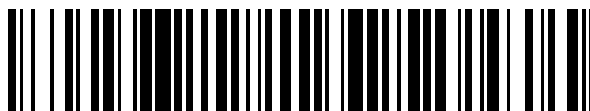


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 712 574**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.09.2011** **PCT/US2011/052321**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.03.2012** **WO12040179**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2011** **E 11761787 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019** **EP 2618713**

54 Título: **Dispositivo de cable de luz para la iluminación de senos**

30 Prioridad:

24.09.2010 US 890116

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

13.05.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

JENKINS, THOMAS, R.;
VO, TOM THAN;
GOLDFARB, ERIC y
BARON, SCOTT, J.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 712 574 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

Dispositivo de cable de luz para la iluminación de senos

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos, sistemas y métodos médicos y, más particularmente, a métodos y dispositivos para realizar procedimientos mínimamente invasivos que reducen la necesidad de proporcionar visualización fluoroscópica u otra visualización radiográfica.

10 ANTECEDENTES

El cráneo contiene una serie de cavidades conocidas como senos paranasales que están conectadas por pasajes. Los senos paranasales incluyen senos frontales, senos etmoidales, senos esfenoides y senos maxilares. Los senos paranasales están recubiertos con tejido mucoso que produce moco y finalmente se abren en la cavidad nasal. Normalmente, el moco producido por el tejido mucoso se drena lentamente de cada seno a través de una abertura conocida como ostium. Si el tejido de la mucosa 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 del moco (por ejemplo, la oclusión de un ostium sinusal) puede dar como resultado congestión de la mucosa dentro de los senos paranasales. La congestión de la mucosa crónica de los senos puede provocar daño al epitelio que recubre el seno con una tensión de oxígeno disminuida y crecimiento microbiano posteriores (por ejemplo, una infección del seno).

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 millones a 22 millones de visitas al consultorio médico por año en los Estados Unidos. Los pacientes que padecen de sinusitis típicamente experimentan por lo menos algunos de los siguientes síntomas: dolores de cabeza o dolor facial; congestión nasal o drenaje post-nasal; 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 moco perdido. La terapia inicial es típicamente una 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, la norma establecida para pacientes con sinusitis crónica que no responden a la terapia con fármacos es una cirugía correctora denominada Cirugía Endoscópica Funcional de Senos (FESS).

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

Aunque la FESS continúa siendo la terapia establecida para el tratamiento quirúrgico de enfermedad sinusal grave, la FESS tiene varias deficiencias. Por ejemplo, la FESS puede provocar un dolor postoperatorio significativo. Además, algunos procedimientos de FESS están asociados con un sangrado postoperatorio significativo y, como resultado, se coloca frecuentemente relleno nasal en la nariz del paciente durante un período de tiempo posterior a la cirugía. Dicho taponamiento nasal puede ser incómodo y puede interferir con la respiración, comida, bebida, normales etc. Además, algunos pacientes permanecen sintomáticos incluso después de múltiples cirugías de FESS. Adicionalmente, algunos procedimientos de FESS están asociados con riesgos de lesiones orbitales iatrogénicas, intracraneales y sinonasales. Muchos otorrinolaringólogos consideran la FESS como una opción solo para los pacientes que padecen de una 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 la 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 dirigirse a áreas profundas de la anatomía con una instrumentación tan rígida, el médico debe reseca y eliminar o manipular de otra manera cualquier estructura anatómica que pueda encontrarse 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 de guía y otros dispositivos utilizables para realizar cirugías de oreja, nariz y garganta mínimamente invasivas y mínimamente traumáticas se han descrito en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° de Serie 10/829.917, titulada "Devices, Systems and Methods for Diagnosing and Treating Sinusitis and Other Disorders of the Ears, Nose and/or Throat". N° Serie 10/912.578, titulada "Implantable Device and Methods for Delivering Drugs and Other Substances to Treat Sinusitis and Other Disorders"; N° de Serie 10/944270, titulada "Apparatus and Methods for Dilating and Modifying

Ostia of Paranasal Sinuses and Other Intranasal or Paranasal Structures"; N° de Serie 11/037.548, titulada "Devices, Systems and Methods For Treating Disorders of the Ear, Nose and Throat "; y N° de Serie 11/116.118, titulada " Methods and Devices For Performing Procedures Within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses". Cada una de estas solicitudes se incorpora en la presente, en su totalidad, por referencia a las mismas. Muchos de estos nuevos dispositivos, sistemas y técnicas son utilizables junto con asistencia endoscópica, radiográfica y/o electrónica 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 no deseados. o daños a estructuras anatómicas críticas como los ojos, los nervios faciales y el cerebro.

Por ejemplo, en un nuevo procedimiento (referido en esta solicitud de patente como una "Intervención Transnasal Flexible del Seno" o FTSI), un catéter de dilatación (por ejemplo, un catéter de balón u otro tipo de dilatador) se hace avanzar a través de la nariz 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. El catéter de dilatación se usa luego para dilatar el ostium u otras estructuras anatómicas para facilitar el drenaje natural de la cavidad sinusal. En algunos casos, puede insertarse inicialmente una guía tubular a través de la nariz y hacerla avanzar a una posición cercana al ostium sinusal, y luego se puede hacer 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 hasta una posición donde su dilatador (por ejemplo, un balón) se posiciona dentro del ostium del seno. El dilatador (por ejemplo, el balón) se expande luego 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, puede infundirse solución de irrigación y/o agentes terapéuticos a través de una luz del catéter de dilatación y/u 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, refrigeradores, visores, endoscopios, guías de luz, dispositivos de fototerapia, taladros, escofinas, sierras, etc.) pueden hacerse avanzar 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 FTSI. Debe entenderse que, en los procedimientos de FTSI, las estructuras y los pasajes distintos a ostiums sinusales pueden dilatarse usando las herramientas descritas anteriormente, el tejido puede resecarse o extirparse, el hueso puede reestructurarse, los fármacos o los sistemas de administración de fármacos pueden desplegarse, etc., como se describe en los documentos incorporados en la presente por referencia. Por tanto, para los propósitos de esta solicitud, el término FTSI se usará generalmente para referirse de manera ampliamente a todos esos procedimientos, no solo a la dilatación de los ostiums del seno.

En los procedimientos de FTSI que incluyen el posicionamiento de un cable guía en un seno paranasal, la colocación del cable guía se confirma típicamente visualizando el procedimiento bajo fluoroscopia u otra técnica de visualización por rayos X, por ejemplo. El posicionamiento apropiado de la guía tubular en la posición cerca del ostium sinusal también puede confirmarse mediante fluoroscopia. Alcanzar y acceder a la anatomía objetivo puede ser un desafío en general y más en pacientes particulares ya que la anatomía puede ser variable e impredecible. Adicionalmente, los dispositivos empleados en un procedimiento médico deben ser duraderos para resistir las tensiones durante las condiciones normales de operación, así como las resultantes de desafíos inesperados. Para reducir la exposición a la radiación del paciente sometido al procedimiento, y particularmente al cirujano y otro personal que realiza muchos de estos tipos de procedimientos, hay una necesidad de métodos y dispositivos que eliminen o reduzcan la necesidad de usar la visualización fluoroscópica durante tales procedimientos. También hay una necesidad de un dispositivo médico que incorpore una capacidad de torsión y empuje aceptables. Además, hay una necesidad de un dispositivo que tenga una estructura que facilite la acomodación de fuerzas colocadas sobre el mismo. Por lo menos algunos de estos objetivos serán cumplidos por la presente invención.

La US2008228085 divulga un dispositivo médico de cable de iluminación que incluye una carcasa flexible alargada que tiene partes proximales y distales de diferentes materiales unidas en una primera unión, una luz que se extiende a través de la carcasa desde un extremo proximal a un extremo distal de la carcasa, una fibra de iluminación que se extiende a través de la luz, y un cable central que se extiende a través de por lo menos parte de la carcasa donde se localizan la primera unión y una segunda unión, en donde el cable central puede estar unido a la carcasa en el extremo distal por la segunda unión, en la primera unión entre las dos partes, y en el extremo proximal. La EP1944053 divulga un cable guía que incluye una línea central que tiene un cable lateral proximal y un cable lateral distal. El cable lateral distal está conectado al extremo distal del cable lateral proximal y puede ser un cable trenzado.

SUMARIO

Brevemente y en términos generales, la presente divulgación está dirigida hacia un aparato y un método para facilitar la visualización de la anatomía objetivo. En un enfoque, el aparato está realizado en un dispositivo de iluminación configurado para ser posicionado en una anatomía adyacente dentro del cuerpo de un paciente. El dispositivo de iluminación puede emplearse para proporcionar transiluminación. La presente invención proporciona un dispositivo de cable guía de iluminación como se define en la reivindicación 1 adjunta.

En un aspecto, el dispositivo de iluminación está realizado en un miembro alargado que tiene partes proximales y distales, donde la parte distal está configurada para ser colocada en un sitio de intervención. En la parte proximal del dispositivo está configurado un conector. El miembro alargado puede incluir además un orificio interno para recibir subestructuras del dispositivo.

En una realización, un dispositivo de cable guía de iluminación comprende:

una carcasa flexible alargada que tiene un extremo proximal, un extremo distal configurado para ser colocado en el sitio dentro del cuerpo de un paciente, y una luz que se extiende a través de la carcasa desde el extremo proximal al extremo distal, en donde la carcasa comprende por lo menos una primera parte de un primer material (por ejemplo, una bobina) y una segunda parte de un segundo material (por ejemplo, un tubo de cable), cuyas primera y segunda partes se unen entre sí por una primera unión y una segunda unión; por lo menos una fibra de iluminación que se extiende a través de la luz de la carcasa; por lo menos un miembro de soporte (por ejemplo, un cable central) que se extiende por lo menos a través de la luz de la carcasa en donde se localizan la primera unión y la segunda unión y en donde la primera unión une la primera parte de la carcasa al miembro de soporte y la segunda unión une la primera parte de la carcasa a la segunda parte de la carcasa y al miembro de soporte.

En otra realización, un montaje proximal de un cable guía de iluminación comprende:

un primer tubo (por ejemplo, un hipotubo) que tiene una luz que se extiende a través del mismo; una carcasa flexible alargada (por ejemplo, un tubo de cable) que tiene una luz que se extiende a través de la misma, la carcasa siendo recibida dentro del primer tubo pero no extendiéndose proximalmente más allá del extremo proximal del primer tubo; un segundo tubo (por ejemplo, un tubo de unión) que tiene una luz a través del mismo y posicionado dentro de la luz del primer tubo en el extremo proximal y extendiéndose más allá del extremo proximal del primer tubo, pero no más allá del extremo distal del primer tubo; por lo menos una fibra de iluminación que se extiende a través y proximalmente más allá de la luz de la carcasa y de la luz del primer tubo y en la luz del segundo tubo; y en donde la carcasa no está unida de manera fija al primer tubo y puede girar libremente dentro del primer tubo y el extremo distal del segundo tubo y el extremo proximal del primer tubo están unidos de manera fija.

Otra realización más, útil para comprender la invención, se refiere a un conector adaptado para recibir un cable guía iluminado que tiene un diámetro exterior y que comprende:

una parte proximal; una parte distal; y un orificio que se extiende a través de las partes proximal y distal y que tiene un diámetro en la parte proximal (por ejemplo, una apertura) que es menor que el diámetro del diámetro exterior del cable guía iluminado.

En una realización específica de un dispositivo de iluminación, útil para comprender la invención, la parte distal incluye una bobina y la parte proximal incluye un tubo de cable. Extendiéndose longitudinalmente dentro de las partes proximal y distal hay una o más fibras de iluminación, un extremo distal de las cuales se fija dentro de la bobina y un extremo proximal. También configurados dentro de ciertas partes de las partes proximal y distal hay un cable central y un cable trenzado. Se contemplan varios enfoques para recibir las fibras de iluminación dentro del conector y los perfiles del cable central, al igual que los puntos de unión y los movimientos relativos entre los componentes.

Otra realización específica, útil para comprender la presente invención, incluye el diseño del extremo proximal del dispositivo de iluminación que se conecta a una fuente de luz a través de un conector desmontable que recibe el dispositivo iluminado y luego se conecta al cable de luz de la fuente de luz y se contemplan ciertas características del conector desmontable.

En una realización específica de un dispositivo de iluminación con un conector final, la parte distal incluye una bobina y la parte proximal incluye un tubo de cable. Extendiéndose longitudinalmente dentro de las partes proximal y distal hay una o más fibras de iluminación, un extremo distal de las cuales está fijada dentro de la bobina y un extremo proximal estando recibido dentro del conector. También configurado dentro de las partes proximal y distal hay un cable central. Se contemplan varios enfoques para recibir las fibras de iluminación dentro del conector y perfiles del cable central, al igual que puntos de unión y movimientos relativos entre los componentes. Además, se contemplan varias realizaciones del conector.

Además, se contemplan enfoques para compensar las longitudes cambiantes de una fibra de iluminación así como enfoques para facilitar el funcionamiento del dispositivo de iluminación. A este respecto, la estructura puede incorporarse en el dispositivo de iluminación para adaptarse a los cambios en la longitud o se pueden tomar medidas para tratar la fibra de iluminación para controlar los cambios en la longitud. Además, pueden inyectarse

fármacos en un sitio de intervención para ayudar al proceso de iluminación.

Se proporciona un método para confirmar visualmente el posicionamiento de una parte del extremo distal de un dispositivo colocado dentro de un paciente que incluye: insertar una parte del extremo distal de un dispositivo de iluminación internamente en un paciente, emitir luz desde la parte del extremo distal del dispositivo de iluminación; observar la transiluminación resultante de la luz emitida desde la parte del extremo distal del dispositivo de iluminación que se produce en una superficie externa del paciente; y correlacionar la localización de la transiluminación observada sobre la superficie externa del paciente con una localización interna del paciente que subyace a la localización de la transiluminación observada, para confirmar el posicionamiento de la parte del extremo distal del dispositivo de iluminación.

En por lo menos una realización, la observación se realiza mediante línea de visión directa de observación humana, sin necesidad de fluoroscopia.

En por lo menos una realización, la observación se realiza mediante línea de visión directa de observación humana, sin la necesidad de ningún equipo de visualización.

En por lo menos una realización, el dispositivo de iluminación comprende un cable guía.

En por lo menos una realización, el dispositivo de iluminación comprende un dispositivo buscador de ostium.

En por lo menos una realización, el dispositivo de iluminación comprende un instrumento de succión sinusal.

En por lo menos una realización, el dispositivo de iluminación comprende un catéter de dilatación de cable integrado, en donde un cable guía de iluminación integrado se extiende distalmente desde un extremo distal de un catéter de dilatación.

En por lo menos una realización, la parte del extremo distal del cable guía de iluminación se inserta en un pasaje sinusal del paciente.

En por lo menos una realización, la parte del extremo distal del cable guía de iluminación se inserta a través de una abertura del ostium a un seno del paciente, y la parte del extremo distal se hace avanzar hacia el seno.

En por lo menos una realización, la parte del extremo distal del cable guía de iluminación se inserta inicialmente a través de la fosa nasal del paciente y luego se hace avanzar hacia un seno.

En por lo menos una realización, se inserta un visor a través de la fosa nasal del paciente, en donde el cable guía se inserta adyacente al visor, y la visualización del avance de la parte del extremo distal del cable guía se realiza a través del visor a medida que la parte del extremo distal se hace avanzar hacia un ostium del seno.

En por lo menos una realización, se observa la transiluminación cuando una parte emisora de luz de la parte del extremo distal está localizada en el seno del paciente.

Si la observación de la transiluminación y la correlación revela que la parte del extremo distal del dispositivo de iluminación se ha desviado a una localización distinta de la localización objetivo, la parte del extremo distal del dispositivo puede retraerse y redireccionarse a la localización del objetivo, que puede confirmarse mediante la observación de la transiluminación y la correlación.

Al observar la transiluminación, el movimiento del punto de transiluminación resultante de la luz emitida desde la parte del extremo distal del dispositivo de iluminación puede observarse y rastrearse o seguirse visualmente, a medida que la parte del extremo distal se mueve en relación al paciente, y esto puede ser una manera de confirmar que el punto de transiluminación en movimiento se correlaciona con una posición de la parte del extremo distal. Esta técnica puede ser particularmente útil cuando hay fuentes adicionales de transiluminación, como una luz de un visor, por ejemplo.

Además, la transiluminación resultante de la luz emitida desde la parte del extremo distal del dispositivo puede distinguirse de la transiluminación resultante de la luz emitida de un visor identificando un punto de transiluminación que es por lo menos uno de más brillante, más pequeño o más bien definido que otros efectos de transiluminación observados. Alternativamente, la transiluminación resultante de la luz emitida desde la parte del extremo distal del dispositivo puede distinguirse de la transiluminación resultante de la luz emitida desde un visor apagando o disminuyendo la fuente de luz hacia el visor.

En por lo menos una realización, se inserta una guía sinusal dentro del paciente antes de insertar el

dispositivo, y la parte del extremo distal del dispositivo de iluminación se inserta a través de la guía sinusal.

En por lo menos una realización, el dispositivo de iluminación está precargado en la guía, y la guía y el dispositivo de iluminación precargados se insertan juntos en el paciente. Luego puede realizarse el avance del dispositivo de iluminación en relación a la guía para extender una parte del extremo distal del dispositivo de iluminación distalmente de un extremo distal de la guía.

Puede insertarse un visor dentro del paciente, en donde la guía sinusal se inserta adyacente al visor, y el avance de la guía sinusal puede visualizarse mediante el visor.

En por lo menos una realización, la visualización del avance de la guía sinusal es mediante el uso del visor, hasta un límite de iluminación adecuada por el visor. Después de eso, la luz emitida por la parte del extremo distal del dispositivo de iluminación, que se ha hecho avanzar distalmente del extremo distal de la guía sinusal, extiende el límite de iluminación adecuada del visor, extendiendo de este modo una longitud de la iluminación adecuada del visor.

En por lo menos una realización, la guía sinusal puede hacerse avanzar más distalmente bajo visualización mediante el visor facilitado por la longitud extendida de la iluminación adecuada.

En por lo menos una realización, la visualización del avance del dispositivo de iluminación distalmente de la guía sinusal se puede realizar a través del alcance, facilitado por la luz emitida desde la parte del extremo distal del dispositivo.

En por lo menos una realización, el visor se inserta en una fosa nasal del paciente, y la guía sinusal se inserta adyacente al visor.

En por lo menos una realización, el visor y la guía sinusal se hacen avanzar hacia un pasaje sinusal del paciente.

En por lo menos una realización, la guía sinusal se hace avanzar además hacia un ostium de un seno, y el avance de la guía sinusal se observa visualmente a través del visor.

En por lo menos una realización, el visor se inserta en una fosa nasal del paciente, y la guía sinusal se inserta adyacente al visor. El avance de la guía sinusal hacia un pasaje sinusal se visualiza mediante el visor hasta que un extremo distal de la guía sinusal alcance un límite distal de la iluminación emitida por el visor.

En por lo menos una realización, el avance adicional de la guía sinusal hacia un ostium de un seno se visualiza mediante el visor facilitado por la longitud extendida de iluminación adecuada proporcionada por el dispositivo de iluminación.

En por lo menos una realización, el visor se inserta en una fosa nasal del paciente, y la guía sinusal se inserta adyacente al visor. El avance de la guía sinusal para colocar un extremo distal de la guía sinusal adyacente a una aproximación a un ostium de un seno se visualiza mediante el visor.

En por lo menos una realización, la parte del extremo distal del dispositivo de iluminación se hace avanzar más distalmente de un extremo distal de la guía sinusal y distal del límite de iluminación del visor para emitir iluminación, extendiendo de este modo una longitud de un espacio que es visualizable por el visor.

En por lo menos una realización, la parte del extremo distal del dispositivo se hace avanzar más hacia y a través del ostium, y la visualización del avance de la parte del extremo distal hacia el ostium se realiza mediante el visor.

En por lo menos una realización, el dispositivo comprende un cable guía de iluminación, un dispositivo de trabajo se hace avanzar sobre el cable guía para posicionar un extremo de trabajo del dispositivo de trabajo en una localización objetivo, y se realiza un procedimiento quirúrgico con el dispositivo de trabajo en la localización objetivo. El dispositivo de trabajo se retira del paciente después de realizar el procedimiento quirúrgico. Opcionalmente, se puede dejar un implante en la localización de destino.

Se proporciona un método para realizar un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo, que incluye los pasos de: insertar una parte del extremo distal de un cable guía de iluminación internamente en un paciente; emitir luz desde la parte del extremo distal del cable guía de iluminación, en donde una parte del extremo proximal está conectada a una fuente de alimentación para permitir que la parte del extremo distal emita luz; observar la transiluminación resultante de la luz emitida desde la parte del extremo distal del cable guía de iluminación que se produce sobre una superficie externa del paciente; correlacionar la localización de la transiluminación observada en la superficie externa del paciente con una localización interna del paciente que subyace a la localización de la

transiluminación observada, para confirmar el posicionamiento de la parte del extremo distal del cable guía de iluminación; desconectar la parte del extremo proximal del cable guía de iluminación de la fuente de alimentación; hacer avanzar un dispositivo de trabajo sobre el cable guía de tal manera que un extremo proximal del cable guía se extienda proximalmente desde el dispositivo de trabajo; volver a conectar la parte del extremo proximal del cable guía de iluminación a la fuente de alimentación de tal manera que la parte del extremo distal del cable guía emita luz de nuevo; posicionar un extremo de trabajo del dispositivo de trabajo en una localización objetivo; y realizar un procedimiento quirúrgico con el dispositivo de trabajo en la localización objetivo.

Después de realizar el procedimiento quirúrgico, la parte del extremo proximal del cable guía de iluminación se desconecta de la fuente de alimentación; y el dispositivo de trabajo se retira del paciente y del cable guía. Opcionalmente, puede dejarse un implante en la localización de destino.

En por lo menos una realización, se hace avanzar un segundo dispositivo de trabajo sobre el cable guía después de retirar el primer dispositivo de trabajo del mismo, de tal manera que un extremo proximal del cable guía se extienda proximalmente desde el segundo dispositivo de trabajo. Luego, la parte del extremo proximal del cable guía de iluminación se vuelve a conectar a la fuente de alimentación de tal manera que la parte del extremo distal del cable guía emite luz de nuevo.

En por lo menos una realización, el cable guía de iluminación incluye por lo menos una fibra de iluminación que se extiende desde un extremo proximal del cable guía hasta la parte del extremo distal, y la fuente de alimentación es una fuente de luz.

En por lo menos una realización, el cable guía de iluminación incluye por lo menos una fibra láser que se extiende desde un extremo proximal del cable guía hasta la parte del extremo distal, y la fuente de alimentación es una fuente de luz láser.

En por lo menos una realización, el cable guía de iluminación incluye un diodo emisor de luz en la parte del extremo distal y cables eléctricos que se extienden a través del cable guía, conectando eléctricamente el diodo emisor de luz a la fuente de alimentación, y en el que la fuente de alimentación una fuente de alimentación eléctrica.

Se proporciona un método para diagnosticar y/o tratar la sinusitis u otro trastorno que afecte a la nariz, un seno u otra estructura anatómica del oído, nariz o garganta en un paciente humano o animal, que incluye los pasos de: hacer avanzar un dispositivo de introducción a través de la nariz y a una posición en la que el extremo distal del dispositivo de introducción esté cerca de una abertura de un seno; hacer avanzar una parte del extremo distal de un dispositivo de iluminación que emite luz desde la parte del extremo distal del mismo a través del dispositivo de introducción mientras un extremo proximal del dispositivo de iluminación está conectado a una fuente de alimentación; y monitorizar una posición de la parte del extremo distal del dispositivo de iluminación distalmente del extremo distal del dispositivo de introducción, observando la transiluminación sobre una superficie externa del paciente que resulta de la luz emitida por la parte del extremo distal. La luz emitida puede ser una longitud de onda deseada en el espectro visible y/o el espectro infrarrojo.

En por lo menos una realización, la parte del extremo distal del dispositivo de iluminación se hace avanzar a través de la abertura del seno; y la colocación de la parte del extremo distal del dispositivo de iluminación en el seno se confirma observando la transiluminación resultante de la luz emitida desde la parte del extremo distal del dispositivo de iluminación que se produce en la superficie externa del paciente, y correlacionando la localización del Transiluminación observada en la superficie externa del paciente con una localización interna del paciente que subyace a la localización de la transiluminación observada.

En por lo menos una realización, la superficie externa sobre la que se observa la transiluminación está en la cara del paciente.

En por lo menos una realización, la superficie externa sobre la que se observa la transiluminación está en el paladar del paciente.

En por lo menos una realización, el dispositivo de iluminación comprende un cable guía de iluminación, y se proporciona un dispositivo de trabajo que se puede colocar en una localización operativa y puede usarse para realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico ahí. El extremo proximal del cable guía de iluminación se desconecta de la fuente de alimentación, mientras se mantiene la parte del extremo distal del cable guía de iluminación en su posición actual, y el dispositivo de trabajo se hace avanzar sobre el cable guía de tal manera que un extremo proximal del cable guía se extiende proximalmente desde el dispositivo de trabajo. El extremo proximal del cable guía de iluminación se vuelve a conectar a la fuente de alimentación de tal manera que la parte del extremo distal del cable guía emite luz de nuevo. El dispositivo de trabajo se hace avanzar más para posicionar un extremo de trabajo del dispositivo de trabajo en la localización operativa, y se realiza un procedimiento de diagnóstico o terapéutico con el dispositivo de trabajo en la localización operativa.

En por lo menos una realización, la localización operativa es la abertura al seno.

Se proporciona un dispositivo de guía de iluminación, que incluye: una parte del extremo distal flexible; una parte del extremo proximal relativamente menos flexible; por lo menos un elemento emisor de luz en la parte del extremo distal; y por lo menos una estructura que se extiende desde un extremo proximal del dispositivo a través de la parte del extremo proximal y por lo menos parte de la parte del extremo distal para conectar el por lo menos un elemento emisor de luz con una fuente de alimentación localizada proximalmente del dispositivo.

En por lo menos una realización, el por lo menos un elemento emisor de luz comprende un extremo distal de por lo menos una fibra de iluminación, y la por lo menos una estructura comprende la por lo menos una fibra de iluminación que se extiende proximalmente desde el extremo distal de la fibra hasta el extremo proximal del dispositivo.

En por lo menos una realización, la fuente de alimentación es una fuente de luz.

En por lo menos una realización, el por lo menos un elemento emisor de luz del cable guía de iluminación comprende un extremo distal de por lo menos una fibra láser, y la por lo menos una estructura comprende la por lo menos una fibra láser que se extiende aproximadamente desde el extremo distal de la fibra hasta el extremo proximal de dicho dispositivo.

En por lo menos una realización, la fuente de alimentación es una fuente de luz láser.

En por lo menos una realización, el por lo menos un elemento emisor de luz comprende un diodo emisor de luz, y la por lo menos una estructura comprende por lo menos un cable eléctrico conectado eléctricamente al diodo emisor de luz y que se extiende proximalmente desde el diodo emisor de luz hasta el extremo proximal del dispositivo.

En por lo menos una realización, la fuente de alimentación es una fuente de alimentación eléctrica.

En por lo menos una realización, la parte del extremo distal del cable guía tiene un diámetro exterior configurado y dimensionado para pasar a través de un ostium de un seno.

En por lo menos una realización, la parte del extremo distal del cable guía tiene un diámetro exterior menor de aproximadamente 0,965 mm (0,038 pulgadas).

En por lo menos una realización, la parte del extremo distal del cable guía tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,889 mm $\pm$ 0,127 mm (0,035 " $\pm$ 0,005").

En por lo menos una realización, el cable guía de iluminación tiene un diámetro exterior máximo de menos de aproximadamente 0,965 mm (0,038 pulgadas).

En por lo menos una realización, el cable guía de iluminación tiene un diámetro exterior máximo de menos de aproximadamente 0,889 mm (0,035 pulgadas).

En por lo menos una realización, el cable guía de iluminación tiene un diámetro exterior máximo de aproximadamente 0,889 mm $\pm$ 0,127 mm (0,035 " $\pm$ 0,005").

En por lo menos una realización, la parte del extremo distal del dispositivo comprende una bobina flexible. En por lo menos una realización, la parte del extremo distal comprende además un cable central que se extiende internamente de la bobina. En por lo menos una realización, el cable central está fijado a la bobina.

En por lo menos una realización, un cable central se extiende dentro de las partes del extremo distal y proximal del dispositivo. En por lo menos una realización, el cable central se extiende dentro sustancialmente de toda la longitud de las partes del extremo distal y proximal.

En por lo menos una realización, la parte del extremo distal del dispositivo incluye una curva, de tal manera que una parte proximal de la parte del extremo distal está sustancialmente alineada con un eje longitudinal del dispositivo, y una parte distal de la parte del extremo distal está en ángulo con Respecto al eje longitudinal.

En por lo menos una realización, el extremo distal de por lo menos una fibra de iluminación está configurado para emitir luz desde una punta distal de la parte del extremo distal del dispositivo. La punta distal puede estar diseñada para enfocar o distribuir la luz para lograr la máxima transiluminación. La punta distal puede incluir una lente, prisma o elemento de difracción.

En por lo menos una realización, el extremo distal de por lo menos una fibra de iluminación se coloca

proximalmente de una punta distal de la parte del extremo distal del dispositivo.

En por lo menos una realización, una parte distal flexible de la parte del extremo distal se extiende distalmente del extremo distal de la por lo menos una fibra de iluminación.

En por lo menos una realización, el extremo distal de por lo menos una fibra láser está configurado para emitir luz desde una punta distal de la parte del extremo distal del dispositivo.

En por lo menos una realización, el extremo distal de por lo menos una fibra láser se coloca proximalmente de una punta distal de la parte del extremo distal del dispositivo.

En por lo menos una realización, una parte distal flexible de la parte del extremo distal se extiende distalmente del extremo distal de por lo menos una fibra de iluminación.

En por lo menos una realización, un diodo emisor de luz está montado en una punta distal de la parte del extremo distal del dispositivo.

En por lo menos una realización, un diodo emisor de luz está colocado proximalmente de una punta distal de la parte del extremo distal del dispositivo. En por lo menos una realización, una parte distal flexible de la parte del extremo distal se extiende distalmente del diodo emisor de luz.

En por lo menos una realización, una fuente de alimentación eléctrica está conectada de manera desmontable, eléctricamente a por lo menos una estructura para proporcionar alimentación eléctrica a por lo menos un elemento emisor de luz.

En por lo menos una realización, por lo menos un tubo conductor de luz suministra luz desde una parte del extremo proximal del dispositivo a un extremo distal del tubo, donde se emite.

En por lo menos una realización, cada tubo conductor de luz está sellado en un extremo proximal del dispositivo.

En por lo menos una realización, cada elemento de emisión de luz está sellado en una punta distal del dispositivo.

En por lo menos una realización, un conector de liberación rápida está montado sobre por lo menos parte de la parte del extremo proximal del cable guía. El conector de liberación rápida está adaptado para ser conectado a una fuente de alimentación y para conectarse y liberarse rápidamente de la parte del extremo proximal del cable guía.

En por lo menos una realización, el conector de liberación rápida está acoplado ópticamente con una fuente de luz.

En por lo menos una realización, la parte del extremo proximal del conector de liberación rápida está adaptada para conectarse con una fuente de luz.

En por lo menos una realización, la parte del extremo proximal del conector de liberación rápida comprende un poste de luz de ACMI Corporation.

En por lo menos una realización, el conector puede rotar con respecto a un canal de luz que se extiende desde una fuente de luz, cuando el conector se conecta al canal de luz. En por lo menos una realización, el cable de luz comprende un cable de luz lleno de fluido.

En por lo menos una realización, una parte del extremo distal del conector comprende una abertura configurada para recibir deslizablemente la parte del extremo proximal del dispositivo de cable guía; y un mecanismo de bloqueo de liberación rápida está configurado para fijar la parte del extremo proximal recibida en el conector.

En por lo menos una realización, el mecanismo de bloqueo de liberación rápida es móvil entre una configuración desbloqueada en la que la parte del extremo proximal puede deslizarse desde el conector para desconectarse del mismo, y una configuración bloqueada que mantiene la parte del extremo proximal en conexión con el conector. En por lo menos una realización, el mecanismo de bloqueo de liberación rápida se desplaza hacia la configuración bloqueada.

En por lo menos una realización, se proporciona un marcador radiopaco en la parte del extremo distal del cable guía.

En por lo menos una realización, se proporciona una bobina electromagnética en la parte del extremo distal del cable guía. Alternativamente, se puede proporcionar un imán, emisor de radiofrecuencia o cristal de ultrasonido en la parte del extremo distal del cable guía.

Se proporciona un dispositivo de iluminación, que incluye una parte del extremo distal que tiene un diámetro exterior configurado y dimensionado para pasar a través de un ostium de un seno, por lo menos un elemento emisor de luz en la parte del extremo distal, y por lo menos una estructura que se extiende desde un extremo proximal del dispositivo a través de la parte del extremo proximal y por lo menos parte de la parte del extremo distal para conectar el por lo menos un elemento emisor de luz con una fuente de alimentación.

En por lo menos una realización, el dispositivo de iluminación comprende un cable guía de iluminación.

En por lo menos una realización, el dispositivo de iluminación comprende un dispositivo de búsqueda de ostium, y la parte del extremo distal es rígida o maleable.

En por lo menos una realización, el dispositivo de iluminación comprende un dispositivo de búsqueda de ostium, y la parte del extremo distal comprende una punta de bola en un extremo distal del mismo.

En por lo menos una realización, el dispositivo de iluminación comprende un instrumento de succión sinusal, y la parte del extremo distal comprende además una luz de succión configurada y adaptada para aplicar succión a través de la misma.

En por lo menos una realización, el dispositivo de iluminación comprende un catéter de dilatación de cable integrado en donde un cable guía de iluminación integrado se extiende distalmente desde un extremo distal de un catéter de dilatación del dispositivo.

Se proporciona un dispositivo de guía de iluminación que incluye: un cable guía que incluye un cuerpo principal alargado que tiene una parte del extremo distal flexible y una parte del extremo proximal relativamente menos flexible; por lo menos un canal conductor de luz que se extiende a lo largo de la longitud del cuerpo alargado, y configurado y dimensionado para suministrar luz desde un extremo proximal del cable guía a un extremo distal del cable guía y para emitir luz desde el extremo distal del cable guía.

En por lo menos una realización, el por lo menos un canal conductor de luz comprende por lo menos una fibra de iluminación.

En por lo menos una realización, el por lo menos un canal conductor de luz comprende por lo menos dos fibras de iluminación.

En por lo menos una realización, las fibras de iluminación están formadas de plástico.

En por lo menos una realización, la por lo menos una fibra de iluminación está formada de vidrio.

En por lo menos una realización, el por lo menos un canal conductor de luz comprende por lo menos una fibra láser.

En por lo menos una realización, un conector de liberación rápida está montado sobre por lo menos parte de la parte del extremo proximal del cuerpo alargado, y está adaptado para ser conectado a un canal de luz que se extiende desde una fuente de luz; y para conectarlo y liberarlo rápidamente desde la parte del extremo proximal del cuerpo alargado.

En por lo menos una realización, el conector de liberación rápida está acoplado ópticamente con la fuente de luz.

En por lo menos una realización, una parte del extremo proximal del conector comprende un canal de luz ahusado configurado para adaptar un diámetro interior relativamente más grande del canal de luz a un diámetro relativamente más pequeño del extremo proximal del cuerpo alargado.

En por lo menos una realización, una parte del extremo proximal del conector de liberación rápida está adaptada para conectarse con una fuente de luz. En por lo menos una realización, la parte del extremo proximal del conector de liberación rápida incluye un poste de luz ACMI.

En por lo menos una realización, el conector puede girarse con respecto al canal de luz que se extiende desde la fuente de luz, cuando el conector está conectado al canal de luz.

En por lo menos una realización, la parte del extremo distal del conector comprende una abertura

configurada para recibir deslizablemente la parte del extremo proximal del cuerpo alargado, y un mecanismo de bloqueo de liberación rápida está configurado para fijar la parte del extremo proximal recibida en el conector.

5 En por lo menos una realización, el mecanismo de bloqueo de liberación rápida, en una configuración bloqueada, mantiene un extremo proximal del cuerpo alargado en alineación con un extremo distal del canal de luz ahusado del conector.

10 En por lo menos una realización, el mecanismo de bloqueo de liberación rápida es móvil entre una configuración desbloqueada en la que la parte del extremo proximal puede deslizarse desde el conector para desconectarse del mismo, y una configuración bloqueada que mantiene la parte del extremo proximal en conexión con el conector.

15 En por lo menos una realización, un cable central se extiende por lo menos dentro de la parte del extremo distal del cuerpo alargado del cable guía. En por lo menos una realización, el cable central se extiende además dentro de la parte del extremo proximal.

20 Se proporciona un dispositivo de cable guía de iluminación, que incluye: un cable guía que tiene un cuerpo principal alargado con una parte del extremo distal flexible y una parte del extremo proximal relativamente menos flexible; un diodo emisor de luz montado en la parte del extremo distal y configurado para emitir luz desde una punta distal de la parte del extremo distal; y por lo menos un cable eléctrico que se extiende a lo largo del cuerpo alargado, estando conectado eléctricamente al diodo emisor de luz, y que se extiende proximalmente desde un extremo proximal del cuerpo alargado.

25 En por lo menos una realización, el dispositivo de cable guía de iluminación incluye por lo menos dos de tales cables eléctricos.

30 En por lo menos una realización, un cable central se extiende por lo menos dentro de la parte del extremo distal del cuerpo alargado. En por lo menos una realización, el cable central se extiende además dentro de la parte del extremo proximal.

En por lo menos una realización, se proporciona un marcador radiopaco en la parte del extremo distal. En por lo menos una realización, se proporciona una bobina electromagnética en la parte del extremo distal.

35 Se proporciona un dispositivo de cable guía de iluminación, que incluye: un cable guía que tiene una parte del extremo distal flexible, una parte del extremo proximal relativamente menos flexible, y una parte transparente que interconecta las partes de extremo distal y proximal; por lo menos un elemento emisor de luz montado en el cable guía y configurado para emitir luz a través de la parte transparente; y por lo menos una estructura que se extiende desde un extremo proximal del dispositivo a través de la parte del extremo proximal y se conecta con por lo menos un elemento emisor de luz.

40 En por lo menos una realización, la parte transparente comprende un tubo transparente.

En por lo menos una realización, el tubo transparente incluye ventanas recortadas en el mismo.

45 En por lo menos una realización, la parte transparente comprende una pluralidad de riostras que interconectan las partes del extremo proximal y distal del cable guía.

50 En por lo menos una realización, un deflector está montado distalmente de por lo menos un elemento emisor de luz en la parte transparente.

En por lo menos una realización, un conector de liberación rápida está montado sobre por lo menos parte de la parte del extremo proximal, y está adaptado para ser conectado a un canal de luz que se extiende desde una fuente de luz, y para conectarlo y liberarlo rápidamente de la parte del extremo proximal del cable guía.

55 En por lo menos una realización, un cable central se extiende por lo menos dentro de la parte del extremo distal. En por lo menos una realización, el cable central se extiende adicionalmente dentro de la parte del extremo proximal.

60 Se proporciona un conector de liberación rápida para su uso con un cable guía de iluminación que incluye: un cuerpo principal que tiene una parte del extremo proximal y una parte del extremo distal; un canal en la parte del extremo distal y que se abre hacia un extremo distal del cuerpo principal, en el que el canal está configurado y dimensionado para recibir deslizablemente una parte del extremo proximal del cable guía de iluminación; y un mecanismo de bloqueo de liberación rápida configurado para asumir una posición bloqueada y una posición desbloqueada, en donde cuando está en la posición bloqueada, el mecanismo de bloqueo de liberación rápida fija la parte del extremo proximal del cable guía de iluminación en el canal.

65

En por lo menos una realización, el mecanismo de bloqueo de liberación rápida se desplaza hacia la posición bloqueada.

5 En por lo menos una realización, tras insertar la parte del extremo proximal del cable guía de iluminación en el canal, la parte del extremo proximal contacta con las partes del mecanismo de bloqueo de liberación rápida, separando las partes para permitir que la parte del extremo proximal se deslice dentro del canal.

10 En por lo menos una realización, el mecanismo de bloqueo de liberación rápida comprende un brazo de bloqueo que se extiende hacia el canal y una parte que se extiende fuera de la carcasa, en donde la parte que se extiende fuera de la carcasa es manualmente retráctil para mover el brazo de bloqueo desde la posición bloqueada a la posición desbloqueada.

15 En por lo menos una realización, el mecanismo de bloqueo de liberación rápida incluye por lo menos dos brazos de bloqueo provistos circunferencialmente alrededor de la parte del extremo distal del cuerpo principal del conector.

En por lo menos una realización, el mecanismo de bloqueo de liberación rápida comprende un tornillo de banco.

20 En por lo menos una realización, la parte del extremo proximal del conector está adaptada para ser conectada a un canal de luz que se extiende desde una fuente de luz.

25 En por lo menos una realización, la parte del extremo proximal del cuerpo principal está acoplada ópticamente con una fuente de luz.

En por lo menos una realización, la parte del extremo proximal del cuerpo principal incluye un canal de luz ahusado configurado para adaptar un diámetro interior relativamente más grande de un canal de luz a un diámetro relativamente más pequeño del extremo proximal del cable guía de iluminación.

30 En por lo menos una realización, la parte del extremo proximal del cuerpo principal comprende un poste de luz ACMI.

35 En por lo menos una realización, el conector de liberación rápida puede rotar en relación a un canal de luz que se extiende desde una fuente de luz, cuando el conector está conectado al canal de luz.

Estas y otras ventajas y características de la invención se harán evidentes para los expertos en la técnica al leer los detalles de los dispositivos, métodos y sistemas como se describen con más detalle a continuación.

40 Otras características y ventajas se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos acompañantes, que ilustran a modo de ejemplo, las características de varias realizaciones.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 La FIG. 1 es 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.

Las FIGS. 2A a 2D son ilustraciones de vistas en sección sagital parciales a través de una cabeza humana que muestran varios pasos de un método para obtener acceso a un seno paranasal usando una guía sinusal.

50 La FIG. 3 ilustra un visor introducido en el lado de la guía sinusal.

La FIG. 4 muestra un cable guía de iluminación de acuerdo con una realización útil para comprender la presente invención.

55 La FIG. 5 muestra una parte del extremo distal de un cable guía que tiene una forma doblada.

La FIG. 6 es una ilustración en sección transversal de una parte del extremo distal de un dispositivo de cable guía que muestra un cable central fijado a la bobina.

60 La FIG. 7 muestra una vista en sección transversal de un dispositivo de cable guía que incluye un haz de fibra óptica de fibras de luz.

La FIG. 8 muestra un cable guía de iluminación de acuerdo con otra realización útil para comprender la presente invención.

65

La FIG. 9 es una ilustración en sección transversal de una parte del extremo distal del cable guía que se muestra en la FIG. 8.

5 La FIG. 10 muestra un cable guía de iluminación de acuerdo con otra realización útil para comprender la presente invención.

La FIG. 11 ilustra una parte transparente alternativa que puede incluirse en un dispositivo mostrado en la FIG. 10.

10 La FIG. 12 ilustra otra parte transparente alternativa que puede incluirse en un dispositivo mostrado en la FIG. 10.

15 LA FIG. 13A ilustra un dispositivo de cable guía de iluminación que incluye un conector de liberación rápida que está acoplado ópticamente con una fuente de luz.

La FIG. 13B es una vista de la disposición de la FIG. 13A en la que el mecanismo de bloqueo de liberación rápida está en la posición bloqueada.

20 La FIG. 14A ilustra un conector de liberación rápida alternativo.

La FIG. 14B ilustra el conector de la FIG. 14A montado sobre una parte del extremo proximal de un cable guía de iluminación.

25 La FIG. 15 ilustra otro conector de liberación rápida alternativo.

La FIG. 16 ilustra otro conector de liberación rápida alternativo.

30 Las FIGS. 17A-17E son ilustraciones de vistas en sección coronal parciales a través de una cabeza humana que muestran varios pasos de un método para tratar un ostium que se abre a un seno frontal.

35 La FIG. 18 ilustra una situación, como la descrita con respecto a la FIG. 3, donde se ha insertado un visor en la medida de lo posible sin provocar un trauma significativo al paciente. Adicionalmente, la FIG. 18 muestra un cable guía de iluminación que se ha extendido distalmente desde el límite de iluminación del visor, para extender efectivamente la distancia de iluminación visible por el visor.

La FIG. 19 ilustra ejemplos no limitativos de dónde se pueden colocar uno o más filtros en un dispositivo de cable guía de iluminación.

40 La FIG. 20A ilustra esquemáticamente un conector que tiene un obturador giratorio montado rotatoriamente en el mismo.

La FIG. 20B es una ilustración de una vista en planta del obturador de la FIG. 20A.

45 La FIG. 21 muestra un instrumento de búsqueda de ostium frontal que puede usarse para acceder a un ostium sinusal.

La FIG. 22 muestra un instrumento sinusal de succión que está configurado para evacuar sangre y/u otros fluidos de un sitio quirúrgico objetivo, como el seno frontal.

50 La FIG. 23 muestra un catéter de dilatación de cable integrado 120 que incluye un eje de catéter flexible alargado que tiene un balón montado en el mismo.

La FIG. 24 muestra una longitud de otra realización de un cable guía de iluminación.

55 La FIG. 25 muestra una vista en sección transversal del cable guía de iluminación de la FIG. 24.

La FIG. 26 representa una vista en sección transversal de un tubo de cable preferido.

60 La FIG. 27 Muestra otra realización de un cable central.

La FIG. 28 muestra una realización adicional más de un cable central.

La FIG. 29 ilustra en sección transversal, una vista ampliada del montaje representado en la FIG. 25;

65 La FIG. 30 ilustra en sección transversal otro enfoque para fijar un cable central dentro de un tubo de cable.

La FIG. 31 muestra otro enfoque para configurar un cable central dentro de un tubo de cable.

La FIG. 32 representa un exterior de un montaje de conexión.

5 La FIG. 33 ilustra en sección transversal el montaje del conector de la FIG. 32.

La FIG. 34 muestra una vista en sección transversal de un montaje de conector alternativo.

10 La FIG. 35 ilustra otra realización más de un montaje de conector en sección transversal.

La FIG. 36 muestra una vista en sección transversal lateral del montaje de conector de la FIG. 35.

La FIG. 37 ilustra un cable guía de iluminación de acuerdo con una realización de esta invención.

15 La FIG. 37A-A muestra una sección transversal del cable guía de la FIG. 37 en el punto A-A en la región de la bobina distal.

20 La FIG. 37B-B muestra una sección transversal del cable guía de la FIG. 37 en el punto B-B en la región de la bobina proximal.

La FIG. 37C-C muestra una sección transversal del cable guía de la FIG. 37 en el punto C-C en la región del tubo del cable distal.

25 La FIG. 37 D-D muestra una sección transversal del cable guía de la FIG. 37 en el punto D-D en la región del tubo del cable proximal.

La FIG. 37E-E muestra una sección transversal del cable guía de la FIG. 37 en el punto E-E en la región del hipotubo distal.

30 La FIG. 37F-F muestra una sección transversal del cable guía de la FIG. 37 en el punto F-F en la región del hipotubo proximal.

La FIG. 38 es una vista en sección transversal del cable guía iluminado de la FIG. 37.

35 La FIG. 38A es una vista detallada del área A del cable guía de la FIG. 38.

La FIG. 38B es una vista detallada del área B del cable guía de la FIG. 38.

40 La FIG. 38C Es una vista detallada del área C del cable guía de la FIG. 38.

La FIG. 39 muestra una vista en sección transversal de un montaje de conector alternativo.

La FIG. 39A ilustra una vista detallada del extremo proximal del conector de la FIG. 39.

45 DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente divulgación proporciona un aparato y un método que elimina o reduce la necesidad de técnicas de formación de imágenes remotas. Para lograr esto, se divulga un dispositivo médico que tiene capacidad de empuje y capacidad de torsión deseables para que se acceda a un sitio de intervención. El dispositivo médico
50 divulgado incorpora una estructura o incluye componentes que se tratan previamente de tal manera que puedan acomodar fuerzas aplicadas al mismo durante el funcionamiento.

Volviendo ahora a la FIG. 1, se muestra una ilustración de un paciente que está siendo tratado con un sistema para cirugía sinusal mínimamente invasiva basada en catéter de acuerdo con técnicas de la técnica anterior.
55 Un fluoroscopio de brazo en C **1000** que se puede usar para visualizar un primer dispositivo de introducción **1002** (por ejemplo, una guía sinusal, un catéter guía o un tubo guía), un segundo dispositivo de introducción **1004** (por ejemplo, un cable guía o sonda alargada) y un dispositivo de trabajo **1006** (por ejemplo, un catéter de balón, otro catéter de dilatación, un desbridador, un cortador, etc.). La guía sinusal, el catéter guía o el tubo guía **1002** pueden introducirse bajo visualización directa, visualización proporcionada por el fluoroscopio **1000** y/o por visualización endoscópica, para colocar el extremo distal del catéter o tubo **1002** en una localización que se aproxima a un ostium de un seno a ser tratado.
60

Luego el cable guía o sonda alargada **1004** se inserta a través del catéter o tubo **1002** y se hace avanzar distalmente para extender el extremo distal del cable guía o la sonda alargada a través del ostium a tratar y hacia el
65 seno al que se abre el ostium. La colocación apropiada implica a menudo el avance y la retracción del extremo distal

del cable guía o la sonda alargada, bajo visualización fluoroscópica, hasta que se haya confirmado visualmente que el extremo distal del cable guía o la sonda alargada está localizado donde el cirujano cree que estará localizado el seno apropiado, en relación con las otras características de la cabeza del paciente que se visualizan bajo fluoroscopia.

Una vez el cable guía o la sonda alargada **1004** se ha colocado apropiadamente, el dispositivo de trabajo **1006** se pasa luego sobre el cable guía o la sonda alargada **1004**, bajo visualización a través de fluoroscopia **1000** y/o un endoscopio (no mostrado) que se ha insertado adyacente al catéter o tubo **1002**, para colocar el extremo de trabajo del dispositivo de trabajo **1006** en la localización objetivo donde se va a realizar un procedimiento quirúrgico. Típicamente, el cable guía o la sonda alargada permanece en su sitio durante el procedimiento. Bajo el mismo tipo(s) de visualización, el extremo de trabajo (distal) del dispositivo de trabajo se activa para realizar el procedimiento quirúrgico deseado. En el caso de un catéter de dilatación, el balón en la parte del extremo distal del catéter **1006** se expande una vez que se ha localizado a través del ostium. Esta expansión actúa para abrir el ostium para permitir el flujo de moco apropiado, como se ha descrito con más detalle con anterioridad.

Después de realizar el procedimiento quirúrgico deseado, el dispositivo de trabajo **1006** se desactiva y se extrae del paciente, después de lo cual se extraen los dispositivos restantes para completar el procedimiento.

Usando los dispositivos y métodos descritos en la presente, se puede reducir o eliminar por lo menos la necesidad de visualización fluoroscópica de la colocación del cable guía/sonda alargada. Además, opcionalmente, pueden eliminarse todas las necesidades de visualización fluoroscópica en algunas circunstancias quirúrgicas.

Debe apreciarse que los dispositivos y métodos descritos pueden usarse solos o pueden usarse junto con otros tratamientos quirúrgicos o no quirúrgicos, incluyendo, pero no limitados a, el suministro o la implantación de dispositivos y fármacos u otras sustancias como se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos en trámite N° de serie 10/912.578.

Las FIGS. 2A a 2D son ilustraciones de vistas en sección sagital parciales a través de una cabeza humana que muestran varios pasos de un método para obtener acceso a un seno paranasal usando una guía sinusal. En la FIG. 2A, un primer dispositivo de introducción en forma de una guía sinusal **1002** se introduce a través de una fosa nasal y a través de una cavidad nasal **1012** en una localización cercana a un ostium **1014** de un seno esfenoidal **1016**. La guía sinusal **1002** puede ser recta, maleable o puede incorporar una o más curvas preformadas o dobleces como se describe con más detalle en las Publicaciones de Patente de Estados Unidos N° 2006/004323; 2006/0063973; y 2006/0095066, por ejemplo. En realizaciones en las que la guía sinusal **1002** está curvada o doblada, el ángulo de desviación de la curva o doblez puede estar en el rango de hasta aproximadamente 135 grados.

En la FIG. 2B, un segundo dispositivo de introducción que comprende un cable guía **10** se introduce a través del primer dispositivo de introducción (es decir, la guía sinusal **1002**) y se hace avanzar de tal manera que la parte del extremo distal del cable guía **10** se introduce en seno esfenoidal **1016** a través del ostium **1014**.

En la FIG. 2C, un dispositivo de trabajo **1006**, por ejemplo un catéter con balón, se introduce sobre el cable guía **10** y se hace avanzar para extender la parte del extremo distal del dispositivo **1006** en el seno esfenoidal **1016**. Después de eso, en la FIG. 2D, el dispositivo de trabajo **1006** se usa para realizar un procedimiento de diagnóstico o terapéutico. En este ejemplo particular, el procedimiento es la dilatación del ostium del seno esfenoidal **1014**, como se ilustra en la FIG. 2D, donde el balón del dispositivo **1006** se expande para ampliar la abertura del ostium **1014**. Después de la finalización del procedimiento, se extraen y retiran la guía sinusal **1002**, el cable guía **10** y el dispositivo de trabajo **1006**. Dicho procedimiento también puede usarse para dilatar o modificar cualquier ostium sinusal u otra abertura o pasaje anatómico natural o producido por el hombre dentro de la nariz, los senos paranasales, la nasofaringe o las áreas adyacentes. Como apreciarán también los expertos en la técnica, en este o en cualquiera de los procedimientos descritos en esta solicitud de patente, el operario puede hacer avanzar adicionalmente otros tipos de catéteres, y ese cable guía **10** puede ser orientable (por ejemplo, puede torcerse, deformable activamente) o moldeable o maleable.

Las FIGS. 2B-2D muestran un visor opcional **1008** en líneas de puntos, que puede insertarse para proporcionar una visualización del avance de la guía sinusal **1002** y/o insertarse junto con el catéter **1006** para proporcionar una visualización de toda o por lo menos una parte de la herramienta de trabajo **1006**. Debe apreciarse que el visor opcional **1008** puede comprender cualquier tipo adecuado de endoscopio rígido o flexible y dicho visor opcional puede estar separado o incorporado en los dispositivos de trabajo y/o los dispositivos de introducción.

Aunque el visor **1008** puede ser útil para reducir o eliminar la necesidad de visualización fluoroscópica durante la colocación de la guía sinusal **1002** y/o para la visualización del procedimiento realizado por el dispositivo de trabajo **1006**, no proporciona capacidad independiente para ver el interior del seno (por ejemplo, el seno esfenoidal **1016** u otro seno de interés) y por lo tanto no puede proporcionar una retroalimentación visual suficiente para usarla en la guía del cable guía **10** hacia el seno deseado (por ejemplo, seno frontal, o algún otro seno de

interés) o suficiente confirmación de imagen visual de la colocación correcta del cable guía **10** en el seno deseado.

Además, dependiendo de la configuración particular de los pasajes sinusales a ser atravesados para obtener acceso a un ostium objetivo, el visor **1008**, debido a limitaciones físicas (por ejemplo, diámetro exterior, grado de rigidez, etc.) puede ser incapaz de visualizar tan profundo como la localización del ostium de interés. Por ejemplo, la FIG. 3 ilustra una situación en la que se ha insertado el visor **1008** en la medida de lo posible sin causar un trauma significativo al paciente. El rango de visibilidad adecuadamente iluminado en este caso no se extiende hasta el ostium **1020**, como se indica esquemáticamente por los rayos **1009** mostrados extendiéndose distalmente desde el visor **1008**. En este caso, la visualización adecuadamente iluminada del cable guía **10** en el ostium **1020** no sería posible a través del visor **1008**. Adicionalmente, si la guía sinusal **1002** es físicamente capaz de extenderse más distalmente para colocar el extremo distal de la misma en la proximidad del ostium **1020**, el visor **1008** tampoco sería capaz de visualizar esta adecuadamente. Por tanto, antes de la presente invención, se requería la visualización fluoroscópica u otros rayos X de estos procedimientos, para garantizar que los dispositivos se aproximen (y se extiendan a través) al ostium apropiado **1020** y no a otra abertura adyacente, como la abertura **1024**.

Para superar estos y otros problemas, los dispositivos de cable guía **10** útiles para comprender la presente invención incluyen su propia capacidad de emisión de luz. Iluminando una parte del extremo distal del cable guía **10**, tiene lugar un proceso conocido como transiluminación a medida que el cable guía **10** atraviesa los pasajes sinusales, pasa a través de un ostium y entra en una cavidad sinusal. La transiluminación se refiere al paso de la luz a través de las paredes de una parte del cuerpo u órgano. Por tanto, cuando el cable guía **10** está localizado en un seno, la luz emitida por el cable guía **10** pasa a través de las estructuras faciales y aparece como una región brillante en la piel (por ejemplo, la cara) del paciente. Cabe señalar que la luz emitida desde el visor **1008**, como el posicionado en la FIG. 3, por ejemplo, también produce transiluminación, pero el brillo resultante es mucho más difuso y de mayor área. A medida que la fuente de luz en el cable guía **10** se acerca a la superficie de la estructura en la que se inserta (por ejemplo, la superficie del seno), el efecto de transiluminación se vuelve más brillante y más enfocado (es decir, más de área más pequeña). Adicionalmente, los movimientos del cable guía **10** pueden rastrearse siguiendo los movimientos de la mancha de transiluminación producida en la piel del paciente. Estos conceptos se han descrito en la Solicitud de Patente de Estados Unidos en trámite N° de serie 12/122.884, titulada "Sinus Illumination Lightwire Device" y en la US 7.559.925, que se incorporan en la presente en su totalidad por referencia a las mismas.

La FIG. 4 muestra un cable guía de iluminación **10** de acuerdo con una realización útil para comprender la presente invención. El dispositivo **10** incluye una parte del extremo distal flexible **10d** que proporciona un grado similar de flexibilidad a un tipo de cable guía estándar no iluminando. La parte del extremo distal **10d** puede incluir una bobina **10c** como una parte exterior de la misma, para ayudar a proporcionar la flexibilidad deseada a esta parte. La parte del extremo proximal **10p** de dispositivo **10** extiende el dispositivo para proporcionar una longitud suficiente de tal manera que el dispositivo **10** se extienda proximalmente hacia afuera del paciente (y, cuando se inserta a través de otro dispositivo, como una guía sinusal, proximalmente fuera del dispositivo en el que se inserta el cable guía **10**), en todo momento, incluyendo la localización más profunda en la que se coloca el extremo distal del dispositivo **10**. La parte del extremo proximal **10p** puede tener marcas visibles, preferiblemente espaciadas a intervalos iguales que pueden observarse por el usuario para confirmar en qué medida el cable guía **10** se ha colocado en el paciente. La parte del extremo proximal **10p** también proporciona las propiedades mecánicas necesarias requeridas para hacer que el cable guía funcione correctamente. Estas propiedades mecánicas incluyen la capacidad de torsión, es decir, la capacidad de torcer la parte del extremo proximal **10p** desde una localización fuera del paciente y tener esa torsión transmitida a la parte del extremo distal **10d**; capacidad de empuje, es decir, rigidez suficiente, de tal manera que cuando un operario empuja sobre la parte del extremo proximal **10p** desde una localización fuera del paciente, la fuerza de empuje se transmite a la parte distal **10d** para hacer avanzar la parte distal **10d** sin doblar el dispositivo **10**; y resistencia a la tracción de tal manera que un operario pueda tirar de la parte del extremo proximal **10p** desde una localización fuera del paciente y extraer el dispositivo **10** del paciente sin una deformación plástica significativa o cualquier desintegración del dispositivo.

La bobina **10c** pueden estar formada de un cable de acero inoxidable, por ejemplo. El diámetro del cable de la bobina puede estar entre aproximadamente 0,102 mm (0,004 pulgadas) y aproximadamente 0,203 mm (0,008 pulgadas), generalmente aproximadamente 0,152 mm (0,006 pulgadas). Los materiales alternativos de los que puede estar formada la bobina **10c** incluyen, pero no están limitados a: ELGILOY®, CONICHRROME® u otra aleación de cobalto-cromo-níquel biocompatible; aleaciones de níquel-titanio u otras aleaciones de metales biocompatibles conocidas que tengan características similares. Además, alternativamente, la parte del extremo distal puede comprender una construcción metálica trenzada de cualquiera de los materiales mencionados anteriormente en lugar de una bobina.

La carcasa externa de la parte proximal **10p** puede estar hecha de una funda de poliimida, una bobina continua (opcionalmente incrustada en polímero o tener polímero laminado sobre la misma), un hipotubo (por ejemplo, hipotubo de acero inoxidable), un hipotubo cortado con láser, un tubo de cable, o un tubo hecho de PEBAX® (resina de nailon) u otra resina de grado médico. En cualquiera de estos casos, la construcción debe cumplir con los requisitos de capacidad torsión, capacidad de empuje y tracción requeridos del dispositivo.

En el ejemplo mostrado, la bobina **10c** está unida a la parte proximal **10p** por soldadura, epoxi u otro adhesivo o unión mecánica. Uno o más canales de iluminación **10i** están provistos en el dispositivo **10** y extienden la longitud del mismo. Los canales de iluminación **10i** están configurados para transportar luz desde el extremo proximal del dispositivo **10** hacia y fuera del extremo distal del dispositivo **10**. En el ejemplo mostrado, se proporcionan dos canales de iluminación, cada uno comprendiendo una fibra de iluminación de plástico. El plástico usado para hacer las fibras de iluminación está compuesto por propiedades de transmisión de luz de acuerdo con las técnicas conocidas y disponibles en la técnica. Como un ejemplo, se puede usar ESKA™ (Mitsubishi Rayon), una fibra óptica de plástico de alto rendimiento, que tiene una estructura de doble capa concéntrica con núcleo de metacrilato de polimetilo de alta pureza (PMMA) y una capa delgada de revestimiento de polímero de flúor transparente especialmente seleccionado. En un ejemplo, las fibras de iluminación tienen cada una un diámetro exterior de aproximadamente 0,254 mm (0,010"). Las fibras de iluminación pueden tener un diámetro exterior en el intervalo de aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) a aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas).

Alternativamente, puede usarse una única fibra de iluminación de plástico **10i** que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,508 mm (0,020"). Además alternativamente, pueden sustituirse fibras de iluminación de vidrio, que son mucho más pequeñas en el diámetro exterior, por ejemplo, de aproximadamente 0,051 mm (0,002"). En este caso, pueden proporcionarse más fibras de iluminación en un haz, por ejemplo, pueden proporcionarse de seis a cincuenta fibras de vidrio **10i**.

El extremo distal del dispositivo **10** está sellado por un sello transparente (o translúcido) **10s** que puede estar en forma de epoxi u otro adhesivo o material de sellado transparente o translúcido. El sello **10s** mantiene los extremos distales de las fibras de iluminación **10i** coincidentes con el extremo distal del dispositivo **10** y también proporciona una punta atraumática del dispositivo **10**. Además, el sello **10s** previene la entrada de materiales extraños en el dispositivo. El extremo distal puede diseñarse para o enfocar o distribuir la luz a medida que emana del mismo, para lograr los máximos efectos de transiluminación. A este respecto, el extremo distal puede incluir una lente, prisma o elemento de difracción.

El extremo proximal del dispositivo **10** también está sellado por un sello transparente (o translúcido) **10ps** que puede estar en la forma de epoxi u otro adhesivo o material de sellado transparente o translúcido. El sello **10ps** mantiene los extremos proximales de las fibras de iluminación **10i** coincidentes con el extremo proximal del dispositivo **10**. El extremo proximal del dispositivo **10** puede prepararse adicionalmente moliendo y puliendo para mejorar las propiedades ópticas en la interfaz del extremo proximal del dispositivo **10** con una fuente de luz. Las fibras de iluminación **10i** en localizaciones intermedias de los extremos proximal y distal no es necesario que estén, y típicamente no están fijas, ya que no se requiere el mapeo de estas fibras, ya que el dispositivo **10** proporciona solamente iluminación, no una función de visualización como la que se proporciona por un endoscopio. Además, dejando las fibras de iluminación libres de moverse en localizaciones entre los extremos proximal y distal, esto aumenta la flexibilidad y la capacidad de flexión global de dispositivo **10** en relación a una disposición similar, pero donde las fibras de iluminación **10i** se fijan internamente.

El diámetro exterior del dispositivo **10** puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,635 mm (0,025 pulgadas) a aproximadamente 1,016 mm (0,040 pulgadas), típicamente de aproximadamente 0,762 mm a 0,965 mm (de 0,030 a 0,038 pulgadas), y en por lo menos una realización, es de aproximadamente 0,889 mm $\pm$ 0,127 mm (0,035" $\pm$ 0,005"). Por lo menos la parte distal **10p** del dispositivo **10** está provista de un cable central de **10cw** que está contenido en la misma. En el ejemplo mostrado en la FIG. 4, el cable central **10cw** es un cable que se fija a la sección proximal **10p**, por ejemplo mediante soldadura láser, epoxi u otro adhesivo o accesorio mecánico. El cable central **10cw** puede extenderse sustancialmente a lo largo de toda la longitud del dispositivo **10**. En cualquier caso, el cable central **10cw** está formado típicamente de acero inoxidable NITINOL (aleación de níquel-titanio) u otras aleaciones de níquel-titanio biocompatibles, aleaciones de cromo-cobalto u otras aleaciones metálicas que sean biocompatibles y proporcionen la rigidez y la capacidad de torsión necesarias. El cable central **10cw** puede formarse como un cable, como en el ejemplo mostrado en la FIG. 4, o alternativamente, puede ser trenzado de cualquiera de los mismos materiales o combinación de materiales mencionados anteriormente. El cable central **10cw**, cuando se forma como un cable, puede conectarse a diferentes diámetros para proporcionar cantidades variables de rigidez y capacidad de torsión. Cuando se forma como una trenza, la trenza se puede formar para tener cantidades variables de rigidez y capacidad de torsión a lo largo de la longitud de la misma. Por ejemplo, el cable central **10cw** tiene un diámetro exterior mayor en la parte del extremo proximal que en la parte del extremo distal, de modo que es más rígido y transfiere más torsión desde la parte proximal del dispositivo **10**, mientras que en la parte del extremo distal, el cable central **10cw** es relativamente más flexible y retorrible. Para cables centrales **10cw** que se extienden a través de la parte proximal **10p**, la parte de cable central cerca del extremo proximal del dispositivo **10** puede tener un diámetro exterior incluso mayor.

El cable central **10cw** aumenta particularmente la capacidad de empuje y la capacidad de torsión de la bobina **10c**, que, por sí misma, es bastante flexible y retorrible. Combinada con el cable central de **10cw**, la parte distal es mucho más eficaz para transferir las fuerzas de empuje y torsión sin deformarse o retorcerse. Adicionalmente, el cable central de **10cw** puede deformarse plásticamente o tener la memoria configurada en una forma doblada, un ejemplo del cual se muestra en la FIG. 5. La curva **10b** proporciona una función de capacidad de

dirección, permitiendo a un operario dirigir el extremo distal del dispositivo **10** en diferentes direcciones torciendo el dispositivo alrededor del eje longitudinal del dispositivo, tal como se indica por las flechas en la FIG. 5. En algunas realizaciones, este doblado puede realizarse por un operario en medio de un procedimiento, que puede ser particularmente útil en combinación con un visor **1008**, ya que la visualización a través del visor puede hacer evidente al operario que el cable guía **10** necesita insertarse o dirigirse a un ángulo desplazado desde donde la dirección recta a lo largo del eje longitudinal del dispositivo lo dirigiría. En algunas realizaciones, el cable guía **10** no tiene un cable central. En estas realizaciones, la camisa exterior (por ejemplo, una bobina, un tubo de cable, un hipotubo de corte por láser, un tubo de polímero trenzado, etc.) proporciona el soporte para la torsión, la capacidad de empuje y la tensión. Una ventaja de no tener un cable central es que el diámetro interior completo del cable guía está disponible para ser llenado con fibras de iluminación.

Las fibras de iluminación, como se ha señalado anteriormente, pueden ser libres de moverse radialmente dentro del dispositivo. Además, no hay necesidad de centrar las fibras de iluminación **10i** con respecto al dispositivo **10** incluso en los extremos distal y proximal del dispositivo. La FIG. 6 es una ilustración en sección de una parte del extremo distal del dispositivo **10** que muestra el cable central **10cw** fijado a la bobina **10c**, con fibras de iluminación **10i** adyacentes al cable central **10cw**, pero no fijadas a ningún cable central **10cw** o bobina **10c**.

Las fibras de iluminación de plástico o vidrio **10i** del dispositivo mostrado en la FIG. 4 se usan típicamente para transmitir luz desde una fuente de luz como la que se proporciona en una sala de operaciones para su uso con endoscopios, por ejemplo, fuente de luz de xenón, fuente de luz halógena, fuente de luz de haluro metálico, etc. Alternativamente, el dispositivo **10** puede configurarse para transmitir luz desde otras fuentes de luz, como una fuente de luz láser, en donde las fibras de láser **10f** se sustituirían por las fibras de iluminación descritas anteriormente, y se extienden a través del dispositivo **10** en un haz de fibra óptica como se ilustra en la vista en sección transversal de la FIG. 7. El haz de fibra óptica, como las fibras de iluminación **10i**, contribuye a la rigidez (en tanto el movimientos de flexión como de torsión) del dispositivo **10**, mejorando así la capacidad de seguimiento, la dirección y otra torsión.

La FIG. 8 ilustra otra realización de un cable guía de iluminación **10**. En este ejemplo, la parte del extremo proximal del dispositivo **10** está formada externamente por una bobina con una capa de polímero laminada en la misma, pero puede sustituirse por cualquiera de las otras disposiciones descritas anteriormente. En este ejemplo, la iluminación es proporcionada por un diodo emisor de luz (LED) de alta intensidad **10id** montado en el extremo distal del dispositivo **10**. El extremo proximal del dispositivo **10** puede estar sellado como con epoxi, o cualquiera de las otras alternativas mencionadas anteriormente con respecto al extremo proximal del dispositivo **10** en la FIG. 4, para evitar tirar de los cables **10w** en las conexiones con el LED **10id**, así como para sellar el extremo proximal del dispositivo. La molienda y el pulido no son necesarios, ya que el extremo proximal del dispositivo **10** en la FIG. 8 no transmite luz.

El dispositivo **10** en la FIG. 8 se desempeña sustancialmente similar al dispositivo **10** de la FIG. 4 con respecto a las propiedades de capacidad de empuje, capacidad de torsión, y propiedades de tracción. El dispositivo **10** de la FIG. 8, sin embargo, no requiere fibras de iluminación o fibras láser. En su lugar, un par de cables conductores aislados están conectados eléctricamente a los terminales del LED **10id** (no mostrado) y luego se extienden dentro del dispositivo **10** a lo largo de la longitud del dispositivo **10** para extenderse proximalmente desde el extremo proximal del dispositivo **10**. Los extremos libres de los cables **10w** están configurados para ser conectados a una fuente de alimentación que funciona como fuente de alimentación eléctrica, para suministrar energía eléctrica al LED **10id** para iluminarlo. La FIG. 9 ilustra una vista en sección transversal de una parte del extremo distal del dispositivo **10** de la FIG. 8. En este ejemplo, el cable central **10cw** tiene la forma de un cable central de extremo distal aplanado o cinta de conformación, como se conoce en la técnica, que se extiende entre los dos cables de **10w**. La FIG. 9 también ilustra la capa de aislamiento **10iw** sobre cada cable.

Cualquiera de los dispositivos **10** descritos en la presente puede incluir opcionalmente uno o más marcadores radiopacos y/o bobinas electromagnéticas en la punta del dispositivo **10** y/o en otro lugar a lo largo del dispositivo para mejorar la visibilidad mediante sistemas de fluoroscopia, sistemas de cirugía guiada por imágenes (IGS) u otros sistemas de visualización.

La FIG. 10 muestra un diseño alternativo del dispositivo **10** en el que la luz se emite proximalmente del extremo distal del dispositivo. Esta configuración puede emplear cualquiera de los varios medios de transmisión de luz descritos anteriormente (por ejemplo, fibras de iluminación, fibras láser, LED). La parte proximal **10p** puede estar construida de cualquiera de las maneras descritas anteriormente con respecto a otras realizaciones del dispositivo **10**. La parte distal **10d** incluye una parte del extremo proximal transparente **10dp** que se monta sobre el extremo distal de la parte extrema proximal **10p** del dispositivo **10**. La parte transparente **10dp** permite que la iluminación emitida desde el miembro de iluminación **10i** o **10id** pase fuera del dispositivo **10** en la localización de la parte transparente **10dp**. El miembro(s) de iluminación **10i** o **10id** terminan por tanto en la parte del extremo proximal **10dp** de la parte del extremo distal del dispositivo **10**. Distalmente de esta parte transparente **10dp**, la parte distal **10dd** de la parte del extremo distal **10d** del dispositivo **10** se extiende como una cabeza o punta del cable de guía flexible. Esta cabeza o punta del cable guía flexible **10dd** pueden incluir una sección espiral **10c** y pueden incluir

opcionalmente un cable central **10cw** de la manera descrita anteriormente con respecto a la FIG. 4. La luz emitida desde las fibras de iluminación se dispersará naturalmente a través de la parte transparente **10dp**. Opcionalmente, puede proporcionarse un deflector **11**, tal como una forma de espejo convexo (por ejemplo, parabólica u otra convexa) u otra superficie reflectante distalmente de las fibras de iluminación/parte de emisión de luz **10i**, **10id** del dispositivo **10** para desviar los rayos de luz fuera de la parte transparente. Adicionalmente, o además alternativamente, las fibras de iluminación **10i** pueden estar en ángulo en las partes del extremo distal del mismo para dirigir la luz emitida a través de la parte transparente.

Esta configuración puede ser beneficiosa para proteger aún más el emisor(es) de iluminación **10i**, **10id** de materiales extraños en el interior del cuerpo, así como de traumas que pueden ser inducidos por chocar el emisor de iluminación contra las estructuras dentro del cuerpo. Además, una cabeza de cable guía flexible **10dd** de este tipo puede proporcionar más flexibilidad y maniobrabilidad que un dispositivo en el que el emisor de iluminación está localizado en el extremo distal del dispositivo.

La parte transparente **10dp** puede proporcionarse como un tubo integral de plástico o vidrio transparente, o puede tener aberturas o ventanas de **10t** provistas en el mismo (ver la vista parcial de la FIG. 10). Además alternativamente, la parte transparente puede estar formada por una pluralidad de riostras **10st** dispuestas circunferencialmente para interconectar la punta flexible distal **10dd** con la parte del extremo proximal **10p** del dispositivo **10** como se muestra en la ilustración parcial de la FIG. 12. Alternativamente, los miembros **10st** pueden intersectarse en una configuración similar a una jaula entrecruzada u otra configuración de jaula. En cualquiera de estas configuraciones alternativas, los miembros **10st** pueden ser transparentes, pero no es necesario y podrían estar formados por materiales no transparentes, como metales o plásticos opacos, por ejemplo.

El dispositivo **10** debe ser fácilmente conectable y desconectable de una fuente de alimentación para permitir la unión para proporcionar iluminación para posicionar el cable guía **10** y/o otros dispositivos durante un procedimiento, el desmontaje para permitir que otro dispositivo se deslice sobre el cable guía **10** desde un extremo proximal libre del mismo, y el reacoplamiento para proporcionar de nuevo iluminación, para ayudar en la guía/visualización del dispositivo que se pasa a través del cable guía **10**, por ejemplo.

Las FIGS. 13A y 13B ilustran un ejemplo de un acoplador **20** que está configurado para una rápida conexión y desconexión de un cable guía de iluminación **10** que emplea fibras de iluminación **10i** o fibras de láser **10f**. El acoplador **20** está conectado a una fuente de luz **1030**, como una fuente de luz de endoscopio convencional, por ejemplo, u otra fuente de luz capaz de suministrar preferiblemente por lo menos 10.000 lux a través del acoplador **20**. El cable de luz **1032** conecta ópticamente el conector **20** con la fuente de luz **1030** para suministrar luz desde la fuente de luz **1030** al conector **20**. El cable de luz **1032** puede ser opcionalmente un cable de luz lleno de fluido, como del tipo proporcionado con los cables de luz DYMEX BlueWave™ 200 y ADAC Systems Cure Spot™, por ejemplo. Un cable de luz lleno de líquido comprende un núcleo líquido conductor de luz dentro de un tubo de plástico. El líquido es no tóxico, no inflamable y transparente de 270 a 720 nm. Los extremos de un cable de luz lleno de líquido pueden sellarse con vidrio de cuarzo de alta calidad y tubos de metal en espiral rodeados por un manguito de plástico para protección exterior.

El conector **20** incluye un canal, ranura u orificio proximal **22** que tiene una dimensión o circunferencia interior que es ligeramente mayor que el diámetro o circunferencia exterior del dispositivo **10** en la parte del extremo proximal **10p**. Se proporciona un mecanismo de bloqueo de liberación rápida **24** para bloquear y desbloquear el dispositivo **10** dentro del conector **20**. El mecanismo de bloqueo de liberación rápida **24** se desplaza hacia la posición de bloqueo mostrada en la FIG. 13B, en la que la parte de bloqueo **24a** del mecanismo **24** se dirige al canal, ranura u orificio **22** y puede incluso apoyarse contra la pared opuesta del canal, ranura u orificio **22**, cuando no se ha insertado el cable guía **10**. El mecanismo de bloqueo **24** puede desplazarse por resorte hacia la posición de bloqueo, por ejemplo. Adicionalmente, el mecanismo de bloqueo **24** puede incluir una bola y una disposición de retención, u otros medios de bloqueo temporales para mantener el mecanismo **24** en la configuración bloqueada. Se puede proporcionar un mecanismo similar adicional para fijar temporalmente el mecanismo de bloqueo **24** en la configuración desbloqueada mostrada en la FIG. 13A. Se pueden emplear mecanismos de bloqueo alternativos, como un brazo de bloqueo pivotante, por ejemplo, que se puede girar manualmente entre las orientaciones bloqueada y desbloqueada, u otro mecanismo que será evidente para un experto en las técnicas mecánicas, como una válvula de silicona plegable que sujeta el dispositivo, por ejemplo.

El cable de luz **1032** tiene generalmente un diámetro interior mucho más grande que el diámetro interior o los diámetros interiores combinados de las fibras de iluminación **10i**. Por consiguiente, la parte del extremo proximal del conector **20** proporciona una trayectoria de forma ahusada o de embudo **26** que tiene un diámetro interno proximal que es sustancialmente equivalente al diámetro interior del cable **1032** o mayor, y que se ahúsa a un diámetro interior distal que es aproximadamente igual o solo ligeramente mayor que el diámetro interior o diámetros interiores combinados de la fibra(s) de iluminación, o alternativamente, es aproximadamente igual o solo un poco mayor que el diámetro exterior del extremo proximal del dispositivo **10**. El cable de luz **1032** tiene generalmente un haz de fibras de iluminación de mayor diámetro que el contenido dentro del cable guía de iluminación **10**. Por consiguiente, el ahusamiento **26** se usa para la transición entre el haz más grande en el cable de luz **1032** y el haz

más pequeño en el cable guía **10**. Con esta disposición, la luz suministrada a través del cable de luz **1032** se concentra o enfoca a una trayectoria en la que la mayor parte de la luz puede transmitirse a través de las fibras de iluminación.

Para insertar el dispositivo **10** en el conector **20**, un operario retrae el mecanismo de bloqueo de conexión rápida **24** a la posición abierta que se muestra en la FIG. 13A. Si el mecanismo de conexión rápida **24** está provisto de un mecanismo de bloqueo temporal como se ha mencionado anteriormente, entonces el mecanismo de bloqueo de conexión rápida **24** puede fijarse temporalmente en la orientación mostrada en la FIG. 13A, sin que el operario tenga que mantenerlo abierto. De lo contrario, el operario mantendrá el conector **20** abierto en la posición mostrada en la FIG. 13A. El extremo proximal del dispositivo **10** se inserta a continuación en el canal, ranura u orificio abierto **22** y se desliza proximalmente con respecto al conector **20** hasta que el extremo proximal del dispositivo **10** se apoya contra el extremo proximal del canal, ranura o orificio **22**. El mecanismo de liberación rápida se libera luego por el operario (en realizaciones en las que no hay mecanismo de bloqueo temporal para mantener la liberación rápida en la configuración abierta) o se libera de la configuración abierta bloqueada temporal, de tal manera que el brazo de bloqueo **24a** se hace avanzar hacia la parte del extremo proximal **10p** del dispositivo **10**, desplazando el mecanismo de bloqueo de conexión rápida **24** descrito anteriormente. El brazo de bloqueo **24a** contacta con el dispositivo **10** y mantiene el dispositivo **10** bajo compresión entre el brazo de bloqueo **24a** y la pared interior opuesta del canal, ranura u orificio **22**, con fuerza suficiente para evitar que el dispositivo **10** se deslice fuera del conector **20** incluso si la punta distal del dispositivo **10** está orientada hacia abajo en dirección vertical. Opcionalmente, el brazo de bloqueo **24a** puede estar adicionalmente bloqueado temporalmente en su sitio mediante un mecanismo de bola y de retención, u otro mecanismo de bloqueo temporal, como se ha mencionado anteriormente. Para retirar el dispositivo **10** del conector **20**, el mecanismo de bloqueo de conexión rápida **24** se vuelve a colocar en la orientación abierta o desbloqueada que se muestra en la FIG. 13Ay el dispositivo se desliza distalmente con respecto al conector hasta que se libera del conector **20**.

Las FIGS. 14A-14B ilustran un conector alternativo **20** que incluye un mecanismo de bloqueo de liberación rápida **24**. En este ejemplo, se proporcionan dos o más brazos de bloqueo **24a** circunferencialmente alrededor del extremo distal del conector **20**. Los brazos **24a** se desplazan a la configuración cerrada o bloqueada como se muestra en la FIG. 14A. Por ejemplo, los brazos **24a** pueden estar hechos de acero de resorte elástico, aleación de níquel-titanio o plástico elástico y formados para asumir la configuración mostrada en **14A** cuando se monta en el conector **20** y cuando están en un estado sin desplazar. La instalación del dispositivo **10** en el conector **20** se simplifica mediante las funciones de agarre automático y bloqueo temporal provistas por el mecanismo de bloqueo de liberación rápida **24**. El extremo proximal del dispositivo **10** se inserta simplemente entre los dos o más brazos **24a**. Los brazos **24a** incluyen superficies en rampa o levantadas **24b** que guían el extremo proximal del dispositivo **10** en el conector **20**, y, a medida que el dispositivo **10** es empujado contra estas superficies **24b**, los brazos **24a** se desvían a la configuración abierta, desplazada mostrada en la FIG. 14B. El desplazamiento/elasticidad de los brazos **24a** imparte fuerzas de compresión al eje del dispositivo **10** a través de las superficies de bloqueo temporal **24a**, de tal manera que el dispositivo **10** es agarrado y mantenido en su posición como se muestra en la FIG. 14B. Para retirar el dispositivo **10**, el operario simplemente tiene que tirar del dispositivo **10**, mientras mantiene el conector **20** relativamente inmóvil, con una fuerza suficiente para superar las fuerzas de compresión y de fricción impartidas por los brazos **24a**. Los brazos elásticos **24a** vuelven luego a la configuración no desplazada mostrada en la FIG. 14A. Opcionalmente, los brazos **24a** pueden estar recubiertos con, o incluir una superficie de mejora de la fricción, como caucho u otro elastómero, y/o ser rugosas, como por ejemplo por moleteado u otra técnica de corrugación de superficies.

En el ejemplo mostrado en las FIGS. 14A-14B, el cable de luz **1032** que se proporciona tiene un diámetro interior que es aproximadamente el mismo que el diámetro del extremo proximal del dispositivo **10** y, por tanto, no se requiere un canal ahusado **26**. Sin embargo, para disposiciones en las que el cable de luz **1032** es mucho más grande, como suele ser habitual cuando se usa una fuente de luz de endoscopio convencional **1030**, el conector **20** puede estar provisto de un canal de luz ahusado **26** de la misma manera que se ha descrito anteriormente con respecto a la realización de las FIGS. 13A-13B.

La FIG. 15 ilustra una vista en sección longitudinal de un conector **20** que se puede conectar y desmontar rápidamente desde un dispositivo de cable guía **10** y también se puede conectar y desmontar de los cables de fuente de luz estándar que se encuentran típicamente en las salas de operaciones. Por tanto, este conector **20** funciona tanto como un adaptador para conectarse a un canal o cable de fuente de luz de endoscopio convencional, y como un conector de bloqueo de liberación rápida para conectarlo y liberarlo desde una parte del extremo proximal del cable guía **10**.

El extremo proximal del conector **20** está provisto de un poste de luz **28** que está configurado para coincidir con un conector en el extremo distal de un cable de luz que se extiende desde una fuente de luz de endoscopio convencional. Por ejemplo, el poste de luz **28** puede ser un poste de luz ACMI (ACMI Corporation) u otro conector estándar típicamente usado para conectar endoscopios a las fuentes de luz de salas de operaciones. Como el cable que se extiende desde una fuente de luz de salas de operaciones tiene generalmente un diámetro interno mucho más grande que el diámetro interno o los diámetros internos combinados de las fibras de iluminación del dispositivo

10, y más grande que el diámetro del extremo proximal del cable guía **10**, la parte del extremo proximal del conector **20** incluye una trayectoria de forma ahusada o de embudo de luz **26** como la descrita anteriormente con respecto a la FIG. 13A.

El mecanismo de bloqueo de liberación rápida **24** en este ejemplo incluye un engaste **24c** que está configurado para centrar el extremo proximal del dispositivo **10** con el extremo distal de la trayectoria ahusada **26**. Una tapa roscada **24d** se rosca sobre las roscas coincidentes **24f** en el cuerpo del conector **20**, de tal manera que cuando la tapa **24d** se aprieta en una dirección para hacer avanzar la tapa **24d** proximalmente con respecto al cuerpo del conector **20**, las superficies en rampa o levantadas internas **24e** de la tapa **24d** montan sobre las superficies en rampa o levantadas exteriores **24f** del engaste **24c**, funcionando de este modo como un tornillo de banco y sujetando el engaste **24c** contra la parte del extremo proximal del dispositivo **10** para sujetar y mantener el dispositivo **10** en su posición actual con respecto al conector **20**. Para insertar el dispositivo **10**, la tapa **24d** se gira en una dirección inversa a la descrita anteriormente para abrir la abertura distal del canal interior **24g** del engaste **24c** a una dimensión mayor que el diámetro exterior del extremo proximal del dispositivo **10**, de tal manera que el dispositivo **10** puede deslizarse fácilmente a través del canal **24g** hasta que el extremo proximal del dispositivo **10** hace tope con la parte del extremo proximal del engaste **24c**, o se aproxima al mismo. La tapa **24d** se gira luego con respecto al cuerpo del conector **20** para sujetar el dispositivo **10** en su posición, como se ha descrito anteriormente. La retirada del dispositivo **10** puede realizarse girando la tapa **24d** en una dirección inversa con respecto al cuerpo del conector **20**, aflojando de este modo el agarre del engaste **24c** en el dispositivo **10**, después de lo cual el dispositivo **10** puede deslizarse fácilmente fuera de la conexión con el conector **20**. Los componentes del conector **20** pueden estar hechos de metal, como acero inoxidable u otros metales biocompatibles, o polímero termoestable resistente a la temperatura, por ejemplo.

El poste de luz **28** puede rotar con respecto al cable de luz **1032** de la fuente de luz **1030** cuando el conector **20** está conectado al conector del extremo distal del cable de luz **1032**. Esto permite que el dispositivo **10**, cuando está conectado al conector **20** en esta disposición, se gire durante el uso sin acumular fuerzas contrarias significativas de torsión o rotación dentro del cable de luz **1032**. Por ejemplo, en el poste de luz **28** mostrado, el receptáculo hembra (no mostrado) del cable de luz **1032** se acopla sobre el poste de luz **28** y se acopla en la ranura **28g**, alrededor de la que el receptáculo hembra puede rotar entonces en relación al poste de luz **28**. La FIG. 16 una vista en sección longitudinal de un conector **20** que es similar al conector **20** descrito con respecto a la FIG. 15 anterior. Una diferencia en el ejemplo de la FIG. 16 es que la guía de luz ahusada **26** está provista en el poste de luz **28**, al contrario que la provisión en la parte del extremo proximal del cuerpo principal del conector **20** en la FIG. 15. Sin embargo, en ambos casos, la función es la misma.

Volviendo ahora a las FIGS. 17A-17E, se muestran ilustraciones de vistas en sección coronal parciales a través de una cabeza humana que muestran varios pasos de un método para tratar un ostium que se abre a un seno frontal. Los métodos descritos en la presente, y todos los otros métodos divulgados en la presente también pueden comprender un paso de limpieza o lavado de la anatomía dentro de la nariz, el seno paranasal, la nasofaringe o las estructuras cercanas, que incluyen, pero no están limitados a, irrigación y succión. El paso de limpiar la anatomía del objetivo puede realizarse antes o después de un procedimiento de diagnóstico o terapéutico. Tales métodos también pueden incluir uno o más pasos preparatorios para preparar la nariz, el seno paranasal, la nasofaringe o estructuras cercanas para el procedimiento, como rociar o lavar con un agente vasoconstrictor (por ejemplo, fenilefrina o clorhidrato de oximetazolina al 0,025-0,5% NEO-SYNEPHRINE o AFRIN) para provocar la contracción de los tejidos nasales, un agente antibacteriano (por ejemplo polividona yodada (BETADINE), etc. para limpiar los tejidos, etc.

En la FIG. 17A, un primer dispositivo de introducción en forma de una guía sinusal **1002** se introduce a través de una fosa nasal y a través de una cavidad nasal **1012** a una localización cerca de un ostium **1034** de un seno frontal **1036**. La guía sinusal **1002** puede ser como se ha descrito anteriormente en la presente, o como se describe en las solicitudes incorporadas en la presente por referencia. El avance de la guía sinusal **1002** puede visualizarse con un visor insertado en la cavidad nasal **1012** y avanzar lo más cerca posible del ostium **1034** sin provocar un trauma significativo en los tejidos del mismo.

Una vez que el cirujano está satisfecho de que el extremo distal de la guía sinusal **1002** está posicionado lo suficientemente cerca del ostium **1034** apropiado, el cable guía de iluminación **10**, conectado a una fuente de luz como se describe en cualquiera de las técnicas mencionadas anteriormente, se inserta a través de la guía sinusal **1002** y se hace avanzar a través de ella, ver FIG. 17B. Puede haber algo de transiluminación de la luz emitida desde el visor que puede usarse para confirmar que la guía sinusal **1002** está posicionada en el área general correcta, cuya confirmación puede hacerse incluso antes de que la punta distal del cable guía **10** salga del extremo distal de la guía sinusal **1002**. Sin embargo, se producen efectos de transiluminación mucho más específicos cuando la punta del cable guía **10** sale del extremo distal de la guía **1002** y, especialmente, cuando la parte emisora de luz del cable guía **10** toca o se aproxima a una superficie objetivo pretendida, como una pared interior de un seno, por ejemplo. A medida que se hace avanzar el cable guía **10**, la transiluminación en la cara del paciente puede observarse como un punto brillante que se mueve a medida que se mueve la parte del extremo distal del dispositivo **10**, haciendo de este modo posible rastrear visiblemente la localización de la parte emisora de luz del dispositivo **10** sin la necesidad de usar obtención de imágenes radiográficas, como fluoroscopia, por ejemplo.

Como se muestra en la FIG. 17C, se puede inyectar un fármaco activado por luz **1037** en el cuerpo del paciente. El fármaco **1037** puede insertarse en cualquiera de los espacios disponibles dentro de un paciente para facilitar la transiluminación. En un enfoque, el fármaco se inyecta dentro de los senos con este propósito. Al iluminar el fármaco con una fuente de luz, se mejora el efecto del dispositivo de iluminación.

Aunque puede haber algo de transiluminación difusa en la frente del paciente que cubre el seno frontal **1036** a medida que la parte emisora de luz del dispositivo **10** se aproxima al ostium **1034**, el brillo en la frente se vuelve más brillante y más pequeño en dimensión (más enfocado) a medida que la parte emisora de luz pasa a través del ostium **1034** y entra en el seno frontal **1036**, FIG. 17D. A medida que el dispositivo **10** se hace avanzar más, el punto brillante se vuelve más definido y brillante a medida que la parte emisora de luz se aproxima y contacta con una pared del seno frontal **1036**. Además, como se ha señalado, el movimiento del punto transiluminado puede seguirse visiblemente para confirmar que el cable guía **10** se está moviendo de hecho dentro de la localización del seno frontal, como lo puede confirmar el conocimiento del cirujano sobre la anatomía particular del paciente que se está tratando. A este respecto, se puede realizar una tomografía computarizada u otra imagen de la anatomía del seno antes de este procedimiento y puede ser estudiada por el cirujano para informar al cirujano de cualquier patrón distintivo o inusual en la anatomía del seno del paciente individual, que podría ser útil para el seguimiento y confirmación de dónde está localizado el cable guía, como se indica por la transiluminación.

Una vez posicionado correctamente, el extremo proximal del dispositivo **10** se desconecta del conector **20**, mientras se deja el cable guía **10** en su posición actual. Un dispositivo de trabajo **1006**, por ejemplo un catéter con balón, se introduce sobre el cable guía **10** y se hace avanzar sobre él de tal manera que el extremo proximal del dispositivo **10** se extiende proximalmente más allá de un extremo proximal del dispositivo **1006**. El dispositivo **10** se vuelve a conectar luego al conector **20** de manera que la luz se emita de nuevo desde la parte de emisión de luz de la parte del extremo distal del dispositivo **10**. Por tanto, se puede confirmar visualmente, sin radiografía, que la parte del extremo distal del cable guía **10** permanece apropiadamente en el seno frontal **1036** a medida que el dispositivo de trabajo **1006** se hace avanzar hacia el ostium **1034** y el balón del dispositivo de trabajo **1006** se extiende a través del ostium, FIG. 17D. El posicionamiento apropiado del extremo de trabajo (parte del extremo distal) del dispositivo de trabajo **1006** puede visualizarse con el visor y/o fluoroscopia.

Una vez que se ha confirmado la colocación apropiada del dispositivo de trabajo **1006**, el dispositivo de trabajo **1006** se usa para realizar un procedimiento de diagnóstico o terapéutico. En este ejemplo particular, el procedimiento es la dilatación del ostium del seno frontal **1034** por expansión del balón contra el mismo, para agrandar la abertura del ostium **1034**. Sin embargo, se apreciará que dicho método también puede usarse para dilatar o modificar cualquier ostium sinusal u otra abertura o pasaje anatómico artificial o natural dentro de la nariz, los senos paranasales, la nasofaringe o las áreas adyacentes. Además, pueden insertarse y usarse otras herramientas de trabajo de acuerdo con estas mismas técnicas. Después de la finalización del procedimiento, guía sinusal **1002**, el cable guía **10** y dispositivo de trabajo **1006** se extraen y se retiran, completando el procedimiento, ver la FIG. 17E.

El dispositivo de cable guía de iluminación **10** también puede usarse para facilitar la visualización y la colocación de la guía sinusal **1002** en el procedimiento descrito anteriormente con respecto a las FIGS. 17A-17E, o en otro procedimiento en el que se coloca una guía sinusal, un catéter guía o un tubo guía en las vías sinusales. La FIG. 18 ilustra una situación, como la descrita anteriormente con respecto a la FIG. 3, donde se ha insertado el visor **1008** en la medida de lo posible sin causar un trauma significativo al paciente. El rango de visibilidad en este caso no se extiende todo el camino hasta el ostium **1034**, como se indica esquemáticamente por los rayos **1009** mostrados extendiéndose distalmente desde el visor **1008**. En este caso, la visualización adecuada de la guía sinusal **1002** del visor **1008** solo es posible hasta la extensión mostrada de los rayos **1009**. Por tanto, si la guía sinusal **1002** es lo suficientemente flexible como para avanzar más cerca del ostium **1034**, entonces no sería posible una visualización adecuada de este movimiento a través del visor **1008**. Es decir, si la guía sinusal **1002** es físicamente capaz de extenderse más distalmente para colocar su extremo distal en aproximación al ostium **1034**, el visor **1008** no sería capaz de visualizar esto adecuadamente. Sin embargo, al insertar el cable guía de iluminación a través de la guía sinusal **1002** como se muestra en la FIG. 18, se puede proporcionar iluminación adicional distalmente del rango de iluminación del visor **1008**. Esta iluminación adicional puede ser recibida por el visor **1008** para permitir la visualización hasta la parte de iluminación del dispositivo **10** y potencialmente incluso extender el rango de iluminación del dispositivo **10**, siempre que haya una trayectoria directa del campo de visión. Por tanto, el avance de la guía sinusal **1002** puede visualizarse más distalmente por el visor **1008** usando esta técnica, y potencialmente todo el camino hasta el ostium **1034**.

Adicionalmente, esta técnica puede usarse para visualizar la colocación del cable guía **10** hasta y en el ostium **1034** deseado. Alternativamente, esto puede llevarse a cabo sin la guía sinusal **1002**, en donde se inserta el cable guía **10** y el visor **1008** puede usarse para visualizar la colocación del cable guía **10** en el ostium objetivo con la ayuda de la luz emitida por el visor **1008** además de la luz emitida por el cable guía **10**.

En cualquiera de estos procedimientos, donde se usa un visor **1008** para la visualización y se inserta un cable guía de iluminación, puede producirse alguna transiluminación del seno objetivo a partir de la luz emitida por el

visor **1008** solo. Sin embargo, esta transiluminación será difusa y mostrará un área de transiluminación grande, bastante oscura, en la piel del paciente. Cuando se inserta y se hace avanzar el cable guía de iluminación, como se ha señalado anteriormente, será visible un punto de transiluminación más pequeño y brillante cuando la parte de iluminación del cable guía se haya introducido en el seno. Adicionalmente, incluso antes de introducirse en el seno, la luz emitida por el cable guía producirá un punto de transiluminación en movimiento a medida que el cable guía **10** se haga avanzar, que también ayuda a distinguir la localización de la parte distal del cable guía, en relación con cualquier transiluminación difusa producida por la luz del visor.

Si el cable guía **10** se hace avanzar a un ostium distinto del ostium objetivo (por ejemplo, el ostium **1035** mostrado en la FIG. 18), esto puede ser posible ser visto por el visor **1008**, dependiendo de la línea de visión. Sin embargo, incluso si no lo es, la transiluminación resultante de la entrada en un seno diferente del seno objetivo será evidente por la localización diferente en la cara del paciente. Además, en el ejemplo mostrado, el cable guía **10** no podría ser capaz de avanzar mucho a través del ostium **1035** antes de que se desviara y curvara por el espacio sinusal relativamente pequeño al que conduce el ostium **1035**. Por tanto, rastreando el movimiento del punto de iluminación producido por el cable guía **10**, el cirujano podría confirmar que el cable guía **10** se ha colocado mal, ya que el cable guía se desviaría por un espacio mucho más pequeño que el caracterizado por el seno frontal objetivo **1036**.

Por tanto, usando un dispositivo de guía de iluminación **10** en los métodos como se ha descrito anteriormente, el uso de fluoroscopia u otra visualización de rayos X puede reducirse y no se requiere confirmar la colocación apropiada del cable guía en algunos casos.

Pueden realizarse procedimientos similares en otros senos. Por ejemplo, un procedimiento similar al descrito anteriormente con respecto a las FIGS. 17A-17E puede llevarse a cabo para abrir o expandir una abertura de un ostium que lleva a un seno maxilar. En este caso, cuando el dispositivo de cable guía de iluminación **10** pasa a través del ostium que se abre al seno maxilar objetivo y entra en el seno maxilar, se puede observar un punto de transiluminación definido relativamente brillante, relativamente pequeño, que se mueve a través de la región de la mejilla del paciente. A medida que el cable guía **10** se hace avanzar más distalmente a lo largo del seno maxilar, el seno maxilar tiende generalmente a seguir en dirección inferior en relación al cráneo, y la pared inferior del seno maxilar está muy cerca del paladar del paciente. Por lo tanto, a medida que la parte de iluminación del cable guía se acerca y/o toca la pared inferior del seno maxilar, puede observarse un punto de transiluminación en el techo de la boca del paciente mirando hacia la boca del paciente. Al mismo tiempo, el punto de transiluminación en la mejilla que fue provocado por el cable guía disminuirá o no será visible en este momento. Esta visibilidad en el techo de la boca es una confirmación más de que el cable guía se ha introducido en el seno maxilar. El movimiento del punto de transiluminación en el techo de la boca también puede observarse a medida que el cable guía **10** avanza y/o se retrae.

Se observa además que algunas longitudes de onda de la luz pueden ser más eficaces para producir los efectos de transiluminación descritos en la presente, con el propósito de localizar la posición del cable guía. A este respecto, pueden seleccionarse longitudes de onda particulares de luz visible con este propósito. Alternativamente, o adicionalmente, pueden ser particularmente eficaces las longitudes de onda infrarrojas. A este respecto, los cables guía que emplean fibras de iluminación pueden estar provistos de un filtro **12** para definir el color/longitud de onda de la luz emitida por el dispositivo **10**. Como se muestra esquemáticamente en la FIG. 19, el filtro **12** puede estar provisto distalmente de las fibras de iluminación, como en la punta distal del dispositivo **10**, proximalmente de las fibras de iluminación, como en el extremo proximal del dispositivo **10**, o en la trayectoria de la luz en una localización dentro del conector **20**, por ejemplo. Pueden colocarse varios filtros en una o más de estas localizaciones. Para los dispositivos **10** que emplean un componente emisor de luz LED, se pueden emplear LED de diferentes colores para emitir diferentes longitudes de onda de la luz. Para los dispositivos **10** que emplean fibras láser, pueden usarse diferentes tipos de láser que emiten diferentes longitudes de onda de luz.

Otra característica opcional con la que puede estar provista el cable guía **10** es la capacidad de emitir luz estroboscópica, intermitente o parpadeante. La transiluminación producida por una luz intermitente puede distinguirse además de la transiluminación difusa producida por otras fuentes de luz, como los endoscopios, por ejemplo, ya que la transiluminación producida por el cable guía **10** en este caso parpadeará o variará en intensidad entre brillante y tenue. Para producir este tipo de luz, o una fuente de luz que tenga capacidad estroboscópica se puede conectar al dispositivo **10**, o el un conector **20** puede estar provisto con esta capacidad. Cuando se usa una fuente de luz láser o un LED como el emisor de luz, como se describe en las realizaciones anteriores, se puede generar electrónicamente un efecto de destello o estroboscópico de acuerdo con las técnicas conocidas en electrónica y técnicas de iluminación. La FIG. 20A ilustra esquemáticamente un conector **20** que tiene un obturador rotatorio **27** montado rotatoriamente en el mismo, de tal manera que las paletas **27v** y los espacios de **27g** entre las paletas (ver vista en planta en la FIG. 20B) se alinean sucesivamente con la trayectoria de la luz a través del conector **20** para alternar la emisión y el bloqueo de la transmisión de luz fuera del conector **20** y finalmente a través del dispositivo **10** cuando un dispositivo **10** está conectado al mismo. El obturador **27** puede ser alimentado por un motor **29** que funciona con baterías alimentadas o se puede conectar a una fuente de alimentación de la sala de operaciones, y el motor **29** puede ser operado por el usuario a través del accionador **31**, que puede estar

configurado para encender y apagar el motor, y opcionalmente puede estar configurado para variar la velocidad de rotación.

Alternativamente, el obturador **27** puede configurarse de tal manera que las paletas **27v** se extiendan a través de una ranura en el conector **20**, por lo que un usuario puede rotar manualmente el obturador para hacer que la luz emitida por el dispositivo **10** parpadee.

Otros instrumentos que están diseñados para insertarse en un seno, o por lo menos para ser posicionados en el ostium de un seno, también pueden proporcionarse con capacidad de iluminación de acuerdo con cualquiera o todas las características descritas anteriormente con respecto a los cables guía de iluminación. La FIG. 21 muestra un instrumento buscador de ostium frontal **100** que puede usarse para acceder a un ostium sinusal. Por ejemplo, el buscador **100** puede estar provisto de una longitud de aproximadamente 175 mm a aproximadamente 250 mm (aproximadamente 208 mm en el ejemplo mostrado) y una punta de bola en uno o ambos extremos del instrumento. En la FIG. 21, el buscador **100** también está provisto de un emisor de luz **104** en uno o ambos extremos del dispositivo **100** que puede usarse para localizar un extremo del dispositivo **100** a medida que se hace avanzar para buscar un ostium, por los efectos de transiluminación como se ha tratado anteriormente. Los emisores de luz **104** pueden proporcionarse mediante LED, fibras de iluminación de luz o fibras de iluminación de láser, por ejemplo. Una o ambas partes extremas del instrumento pueden incluir un haz de fibras de luz o cables eléctricos para la conexión a una fuente de luz o fuente de alimentación de la manera descrita anteriormente.

La FIG. 22 muestra un instrumento sinusal de succión **110** que está configurado para evacuar sangre y/o otros fluidos de un sitio quirúrgico objetivo, como el seno frontal, el seno esfenoidal u otro seno, para mejorar la visibilidad de un procedimiento quirúrgico. El instrumento **110** incluye un eje alargado **116** con un extremo distal que se abre para suministrar succión a través de un extremo de luz de succión **112**. Adicionalmente, se proporciona un emisor de luz **114** en el extremo distal del eje **116**, que puede ser un LED o una o más fibras de iluminación configuradas para transmitir luz de la manera descrita anteriormente. El eje **116** está configurado y dimensionado para ser insertado en los pasajes sinusales y los senos. La parte del extremo proximal del instrumento **110** puede incluir un haz de fibras de luz **118** o cables eléctricos para la conexión a una fuente de luz o fuente de alimentación de la manera descrita anteriormente.

La FIG. 23 muestra un catéter de dilatación de cable integrado **120** que incluye un eje de catéter flexible alargado **126** que tiene un balón **128** montado en el mismo. Un conector luer proximal **122** está unido al extremo proximal del eje del catéter **126**. Un dispositivo de inflado (no mostrado) puede unirse al conector luer **122** y usarse para inflar y desinflar el balón **128**. Un miembro de guía integrado no extraíble **124** se extiende desde y más allá del extremo distal del eje del catéter **126**. El miembro de guía **124** puede extenderse a lo largo del eje del catéter **126** y se extienden proximalmente desde el mismo como se muestra en la FIG. 23. La parte del extremo proximal puede configurarse con un extremo proximal pulido que contiene fibras de iluminación, como se ha descrito anteriormente, o puede tener uno o más cables eléctricos que se extienden aproximadamente desde el mismo para la conexión con una fuente de alimentación eléctrica para suministrar energía eléctrica a un LED, por ejemplo. Se puede proporcionar un emisor de luz **125** en la punta distal del miembro de guía integrado **124**, como se muestra en la FIG. 23 y pueden ser uno o más LED o una o más fibras de iluminación, de acuerdo con cualquiera de las diferentes realizaciones descritas anteriormente. Alternativamente, el emisor de luz **125** puede proporcionarse proximalmente de la punta distal del miembro de guía **124**, de una manera similar a la descrita con respecto a la FIG. 10, por ejemplo. Además, alternativamente, el miembro guía puede no extenderse a lo largo de toda la longitud del catéter **126** o puede no extenderse proximalmente del miembro de balón **128** en absoluto. En estos ejemplos, el emisor de luz puede ser un LED, en donde los cables pueden trenzarse a través o a lo largo del catéter **126** y en el miembro de guía **124** para conectarse con el LED. Además, alternativamente, si el emisor de luz **125** comprende una o más fibras de iluminación, las fibras de iluminación pueden extenderse proximalmente del extremo proximal del miembro de guía **124**, y proximalmente a través del catéter **126**, donde no están rodeadas por una funda externa en una formación de cable guía.

En una realización preferida para aplicaciones en adultos, el catéter de balón **120** tiene una longitud total de aproximadamente 43,5 cm y su eje **126** tiene un diámetro exterior de aproximadamente 1,473 mm (0,058 pulgadas). Detalles adicionales sobre los catéteres de dilatación de cables integrados que pueden configurarse con un emisor de luz de la manera descrita en la presente pueden encontrarse en la solicitud en trámite N° de serie 11/438.090 presentada el 18 de mayo de 2006 y titulada "Catheters with Non-Removable Guide Members Useable for Treatment of Sinusitis". La solicitud N° de serie 11/438.090 se incorpora en la presente en su totalidad por referencia a la misma.

Volviendo ahora a las FIGS. 24-31, se representa un cable guía de iluminación **210** de acuerdo con otra realización útil para comprender la presente invención. El cable guía de iluminación **210** puede incluir una carcasa alargada flexible (o "cuerpo"), que incluye una parte del extremo distal **210d** y una parte del extremo proximal **210p**. La carcasa (**210d** y **210p**) del cable guía **210** puede estar acoplada proximalmente con un conector **20**, que se describe con más detalle a continuación.

Generalmente, la parte del extremo distal **210d** puede ser más flexible que la parte del extremo proximal

210p para proporcionar un grado deseado de flexibilidad de llevar el dispositivo a un sitio dentro de un seno paranasal o en otra localización en el cuerpo. La parte del extremo distal **210d** puede incluir una bobina **210c** como una parte exterior de la misma, para ayudar a proporcionar la flexibilidad deseada a esta parte. Una parte del extremo proximal **210p** del cable guía de iluminación **210** proporciona una longitud suficiente para que el dispositivo se extienda proximalmente hacia fuera del paciente (y, cuando se inserta a través de otro dispositivo, como una guía sinusal, proximalmente fuera del dispositivo en el que se inserta el cable guía de iluminación **210**), en todo momento, incluyendo la localización contemplada más profunda en la que se coloca el extremo distal del dispositivo. Como antes, la parte del extremo proximal **210p** puede tener marcas visibles, preferiblemente espaciadas a intervalos iguales, las cuales pueden ser observadas por el usuario para confirmar en qué medida el cable guía de iluminación **210** se ha colocado en el paciente. La parte del extremo proximal **210p** proporciona generalmente: capacidad de torsión, es decir, la capacidad de torcer la parte del extremo proximal **210p** desde una localización fuera del paciente y transmitir la torsión a la parte del extremo distal **210p**; capacidad de empuje, es decir, suficiente rigidez, de tal manera que cuando un operario empuja sobre la parte del extremo proximal **210p** desde una localización fuera del paciente, la fuerza de empuje se transmite a la parte distal **210d** para hacer avanzar la parte distal **210p** sin deformar el dispositivo **210**; y resistencia a la tracción de tal manera que un operario pueda tirar de la parte del extremo proximal **210p** desde una localización fuera del paciente y extraer el dispositivo del paciente sin deformación plástica significativa o cualquier destrucción del dispositivo.

La bobina **210c** formada en la parte del extremo distal **210d** del dispositivo de iluminación **210** puede estar formada de un cable de acero inoxidable. El diámetro del cable de la bobina puede estar entre aproximadamente 0,102 mm (0,004 pulgadas) y aproximadamente 0,203 mm (0,008 pulgadas), típicamente alrededor de 0,152 mm (0,006 pulgadas). Materiales alternativos de los cuales puede estar formada la bobina **210c** incluyen, pero no se limitan a: ELGILOY®, CONICHRONE® u otras aleaciones biocompatibles de cobalto-cromo-níquel; aleaciones de níquel-titanio; u otras aleaciones de metales biocompatibles conocidas que tengan características similares. En un enfoque, la bobina está formada por un cable de acero inoxidable de 0,152 mm (0,006 pulgadas) que define un diámetro exterior de 0,864 mm (0,034 pulgadas) (0,889 mm (0,035 pulgadas) máximo) y un diámetro interior de 0,533 mm (0,021 pulgadas).

En una realización, la parte proximal **210p** puede estar hecha de un tubo de cable **211** (Ver también la FIG. 26). "Tubo de cable", como se usa en la presente solicitud, significa cualquier estructura tubular que no sea un tubo hecho de una sola bobina (como la bobina **210c**). El tubo de cable **211** puede definir un diámetro interior constante de 0,533 mm (0,021 pulgadas) aproximado para coincidir con el diámetro interior de la bobina **210c**. Además, el tubo de cable **211** puede formarse a partir de 12-13 filamentos de cable de acero enrollados para lograr la máxima rigidez. Una parte distal del tubo de cable **211** puede estar ahusado para proporcionar una conexión lisa con la bobina **210c**. Este perfil ahusado puede formarse rectificando un exterior del tubo de cable **211**. En una realización, la parte proximal **210p**, hecha de tubo de cable **211**, puede proporcionar significativamente más capacidad de torsión y capacidad de empuje que la parte del extremo distal **210d**, hecho de la bobina **210c**. Al contrario, la parte del extremo distal **210d** puede ser más flexible que la parte proximal **210p**. Como se muestra en la FIG. 25, la bobina **210c** está unida a la parte proximal **210p** por soldadura, epoxi u otro adhesivo o unión mecánica. En un enfoque, la bobina **210c** tiene una longitud en el intervalo de 5 a 8 cm y el tubo de cable (es decir, la parte proximal **210p**) tiene una longitud de 60-100 cm. Uno o más canales de iluminación para una fibra de iluminación **210i** están provistos en el cable guía **210** y se extienden la longitud del mismo. Los canales de iluminación están configurados para transportar luz desde el extremo proximal del cable guía de iluminación **210**, hacia y fuera del extremo distal del dispositivo. Se pueden proporcionar uno o más canales de iluminación, cada uno de los cuales comprendiendo una fibra de iluminación de plástico. Como se ha descrito anteriormente, el plástico usado para hacer las fibras de iluminación está compuesto para propiedades de transmisión de luz de acuerdo con las técnicas conocidas y disponibles en la técnica. Por consiguiente, puede usarse ESKA™ (Mitsubishi Rayon), una fibra óptica de plástico de alto rendimiento, que tiene una estructura de doble capa concéntrica con un núcleo de polimetil metacrilato de alta pureza (PMMA) y una capa delgada de revestimiento de polímero de flúor transparente especialmente seleccionado. En un enfoque preferido, el montaje incluye dos fibras de iluminación, teniendo cada una un diámetro exterior de aproximadamente 0,254 mm (0,010 "). Sin embargo, debe observarse que las fibras de iluminación pueden tener un diámetro exterior en el intervalo de aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) a aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas). Alternativamente, puede usarse una sola fibra de iluminación plástica que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,508 mm (0,020"). Además, pueden sustituirse las fibras de iluminación de vidrio que son mucho más pequeñas en el diámetro exterior, por ejemplo, de aproximadamente 0,051 mm (0,002"). En este caso, se pueden proporcionar más fibras de iluminación en un haz, por ejemplo, se pueden proporcionar aproximadamente de seis a cincuenta fibras de vidrio.

El extremo distal del cable guía de iluminación **210** está sellado por un sello transparente (o translúcido) **210s** que puede estar en la forma de epoxi u otro adhesivo material de sellado transparente o translúcido o. El sello **210s** mantiene los extremos distales de las fibras de iluminación **210i** coincidentes con el extremo distal del dispositivo y proporciona una lente **213** para proporcionar una punta atraumática. En un enfoque, se emplea un adhesivo UV para unir las fibras de iluminación **210i** con los cables enrollados **210c**, así como con un cable central. Además, el sello **210s** previene la entrada de materiales extraños en el dispositivo. La lente **213** formada en el extremo distal puede estar diseñada o para enfocar o para distribuir la luz a medida que emana de ella, para lograr

los máximos efectos de transiluminación. Además, el extremo distal también puede incluir un prisma o elemento de difracción.

Aún en referencia a la FIG. 25, en algunas realizaciones, el cable guía **210** puede incluir además un cable central interno **210cw** (o "cable central"). En una realización, como se muestra en la FIG. 25, el cable central **210cw** puede extenderse desde el extremo distal de la parte distal **210d** hasta el extremo proximal de la parte proximal **210p** de cable guía **210** y puede ser unido a la bobina **210c** y el cable de tubo **211** en el extremo distal, en una unión entre la bobina **210c** y el tubo de cable **211**, y en un extremo proximal. En varias realizaciones, el cable central **210cw** puede unirse por cualquier medio adecuado, como por ejemplo mediante soldadura por láser, epoxi u otro adhesivo o accesorio mecánico. En una realización, el cable central **210cw** puede estar formado de aleaciones metálicas de NITINOL (aleación de níquel-titanio) que son biocompatibles y proporcionan la rigidez y la capacidad de torsión necesarias.

El cable central **210cw** aumenta particularmente la capacidad de empuje y la capacidad de torsión de la bobina **210c**, que, por sí misma, es bastante flexible y retorrible. En combinación con el cable central **210cw**, la parte distal **210d** es mucho más eficaz transfiriendo las fuerzas de empuje y de torsión sin deformarse o retorcerse. Además, el cable central **210cw** puede deformarse plásticamente o tener la memoria configurada en una forma doblada, un ejemplo de lo cual se muestra en la FIG. 5. La doblez **10b** proporciona una función de capacidad de dirección, permitiendo a un operario para dirigir el extremo distal del dispositivo **10** en diferentes direcciones por torsión del dispositivo alrededor del eje longitudinal del dispositivo, tal como se indica por las flechas en la FIG. 5.

Como se muestra en las FIGS. 27 y 28, el cable central **210cw** puede formarse como un miembro alargado. Cuando se forma así, el cable central **210cw** puede rectificarse a diámetros diferentes para proporcionar cantidades variables de rigidez y capacidad de torsión a lo largo del cable guía de iluminación **210**. Como parte de un montaje de cable guía de iluminación **210**, el cable central **210cw** está configurado para proporcionar un espacio para las fibras de luz **210i**. Por tanto, la dimensión principal del cable central **210cw** debe ser menor que un diámetro interior de la parte proximal **210p**.

Con referencia a la FIG. 27, en una realización, el cable central **210cw** puede incluir una parte del extremo distal **219** que tiene un diámetro nominal de 0,076 mm (0,003 pulgadas) y una longitud de aproximadamente 1,0 centímetro. Una sección proximalmente adyacente **221** puede tener un diámetro de aproximadamente 0,152 mm (0,006 pulgadas) y una longitud que se extiende aproximadamente 4,0 centímetros desde el extremo terminal del miembro. Una región ahusada **223** está configurada proximalmente de esta estructura, aumentando su tamaño hasta un diámetro nominal de aproximadamente 0,203 mm (0,008 pulgadas) aproximadamente 7 centímetros desde el extremo terminal. La sección restante orientada proximalmente **225** del cable central **210cw** puede incorporar un diámetro constante de 0,203 mm (0,008 pulgadas). De esta manera, las varias secciones dimensionales del cable central **210cw** pueden proporcionar una flexibilidad deseable.

En una realización alternativa, en referencia ahora la a FIG. 28, el cable central **210cw** puede incluir estructuras que acomodan una transición de la bobina **210c** a la parte proximal **210p**. Una parte del extremo terminal corta **231** de esta realización (aproximadamente 0,2 cm de longitud), está aplanada con propósitos de unión (como soldadura). El soporte **210cw** forma luego un diámetro **233** de 0,127 mm (0,005 pulgadas) para aproximadamente 1,3 cm y de aproximadamente 1,5 cm a 5,0 cm desde el extremo terminal, el soporte **210cw** tiene un perfil ahusado **235** aumentando a un diámetro máximo de aproximadamente 0,203 mm (0,008 pulgadas). Entre aproximadamente 5,0 cm y 8,0 cm desde el extremo del terminal, el cable central **210cw** incluye una sección ampliada distal con una sección ahusada orientada proximalmente **237** que asume el diámetro de aproximadamente 0,203 mm (0,008 pulgadas) y luego se ahúsa a aproximadamente 0,152 mm (0,006 pulgadas) en una sección orientada proximalmente **239**. Esta sección **239** luego aumenta de diámetro a un máximo de aproximadamente 0,203 mm (0,008 pulgadas) a aproximadamente 12,0 cm para el extremo terminal. La sección **241** proximal a esta mantiene un diámetro de aproximadamente 0,203 mm (0,008 pulgadas).

Volviendo ahora a la FIG. 29, el cable central **210cw** puede fijarse dentro de un cable guía de iluminación **210** uniendo un extremo terminal **251** del soporte **210cw** a la bobina **210c**. En una unión **253** entre la parte proximal **210p** del dispositivo **210** y la bobina **210c**, e puede configurar el ahusamiento proximal de la sección ampliada distal **238** del cable central **210cw** s. Esta relación de yuxtaposición del cable central **210cw** y la bobina **210c** y la parte proximal **210p** facilita el alivio de la rigidez en la región en la unión **253**.

En una realización alternativa, como se muestra en la FIG. 30, la sección **239** de 0,152 mm (0,006 pulgadas) del cable central **210cw** puede configurarse y soldarse o unirse de otra manera a la unión **253** entre la parte proximal **210p** y la bobina **210c**, así como en el extremo terminal **251**. Debe reconocerse que una soldadura en la unión **253** puede requerir material adicional (es decir, un anillo de acero) para completar una unión entre las piezas. Si se usa un enfoque de soldadura, el diámetro interior de la bobina puede mantenerse abierto insertando un mandril revestido de teflón para rellenar el diámetro interior. De esta manera, se puede mejorar sustancialmente la torsión entre la parte proximal **210p** y el extremo distal del cable guía de iluminación **210** a través de la transferencia de tensión ya que hay una longitud relativamente más corta de cable central **210cw** para transferir una fuerza de

rotación. Este enfoque también puede implicar retirar una conexión entre la parte proximal **210p** y el cable central **210cw** en un extremo proximal de cable central **210cw**.

Con referencia a la FIG. 31, se representa otra realización de un cable guía de iluminación **210**. Aquí, el cable central **210cw** está unido en su extremo distal **251** a una bobina **210c** y también está unido a lo largo de una sección media en la unión **253** entre la parte proximal **210p** del cable guía de iluminación **210** y la bobina **210c**. El cable central **210cw** también puede tener una longitud sustancialmente menor que la del dispositivo de iluminación **210**. Así configurado, el cable central **210cw** puede tener un punto terminal **261** que termina a lo largo de una sección media del cable guía de iluminación **210**. El espacio no ocupado por el cable central **210cw** proporciona un área para que se muevan fibras de luz **210i**. En una realización, se puede proporcionar una sección de 40-60 cm para el enrollado de las fibras **210i** distal a un montaje de conector **20**. Esto puede ayudar a prevenir daños a las fibras **210i** durante la rotación del cable guía de iluminación **210**.

Se ha observado que las fibras de iluminación **210i** pueden someterse a ciclos térmicos. Esto se debe a la esterilización, envejecimiento, envío, iluminación de las fibras, y a otros factores. Dicho ciclo térmico puede dar como resultado una contracción longitudinal de las fibras de iluminación **210i**. De hecho, puede tener lugar una contracción del 0,5 al 1% cuando las fibras de iluminación se calientan por encima de 40° C. En los enfoques convencionales, la contracción de las fibras de iluminación puede dar como resultado daños donde las fibras están ancladas de una manera que no compensa la contracción. Los extremos de las fibras pueden desgarrarse o deshilacharse afectando de este modo negativamente al funcionamiento de las fibras. Se contemplan varios enfoques para abordar la contracción de las fibras de iluminación. En un enfoque, una fibra puede precalentarse a aproximadamente 70° C durante 48 horas. Haciendo esto, la fibra puede pre-contraerse. Esto puede minimizar o eliminar la contracción adicional a temperaturas más bajas.

En otros enfoques, en referencia ahora a las FIGS. 31 y 32, las estructuras pueden incorporarse en el montaje de cable guía de iluminación **210** para adaptarse a cambios de la longitud. Como se ha indicado anteriormente, un conector **20** está unido en un extremo proximal del cable guía de iluminación **210**. El conector **20**, puede estar asociado a su vez operativamente con una fuente de alimentación u otro sistema de activación de luz. Como se muestra en las FIGS. 32 y 33, una primera realización de un conector **220** que incorpora estructuras que se adaptan a cambios de la longitud de la fibra de luz incluye un conector luer **224** que recibe un tubo de cable **226** de una parte del extremo proximal **210p** de un cable guía de iluminación **210**.

El conector **220** incluye además un orificio interno **227** que tiene primera **229**, segunda **232** y tercera **234** secciones, la primera **229** y la tercera **234** teniendo generalmente un diámetro igual y la segunda sección **232** teniendo un diámetro menor que la primera **229** y la tercera **234**. La primera sección de orificio **229** está formada en un extremo frontal del conector **220** y está dimensionada diametralmente para recibir un manguito de centrado **236**. El manguito **236** incluye un orificio dimensionado para aceptar el tubo de cable **226** y funciona para centrar el tubo de cable **236** dentro de la primera sección **229**.

La tercera sección del orificio **234** del conector **220** se extiende distalmente desde un extremo proximal del conector **220**. Recibida en un extremo posterior de la tercera sección del orificio **229** hay una arandela de centrado **240** que acopla mediante unión las fibras de iluminación **210i**. La arandela **240** centra la fibra de luz **210i** a través de un punto de conexión **242**.

Además, unido a una parte proximal del tubo de cable **226** hay un engaste **244**. El engaste **244** está dimensionado y conformado para deslizarse dentro de la tercera sección del orificio **234** que tiene una longitud sustancialmente mayor que una longitud del engaste. A través de su diámetro más pequeño en comparación con las primera y tercera secciones del orificio **229**, **234** dispuestas adyacentemente, la segunda sección del orificio **232** actúa como un tope tanto para el manguito de centrado **236** dispuesto distalmente como para el engaste **244** posicionado proximalmente.

Como se ha indicado, un extremo proximal de la fibra de iluminación **210i** está unido a la arandela de centrado. Su extremo distal está unido a un extremo distal del cable guía **210**. El tubo de cable **226**, sin embargo, tiene un extremo proximal flotante por medio de su conexión al engaste deslizante **244**. En caso de que la fibra de iluminación **210i** se contraiga en longitud, dicha contracción de la longitud es absorbida por el engaste **241** (y el tubo del cable **226**, que está conectado al engaste **244**) moviéndose proximalmente dentro de la tercera sección del orificio **234** del conector **220**. De esta manera, se evita daño estructural a la longitud más corta de la fibra de iluminación **210i**.

En referencia ahora a la FIG. 34, en una realización alternativa del conector **220**, puede omitirse el manguito de centrado (**236** en la realización de la FIG. 33). Volviendo ahora a las FIGS. 35 y 36, se muestra otro enfoque alternativo más. Un extremo proximal de la fibra de iluminación **210i** se fija a un conector de fibra de luz **243** configurado en un extremo proximal de un orificio interno **245** que se extiende a través del conector **220**. En esta realización, el orificio interno incluye una primera sección de diámetro más grande que se ahúsa hacia abajo a una segunda sección del orificio de diámetro constante más pequeño. La fibra de iluminación **210i** se recibe en una

tercera sección del orificio **243** que tiene un diámetro menor que la primera y la segunda secciones.

Adicionalmente, configurada deslizablemente dentro de la primera sección del orificio hay una arandela rígida **247** que incluye un primer componente de un tope rotacional **249**. También dispuesta en la primera sección del orificio hay un segundo componente de un tope rotacional **252** formado la misma. La arandela **247** está por tanto enchavetada con el conector **220** para controlar el grado en que los componentes pueden rotar uno con respecto al otro. En un enfoque, la rotación puede limitarse a 220 grados o a 150 grados donde dos toques rotacionales **249 y 252** están configurados dentro del conector **220**. Una tapa **253** retiene la arandela **247** dentro del orificio del conector **245**. Tal como está configurada, la tapa **253** evita que la arandela **247** se mueva en respuesta a una tensión aplicada sobre el cable guía de iluminación **210**. Adicionalmente, el orificio **245** permite la traslación longitudinal del tubo del cable que está unido a la arandela **247**. Además, como se indica, la relación de la arandela enchavetada del conector **220** controla la rotación permisible del tubo del cable **226** y, por lo tanto, de la fibra **210i**. Por consiguiente, la fibra de iluminación **210i** está protegida si tiende a contraerse así como cuando se colocan fuerzas de tensión y rotación en el dispositivo.

Volviendo ahora a las FIGS. 37-38 inclusive, se representa un cable guía de iluminación **310** de acuerdo con una realización de la presente invención. El cable guía de iluminación **310** puede incluir una carcasa flexible alargada (o "cuerpo"), que incluye una parte del extremo distal **310d** y una parte del extremo proximal **310p**.

Generalmente, la parte del extremo distal **310d** puede ser más flexible que la parte del extremo proximal **310p** para proporcionar un grado deseado de flexibilidad para llevar el dispositivo a un sitio dentro de un seno paranasal u otra localización en el cuerpo. La parte del extremo distal **310d** puede incluir una bobina **310c** como una parte exterior de la misma, para ayudar a proporcionar la flexibilidad deseada a esta parte. Una parte del extremo proximal **310p** del cable guía de iluminación **310** proporciona una longitud suficiente para que el dispositivo se extienda proximalmente fuera del paciente (y, cuando se inserta a través de otro dispositivo, como una guía sinusal, proximalmente fuera del dispositivo en el que se inserta el cable guía de iluminación **310**), en todo momento, incluyendo la localización más profunda contemplada en el que se coloca el extremo distal del dispositivo. Como antes, la parte del extremo proximal **310p** puede tener marcas visibles, preferiblemente espaciadas a intervalos iguales, las cuales pueden observarse por el usuario para confirmar en qué medida el cable guía de iluminación **310** se ha colocado en el paciente. La parte del extremo proximal **310p** proporciona generalmente: capacidad de torsión, es decir, capacidad de torcer la parte del extremo proximal **310p** desde una localización fuera del paciente y transmitir esa torsión a la parte del extremo distal **310d**; capacidad de empuje, es decir, suficiente rigidez, de tal manera que cuando un operario empuja sobre la parte del extremo proximal **310p** desde una localización fuera del paciente, la fuerza de empuje se transmite a la parte distal **310d** para hacer avanzar la parte distal **310d** sin deformación del dispositivo **310**; y resistencia a la tracción para que un operario pueda tirar de la parte del extremo proximal **310p** desde una localización fuera del paciente y extraer el dispositivo del paciente sin una deformación plástica significativa o cualquier destrucción del dispositivo.

De nuevo en referencia a la FIG. 37, la bobina **310c** forma la parte del extremo distal **310d** del dispositivo de iluminación **310** y puede estar formada de un cable de acero inoxidable. El diámetro del cable de la bobina puede estar entre aproximadamente 0,102 mm (0,004 pulgadas) y aproximadamente 0,203 mm (0,008 pulgadas), típicamente aproximadamente 0,152 mm (0,006 pulgadas). Los materiales alternativos de los cuales puede formarse la bobina **310c** incluyen, pero no están limitados a: ELGILOY®, CONICHRROME® u otra aleación de cobalto-cromo-níquel biocompatible; aleaciones de níquel-titanio; u otras aleaciones de metales biocompatibles conocidas que tienen características similares. En un enfoque, la bobina está formada de un cable de acero inoxidable de 0,152 mm (0,006 pulgadas) que define un diámetro exterior de 0,864 mm (0,034 pulgadas) (0,889 mm (0,035 pulgadas) máximo) y un diámetro interior de 0,533 mm (0,021 pulgadas).

En una realización, la parte proximal **310p** puede estar hecha de un tubo de cable **311**. "Tubo de cable", como se usa en la presente solicitud, significa cualquier estructura tubular distinta de un tubo hecho de una única bobina (como la bobina **310c**). El tubo de cable **311** puede definir un diámetro interior constante de aproximadamente 0,533 mm (0,021 pulgadas) para coincidir con el diámetro interior de la bobina **310c**. Además, el tubo del cable **311** puede estar formado de 5- 20 filamentos de cable de acero enrollado junto con 12-13 filamentos seleccionados para lograr una rigidez preferida. Una parte distal del tubo de cable **311** puede estar ahusada para proporcionar una conexión más suave con la bobina **310c**. Este perfil ahusado puede formarse por rectificación de un exterior del tubo de cable **311**. En una realización, la parte proximal **310p**, hecha de tubo de cable **311**, puede proporcionar significativamente más capacidad de torsión y capacidad de empuje que la parte del extremo distal **310d**, hecha de bobina **310c**. Al contrario, la parte del extremo distal **310d** puede ser más flexible que la parte proximal **310p**.

En algunas realizaciones, la bobina **310c** tiene una longitud en el intervalo de 5-5 cm y el tubo del cable (es decir, la parte proximal **310p**) tiene una longitud de 60-100 cm. Uno o más canales de iluminación para una fibra de iluminación **310i** están provistos en el cable guía **310** y se extienden la longitud del mismo. Los canales de iluminación están configurados para transportar luz desde el extremo proximal del cable guía de iluminación **310** hacia y fuera del extremo distal del dispositivo. Se pueden proporcionar uno o más canales de iluminación, cada uno

comprendiendo una fibra de iluminación de plástico. Como se ha descrito anteriormente, el plástico usado para hacer las fibras de iluminación está compuesto para propiedades de transmisión de luz de acuerdo con las técnicas conocidas y disponibles en la técnica. Por consiguiente, se puede usar ESKA™ (Mitsubishi Rayon), una fibra óptica de plástico de alto rendimiento, que tiene una estructura de doble capa concéntrica con un núcleo de polimetilo metacrilato de alta pureza (PMMA) y una capa delgada de revestimiento de polímero de flúor transparente especialmente seleccionado. En un enfoque preferido, el montaje incluye dos fibras de iluminación, cada una con un diámetro exterior de aproximadamente 0,254 mm (0,010"). Debe observarse, sin embargo, que las fibras de iluminación pueden tener un diámetro exterior en el intervalo de aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) a aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas). Alternativamente, puede usarse una sola fibra de iluminación de plástico que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,508 mm (0,020"). Además, pueden sustituirse fibras de iluminación de vidrio que son mucho más pequeñas en diámetro exterior, por ejemplo, aproximadamente 0,051 mm (0,002"). En este caso, se pueden proporcionar más fibras de iluminación en un haz, por ejemplo, se pueden proporcionar aproximadamente de seis a cincuenta fibras de vidrio.

En algunas realizaciones, el cable guía **310** puede incluir además un cable central interno **310cw** (o "cable central") en ciertas secciones y se puede extender desde el extremo distal de la parte distal **310d** hasta el extremo proximal de la parte proximal **310p** de cable guía **310** y puede estar unido a la bobina **310c** y el tubo de cable **311** en el extremo distal, en una unión entre la bobina **310c** y cable de tubo **311**, y en un extremo proximal. En varias realizaciones, el cable central **310cw** puede unirse por cualquier medio adecuado, como soldadura láser, epoxi u otro adhesivo o accesorio mecánico. En una realización, el cable central **310cw** puede estar formado de aleaciones metálicas de NITINOL (aleación de níquel-titanio) que son biocompatibles y proporcionan la rigidez y la capacidad de torsión necesarias. En una realización preferida tratada en la presente posteriormente, el cable central **310cw** termina en un punto aproximadamente en la mitad del dispositivo **310** con un extremo distal fijo y un extremo proximal flotante (es decir, no fijo o unido). Como se ha señalado en la descripción consiguiente, el cable central **310cw** puede unirse en otros varios puntos a lo largo del dispositivo **310**, como los identificados como **301_{sj1}**, **301_{sj2}** y **301_{s3}**. De acuerdo con una realización de la presente invención, la unión **301_{sj2}** une la parte distal **310d** de la carcasa al cable central **310cw**, y la unión **301_{sj3}** une la parte distal **310d** de la carcasa a la parte proximal **310p** de la carcasa y el cable central **310cw**.

El cable central **310cw** aumenta particularmente la capacidad de empuje y la capacidad de torsión de la bobina **310c**, que, por sí misma, es bastante flexible y retorrible. Combinada con el cable central **310cw**, la parte distal **310d** es mucho más eficaz para transferir las fuerzas de empuje y torsión sin deformarse ni torcerse. Adicionalmente, el cable central **310cw** puede deformarse plásticamente o establecerse la memoria en una forma doblada, permitiendo a un operario dirigir el extremo distal del dispositivo **310** en diferentes direcciones torciendo el dispositivo alrededor del eje longitudinal del dispositivo.

Análogamente a las FIGS. 27 y 28, el cable central **310cw** puede formarse como un miembro alargado. Cuando está formado así, el cable central **310cw** puede ser rectificado a diferentes diámetros para proporcionar cantidades variables de rigidez y capacidad de torsión a lo largo del cable guía de iluminación **310**. Como parte de un montaje de cable guía de iluminación **310**, el cable central **310cw** está configurado para proporcionar un espacio para las fibras de iluminación **310i**. Por tanto, la dimensión principal del cable central **310cw** debe ser menor que un diámetro interior de la parte proximal **310p**.

Más particularmente, las FIGS. 37A-A a 37 F-F ilustran vistas en sección transversal axiales del cable guía **310** a lo largo de varios puntos a lo largo de la longitud del dispositivo y describen los componentes contenidos dentro de los varios puntos del cable guía **310**.

Como se muestra en la FIG. 37A-A, que representa la región de la bobina distal del cable guía **310**, las fibras de iluminación **310i** y el cable central **310cw** están alojados dentro de la bobina **310c**. Como nota y en referencia de nuevo a la FIG. 37, el extremo distal del cable guía de iluminación **310** está sellado por un sello transparente (o translúcido) **310s** que puede estar en forma de epoxi u otro adhesivo o material de sellado transparente o translúcido. El sello **310s** mantiene los extremos distales de las fibras de iluminación **310i** coincidentes con el extremo distal del dispositivo y proporciona una lente **313** para proporcionar una punta atraumática. En un enfoque, se emplea un adhesivo UV para unir las fibras de iluminación **310i** a la bobina **310c**, así como a un cable central **310cw**. Además, el sello **310s** evita la entrada de materiales extraños en el dispositivo. La lente **313** formada en el extremo distal puede estar diseñada para o enfocar o distribuir la luz a medida que emana de ella, para lograr los máximos efectos de transiluminación. Además, el extremo distal también puede incluir un prisma o elemento de difracción. Adicionalmente **310s_{j1}** representa una unión de soldadura donde los mismos tipos de materiales de soldadura descritos anteriormente en la presente son adecuados para su uso para **310s_{j1}**. La unión del cable central **310cw** con la bobina **310c** puede realizarse con epoxi (u otro adhesivo), por unión mecánica, o con soldadura láser.

En referencia a la FIG. 37B-B y la FIG. 37C-C que representan regiones del cable guía de iluminación **310** que incluyen la zona de transición de la bobina **310c** al tubo de cable **311**, se ve el cable trenzado **310sw**. Como se verá en la exposición de las figuras siguientes, el cable trenzado **310sw** funciona para proporcionar alivio de tensión

dentro del sistema y absorber cargas que de otro modo se transferirían a las fibras de iluminación más delicadas **310i**. El cable trenzado **310sw** puede estar hecho de cualquier material flexible, médicamente seguro, que pueda ser trenzado entre sí, pero que proporcione suficiente fuerza en la tensión para soportar un tirón o sacudidas bruscas. Tales materiales incluyen acero inoxidable y nitinol.

En una realización preferida, el cable trenzado **310sw** tiene un diámetro total de aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas). Variando el número y el grosor de las hebras que comprenden el cable trenzado **310sw**, se logra flexibilidad y la capacidad para enrollar (torcer) el cable guía de iluminación **310**. En la mayoría de las realizaciones preferidas, siete hebras de acero inoxidable que tienen un diámetro de aproximadamente 0,051 mm (0,002 pulgadas) o 19 hebras de acero inoxidable que tienen aproximadamente un diámetro de aproximadamente 0,025 pulgadas (0,001 pulgadas) proporcionan una resistencia y flexibilidad satisfactorias para soportar sacudidas o tirones bruscos y la capacidad de torcer durante el uso.

La FIG. 37D-D representa una parte del dispositivo de iluminación **310** cerca del extremo proximal del dispositivo. En esta vista, el cable central **310cw** ya no está presente, ya que en esta realización termina en una localización antes de alcanzar el extremo proximal del dispositivo. El punto de terminación es análogo al punto terminal **261** de la realización descrita anteriormente mostrada en la FIG. 31.

La FIG. 37E-E y la FIG. 37F-F ilustran otra región de transición en la región proximal del dispositivo de iluminación **310**. Particularmente, se muestra que el tubo del cable **311** está dentro del tubo flotante **310ft** de la FIG. 37E-E que luego pasa a ningún tubo de cable **311** presente en la FIG. 37F-F y el tubo de unión **310bt** está presente como se muestra en la FIG. 37F-F.

El tubo flotante **310ft** funciona para proporcionar una superficie en la que el cable guía de iluminación **310** se agarra o se acopla de otra manera mediante un mecanismo de bloqueo o fijación de un conector de luz. El tubo flotante **310ft** está unido de manera fija en su extremo proximal (como se describe en la Fig. 38 C) pero se permite que "flote" en su extremo distal (es decir, no está unido de manera fija al tubo de cable **311**, como se describe en la Fig. 38 B). El tubo flotante **310ft** permite por tanto que el cable trenzado **310sw** y las fibras de iluminación **310i** se retuerzan dentro de dispositivo de iluminación **310**. La capacidad del cable trenzado **310sw** y las fibras de iluminación **310i** de retorcerse es bastante ventajosa ya que el dispositivo en uso se girará típicamente a medida que se hace avanzar en las cavidades corporales a menudo tortuosas, como las que se presentan en los senos paranasales.

El tubo flotante **310 ft** puede estar hecho de cualquier material adecuado médicamente seguro que imparta suficiente rigidez y resistencia para alojar los varios elementos internos del cable guía de iluminación **310** y mantenga el acoplamiento por un conector de luz. Ejemplos de tales materiales son los que se usan para fabricar hipotubos para aplicaciones médicas e incluyen tubos de acero inoxidable, titanio, elgiloy y PEEK.

El tubo de unión **310bt** funciona para unir de manera fija todos los elementos del cable guía de iluminación **310** que están presentes en el extremo proximal del dispositivo como se explica en la exposición de la FIG. 38C.

El tubo de unión **310bt** puede ser cualquier material adecuado médicamente seguro que imparta suficiente rigidez y resistencia para alojar los varios elementos internos del cable guía de iluminación **310** y proporcionar una superficie para materiales de unión (como epoxi u otros adhesivos médicamente seguros) para unir los elementos internos en el extremo proximal del dispositivo. Ejemplos de tales materiales médicamente seguros, incluyendo los copolímeros de bloque como los vendidos con el nombre comercial PEBAX, nailon, policarbonatos, poliimidas y otros plásticos como el copolímero de acrilonitrilo-butadienestireno (ABS).

La FIG. 38 proporciona una vista general en la que se producen transiciones importantes a lo largo de la longitud del dispositivo de iluminación **310**. La FIG. 38A, la FIG. 38B y la FIG. 38C muestra los detalles de zonas o regiones específicas del dispositivo.

En referencia a la FIG. 38A, se muestra la transición entre la bobina **310c** y el tubo de cable **311**. En esta realización, las fibras de iluminación **310i** pasan a través de esta región. El tubo del cable **311** está unido a la bobina **310c**, el cable trenzado **310sw** y el cable central **310cw** por la unión de soldadura **310sj3**. Además, la unión de soldadura **310sj2** une la bobina **310c**, el cable trenzado **310sw** y el cable central **310cw**. La importancia de tener estos dos puntos de unión no sólo ha demostrado que asegura una transición suave entre el tubo de cable **311** y la bobina **310c** si no que mejora la capacidad de flexión a través de esta región formando de una curva de flexión casi natural, es decir, una sin ninguna torcedura severa. Deseablemente, la distancia entre la unión de soldadura **310sj2** y la unión de soldadura **310sj3** varía de 0,508 mm a 1,524 mm (0,020 a 0,060 pulgadas). Se ha descubierto que si la distancia entre la unión de soldadura **310sj2** y la unión de soldadura **310sj3** es menor que 0,505 mm (0,020 pulgadas), esta sección se vuelve demasiado rígida y posee una curva natural menor cuando se flexiona. Si la distancia es mayor que 1,524 mm (0,060 pulgadas), la región se vuelve demasiado flexible y no lo suficientemente rígida como para hacer avanzar el cable guía sin retorcerse. En general, se ha determinado que la flexión de esta región sin un retorcimiento severo varía entre una distancia de aproximadamente $\frac{1}{2}$ a 4 veces el diámetro exterior

de las partes de carcasa que se unirán, más preferiblemente no más de 3 veces el diámetro exterior de las partes de carcasa que se unirán.

La FIG. 38B ilustra la transición entre el tubo del cable **311** y el tubo flotante **310ft**. De particular importancia en esta vista es que el tubo del cable **311** (y, por lo tanto, su contenido, es decir, las fibras de iluminación **310i** y el cable trenzado **310sw**) no están unidos de manera fija al tubo flotante **310ft**. Por lo tanto, el tubo del cable **311** y su contenido son libres de rotar con respecto al tubo flotante **310ft** que es una característica deseable cuando se navega por las cavidades tortuosas de los senos paranasales.

Finalmente, la FIG. 38C muestra la configuración del extremo proximal del dispositivo de iluminación **310**. En esta figura, el extremo proximal del cable guía de iluminación **310** está sellado por un sello transparente (o translúcido) **310s** (similar al del extremo distal) que puede estar en la forma de epoxi u otro adhesivo o material de sellado transparente o translúcido. El sello **310s** mantiene los extremos proximales de las fibras de iluminación **310i** coincidentes con el extremo proximal del dispositivo y proporciona una lente **310pl** para proporcionar una punta atraumática. En un enfoque, se emplea un adhesivo UV y se aplica en la región de adhesivo **310ad1** para unir las fibras de iluminación **310i**, unir el tubo **310bt** así como unir el cable trenzado **310sw** al sello **310s**. Además, el sello **310s** evita la entrada de materiales extraños en el dispositivo. La lente **310pl** formada en el extremo proximal puede estar diseñado para o enfocar o distribuir la luz a medida que se introduce desde un cable de luz u otra fuente de luz, para lograr los máximos efectos de transiluminación. La FIG. 38C también muestra el extremo proximal del tubo flotante **310ft** que está unido de manera fija al tubo de unión de **310bt**. Aunque se puede usar cualquier método de unión adecuado para unir el tubo flotante **310ft** al tubo de unión **310bt**, se prefiere el uso de un adhesivo médicamente seguro y se proporciona a la región de adhesión **310ad2** y, de hecho, puede unirse al mismo tiempo y con los materiales de unión usados en la región de adhesión **310ad1**.

Se ha observado que los conectores de iluminación, es decir, los dispositivos que unen un dispositivo de cable guía de iluminación a un cable de luz de una fuente de luz son propensos a calentarse, lo que podría ser perjudicial para los componentes de un cable guía de iluminación, así como para la eficacia del dispositivo de iluminación para proporcionar iluminación adecuada en el extremo distal. En algunos casos se han observado temperaturas de más de 250° F. El conector de iluminación que se describe en lo sucesivo ayuda a controlar mejor la acumulación de calor.

La FIG. 39 representa un conector de iluminación **320** que comprende el cuerpo **322**, el botón **330** y los resortes de botón **332**. El cuerpo **322** en general comprende un orificio distal cónico **328**, un orificio central **326**, un receptor de conexión de cable de luz **324**. El botón **330** comprende además el orificio **334**. En uso, el conector **320** recibe el cable guía de iluminación **310** a través del orificio distal **328**. Mientras presiona el botón **330** hacia abajo y se hace avanzar más el cable guía de iluminación **310** a través del orificio del botón **334** hasta que alcance la apertura proximal **340**. El cable guía de iluminación **310** se asegura en el conector **320** una vez que se suelta el botón **330** y los resortes **332** mueven el orificio del botón **334** para asegurar el tubo flotante **310ft**, a medida que el orificio del botón **334** es forzado desde la alineación axial con el orificio central **326**. Como se ha señalado anteriormente, con el tubo flotante **310ft** estando en la sección del dispositivo de iluminación **310** que está asegurado dentro del conector **320**, el tubo del cable **311** y su contenido son capaces de rotar.

La FIG. 39A contiene detalles adicionales del extremo proximal del conector **320**. En particular, el dispositivo de iluminación **310** descansa en la apertura **340**. Es significativo que el diámetro de la apertura **340** es menor que el diámetro del extremo proximal del dispositivo de iluminación **310**. Se ha determinado que los diámetros exteriores de la apertura que varían de aproximadamente el 60 al 80% (preferiblemente aproximadamente el 70%) del diámetro exterior del extremo proximal del dispositivo de iluminación proporcionan una disipación de la luz satisfactoria a la vez que mantienen una transmisión de luz suficiente a través de las fibras de iluminación al extremo distal del dispositivo. Otras características notables del conector **320** son que la lente proximal **310pl** no sobresale de la apertura **340** (para no entrar en contacto directo con una fuente de luz) y hay una pendiente **342** dentro del orificio central **326**. Estas características ayudan a mantener el funcionamiento fiable del cable guía iluminado disipando la luz errante transmitida a través de los cables de luz de fuentes de luz potentes que evitan que el exceso de luz se convierta en calor. Estas características también permiten una salida de luz consistente de las fuentes de luz que producen una cantidad de luz baja.

Cabe señalar que tener el cuerpo **320** hecho de un material translúcido ayuda en la disipación de la luz errante. Preferiblemente, el cuerpo **320** está hecho de un material translúcido que tiene una translucidez mayor o igual al 70%. Estos niveles de translucidez se obtienen fácilmente con plásticos médicamente seguros y pueden ajustarse incorporando niveles variables de tinte para lograr una translucidez deseada.

Se ha observado que las fibras de iluminación **310i** pueden someterse a ciclos térmicos. Esto se debe a la esterilización, el envejecimiento, el envío, la iluminación de las fibras y otros factores. Dicho ciclo térmico puede dar como resultado una contracción longitudinal de las fibras de iluminación **310i**. De hecho, puede tener lugar una contracción del 0,5 al 1% cuando las fibras de iluminación se calientan a más de 40° C. En los enfoques convencionales, la contracción de las fibras de iluminación puede dar como resultado daños donde las fibras están

ancladas de una manera que no compensa la contracción. Los extremos de las fibras pueden desgarrarse o deshilacharse afectando de este modo negativamente al funcionamiento de las fibras.

5 Se contemplan varios enfoques para abordar la contracción de las fibras de iluminación. En un enfoque, una fibra puede precalentarse a aproximadamente 70° C durante 48 horas. Al hacerlo, la fibra puede pre-contraerse. Esto puede minimizar o eliminar contracción adicional a temperaturas más bajas.

10 En otros enfoques más contemplados para compensar los cambios en la longitud de las fibras de iluminación, el cable central puede ser alternativa o adicionalmente plegable e incluir tal estructura como un resorte o una sección corrugada. El cable central también puede cortarse en lugares para acomodar los cambios de longitud.

15 El montaje de cable guía de iluminación divulgado puede usarse en una gran variedad de aplicaciones. Además del uso en los senos, el montaje puede emplearse en aplicaciones vasculares, por ejemplo, proporcionando una manera de mapear o ayudar a diagnosticar la anatomía mientras se hace avanzar a través de ella. Además, el dispositivo puede ser útil para iluminar tejidos profundos o puede usarse en el tracto gastrointestinal con propósitos similares.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de guía de iluminación (310) que comprende:

5 una carcasa flexible alargada que tiene un extremo proximal, un extremo distal configurado para ser colocado en el sitio dentro del cuerpo de un paciente, y una luz que se extiende a través de la carcasa desde el extremo proximal al extremo distal, en donde la carcasa comprende por lo menos una primera parte (10d, 210d, 310d) de un primer material y una segunda parte (310p) de un segundo material, tales primera y segunda partes se unen entre sí en una primera unión (310sj2) y una segunda unión (310sj3);
10 por lo menos una fibra de iluminación (310i) que se extiende a través de la luz de la carcasa;
por lo menos un miembro de soporte (310cw) que se extiende por lo menos a través de la luz de la carcasa donde están localizadas la primera unión y la segunda unión y en donde la primera unión une la primera parte (310d) de la carcasa al miembro de soporte (310cw) y la segunda unión une la primera parte (310d) de la carcasa a la segunda parte (310p) de la carcasa y el miembro de soporte (310cw),
15 en donde el dispositivo comprende además un cable trenzado (310sw) que se extiende a través de la luz de la carcasa, y en donde el cable trenzado (310sw) está asegurado al extremo proximal de la carcasa y está unido a la carcasa en la primera unión (310sj2) y la segunda unión (310sj3).

20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la primera carcasa (310d) comprende una bobina (310c) y la segunda carcasa (310p) comprende un tubo de cable (311).

3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en el que el miembro de soporte es un cable central (310cw).

25 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que el cable central (310cw) no se extiende todo el recorrido hasta el extremo proximal de la carcasa, y en el que un extremo proximal del cable central no está unido a la carcasa.

5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que la primera y la segunda uniones (310sj2, 310sj3) están separadas por una distancia a lo largo de la carcasa que varía de aproximadamente $\frac{1}{2}$ a 4 veces o de $\frac{1}{2}$ a 3 veces el diámetro exterior de la carcasa.

30 6. El dispositivo de la reivindicación 3, que comprende un montaje proximal, el montaje proximal comprendiendo:

un primer tubo (310ft) que tiene una luz que se extiende a través del mismo;
35 un carcasa flexible alargada que tiene una luz que se extiende a través de la misma, la carcasa siendo recibida dentro del primer tubo pero no extendiéndose proximalmente más allá del extremo proximal del primer tubo;
un segundo tubo (310bt) que tiene una luz a través del mismo y posicionado dentro de la luz del primer tubo en el extremo proximal y que se extiende más allá del extremo proximal del primer tubo, pero no más allá del extremo distal del primer tubo;
40 por lo menos una fibra de iluminación (310i) que se extiende a través y proximalmente más allá de la luz de la carcasa y la luz del primer tubo y en la luz del segundo tubo; y
en el que la carcasa no está unida de manera fija al primer tubo y es libre de rotar dentro del primer tubo y el extremo distal del segundo tubo y el extremo proximal del primer tubo están unidos de manera fija.

45 7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que la carcasa del montaje proximal es un tubo de cable (311).

8. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que el primer tubo (310ft) es un hipotubo.

50 9. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el segundo tubo (310bt) está hecho de una resina de copolímero de bloque.

10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9 que comprende además una lente adhesiva (310pl) que está unida de manera fija al extremo proximal del segundo tubo (310bt) y está unida de manera fija a la por lo menos una fibra de iluminación (310i).

55 11. El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, en el que la por lo menos una fibra de iluminación comprende por lo menos dos fibras de iluminación.

60 12. Un montaje que comprende un dispositivo de cable guía de iluminación de cualquier reivindicación anterior y un conector (320) adaptado para recibir el cable guía de iluminación, el conector comprendiendo:

una parte proximal;
una parte distal; y
65 un orificio (326, 328) que se extiende a través de las partes proximal y distal y que tiene un diámetro en la parte proximal que es menor que un diámetro exterior del cable guía de iluminación.

13. El montaje de la reivindicación 12, en el que la parte proximal del orificio termina en una apertura (340).

14. El montaje de la reivindicación 13, en el que el diámetro de la apertura (340) es el 60-80% del diámetro exterior del cable guía.

15. El montaje de la reivindicación 14, en el que el orificio distal (328) es cónico.

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65

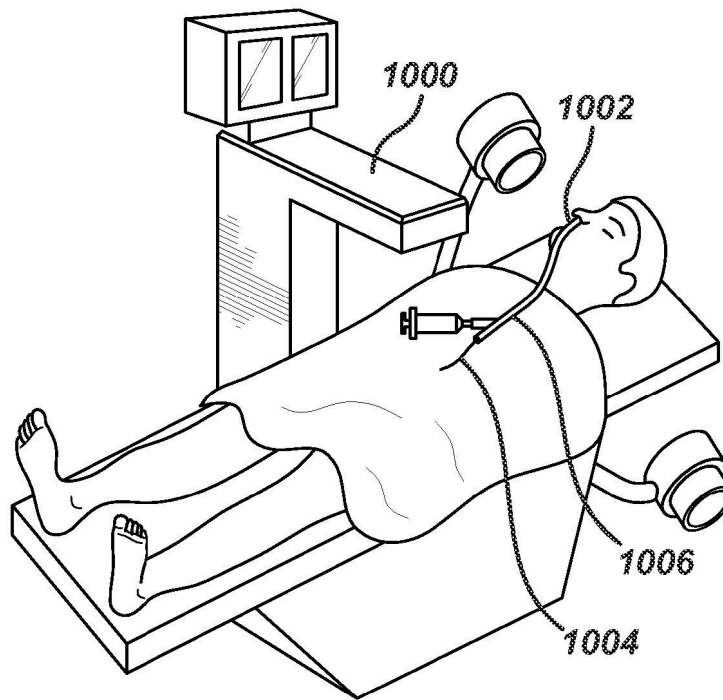


FIG. 1 ESTADO DE LA TECNICA

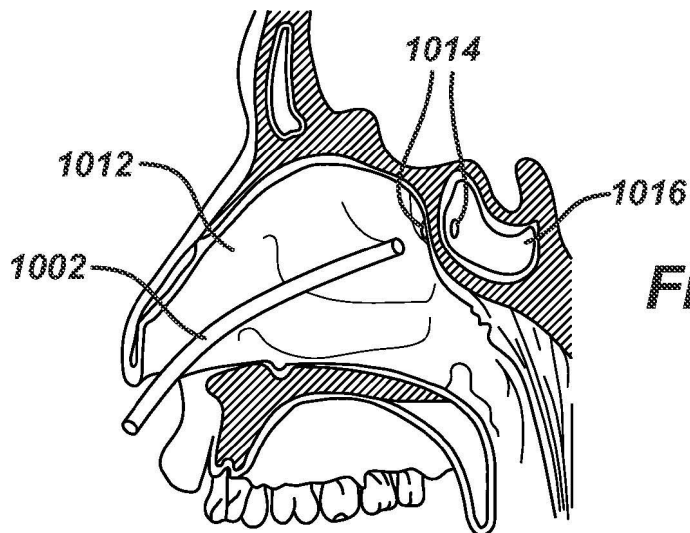


FIG. 2A

FIG. 2B

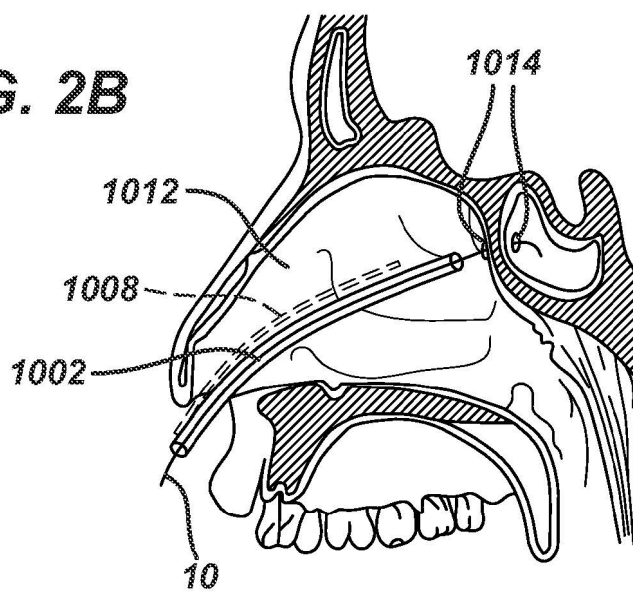
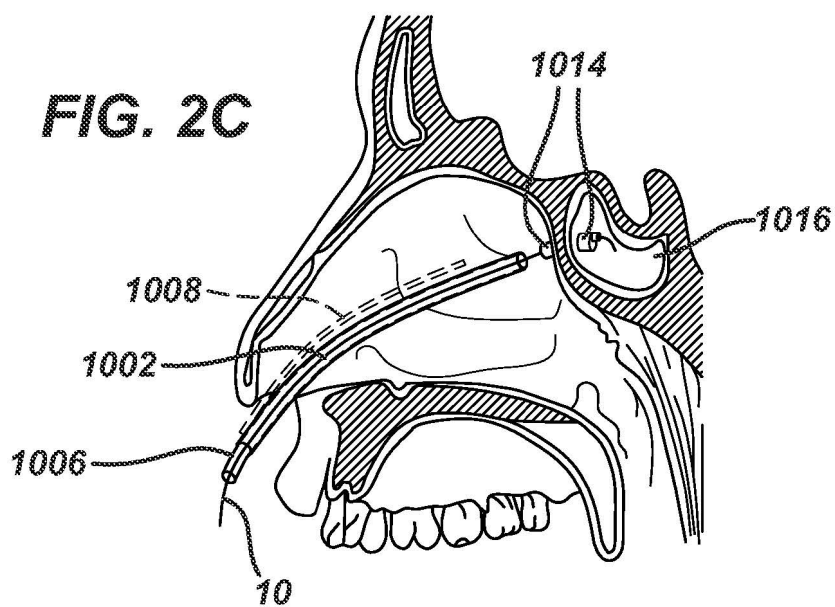
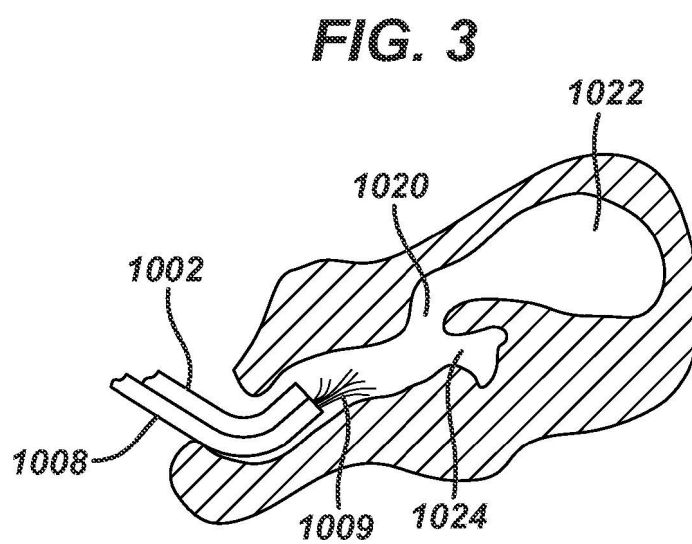
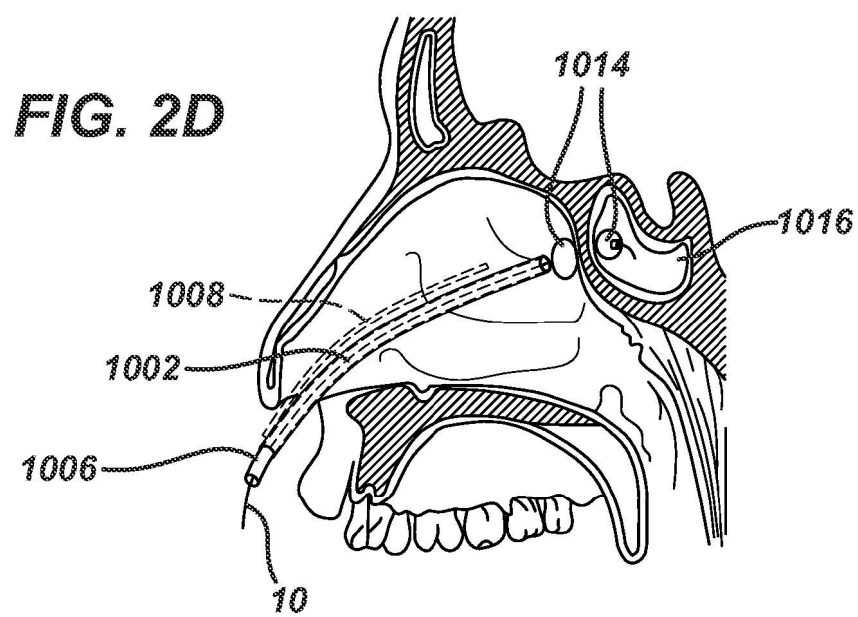


FIG. 2C





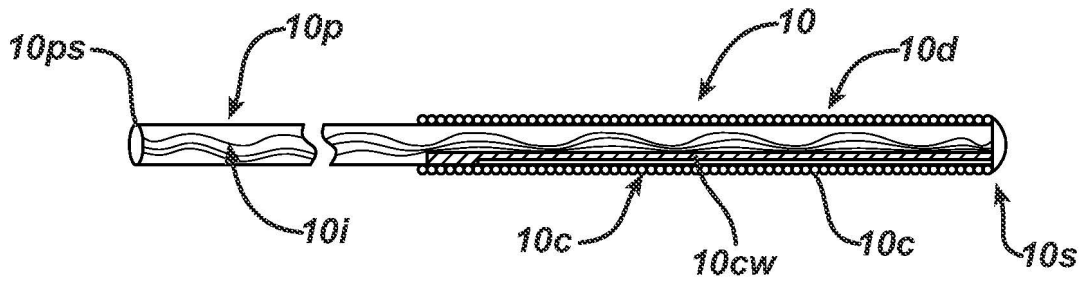


FIG. 4

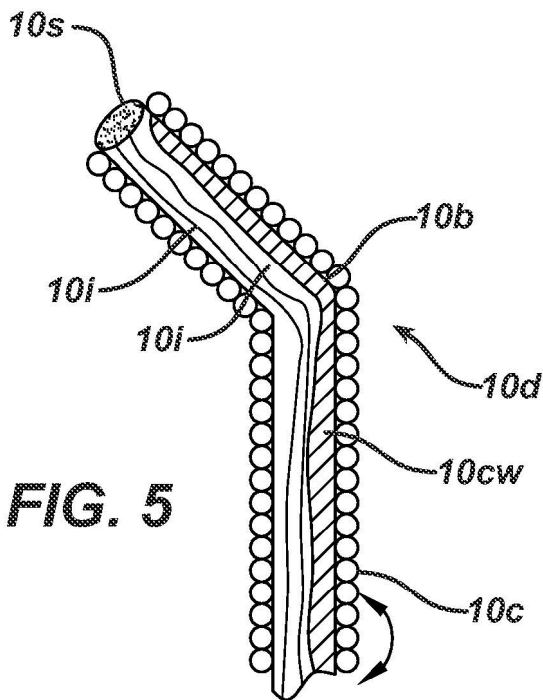


FIG. 5

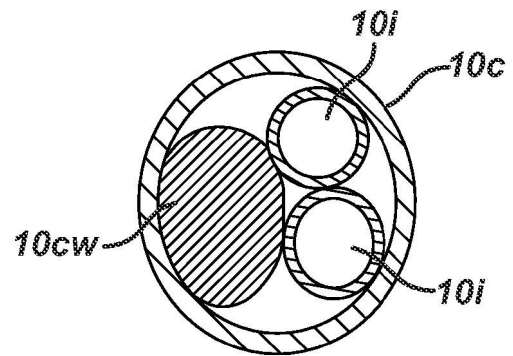


FIG. 6

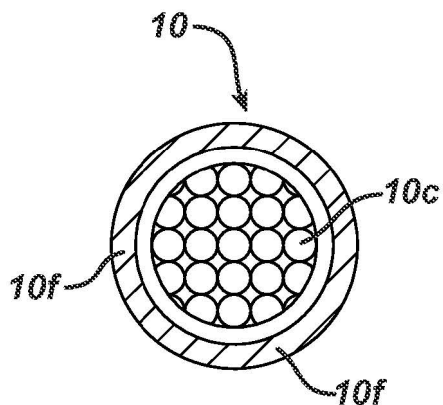


FIG. 7

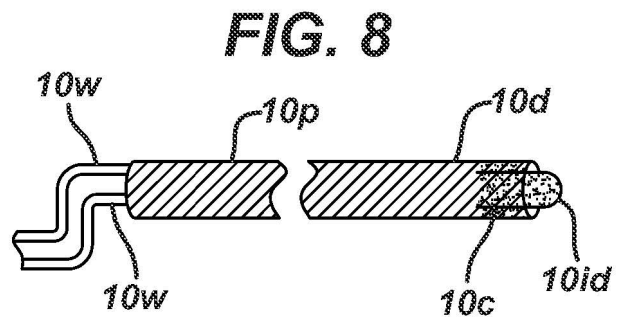


FIG. 8

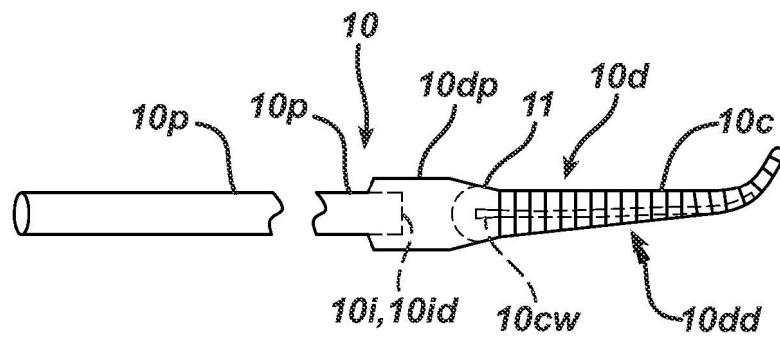
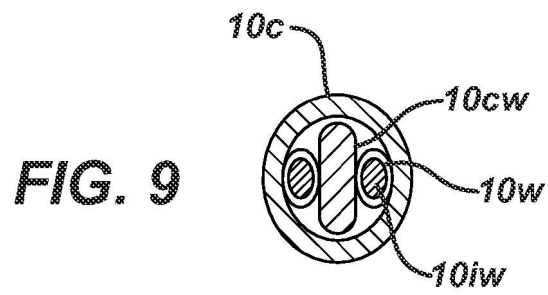
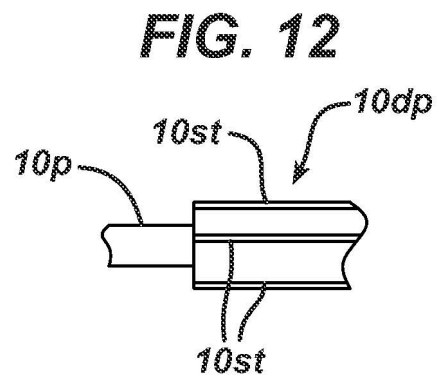
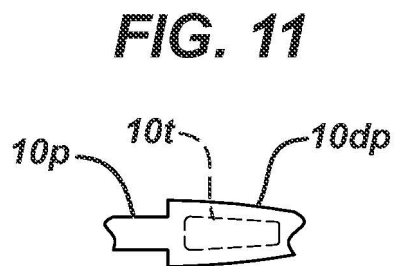
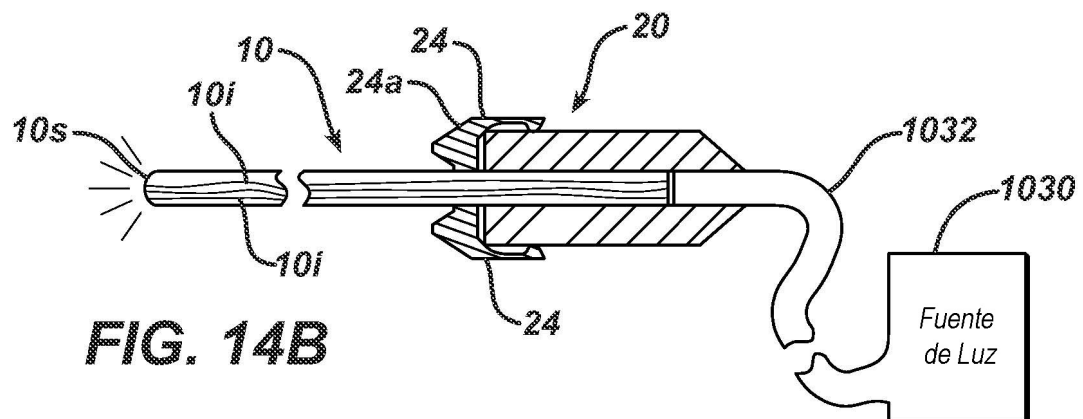
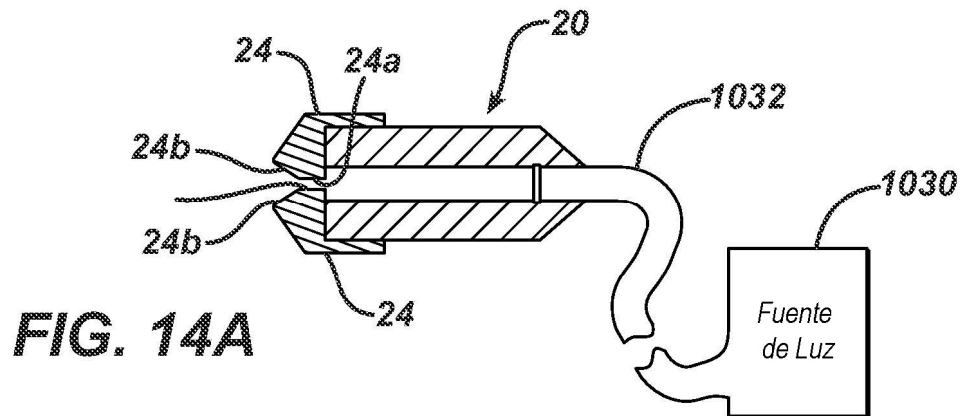
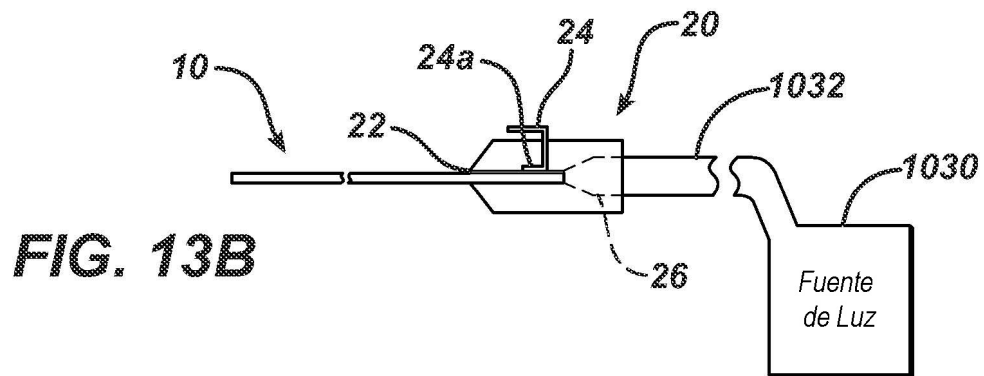
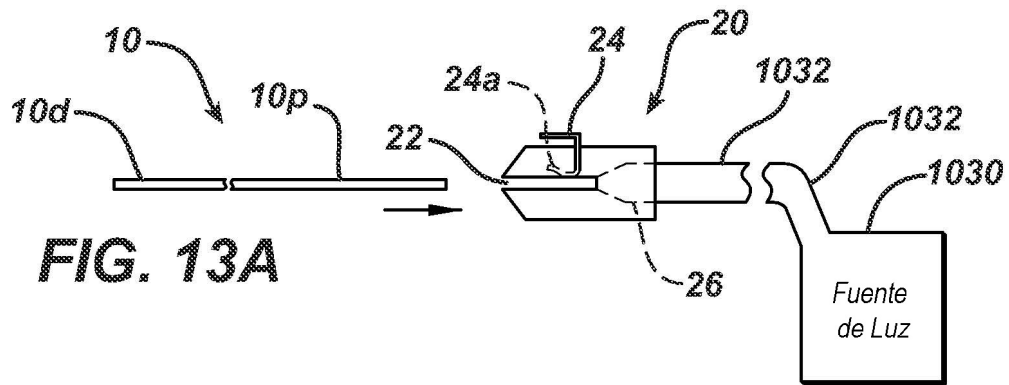
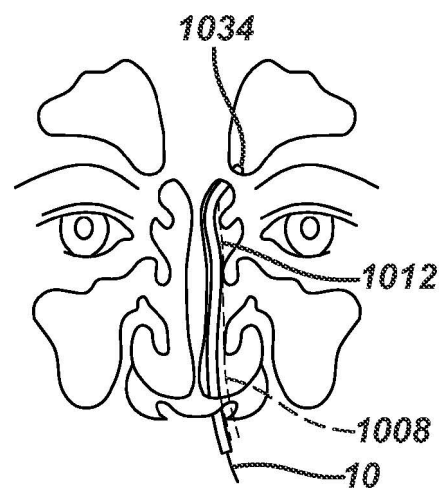
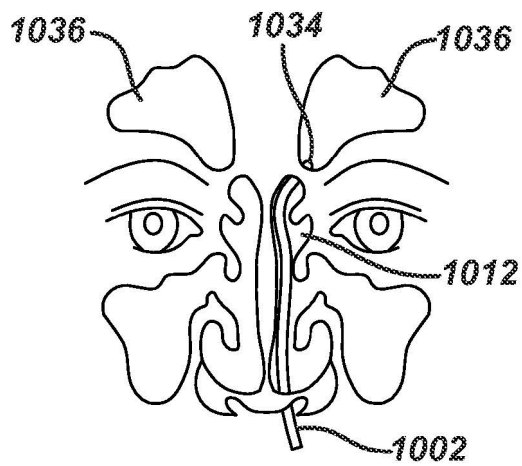
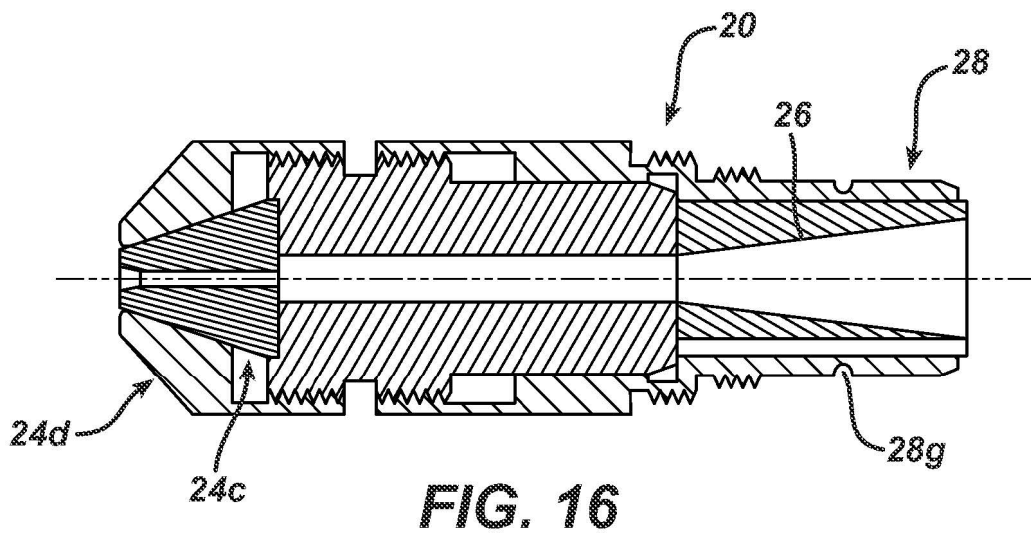
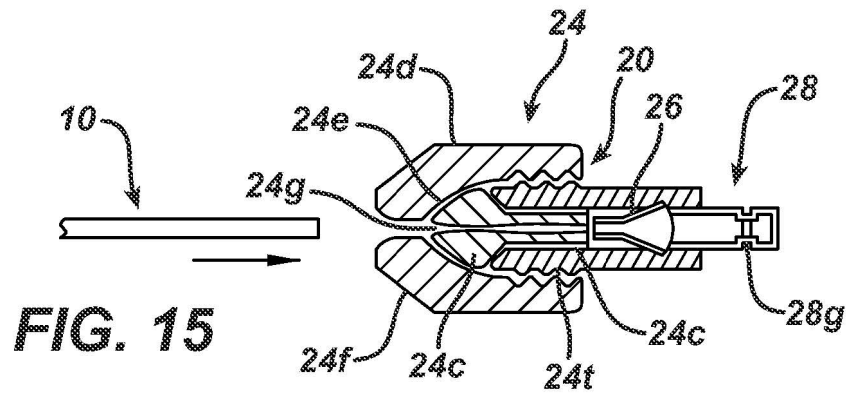


FIG. 10







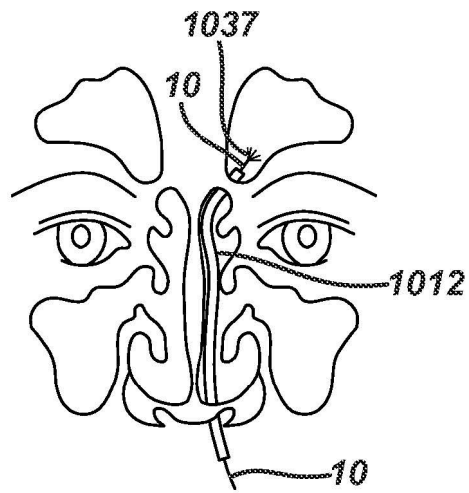


FIG. 17C

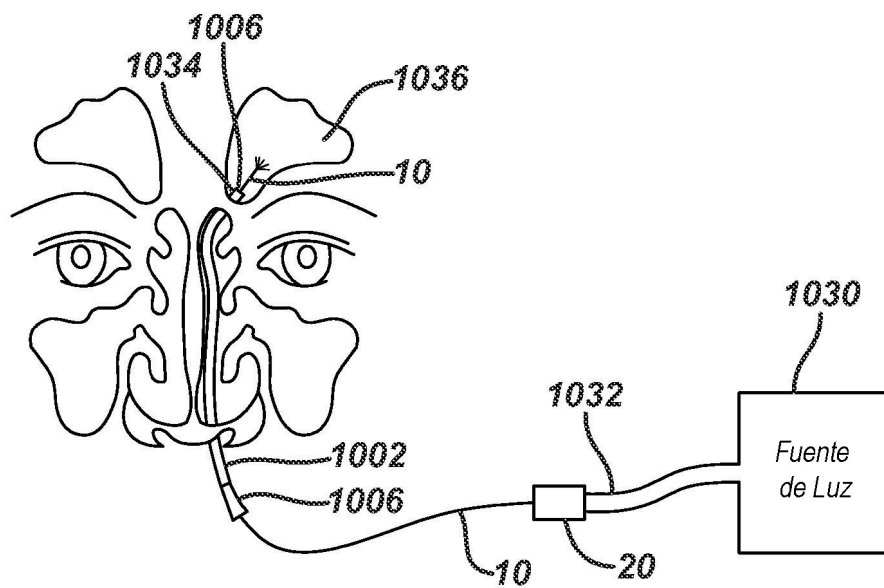


FIG. 17D

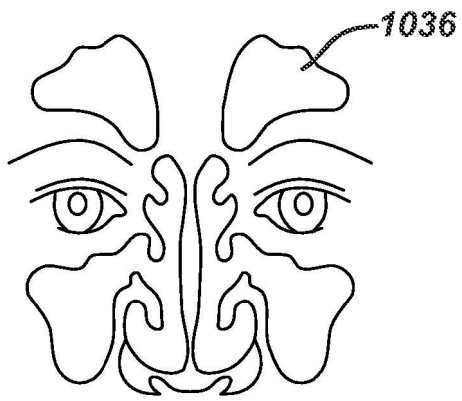


FIG. 17E

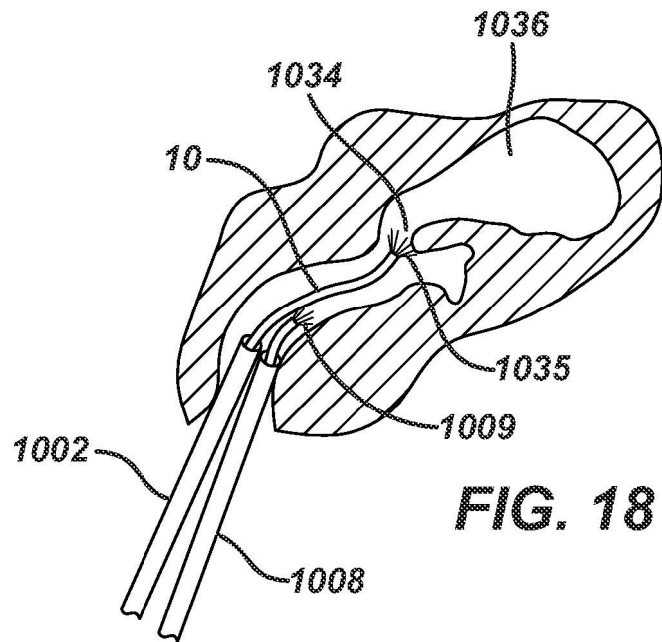


FIG. 18

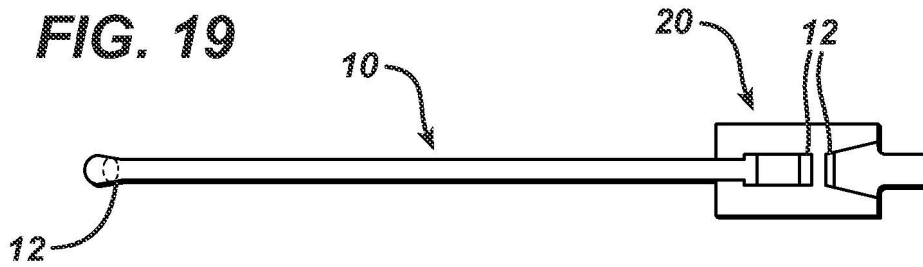


FIG. 19

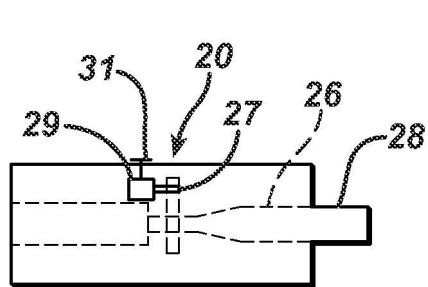


FIG. 20A

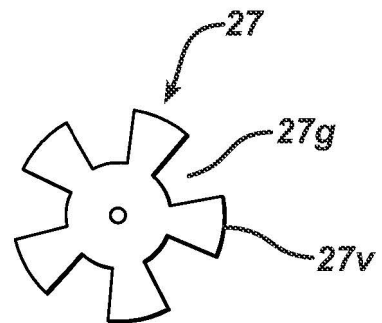
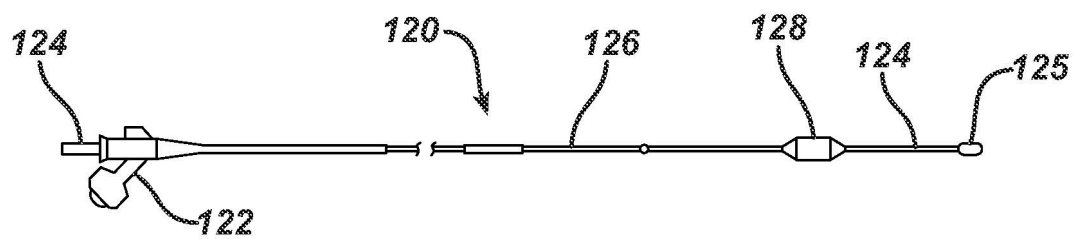
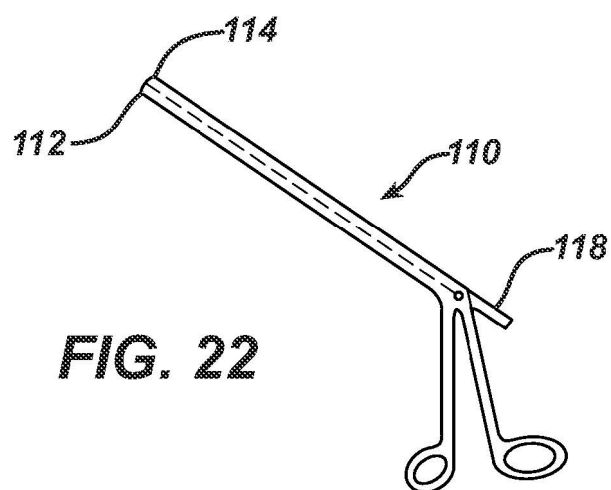
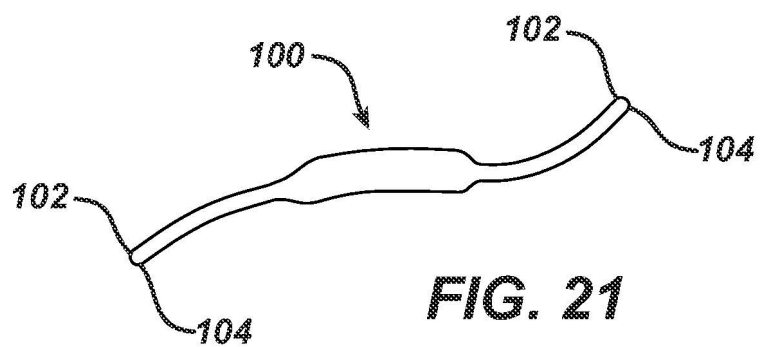


FIG. 20B



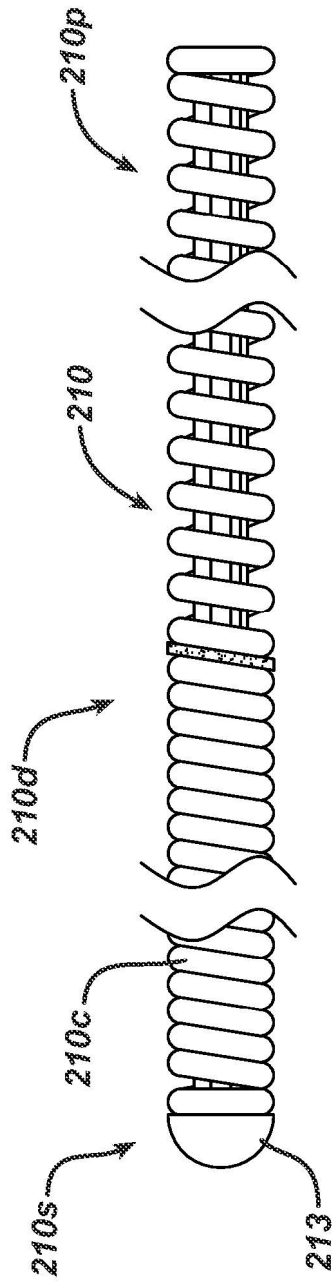


FIG. 24

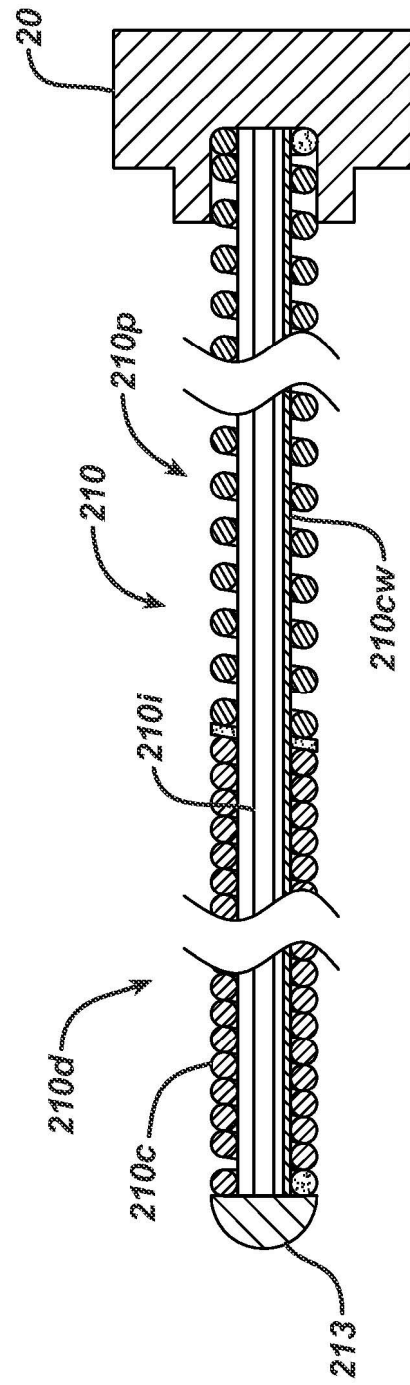


FIG. 25

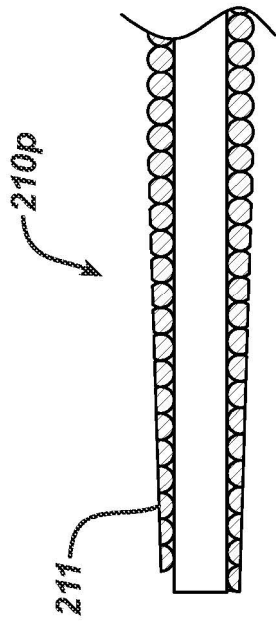


FIG. 26

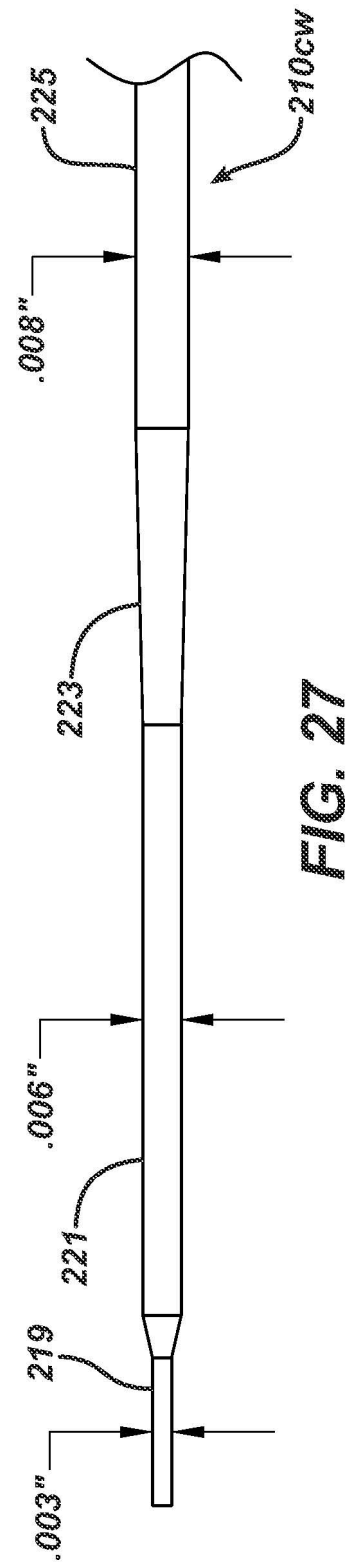


FIG. 27

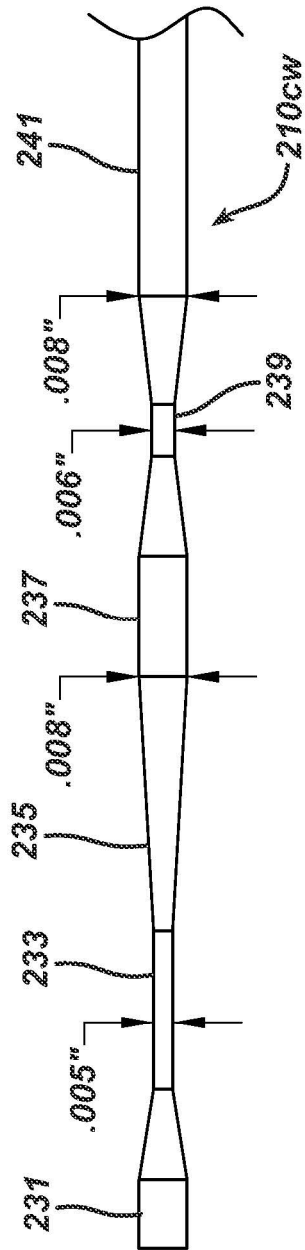


FIG. 28

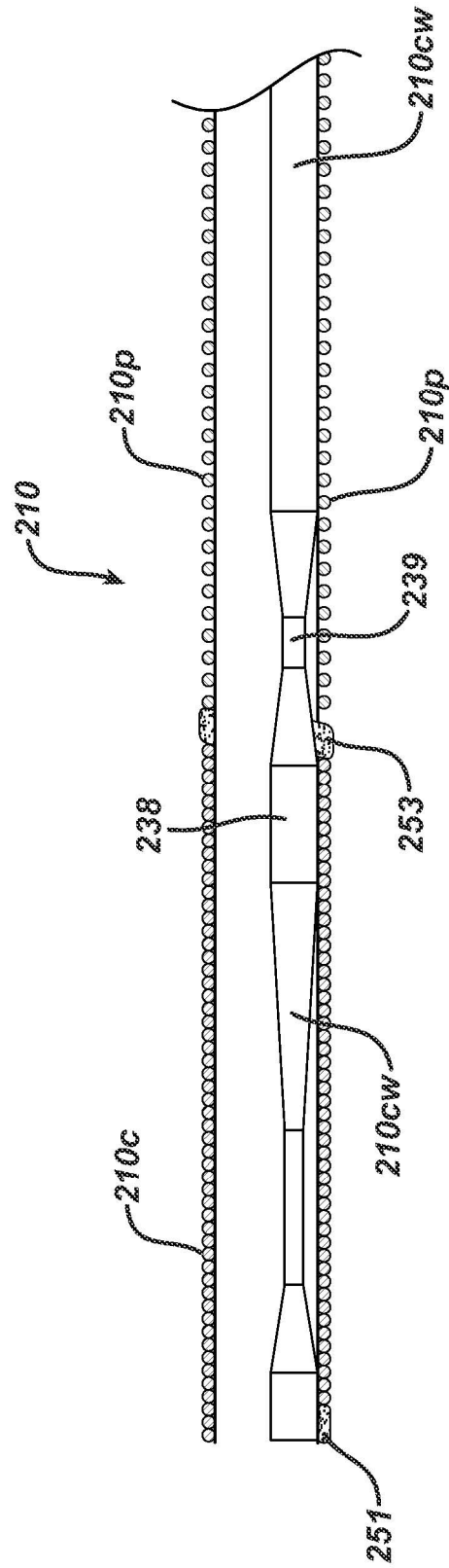


FIG. 29

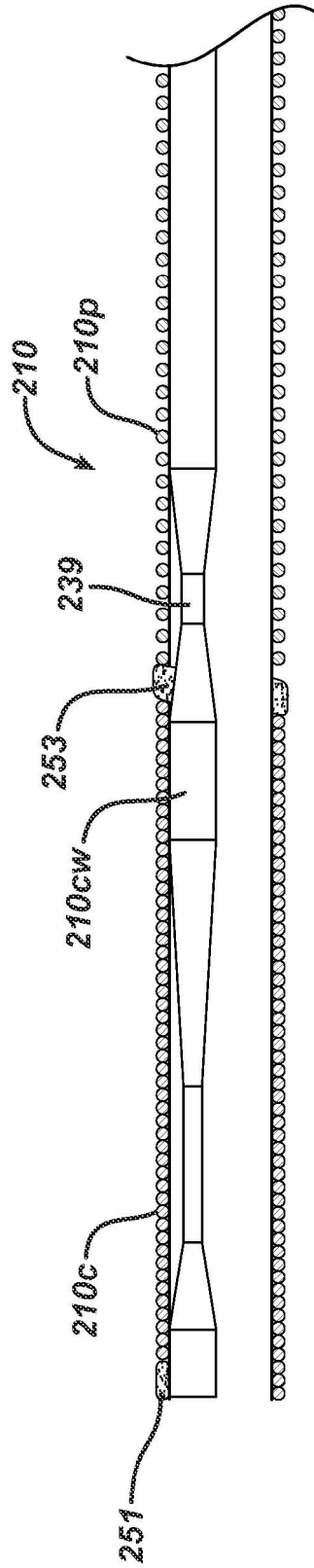


FIG. 30

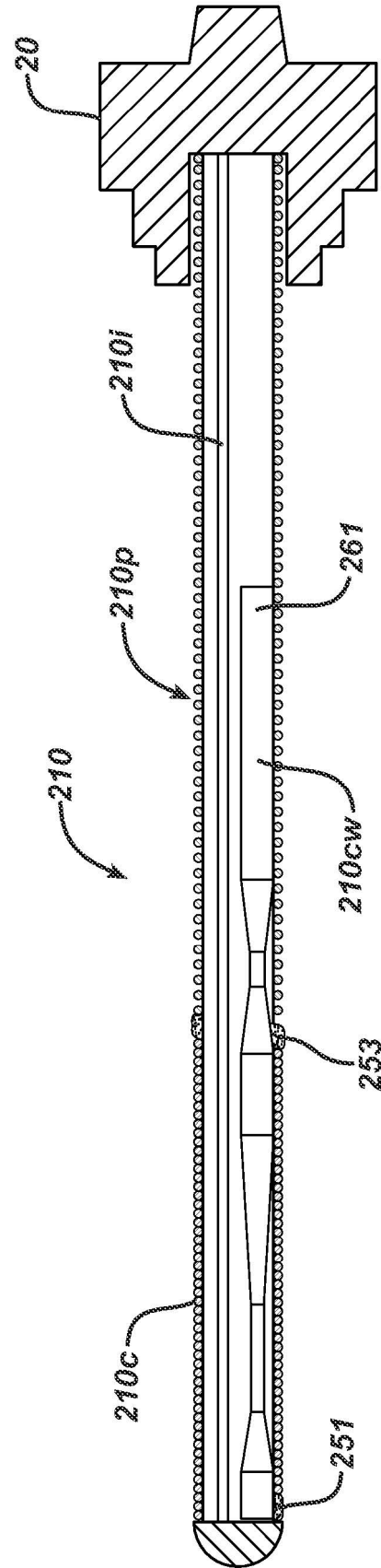


FIG. 31

FIG. 32

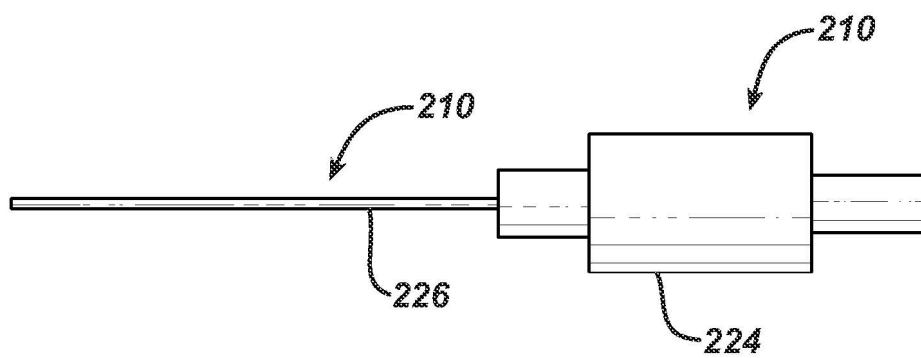
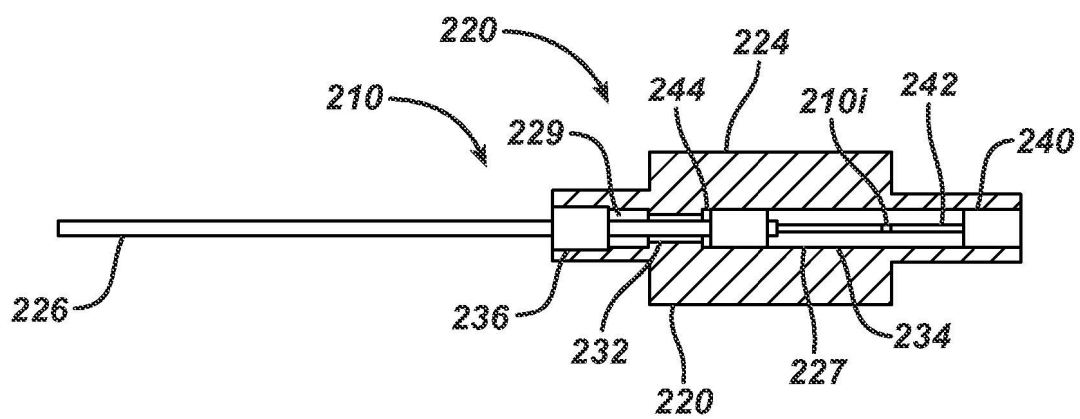
**FIG. 33**

FIG. 34

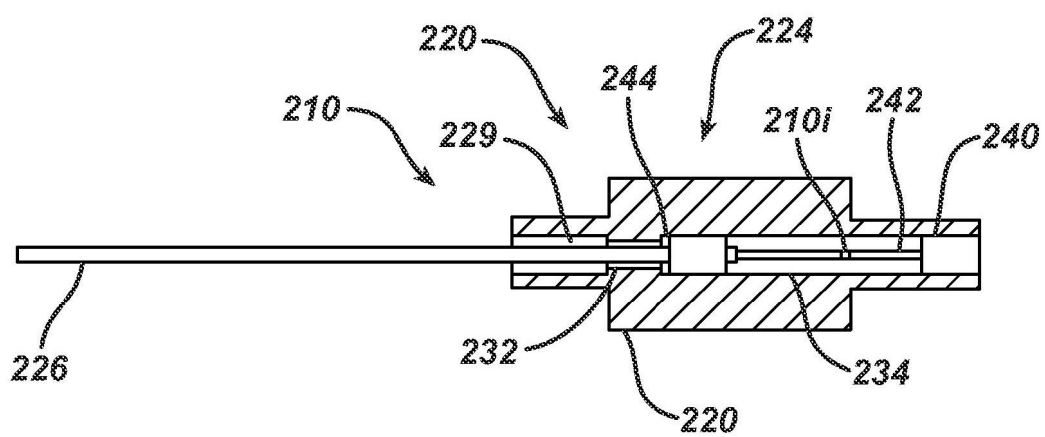


FIG. 35

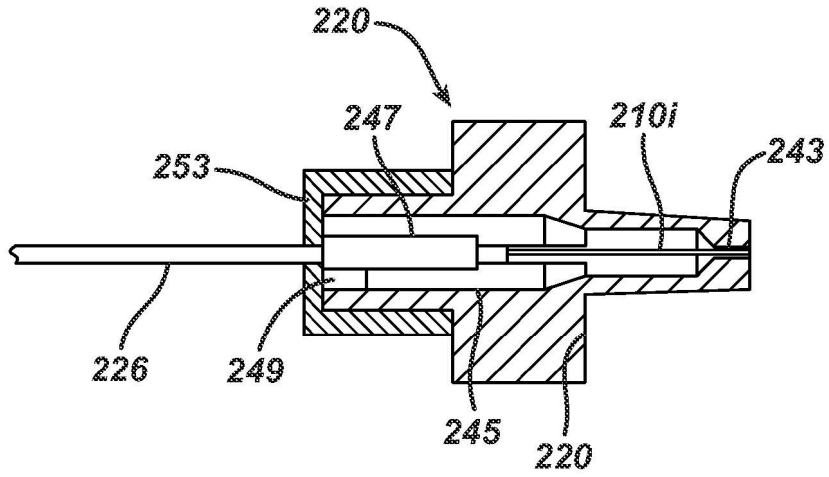
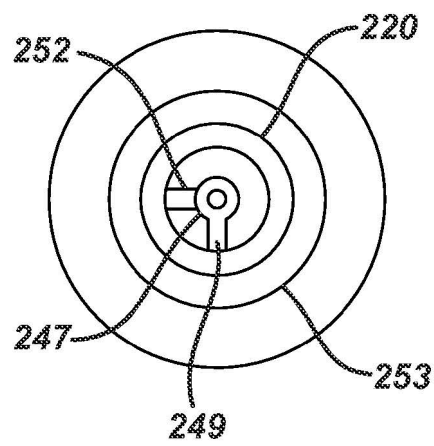


FIG. 36



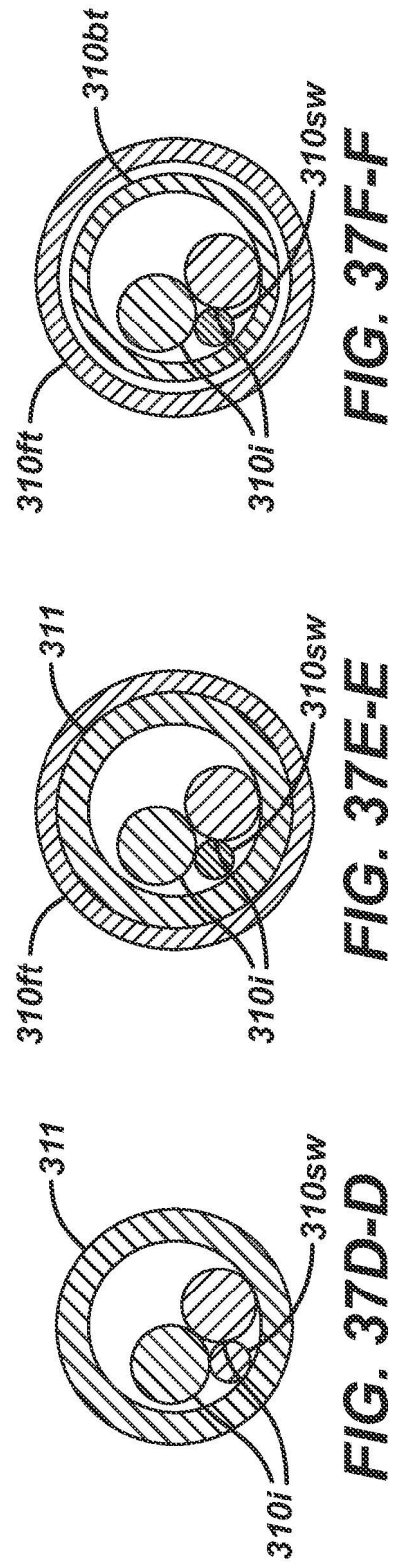
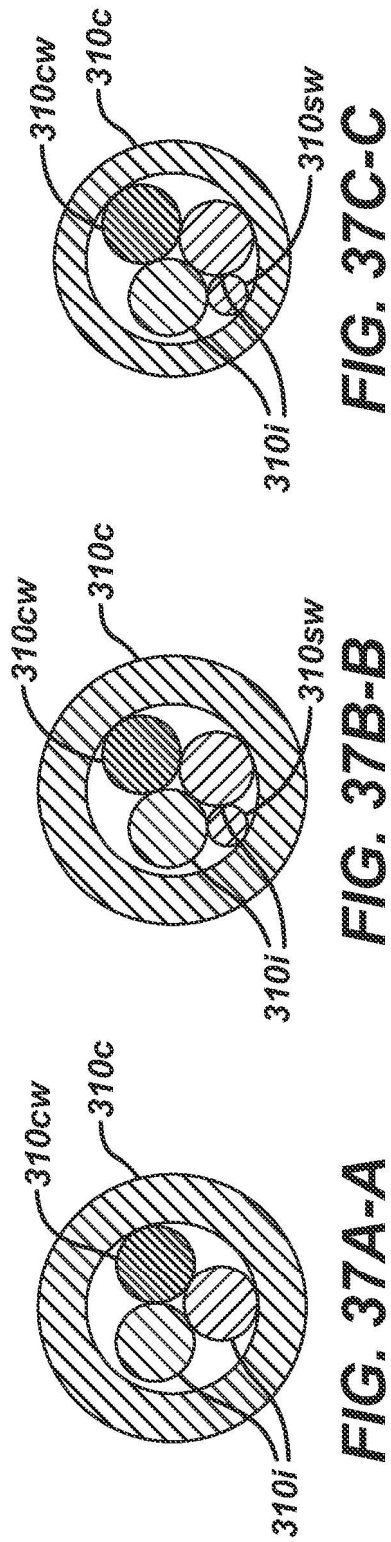
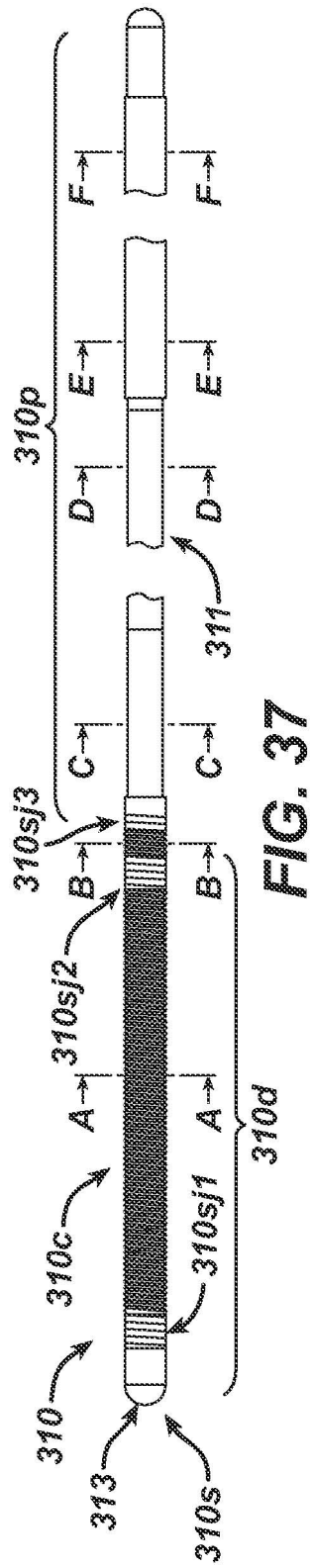


FIG. 38

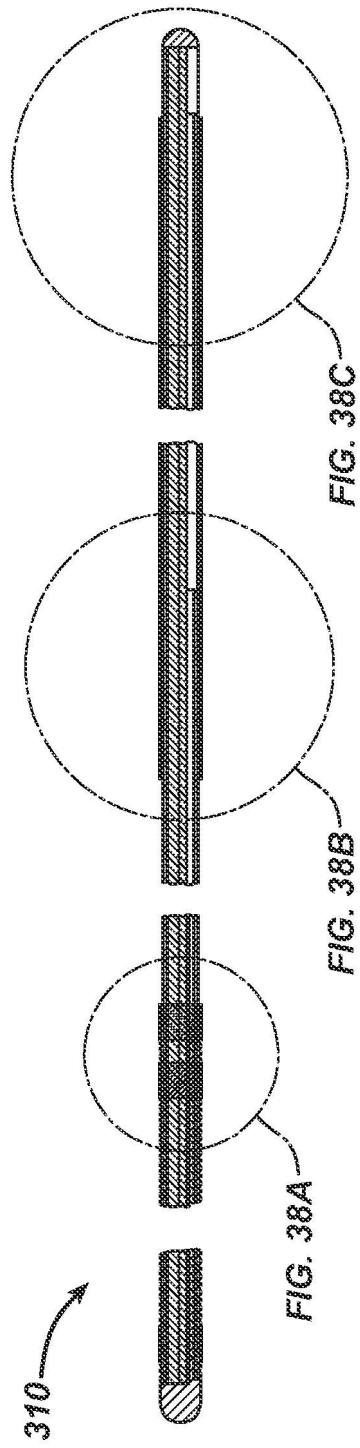


FIG. 38A

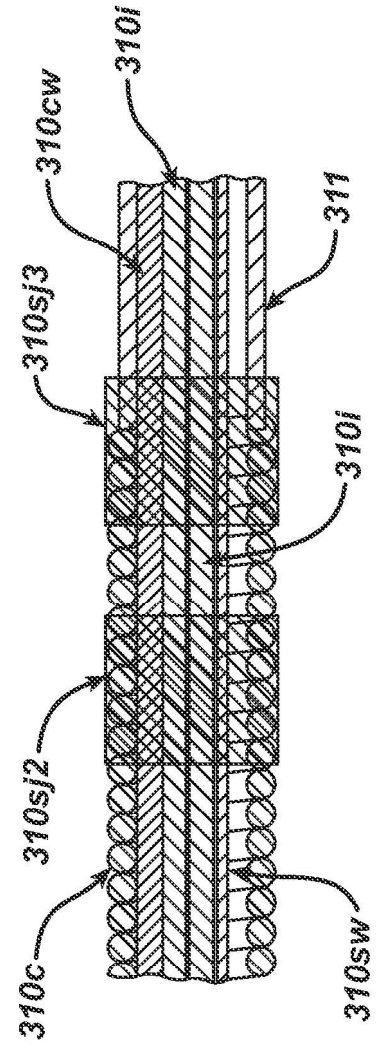


FIG. 38B

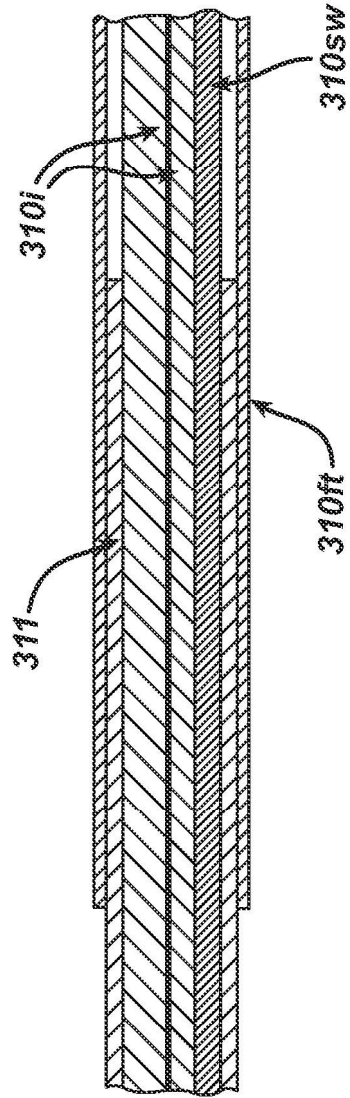
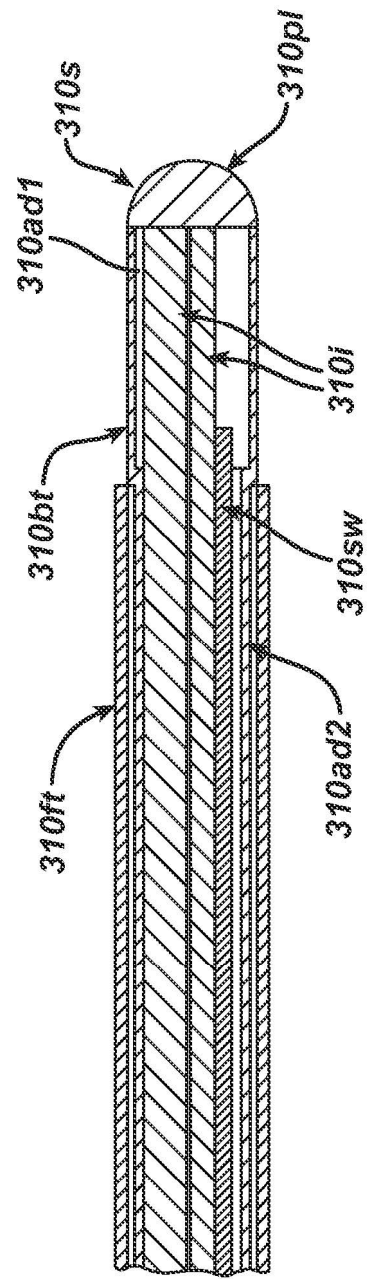


FIG. 38C



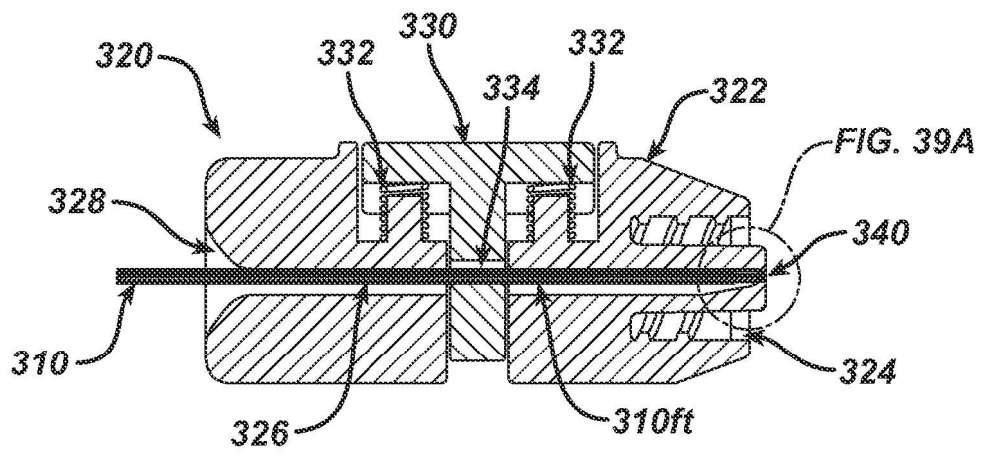


FIG. 39

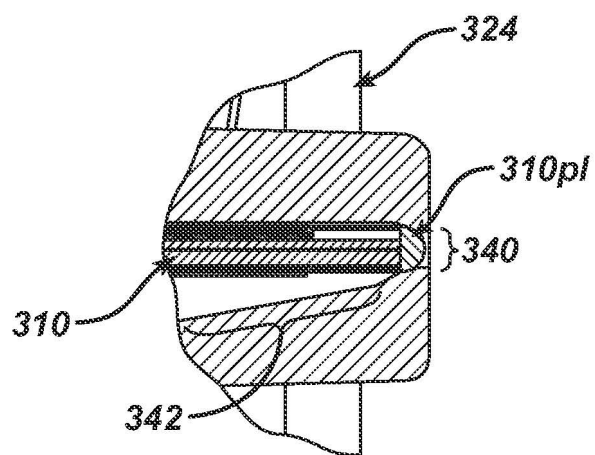


FIG. 39A