía 18 para facilitar el movimiento de deslizamiento del cable guía 18 dentro del canal 34 y para reducir o minimizar posibles traumatismos en la cavidad paranasal de un paciente. Un aceite o gel lubricante 126 (Fig. 12c) puede incluirse dentro del canal 34 para facilitar el movimiento del cable guía 34 dentro del canal 34.

Los métodos de uso de los buscadores sinusales de la invención se entenderán más completamente en referencia al diagrama de flujo de la Fig. 13, así como las Figs. 2-12. La secuencia de los eventos descritos a continuación puede variar y no debe considerarse limitativa. No todos los eventos descritos pueden tener lugar en un uso particular de la invención, y en ciertas realizaciones se pueden llevar a cabo eventos adicionales no mostrados en la Fig. 13.

En el evento 200, el eje 11 del buscador de ostium sinusal de la invención se inserta en la cavidad paranasal de un paciente. Como se muestra en las Figs. 3 y 4, este evento se lleva a cabo insertando el extremo distal 14, seguido de la región curvada 16 y el eje 11 en la cavidad paranasal P. La inserción puede llevarse a cabo por un cirujano u otro personal médico, y puede monitorizarse fluoroscópicamente y/o endoscópicamente, o puede llevarse a cabo sin herramientas de visualización.

En el evento 210, se ajusta la posición del extremo distal 14. En muchas realizaciones, el ajuste se lleva a cabo manualmente, posicionando el extremo distal 14 mediante un posicionamiento manual adecuado del mango 24. El posicionamiento del extremo distal 14 en muchas realizaciones se monitoriza fluoroscópicamente, de tal manera que el extremo distal 14, así como el eje 11 y la región curvada 14 pueden visualizarse. Debe reconocerse que, alternativamente, tal posicionamiento puede visualizarse únicamente mediante visualización endoscópica. El ajuste de la posición del extremo distal 14 se lleva a cabo con el objetivo de localizar un ostium sinusal objetivo en el evento(s) siguiente. En ciertas realizaciones, pueden incluirse marcas radiopacas o marcas proporcionadas por colores visualmente contrastantes en el extremo distal 14, el eje 11 y/o la región curvada 16 para ayudar a localizar el ostium objetivo.

En el evento 220, la posición del cable guía 18 y la punta de la sonda 11 se ajusta por extensión del cable guía 18 desde el extremo distal 14 hasta que la punta de la sonda 20 se aproxima o alcanza el ostium objetivo. El posicionamiento del cable guía 18 y la punta de la sonda 20 generalmente se monitoriza fluoroscópicamente, de tal manera que la posición de la punta de la sonda 20 con respecto al ostium objetivo puede visualizarse. En ciertas realizaciones, pueden incluirse marcas radiopacas y radio-transparentes en la punta de la sonda 20 y/o el cable guía 20 para ayudar a localizar el ostium objetivo.

En el evento 230, se hace una determinación de si el ostium objetivo ha sido localizado o no. La determinación se hace visualmente, como endoscópicamente, fluoroscópicamente o usando transiluminación emisora de luz para observar la localización o posición de la punta de la sonda 20 con respecto al ostium objetivo. En muchas realizaciones, la punta de la sonda 20 se selecciona para que tenga un diámetro que coincida con el del ostium objetivo, y la localización del ostium objetivo se determina ajustando exactamente la punta de la sonda 20 en el ostium objetivo. Si el ostium objetivo se ha localizado, se lleva a cabo el evento 240.

Si en el evento 230 se determina que el ostium objetivo no se ha localizado, el evento 220 puede repetirse de nuevo ajustando la posición del cable guía 18 y la punta de la sonda 20. Esto puede llevarse a cabo retrayendo el cable guía 18 hacia el extremo distal 14, y luego volviendo a extender el cable guía 18 desde el extremo distal 14 para ajustar la posición del cable guía 18 y la punta de la sonda 20 y dirigir la punta de la sonda 20 hacia el ostium objetivo.

En ciertos casos en los que se determina en el evento 230 que el ostium objetivo no se ha localizado, se repiten ambos eventos 210 y 220. Por tanto, el cable guía 18 se retrae, la posición u orientación del extremo distal 14 se ajusta colocando manualmente el aparato buscador del ostium sinusal, y luego el cable guía 18 se hace avanzar nuevamente para ajustar la posición del cable guía 18 y la punta de la sonda 20.

En otros casos más en los que se determina en el evento 230 que el ostium objetivo no se ha localizado, pueden repetirse los eventos 200 a 220. En tales casos, el cable guía 18 se retraería, y el buscador de ostium sinusal se extraería de la cavidad paranasal. Luego, se volvería a insertar un buscador de ostium sinusal diferente más adecuadamente configurado en la cavidad paranasal y se repiten los eventos 210 a 230. Alternativamente, la punta de la sonda 20 puede extraerse del cable guía y puede introducirse una punta de la sonda 20 de tamaño o forma diferente para guiar el cable, después de lo cual se repiten los eventos 210 a 230.

ES 2 700 863 T3

En el evento 240, el eje 11 (incluyendo la región curvada 16 y el extremo distal 14) se extrae de la cavidad paranasal mientras se dejan en su sitio el cable guía 18 y la punta de la sonda 20 en posición ajustada. En realizaciones de la invención en las que el eje 11 incluye una ranura, el cable guía 18 puede desacoplarse de la ranura antes de extraer el eje 11.

En el evento 250, se introducen un dispositivo o dispositivos quirúrgicos o de trabajo a lo largo del cable guía 18 y se dirigen a lo largo del cable guía 18 hacia el ostium objetivo. Tales dispositivos pueden comprender, por ejemplo, catéteres, cánulas, tubos, dilatadores, balones, inyectores de sustancias, agujas, penetradores, cortadores, desbridadores, microdesbridadores, dispositivos hemostáticos, dispositivos de cauterización, dispositivos crioquirúrgicos, calentadores, refrigeradores, escopios, endoscopios, guías de luz, dispositivos de fototerapia, taladros, raspadores, sierras y similares.

En el evento 260 se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico o de otro tipo usando el dispositivo de trabajo introducido en el evento 250.

En el evento 270, el dispositivo de trabajo y el cable guía se extraen de la cavidad paranasal.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un buscador de ostium sinusal (112), que comprende:

5 un eje (11) que tiene un extremo distal (14), un extremo proximal, una región curvada (16) situada entre los extremos distal y proximal, y un canal interior (34); un cable guía extensible y retráctil (18) montado de manera móvil dentro del canal interior (34); y una punta de la sonda (20) unida al cable guía (18);

10 **caracterizado porque** dicho eje (11) comprende:

15 una funda exterior (114) de configuración tubular alargada, dicha funda exterior (114) estando formada de material elástico, dicha funda exterior comprendiendo una ranura (118) que se extiende longitudinalmente a lo largo de dicha funda y se comunica con dicho canal interior (34), dicha ranura estando estructurada y configurada para permitir que el cable guía se inserte y se extraiga del canal interior (34) a través de la ranura (118); y un elemento interior (116) con forma en sección transversal semicircular, formado de material rígido, que encaja dentro de dicho canal interior (34) y se extiende longitudinalmente a lo largo de dicha funda (114).

20 **2.** El buscador de ostium sinusal (112) de la reivindicación 1, en el que el cable guía (18) es móvil reversiblemente entre una posición retraída en la que la punta de la sonda (20) está adyacente al extremo distal (14), y una posición extendida en la que la punta de la sonda (20) está separada del extremo distal.

25 **3.** El buscador de ostium sinusal (112) de la reivindicación 1, en el que la punta de la sonda (20) es desmontable e intercambiable.

4. El buscador de ostium sinusal (112) de la reivindicación 1, que comprende además un balón inflable acoplado con por lo menos uno del eje (11) o el cable guía (18).

30 **5.** El buscador de ostium sinusal (112) de la reivindicación 1, en el que el elemento interior (116) es desmontable e intercambiable.

6. El buscador de ostium sinusal (112) de la reivindicación 1, que comprende además un elemento accionador acoplado mecánicamente al cable guía (18).

35 **7.** El buscador de ostium sinusal (112) de la reivindicación 1, que comprende además un mango (24) unido al extremo proximal del eje.

40 **8.** El buscador de ostium sinusal (112) de la reivindicación 6, que comprende además un mango (24) unido al extremo proximal del eje, y en el que el elemento accionador está montado deslizablemente dentro de una ranura en el mango.

45

50

55

60

65

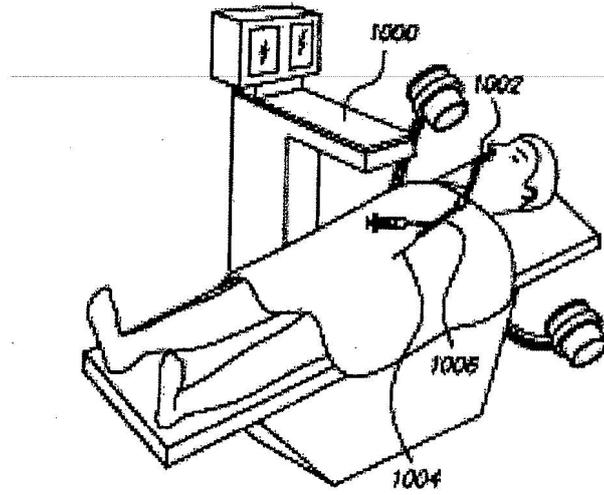


FIG. 1 ESTADO DE LA TECNICA

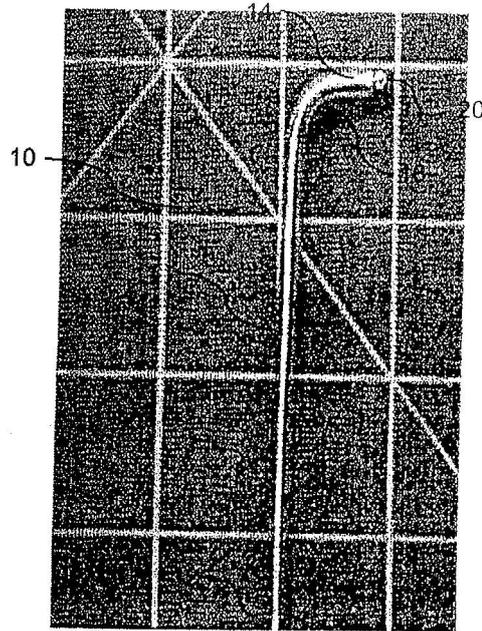


Fig. 2a

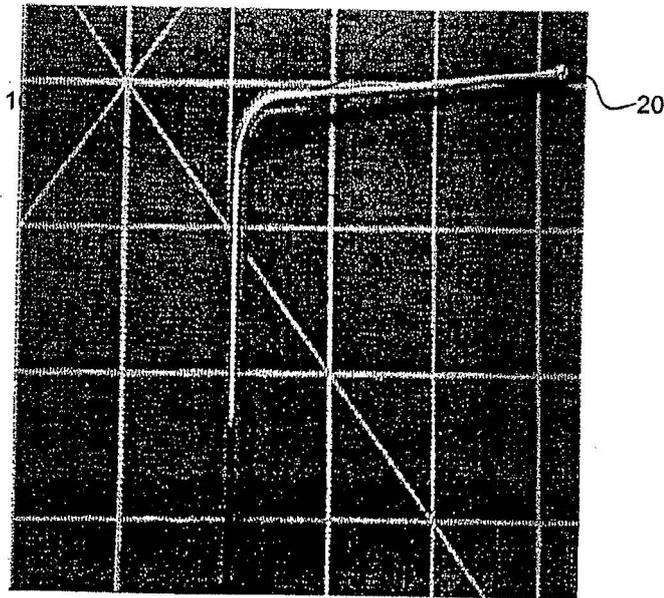


Fig. 2b

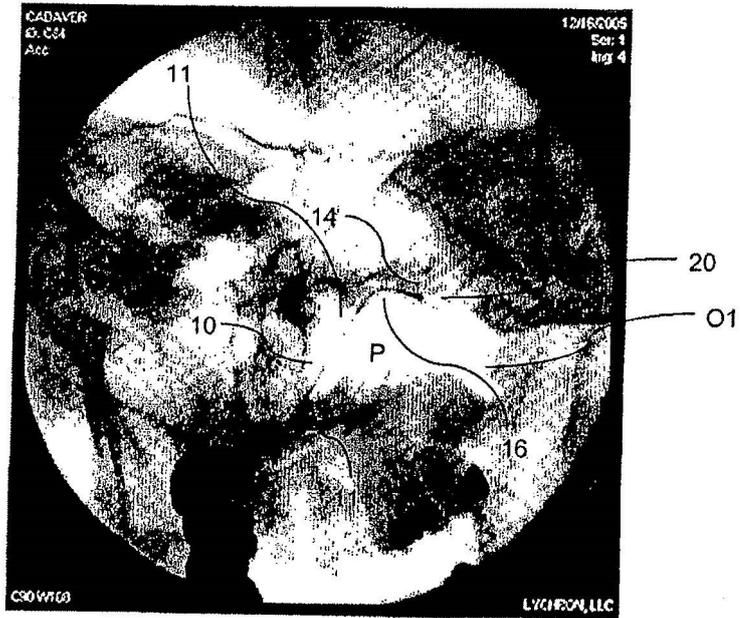


Fig. 3a

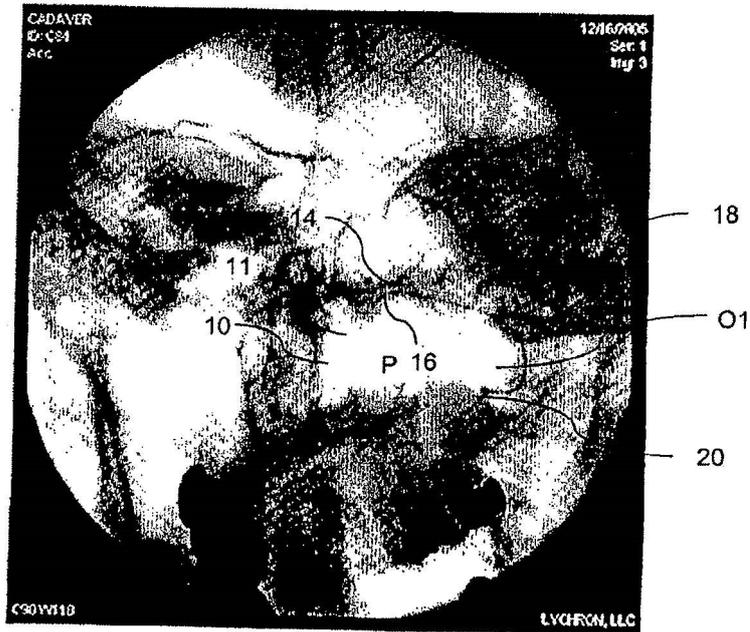


Fig. 3b



Fig. 4a

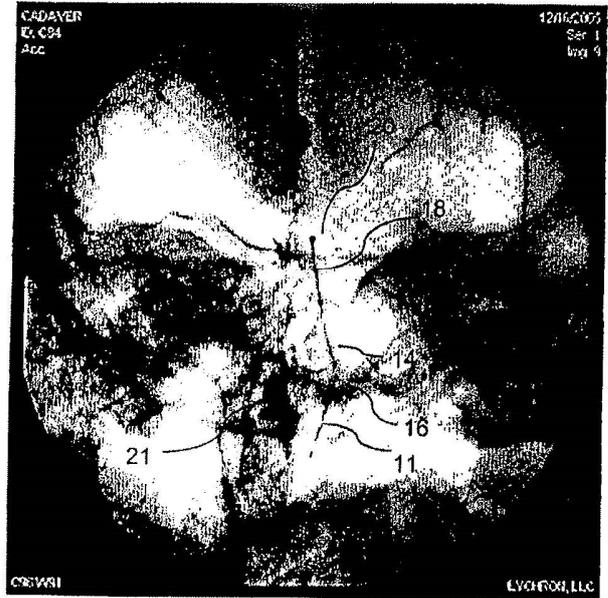


Fig. 4b

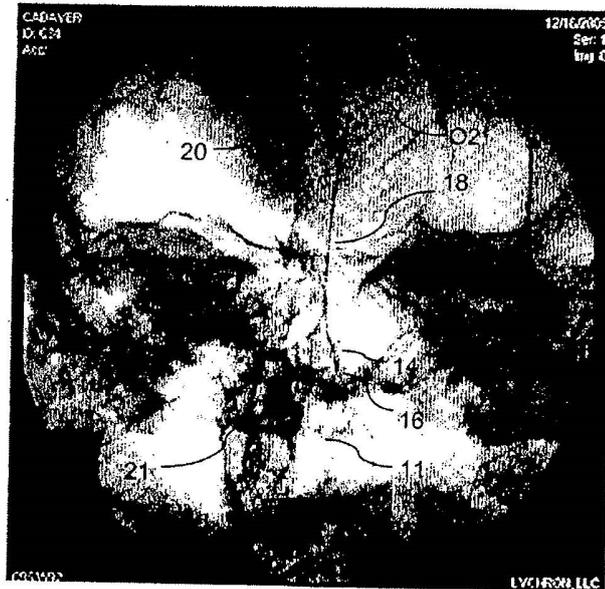


Fig. 4c

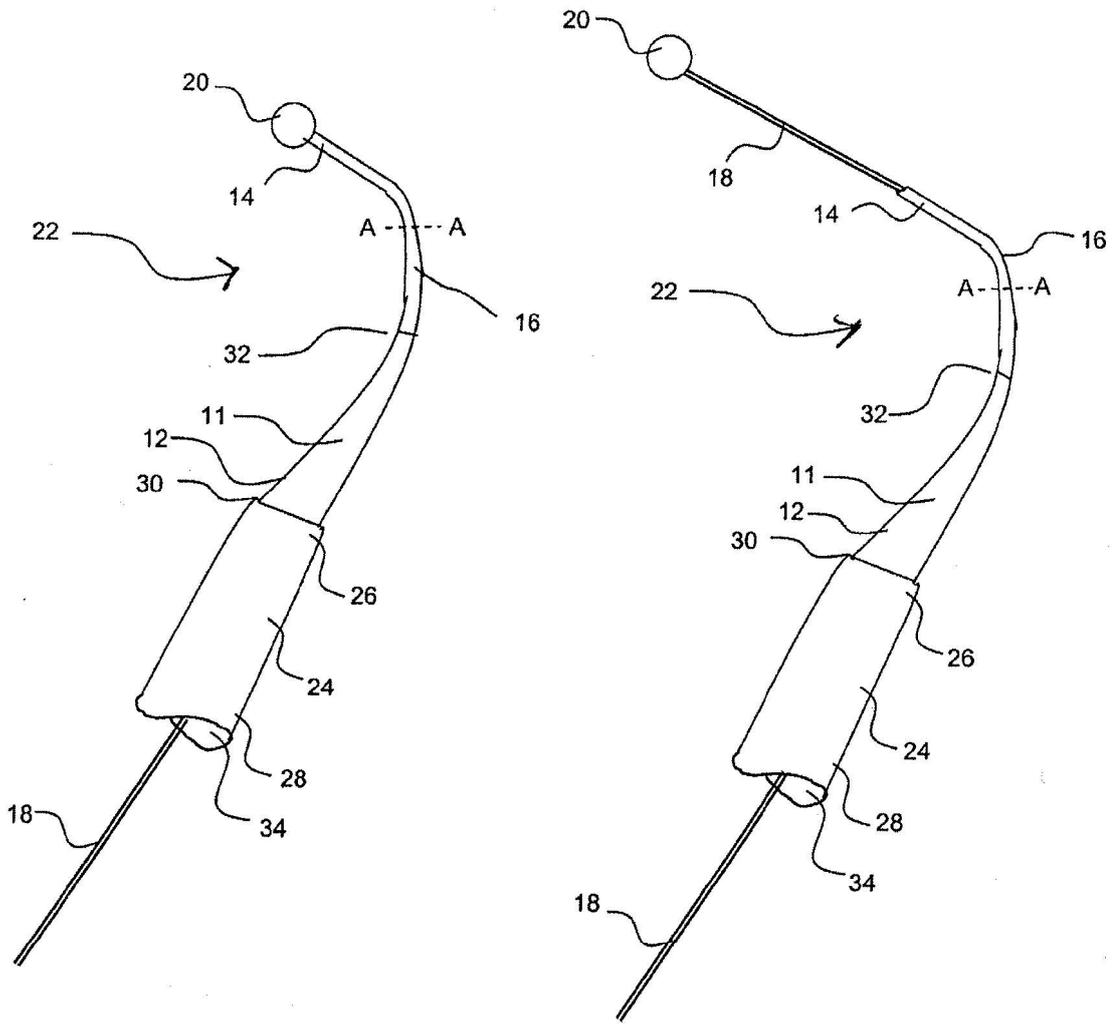


Fig. 5a

Fig. 5b

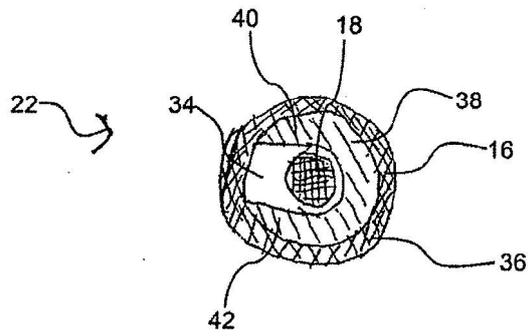


Fig. 5c

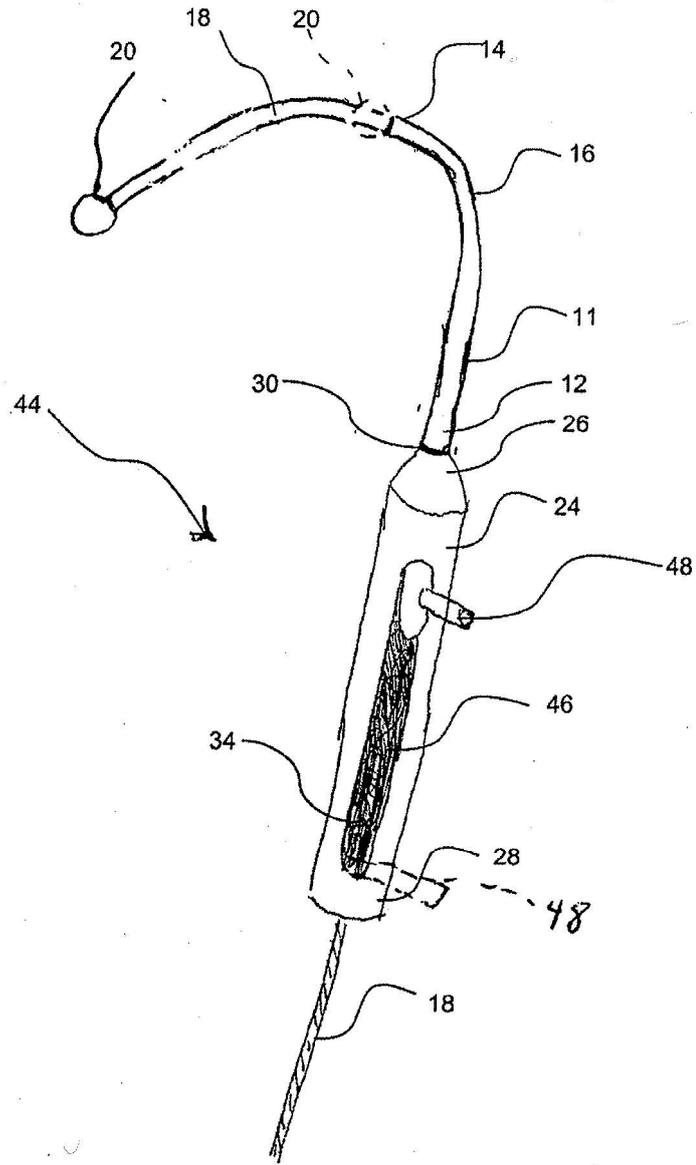


Fig. 6

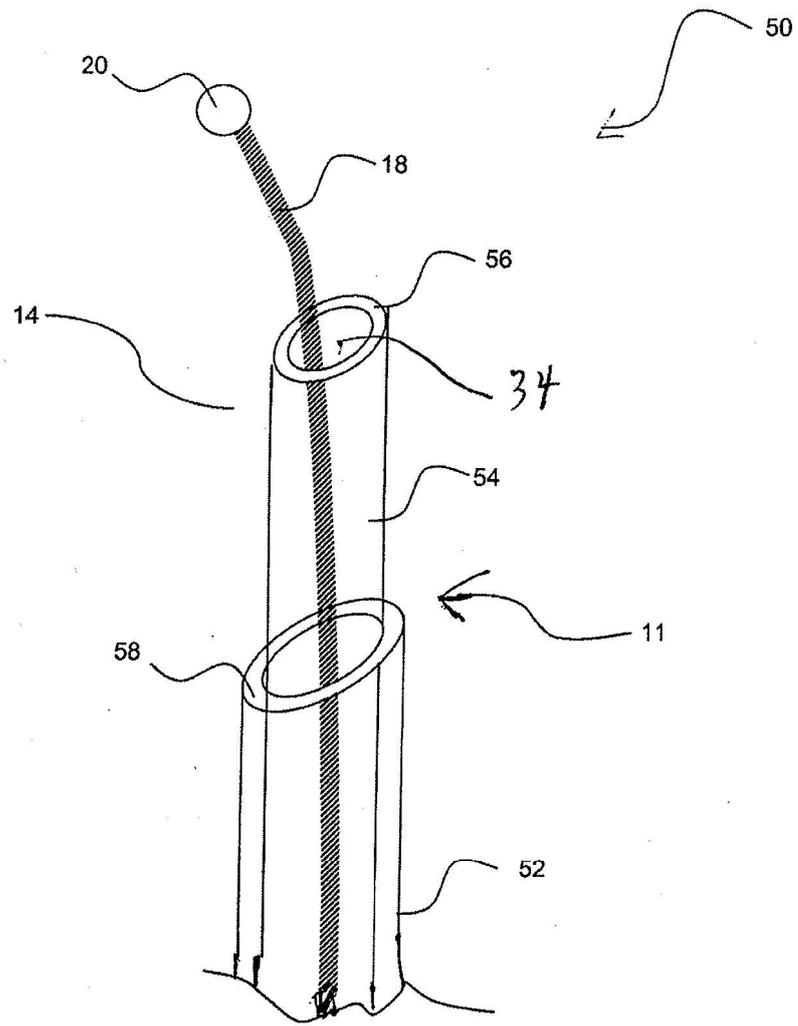


Fig. 7

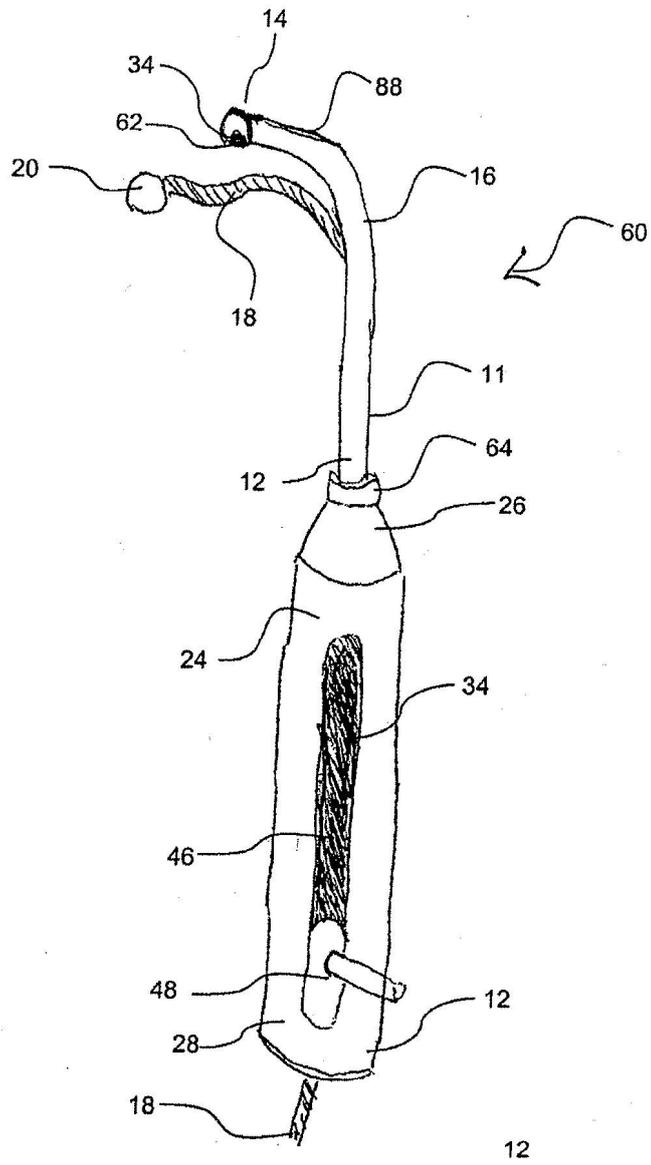


Fig. 8a

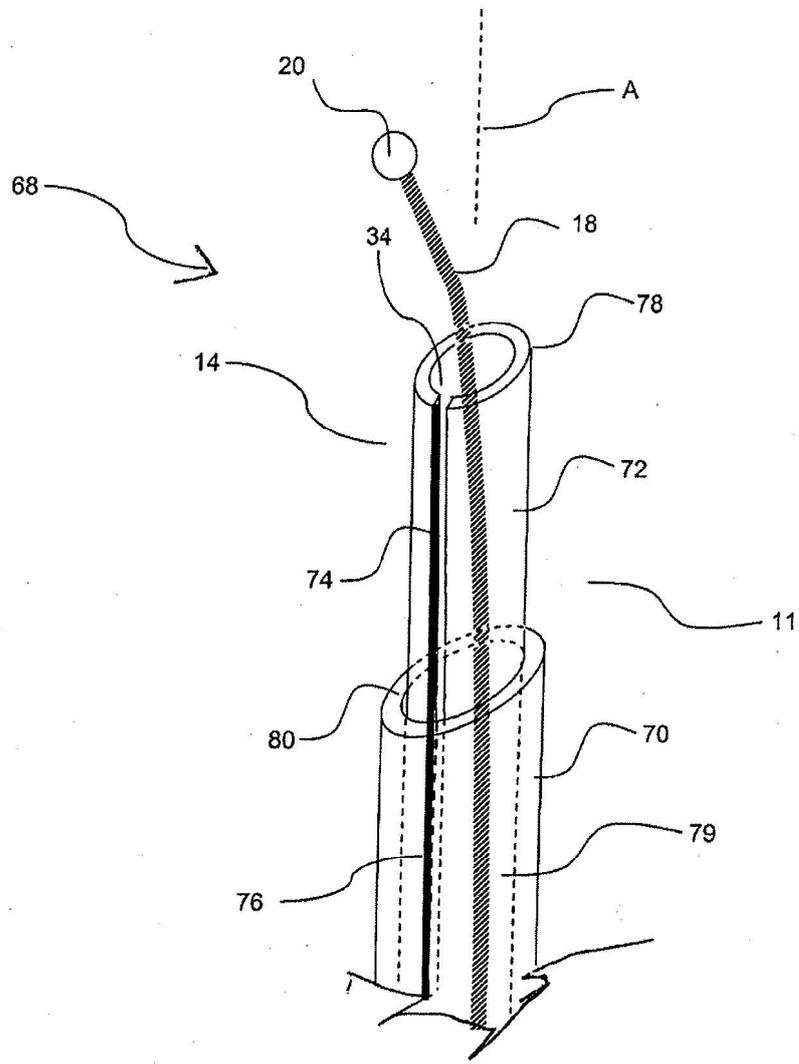


Fig. 8b

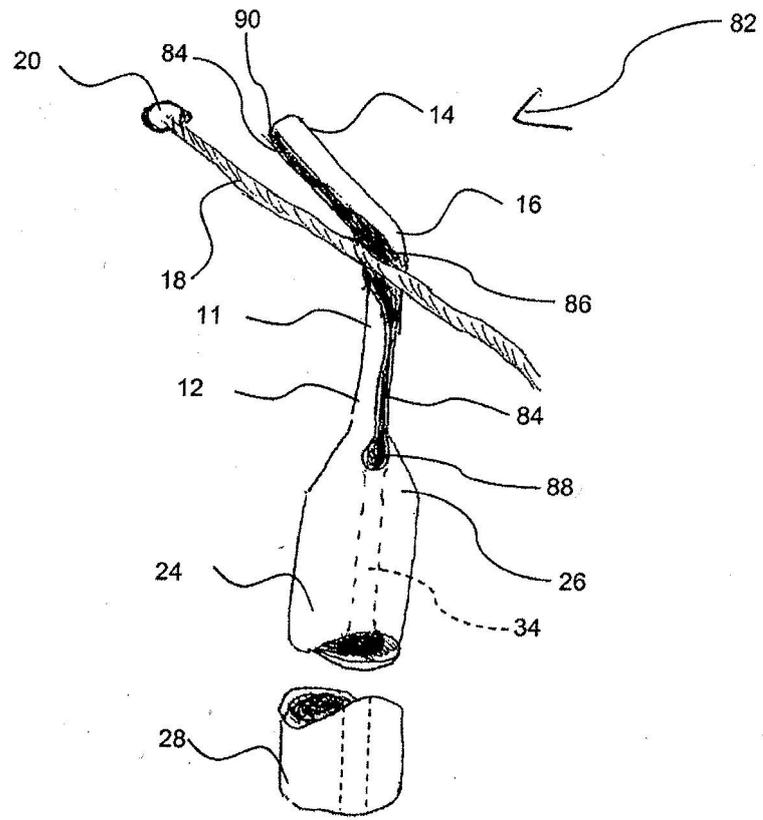


Fig. 9

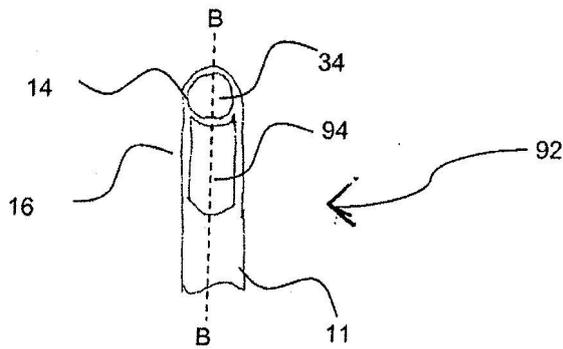


Fig. 10a

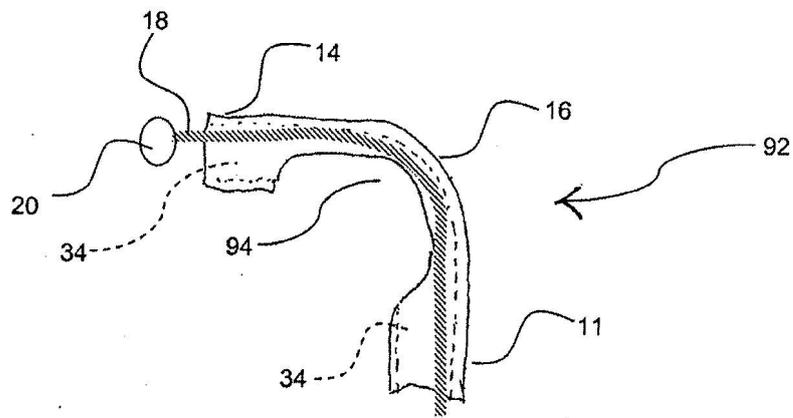


Fig. 10b

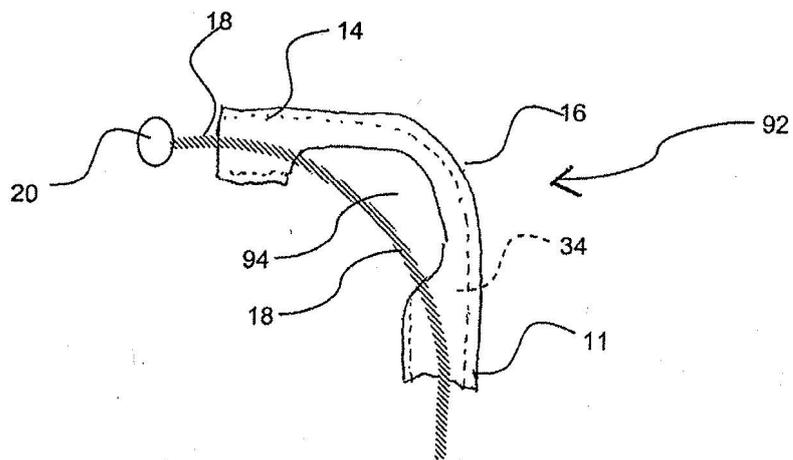


Fig. 10c

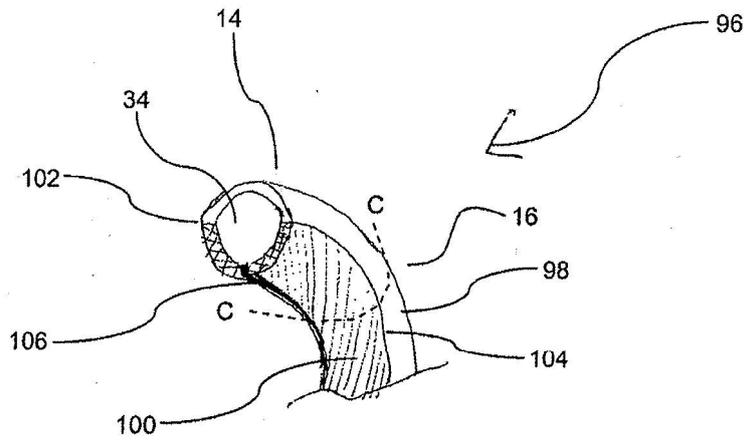


Fig. 11a

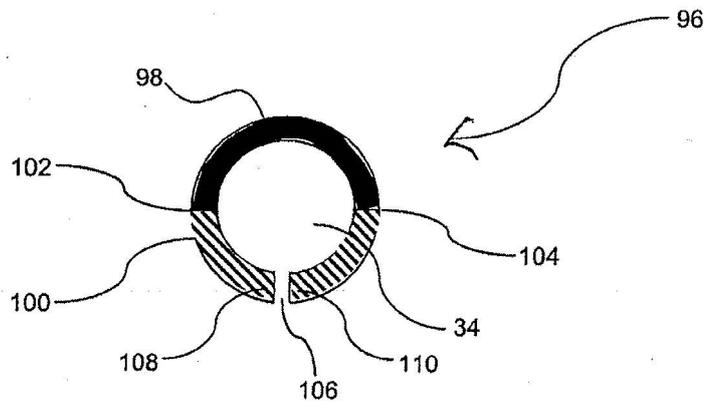


Fig. 11b

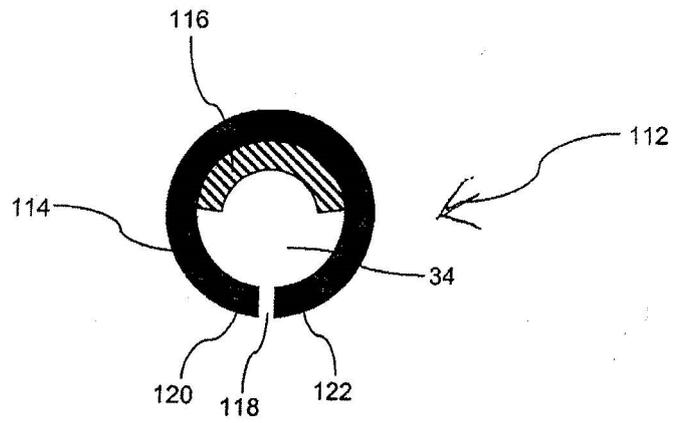


Fig. 12a

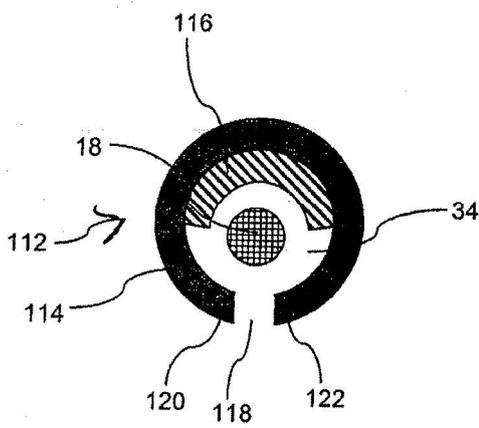


Fig. 12b

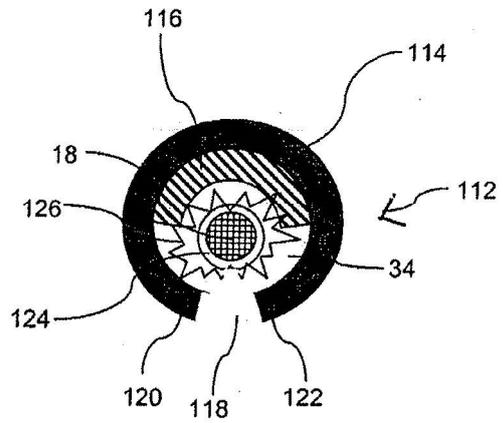


Fig. 12c

FIG. 13

