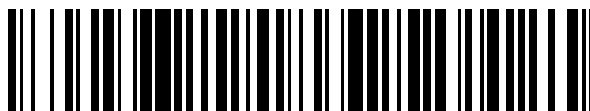


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 374**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00	(2006.01) A61M 25/02	(2006.01)
A61F 11/00	(2006.01) A61M 25/06	(2006.01)
A61B 1/233	(2006.01) A61M 25/09	(2006.01)
A61N 7/02	(2006.01) A61M 29/02	(2006.01)
A61B 17/12	(2006.01) A61B 5/00	(2006.01)
A61B 5/06	(2006.01) A61B 50/13	(2006.01)
A61M 25/00	(2006.01) A61B 50/15	(2006.01)
A61B 18/24	(2006.01) A61B 50/20	(2006.01)
A61M 25/10	(2013.01)	
A61B 17/24	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.01.2006 PCT/US2006/002004**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **27.07.2006 WO06078884**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.01.2006 E 06718986 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 1838381**

54 Título: **Sistemas para tratar trastornos del oído, nariz y garganta**

30 Prioridad:

18.01.2005 US 37548

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

24.10.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CHANG, JOHN Y.;
MAKOWER, JOSHUA;
VRANY, JULIA D.;
LAMSON, THEODORE C. y
WALKE, AMRISH, JAYPRAKASH**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 728 374 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistemas para tratar trastornos del oído, nariz y garganta

5

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere generalmente a sistemas para tratar las trompas de Eustaquio.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

A lo largo de los años se han desarrollado lentamente tratamientos quirúrgicos para la sinusitis y otros trastornos del oído, la nariz y la garganta. En la práctica clínica actual, a menudo se usa la cirugía funcional endoscópica de senos (FESS) para tratar la sinusitis u otros trastornos en los que el drenaje de mucosa está alterado y/o hay infecciones crónicas presentes. En la FESS, se inserta un endoscopio en la nariz y, con visualización a través del endoscopio, el cirujano puede extraer tejido o hueso enfermo o hipertrófico y puede ampliar las aberturas (*ostia*) de los senos para restaurar el drenaje normal de los senos. Los procedimientos de FESS pueden ser eficaces en el tratamiento de la sinusitis y para la eliminación de tumores, pólipos y otros crecimientos aberrantes de la nariz. Se han utilizado otros procedimientos intranasales endoscópicos para eliminar los tumores hipofisarios, para tratar la enfermedad de Graves (es decir, una complicación del hipertiroidismo que produce la protrusión de los ojos) y la reparación quirúrgica de afecciones raras en las que el líquido cefalorraquídeo entra en la nariz (es decir, rinorrea de líquido cefalorraquídeo).

En algunos casos, se ha realizado cirugía de los senos y ORL con la ayuda de dispositivos de navegación electrónicos (es decir, "FESS guiada por imagen"). En tales procedimientos quirúrgicos guiados por imágenes, se suministra información anatómica integrada a través de imágenes de TC u otros datos de mapeo anatómico tomados antes de la operación. Los datos de TC preoperatoria u otro procedimiento de mapeo anatómico se descargan en un ordenador y hay sensores especiales conocidos como localizadores fijados los instrumentos quirúrgicos. Por lo tanto, utilizando el ordenador, el cirujano puede determinar, en tres dimensiones, la posición precisa de cada instrumento quirúrgico equipado con localizador en cualquier punto dado en el tiempo. Esta información, junto con las observaciones visuales realizadas a través del endoscopio estándar, puede ayudar al cirujano a posicionar cuidadosamente los instrumentos quirúrgicos para evitar la creación de fugas de LCR y para evitar causar daño a los nervios u otras estructuras críticas.

Aunque la FESS sigue siendo el tratamiento estándar de referencia para senos dañados, tiene varias deficiencias. A menudo, los pacientes se quejan de dolor postoperatorio y hemorragias asociadas con el procedimiento, y una subpoblación importante de pacientes permanecen sintomáticos incluso después de múltiples cirugías. Dado que la FESS se considera una opción sólo para los casos más graves (aquellos que muestran anomalías en la TC), EXISTE una gran población de pacientes que ni puede tolerar los medicamentos prescritos ni se consideran candidatos para la cirugía. Además, debido a que las metodologías para evaluar la sinusitis son principalmente las mediciones estáticas (TC, RMN), normalmente, a los pacientes cuyos síntomas son episódicos se les ofrece tratamiento farmacológico cuando, en realidad, factores mecánicos subyacentes pueden desempeñar un papel importante. Hasta la fecha, no existe una terapia mecánica ofrecida para estos pacientes y, a pesar de que las terapias farmacéuticas pueden fallar, no está indicado ningún otro curso de acción. Esto deja a una gran población de pacientes con necesidad de alivio, que no quieren o tienen miedo de tomar esteroides, pero que no están lo suficientemente enfermos como para su consideración para cirugía.

También se han realizado algunos procedimientos experimentales o de investigación en un esfuerzo para tratar la sinusitis mediante métodos que sean menos invasivo y/o menos perjudiciales para los tejidos auxiliares que la FESS. Por ejemplo, los médicos europeos han informado de la utilización de un alambre guía hidrófilo y un catéter de balón PTCA estándar para tratar la reestenosis de aberturas creadas quirúrgicamente en senos frontales enfermos y cornetes nasales estenóticos. Göttmann, D., Strohm, M., Strecker, E.P., Karlsruhe, D.E., Balloon dilatation of Recurrent Ostial Occlusion of the Frontal Sinus, Abstract No. B-0453, European Congress of Radiology (2001); Strohm, M., Göttmann, D., Treatment of Stenoses of Upper Air Routes by Balloon Dilation, Proceeding of the 83rd Annual Convention of the Association of West German ENT Physicians (1999). Las intervenciones descritas en este resumen solo se llevaron a cabo en los senos frontales que previamente habían sido modificadas quirúrgicamente y los cornetes nasales. No se ha indicado que estas técnicas sean útiles para el tratamiento de las aberturas (*ostia*) de los senos que anteriormente no se hayan modificado quirúrgicamente o las aberturas de los senos distintas a los senos frontales fácilmente accesibles. Asimismo, en estos casos notificados se utilizaron alambres de guía vasculares y catéteres de balón de angioplastia estándar. Las técnicas descritas en estas publicaciones no han sido ampliamente adoptadas por los cirujanos de ORL, posiblemente debido al hecho de que carecían de importantes mejoras novedosas y modificaciones como se describe en esta solicitud de patente y la solicitud de patente anterior de Estados Unidos de números de serie 10/829.917, 10/912.578 y 10/944.270, de los que la presente solicitud es una continuación en parte.

65

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

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

El documento EP1042998 (Medtronic AVE, Inc.) describe un montaje de administración de prótesis endoluminal que incluye una prótesis endoluminal que se administra a una localización deseada dentro de una luz corporal mediante el uso del primer y segundo miembros de administración. El primer miembro de administración tiene un acoplador de prótesis que está adaptado para acoplar de manera desmontable la prótesis durante la administración a la localización deseada y para liberar la prótesis e implantarla en la localización deseada. El segundo miembro de administración tiene un anclaje en su parte del extremo distal que está adaptado para asegurar el segundo miembro de administración dentro de la luz del cuerpo distalmente de la localización deseada para la colocación de stents.

El documento US6332089 (ACKER, DAVID E et al.) describe una sonda médica como un catéter (20) que se guía dentro del cuerpo de un paciente determinando las posiciones relativas de la sonda en relación a otra sonda, al transmitir radiación no ionizante hacia o desde transductores de campo (30, 230) montados en ambas sondas. En una realización, una sonda de sitio (28) está asegurada a una lesión dentro del cuerpo, y una sonda de instrumento (200) para tratar la lesión puede guiarse hacia la lesión monitorizando las posiciones relativas de las sondas.

El documento US6328564 (THUROW, RAYMOND C) describe un dispositivo instalado en el canal auditivo externo con el fin de acoplar de manera reproducible con la cabeza para la orientación y la estabilización para el registro dental o radiográfico (comúnmente conocido como "cefalométrico") y para colocar un marcador radiográfico en el canal.

La técnica anterior no ha proporcionado catéteres, dispositivos, sistemas y métodos que sean óptimos para el tratamiento mínimamente invasivo de la sinusitis, mucocistos, tumores, infecciones, trastornos de la audición, fracturas, atresia de las coanas u otras afecciones de los senos paranasales, las trompas de Eustaquio, los conductos lagrimales y otras estructuras del oído, la nariz, la garganta o la boca.

SUMARIO DE LA INVENCION

En general la presente invención proporciona sistemas para dilatar las trompas de Eustaquio.

De acuerdo con la invención, se proporciona un sistema para dilatar las trompas de Eustaquio como se reivindica en la reivindicación adjunta 1. Características adicionales del sistema de acuerdo con la presente invención se definen en las reivindicaciones dependientes. El sistema de la invención puede usarse en un procedimiento para dilatar una trompa de Eustaquio en un sujeto humano o animal, dicho método comprendiendo las etapas de: A) proporcionar un alambre guía que se puede insertar a través de la nariz y que puede hacerse avanzar en la trompa de Eustaquio a través de la abertura faríngea de la trompa de Eustaquio y un dilatador que puede hacerse avanzar sobre el alambre guía y utilizar para dilatar la trompa de Eustaquio; B) insertar el alambre guía en la trompa de Eustaquio; C) hacer avanzar el dilatador sobre el elemento guía y en la trompa de Eustaquio; y D) usar el dilatador para dilatar la trompa de Eustaquio. En algunas realizaciones de este método, el elemento guía (por ejemplo, alambre guía) puede tener un anclaje (por ejemplo, un balón) para sujetar el elemento guía en una posición sustancialmente fija dentro de la trompa de Eustaquio, protegiendo de este modo contra el avance inadvertido del elemento guía o catéter de dilatación en el oído medio, ya que puede dañar los huesos del oído medio. En algunas

realizaciones, el o los marcadores, tales como marcadores radiopacos pueden proporcionarse en el elemento guía y/o se pueden insertar en el canal del oído adyacente al lado de la membrana timpánica para permitir al operador ver claramente la localización en la que la trompa de Eustaquio entra en el oído medio, protegiendo de ese modo aún más contra el avance inadvertido del o los dispositivos en el oído medio.

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

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 La figura 1 muestra un diagrama esquemático del entorno de trabajo general de un ejemplo de un sistema para la cirugía de senos mínimamente invasiva basada en un catéter que se utiliza para realizar una cirugía de senos en un paciente humano.

15 La figura 1A muestra una vista ampliada de la región de 1A de la figura 1 que muestra un sistema para la cirugía de senos mínimamente invasiva basada en un catéter de un paciente humano.

La figura 1 B muestra una vista en perspectiva de una bandeja de tratamiento para la cirugía de senos mínimamente invasiva basada en un catéter de un paciente humano.

La figura 2A muestra una parte de un dispositivo de estabilización que comprende un elemento de estabilización. Las figuras 2B-2D muestran diversas realizaciones alternativas de elemento de estabilización de la figura 2A.

20 La figura 2E-2G muestra vistas en perspectiva de diversas realizaciones de dispositivos de oclusión inflables. Las figuras 3A-3D' muestran realizaciones de elementos de estabilización que comprenden un elemento adhesivo.

Las figuras 4A y 4B muestran vistas en perspectiva de un dispositivo de oclusión en los estados desinflados e inflados, respectivamente.

25 La figura 5 muestra una vista en perspectiva de un catéter de guía que comprende una región plásticamente deformable (maleable).

La figura 6 muestra una vista en perspectiva de un catéter de guía que comprende una capa resbaladiza. La figura 6A muestra una vista en sección transversal del catéter guía de la figura 6 a través del plano 6A-6A.

30 La figura 7 muestra una vista en perspectiva de una realización de un catéter guía que comprende un hipotubo recto.

La figura 7A muestra una sección transversal del catéter guía de la figura 7 a través del plano 7A-7A.

La figura 8 muestra una vista en perspectiva de una segunda realización de un catéter guía que comprende un hipotubo recto.

35 La figura 8A muestra una sección transversal del catéter guía de la figura 8 a través del plano 8A-8A.

La figura 8B muestra una sección transversal del catéter guía de la figura 8 a través del plano 8B-8B.

La figura 8C muestra una vista en perspectiva de una realización de un catéter guía que comprende un hipotubo de curvado o doblado para facilitar el acceso a los senos frontales.

La figura 8D muestra una vista en perspectiva de una segunda realización de un catéter guía que comprende un hipotubo de curvado o doblado para facilitar el acceso a los senos esfenoidales.

40 La figura 8E muestra una vista en perspectiva de una realización de un catéter guía que comprende dos regiones dobladas o anguladas o curvadas para facilitar el acceso a los senos maxilares.

La figura 8F muestra una vista en perspectiva de una segunda realización de un catéter guía que comprende dos regiones dobladas o anguladas o curvadas y un hipotubo para facilitar el acceso a los senos maxilares.

45 La figura 8G muestra una sección coronal de la anatomía paranasal que muestra un método de acceso a un ostium del seno maxilar mediante el catéter guía de la figura 8F.

La figura 8H muestra una sección sagital de la anatomía paranasal que muestra el método de la figura 8G para acceder al ostium del seno maxilar mediante el catéter guía de la figura 8F.

La figura 8I muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de un catéter guía que comprende una parte proximal común y una pluralidad de puntas distales desmontables.

50 La figura 9 muestra una vista en perspectiva de un conjunto de dispositivos para dilatar o modificar las aberturas u otras aberturas en las estructuras del oído, la nariz, la garganta o la boca.

La figura 10 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de sondeo.

Las figuras 10A-10C muestran diversas etapas de un método de uso del dispositivo de sonda mostrado en la figura 10 para acceder a una región anatómica.

55 La figura 11A muestra una vista en perspectiva de una primera realización de un catéter de balón doble que puede ser utilizado para realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico.

La figura 11B muestra una vista en perspectiva de una segunda realización de un catéter de balón doble que puede ser utilizado para realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico.

60 Las figuras 11C-11E muestran vistas en perspectiva de las realizaciones tercera, cuarta y quinta, respectivamente, de los catéteres de balón doble para dilatar una región anatómica.

Las figuras 11F-11J muestran las diversas etapas de un método de dilatación de una región anatómica utilizando el catéter de la figura 11D.

65 Las figuras 12A-12C muestran las diversas etapas de un método de despliegue de una endoprótesis vascular en el oído, la nariz, la garganta o la boca utilizando un catéter de trabajo que comprende un mecanismo de localización.

- Las figuras 12D-12H muestran las diversas etapas de un método de dilatación de una abertura anatómica en el oído, la nariz, la garganta o la boca utilizando una combinación de un dispositivo de dilatación y un dispositivo de anclaje.
- 5 La figura 13 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de dilatación que comprende un elemento de electrodo para reducir la reestenosis.
- La figura 14 muestra una vista en perspectiva de una realización de un catéter de balón que comprende un balón de dimensionado y un balón de dilatación.
- La figura 14A muestra una vista en sección transversal a través del plano 14A-14A de la figura 14.
- 10 Las figuras 14B-14D muestran las diversas etapas de la dilatación de una abertura anatómica utilizando el catéter de balón en la figura 14.
- La figura 15 muestra una vista en perspectiva de un catéter de balón que comprende un manguito para liberar agentes de diagnóstico o terapéuticos.
- La figura 15A muestra una vista en sección transversal a través del plano 15A-15A de la figura 15.
- 15 La figura 16 muestra una vista en perspectiva de un catéter de balón que comprende uno o más depósitos de liberación de agente.
- La figura 16A muestra una vista en sección transversal a través del plano 16A-16A de la figura 16.
- La figura 17 muestra una vista en perspectiva de un catéter de balón que comprende un balón que comprende uno o más microporos.
- 20 La figura 17A muestra una vista en sección transversal a través del plano 17A-17A de la figura 17.
- La figura 18 muestra un catéter de balón que comprende un balón que tiene un recubrimiento exterior de agentes de diagnóstico o terapéuticos.
- Las figuras 18A-18C muestran las etapas de un método de uso del catéter de balón de la figura 18 para dilatar una región anatómica.
- 25 La figura 19A muestra una vista en perspectiva de un catéter de lavado.
- La figura 19B muestra una vista en sección transversal a través del plano 19B-19B de la figura 19A.
- La figura 19C muestra el método de funcionamiento del catéter de lavado de la figura 19A del lavado de una región anatómica.
- La figura 20A muestra una vista en perspectiva del extremo distal de una segunda realización de un catéter de lavado.
- 30 La figura 20B muestra una vista en perspectiva del extremo distal del catéter de lavado de la figura 20A introducido en una región anatómica.
- La figura 20C muestra una realización del catéter de lavado de la figura 20A que se utiliza para lavar una región anatómica.
- 35 La figura 20D muestra una sección sagital de una cabeza humana que muestra el entorno de trabajo general de los dispositivos de lavado de las figuras 20A-20C.
- La figura 21 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de corte que comprende mordazas de corte.
- La figura 21A muestra una vista en perspectiva de la región distal del dispositivo de corte de la figura 21 en la que las mordazas de corte están cerradas, tal como se ve desde el extremo distal del dispositivo de corte.
- 40 La figura 21B muestra una vista en perspectiva de una realización de las mordazas de corte del dispositivo de corte de la figura 21.
- La figura 21C muestra una vista en sección transversal del dispositivo de corte en la figura 21 a través del plano de corte 21C-21C.
- La figura 22A muestra una vista en perspectiva de una realización alternativa de un dispositivo que comprende mordazas de corte o de agarre.
- 45 La figura 22B muestra una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 22A en la que las mordazas de corte o de agarre del dispositivo de corte están en una configuración cerrada.
- Las figuras 23A-23C muestran las diversas etapas de un método de perforación de una región anatómica utilizando un vástago de perforación flexible y giratorio.
- 50 La figura 23D muestra una vista en sección de una realización de un dispositivo de perforación. Las figuras 24A-24C muestran una sección sagital de un seno etmoidal que muestra varios métodos para tratar enfermedades del seno etmoidal mediante un enfoque mínimamente invasivo.
- Las figuras 24A' – 24A"" muestran un método de creación de canales de drenaje para secreciones sinusal en el seno etmoidal.
- 55 La figura 25A muestra una vista en perspectiva de una realización de un agrandador y/o microdesbridador del ostium.
- La figura 25B muestra una realización del dispositivo de la figura 25A que se utiliza para eliminar el tejido o materia.
- La figura 25C muestra otra realización del dispositivo de la figura 25A que se utiliza para eliminar tejido o materia.
- 60 La figura 25D es una vista en despiece ordenado del dispositivo de la figura 25C.
- Las figuras 26A-26C muestran diversas etapas de un método de tratamiento de un mucocisto mediante una aguja de punción y un catéter de balón.
- Las figuras 27A – 27B muestran diversas etapas de un método de tratamiento de un mucocisto mediante un catéter de balón que comprende una aguja de punción de despliegue.
- 65 Las figuras 28A-28C muestran diversas realizaciones de catéteres que comprenden agujas de liberación de agente.

La figura 29A ilustra una realización de un catéter de desplazamiento para desplazar y extraer las secreciones en una región anatómica.

La figura 29B muestra una vista en sección de una región anatómica que muestra un método de desplazamiento las secreciones por el catéter de desplazamiento de la figura 29A.

5 La figura 30 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de perforación ultrasónico.

Las figuras 30A-30B muestran una vista en sección de una región anatómica que muestra un método de expansión de una abertura anatómica utilizando el dispositivo de perforación de la figura 30.

La figura 31 muestra una vista en sección de una realización de un catéter para proporcionar un molde interno para cavidades óseas fracturadas.

10 La figura 31A muestra una sección transversal a través del balón exterior en el catéter de la figura 31 a través del plano 31A- 31A.

Las figuras 31B-31D muestran diversas etapas de un método de proporcionar un molde interno para una cavidad ósea fracturada utilizando el catéter mostrado en la figura 31.

15 La figura 32 muestra una realización de un sistema de navegación quirúrgico que comprende sensores electromagnéticos.

La figura 32A muestra una vista ampliada de la región de 32A en la figura 32.

La figura 33 muestra una sección de la región anatómica alrededor de una trompa de Eustaquio (ET) que muestra un procedimiento de diagnóstico o terapéutico que se realiza por medio de dispositivos insertados a través de la abertura faríngea de la trompa de Eustaquio.

20 La figura 33A muestra una vista ampliada de la región de 33A en la figura 33.

La figura 33B muestra una vista frontal de una cabeza humana con una parte de la cara retirada para mostrar una realización de un método de introducción de un alambre guía en una trompa de Eustaquio.

Las figuras 34A-34D ilustran diversos ejemplos de elementos de trabajo que podrían situarse en el dispositivo de diagnóstico o terapéutico en la figura 33.

25 La figura 35 muestra una vista en perspectiva de una realización de un alambre guía que comprende un sensor utilizado para la navegación quirúrgica.

La figura 35A muestra una vista ampliada de una realización de una región proximal de perfil bajo del alambre guía en la figura 35.

30 La figura 35B muestra una vista en perspectiva de un método de hacer avanzar un dispositivo de diagnóstico o terapéutico sobre el alambre guía en la figura 35.

La figura 35C muestra una perspectiva vista de una realización de un alambre guía que comprende un sensor que tiene un dispositivo de diagnóstico o terapéutico precargado en el alambre guía.

La figura 35D muestra una perspectiva vista de una segunda realización de un alambre guía que comprende un sensor que tiene un dispositivo de diagnóstico o terapéutico precargado en el alambre guía.

35 **DESCRIPCIÓN DETALLADA**

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

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

45

	Cavidad nasal	NC
	Nasofaringe	NP
	Seno frontal	FS
	Ostium del seno frontal	FSO
50	Seno etmoidal	ES
	Celdas aéreas etmoidales	EAC
	Seno esfenoidal	SS
	Ostium del seno esfenoidal	SSO
	Seno maxilar	MS
55	Ostium del seno maxilar	MSO
	Mucocisto	MC
	Trompa de Eustaquio	ET
	Cóclea	C
	Cavidad timpánica	TC
60	Cornete medio	MT
	Cornete inferior	IT
	Uncinado	UN

65 La figura 1 muestra un diagrama esquemático del entorno de trabajo general de un ejemplo de un sistema para

la cirugía de senos mínimamente invasiva basada en un catéter que se utiliza para realizar una cirugía de senos en un paciente humano. El paciente humano se trata con un dispositivo de trabajo 10. El dispositivo de trabajo 10 puede estar conectado a uno o más dispositivos auxiliares situados en una bandeja de tratamiento 12. Un fluoroscopio de brazo en C 14 proporciona visualización fluoroscópica de regiones anatómicas durante el procedimiento. Una consola de instrumentos 16 que comprende una o más módulos funcionales 18 también puede estar presente. Ejemplos de módulos funcionales que se pueden utilizar con la invención son:

1. Bomba de succión para liberar una cantidad controlada de presión negativa o vacío en un dispositivo de succión.
2. Bomba de irrigación para liberar solución salina, solución de antibiótico u otro medio de irrigación adecuado.
3. Módulo de potencia para suministrar energía a los taladros u otros dispositivos eléctricos.
4. Módulos de almacenamiento para almacenar instrumentos, medicamentos etc.
5. Módulo de liberación de energía para proporcionar radiofrecuencia, láser, ultrasonido u otra energía terapéutica a un dispositivo quirúrgico.
6. Fluoroscopio, RMN, TC, vídeo, endoscopio o módulos de cámara o de otro de formación de imágenes para conectar o interactuar con los dispositivos utilizados durante diversos procedimientos de diagnóstico o terapéuticos.
7. Módulo de visualización, por ejemplo, una pantalla LCD, CRT u holográfica para mostrar datos de varios módulos, tales como un endoscopio, fluoroscopio o otros datos o módulo de formación de imágenes.
8. Módulo de control remoto para permitir a un operador controlar uno o más parámetros de uno o más módulos funcionales 18.
9. Microprocesador programable que puede almacenar uno o más de parámetros de operación para uno o más módulos funcionales 18 etc., y
10. Dispositivo de estabilización para sostener diversos aparatos durante el procedimiento, que pueden incluir un brazo de estabilización, mesa, clip, soporte inflable intranasal o extranasal o aparato controlado robóticamente.
11. Módulo de accionamiento rotatorio para hacer girar el dispositivo giratorio, tal como un taladro o tornillo sinfín (por ejemplo, un motor que tiene un eje de accionamiento de rotación o cable de accionamiento unido a él).

Uno o más módulos funcionales 18 pueden estar conectados al dispositivo de trabajo 10. El módulo de consola del Instrumento 16 puede controlarse por un medio de control de la consola 20, por ejemplo un controlador de pedal de pie, un controlador remoto etc. El instrumento de consola 16 puede estar equipada con ruedas para permitir una operador cambiar la posición de la consola del instrumento 16 en un área de operación. En una realización, el módulo de consola del instrumento 16 y el fluoroscopio 14 de brazo en C están integrados en una sola unidad.

La figura 1A muestra una vista ampliada de la región de 1A de la figura 1 que muestra un sistema para la cirugía de senos mínimamente invasiva basada en un catéter de un paciente humano. En la figura 1A, se usa un catéter de balón como un ejemplo de dispositivo de trabajo 10. El dispositivo de trabajo 10 tiene uniones para diversos dispositivos auxiliares, tales como una jeringa de inflado del balón 22, un alambre guía 24 y un tubo de succión o irrigación 26. El dispositivo de trabajo 10 y los dispositivos auxiliares pueden estar unidos de forma desmontable a la bandeja del tratamiento 12. La bandeja de tratamiento 12 puede comprender uno o más controladores de la bandeja de tratamiento 28 para controlar uno o más parámetros de tratamiento. La bandeja de tratamiento 12 puede comprender uno o más módulos de almacenamiento para almacenar dispositivos usados durante una cirugía, por ejemplo botellas de irrigación, hisopos etc.

La figura 1 B muestra una vista en perspectiva de una bandeja de tratamiento para la cirugía de senos mínimamente invasiva basada en un catéter de un paciente humano. La bandeja de tratamiento 12 comprende uno o más soportes del dispositivo 30 para sujetar de manera extraíble los dispositivos durante la cirugía. En una realización, los soportes del dispositivo 30 están unidos de forma extraíble a ranuras 32 de soporte del dispositivo en la bandeja de tratamiento 12. Así, la posición de los soportes 30 del dispositivo 30 en la bandeja de tratamiento 12 pueden cambiarse mediante la eliminación de un soporte 30 de dispositivo a partir de una ranura 32 del soporte 32 de dispositivo y la transferencia a una nueva ranura 32 del soporte de dispositivo.

La figura 2A muestra una parte de un dispositivo de estabilización 100 que comprende un elemento de estabilización elemento 102. El elemento de estabilización 102 comprende un lumen a través del cual se puede introducir el dispositivo de trabajo 10. En este ejemplo, elemento de estabilización 102 está situado en una fosa nasal. Como alternativa, el elemento de estabilización 102 puede estar situado en otras regiones adecuadas de la cabeza por ejemplo, los conductos nasales.

El elemento de estabilización 102 puede estar orientado al dispositivo de estabilización 100 en diversas orientaciones. Además, el elemento de estabilización se puede utilizar para estabilizar más de un dispositivo de trabajo. Las figuras 2B-2D muestran diversas realizaciones alternativas de elemento de estabilización 102 de la figura 2A. La figura 2B muestra una realización de un elemento de estabilización 104 radialmente simétrico, en el que el eje 106 del elemento de estabilización 104 está sustancialmente paralelo al eje 110 del dispositivo de estabilización 100. La figura 2C muestra una realización de un elemento de estabilización 112 radialmente simétrico. El eje 114 del elemento de estabilización 112 es sustancialmente no paralelo al eje 116 del dispositivo de

estabilización 100. La figura 2D muestra una realización de un elemento de estabilización 118, en el que elemento de estabilización 118 comprende dos lúmenes que encierran un primer dispositivo de estabilización 120 y un segundo dispositivo de estabilización 122. Los materiales adecuados que se pueden usar para construir los elementos de estabilización son:

- 5 • Materiales de espuma, tales como espuma de poliuretano, espuma de cloruro de polivinilo, Thermal-Reactive Foam™ etc.,
- Elementos inflables, tales como balones distensibles o no distensibles,
- 10 • Materiales moldeables, tales como caucho de silicona o cera,
- Metales, tales como acero inoxidable o metales superelásticos o con memoria de forma, tal como nitinol,
- Elastómeros termoplásticos, tales como copolímeros de bloque, por ejemplo caucho de estirenobutadieno-estireno (SBS) o ionómeros etc.

Los elementos de estabilización pueden premoldearse hasta una forma predefinida.

15 Las figuras 2E-2G muestran vistas en perspectiva de diversas realizaciones de dispositivos de oclusión inflables. La figura 2E muestra una vista parcial de un dispositivo de oclusión 124 que comprende un elemento de oclusión inflable 126. El elemento de oclusión inflable 126 puede estar hecho de materiales distensibles, por ejemplo, caucho de silicona, o de materiales no distensibles, por ejemplo tereftalato de polietileno (PET). El elemento de oclusión inflable 126 puede inflarse a través de un puerto de inflado 127 localizado en el dispositivo de oclusión 124. El dispositivo de oclusión 124 puede tener uno o más puertos de inserción del dispositivo. Los puertos de inserción del dispositivo se pueden utilizar para insertar diversos dispositivos de diagnóstico o terapéuticos, tales como endoscopios, alambres guía, catéteres etc. En este ejemplo, el dispositivo de oclusión 124 tiene un primer puerto de inserción 128 del dispositivo y un segundo puerto de inserción 130 del dispositivo 130. Los puertos de inserción del dispositivo pueden comprender uno o más puertos de lavado. En este ejemplo, el dispositivo de oclusión 124 comprende un primer puerto de lavado 132 situado en el primer puerto de inserción del dispositivo 128 y un segundo puerto de lavado 134 situado en el segundo puerto de inserción del dispositivo 130. Tal dispositivo de oclusión puede usarse para ocluir una o dos fosas nasales para proporcionar un sello hermético a gas o hermético a líquido contra la fosa nasal o para estabilizar los dispositivos que pasan a través de los puertos de inserción del dispositivo en el dispositivo de oclusión.

El elemento de oclusión inflable puede estar hecho de diversas formas. La figura 2F muestra un dispositivo de oclusión 136 que comprende un elemento de oclusión inflable 138 de una forma alargada, en el que el diámetro de la inflable elemento de oclusión 138 se estrecha a lo largo de la longitud de la oclusión de dispositivo 136. El elemento de oclusión inflable 138 también puede tener forma esférica, de disco, cilíndrica, cónica etc.

El elemento de oclusión inflable puede comprender diversas características de superficie. Por ejemplo, la figura 2G muestra un dispositivo de oclusión 140 que comprende un elemento de oclusión inflable 142. El elemento de oclusión inflable comprende nervaduras circulares en serie o paralelas en su superficie. Otras características de la superficie, tales como los recubrimientos (por ejemplo, recubrimientos que aumentan la fricción, recubrimientos que resisten a la abrasión, recubrimientos que resisten a la punción, recubrimientos conductores, recubrimientos radiopacos, recubrimientos ecogénicos, recubrimientos reductores de la trombogenicidad y recubrimientos de liberación de fármacos etc.), trenzas, ranuras etc. también pueden estar presentes en el elemento de oclusión inflable 142.

45 Las figuras 3A-3D' muestran realizaciones de elementos de estabilización que comprenden un elemento adhesivo. La figura 3A muestra una vista frontal de una realización de un elemento de estabilización 200 que comprende un par de aletas superiores 202 y un par de aletas inferiores 204. En esta realización, las aletas superiores 202 son más grandes que las aletas inferiores 204. El elemento de estabilización 200 comprende, además, uno o más orificios 206 a través de los cuales se pueden introducir uno o más dispositivos de trabajo. El elemento de estabilización 200 está hecho de un material flexible de peso ligero que se ajusta a los contornos del cuerpo del paciente. Ejemplos de tales materiales son telas tejidas y no tejidas, películas de plástico (por ejemplo, películas de cloruro de polivinilo, películas de polipropileno, etc.), celulosa, papel, etc. El elemento de estabilización 200 puede tener una estructura porosa para aumentar la transmisión de vapor de agua producido en la transpiración de la piel bajo el elemento de estabilización 200. Una superficie del elemento de estabilización 200 está recubierta con un adhesivo para permitir que el elemento de estabilización 200 se adhiera a una superficie en el cuerpo de un paciente. Un adhesivo no alergénico se utiliza para minimizar la irritación de la piel. Ejemplos de tales adhesivos son adhesivos no alergénicos sensibles a la presión, tales como adhesivos sensibles a la presión de silicona, adhesivos sensibles a la presión de caucho y adhesivos sensibles a la presión acrílicos o de hidrogel. El elemento de estabilización 200 también puede lubricarse con una silicona u otro lubricante biocompatible en el orificio para permitir la introducción y la eliminación más fácilmente de dispositivos.

El elemento de estabilización 200 puede usarse para estabilizar uno o más dispositivos de trabajo. La figura 3B muestra una vista frontal del elemento de estabilización 200 de la figura 3A con dos dispositivos de trabajo: un primer dispositivo de trabajo 208 y un segundo dispositivo de trabajo 210. La figura 3C muestra una vista frontal del

elemento de estabilización 200 de la figura 3A con un único dispositivo de trabajo 212.

La figura 3D muestra una vista lateral del elemento de estabilización 200 de la figura 3A adjunta al cuerpo de un paciente. Las aletas superiores 202 están unidas a la nariz del paciente. Las aletas inferiores 204 están unidas por encima del labio superior del paciente. Un dispositivo de trabajo 10 se introduce a través del orificio 206 en la nariz del paciente. La figura 3D' muestra una vista frontal del elemento de estabilización 200 de la figura 3A unido al cuerpo de un paciente.

Las figuras 4A y 4B muestran vistas en perspectiva de un dispositivo de oclusión en los estados desinflados e inflados, respectivamente. El dispositivo de oclusión 300 comprende un vástago 302 y un balón inflable 304 que se encuentra en la región distal del vástago 302. El vástago 302 tiene un diámetro D_1 y el balón inflable 304 tiene un diámetro D_2 en el estado desinflado, en el que D_2 es mayor que D_1 . El balón inflable 304 puede estar hecho de materiales distensibles, por ejemplo, poliuretano, silicona, etc. o materiales no distensibles, por ejemplo tereftalato de polietileno, etc. El balón inflable 304 puede inflarse a través del puerto de inflado del balón 306 situado en la región proximal del dispositivo 300. El diámetro inflado D_3 del balón inflable es mayor que D_2 y es particularmente adecuado para ocluir la nasofaringe. El dispositivo de oclusión 300 comprende además una serie de puertos de aspiración 308 localizados proximales al balón inflable 304. Los puertos de aspiración 308 están conectados a un lumen de aspiración 310 para aspirar el contenido proximal al balón inflable 304.

Cualquier dispositivo de diagnóstico o terapéutico divulgado en el presente documento puede comprender una o más regiones maleable. Por ejemplo, la figura 5 muestra una vista en perspectiva de un catéter de guía que comprende una región plásticamente deformable (maleable). El catéter de guía 400 comprende un vástago 402 que comprende una región maleable 404 que se encuentra en la región distal del vástago 402. El vástago 402 puede comprender elementos rigidizadores, por ejemplo, una trenza, hipotubo etc. La región maleable 404 puede comprender tubos metálicos maleables, varillas (por ejemplo, varillas incrustadas en el vástago 402 etc.), cables etc. Ejemplos de metales que pueden usarse para la construcción de la región maleable 404 son de acero inoxidable maleable, acero inoxidable totalmente recocido, cobre, aluminio etc. El catéter guía 400 comprende además un luer roscado 406 situado en el extremo proximal del vástago 402. En este ejemplo, la región maleable 404 se encuentra en el extremo distal del catéter guía 400. La región maleable 404 también puede estar ubicada en la región proximal o cualquier otra región intermedia en el vástago 402. El vástago 402 también puede comprender más de una región maleable. Tal diseño que comprende una o más regiones maleables se puede utilizar para cualquiera de los dispositivos mencionados en el presente documento, tales como catéteres con elementos de trabajo, catéteres guía, catéteres guía con una forma preestablecida, catéteres guía dirigibles, alambres guía, alambres guía con una forma preestablecida, alambres guía dirigibles, puertos, introductores, fundas u otros dispositivos de diagnóstico o terapéuticos.

La figura 6 muestra una vista en perspectiva de un catéter de guía que comprende una capa lubricante. El catéter guía 500 comprende un vástago 502 que comprende un luer roscado 504 situado en el extremo proximal del vástago 502. La figura 6A muestra una vista en sección transversal del catéter guía de la figura 6 a través del plano 6A-6A. El vástago 502 comprende una trenza 506 incrustada en el vástago. El vástago 502 comprende además una capa de lubricante 508 situada en la superficie interior del vástago 502. La capa de lubricante 508 puede estar hecha de materiales adecuados, tales como revestimientos de teflón, recubrimientos de teflón o vainas de teflón. Tal diseño que comprende una o más capas de lubricante se puede utilizar para cualquiera de los dispositivos mencionados en el presente documento, tales como catéteres con elementos de trabajo, catéteres guía, catéteres guía con una forma preestablecida, catéteres guía dirigibles, alambres guía, alambres guía con una forma preestablecida, alambres guía dirigibles, puertos, introductores, fundas u otros dispositivos de diagnóstico o terapéuticos.

La figura 7 muestra una vista en perspectiva de una realización de un catéter guía que comprende un hipotubo recto. El catéter guía 600 comprende un elemento tubular 602 y un hipotubo 604 unido a la superficie externa del elemento tubular 602. Los materiales adecuados tubulares para la construcción de hipotubo 604 son de acero inoxidable 304, nitinol etc. En una realización, el hipotubo 604 se hibrida con la superficie exterior del elemento tubular 602. El elemento tubular 602 puede estar hecho de diversos materiales, incluyendo Pebax elemento, HDPE etc. El elemento tubular 602 puede comprender una trenza o camisa. En una realización, el elemento tubular 602 comprende un recubrimiento lubricante 605 sobre su superficie interna. El recubrimiento lubricante 605 puede estar hecho de materiales lubricantes adecuados, tales como teflón. En una realización, el elemento tubular 602 comprende una región doblada o en ángulo cerca del extremo distal del elemento tubular 602. La región doblada o en ángulo puede encerrar un ángulo de 0 grados a 180 grados. Además, esta región doblada o en ángulo puede, además, estar doblada fuera del plano para presentar una forma de extremo tridimensional compuesta. El hipotubo 604 puede ser maleable o sustancialmente rígido. Se puede usar un hipotubo maleable en situaciones en las que el catéter guía 600 tiene que estar doblado o distorsionado para optimizar su forma para ajustarse a la anatomía de un paciente. Ejemplos de materiales que pueden usarse para hacer un hipotubo maleable son de acero inoxidable maleable, acero inoxidable totalmente recocido, cobre, aluminio, etc. Se puede usar un hipotubo sustancialmente rígido en situaciones en las que es necesario un soporte adicional para la introducción o la extracción de dispositivos a través del catéter guía 600. Ejemplos de materiales que pueden usarse para hacer un hipotubo sustancialmente

rígido son de acero inoxidable 304, nitinol etc. El hipotubo 604 se puede doblar a una forma bidimensional o tridimensional. La punta distal del elemento tubular 602 puede comprender un marcador 606 radiopaco, por ejemplo una banda de marcador radiopaco estándar. La región proximal del elemento tubular 602 comprende un luer roscado.

5 La figura 7A muestra una vista en sección transversal del catéter guía 600 de la figura 7 a través del plano 7A-7A. El sección transversal del catéter guía 600 muestra un hipotubo externo 604 que encierra un elemento tubular 602 que, a su vez, comprende un recubrimiento lubricante 605 situado en la superficie interior del elemento tubular 602.

10 La figura 8 muestra una vista en perspectiva de una segunda realización de un catéter guía que comprende un hipotubo recto. El catéter guía 700 comprende un hipotubo 702. El extremo proximal del hipotubo 702 puede comprender un luer roscado 704. El hipotubo 702 encierra un revestimiento tubular 706 que sobresale del extremo distal del hipotubo 702. Los materiales adecuados para la construcción del revestimiento tubular 706 son PTFE, nailon, PEEK etc. La región distal del revestimiento tubular 706 está cubierta con un elemento 708. El elemento tubular 708 puede estar construido de materiales adecuados, tales como Pebax, HDPE, nailon, etc., y puede comprender una trenza. El extremo proximal del elemento tubular 708 puede estar unido al extremo distal del hipotubo 702 o puede solapar con la región distal del hipotubo 702. En una realización, la región distal del elemento tubular 708 comprende una región doblada o en ángulo. En otra realización, la rigidez de un elemento tubular 708 varía a lo largo de la longitud del elemento tubular 708. El elemento tubular 708 puede comprender una banda marcadora radiopaca 710 cerca del extremo distal del elemento tubular 708. La figura 8A muestra una vista en sección transversal del catéter guía 700 de la figura 8 a través del plano 8A-8A, que muestra el hipotubo 702 y el revestimiento tubular 706. La figura 8B muestra una vista en sección transversal del catéter guía 700 de la figura 8 a través del plano 8B-8B que muestra el elemento tubular 708 y el revestimiento tubular 706.

25 Los hipotubos divulgados anteriormente pueden ser maleables o no maleables. También pueden comprender una o más regiones curvadas o en ángulo. Por ejemplo, la figura 8C muestra una vista en perspectiva de una realización de un catéter guía que comprende un hipotubo de curvado o doblado para facilitar el acceso a los senos frontales. El catéter guía 712 comprende un hipotubo 714 que comprende un luer roscado 716 en el extremo proximal del hipotubo 714. El hipotubo 714 puede comprender una o más regiones dobladas o en ángulo. En esta realización, la región doblada o en ángulo encierra un ángulo comprendido entre 60 grados y 180 grados. El hipotubo 714 puede ser maleable o no maleable. En este ejemplo, el hipotubo 714 encierra un elemento tubular 718. El elemento tubular 718 puede estar construido con materiales adecuados, tales como Pebax, HDPE, etc. La región distal del elemento tubular 718 comprende un región doblada o en ángulo. En esta realización, la región doblada o en ángulo encierra un ángulo comprendido entre 60 grados y 170 grados para facilitar el acceso a los senos frontales utilizando el catéter guía 712. La región distal del elemento tubular 718 puede comprender un marcador radiopaco 720. La figura 8D muestra una vista en perspectiva de una segunda realización de un catéter de guía, que comprende un hipotubo curvado o doblado para facilitar el acceso a los senos esfenoidales. La construcción del catéter es similar a la del catéter en la figura 8C, excepto que la región doblada o en ángulo del hipotubo 714 encierra un ángulo comprendido entre 90 grados y 180 grados y la región doblada o en ángulo del elemento tubular 718 encierra un ángulo comprendido entre 120 grados y 180 grados.

45 La figura 8E muestra una vista en perspectiva de una realización de un catéter guía que comprende dos regiones dobladas o anguladas o curvadas para facilitar el acceso a los senos maxilares. El catéter guía 740 comprende un elemento tubular 742 que comprende un luer roscado 744 en el extremo proximal del elemento tubular 742. El elemento tubular 742 comprende además una región proximal 746 doblada, curvada o en ángulo 746 que encierra un ángulo comprendido entre 90 grados y 180 grados, y una región distal 748 curvada o en ángulo que encierra un ángulo comprendido entre 90 grados y 180 grados. Elemento tubular 742 se puede construir a partir de diversos materiales biocompatibles, tales como Pebax, HDPE, nailon, PEEK, etc., y puede comprender una trenza. La superficie interior del elemento tubular 742 puede comprender una capa de lubricante, por ejemplo una capa de teflón. Una región curvada 750 está unida al extremo distal del elemento tubular 742. La región curvada 750 puede encerrar un ángulo comprendido entre 75 grados y 180 grados. La rigidez de la región curvada 750 es más que la rigidez del elemento tubular 742, de manera que no hay cambios significativos en la forma de la región curvada 750 durante el funcionamiento del catéter guía 740. El extremo distal de la región curvada 750 comprende una punta blanda no traumática 752. El extremo distal de la región curvada 750 también puede comprender un marcador radiopaco. El catéter guía 740 pueden estar más doblado fuera del plano para presentar una forma tridimensional compuesta. La figura 8F muestra una vista en perspectiva de una segunda realización de un catéter guía que comprende dos regiones dobladas o anguladas o curvadas y un hipotubo para facilitar el acceso a los senos maxilares. La construcción del catéter guía 754 es similar al catéter guía 740 de la figura 8E, excepto que el catéter guía 754 comprende además un hipotubo 756 sobre la superficie exterior de la región proximal del catéter guía 754.

60 La figura 8G muestra una sección coronal de la anatomía paranasal que muestra un método de acceso a un ostium del seno maxilar mediante el catéter guía 754 de la figura 8F. El catéter guía 754 se introduce a través de una fosa nasal y se hace avanzar en la anatomía paranasal, de tal manera que la punta atraumática 752 está situada dentro de o adyacente a un ostium del seno maxilar MSO. La región proximal 746 doblada, curvada o en

ángulo permite colocar el catéter guía 754 alrededor del cornete inferior CI. Del mismo modo, la región distal 748 doblada, curvada o en ángulo permite colocar el catéter guía 754 alrededor del cornete medio CM. A continuación, un alambre guía o un dispositivo de diagnóstico o terapéutico adecuado pueden introducirse a través del lumen del catéter guía 754 en el seno maxilar SM. La figura 8H muestra una sección sagital de la anatomía paranasal que muestra el método de la figura 8G para acceder a un ostium del seno maxilar utilizando el catéter guía 754 de la figura 8F.

La figura 8I muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de un catéter guía que comprende una parte proximal común y una pluralidad de puntas distales desmontables. El extremo distal de la parte proximal 760 común se une al extremo proximal de una primera punta 762 desmontable a través de un mecanismo de unión. La primera punta 762 desmontable comprende una región en ángulo, curvada o doblada que encierra un ángulo de 80-110 grados adecuados para el acceso a los senos frontales y etmoidales. De un modo similar, el extremo distal de la parte proximal 760 común se une al extremo proximal de una segunda punta 764 desmontable a través de un mecanismo de unión. La segunda punta desmontable comprende dos regiones en ángulo, curvadas o dobladas que encierran ángulos de 80-110 grados y 80-110 grados, respectivamente. Tal diseño es adecuado para el acceso a los senos maxilares. Ejemplos de mecanismos de unión son mecanismos de tornillo, mecanismos de ajuste a presión, mecanismos ajuste deslizable etc. El extremo distal de la primera punta 762 desmontable y la segunda punta 764 desmontable puede comprender un marcador radiopaco, tal como una banda radiopaca. Tal diseño que comprende regiones distales desmontables puede usarse en diversos dispositivos de diagnóstico o terapéuticos divulgados en el presente documento. Se puede utilizar para facilitar el acceso a una o más regiones anatómicas en el oído, la nariz, la garganta o la boca mediante el uso de múltiples puntas distales desmontables, en el que cada punta desmontable está optimizada para el acceso a una región anatómica particular.

La figura 9 muestra una vista en perspectiva de un conjunto de dispositivos para dilatar o modificar las aberturas u otras aberturas en las estructuras del oído, la nariz, la garganta o la boca. El catéter guía 800 comprende un vástago 802 que comprende un luer roscado 804 en el extremo proximal del vástago 802. El extremo distal del vástago 802 comprende una banda de marcador radiopaco BM para permitir que el médico identifique la punta del vástago 802 en una imagen fluoroscópica. El extremo distal del vástago 802 puede ser sustancialmente recto o puede comprender una o más regiones dobladas o en ángulo. Uno o más marcadores de distancia MD también se pueden localizar en el vástago 802. Un catéter 806 subselectivo opcional también puede estar presente en el conjunto de dispositivos. El catéter 806 subselectivo comprende un vástago 808 que comprende un luer roscado 810 en el extremo proximal del vástago 808. El diámetro interior del vástago 808 es menor que el diámetro interior del vástago 802. El extremo distal del vástago 808 comprende una banda de marcador BM radiopaco para permitir que el médico identifique la punta del vástago 808 en una imagen fluoroscópica. El extremo distal del vástago 808 puede ser sustancialmente recto o puede comprender una o más regiones dobladas o en ángulo. Una o más marcas de distancia MD también pueden estar situadas en el vástago 808. El dispositivo de trabajo 812 comprende un vástago 814 que comprende un elemento de trabajo 816 localizado en la región distal del vástago 814 y un luer roscado 818 situado en el extremo proximal del vástago 814. En este ejemplo, el elemento de trabajo 816 es un balón de dilatación. Otros ejemplos de elementos de trabajo incluyen endoprótesis vasculares de dilatación, dispositivos de succión o irrigación, agujas, herramientas de polipectomía, cepillos, cepillos, dispositivos emisores de energía, tales como dispositivos de ablación, dispositivos láser, dispositivos guiados por imagen que contienen sensores o transmisores, endoscopios, dispositivos modificadores de tejido, tales como dispositivos de corte, de biopsia, dispositivos para la inyección de agentes de diagnóstico o terapéuticos, dispositivos de liberación de fármacos, tales como dispositivos de elución de sustancias, implantes de liberación de sustancias etc. El extremo distal del vástago 814 puede ser sustancialmente recto o puede comprender una región doblada o en ángulo. Una o más marcas de distancia MD también pueden estar situadas en el vástago 814. El conjunto de dispositivos comprende además un alambre guía 820. El alambre guía 820 puede ser sustancialmente recto o puede comprender una región doblada o en ángulo. Uno o más marcas de distancia MD también pueden estar situadas en el alambre guía 820. En un ejemplo de un método que utiliza el conjunto de dispositivos mencionado anteriormente, el catéter guía 800 se introduce en el cuerpo de un paciente de modo que el extremo distal del catéter guía 800 está en la proximidad de una abertura anatómica (por ejemplo, un ostium) de una región anatómica (por ejemplo, un seno paranasal). Después, el alambre guía 820 se introduce a través del catéter guía 800 en la región anatómica, por ejemplo, el seno paranasal. Si es necesario, puede retirarse el catéter guía 800 y el catéter subselectivo 806 más pequeño puede introducirse sobre el alambre guía 820 en el seno paranasal. Después, se introduce el dispositivo de trabajo 812 sobre el alambre guía 820 al interior del seno paranasal y se realiza un procedimiento de diagnóstico o terapéutico mediante el dispositivo de trabajo 812. En otro ejemplo de un método que utiliza el conjunto de dispositivos mencionado anteriormente, se introduce el catéter subselectivo 806 en el cuerpo de un paciente de modo que el extremo distal del catéter subselectivo 806 está en la proximidad de una abertura anatómica (por ejemplo, un ostium) de una región anatómica (por ejemplo, un seno paranasal). Después, el alambre guía 820 se introduce a través del catéter subselectivo 806 en la región anatómica, por ejemplo, el seno paranasal. Después, se retira el catéter subselectivo 806. El catéter guía 800 más grande se introduce después sobre el alambre guía 820. A continuación, el dispositivo de trabajo 812 se introduce sobre el alambre guía 820 al interior del seno paranasal y se realiza un procedimiento de diagnóstico o terapéutico mediante el dispositivo de trabajo 812. Este ejemplo del método permite a un usuario introducir el dispositivo de trabajo 812 más grande en la región anatómica.

La figura 10 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de sondeo. El dispositivo de sonda 900 comprende un elemento de sonda 902 y un mango desmontable 904. El elemento de sonda 902 comprende una punta atraumática 906 situada en el extremo distal del elemento de sonda 902. En una realización, la punta atraumática 906 es esférica. El elemento de sonda 902 puede estar hecho de diversos materiales biocompatibles, tales como metales (por ejemplo, acero inoxidable, titanio, nitinol etc.) o polímeros (por ejemplo, Pebax, polietileno, etc.). El elemento de sonda 902 puede ser rígido o flexible o maleable. En la realización mostrada en la figura 10, la región distal del elemento de sonda 902 es maleable. Esto permite a un médico para ajustar el dispositivo de sonda 900 para la singular anatomía de un paciente. El elemento de sonda 902 puede comprender una o más regiones curvadas o en ángulo. La longitud del elemento de sonda 902 puede variar de 10 centímetros a 30 centímetros. El mango desmontable puede fijarse al elemento de sonda 902 mediante diversos mecanismos de unión, incluyendo una disposición de tornillo, un mecanismo de recorte etc. La punta del elemento de sonda puede modificarse adicionalmente para incluir un marcador, sensor o transmisor que se puede rastrear utilizando una o más modalidades de formación de imágenes, tales como modalidades de rayos x, electromagnética, radiofrecuencia, ultrasonidos, radiación, óptica, y/o modalidades similares.

Las figuras 10A-10C muestran diversas etapas de un método de uso del dispositivo de sonda mostrado en la figura 10 para acceder a una región anatómica. En la figura 10A, se hace avanzar el dispositivo de sonda 900 en el ostium del seno frontal de un paciente a través de la cavidad nasal. La punta atraumática 906 evita que el dispositivo de sonda 900 perfora y dañe tejidos sanos. A continuación, en la figura 10B, el mango desmontable 904 se separa del elemento de sonda 902. Después, en la figura 10C, se hace avanzar un dispositivo de trabajo 908, por ejemplo, un catéter, sobre el elemento de sonda 902 al interior del ostium del seno frontal del paciente. El dispositivo de trabajo 908 puede usarse después para realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico o introducir otros dispositivos. En este ejemplo, se usó el dispositivo de sonda 900 para acceder al ostium del seno frontal del paciente. Se puede acceder a otras ubicaciones anatómicas en el cuerpo del paciente, por ejemplo, las aberturas de otros senos paranasales, las aberturas de los conductos lacrimales, las regiones en la trompa de Eustaquio, los conductos de las glándulas salivares, etc., mediante métodos similares. También es posible que el dispositivo de trabajo 908 puede estar precargado sobre el elemento de sonda 902 y se mantuvo en una posición retraída con respecto al elemento de sonda hasta que la parte distal del elemento de sonda 902 se introduce en una ubicación deseada. Además, se pueden insertar varios dispositivos de trabajo dentro del dispositivo de trabajo 908 o sobre el dispositivo de trabajo 908 una vez que está colocado adecuadamente.

La figura 11A muestra una vista en perspectiva de una primera realización de un catéter de balón doble que puede ser utilizado para realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico. El catéter 1000 comprende un vástago 1002 de catéter y un balón proximal 1004 y un balón distal 1006 situados en el vástago 1002 del catéter. Diversos módulos de diagnóstico o terapéuticos pueden estar situados en la región entre balones 1008 situada entre el balón proximal 1004 y el balón distal 1006. Ejemplos de tales módulos de diagnóstico o terapéuticos son balones de dilatación o de oclusión, endoprótesis vasculares de dilatación, dispositivos de succión o irrigación, agujas, herramientas de polipectomía, dispositivos emisores de energía, tal como dispositivos de ablación, dispositivos láser, dispositivos guiados por imagen que contienen sensores o transmisores, dispositivos de imagen, endoscopios, dispositivos modificadores de tejido, como cortadores, dispositivos de biopsia, dispositivos para la inyección de agentes de diagnóstico o terapéuticos, dispositivos de lavado, dispositivos de administración de fármacos, tales como dispositivos de elución de sustancias, implantes de liberación de sustancias etc. etc. Un eje 1010 del catéter está situado en el extremo proximal del vástago 1002 del catéter. El eje 1010 del catéter comprende un puerto de inflado 1012 del balón que puede usarse para inflar tanto el balón proximal 1004 como el balón distal 1006.

La figura 11B muestra una vista en perspectiva de una segunda realización de un catéter de balón doble que puede ser utilizado para realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico. El catéter 1014 mostrado en esta realización comprende, además, un segundo puerto de inflado del balón 1016. El puerto 1012 de inflado del balón se utiliza para inflar el balón proximal 1004 y el segundo puerto de inflado del balón 1016 se utiliza para inflar el balón distal 1006. En un ejemplo de un método que utiliza el catéter 1014, el balón distal 1006 se infla antes que el balón proximal 1004.

Las figuras 11C-11E muestran vistas en perspectiva de las realizaciones tercera, cuarta y quinta, respectivamente, de los catéteres de balón doble para dilatar una región anatómica. En la figura 11 C, el catéter 1020 comprende un vástago 1022 de catéter que comprende un eje 1024 de catéter en el extremo proximal del vástago 1022 del catéter. La región distal del vástago 1022 del catéter comprende un balón proximal 1026 y un balón distal 1028. El balón proximal 1026 y el balón distal 1028 pueden estar hechos de materiales distensibles o no distensibles. El vástago 1022 de catéter comprende además un balón de dilatación 1030 situado entre el balón proximal 1026 y el balón distal 1028. El balón de dilatación 1030 se construye a partir de materiales no distensibles adecuados, tales como tereftalato de polietileno etc. Los balones se inflan a través de tres puertos de inflado de balón situados en el eje 1024 del catéter. Un primer puerto de inflado 1032 de balón se utiliza para inflar el balón proximal 1026, un segundo puerto de inflado 1034 de balón se utiliza para inflar el balón distal 1028 y un tercer puerto de inflado 1036 de balón se utiliza para inflar el balón de dilatación 1030. La figura 11D muestra una vista en perspectiva del catéter 1020 en la figura 11C que comprende, además, una endoprótesis vascular 1038 dispuesto en el balón de dilatación 1030. Se pueden usar varios tipos de diseños de endoprótesis vascular para construir la

endoprótesis vascular 1038, tales como diseños metálicos de tubo, diseños poliméricos de tubos, diseños de tipo cadena, diseños en espiral, diseños de lámina enrollada, diseños de un solo alambre etc. Estos diseños pueden tener una estructura de celdas abiertas o de células cerradas. Se pueden usar diversos métodos de fabricación para la fabricación de endoprótesis vascular 1038, incluyendo, pero sin limitaciones, cortar con láser de un elemento metálico o polimérico, soldar elementos metálicos, etc. Se pueden usar diversos materiales para la fabricación de endoprótesis vasculares 1038, incluyendo, pero sin limitaciones, metales, polímeros, materiales de tipo espuma, materiales deformables plásticamente, materiales superelásticos etc. Algunos ejemplos no limitantes de materiales que pueden usarse para construir endoprótesis vasculares 1038 son nitinol, acero inoxidable, titanio, poliuretano, gelfilm, polietileno y siliconas, por ejemplo, silastic. Se pueden añadir diversas características a la endoprótesis vascular 1038, incluyendo, pero sin limitaciones, recubrimientos radiopacos, mecanismos de elución de fármacos etc. La figura 11E muestra una vista en perspectiva del catéter 1020 en la figura 11C, en la que el balón proximal 1026 y el balón distal 1028 son cónicos. Los catéteres de balón de doble también se pueden utilizar para desplegar endoprótesis vasculares autoexpandibles en una región anatómica objetivo.

Las figuras 11F-11J muestran las diversas etapas de un método de dilatación de una región anatómica utilizando el catéter de la figura 11D. En la figura 11 F, el catéter 1020 se introduce en una región anatómica que se va a dilatar. En una realización, el catéter 1020 se introduce sobre un alambre guía 1040. En la figura 11G, el balón distal 1028 se infla a través del segundo puerto de inflado de balón 1034. A continuación, se tira del catéter 1020 en dirección proximal hasta que el balón distal 1028 quede alojado en la región anatómica que se va a dilatar. A continuación en la figura 11 H, el balón proximal 1026 se infla a través del primer puerto de inflado del balón 1032. Esto permite alojar el catéter 1020 de un modo seguro en la región anatómica que se va a dilatar. Después, en la figura 11I, el balón de dilatación 1030 se infla a través del tercer puerto de inflado del balón 1036. El balón de dilatación inflado 1030 ejerce una fuerza hacia fuera en la región anatómica y hace que se dilate. Esta etapa también despliega la endoprótesis vascular 1038. A continuación en la figura 11J, el balón proximal 1026, el balón distal 1028 y el balón de dilatación 1030 se desinflan y el catéter 1020 se retira tirando del catéter 1020 en dirección proximal.

Las figuras 12A-12C muestran las diversas etapas de un método de despliegue de una endoprótesis vascular en el oído, la nariz, la garganta o la boca utilizando un catéter de trabajo que comprende un mecanismo de localización. En este ejemplo, el mecanismo de localización es un balón localizador. Se proporciona un dispositivo de trabajo 1100 que comprende un balón localizador 1104 y una endoprótesis vascular 1106 localizado en un balón de despliegue de stent 1108 localizado en un vástago 1110 del catéter. El balón localizador 1104 está situado en la región distal del vástago 1110 del catéter y la endoprótesis vascular 1106 se encuentra proximal al balón localizador 1104. En la figura 12A, el dispositivo de trabajo 1100 se inserta en una región anatómica a través de una abertura anatómica 1111, de tal manera que el balón localizador 1104 se encuentra distal a la abertura anatómica 1111. Los ejemplos de la región anatómica son los senos paranasales, las trompas de Eustaquio, los conductos lacrimales y otras estructuras en el oído, la nariz, la garganta o la boca etc. Ejemplos de aberturas anatómicas 1111 son las aberturas de los senos paranasales, las aberturas de los conductos lacrimales etc. En la figura 12B, el balón localizador 1104 se infla. El diámetro inflado del balón localizador es mayor que el diámetro de la abertura anatómica. A continuación, se tira del dispositivo de trabajo 1100 en la dirección proximal, de tal manera que el balón localizador 1104 presiona contra la abertura anatómica 1111. Esto permite colocar la endoprótesis vascular 1106 de forma precisa en una ubicación deseada con respecto a la abertura anatómica 1111. En la figura 12C, el balón despliegue de la endoprótesis vascular 1108 se infla para desplegar la endoprótesis vascular 1106. A continuación, el balón de despliegue de la endoprótesis vascular 1108 y el balón localizador 1104 se desinflan y el dispositivo de trabajo 1100 se retira tirando de él en la dirección proximal. También se pueden usar catéteres de trabajo similares que comprenden mecanismos de localización para desplegar endoprótesis vasculares autoexpandibles.

En este ejemplo, el mecanismo de localización era un balón localizador. Otros ejemplos de dispositivo de localización son elementos desplegables, tales como mallas de alambre, alambres que sobresalen radialmente, dispositivos desplegables situados en los alambres guía (por ejemplo, balones, mallas de alambre, etc.), dispositivos desplegados en elementos de arrastre (por ejemplo, elementos radialmente expansibles, etc.), etc.

Las figuras 12D-12H muestran las diversas etapas de un método de dilatación de una abertura anatómica en el oído, la nariz, la garganta o la boca utilizando una combinación de un dispositivo de dilatación y un dispositivo de anclaje. En este ejemplo, el dispositivo de dilatación es un catéter de balón de dilatación y el dispositivo de anclaje es un catéter de balón de anclaje. En la figura 12D, un catéter de balón de anclaje 1120 que comprende un vástago 1122 de catéter y un balón de anclaje 1124 se inserta sobre un alambre guía GW en una abertura anatómica. En una realización, el vástago 1122 del catéter de balón de anclaje 1120 está recubierto con un recubrimiento lubricante, tal como Teflón. En este ejemplo, la abertura anatómica es el ostium del seno esfenoidal (SSO) de un seno esfenoidal SS. la figura 12E, el balón de anclaje 1124 se infla. El diámetro inflado del balón de anclaje 1124 es mayor que el diámetro de la abertura anatómica. A continuación, se tira del catéter de balón de anclaje 1120 en dirección proximal, de manera que el balón de anclaje 1124 se ancla en la abertura anatómica. En la figura 12F, se hacen avanzar un catéter de balón de dilatación 1126 que comprende un vástago 1128 y un balón de dilatación 1130 en la dirección proximal sobre el vástago 1122 del catéter de balón de anclaje 1120. El catéter de balón de dilatación 1126 se hace avanzar hasta que la parte distal del catéter de balón de dilatación 1126 toque el balón de

anclaje 1124. Este diseño posiciona con precisión el balón de dilatación 1130 en una ubicación diana en la abertura anatómica. Después de ello, en la figura 12G, el balón de dilatación 1130 se infla para dilatar la abertura anatómica. A continuación, en la figura 12H, el balón de dilatación 1130 y el balón de anclaje 1124 se desinflan y el catéter de balón de dilatación 1126 y el catéter de balón de anclaje 1120 se retiran de la abertura anatómica tirando de ellos en la dirección proximal. El balón de dilatación 1130 puede estar hecho de materiales no distensibles adecuados, por ejemplo tereftalato de polietileno, etc. El balón de anclaje 1124 puede estar hecho de materiales compatibles adecuados, por ejemplo, poliuretano, silicona, etc. o materiales no distensibles, por ejemplo tereftalato de polietileno, etc. Ejemplos de dispositivos de anclaje son catéteres que comprenden balones, elementos desplegados, tales como mallas de alambre, alambres que sobresalen radialmente; dispositivos desplegados situados en los alambres guía (por ejemplo, balones, mallas de alambre, etc.); dispositivos desplegados en elementos de arrastre (por ejemplo, elementos radialmente expansibles, etc.), etc.

Tal combinación de un dispositivo de anclaje y un dispositivo de trabajo insertados a lo largo del dispositivo de anclaje se puede utilizar para diversos otros métodos y dispositivos divulgados en el presente documento para el tratamiento de aberturas anatómicas, tales como las aberturas de los senos paranasales, las aberturas de los conductos lagrimales, los conductos de las glándulas salivares, las trompas de Eustaquio y otras estructuras del oído, la nariz, la garganta o la boca etc.

La figura 13 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de dilatación que comprende un elemento de electrodo para reducir la reestenosis. El dispositivo de dilatación 1200 comprende un vástago 1202 y un elemento de dilatación 1204 situado en la región distal del vástago 1202. Ejemplos de elementos de dilatación son balones de dilatación no distensibles, elementos mecánicamente expandibles etc. El dispositivo de dilatación 1200 comprende además un elemento de electrodo 1206 situado sobre el elemento de dilatación 1204. El elemento de electrodo 1206 en combinación con uno o más electrodos de superficie unidos a una superficie del cuerpo de un paciente libera energía eléctrica a una región anatómica que se va a dilatar. La energía eléctrica causa una destrucción controlada de la región anatómica adyacente, reduciendo así el riesgo de reestenosis de la región dilatada. El elemento de electrodo 1206 puede tener diversas configuraciones, incluyendo mallas, alambres enrollados en una configuración espiral, alambres enrollados en una configuración sinusoidal etc. El elemento de electrodo 1206 puede construirse con diversos materiales metálicos biocompatibles, tales como aleaciones de platino-iridio (por ejemplo, 90 % de platino/10 % de iridio) etc. El dispositivo 1200 la dilatación puede comprender además una capa aislante entre el elemento de electrodo 1206 y el elemento de dilatación 1204. En una realización, el elemento de electrodo 1206 está situado en una vaina que se puede hacer avanzar sobre el dispositivo de dilatación 1200, de tal manera que elemento de electrodo 1206 se encuentra por encima de elemento de dilatación 1204.

La figura 14 muestra una vista en perspectiva de una realización de un catéter de balón que comprende un balón de dimensionado y un balón de dilatación. Una parte del balón de dimensionado se ha eliminado para mostrar el balón de dilatación por debajo del balón de dimensionado. El catéter de balón 1300 incluye un vástago 1302 y un balón de dilatación 1304 situado en la región distal del vástago 1302. El balón de dilatación 1304 puede estar hecho de materiales no distensibles adecuados, por ejemplo tereftalato de polietileno, nailon etc. El balón de dilatación 1304 se infla a través de una primera abertura de inflado del balón 1305. El catéter de balón 1300 comprende además un balón de dimensionado 1306 situado alrededor del balón de dilatación 1304. El balón de dimensionado 1306 está hecho de un material distensible o semidistensible, tal como polietileno reticulado u otras poliolefinas, poliuretano, cloruro de polivinilo flexible, El balón de dimensionado 1306 se infla a través de una segunda abertura de inflado del balón 1307. El balón de dilatación 1304 y el balón de dimensionado 1306 encierran un volumen entre balones 1308. La figura 14A muestra una sección transversal del catéter de balón en la figura 14 a través de 14A plano-14A. El vástago 1302 comprende un lumen de alambre guía 1310, un primer lumen de inflado 1312 que termina distalmente en la primera abertura de inflado de balón 1305 de la figura 14, y un segundo lumen de inflado 1314 que termina distalmente en la segunda apertura de inflado de balón 1307 de la figura 14.

Las figuras 14B-14D muestran las diversas etapas de dilatación de una abertura anatómica utilizando el catéter de balón en la figura 14. En la figura 14B, el catéter de balón 1300 se introduce sobre un alambre guía GW en una abertura anatómica 1316 para su dilatación. Ejemplos de los tipos de aberturas anatómicas 1316 que pueden dilatarse mediante la presente invención incluyen las aberturas de los senos paranasales, las trompas de Eustaquio, las aberturas los conductos lagrimales, etc. A continuación, en la figura 14C, el balón de dimensionado 1306 se infla usando un medio de inflado capaz de formar imágenes. Ejemplos de medios de inflado capaces de formar imágenes adecuados son solución salina con un agente de contraste radiopaco, gas dióxido de carbono etc. Se forma la imagen de la región distal del catéter de balón 1300 utilizando una modalidad de formación de imágenes adecuada, tal como los fluoroscopia o rayos X. Esto permite a un operador estimar con precisión el tamaño de la abertura anatómica 1316. Tal catéter de balón también es adecuado para estimar el diámetro de la región más estrecha en una región anatómica tubular, por ejemplo, una trompa de Eustaquio, antes de realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico, tal como la dilatación con balón. Sobre la base de la información obtenida durante la etapa 14C, el catéter de balón 1300 puede reposicionarse y la etapa 14C se puede repetir en caso necesario. A continuación, en la etapa 14D, el balón de dimensionado 1306 se desinfla. También en la etapa 14D, el balón de dilatación 1304 se infla para dilatar una región diana en la abertura anatómica 1316. A continuación, el balón de dilatación 1304 se desinfla y el catéter de balón 1300 se retira de la abertura anatómica 1316. En una realización, el balón de

dimensionado 1306 puede volver a inflarse después de un procedimiento de dilatación con balón para obtener información sobre el rendimiento del procedimiento de dilatación con balón.

La figura 15 muestra una vista en perspectiva de un catéter de balón 1400 para liberar agentes de diagnóstico o terapéuticos. Este catéter de balón 1400 comprende un vástago de catéter 1402 que puede ser flexible, maleable o rígido, y un balón de dilatación 1404 situado en la región distal del vástago 1402. El balón de dilatación 1404 puede estar hecho de cualquier material distensible o no distensible adecuado (por ejemplo, polietileno tereftalato etc.). Un balón exterior o vaina 1406 cubre el balón de dilatación 1404, como se muestra en la vista en sección de la figura 15. La vaina 1406 puede estar hecha de materiales no distensibles adecuados por ejemplo tereftalato de polietileno, etc., o materiales distensibles o semidistensibles, tal como polietileno reticulado u otras poliolefinas, poliuretano, cloruro de polivinilo flexible, nailon etc. La vaina 1406 comprende uno o más poros 1408 a través de los cuales se pueden liberar los agentes de diagnóstico o terapéuticos a la anatomía circundante. Los poros 1408 pueden tener un tamaño de poro que varía desde submicrómetros a unos pocos micrómetros. El balón de dilatación 1404 se infla mediante un lumen 1410 de inflado de balón. Los agentes de diagnóstico o terapéuticos pueden liberarse en la región entre la vaina 1406 y el balón de dilatación 1404 mediante un lumen de 1412 liberación de un agente. En esta realización particular, la vaina 1406 se une al vástago 1402. La figura 15A muestra una sección transversal a través del plano 15A-15A de la figura 15 que muestra el vástago 1402 que comprende el lumen 1410 de inflado del balón, el lumen 1412 de liberación del agente y un lumen 1414 del alambre guía.

La figura 16 muestra una vista en perspectiva de un catéter de balón que comprende uno o más depósitos de liberación de agente. El catéter de balón 1500 incluye un vástago 1502 y un balón 1504 que se encuentra en la región distal del vástago 1502. El balón 1504 puede estar hecho de material distensible o semidistensible adecuado, tal como polietileno reticulado u otras poliolefinas, poliuretano, cloruro de polivinilo flexible, nailon, etc., o de materiales no distensibles, tales como poliuretano, etc. El balón del catéter 1500 comprende además uno o más depósitos 1506 de liberación de agente situados en el balón 1504. Los depósitos 1506 de liberación de agente contienen uno o más agentes de diagnóstico o terapéuticos absorbidos en una matriz. Ejemplos de agentes de diagnóstico o terapéuticos son agentes de contraste, la sal farmacéuticamente aceptable o la forma de dosificación de un agente antimicrobiano (por ejemplo, antibiótico, antiviral, anti-parasitario, antifúngico, etc.), un corticosteroide u otro antiinflamatorio (por ejemplo, un AINE), un descongestivo (por ejemplo, vasoconstrictor), un agente de adelgazamiento de la mucosa (por ejemplo, un expectorante o mucolítico), un agente anestésico, con o sin vasoconstrictor (por ejemplo, Xylocaine con o sin epinefrina, tetracaína con o sin epinefrina), un agente analgésico, un agente que previene o modifica una respuesta alérgica (por ejemplo, un antihistamínico, inhibidor de citocinas, inhibidor de leucotrienos, inhibidor de IgE, inmunomodulador), un alérgeno u otra sustancia que causa la secreción de moco por los tejidos, agentes antiproliferativos, agentes hemostáticos para detener el sangrado, agentes citotóxicos, por ejemplo, alcohol, agentes biológicos, tales como moléculas proteicas, células madre, genes o preparaciones de terapia génica etc. Cuando el balón 1504 se infla para dilatar una región anatómica, ejerce una presión sobre los depósitos 1506 de liberación de agentes. Esta presión saca el uno o más agentes de diagnóstico o terapéuticos absorbidos en la matriz y hace que se liberen en la región anatómica. En una realización, los depósitos 1506 de liberación de agente comprenden agentes de diagnóstico o terapéuticos absorbidos en una matriz porosa formada de un material poroso, tal como una espuma polimérica flexible o rígida, guata de algodón, gasa, etc. Los ejemplos de polímeros biodegradables que se pueden espumar o, de otro modo, hacer porosos incluyen poliglicólido poli-L-lactida, poli-D-lactida, poli(aminoácidos), polidioxanona, policaprolactona, poligluconato, copolímeros de ácido poliláctico-óxido de polietileno, celulosa modificada, colágeno, polioctoésteres, polihidroxitirato, polianhídrido, polifosfoéster, poli(alfa-hidroxiácido) y combinaciones de los mismos. Ejemplos de polímeros no biodegradables que pueden espumarse o, de otro modo, hacerse porosos incluyen poliuretano, policarbonato, elastómeros de silicona, etc. La figura 16A muestra una vista sección transversal a través del plano 16A-16A de la figura 16 que muestra el vástago 1502 que comprende un lumen de inflado del balón 1508 y un lumen del alambre guía 1510.

La figura 17 muestra una vista en perspectiva de un catéter de balón que comprende un balón que comprende uno o más microporos o aberturas. El catéter de balón 1600 incluye un vástago 1602 que comprende un balón de dilatación 1604 situado en la región distal del vástago 1602. El balón de dilatación 1604 puede estar hecho de materiales no distensibles adecuados, por ejemplo tereftalato de polietileno, etc. El balón de dilatación 1604 comprende uno o más microporos 1606 de un tamaño de poro que varía desde submicrómetros (por ejemplo, 0,5 micrómetros) a unos pocos micrómetros. Los microporos 1606 se pueden formar en el material del balón de dilatación 1604 mediante varios procesos, incluyendo troquelado mecánico, perforación mecánica, irradiación por ejemplo, dirigiendo un haz de láser o un haz de iones o electrones en el material del balón etc. El balón de dilatación 1604 se infla usando un medio de inflado que comprende uno o más agentes de diagnóstico o terapéuticos para liberar en una región anatómica objetivo. tal como las aberturas de los senos paranasales, las aberturas de los conductos lacrimales, los conductos de las glándulas salivares, las trompas de Eustaquio etc. Los ejemplos de agentes de diagnóstico o terapéuticos son agentes de contraste, la sal o forma de dosificación farmacéuticamente de un agente antimicrobiano (por ejemplo, antibiótico, antiviral, antiparasitario, antifúngico, etc.), un agente anestésico, un agente analgésico, un corticosteroide u otro antiinflamatorio (por ejemplo, un AINE), un descongestivo (por ejemplo, un vasoconstrictor), un agente de adelgazamiento de la mucosa (por ejemplo, un expectorante o mucolítico), un agente que previene o modifica una respuesta alérgica (por ejemplo, un antihistamínico, un inhibidor de citocinas, un inhibidor de leucotrienos, un inhibidor de IgE, un inmunomodulador), un

alérgeno u otra sustancia que causa la secreción de moco por los tejidos, agentes antiproliferativos, agentes hemostásicos para detener el sangrado, agentes citotóxicos, por ejemplo, alcohol, agentes biológicos tales como moléculas proteicas, células madre, genes o preparaciones de terapia génica etc. Cuando el balón de dilatación 1604 se infla, una parte del medio de inflado se filtra fuera del balón de dilatación 1604 a través de microporos 1606 y, por lo tanto, se libera en las regiones anatómicas adyacentes. De este modo, la dilatación y la liberación del agente se pueden lograr en una sola etapa. La figura 17A muestra una vista en sección transversal a través del plano 17A-17A de la figura 17 que muestra el vástago 1602 que comprende un lumen 1608 de alambre guía y un lumen 1610 de inflado del balón.

La figura 18 muestra un catéter de balón que comprende un balón que tiene un recubrimiento exterior de agentes de diagnóstico o terapéuticos. El catéter de balón 1700 comprende un vástago 1702 y un balón de dilatación 1704 situado en la región distal del vástago 1702. El balón de dilatación 1704 puede estar hecho de materiales no distensibles adecuados, por ejemplo tereftalato de polietileno, etc. El balón de dilatación 1704 comprende un recubrimiento 1706 de uno o más de diagnóstico o agentes terapéuticos sobre la superficie exterior del balón de dilatación 1704. El recubrimiento 1706 puede comprender agentes de diagnóstico o terapéuticos, situados en un medio vehículo adecuado. En una realización, el medio vehículo es un hidrogel. En otra realización, el medio vehículo es un sólido que tiene la consistencia de cera, por ejemplo, cera ósea estéril. En otra realización, el vehículo que contiene los agentes se puede depositar sobre la superficie exterior del balón de dilatación 1704 justo antes de usar el catéter de balón 1700 para realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico. El recubrimiento 1706 puede estar presente sobre la superficie del balón de dilatación 1704 en diversas configuraciones. En una realización, el recubrimiento 1706 está en forma de tiras paralelas de un medio vehículo que comprende uno o más agentes de diagnóstico o terapéuticos. El recubrimiento también puede estar en forma de una capa anular, una pluralidad de puntos discretos, etc. Cuando el balón de dilatación 1704 se infla para dilatar una región anatómica, el recubrimiento 1706 entra en contacto con la región anatómica adyacente. Una parte de recubrimiento 1706 se deposita sobre la región anatómica adyacente que libera los agentes de diagnóstico o terapéuticos a la región anatómica adyacente. De este modo, la dilatación y la liberación del agente se pueden lograr en una sola etapa. En una realización, el recubrimiento 1706 comprende un material hemostático con una consistencia de hueso-cera.

Las figuras 18A-18C muestran las etapas de un método de uso del catéter de balón de la figura 18 para dilatar una región anatómica. En la figura 18A, el catéter de balón 1700 se introduce en una región anatómica 1708. El balón del catéter 1700 está colocado de tal manera que el balón de dilatación 1704 está situado en la región diana que se va a dilatar. A continuación, en la figura 18B, el balón de dilatación de 1704 se infla. Esto dilata la región anatómica 1708 y deposita una parte del recubrimiento 1706 en la región dilatada. A continuación, en la figura 18C, el balón de dilatación de 1704 se desinfla y el catéter de balón 1700 se retira de la región anatómica 1708, dejando una capa depositada 1710 de recubrimiento 1706 en la región anatómica dilatada 1708.

La figura 19A muestra una vista en perspectiva de un catéter de lavado. El catéter de lavado 1800 incluye un vástago 1802 y un balón de oclusión 1804 que se encuentra en la región distal del vástago 1802. El balón de oclusión 1804 puede estar hecho de materiales distensibles adecuados, por ejemplo, poliuretano, silicona, etc. o de materiales no distensibles, por ejemplo, polietileno tereftalato etc. El catéter de lavado 1800 comprende además una punta de lavado 1806 y una punta de aspiración 1808 situadas en el extremo distal del vástago 1802. En la figura 19A, el catéter de lavado 1800 se introduce sobre un alambre guía GW en una región anatómica, por ejemplo, un seno esfenoidal SE, a través de una abertura anatómica, por ejemplo, un ostium del seno esfenoidal SSO. La figura 19B muestra una vista en sección transversal a través del plano 19B-19B de la figura 19A. El vástago 1802 comprende un lumen de aspiración 1810, un lumen de lavado 1812 y un lumen de alambre guía 1814. El extremo distal del lumen de aspiración 1810 se abre en el extremo distal de la punta de aspiración 1808 y el extremo distal del lumen de lavado 1812 se abre en el extremo distal de la punta de lavado 1806.

La figura 19C muestra el método de funcionamiento del catéter de lavado de la figura 19A del lavado de una región anatómica. En la figura 19C, el balón de oclusión 1804 se infla y se tira del catéter de lavado 1800 en dirección proximal hasta que el balón de oclusión tapona la abertura anatómica, por ejemplo, el ostium del seno esfenoidal SSO. A continuación, se introdujo un medio de lavado en la región anatómica a través de la punta de lavado 1806. El medio de lavado puede introducirse en el catéter de lavado 1800 desde un recipiente de medio de lavado 1816 por ejemplo, una bolsa de solución salina conectada a la región proximal del catéter de lavado 1800. El medio de lavado se aspira de la región anatómica a través de punta de aspiración 1808. El extremo proximal del catéter de lavado 1800 puede estar conectado a un recipiente de recogida 1818 para recoger el medio de lavado aspirado. En una realización, la vasija de recogida 1818 está conectada además a la pared de aspiración.

La figura 20A muestra una vista en perspectiva del extremo distal de una segunda realización de un catéter de lavado. El catéter de lavado 1900 comprende un elemento tubular 1902 que comprende una o más aberturas 1904 que se encuentran en la región distal del elemento tubular 1902. El elemento tubular 1902 puede estar hecho de diversos materiales, tales como elastómeros de silicona, Pebax, HDPE, etc. La región distal del elemento tubular 1902 puede comprender una región curvada o doblada. El elemento tubular 1902 comprende un primer lumen conectados a las aberturas 1904. Los fluidos de diagnóstico o terapéuticos adecuados pueden introducirse o eliminarse a través de las aberturas 1904. Ejemplos de tales fluidos son solución salina, la sal farmacéuticamente o

forma de dosificación farmacéuticamente aceptable de un agente antimicrobiano (por ejemplo, antibiótico, antiviral, antiparasitario, antifúngico, etc.), un corticosteroide u otro antiinflamatorio (por ejemplo, un AINE), un descongestivo (por ejemplo, un vasoconstrictor), un agente de adelgazamiento de la mucosa (por ejemplo, un expectorante o mucolítico), un agente que previene o modifica una respuesta alérgica (por ejemplo, un antihistamínico, un inhibidor de citocinas, un inhibidor de leucotrienos, un inhibidor de IgE, un inmunomodulador), un alérgeno u otra sustancia que causa la secreción de moco por los tejidos, un agente de contraste, un agente anestésico con o sin vasoconstrictor (por ejemplo, Xylocaine, con o sin epinefrina, tetracaína con o sin epinefrina), un agente analgésico, un agente hemostático para detener el sangrado, agentes antiproliferativos, agentes citotóxicos, por ejemplo, alcohol, agentes biológicos, tales como moléculas proteicas, células madre, genes o preparaciones de terapia génica etc. En una realización, el elemento tubular 1902 comprende un segundo lumen que actúa como un lumen de alambre guía.

La figura 20B muestra una vista en perspectiva del extremo distal del catéter de lavado de la figura 20A introducido en una región anatómica. En este ejemplo, la región anatómica es un seno maxilar MS que comprende un ostium del seno maxilar MSO. El catéter de lavado 1900 puede introducirse en la región anatómica mediante un método sobre el alambre, a través de una cánula, o mediante diversos métodos divulgados en la presente solicitud de patente. Otros ejemplos de regiones anatómicas que pueden tratarse usando el catéter de lavado 1900 son otros senos paranasales, conductos lacrimales, trompas de Eustaquio y otros órganos huecos en el oído, la nariz, la garganta o la boca.

La figura 20C muestra una realización del catéter de lavado de la figura 20A que se utiliza para lavar una región anatómica. En esta realización, el catéter de lavado 1900 comprende además una vaina exterior 1910 que comprende un balón de oclusión 1912 que se encuentra en la región distal de la vaina externa 1910. El balón de oclusión 1912 puede estar hecho de material distensible o semidistensible adecuado, tal como polietileno reticulado u otras poliolefinas, poliuretano, cloruro de polivinilo flexible, nailon etc. o de materiales no distensibles, tales como poliuretano etc. La vaina exterior 1910 cubre el elemento tubular 1902 de tal manera que la vaina exterior y el elemento tubular 1902 encierran un lumen de succión 1914 entre ellos. El elemento tubular 1902 se utiliza para introducir un fluido de lavado 1916 en la región anatómica a través de las aberturas 1904. El lumen de succión 1914 se utiliza para eliminar el fluido de lavado 1916 desde la región anatómica.

La figura 20D muestra una sección sagital de una cabeza humana que muestra el entorno de trabajo general de los dispositivos de lavado de las figuras 20A-20C. El extremo distal del catéter de lavado 1900 se introduce en una región anatómica, tal como las celdas aéreas etmoidales EAC. El catéter de lavado 1900 puede introducirse en las EAC mediante un método sobre el alambre, a través de una cánula, o mediante diversos métodos divulgados en la presente solicitud de patente. El extremo proximal del catéter de lavado 1900 está conectado de forma extraíble a un aparato de irrigación y de succión 1918. El aparato de irrigación y de succión 1918 proporciona el fluido de lavado 1916 al catéter lavado 1900 y también proporciona succión para eliminar el fluido de lavado 1916 desde las EAC. El catéter de lavado 1900 se puede usar, de manera similar, para diagnosticar o tratar otros senos paranasales, conductos lagrimales, conductos de las glándulas salivares, trompas de Eustaquio y otros órganos huecos en el oído, la nariz, la garganta o la boca.

La figura 21 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de corte que comprende mordazas de corte. El dispositivo de corte 2000 incluye un vástago 2002 que comprende una mordaza superior 2004 y una mordaza inferior 2006 situadas en el extremo distal del vástago 2002. La región proximal del vástago 2002 comprende un dispositivo de tipo tijera con asas u otros aparatos de control 2008 adecuados que se puede utilizar para el control el movimiento de la mordaza superior 2004 y/o la mordaza inferior 2006. La mordaza superior 2004 y la mordaza inferior 2006 están articuladas entre sí de modo que se pueden abrir o cerrar con las asas 2008 de la tijera para morder, agarrar o cortar tejido. En una realización, los bordes de la mordaza superior 2004 y de la mordaza inferior 2006 se proporcionan con una serie de dientes de corte. Como alternativa, los bordes de la mordaza superior 2004 y de la mordaza inferior 2006 pueden estar provistos de bordes afilados, dientes de agarre romos etc. El vástago 2002 comprende un lumen 2010. Esto permite el avance del dispositivo de corte 2000 a través de un dispositivo de acceso, tal como un alambre guía, para acceder a una región anatómica diana. Ejemplos de materiales que pueden usarse para construir el dispositivo de corte 2000 son acero inoxidable 304, acero inoxidable 316, titanio, aleaciones de titanio etc.

La figura 21A muestra una vista en perspectiva de la región distal del dispositivo de corte de la figura 21 en la que las mordazas de corte están cerradas.

La figura 21 B muestra una vista en perspectiva de una realización de las mordazas del dispositivo de corte de la figura 21. La mordaza superior 2004 comprende una muesca 2012 de mordaza superior. En una realización, la muesca 2012 de la mordaza superior es de forma semicircular. Del mismo modo, la mordaza inferior 2006 comprende una muesca 2014 de la mordaza inferior. En una realización, la muesca 2014 de la mordaza inferior tiene una forma semicircular.. Este diseño permite que un alambre guía pase a través de un hueco en el extremo distal del dispositivo de corte 2000, incluso cuando la mordaza superior 2004 y la mordaza inferior 2006 están cerradas. En otra realización, un alambre guía pasa a través de una abertura situada a cada mordaza superior 2004

o mordaza inferior 2006. La mordaza superior 2004 y la mordaza inferior 2006 también pueden tener forma cuadrada, ovalada, trapezoidal o circular.

La figura 21C muestra una vista en sección transversal del dispositivo de corte en la figura 21 a través del plano 21C-21C. El vástago 2002 de dispositivo de corte 2000 comprende un lumen 2010 para un dispositivo de acceso, tal como un alambre guía. El vástago 2002 comprende además uno o más cables de tracción de 2016 que conectan la mordaza superior 2004 y la mordaza inferior 2006 para controlar el aparato de 2008. Cuando el aparato de control 2008 se mueve, los cables de tracción 2016 transmiten el movimiento a la mordaza superior 2004 y la mordaza inferior 2006, haciendo que se abran o cierren.

La figura 22A muestra una vista en perspectiva de una realización alternativa de un dispositivo que comprende mordazas de corte o de agarre. El dispositivo de corte 2100 comprende un vástago 2102. El extremo distal del dispositivo de corte 2100 comprende una mordaza superior 2104 y una mordaza inferior 2106 que están articuladas entre sí en una primera bisagra 2108. El extremo proximal de la mordaza superior 2104 comprende un primer elemento alargado 2110 y el extremo proximal de la segunda mordaza 2106 comprende un segundo elemento alargado 2112. El extremo proximal del primer elemento alargado 2110 está conectado a una segunda bisagra 2114 que a su vez está conectada a un tercer elemento alargado 2116. El extremo proximal del segundo elemento alargado 2112 está conectado a una tercera bisagra 2118 que a su vez está conectada a un cuarto elemento alargado 2120. Los extremos proximales del tercer elemento alargado 2116 y el cuarto elemento alargado 2120 están conectados por una cuarta bisagra 2122 al cable de tracción 2124 que pasa a través del vástago 2102. La figura 22A muestra el dispositivo de corte 2100 en el que la mordaza superior 2104 y la mordaza inferior 2106 están en una configuración abierta. Cuando se tira del cable tracción 2124 en dirección proximal, se tira de la cuarta bisagra 2122 hacia el interior del vástago 2102. Esto hace que los extremos distales del tercer elemento alargado 2116 y el cuarto elemento alargado 2120 se acerquen uno a otro. Esto a su vez hace que los extremos proximales del primer elemento alargado 2110 y el segundo elemento alargado 2112 se acerquen el uno al otro. Esto a su vez hace que la mordaza superior 2104 y la mordaza inferior 2106 se cierren. Del mismo modo, al tirar del cable de tracción 2124 en la dirección distal hace que la mordaza superior 2104 y la mordaza inferior 2106 se abran. En una realización, el dispositivo de corte 2100 comprende un mecanismo de muelle situado entre el cable de tracción 2124 y el vástago 2102 que desvía la mordaza superior 2104 y la mordaza inferior 2106 en una configuración abierta o cerrada.

La figura 22B muestra una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 22A en la que las mordazas del dispositivo de corte están en una configuración cerrada.

Las figuras 23A-23C muestran las diversas etapas de un método de perforación de una región anatómica utilizando un vástago de perforación flexible y giratorio. En la figura 23A, se introduce un catéter de acceso 2200 a través de una fosa nasal a una ubicación adyacente a una región anatómica 2202 para su perforación. En este ejemplo, la región anatómica 2202 es un seno maxilar que tiene un ostium del seno maxilar 2204. Otros ejemplos de los tipos de regiones anatómicas 2202 son otros senos paranasales, conductos lagrimales, estructuras óseas en el oído, la nariz, la garganta o la boca etc. El catéter de acceso 2200 puede estar hechos de materiales biocompatibles adecuados que tienen una rigidez suficiente, tal como tubos de acero inoxidable maleables; tubos de titanio; tubos de acero inoxidable totalmente recocido; tubos de cobre; tubos de aluminio; elementos tubulares hechos de Pebax, HDPE etc. que comprenden un hipotubo; etc. Una o más regiones del catéter de acceso 2200 pueden ser conformables o maleables para permitir a un usuario ajustar la forma del catéter de acceso 2200 a la anatomía singular de un paciente. Puede usarse un catéter de acceso 2200 sustancialmente rígido en situaciones en las que se necesita un soporte adicional para la introducción o extracción de dispositivos a través del catéter de acceso 2200. En una realización, un recubrimiento lubricante por ejemplo, un recubrimiento de teflón, está presente en la superficie interna del catéter de acceso 2200. El recubrimiento lubricante puede estar hecho de materiales lubricantes adecuados, tales como teflón. En la figura 23B, un vástago de taladro flexible de 2206 se introduce a través del catéter de acceso 2200. El catéter de acceso 2200 ayuda a alinear el vástago de perforación flexible 2206 en la región anatómica 2202 en una orientación deseada. El vástago de perforación flexible 2206 puede estar diseñado para la transferencia eficiente de un par unidireccional o bidireccional. El vástago de perforación flexible 2206 puede estar hecho de un material adecuado que tiene una rigidez de torsión alta, tal como acero de muelle tratado con calor. El extremo proximal del vástago de perforación flexible está conectado a un motor de accionamiento reversible que se utiliza para girar el vástago de perforación flexible 2,206 a una velocidad angular deseada. El vástago de perforación flexible 2206 comprende una broca 2208 situada en el extremo distal del vástago de perforación flexible 2206. El taladro puede variar de 0,5 mm – 5 mm de diámetro. La broca 2208 puede estar hecha de materiales adecuados, tales como carburo de tungsteno, acero al carbono, metal recubierto con polvo de diamante etc. La broca 2208 puede tener un diseño de broca tal como una broca helicoidal, una broca para albañilería, una broca para perforación por etapas. Etc. El vástago del taladro flexible 2206 se introduce a través del catéter de acceso 2202 hasta que la broca 2208 toca una localización diana en la región anatómica 2202 que se van a pinchar. En la figura 23C, el vástago de perforación flexible 2206 se gira de manera que la broca 2208 perfora la región anatómica 2202. Tal método y dispositivo se pueden utilizar para una punción mínimamente invasiva de regiones anatómicas adecuadas para drenaje, aireación, la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos, etc. un dispositivo y método de este tipo también pueden usarse para la ampliación o la limpieza de las

aberturas naturales o artificiales en regiones anatómicas. Después de crear o agrandar una abertura deseada, el catéter de acceso 2200 y el vástago de perforación flexible 2206 se retiran de la anatomía. En un ejemplo, el vástago de perforación flexible 2206 es un vástago no giratorio que tiene una resistencia alta a la columna y que comprende una punta de perforación en el extremo distal del vástago de perforación flexible 2206. En otro ejemplo, el vástago de perforación flexible de 2206 actúa como taladro de ultrasonidos mediante la conexión del extremo proximal del vástago de perforación flexible a un generador de ultrasonidos. En otro ejemplo, el catéter de acceso 2200 comprende uno o más cojinetes que reducen la fricción entre el catéter de acceso 2200 y el vástago de perforación flexible 2206.

La figura 23D muestra una vista en sección de una realización de un dispositivo de perforación. El dispositivo de perforación 2220 comprende un vástago 2222 que comprende una parte rígida proximal 2224 y una parte rígida distal 2226. El vástago 2222 puede comprender una parte deformable 2228 (por ejemplo, ondulado, plásticamente deformable, maleable, etc.) entre la parte rígida proximal 2224 y la parte distal rígida 2226. La región plásticamente deformable 2228 permite que la forma del dispositivo de perforación 2220 se ajuste para facilitar el avance del dispositivo a través de la anatomía tortuosa para acceder a una ubicación anatómica diana y/o para lograr un posicionamiento deseado o actitud de la broca 2230 dentro del cuerpo del sujeto. La parte rígida proximal 2224, la parte rígida distal 2226 y la región plásticamente deformable o maleable 2228 puede estar hecha de materiales biocompatibles adecuados, tales como acero inoxidable por ejemplo, acero inoxidable totalmente recocido, cobre, etc. El dispositivo de perforación de aluminio 2220 comprende, además, una broca de perforación giratoria 2230 situada en extremo distal de un elemento de accionamiento giratorio del vástago 2222. La broca de perforación giratoria 2230 puede estar hecha de materiales adecuados, tales como carburo de tungsteno, acero al carbono, metal recubierto con polvo de diamante etc. La broca de perforación giratoria 2230 puede ser una bola esférica recubierta abrasivo o un giro (por ejemplo, helicoidal), broca de perforación de mampostería, broca de punto espuela, broca de perforación por pasos etc. La región proximal de la broca de perforación giratoria 2230 está en contacto con el extremo distal del vástago 2222. Con el fin de reducir la fricción entre la broca de perforación giratoria 2230 y el vástago 2222, las superficies de contacto entre la broca de perforación giratoria 2230 y el vástago 2222 comprenden un recubrimiento lubricante por ejemplo, un recubrimiento de teflón. La región proximal de la broca de perforación giratoria 2230 también está unida a un vástago de accionamiento flexible 2232 que suministra el par a la broca de perforación giratoria 2230. En una realización, el vástago de accionamiento flexible 2232 comprende un conjunto de bobina con rigidez a la torsión y resistencia de columna altas. En otra realización, el vástago de accionamiento flexible 2232 comprende un cable de acero de muelle tratado con calor. El extremo proximal del vástago de accionamiento flexible 2232 está conectado a un motor de accionamiento reversible. En una realización, la broca de perforación giratoria 2230 y el vástago de accionamiento flexible 2232 comprenden un lumen coaxial para permitir introducir el dispositivo de perforación 2220 sobre un alambre guía en una estructura anatómica diana. Tal dispositivo puede usarse para una punción mínimamente invasiva de las regiones anatómicas adecuadas para el drenaje, la aireación, la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos etc. Tal dispositivo también se puede utilizar para la ampliación o la limpieza de las aberturas naturales o artificiales en regiones anatómicas. Los expertos en la técnica apreciarán que, aunque este dispositivo 2220 se denomina en el presente documento "dispositivo de perforación", se puede utilizar para numerosos fines distintos a la "perforación". Por ejemplo, este dispositivo 2220 puede usarse para cortar, moler, esmaltar o crear ranuras o depresiones en el hueso, cartilago u otro tejido y/o puede usarse como destornillador. Por lo tanto, en algunas aplicaciones, este dispositivo de perforación 2220 puede aplicarse, como alternativa, cortador, amoladora, escofina giratorio, cepillo, dremel, pulidor, bruñidor, herramienta de escariar, herramienta de ranurado, etc. Además, en algunas realizaciones, la broca puede comprender una broca de accionamiento que se puede usar para dirigir un tornillo de hueso permanente o reabsorbible u otro tipo de tornillo o anclaje. Además, la broca 2230 puede ser intercambiable y se pueden proporcionar diferentes brocas 2220 para llevar a cabo diversas aplicaciones diferentes (por ejemplo, molienda, pulido, bruñido, ranurado, taladrado, raspado, reducción de volumen, formación de indentaciones o depresiones, desatornillar, etc.). Las figuras 24A-24C muestran una sección sagital de un seno etmoidal que muestra varios métodos para tratar enfermedades del seno etmoidal mediante un enfoque mínimamente invasivo. La figura 24A muestra una sección sagital de un seno etmoidal que comprende una celda aérea etmoidal anterior 2300, una celda aérea etmoidal posterior 2302 y una celda aérea etmoidal intermedia 2304 situada entre la celda aérea etmoidal anterior 2300 y la celda de aire etmoidal posterior 2302. Un catéter guía 2306 se introduce en una región inferior a la lámina basal de un cornete medio. El catéter guía 2306 puede comprender un diseño seleccionado de los diversos diseños de catéter guía divulgados en el presente documento. A continuación, una aguja introductora 2308 se introduce a través del catéter guía 2306. La aguja introductora 2308 comprende un lumen a través del cual se pueden introducir dispositivos tales como alambres guía. La aguja introductora 2308 puede estar hecha de materiales biocompatibles adecuados, tales como acero inoxidable, nitinol, polímeros, materiales compuestos de polímero-metal, etc. La aguja introductora 2308 se hace avanzar a través del catéter guía 2306 de tal manera que la punta distal de la aguja introductora 2308 perfora una pared de una celda aérea etmoidal, por ejemplo la celda aérea etmoidal 2300 y entra en la celda aérea etmoidal. A continuación, se introduce un alambre guía 2310 a través de la aguja introductora 2308 en la celda aérea etmoidal, por ejemplo la celda aérea etmoidal anterior 2300. A continuación, la aguja introductora 2308 se retira de la anatomía. En la figura 24B, un dispositivo de trabajo se introduce sobre el alambre guía 2310 en la celda aérea etmoidal. Un ejemplo de un dispositivo de trabajo es un catéter de balón 2312 que comprende un balón de dilatación 2314. A continuación, el dispositivo de trabajo se utiliza para realizar un procedimiento de diagnóstico o terapéutico, por ejemplo, la dilatación con balón del sitio de la

punción de la aguja introductora para crear un canal de drenaje para las secreciones sinusales. Del mismo modo, pueden usarse otros dispositivos de trabajo, tales como los balones de dilatación o de oclusión, las endoprótesis vasculares de dilatación, los dispositivos de succión o de irrigación, las agujas, las herramientas de polipectomía, los cepillos, los dispositivos emisores de energía, tales como los dispositivos de ablación, los dispositivos láser, los dispositivos guiados por imagen que contienen sensores o transmisores, los dispositivos de formación imágenes, los endoscopios, los dispositivos de modificación de tejidos, tales como cortadores, dispositivos de biopsia, dispositivos para la inyección de agentes de diagnóstico o terapéuticos, los dispositivos de lavado, los dispositivos de liberación de fármacos, tales como los dispositivos de elución de sustancias, los implantes de liberación de sustancias etc., para realizar procedimientos de diagnóstico o terapéuticos. El método que se muestra en las figuras 24A-24B también puede usarse para crear una abertura de un diámetro adecuado para facilitar la inserción de otros dispositivos de trabajo en las celdas aéreas etmoidales.. Por ejemplo, la figura 24C muestra un método de tratamiento de enfermedades del seno etmoidal mediante pinzas gubias. En este método, las pinzas gubias 2316 que tienen una punta de corte distal 2318 se introducen a través del catéter guía 2306 en una celda aérea etmoidal a través del sitio de punción de la aguja introductora. A continuación, las punzas gubias 2316 se utilizan para eliminar el tejido de la celda aérea etmoidal.

Las figuras 24A' – 24A"" muestran un método de creación de canales de drenaje para secreciones sinusal en el seno etmoidal. En la figura 24A', el catéter guía 2306 se introduce en una región inferior a la lámina basal de un cornete medio. A continuación, se hace avanzar la aguja introductora 2308 a través del catéter guía 2306 de tal manera que la punta distal de la aguja introductora 2308 perfora una pared de una celda aérea etmoidal, por ejemplo, una celda aérea etmoidal intermedia 2304, y entra en la celda aérea etmoidal. En la figura 24A", la aguja introductora se utiliza para crear canales internos en el seno etmoidal mediante punción de las paredes de las celdas aéreas etmoidales adyacentes, por ejemplo, la celda aérea etmoidal anterior 2300, la celda aérea etmoidal posterior 2302 etc. En la figura 24A", la aguja introductora 2308 y el catéter guía 2306 se retiran, dejando atrás canales internos que permiten el drenaje de las secreciones de los senos paranasales a través del sitio de la punción de la aguja introductora en la celda aérea etmoidal intermedia 2304. Las secreciones sinusales de la celda aérea etmoidal anterior 2300 o la celda aérea etmoidal posterior 2302 fluyen a la celda aérea etmoidal intermedia 2304 desde la cual fluyen fuera del seno etmoidal. Los canales internos, así como el sitio de la punción de la aguja introductora en la celda aérea etmoidal intermedia 2304, pueden dilatarse usando un catéter de balón, como se muestra en las figuras 24A-24B. En las figuras 24A' - 24A"", la aguja introductora 2308 se introdujo en el seno etmoidal a través de la celda aérea etmoidal intermedia 2304. Se pueden realizar procedimientos similares mediante la introducción de la aguja introductora 2304 en el seno etmoidal a través de la celda aérea etmoidal anterior 2300 o la celda aérea etmoidal posterior 2302. En una realización, la celda aérea etmoidal anterior 2300, la celda aérea etmoidal posterior 2302 y la celda aérea etmoidal intermedia 2304 se perforan por separado a través de la lámina basal de un cornete medio para crear canales de drenaje separados para cada la celda aérea etmoidal, como se muestra en la figura 24"".

La figura 25A muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de microdesbridación o agrandador del ostium 2400. El dispositivo 2400 comprende una parte proximal 2402 y una parte distal 2403. La parte proximal 2402 es hueca y comprende una superficie de corte proximal 2404 por ejemplo, los dientes de corte afilados etc. situado en el extremo distal de la parte proximal 2402.. La parte distal 2403 comprende una superficie de corte distal 2406, por ejemplo, los dientes de corte afilados etc. situados en el extremo proximal de la parte distal 2403. La parte distal 2403 está además conectada a un vástago de tracción 2408 que encierra un lumen de alambre guía 2410. El lumen de alambre guía 2410 permite introducir el microdesbridador 2400 sobre un alambre guía GW en una estructura anatómica diana. La región entre el vástago de tracción 2408 y la parte proximal 2402 encierra un lumen de succión 2412. El lumen de succión 2412 se puede utilizar para eliminar los residuos sólidos o líquidos de la estructura anatómica diana por succión. La parte proximal 2402, la parte distal 2403 y el vástago de tracción 2408 puede estar hecho de materiales biocompatibles adecuados, tales como acero inoxidable.

La figura 25B muestra una sección transversal de un seno paranasal que muestra una forma en que el dispositivo 2400 de la figura 25A puede utilizarse para eliminar tejido o materia. El dispositivo 2400 se introduce sobre un alambre guía GW en los senos paranasales 2414. El dispositivo 2400 se coloca después de tal manera que el tejido o la materia se encuentra entre la superficie de corte proximal 2404 y la superficie de corte distal 2406. A continuación, en esta realización, se tira del vástago de tracción 2408 en la dirección proximal. Esto provoca el movimiento de la región distal 2403 en la dirección proximal con respecto a la parte proximal 2402. Esto, a su vez, fuerza la retracción del cortador distal cilíndrico 2406 al interior del cortador proximal cilíndrico 2404, cortando o rompiendo de este modo el tejido o la materia capturada entre ellos. Opcionalmente, en esta realización, el cortador distal cilíndrico 2406 puede rotar con respecto al otro para cortar o afeitar tejido. También, opcionalmente en esta realización, el lumen de succión 2412 puede usar cualquier residuo sólido o líquido generados durante el procedimiento.

La figura 25C y 25D muestran un ejemplo de otra forma en que el dispositivo 2400 se puede utilizar, es decir, para afeitar tejido o materia. Ejemplos de estructuras anatómicas/que pueden afeitarse con este dispositivo 2400 incluyen hueso, cartílago y tejidos blandos de las trompas de Eustaquio, cornetes, conductos lacrimales, aberturas anatómicas tales como las aberturas de los senos paranasales, las aberturas de los conductos lacrimales, etc., y

5 otras regiones en el oído, la nariz, la garganta o la boca. Como se muestra en la figura 25C, en esta realización, no hay necesidad de un vástago de tracción que se mueva en dirección proximal, sino más bien la superficie de corte distal 2406 puede permanecer colocada dentro de la superficie de corte proximal cilíndrica 2404. Las superficies de corte están colocadas adyacentes al tejido o materia que se va a afeitar y el cortador distal cilíndrica 2406 y/o el cortador proximal cilíndrico 2404 es/son girados para afeitar el tejido o materia. Se puede aplicar succión a través del lumen 2412 para extraer el tejido o materia en las ranuras 2409 de tal manera que lo afeitará el cortador proximal de rotación 2404.

10 Las figuras 26A-26C muestran un dispositivo y un método para el tratamiento de un mucocisto de otra estructura que contiene una sustancia fluida (por ejemplo, cisto, hematoma, pústula, etc.) situado dentro de un seno paranasal, oído, nariz o garganta. En general, el dispositivo comprende un vástago alargado 2500, un penetrador, tal como una aguja 2502 que puede hacerse avanzar desde y retraer al vástago 2500 para formar una abertura en el mucocisto u otra estructura, y un compresor, tal como un balón 2506, que se puede utilizar para comprimir el mucocisto u otra estructura para forzar la salida de su contenido de la abertura creada por la aguja 2502 u otro penetrador.

15 Específicamente, como se muestra en el ejemplo de la figura 26A, un se introduce catéter guía 2500 en una región anatómica a través de una abertura anatómica. El diámetro exterior del catéter guía 2500 es menor que el diámetro interior de la abertura anatómica. En las figuras 26A – 26C, el seno frontal FS se utiliza como ejemplo de una región anatómica. Otros ejemplos de regiones anatómicas son otros senos paranasales, conductos lacrimales, trompas de Eustaquio y otras estructuras en el oído, la nariz, la garganta o la boca etc. El catéter guía 2500 puede comprender un diseño seleccionado de los diversos diseños de catéter guía se divulgan en el presente documento. A continuación se introduce una aguja de punción 2502 a través del catéter guía 2500 en el seno frontal FS. La aguja de punción 2502 tiene una punta distal afilada y puede estar hecha de diversos materiales, tales como acero para herramientas endurecido, acero inoxidable etc. La aguja de punción 2502 se pasa a través del seno frontal FS, tal que la punta distal de la aguja de punción 2502 punciona un mucocisto 2503 en el seno frontal FS. Después de eso, la aguja de punción 2502 se retira. En la figura 26B, un alambre guía GW se introduce en el seno frontal FS. A continuación, un catéter de balón 2504 que comprende un balón 2506 se introduce sobre el alambre guía GW en el FS seno frontal. El balón 2506 puede estar hecho de materiales distensibles o semidistensibles adecuados, tales como polietileno reticulado u otras poliolefinas, poliuretano, cloruro de polivinilo flexible, nailon, etc. El balón 2506 se infla a continuación. El balón inflado 2506 comprime el mucocisto pinchado 2503. Esto hace que el drenaje de secreciones de mucocistos en el FS seno frontal. En la figura 26C, el balón 2506 se infla adicionalmente para que ocupe un volumen en el FS seno frontal y desplace las secreciones de los mucocistos desde el seno frontal FS a través del ostium del seno frontal FSO.

35 Las figuras 27A – 27B muestran diversas etapas de un método de tratamiento de un mucocisto mediante un catéter de balón que comprende una aguja de punción de despliegue. En la figura 27A, un catéter guía 2600 se introduce en una región anatómica a través de una abertura anatómica. El diámetro exterior del catéter guía 2600 es menor que el diámetro interior de la abertura anatómica. En las figuras 27A-27B, el seno frontal FS se utiliza como un ejemplo de una región anatómica. Otros ejemplos de regiones anatómicas son otros senos paranasales, conductos lacrimales, trompas de Eustaquio, otras estructuras del oído, la nariz, la garganta y la boca etc. El catéter guía 2600 puede comprender un diseño seleccionado de los diversos diseños de catéter guía divulgados en el presente documento. A continuación, se introduce un catéter de balón 2602 que comprende un balón 2604 y una aguja de punción desplegable 2606 a través del catéter guía 2600 en el seno frontal FS. El balón 2604 puede estar hecho de materiales distensibles o semidistensibles adecuados, tales como polietileno reticulado u otras poliolefinas, poliuretano, cloruro de polivinilo flexible, nailon, etc. La aguja de punción desplegable 2606 puede estar hecha de diversos materiales, tales como acero para herramientas endurecido, acero inoxidable etc. El catéter de balón 2604 está orientado en una orientación deseada y se hace avanzar la aguja de punción desplegable 2606 de tal manera que la punta distal de la aguja de punción desplegable 2606 perfora el mucocisto MC. A continuación, la de aguja de punción desplegable 2606 se retira en el catéter de balón 2602. En la figura 27B, el balón 2604 se infla. El balón inflado 2604 comprime el mucocisto MC pinchado. Esto produce el drenaje de las secreciones del mucocisto al seno frontal FS. Después, el balón 2604 se infla adicionalmente de modo que ocupe un volumen en el seno frontal FS y desplace las secreciones del mucocisto desde el seno frontal FS a través del ostium del seno frontal FSO. En una realización, la aguja de punción desplegable 2606 se localiza en el lumen de una aguja. Se puede hacer avanzar o retirar la aguja de punción desplegable 2606 mediante el avance o la retirada de la aguja de punción desplegable 2606 a través del lumen de la aguja.

55 Las figuras 28A-28C muestran diversas realizaciones de catéteres que comprenden agujas de liberación de agente. En la figura 28A, el catéter 2700 incluye un vástago 2702 que tiene un lumen de alambre guía. El catéter 2700 comprende además una aguja de inyección desplegable 2704 hecha de materiales biocompatibles adecuados, tales como acero inoxidable. La aguja de inyección desplegable 2704 comprende un lumen para la inyección de uno o más agentes de diagnóstico o terapéuticos 2706 en la anatomía adyacente. La aguja de inyección desplegable 2704 se despliega en cualquier ángulo adecuado con respecto al eje longitudinal del vástago 2702, por ejemplo tal ángulo puede variar de 0 grados a 135 grados. En una realización, la aguja de inyección desplegable 2704 está situada en un lumen de la aguja. La aguja de inyección desplegable 2704 se despliega o se retira mediante el movimiento relativo de la aguja de inyección desplegable 2704 con respecto al vástago 2702. En otra realización, la aguja de inyección desplegable 2704 puede desplegarse o retirarse inflando o desinflando un balón de despliegue.

El balón de despliegue puede estar hecho de materiales adecuados, tales como poliimida, parileno (por ejemplo C.D.N), silicona, poliuretano, tereftalato de polietileno etc. El catéter 2700 se introduce en una estructura anatómica diana y la aguja de inyección desplegable 2704 se despliega. La aguja de inyección desplegable 2704 penetra en la anatomía adyacente. A continuación, uno o más agentes de diagnóstico o terapéuticos 2706 se inyectan en la anatomía adyacente. En una realización, el catéter 2700 puede introducirse en una región anatómica a través de un catéter guía 2708. La figura 28B muestra una vista en perspectiva del catéter 2700 de la figura 28A en el que el catéter 2700 comprende, además, una segunda aguja de inyección desplegable 2710. La segunda aguja de inyección desplegable comprende un lumen para la inyección de uno o más agentes de diagnóstico o terapéuticos 2712 en la anatomía adyacente. En una realización, los agentes de diagnóstico o terapéuticos 2712 son los mismos que los agentes de diagnóstico o terapéuticos 2706. La figura 28C muestra una vista en perspectiva del catéter 2700 de la figura 28A, en el que el catéter 2700 comprende además un balón 2714. En una realización, el balón 2714 es un balón de dilatación hecho de materiales apropiados no distensibles, por ejemplo, etileno tereftalato de polietileno etc. Esta forma de realización se puede utilizar tanto para la dilatación con balón como para la liberación de agente. En otra realización, el balón 2714 es un balón de anclaje hecho de materiales no distensibles adecuados por ejemplo tereftalato de polietileno, etc., o materiales distensibles o semidistensibles adecuados, tales como polietileno reticulado u otras poliolefinas, poliuretano, cloruro de polivinilo flexible, nailon etc. El balón de anclaje puede usarse para estabilizar la posición y orientación del catéter 2700 antes de la liberación del agente.

Ejemplos de agentes de diagnóstico o terapéuticos que pueden liberarse a través de los catéteres en las figuras 28A-28C son sales o formas de dosificación farmacéuticamente aceptables de un agente antimicrobiano (de un agente antimicrobiano (por ejemplo, antibiótico, antiviral, antiparasitario, antifúngico, etc.), un agente anestésico, con o sin un agente vasoconstrictor (por ejemplo, Xylocaine con o sin epinefrina, tetracaína con o sin epinefrina), un agente analgésico, un corticosteroide u otro antiinflamatorio (por ejemplo, un AINE), un descongestivo (por ejemplo, vasoconstrictor), un agente de adelgazamiento de la mucosa (por ejemplo, un expectorante o mucolítico), un agente que previene o modifica una respuesta alérgica (por ejemplo, un antihistamínico, inhibidor de citocinas, inhibidor de leucotrienos, inhibidor de IgE, inmunomodulador), un alérgeno u otra sustancia que causa la secreción de moco por los tejidos, agentes hemostáticos para detener el sangrado, agentes antiproliferativos, agentes citotóxicos, por ejemplo, alcohol, agentes biológicos, tales como moléculas proteicas, células madre, genes o preparaciones de terapia génica, vectores virales portadores de ADN, proteínas o ARNm que codifica importares funciones o sustancias terapéuticas etc. Los catéteres de las figuras 28A-28C se pueden utilizar para diagnosticar o tratar regiones anatómicas, tales como los senos paranasales, regiones en las trompas de Eustaquio, conductos lacrimales, conductos de las glándulas salivares, aberturas anatómicas tales como las aberturas de los senos paranasales, las aberturas de los conductos lacrimales, otras regiones en el oído, la nariz, la garganta o la boca etc.

La figura 29A ilustra una realización de un catéter de desplazamiento para desplazar y extraer las secreciones en una región anatómica. El catéter de desplazamiento 2800 comprende una vaina exterior 2802 que encierra un catéter de balón 2804. La vaina exterior 2802 puede ser flexible o sustancialmente rígida. La vaina exterior 2802 puede estar hecha de materiales adecuados, tales como Pebax, HDPE etc. La vaina exterior 2802 puede comprender un hipotubo hecho de materiales biocompatibles adecuados, tales como acero inoxidable, nitinol etc. El balón del catéter 2804 comprende un vástago de catéter 2806 y un balón 2808 que se encuentra en la región distal del vástago de catéter 2806. El vástago de catéter 2806 puede estar hecho de materiales adecuados, tales como Pebax, HDPE etc. El balón 2808 puede estar hecho de material distensible o semidistensible adecuado, tal como polietileno reticulado u otras poliolefinas, poliuretano, cloruro de polivinilo flexible, nailon, etc.

La figura 29B muestra una vista en sección de una región anatómica que muestra un método de desplazamiento las secreciones por el catéter de desplazamiento de la figura 29A. El catéter de desplazamiento 2800 se introduce en una región anatómica. En la figuras 29B se usa un seno maxilar MS como ejemplo de una región anatómica. Otros ejemplos de regiones anatómicas que pueden tratarse usando el catéter de desplazamiento 2800 son otros senos paranasales, conductos lacrimales, trompas de Eustaquio etc. El catéter de desplazamiento 2800 puede hacerse avanzar a una región anatómica a través de aberturas naturales, por ejemplo las aberturas de los senos o aberturas creadas artificialmente. En este ejemplo, el catéter de desplazamiento 2800 se hace avanzar en el seno maxilar a través de una abertura natural, tal como un ostium del seno maxilar MSO, de forma tal que el extremo distal del catéter de desplazamiento está cerca de la región distal del seno maxilar MS. El diámetro exterior de la vaina exterior 2802 es menor que el diámetro interior del ostium del seno maxilar MSO. A continuación, la vaina exterior 2802 se retira poco a poco tirando de la vaina exterior 2802 en dirección proximal sobre el catéter de balón 2804. Al mismo tiempo, el balón 2808 se infla por un medio de inflado adecuado, tal como solución salina mezclada con contraste radiográfico. Esto hace que la región distal del balón 2804 se infle antes que la región proximal del balón 2804. El balón 2804 comienza gradualmente a ocupar un volumen disponible en el seno maxilar MS y, por lo tanto, desplaza las secreciones 2810 hacia fuera del seno maxilar MS a través del ostium del seno maxilar MSO. En una realización del balón 2804, la región distal del balón 2804 tiene una distensibilidad mayor que las regiones proximales del balón 2804. En otra realización, el balón 2804 comprende múltiples compartimentos de tal modo que cada compartimento puede inflarse independientemente de otros compartimentos. Balón 2804 puede estar conectado de forma desmontable al vástago del catéter 2806 para permitir la oclusión permanente de la región anatómica. El balón 2804 puede comprender también una variedad de mecanismos de liberación de fármacos, que incluyen recubrimientos de elución de fármacos, poros de elución de fármacos para eluir un fármaco disuelto en el

medio etc.

La figura 30 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de perforación ultrasónico. El dispositivo de perforación 2900 comprende un vástago de perforación 2902 rígido o flexible. El vástago de perforación 2902 puede estar hecho de materiales adecuados, tales como alambre flexible de carburo de tungsteno. El extremo proximal del vástago de perforación 2902 está conectado a un cristal piezoeléctrico 2904, tal como un cristal de cuarzo (SiO_2) o de titanato de bario (BaTiO_3). El cristal piezoeléctrico 2904 puede tener una capa de material de refuerzo 2906 en la superficie proximal de cristal piezoeléctrico 2904. El cristal piezoeléctrico 2904 está conectado por los electrodos 2908 a una fuente de energía eléctrica 2910. La fuente de energía eléctrica 2910 suministra una corriente adecuada a través de electrodos 2908 al cristal piezoeléctrico 2904 para hacer que el cristal piezoeléctrico 2904 vibre a una frecuencia ultrasónica. La vibración del cristal piezoeléctrico 2904 se transmite al vástago de perforación 2902. En una realización, el vástago de perforación 2902 está conectado al cristal piezoeléctrico 2904 por un acoplador 2912.

Las figuras 30A-30B muestran una vista en sección de una región anatómica que muestra un método de ampliación de una abertura anatómica natural o creada artificialmente utilizando el dispositivo de perforación de la figura 30. El dispositivo de perforación también puede usarse para crear nuevas aperturas en una región anatómica. La parte distal del dispositivo de perforación 2900 que comprende el vástago de perforación 2902 de diámetro D_2 está posicionado de tal manera que el extremo distal del vástago de perforación 2902 toca una abertura anatómica por ejemplo, un ostium del seno esfenoidal SSO que se va a dilatar. La abertura anatómica tiene un diámetro inicial D_1 . A continuación, la corriente de la fuente de energía eléctrica 2910 está encendida, lo que a su vez hace que el vástago de perforación 2902 vibre en la dirección axial. La vibración del vástago de perforación 2902 hace que la punta distal del vástago de perforación 2902 impacte sobre la abertura anatómica. En la figura 30B, el impacto de vástago de perforación 2902 provoca la dilatación de la abertura anatómica de un diámetro inicial D_1 hasta un diámetro D_2 .

Del mismo modo, otras realizaciones de dispositivos de perforación pueden usarse para perforar, remodelar o cambiar la forma, el tamaño o la configuración de las estructuras anatómicas, tales como los senos paranasales, las trompas de Eustaquio, el oído medio, la nasofaringe, los conductos lagrimales u otras regiones anatómicas en el oído, la nariz, la garganta o la boca. Tales dispositivos de perforación pueden comprender, por ejemplo, elementos para la ablación o la liberación de energía, tal como láser, RF, ondas de choque térmico etc.

La figura 31 muestra una vista en sección de una realización de un catéter para proporcionar un molde interno para cavidades óseas fracturadas. El catéter 3000 incluye un vástago 3002 que comprende una pluralidad de elementos de inflado, por ejemplo el balón de inflado en la región distal del vástago 3002. En el ejemplo mostrado en la figura 31, el catéter 3000 comprende un balón interior proximal 3004, un balón interior distal 3006 y un balón interior intermedio 3008 situado entre el balón interior proximal 3004 y el balón interior distal 3006. El catéter 3000 comprende además un balón intermedio 3010 que cubre el balón interior proximal 3004 y el balón interior intermedio 3008 como se muestra en la figura 31. El catéter 3000 comprende además un balón exterior 3012 que cubre el balón intermedio 3010 y una parte del balón interior distal 3006 como se muestra en la figura 31. Los balones en el catéter 3000 se pueden inflar independientemente uno de otro. Por ejemplo, el balón proximal interior 3004 puede inflarse mediante el lumen de un balón interior proximal 3014, el balón distal interior 3006 puede inflarse mediante el lumen de un balón interior distal 3016 y el balón interior intermedio 3008 puede inflarse mediante el lumen de un balón intermedio 3018. Los balones en el catéter 3000 pueden estar hechos de material distensible o semidistensible adecuado, tal como polietileno reticulado u otras poliolefinas, poliuretano, cloruro de polivinilo flexibles, nailon, etc., o de materiales no distensibles adecuados, por ejemplo tereftalato de polietileno, etc. Los balones en el catéter 3000 pueden estar recubiertos con diversos recubrimientos, incluyendo recubrimientos lubricantes, recubrimientos de elución de fármacos etc. La figura 31A muestra una sección transversal a través del balón exterior 3012 en el catéter 3000 de la figura 31 a través del plano 31A – 31A. El balón exterior 3012 comprende un material del balón 3020 hecho de material distensible o semidistensible adecuado, tal como polietileno reticulado u otras poliolefinas, poliuretano, cloruro de polivinilo flexible, nailon, etc. o de materiales no distensibles adecuados, por ejemplo tereftalato de polietileno, etc. Un recubrimiento 3022 está situado en la superficie exterior del material del balón 3020. Los ejemplos de materiales que pueden usarse en el recubrimiento 3022 son agentes de contraste, sales o formas de dosificación farmacéuticamente aceptables de un agente antimicrobiano (por ejemplo, antibiótico, antiviral, antiparasitario, antifúngico, etc.), un agente anestésico con o sin un agente de vasoconstricción (por ejemplo Xylocaine con o sin epinefrina, tetracaína con o sin epinefrina, etc.), un agente analgésico, un corticosteroide u otro antiinflamatorio (por ejemplo, un AINE), un descongestivo (por ejemplo, un vasoconstrictor), un agente de adelgazamiento de la mucosa (por ejemplo, un expectorante o mucolítico), un agente que previene o modifica una respuesta alérgica (por ejemplo, un antihistamínico, inhibidor de citocinas, inhibidor de leucotrienos, inhibidor de IgE, inmunomodulador), un alérgeno u otra sustancia que causa la secreción de moco por los tejidos, agentes hemostáticos para detener el sangrado, agentes antiproliferativos, agentes citotóxicos, por ejemplo, alcohol, agentes biológicos, tales como moléculas proteicas, células madre, genes o preparaciones de terapia génica etc.

Las figuras 31 B-31 D muestran varios etapas de un método de proporcionar un molde interno para una cavidad ósea fracturada utilizando el catéter mostrado en la figura 31. En las figuras 31B-31 D, se usa el seno maxilar MS

como un ejemplo de cavidad ósea que puede tratarse usando el catéter 3000. La figura 31B muestra un paciente con una cavidad ósea fracturada, por ejemplo, un seno maxilar MS fracturado que tiene uno o más huesos 3024 fracturados. En la figura 31 C, el catéter 3000 se introduce en el seno maxilar MS a través de una abertura natural por ejemplo, un ostium, o una abertura creada artificialmente. En la figura 31 D, uno o más balones en el catéter
 5 3000 se inflan secuencialmente infla para empujar los huesos fracturados 3024 en su configuración original no fracturada. A continuación, se puede dejar el catéter 3000 en su lugar durante un período deseado que varía desde unos pocos minutos hasta varios días durante los cuales los huesos 3024 fracturados comienzan a curarse en su configuración original no fracturada. Después de dejar el catéter 3000 en el sitio durante el período deseado, se retira el catéter 3000 desinflando los balones y retirando el catéter 3000 de la anatomía. Por lo tanto, el catéter 3000
 10 proporciona un molde interno para una cavidad ósea fracturada. Diversas realizaciones del catéter 3000 se pueden usar para crear moldes internos para senos paranasales fracturados, pasajes lacrimales, trompas de Eustaquio, otras estructuras en el oído, nariz, garganta, boca, etc.

Los diversos dispositivos y métodos descritos en el presente documento pueden utilizarse junto con varios sistemas de navegación quirúrgica. Las figuras 32 y 32A muestran una realización de un sistema de navegación quirúrgica que comprende sensores electromagnéticos. Ejemplos de sensores electromagnéticos que pueden usarse con la presente invención son sensores electromagnéticos de un sistema de navegación quirúrgica electromagnética, tales como el sistema GE InstaTrak™ 3500 plus etc. La figura 32 muestra una vista en perspectiva de la cabeza de un paciente que muestra la ubicación de los sensores electromagnéticos en el canal del oído externo 3100 y los sensores electromagnéticos 3102 en los dientes. Los sensores electromagnéticos en el canal del oído externo 3100 se introducen a través de un canal del oído en una región adyacente a un tímpano. Los sensores electromagnéticos 3102 en los dientes están unidos a uno o más dientes del paciente. En una realización, los sensores electromagnéticos 3102 en los dientes se fijan a los dientes usando un adhesivo. En una realización alternativa, los sensores electromagnéticos 3102 en los dientes se fijan a abrazaderas o tapas que, a su vez, se fijan
 15 a los dientes. Las abrazaderas o tapas pueden estar hechas de materiales adecuados que causan artefactos mínimos en las imágenes de TC o RMN. Un ejemplo de tal material es de aleación de aluminio 2017-T4 que provoca artefactos mínimos en una imagen de TC. Otras poblaciones de los sensores electromagnéticos incluyen la piel (por ejemplo, un parche cutáneo que comprende un sensor electromagnético), un soporte para la cabeza etc. La imagen de la cabeza del paciente se obtiene usando una modalidad de formación de imágenes tal como TC o RMN. Las imágenes de los sensores electromagnéticos 3100 del canal del oído externo y los sensores electromagnéticos 3102 de los dientes se toman de forma pasiva mediante la modalidad de obtención de imágenes imagen y, por lo tanto, actúan como marcadores de referencia.

Las figuras 32 y 32A ilustran un sistema de navegación quirúrgica que comprende marcadores de referencia que tienen sensores electromagnéticos. Otras varias realizaciones de marcadores de referencia, tales como marcadores de referencia con obtención pasiva de imágenes o sensores o transmisores activos se pueden utilizar junto con los diversos métodos y dispositivos divulgados en el presente documento. Los marcadores de referencia pueden estar situados en regiones anatómicas relevantes, tales como los dientes, los canales auditivos, los huesos del cráneo, los marcos fijados a los huesos rígidos etc. Los marcadores de referencia pueden usarse con diversas modalidades, incluyendo, pero sin limitaciones, sistemas electromagnéticos, de infrarrojos, ultrasónicos, radiofrecuencia, RMN, TC, fluoroscópicos u otros guiados por imagen 2D o 3D para la cabeza, cuello u otras regiones anatómicas fabricados por empresas tales como Biosense, Stryker, Brainlab, Xomed, GE/VTI etc.

La figura 32A muestra una vista ampliada de la región 32A en la figura 32. Los sensores electromagnéticos 3102 en los dientes están conectados al sistema de navegación quirúrgica electromagnética por los cables extraíbles 3104. En otra realización, los sensores electromagnéticos 3100 en el canal del oído externo o los sensores electromagnéticos 3102 en los dientes están conectados al sistema de navegación quirúrgica electromagnética por telemetría. Durante un procedimiento, las imágenes de los sensores electromagnéticos 3100 en el canal del oído externo y/o los sensores electromagnéticos 3102 en los dientes se obtienen de forma activa mediante los sistemas de navegación quirúrgica electromagnética adecuados, tales como el sistema GE InstaTrak™3500 plus etc. A continuación, los datos de la modalidad de obtención de imagen, tales como TC o RMN, y el sistema de navegación quirúrgica electromagnético se fusionan para obtener un mapa tridimensional de la anatomía que muestra los sensores electromagnéticos. El mapa tridimensional se puede utilizar después para los procedimientos guiados por imagen, tales como los procedimientos de diagnóstico o terapéuticos de los senos paranasales, las trompas de Eustaquio, los conductos lacrimales, otras estructuras del oído, la nariz, garganta o la boca etc.

Otros sistemas de cirugía guiada por imagen, tales como sistemas basados en sensor de infrarrojos, por ejemplo el sistema de navegación Stryker Leibinger®, también se pueden utilizar junto con uno o más métodos o dispositivos divulgados en el presente documento.

La figura 33 muestra una sección de la región anatómica alrededor de una trompa de Eustaquio (ET) que muestra un procedimiento de diagnóstico o terapéutico que se realiza por medio de dispositivos insertados a través de la abertura faríngea de la trompa de Eustaquio. La figura 33 muestra un alambre guía GW insertado en una región deseada en el ET a través de la nasofaringe y se realiza un procedimiento diagnóstico o terapéutico mediante un dispositivo introducido en la trompa de Eustaquio sobre el alambre guía AG.

La figura 33A muestra una vista ampliada de la región 33A en la figura 33, que muestra la región anatómica alrededor de una trompa de Eustaquio (ET) que muestra un procedimiento de diagnóstico o terapéutico que se realiza por medio de dispositivos insertados a través de la abertura faríngea de la trompa de Eustaquio. En una realización, el alambre guía GW comprende un balón de anclaje 3200 situado en la región distal del alambre guía AG. El balón de anclaje 3200 se infla después de colocar el alambre guía GW a una ubicación diana. El balón de anclaje 3200 ancla el alambre guía GW a la anatomía adyacente e impide la recolocación accidental del alambre guía GW durante un procedimiento diagnóstico o terapéutico. El balón de anclaje 3200 puede estar hecho de material distensible o semidistensible adecuado, tal como polietileno reticulado u otras poliolefinas, poliuretano, cloruro de polivinilo flexible, nailon etc. El alambre guía GW puede comprender elementos de anclaje distintos del balón de anclaje 3200, tal como una muesca en el alambre guía AG, una región doblada en el alambre guía AG, un elemento autoexpandible, un gancho, un elemento en espiral etc. En otra realización, el alambre guía GW comprende un sensor 3202 que se encuentra en la región distal del alambre guía AG. El sensor 3202 permite usar el alambre guía GW junto con un sistema de navegación quirúrgica adecuado. En una realización, el sensor 3202 es un sensor electromagnético usado junto con un sistema de navegación quirúrgica electromagnética, tal como el sistema GE InstaTrak™3500 plus etc. Uno o más sensores 3202 u otros tipos de sensores o transmisores de navegación quirúrgica también pueden estar situados en otros dispositivos diagnósticos o terapéuticos divulgados en el presente documento. El sensor 3202 puede usarse junto con un sensor estacionario 3204 situado en el oído externo. La combinación de sensor 3202 y el sensor estacionario 3204 permite colocar el alambre guía GW con precisión en una región diana. En una realización, se inserta un tapón radiopaco 3206 desde el oído externo a una región adyacente a un tímpano. El tapón radiopaco 3206 sirve como un marcador de referencia durante la exploración preoperatoria del paciente y, por lo tanto, permite a un médico situar con precisión un dispositivo de diagnóstico o terapéutico cerca del tímpano. Otros métodos y dispositivos de guía por imagen también se pueden utilizar junto con los procedimientos de diagnóstico o terapéuticos divulgados en el presente documento. La figura 33A también muestra un dispositivo de diagnóstico o terapéutico 3208 que comprende un vástago 3210 y un elemento de trabajo 3212, por ejemplo, introduciendo un balón de dilatación sobre el alambre guía AG. El dispositivo de diagnóstico o terapéutico 3208 puede comprender un marcador radiopaco 3214.

La figura 33B muestra una vista frontal de una cabeza humana con una parte de la cara retirada para mostrar una realización de un método de introducción de un alambre guía en una trompa de Eustaquio. En la figura 33B, un catéter guía 3250 se introduce a través de una fosa nasal en la nasofaringe. La parte distal de la catéter guía 3250 puede comprender una región doblada o en ángulo. Por ejemplo, dicha región doblada o en ángulo pueden formar un ángulo interno que varía de 45 grados a 150 grados. El catéter guía 3250 puede construirse utilizando uno de los varios diseños divulgados en el presente documento. El catéter guía 3250 se coloca en la nasofaringe de tal manera que la punta distal del catéter guía 3250 se encuentra cerca de una abertura de la nasofaringe de una trompa de Eustaquio. A continuación, se introduce un alambre guía GW a través del catéter guía 3250 en la trompa de Eustaquio. A continuación, se puede usar un alambre guía GW para hacer avanzar uno o más dispositivos de diagnóstico o terapéuticos en la trompa de Eustaquio para realizar una o más procedimientos de diagnóstico o terapéuticos.

Las figuras 34A-34D ilustran diversos ejemplos de elementos de trabajo que pueden estar ubicados en el dispositivo de diagnóstico o terapéutico en la figura 33. La figura 34A muestra un ejemplo de un elemento de trabajo que comprende un balón de dilatación. El balón de dilatación 3312 puede estar hecho de un material no distensible adecuado, por ejemplo tereftalato de polietileno, nailon etc. De manera similar, los dispositivos mostrados en las figuras 14, 15, 16, 17 y 18 también se pueden usar para tratar una trompa de Eustaquio, como se muestra en la figura 33.

La figura 34B muestra un ejemplo de un elemento de trabajo que comprende un balón de dilatación cargado con un endoprótesis vascular expandible con balón. El balón de dilatación 3314 puede estar hecho de un material no distensible adecuado, por ejemplo tereftalato de polietileno, nailon etc. Se pueden usar varios tipos de diseños de endoprótesis vasculares para construir la endoprótesis vascular 3316, tales como diseños de tubos metálicos, diseños de tubos poliméricos, diseños unidos por cadenas, diseños de espiral, diseños de lámina enrollada, diseños de alambre individual etc. Estos diseños pueden tener una estructura de celdas abiertas o de celdas cerradas. Se pueden usar diversos métodos de fabricación para la fabricación de una endoprótesis vascular 3316, incluyendo, pero sin limitaciones, cortar con láser de un elemento de metal o polímero, soldar elementos metálicos, etc. Se pueden usar diversos materiales para la fabricación de una endoprótesis vascular 3316, incluyendo, pero sin limitaciones, metales, polímeros, materiales de tipo espuma, materiales deformables plásticamente, materiales superelásticos etc. Se pueden añadir diversas características a una endoprótesis vascular 3316, incluyendo, pero sin limitaciones, recubrimientos radiopacos, mecanismos de elución de fármacos para eluir agentes antiinflamatorios, antibióticos etc. en una realización, la endoprótesis vascular 3316 es bioabsorbible. Los elementos de trabajo también comprenden una endoprótesis vascular autoexpandible en lugar de una endoprótesis vascular expansible a presión.

La figura 34C muestra un ejemplo de un elemento de trabajo que comprende un elemento de lavado. El elemento de lavado 3318 comprende una pluralidad de aberturas de lavado 3320. Las aberturas de lavado están conectadas a un lumen de lavado en el vástago 3210 a través del cual se pueden liberar medios de lavado

adecuados, tales como soluciones que contienen agentes de contraste, sales o formas de dosificación farmacéuticamente aceptables de un agente antimicrobiano (por ejemplo, antibiótico, antiviral, antiparasitario, antifúngico, etc.), un agente anestésico con o sin un agentes de vasoconstricción (por ejemplo Xylocaine con o sin epinefrina, tetracaína con o sin epinefrina, etc.), un agente analgésico, un corticosteroide u otro antiinflamatorio (por ejemplo, un AINE), un descongestivo (por ejemplo, un vasoconstrictor), un agente de adelgazamiento de la mucosa (por ejemplo, un expectorante o mucolítico), un agente que previene o modifica una respuesta alérgica (por ejemplo, un antihistamínico, inhibidor de citocinas, inhibidor de leucotrienos, inhibidor de IgE, inmunomodulador), un alérgeno u otra sustancia que causa la secreción de moco por los tejidos, agentes hemostáticos para detener el sangrado, agentes antiproliferativos, agentes citotóxicos, por ejemplo, alcohol, agentes biológicos, tales como moléculas proteicas, células madre, genes o preparaciones de terapia génica etc. En una realización, una fracción de aberturas de lavado 3320 está conectada a un lumen de aspiración para extraer por aspiración los medios de lavado de la trompa de Eustaquio.

La figura 34D muestra un ejemplo de un elemento de trabajo que comprende un depósito de liberación de sustancias. El depósito de liberación de sustancias 3322 puede ser total o parcialmente biodegradable o no biodegradable. En una realización, el depósito de liberación de sustancias 3322 está hecho de un material biodistensible adecuado, tal como hidrogel (por ejemplo, collage de hidrogel). En otra realización, el depósito 3322 de liberación de sustancias comprende agentes una matriz porosa formada de un material poroso, tal como una espuma polimérica flexible o rígida, guata de algodón, gasa, etc. Los ejemplos de polímeros biodegradables que se pueden espumar o, de otro modo, hacer porosos incluyen poliglicólido poli-L-lactida, poli-D-lactida, poli(aminoácidos), polidioxanona, policaprolactona, poligluconato, copolímeros de ácido poliláctico-óxido de polietileno, celulosa modificada, colágeno, poliortoésteres, polihidroxitirato, polianhídrido, polifosfoéster, poli(alfa-hidroxiácido) y combinaciones de los mismos. Ejemplos de polímeros no biodegradables que pueden espumarse o, de otro modo, hacerse porosos incluyen poliuretano, policarbonato, elastómeros de silicona, etc. El depósito de liberación de sustancias 3322 puede también incluir una o más realizaciones divulgadas en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º de serie 10/912.578 titulada "Dispositivo implantable y métodos para la liberación de fármacos y otras sustancias para tratar la sinusitis y otros trastornos", presentada el 4 de agosto de 2004. El depósito de administración de sustancias 3322 o cualquier dispositivo de liberación de sustancias descrito en la presente solicitud pueden usarse para liberar diversos tipos de agentes terapéuticos o de diagnóstico. La expresión "sustancia de diagnóstico o terapéutica" como se usa en el presente documento debe interpretarse que incluye cualquier fármaco, profármacos, proteína, preparación de terapia génica, célula, agente de diagnóstico, agente de contraste o de imagen, producto biológico, etc. factible. Dichas sustancias pueden estar en forma unida o libre, líquido o sólido, coloide u otra suspensión, solución, o pueden estar en la forma de un gas o de otro fluido o nanofluido. Por ejemplo, en algunas aplicaciones en las que se desea tratar o prevenir una infección microbiana, la sustancia liberada puede comprender sal o forma de dosificación farmacéuticamente aceptable de un agente antimicrobiano (por ejemplo, antibiótico, antiviral, antiparasitario, antifúngico, etc.), un corticosteroide u otro antiinflamatorio (por ejemplo, un AINE), un descongestivo (por ejemplo, un vasoconstrictor), un agente de adelgazamiento de la mucosa (por ejemplo, un expectorante o mucolítico), un agente que previene o modifica una respuesta alérgica (por ejemplo, un antihistamínico, inhibidor de citocinas, inhibidor de leucotrienos, inhibidor de IgE, inmunomodulador), etc. Algunos ejemplos no limitantes de agentes antimicrobianos que pueden utilizarse en la presente invención incluyen aciclovir, amantadina, aminoglucósidos (por ejemplo, amikacina, gentamicina y tobramicina), amoxicilina, amoxicilina/clavulanato, anfotericina B, ampicilina, ampicilina/sulbactam, atovacuona, azitromicina, cefazolina, cefepima, cefotaxima, cefotetan, cefpodoxima, ceftazidima, ceftizoxima, ceftriaxona, cefuroxima, cefuroxima axetil, cefalexina, cloranfenicol, clotrimazol, ciprofloxacino, claritromicina, clindamicina, dapsona, dicloxacilina, doxiciclina, eritromicina, fluconazol, foscarnet, ganciclovir, atifloxacin, imipenem/cilastatina, isoniazida, itraconazol, ketoconazol, metronidazol, nafcilina, nafcilina, nistatina, penicilina, penicilina G, pentamidina, piperacilina/tazobactam, rifampicina, quinupristina-dalfopristina, ticarcilina/clavulanato, trimetoprim/sulfametoxazol, valaciclovir, vancomicina, mafenida, sulfadiazina de plata, mupirocina (por ejemplo, Bactroban Nasal[®], Glaxo SmithKline, Research Triangle Park, Carolina del Norte), nistatina, triamcinolona/nistatina, clotrimazol/betametasona, clotrimazol, ketoconazol, butoconazol, miconazol, fluconazol, productos químicos de tipo detergente que rompen o desactivan a los microbios (por ejemplo, nonoxinol-9, octoxinol-9, cloruro de benzalconio, menfegol, y N-docasanol); productos químicos que bloquean la unión microbiana a las células diana y/o inhibe la entrada de agentes patógenos infecciosos (por ejemplo, polímeros sulfatados y sulfonatados, tales como PC-515 (carragenano), Pro-2000, y dextrina 2 sulfato); agentes antirretrovirales (por ejemplo, gel PMPA) que impiden que los retrovirus se repliquen en las células; anticuerpos modificados por ingeniería genética o de origen natural que combaten a los agentes patógenos, tales como anticuerpos antivirales modificados genéticamente de plantas conocidas como "planticuerpos"; agentes que cambian el estado del tejido para que sea hostil al patógeno (por ejemplo, sustancias que alteran el pH de la mucosa (por ejemplo, Buffer Gel y Acidform); microbios "amistosos" o no patogénicos o que causan la producción de peróxido de hidrógeno u otras sustancias que matan o inhiben el crecimiento de microbios patógenos (por ejemplo, Lactobacillus); proteínas antimicrobianas o péptidos tales como los descritos en la patente de Estados Unidos n.º 6.716.813 (Lin et al.,) o metales antimicrobianos (por ejemplo, plata coloidal).

Adicionalmente o como alternativa, en algunas aplicaciones en las que se desea tratar o prevenir la inflamación, las sustancias indicadas en la presente invención pueden incluir diversos esteroides u otros agentes antiinflamatorios (por ejemplo, agentes antiinflamatorios no esteroideos o AINE), agentes analgésicos o agentes

antipiréticos. Por ejemplo, se pueden usar corticosteroides que se han administrado previamente mediante administración intranasal, tales como beclometasona (Vancenase® o Beconase®), flunisolida (Nasalide®), propionato de fluticasona (Flonase®), acetónido de triamcinolona (Nasacort®), budesonida (Rhinocort Aqua®), etabonato de lotrednol (Locort) y mometasona (Nasonex®). También se pueden usar otras formas de sal de los corticosteroides mencionados anteriormente. Asimismo, otros ejemplos no limitantes de esteroides que se pueden usar en la presente invención incluyen, pero no están limitados a los mismos, aclometasona, desonida, hidrocortisona, betametasona, clocortolona, desoximetasona, fluocinolona, flurandrenolida, mometasona, prednicarboato; amcinonida, desoximetasona, diflorasona, fluocinolona, fluocinonida, halcinonida, clobetasol, betametasona aumentada, diflorasona, halobetasol, prednisona, dexametasona y metilprednisolona. Otros agentes antiinflamatorios, analgésicos o antipiréticos que pueden usarse incluyen los inhibidores no selectivos de la COX (por ejemplo, derivados de ácido salicílico, aspirina, salicilato de sodio, trisalicilato de colina y magnesio, salsalato, diflunisal, sulfasalazina y olsalazina; derivados de para-aminofenol tales como paracetamol; indol y ácidos indeno acéticos, tales como indometacina y sulindac; ácidos heteroarilacéticos tales como tolmetin, diclofenaco y ketorolaco; ácidos arilpropiónicos tales como ibuprofeno, naproxeno, flurbiprofeno, ketoprofeno, fenoprofeno y oxaprozina; ácidos antranílicos (fenamatos), tales como ácido mefenámico y meloxicam; ácidos enólicos tales como oxicams (piroxicam, meloxicam) y alcanonas, tales como nabumetona) e inhibidores selectivos de la COX-2 (por ejemplo, furanonas sustituidas con diarilo, tales como rofecoxib; pirazoles sustituidos con diarilo, tales como celecoxib; ácidos acéticos de indol tales como etodolaco y sulfonamidas tales como nimesulida).

Adicionalmente o como alternativa, en algunas aplicaciones, tales como aquellas en las que se desea tratar o prevenir una respuesta alérgica o inmune y/o la proliferación celular, las sustancias liberadas en la presente invención pueden incluir a) varios inhibidores de citocinas, tales como anticuerpos anti-citocinas humanizados, anticuerpos anti-receptor de citocinas, antagonistas recombinantes (nueva célula resultante de la recombinación genética) o receptores solubles; b) diversos modificadores de leucotrienos, tales como zafirlukast, montelukast y zileuton; c) inhibidores de inmunoglobulina E (IgE), tales como omalizumab (un anticuerpo monoclonal anti-IgE, antes llamado rhu Mab-E25) e inhibidor de la proteasa de leucocitos secretores) y d) inhibidores de la quinasa Syk, tal como un agente designado "R-112" fabricado por Rigel Pharmaceuticals, Inc. o South San Francisco, California.

Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, tales como aquellas en las que se desea reducir el tejido de la mucosa, causa de congestión o efecto hemostático, las sustancias liberadas en la presente invención pueden incluir diversos vasoconstrictores para fines descongestivos y/o hemostáticos, incluyendo, pero sin limitaciones, pseudoefedrina, xilometazolina, oximetazolina, fenilefrina, epinefrina, etc.

Adicionalmente o como alternativa, en algunas aplicaciones, tales como aquellas en las que se desea facilitar el flujo de moco, las sustancias liberadas en la presente invención pueden incluir diversos mucolíticos u otros agentes que modifican la viscosidad o la consistencia del moco o las secreciones mucoides, incluyendo, pero sin limitaciones, acetilcisteína (Mucomyst™, Mucosil™) y guaifenesina.

En una realización particular, la sustancia liberada mediante la presente invención comprende una combinación de un agente antiinflamatorio (por ejemplo, un esteroide o un AINE) y un agente mucolítico.

Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, tales como aquellas en las que se desea prevenir o impedir la liberación de histamina, las sustancias liberadas en la presente invención pueden incluir diversos estabilizadores de mastocitos o fármacos que previenen la liberación de histamina, tales como cromoglicato (por ejemplo, Nasal Chrom®) y nedocromilo.

Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, tales como aquellas en las que se desea prevenir o inhibir el efecto de la histamina, las sustancias liberadas en la presente invención pueden incluir diversos antihistamínicos como lazelaestina (por ejemplo, Astylin®), difenhidramina, loratadina, etc.

Además o alternativamente, en algunas realizaciones, tales como aquellas en las que se desea disolver, degradar, cortar, romper o remodelar el hueso o cartílago, las sustancias liberadas en la presente invención pueden incluir sustancias que debilitan o modifican hueso y/o cartílago para facilitar otros procedimientos de la presente invención en la que el hueso o cartílago se remodela, reforma, rompe o extrae. Un ejemplo de un agente tal sería un quelante de calcio, tal como EDTA, que podría inyectarse o liberarse en un implante de liberación de sustancias al lado de una región de hueso que se ha de remodelar o modificar. Otro ejemplo sería una preparación que consiste en o contiene células de degradación ósea, tales como osteoclastos. Otros ejemplos incluyen diversas enzimas de material que pueda ablandarse o descomponerse en los componentes del hueso o el cartílago, tales como colagenasa (CGN), tripsina, tripsina/EDTA, hialuronidasa, y tosilililclorometano (TLCM).

Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, las sustancias liberadas en la presente invención pueden incluir otras clases de sustancias que se utilizan para tratar la rinitis, pólipos nasales, inflamación nasal, y otros trastornos del oído, la nariz y la garganta, incluyendo, pero sin limitaciones, agentes anticolinérgicos que tienden a secar las secreciones nasales, tales como ipratropio (Atrovent Nasal®), así como otros agentes no enumerados en el presente documento.

Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, tales como aquellas en las que se desea extraer líquido de pólipos o tejido edematoso, las sustancias liberadas en la presente invención pueden incluir diuréticos de acción local o tópica, tales como furosemida y/o agentes hiperosmolares, tales como gel de cloruro de sodio u otra preparación de sal que extrae el agua de los tejidos o sustancias que cambian directa o indirectamente el contenido osmolar de la mucosa para hacer que salga más agua del tejido para reducir el tamaño de los pólipos directamente en su sitio.

Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, tales como aquellas en las que se desea tratar un tumor o lesión cancerosa, las sustancias liberadas en la presente invención pueden incluir agentes antitumorales (por ejemplo, agentes quimioterapéuticos del cáncer, modificadores de la respuesta biológica, inhibidores de la vascularización, bloqueadores de los receptores hormonales, agentes crioterapéuticos u otros agentes que destruyen o inhiben la neoplasia o tumorigénesis), tales como; agentes alquilantes u otros agentes que matan las células cancerosas directamente atacando a su ADN (por ejemplo, ciclofosfamida, isofosfamida), nitrosoureas u otros agentes que matan las células cancerosas mediante la inhibición de los cambios necesarios para la reparación celular del ADN (por ejemplo, carmustina (BCNU) y lomustina (CCNU)), antimetabolitos y otros agentes que bloquean el crecimiento de células de cáncer al interferir con ciertas funciones de las células, la síntesis de por lo general ADN (por ejemplo, 6 mercaptopurina y 5-fluorouracilo (5FU), antibióticos antitumorales y otros compuestos que actúan mediante la unión o intercalación de ADN y la prevención de la síntesis de ARN (por ejemplo, doxorubicina, daunorubicina, epirubicina, idarubicina, mitomicina-C y bleomicina) alcaloides (vinca) vegetales y otros agentes antitumorales derivados de plantas (por ejemplo, vincristina y vinblastina), hormonas esteroides, inhibidores de hormonas, antagonistas de receptores hormonales y otros agentes que afectan al crecimiento de los cánceres sensibles a hormonas (por ejemplo, tamoxifeno, Herceptin, inhibidores de la aromataasa, tales como aminoglutetamida y formestano, inhibidores de triazol, tales como letrozol y anastrozol, inhibidores esteroideos, tales como exemestano), proteínas antiangiogénicas, moléculas pequeñas, terapias génicas y/o otros agentes que inhiben la angiogénesis o la vascularización tumoral (por ejemplo, meth-1, meth-2, talidomida), bevacizumab (Avastin), escualamina, endostatina, angiostatina, Angiozyme, AE-941 (Neovastat), CC-5013 (Revimid), Medi-522 (Vitaxin), 2-metoxiestradiol (2ME2, Panzem), carboxiamidotriazol (CAI), combretastatina A4 profármaco (CA4P), SU6668, SU11248, BMS-275291, COL-3, EMD 121974, IMC-1C11, IM862, TNP-470, celecoxib (Celebrex), rofecoxib (Vioxx), interferón alfa, interleucina-12 (IL-12) o cualquiera de los compuestos identificados en Science Vol. 289, Páginas 1197–1201 (17 de agosto de 2000), modificadores de la respuesta biológica (por ejemplo, interferón, bacilo de Calmette–Guerin (BCG), anticuerpos monoclonales, interleucina 2, factor estimulante de las colonias de granulocitos (GCSF), etc.), antagonistas del receptor de PGDF, Herceptin, asparaginasa, busulfán, carboplatino, cisplatino, carmustina, clorambucilo, citarabina, dacarbazina, etopósido, flucarbazina, flurouracilo, gemcitabina, hidroxiurea, ifosfamida, irinotecán, lomustina, melfalán, mercaptopurina, metotrexato, tioguanina, tiotepa, tomudex, topotecán, treosulfán, vinblastina, vincristina, mitoazitrone, oxaliplatino, procarbazona, estreptocina, taxol, taxotere, análogos/congéneros y derivados de tales compuestos, así como otros agentes antitumorales no enumerados en el presente documento.

Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, tales como aquellas en las que se desea que crezcan nuevas células o modificar las células existentes, las sustancias liberadas en la presente invención pueden incluir células (células de la mucosa, fibroblastos, células madre o células modificadas genéticamente), así como genes y vehículos de liberación de genes, como plásmidos, vectores adenovirales o ADN desnudo, ARNm, etc. inyectados con genes que codifican sustancias antiinflamatorias, etc., y, como se ha mencionado anteriormente, osteoclastos que modifican o ablandan el hueso cuando así se desea, células que participan o efectúan mucogénesis o ciliagénesis, etc.

Adicionalmente o como alternativa a la combinación con un dispositivo y/o modalidad de liberación de sustancias, puede ser ideal colocar el dispositivo en una ubicación específica aguas arriba en la trayectoria del flujo de la mucosa (es decir, seno frontal o células etmoidales). Esto podría permitir el depósito de menos dispositivos de liberación de fármacos y permitir el "baño" de todos los tejidos aguas abajo con el fármaco deseado. Esta utilización del moco como vehículo para el fármaco puede ser ideal, especialmente dado que las concentraciones de fármaco pueden ser más altas en las regiones donde se retiene el moco, mientras que las regiones no enfermas con buen flujo de moco se verán menos afectadas por el fármaco. Esto podría ser particularmente útil en la sinusitis crónica, o los tumores en los que llevar la concentración de fármaco más alta en esos sitios específicos puede tener un mayor beneficio terapéutico. En todos estos casos, la liberación local permitirá que estos fármacos tengan un impacto sistémico mucho menor. Además, puede ser ideal configurar la composición del fármaco o del sistema de liberación de forma tal que mantenga una afinidad laxa por la mucosa, lo que permite que se distribuya uniformemente en el flujo. También, en algunas aplicaciones, en lugar de un fármaco, se puede colocar un soluto, tal como una sal u otro material soluble en moco, en una ubicación mediante la cual el moco contactará con la sustancia y una cantidad de la sustancia se disolverá en el moco, cambiando con ello alguna propiedad (por ejemplo, pH, osmolalidad etc.) del moco. En algunos casos, esta técnica se puede utilizar para hacer que el moco sea hiperosmolar, de manera que el moco fluido extraerá el agua y/u otros fluidos de los pólipos, tejido de la mucosa edematosa, etc., proporcionando de este modo un efecto terapéutico del el secado o desecación.

Adicional o alternativamente, a las sustancias dirigidas a la liberación local para afectar a los cambios dentro de

la cavidad sinusal, las cavidades nasales proporcionan acceso única al sistema olfativo y, por lo tanto, al cerebro. También se pueden usar cualquiera de los dispositivos y métodos descritos en el presente documento para liberar sustancias al cerebro o alterar el funcionamiento del sistema olfativo. Tales ejemplos incluye la liberación de energía o la deposición de dispositivos y/o sustancias y/o implante(s) de liberación de sustancias para ocluir o alterar la percepción olfativa, suprimir el apetito o, de otro modo, tratar la obesidad, la epilepsia (por ejemplo, barbitúrico, tales como fenobarbital mefobarbital; iminostilbenos tales como carbamazepina y oxcarbazepina; succinimidas, tales como etilsuximida; ácido valproico; benzodiazepinas tales como clonazepam, clorazepato, diazepam y lorazepam, gabapentina, lamotrigina, acetazolamida, felbamato, levetiracetam, tiagabina, topiramato, zonisamida, etc.), trastornos de la personalidad o mentales (por ejemplo, antidepresivos, agentes ansiolíticos, antipsicóticos, etc.), dolor crónico, enfermedad de Parkinson (por ejemplo, agonistas del receptor de dopamina, tales como bromocriptina, pergolida, ropinitrol y pramipexol; precursores de la dopamina, tales como levodopa; inhibidores de la COMT, tales como tolcapona y entacapona; selegilina; antagonistas de los receptores muscarínicos, tales como trihexifenidilo, bengtropina y difenhidramina) y enfermedad de Alzheimer; enfermedad de Huntington u otras demencias, trastornos de la cognición o enfermedades degenerativas crónicas (por ejemplo, tacrina, donepezilo, rivastigmina, galantamina, fluoxetina, carbamazepina, clozapina, clonazepam y proteínas o terapias genéticas que inhiben la formación de placas de beta-amiloide), etc. El elemento de trabajo no tiene que ser necesariamente un depósito de liberación de sustancias 3322. Por ejemplo, otro tipo de elemento de trabajo que se puede usar en la presente invención es un dispositivo láser. En una realización, el dispositivo láser puede comprender una fibra óptica que libera energía láser a través de la región distal de la fibra óptica. Los ejemplos típicos de los láseres que pueden usarse en la presente invención son láseres de Nd:YAG, láseres Ho:NAG, los sistemas de láser de impulsos cortos, como láseres excimer (longitud de onda: 308 nm, anchura completa a la longitud de pulso a la altura semimáxima: 60 ns), láseres de colorante (longitud de onda: 504 nm, anchura completa a la longitud de pulso a la altura semimáxima: 1200 ns), láseres de troquel sintonizables, láseres KTP, láseres de argón, láseres de Alejandrita (longitud de onda: 755 nm, anchura completa a la longitud de pulso a la altura semimáxima: 300–500 ns) etc. Tal dispositivo láser también puede usarse conjuntamente con o como parte de cualquier método, sistema o dispositivo descrito en la presente solicitud de patente para la ablación o corte asistido por láser, cauterización asistida por láser u otros métodos asistidos por láser de tratamiento de la sinusitis, mucocistos, tumores, pólipos, oclusiones, obstrucciones, edema u otras afecciones de los senos paranasales, las trompas de Eustaquio, los conductos lagrimales, las glándulas salivales y otras estructuras duras o blandas del oído, la nariz, la garganta o la boca.

Dichos dispositivos, sistemas y métodos también se pueden utilizar para la realización de otros procedimientos de diagnóstico o terapéuticos de las trompas de Eustaquio, los tímpanos y las estructuras del oído medio. Ejemplos de tales procedimientos son biopsias, microendoscopia de la trompa de Eustaquio y de las estructuras del oído medio, diagnóstico y/o tratamiento de roturas de la ventana redonda, luxaciones auditivas de los huesecillos después de timpanoplastia, dislocación de prótesis después de estapeclotomía, salida de líquido cefalorraquídeo neuroradiológicamente indetectable causada por fracturas otobasales, trastornos progresivos del aparato conductor del sonido, displasia del oído, otitis media crónica, mesotimpanalis, colesteatoma, evaluación prequirúrgica de hallazgos patológicos, tanto del revestimiento de la mucosa como de la cadena osicular, bolsas de retracción epitimpanicas del tímpano, todos los trastornos crónicos y recurrentes de la ventilación o del drenaje de las trompas de Eustaquio etc.

La figura 35 muestra una vista en perspectiva de una realización de un alambre guía que comprende un sensor utilizado para la navegación quirúrgica. El alambre guía 3400 comprende un sensor 3402 que se encuentra en la región distal del alambre guía 3400. El sensor 3402 permite usar el alambre guía 3400 junto con un sistema de navegación quirúrgica adecuado. En una realización, el sensor 3402 es un sensor electromagnético usado junto con un sistema de navegación quirúrgica electromagnética, tal como el sistema GE InstaTrak™ 3500 plus. En una realización, el alambre guía 3400 comprende un balón de anclaje 3404 situado en la región distal del alambre guía 3400. El balón de anclaje 3404 se infla después de colocar alambre guía 3400 en un lugar de diana. El balón de anclaje 3404 ancla el alambre guía 3400 a la anatomía adyacente e impide la recolocación accidental del alambre guía 3400 durante un procedimiento diagnóstico o terapéutico. El balón de anclaje 3404 puede estar hecho de material distensible o semidistensible adecuado, tal como polietileno reticulado u otras poliolefinas, poliuretano, cloruro de polivinilo flexibles, nailon etc. En una realización, el alambre guía 3400 comprende una punta distal blanda. En otra realización, el alambre guía 3400 comprende un extremo distal curvado, por ejemplo, un extremo distal en forma de "J". Sensores similares al sensor 3402 pueden estar presentes en otros dispositivos de diagnóstico o terapéuticos divulgados en el presente documento, tales como catéteres de balón, etc. De manera similar, los dispositivos divulgados en el presente documento pueden comprender otros tipos de sensores o transmisores tales como electromagnéticos, de RF, piezoeléctricos, magnéticos etc. Los sensores o transmisores pueden estar en la forma de diversas configuraciones, incluyendo, pero sin limitaciones, bobinas individuales, múltiples bobinas, antenas etc. Los sensores o transmisores pueden estar orientados a diversas configuraciones, incluyendo, pero sin limitaciones, anidados, apareados, ortogonales entre sí, etc.

La figura 35A muestra una vista ampliada de una realización de una región proximal de perfil bajo del alambre guía en la figura 35. La región proximal del alambre guía 3400 comprende un contacto eléctrico distal 3406 y un contacto eléctrico proximal 3408. El contacto eléctrico distal 3406 y el contacto eléctrico proximal 3408 están conectados al sensor 3402 mediante cables conductores que pasan a lo largo de alambre guía 3400 para

proporcionar energía eléctrica al sensor 3402. El contacto eléctrico distal 3406 y el contacto eléctrico proximal 3408 están conectados a un suministro eléctrico externo por electrodos desmontables. El contacto eléctrico distal 3406 y el contacto eléctrico proximal 3408 pueden estar hechos de materiales conductores adecuados, tales como acero inoxidable, aleaciones de plata-paladio, aleaciones de plata-platino etc. El contacto eléctrico distal 3406 y el contacto eléctrico proximal 3408 están separados entre sí por un primer elemento aislante 3410. En una realización, el alambre guía 3400 comprende además un segundo elemento aislante 3412 situado en el extremo proximal del alambre guía 3400. Una región proximal de perfil bajo permite la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos sobre el alambre guía 3400.

La figura 35B muestra una vista en perspectiva de un método de hacer avanzar un dispositivo de diagnóstico o terapéutico sobre el alambre guía en la figura 35. en este ejemplo, el dispositivo de diagnóstico o terapéutico es un catéter de balón 3414 que comprende un vástago 3416 que tiene un balón 3418 en la región distal del vástago 3416 y un eje 3420 a el extremo proximal del vástago 3416. El catéter de balón se hace avanzar en una región anatómica diana sobre el alambre guía 3400. En este ejemplo, el alambre guía 3400 comprende un extremo proximal de perfil bajo para que los dispositivos se puedan introducir de una manera sobre el alambre en una estructura anatómica diana.

La figura 35C muestra una perspectiva vista de una realización de una combinación de alambre guía que comprende un sensor que tiene un dispositivo de diagnóstico o terapéutico precargado en el alambre guía. En este ejemplo, el dispositivo de diagnóstico o terapéutico es un catéter de balón 3414. El extremo proximal del alambre guía 3400 está conectado a un suministro eléctrico externo 3422 mediante cables conductores 3424. En este ejemplo, el alambre guía 3400 no tiene un extremo proximal de perfil bajo, de modo que los dispositivos no pueden introducirse de una manera sobre e -alambre en una estructura anatómica diana. Por lo tanto, el catéter de balón 3414 se precarga sobre alambre guía 3400 mediante la inserción del extremo proximal del catéter de balón 3414 sobre el extremo distal del alambre guía 3400.

La figura 35D muestra una perspectiva vista de una segunda realización de una combinación de un alambre guía que comprende un sensor que tiene un dispositivo de diagnóstico o terapéutico precargado en el alambre guía. En este ejemplo, el dispositivo de diagnóstico o terapéutico es un catéter de balón 3414. El extremo proximal del alambre guía 3400 está conectado a un suministro eléctrico externo 3426 mediante cables conductores 3424 al obturador 3428. El obturador 3428 encaja de forma extraíble en un suministro de potencia externa 3430. En este ejemplo, el alambre guía 3400 no tiene un extremo proximal de perfil bajo, de modo que los dispositivos no pueden introducirse de una manera sobre e -alambre en una estructura anatómica diana. Por lo tanto, el catéter de balón 3414 se precarga sobre alambre guía 3400 mediante la inserción del extremo proximal del catéter de balón 3414 sobre el extremo distal del alambre guía 3400.

Una o más regiones flexibles, especialmente regiones distales flexibles, en los dispositivos de diagnóstico o terapéuticos divulgados en el presente documento pueden comprender elementos de flexión o de desvío. Ejemplos de tales elementos de flexión o de desvío son uno o más cables de tracción etc. hechos de materiales adecuados tales como acero plano de acero inoxidable etc.

Los dispositivos y métodos mencionados anteriormente también se pueden usar para diagnosticar o tratar otras afecciones causadas por el estrechamiento o bloqueo de las estructuras en el oído, la nariz, la garganta o la boca, como la atresia de coanas.

Varios dispositivos descritos en el presente documento, tales como los catéteres, pueden comprender uno o más lúmenes, tales como lúmenes de extremo a extremo, lúmenes de cremallera, lúmenes de intercambio rápido, lumen paralelos rodeado por una camisa etc.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para dilatar una trompa de Eustaquio, dicho sistema comprendiendo:

5 un marcador capaz de formar imágenes para su inserción en el canal auditivo adyacente a la trompa de Eustaquio para marcar la localización en la que la trompa de Eustaquio pasa al oído medio;
 un sistema de alambre de guía que comprende: un catéter guía (3250) que tiene una región doblada o en ángulo en una parte distal del catéter guía y una abertura de salida que se puede colocar cerca del ostium faríngeo de la trompa de Eustaquio; y un alambre guía (GW) que se puede insertar a través del catéter guía
 10 (3250) y en la trompa de Eustaquio a través del ostium faríngeo,
 en donde el alambre guía (GW) comprende: un anclaje del alambre guía (3200) localizado en una región distal del alambre guía para sostener el alambre guía (GW) en una posición sustancialmente fija dentro de la trompa de Eustaquio; y
 15 un segundo marcador o un sensor (3202) en una punta distal del alambre guía (GW) para rastrear la localización de la punta distal del alambre guía (GW) en relación con las estructuras anatómicas del oído medio; y
 un dilatador que se puede hacer avanzar sobre el alambre guía (GW) y se puede usar para dilatar la trompa de Eustaquio.

20 **2.** Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el anclaje del alambre guía (3200) comprende un balón en el alambre guía.

3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dilatador comprende un eje (3210) y un balón de dilatación (3212).

25 **4.** Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el marcador capaz de formar imágenes para la inserción en el canal auditivo comprende un marcador capaz de formar imágenes radiográficas y el sensor en el alambre de guía (GW) comprende un sensor electromagnético.

30 **5.** Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el marcador capaz de formar imágenes para la inserción en el canal auditivo comprende un tapón radiopaco (3206) para su uso como un marcador fiducial durante una exploración de imágenes previa al procedimiento.

35 **6.** Un sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el tapón (3206) comprende un sensor estacionario (3204), en el que la combinación del sensor (3202) en el alambre guía (GW) y el sensor estacionario (3204) permite que el alambre guía (GW) sea posicionado con precisión en una región objetivo.

7. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el sensor (3202) en el alambre de guía (GW) comprende un sensor electromagnético y el sensor estacionario (3204) comprende un sensor electromagnético.

40 **8.** El sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el dilatador comprende un catéter con balón.

45 **9.** Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el dilatador comprende un eje (3210) y un balón de dilatación (3314) cargados con un stent expandible con balón (3316).

10. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el sistema comprende además una sustancia terapéutica para ser administrada a la trompa de Eustaquio.

50

55

60

65

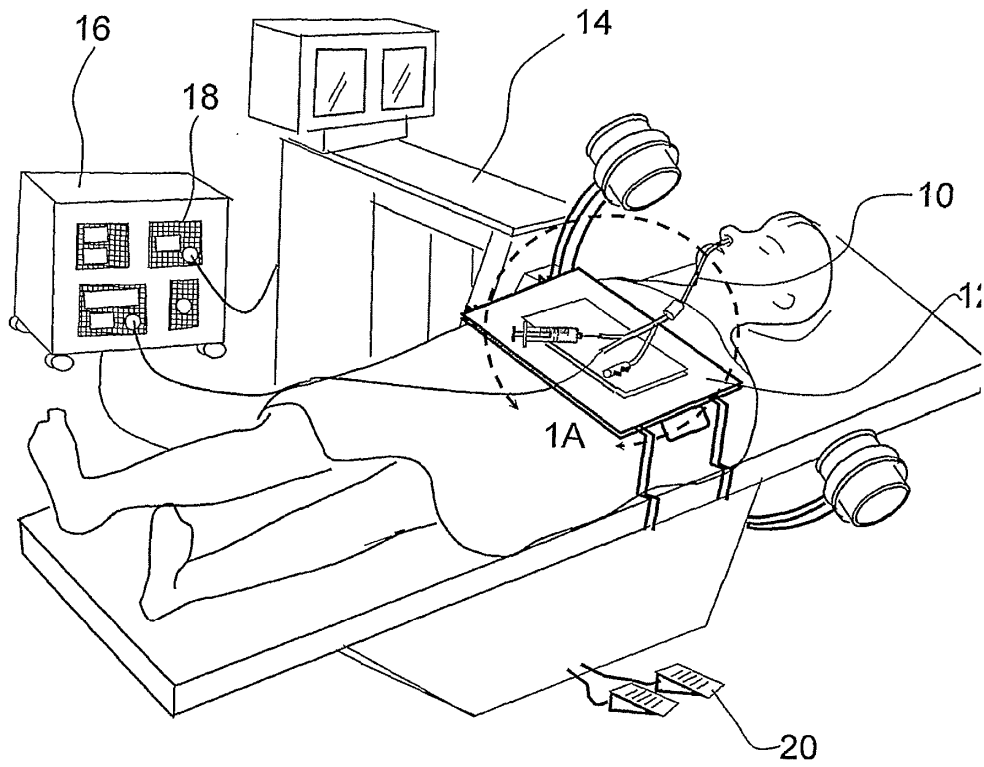


Fig. 1

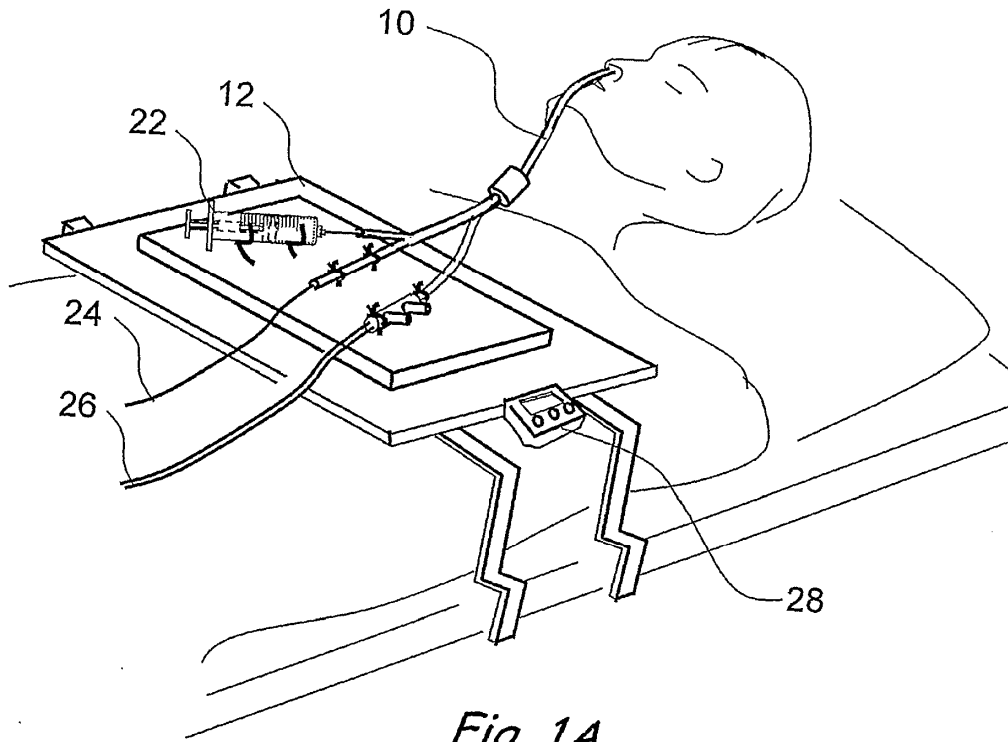


Fig. 1A

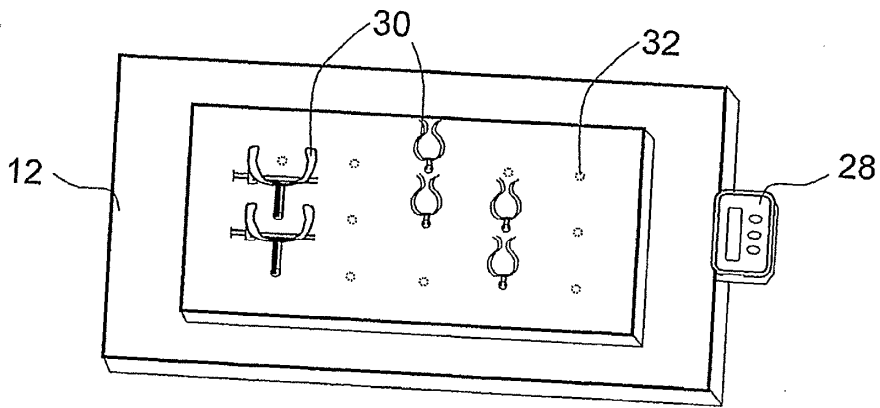


Fig. 1B

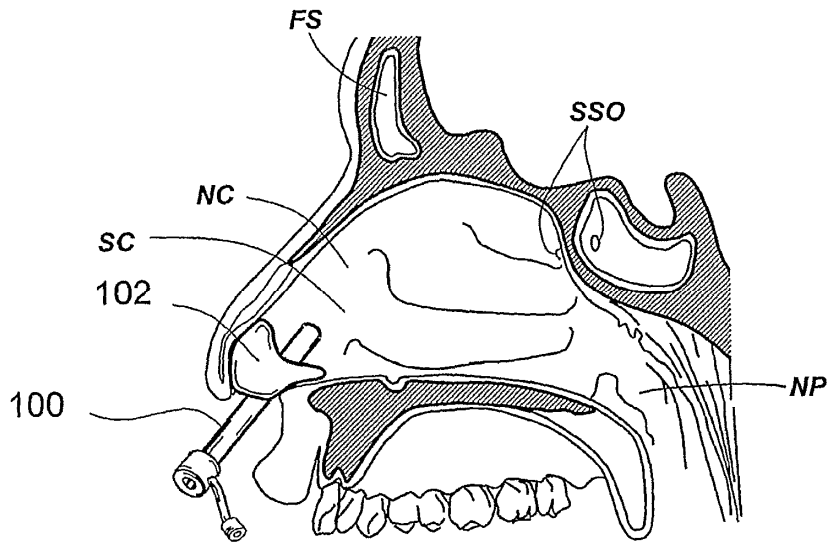


Fig. 2A

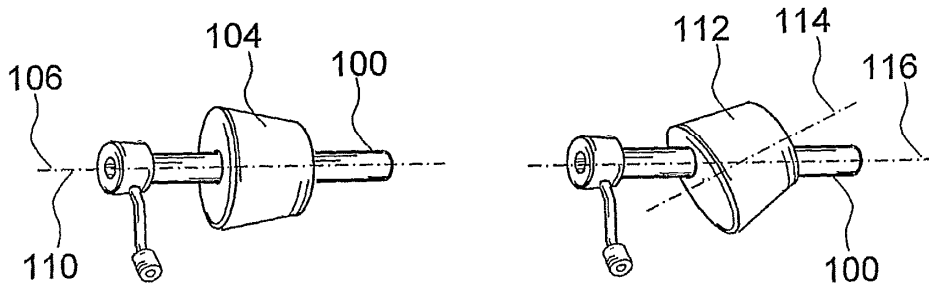


Fig. 2B

Fig. 2C

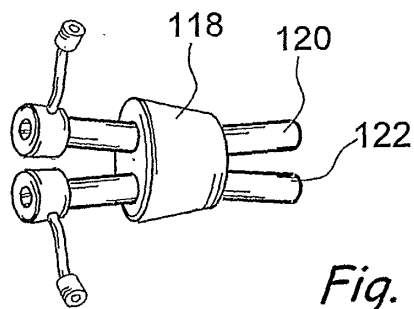


Fig. 2D

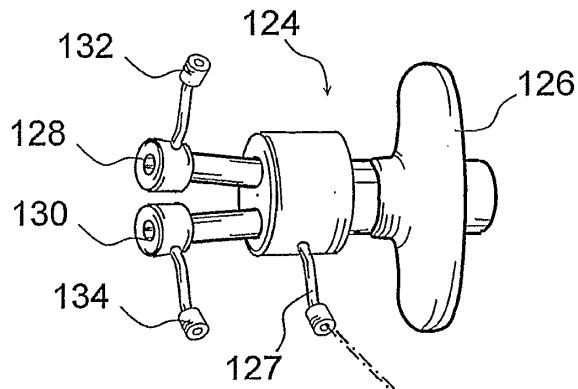


Fig. 2E

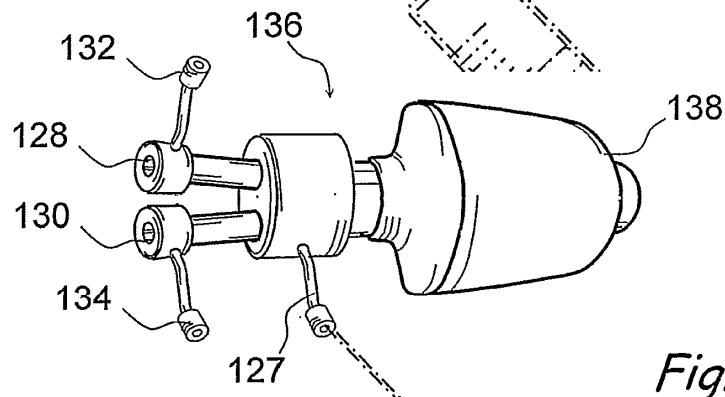


Fig. 2F

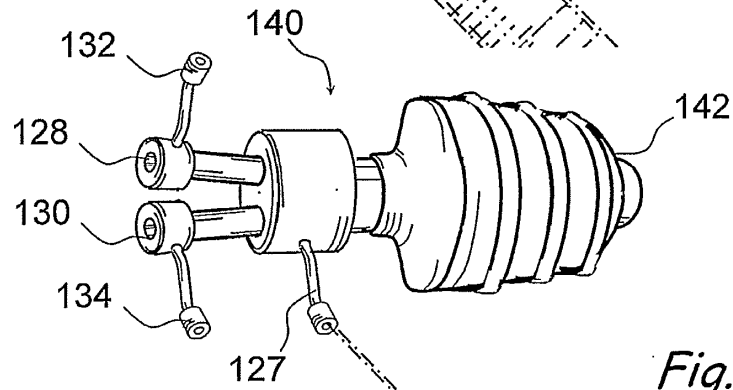


Fig. 2G

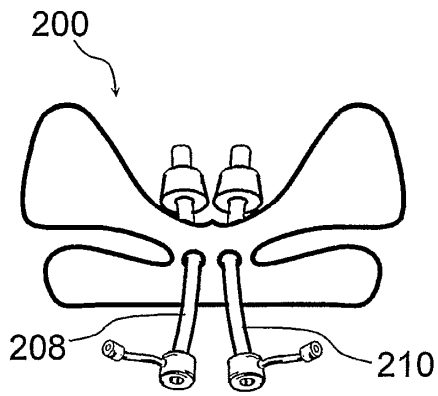
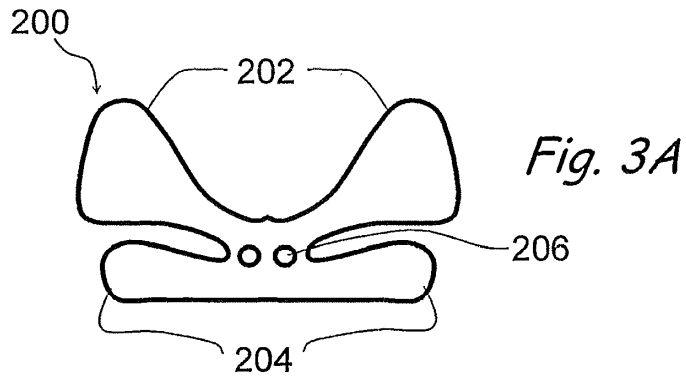


Fig. 3B

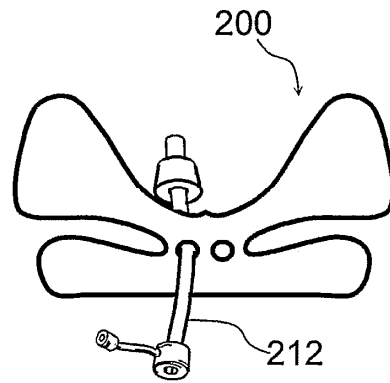


Fig. 3C

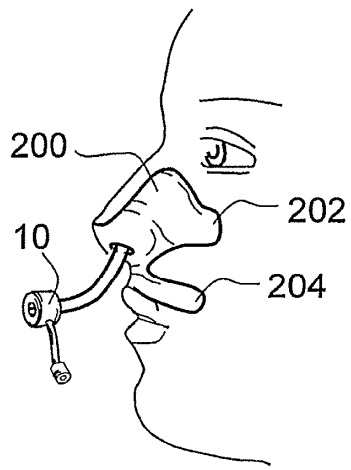


Fig. 3D

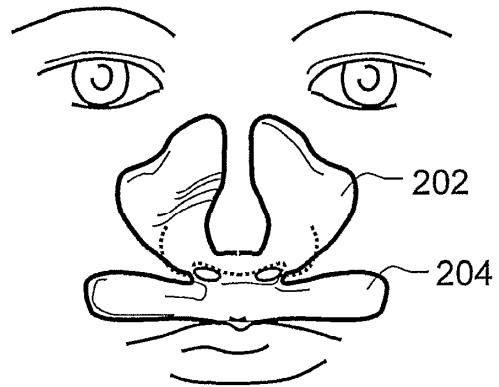


Fig. 3D'

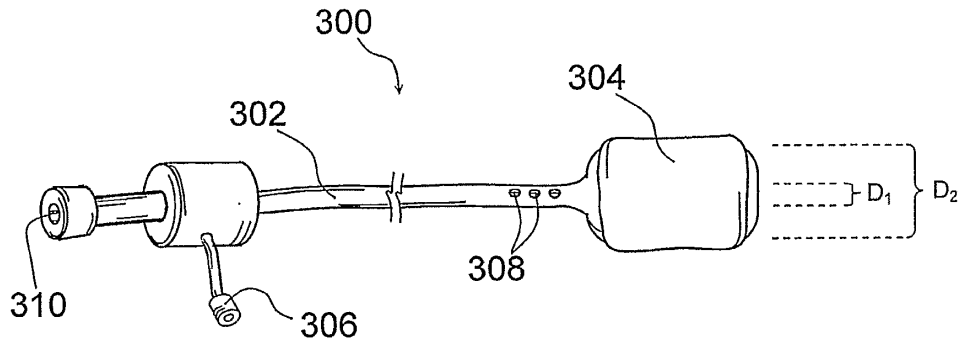


Fig. 4A

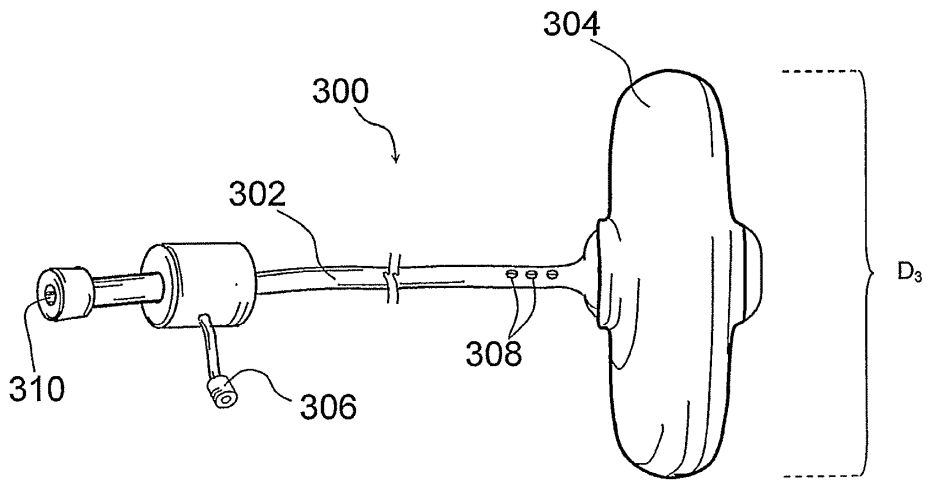


Fig. 4B

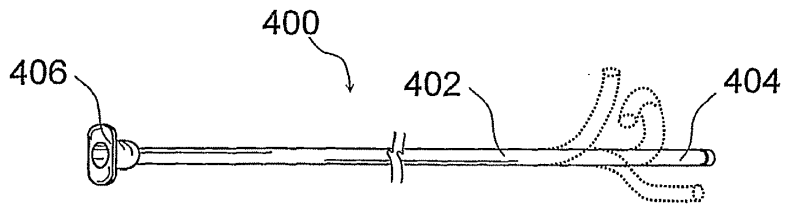


Fig. 5

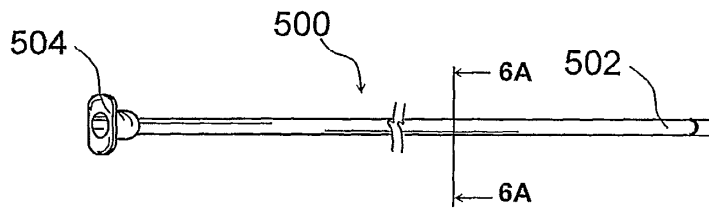


Fig. 6

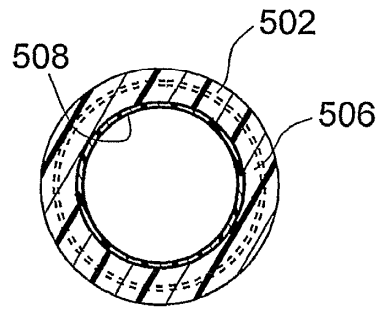
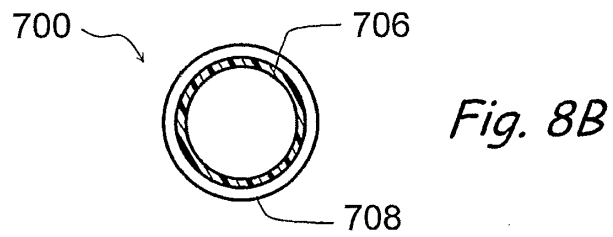
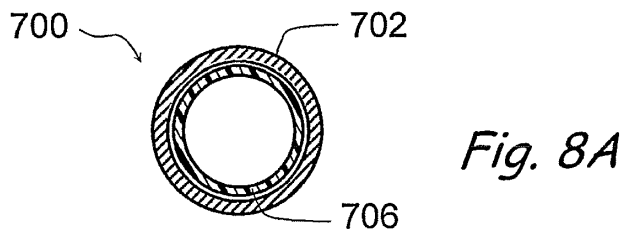
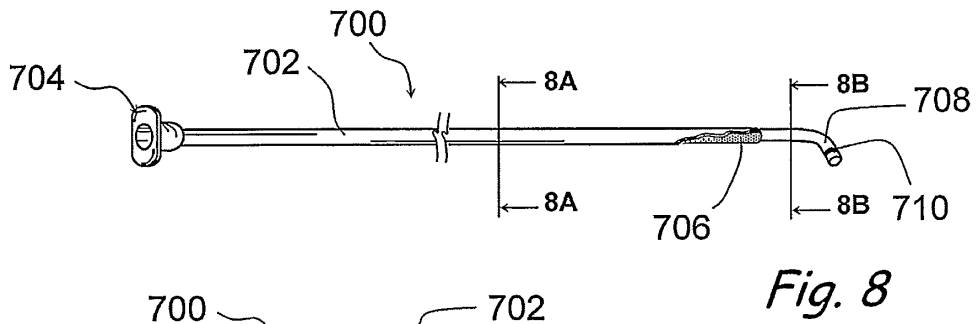
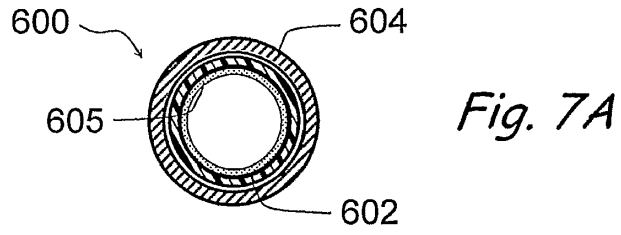
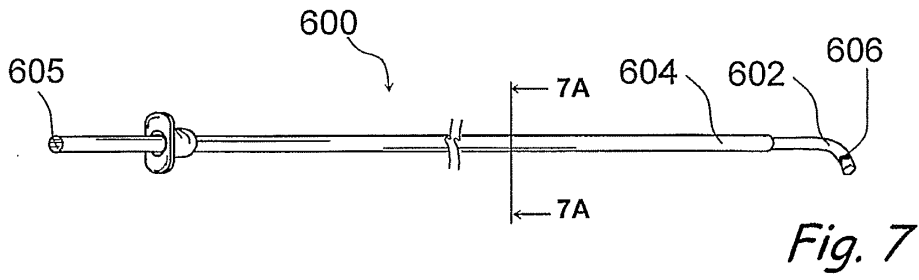


Fig. 6A



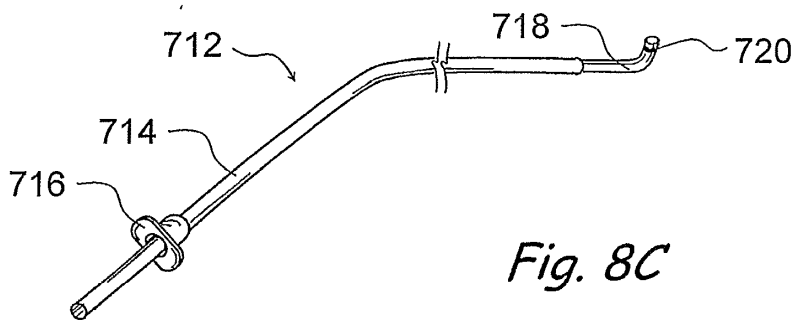


Fig. 8C

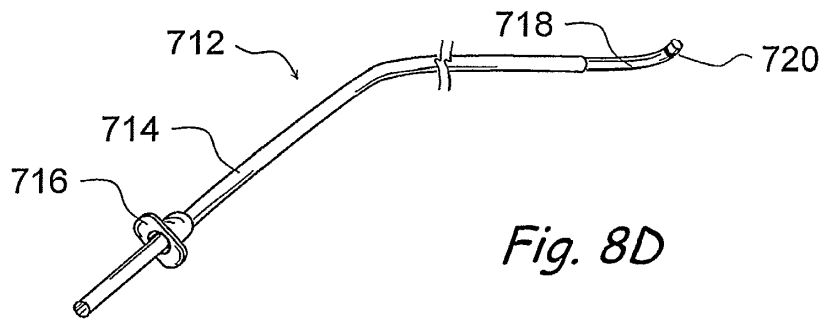
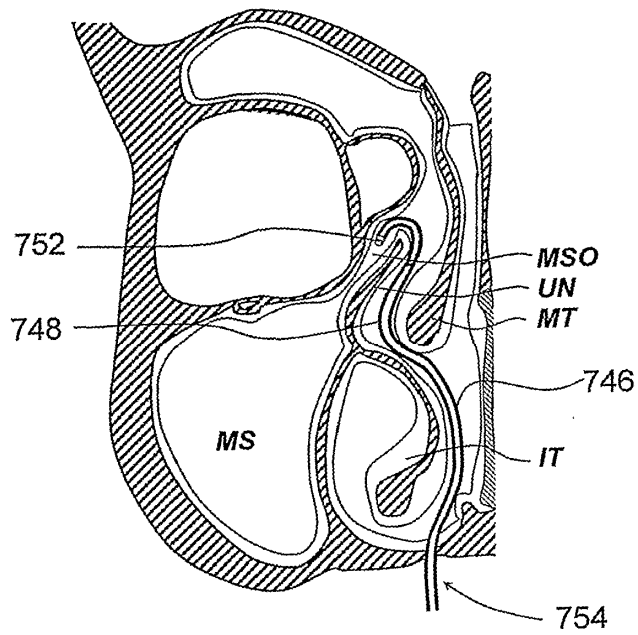
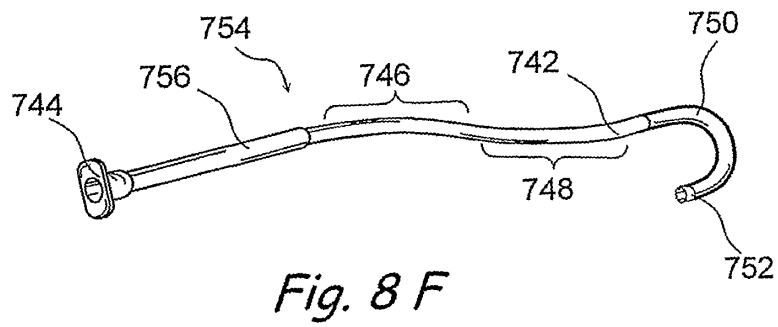
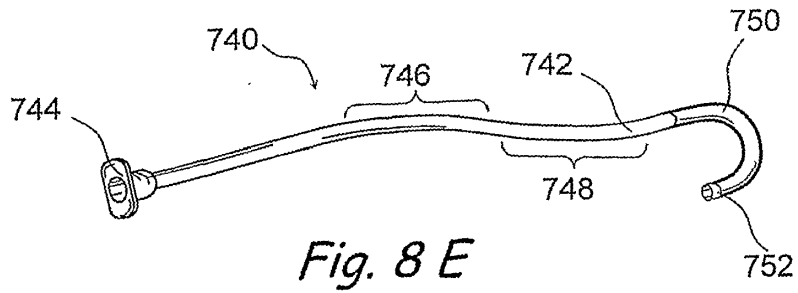


Fig. 8D



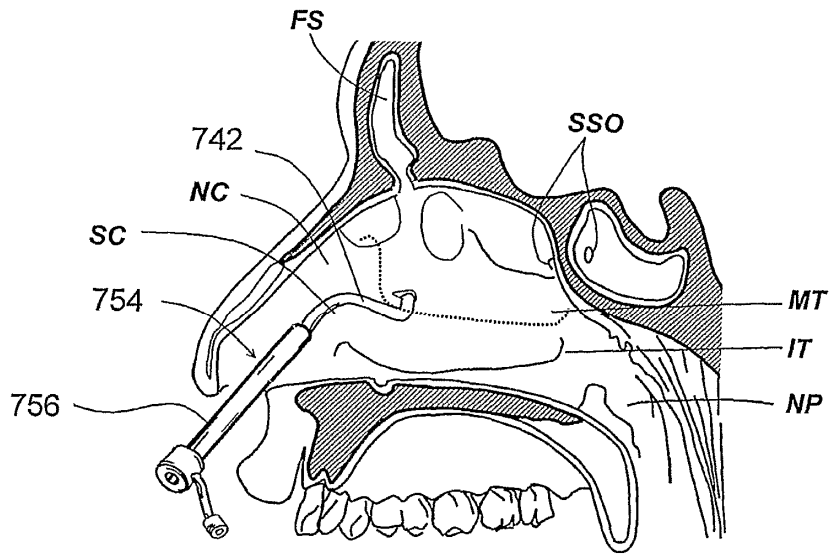


Fig. 8 H

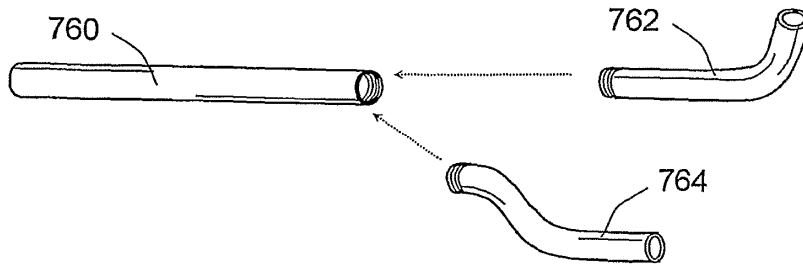


Fig. 8 I

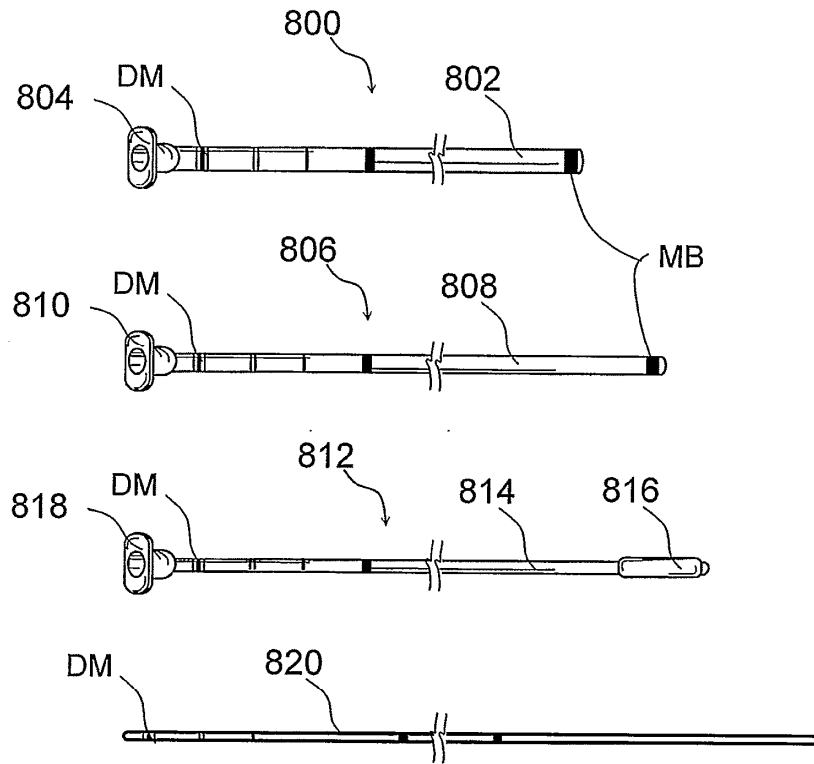


Fig. 9

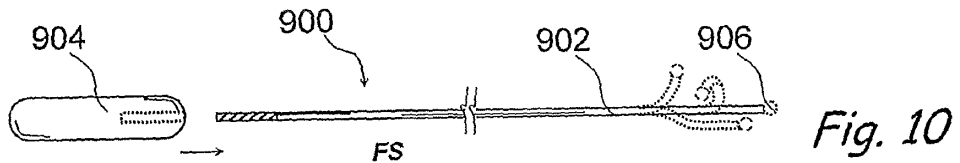


Fig. 10

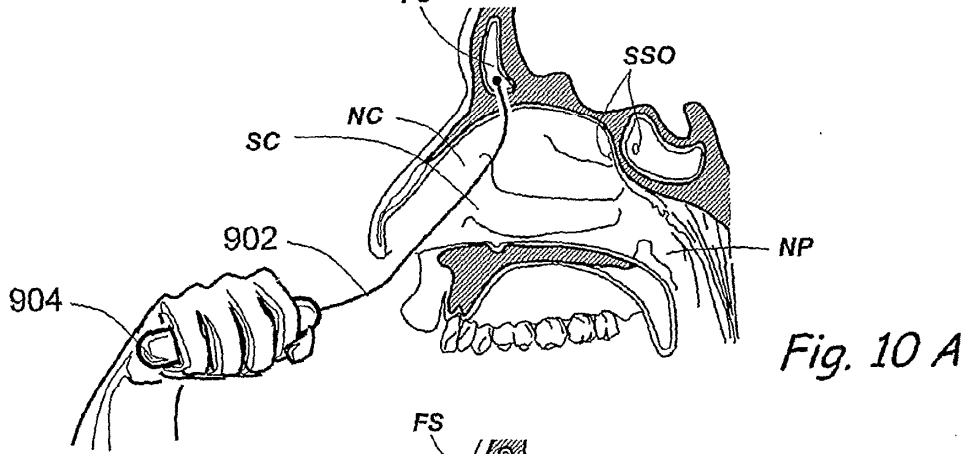


Fig. 10 A

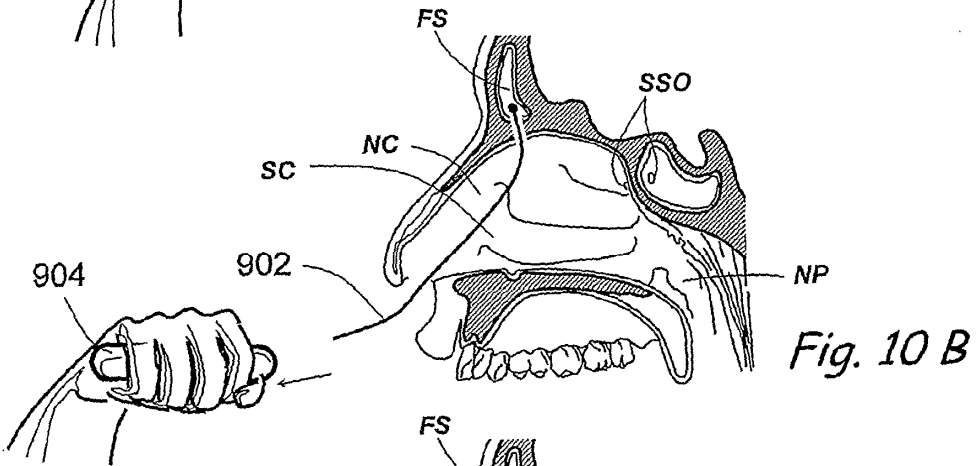


Fig. 10 B

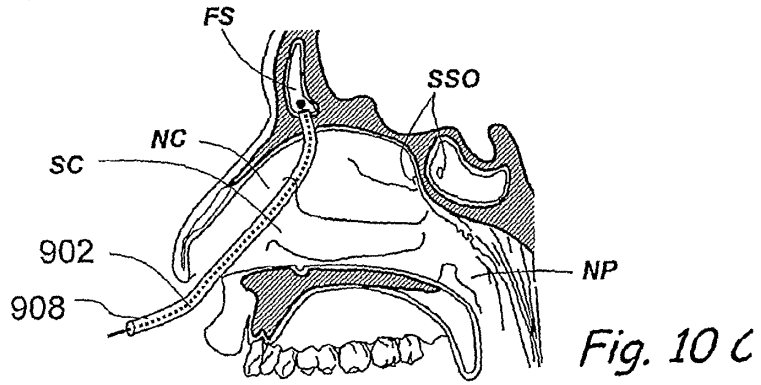


Fig. 10 C

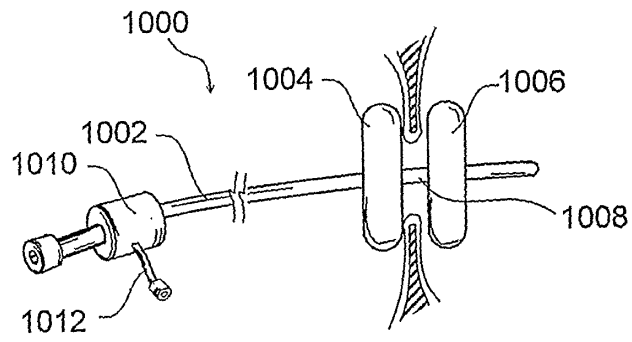


Fig. 11 A

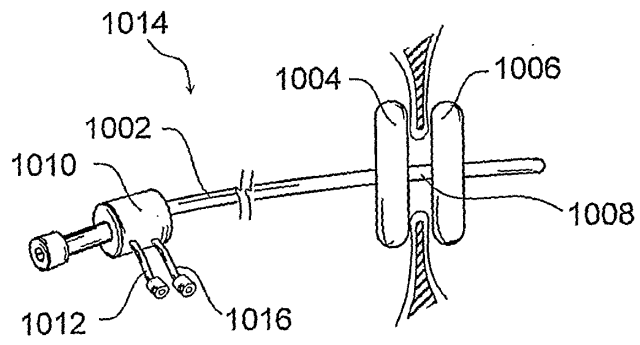


Fig. 11 B

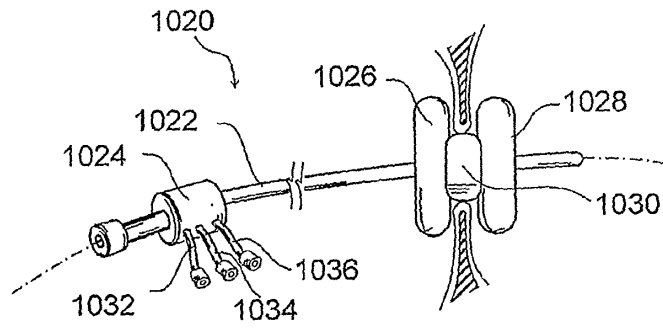


Fig. 11 C

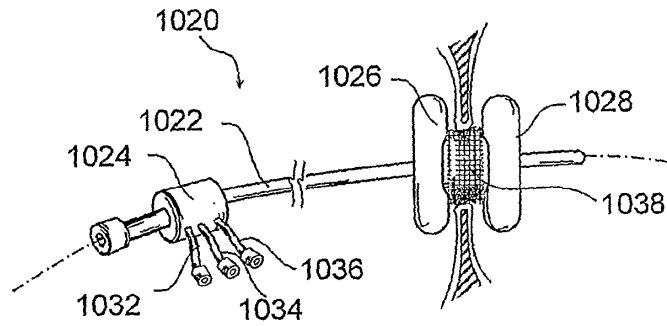


Fig. 11 D

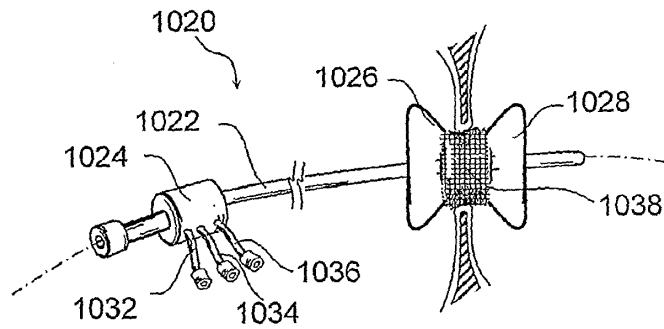


Fig. 11 E

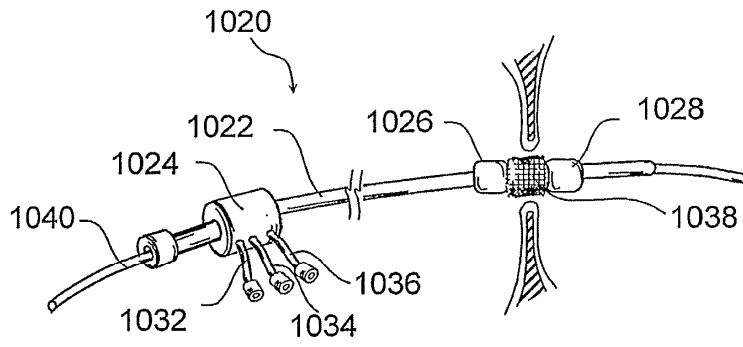


Fig. 11 F

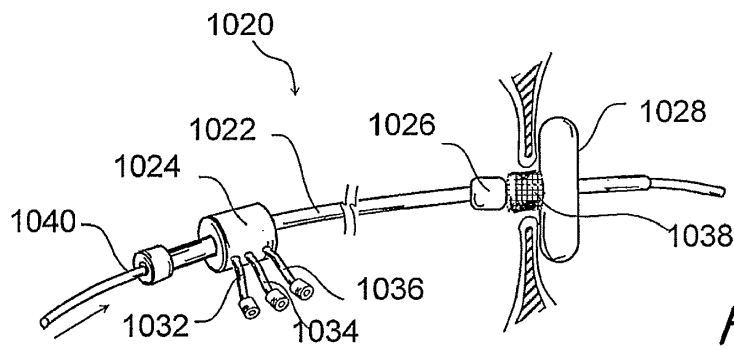


Fig. 11 G

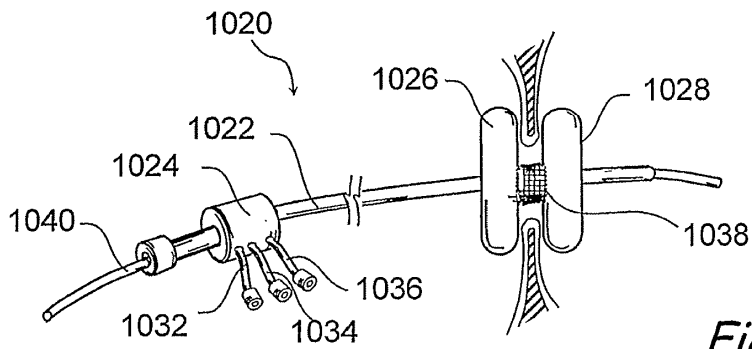


Fig. 11 H

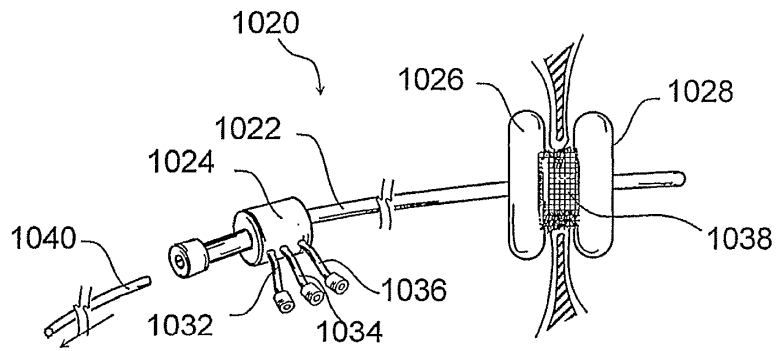


Fig. 11 I

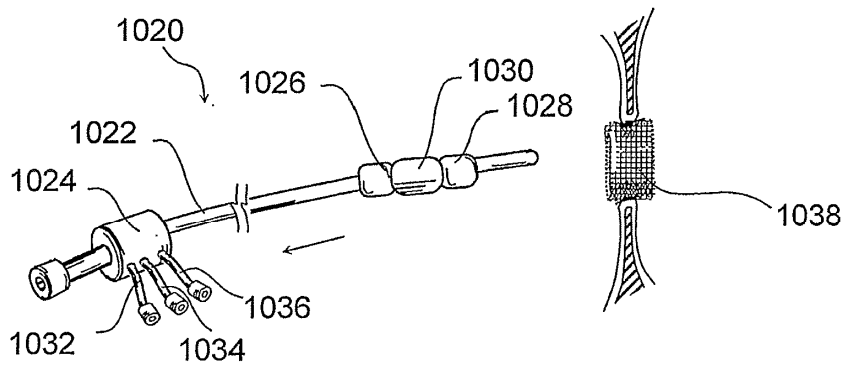


Fig. 11 J

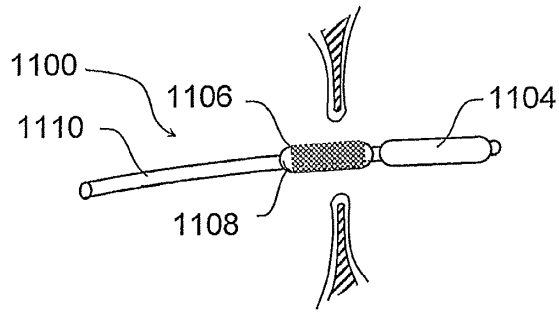


Fig. 12 A

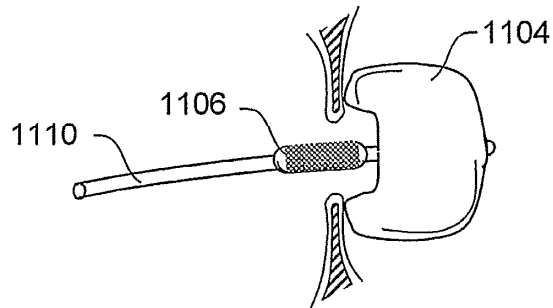


Fig. 12 B

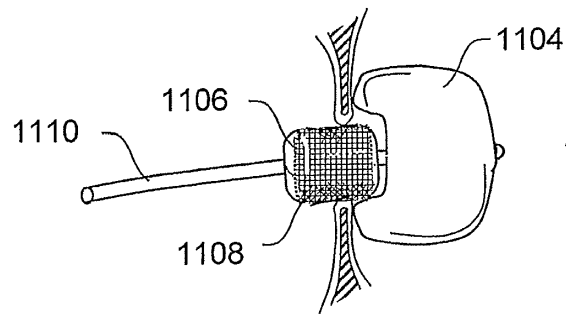


Fig. 12 C

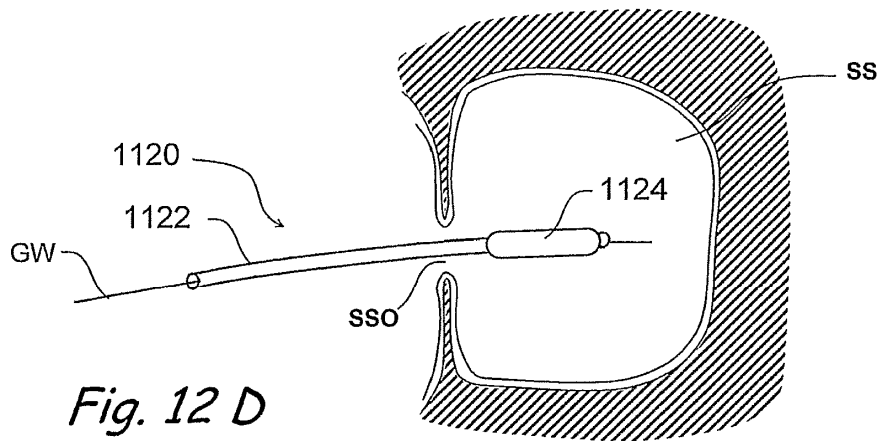


Fig. 12 D

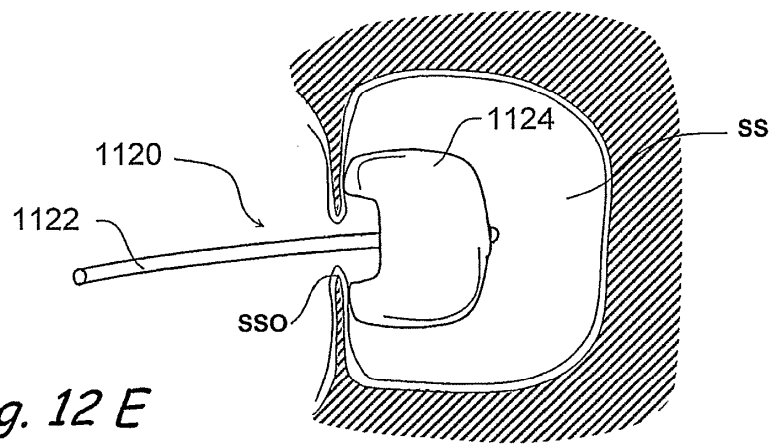


Fig. 12 E

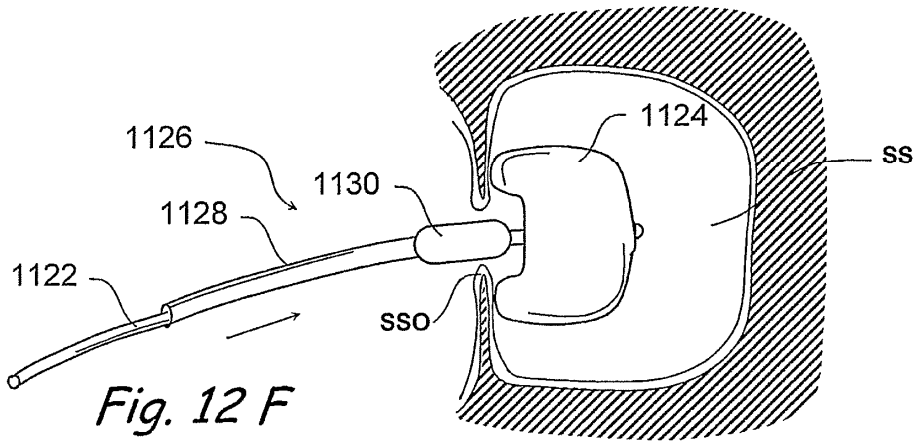


Fig. 12 F

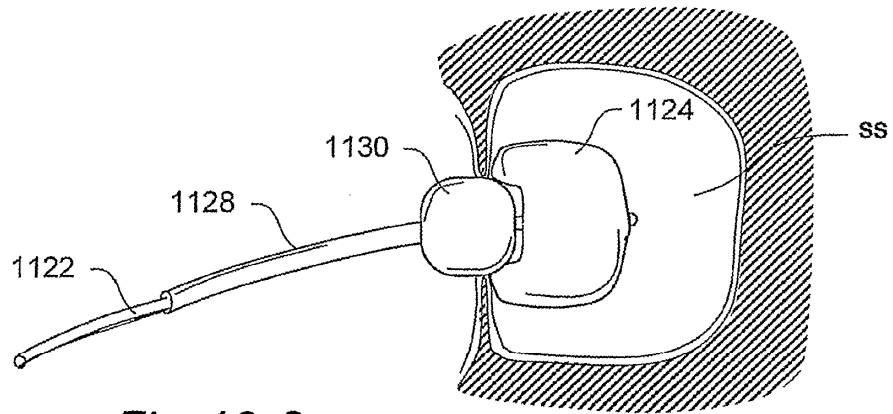


Fig. 12 G

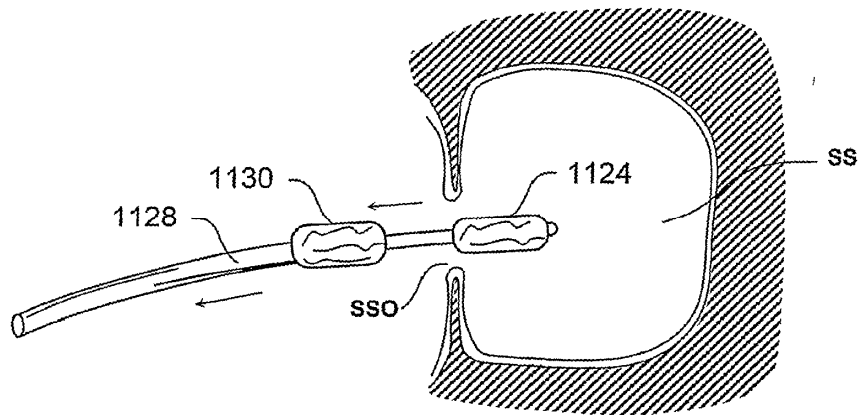


Fig. 12 H

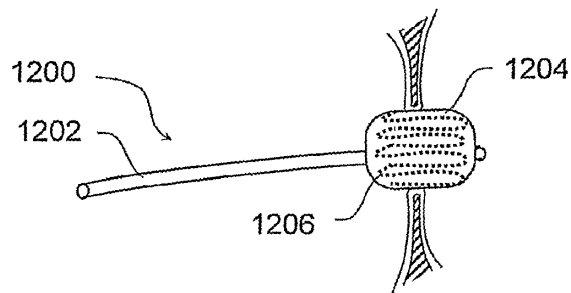


Fig. 13

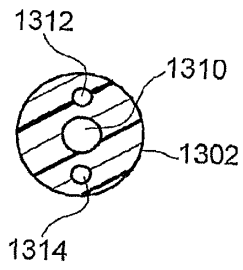


Fig. 14 A

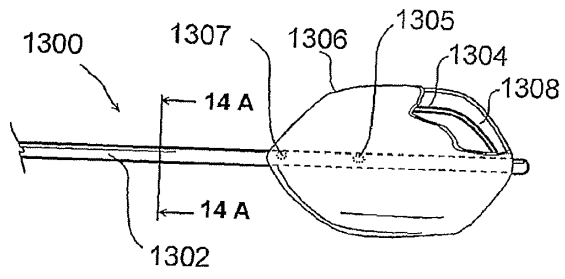


Fig. 14

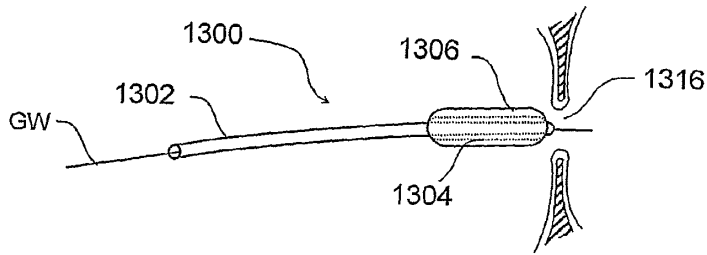


Fig. 14 B

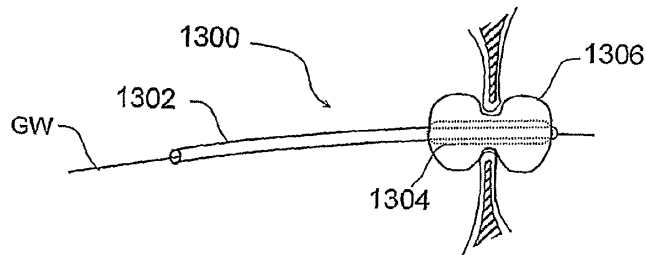


Fig. 14 C

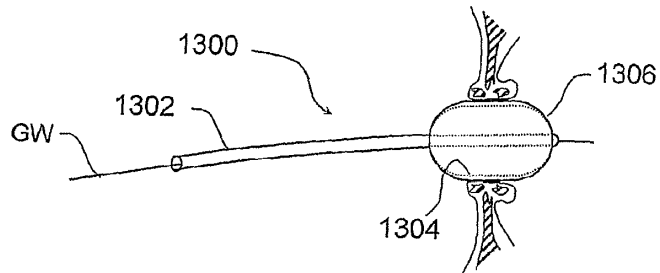


Fig. 14 D

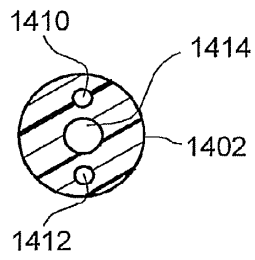


Fig. 15 A

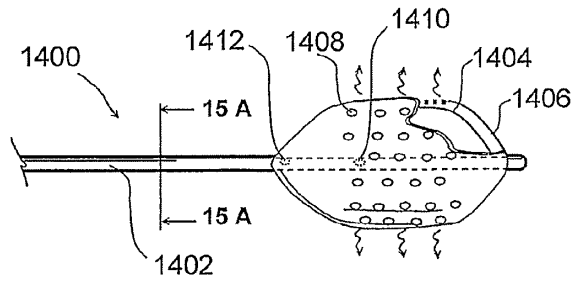


Fig. 15

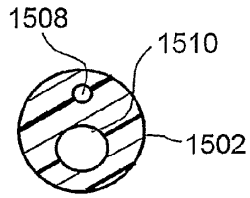


Fig. 16 A

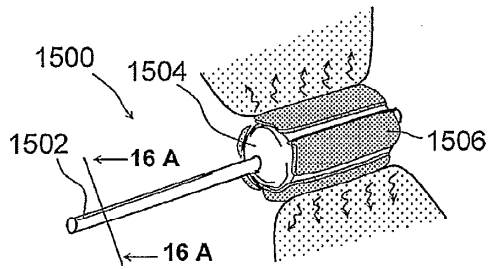


Fig. 16

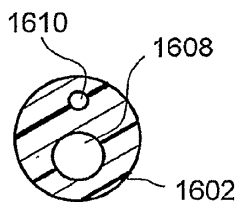


Fig. 17 A

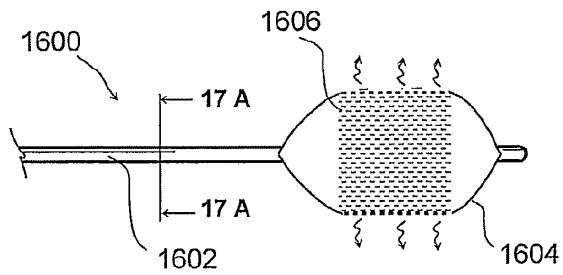


Fig. 17

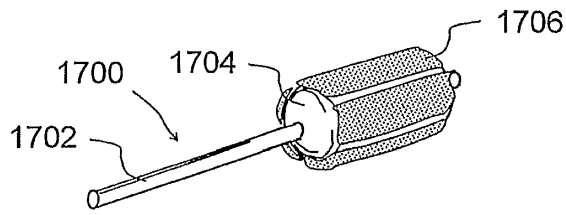


Fig. 18

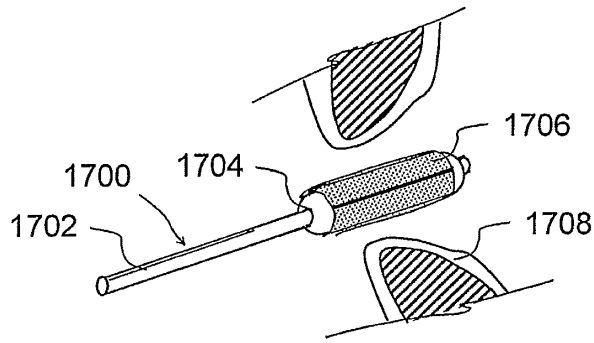


Fig. 18 A

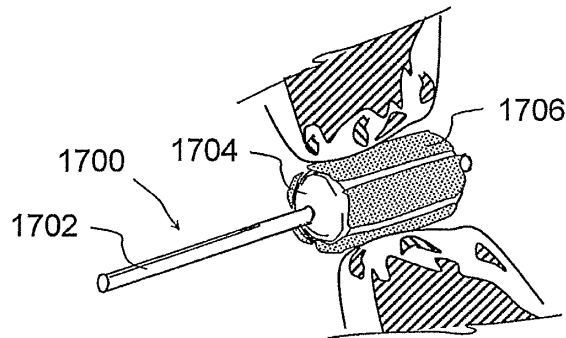


Fig. 18 B

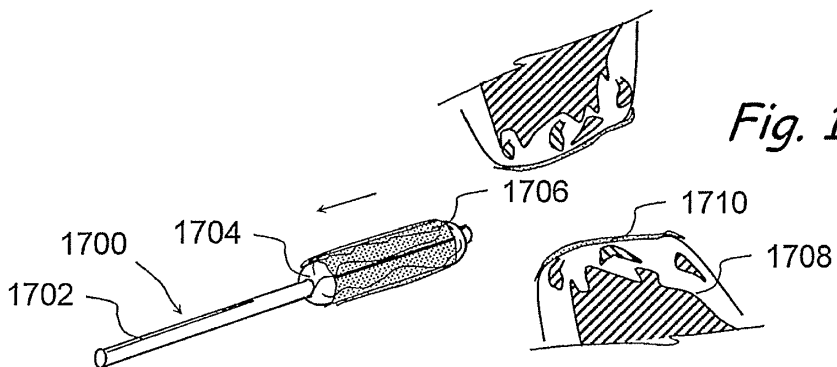


Fig. 18 C

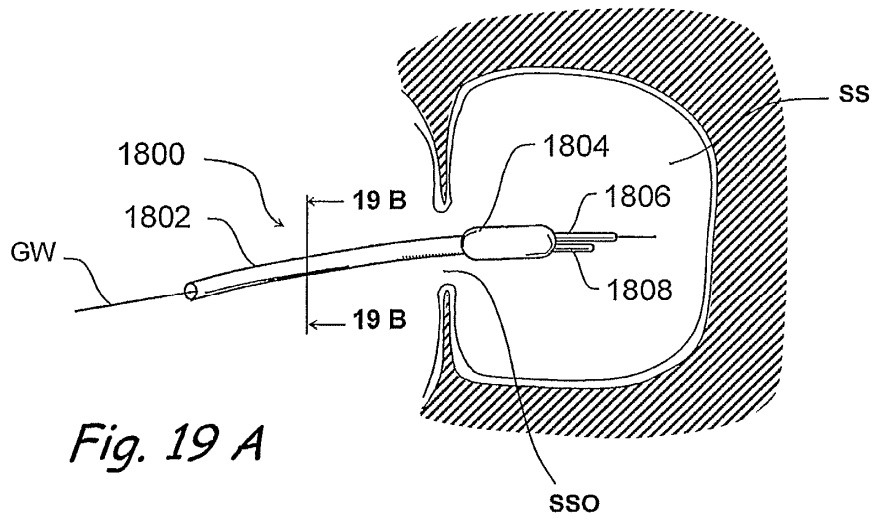


Fig. 19 A

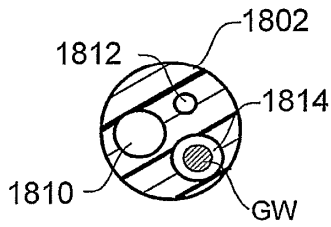


Fig. 19 B

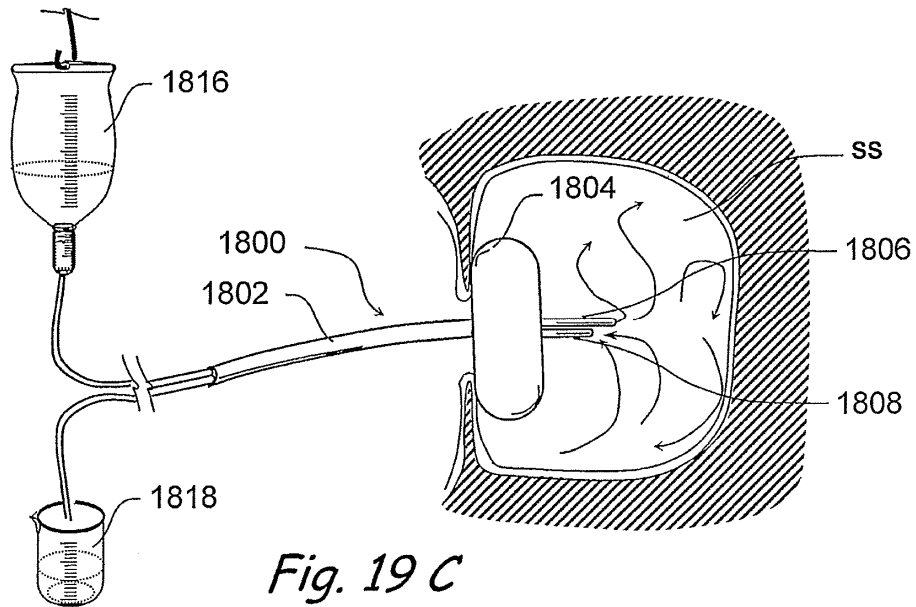


Fig. 19 C

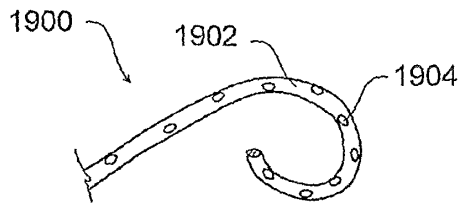


Fig. 20 A

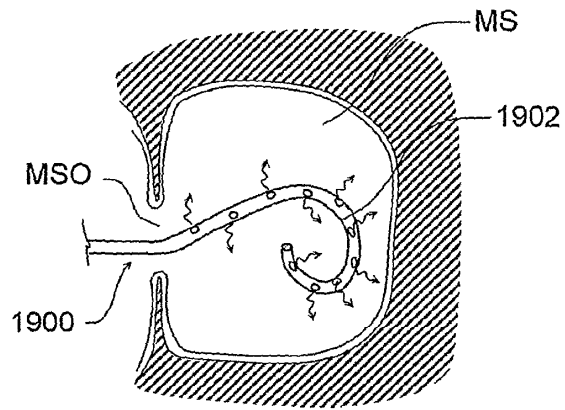


Fig. 20 B

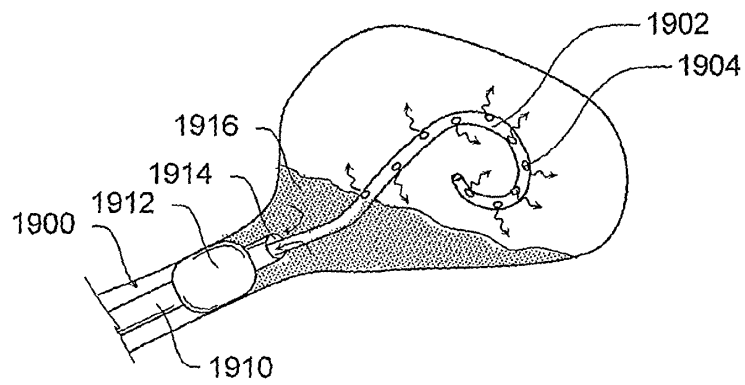


Fig. 20 C

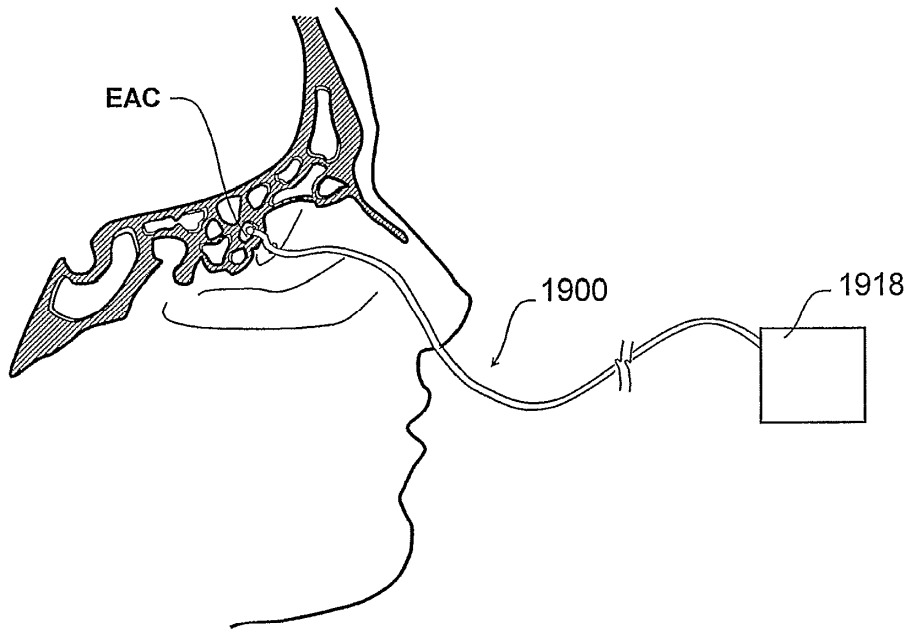


Fig. 20 D

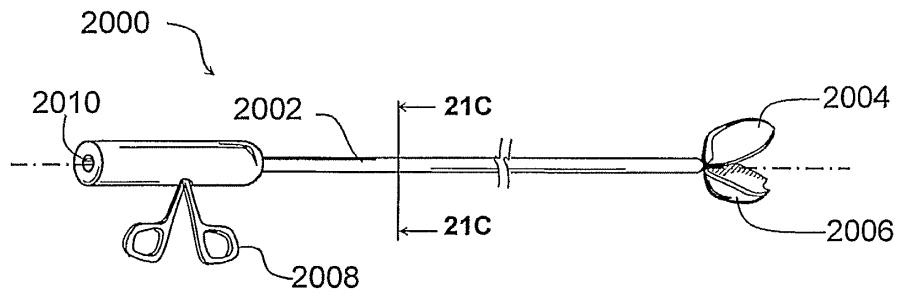


Fig. 21

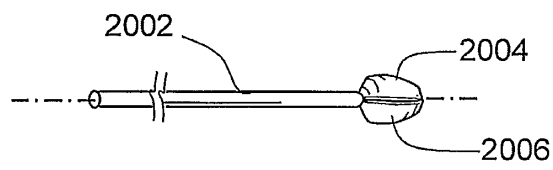


Fig. 21 A

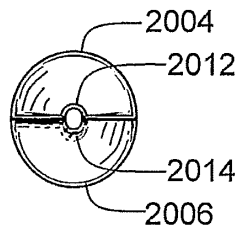


Fig. 21 B

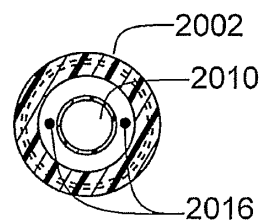


Fig. 21 C

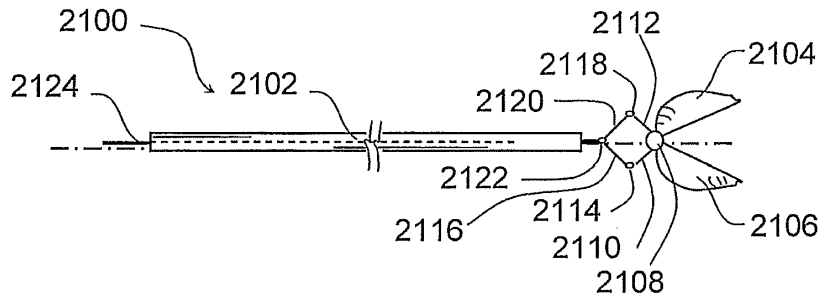


Fig. 22 A

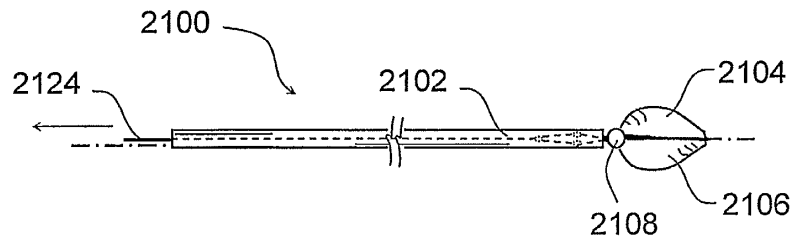


Fig. 22 B

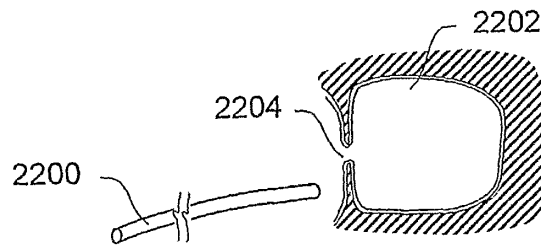


Fig. 23 A

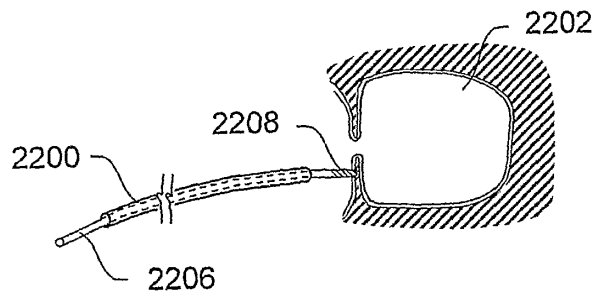


Fig. 23 B

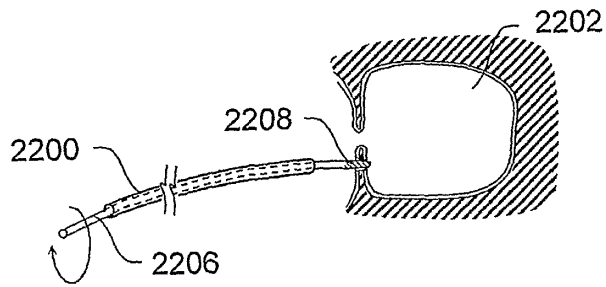


Fig. 23 C

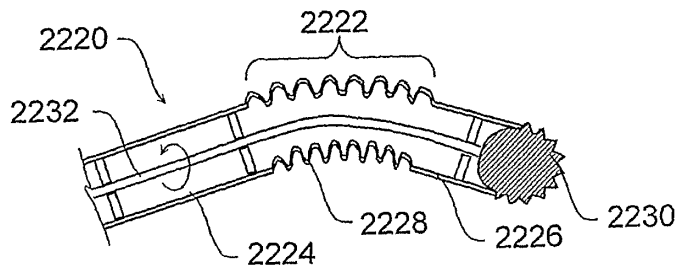
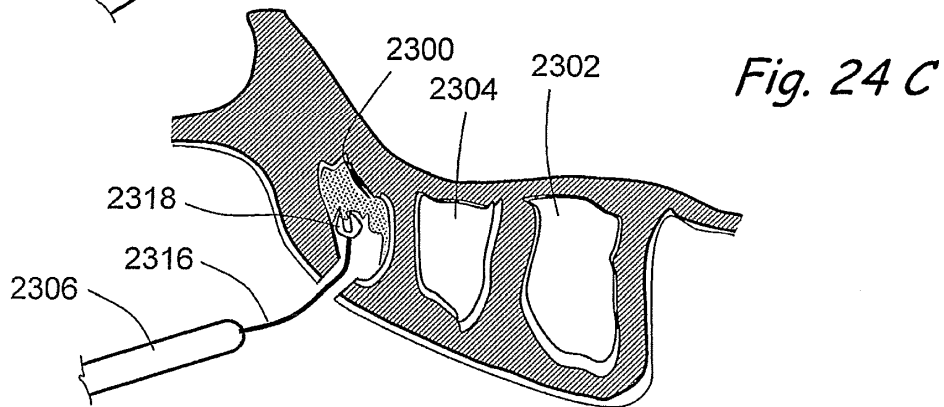
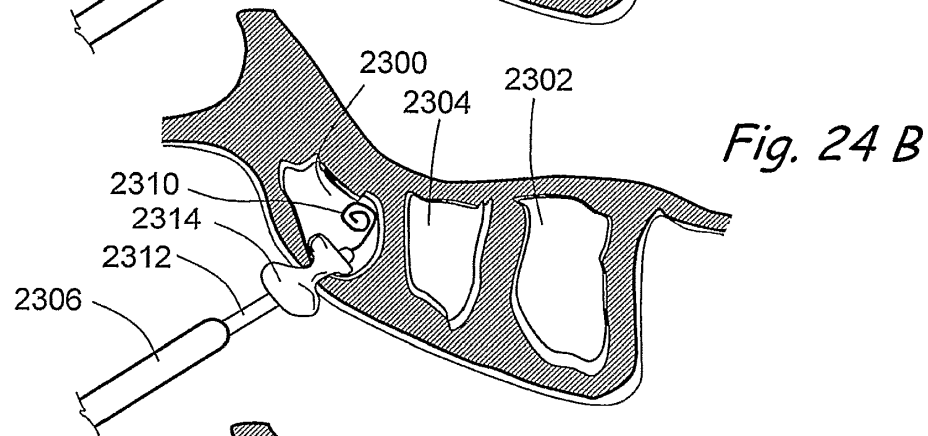
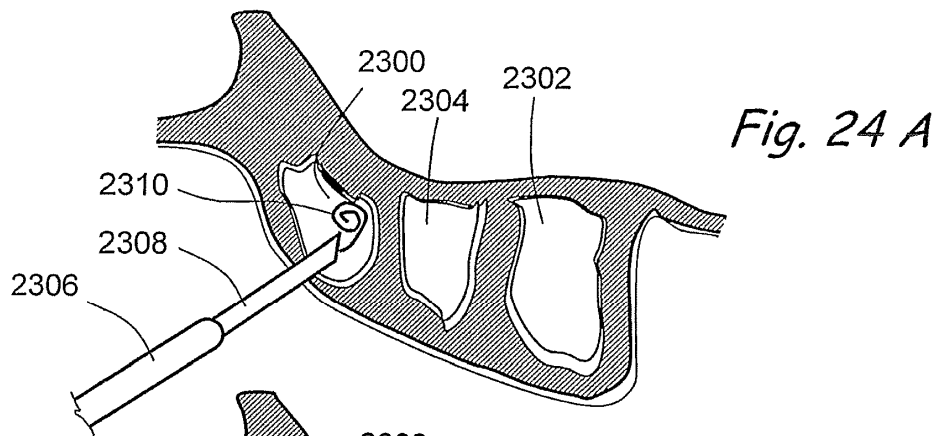


Fig. 23 D



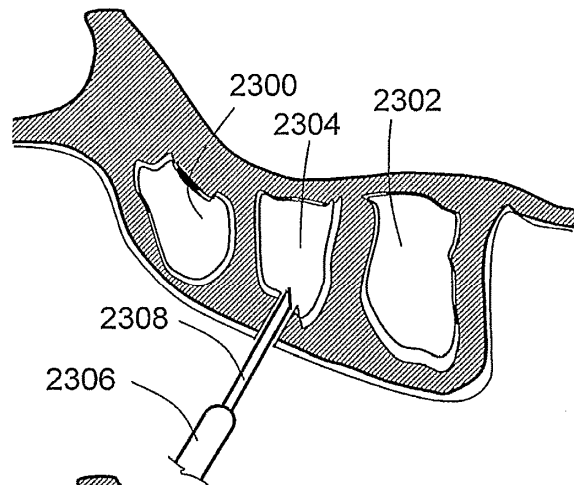


Fig. 24 A'

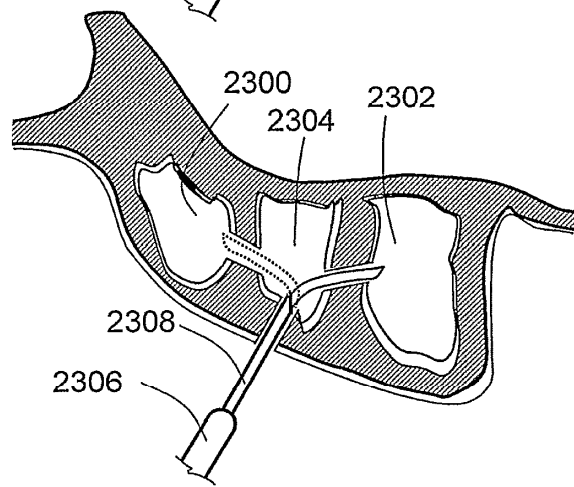


Fig. 24 A''

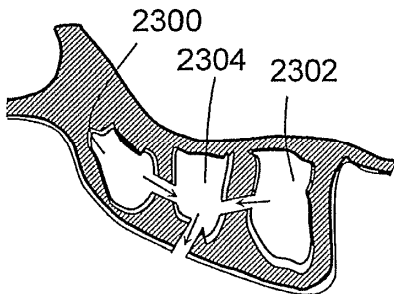


Fig. 24 A'''

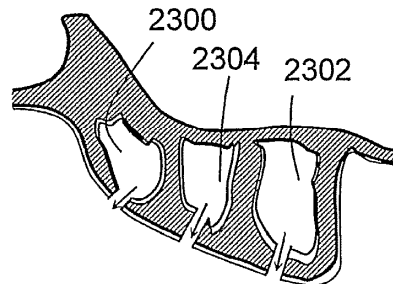


Fig. 24 A''''

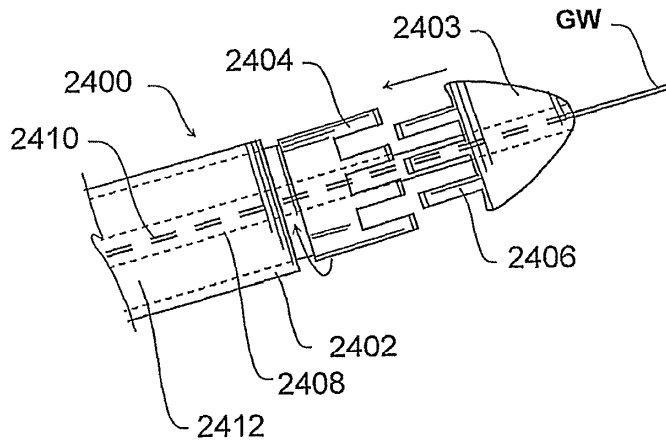


Fig. 25 A

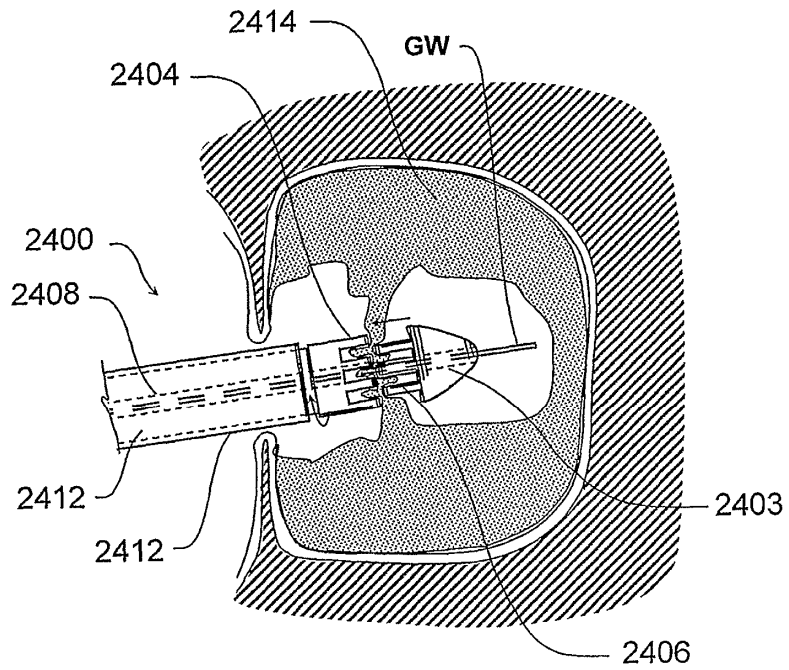


Fig. 25 B

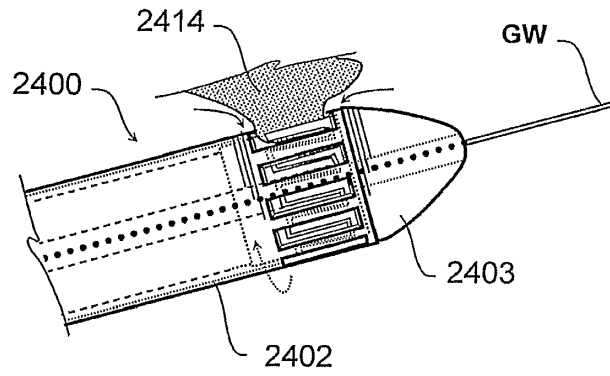


Fig. 25 C

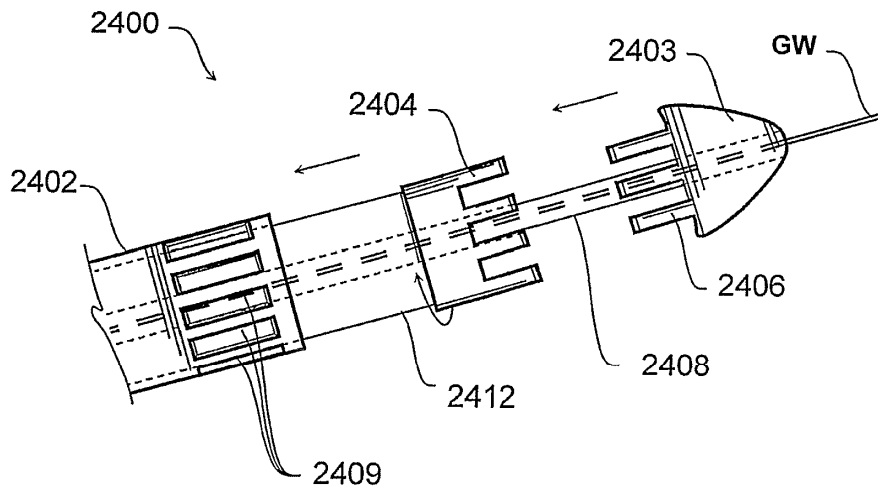


Fig. 25 D

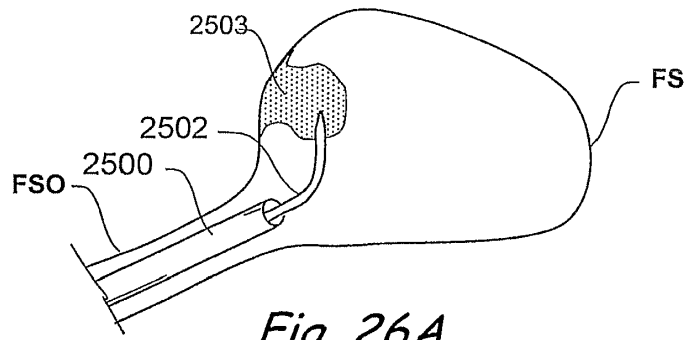


Fig. 26A

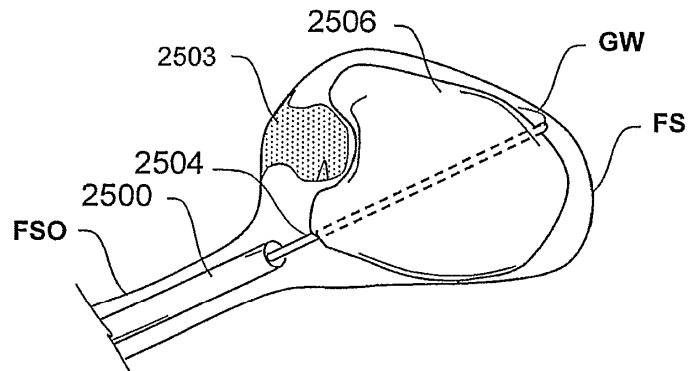


Fig. 26 B

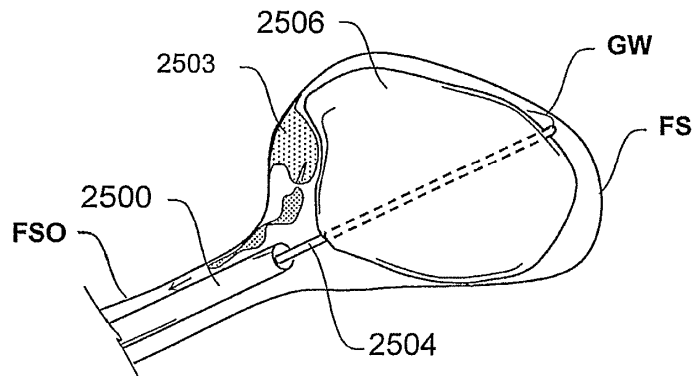


Fig. 26 C

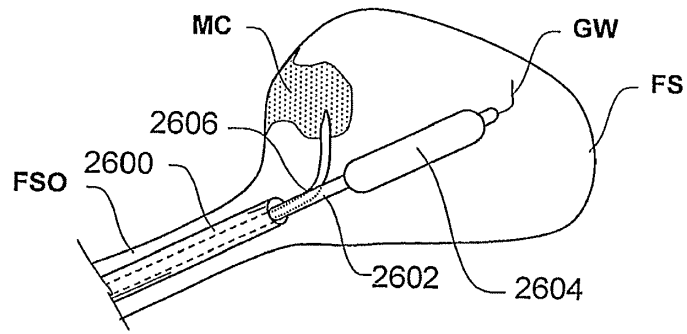


Fig. 27 A

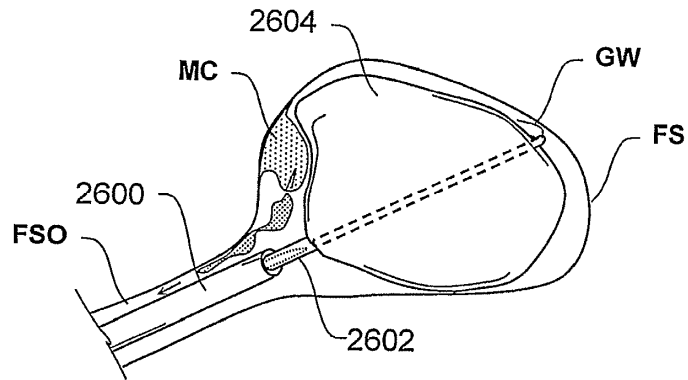


Fig. 27 B

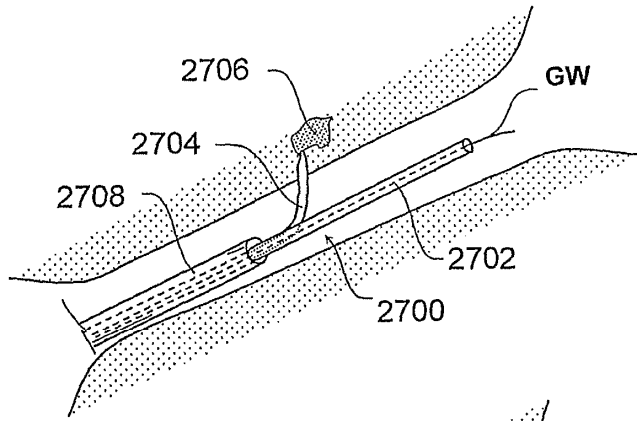


Fig. 28 A

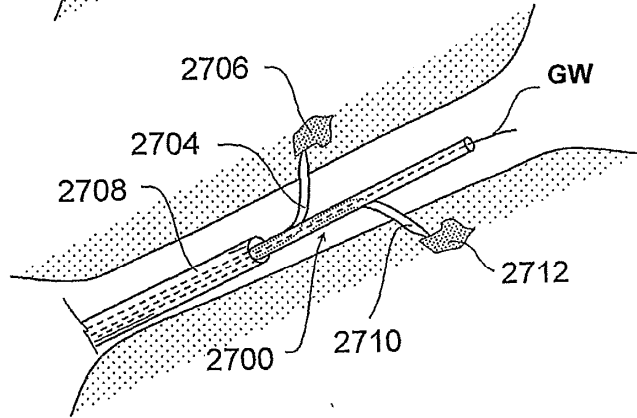


Fig. 28 B

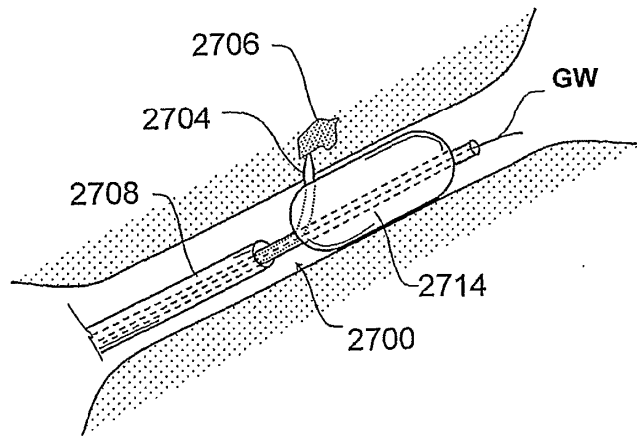


Fig. 28 C

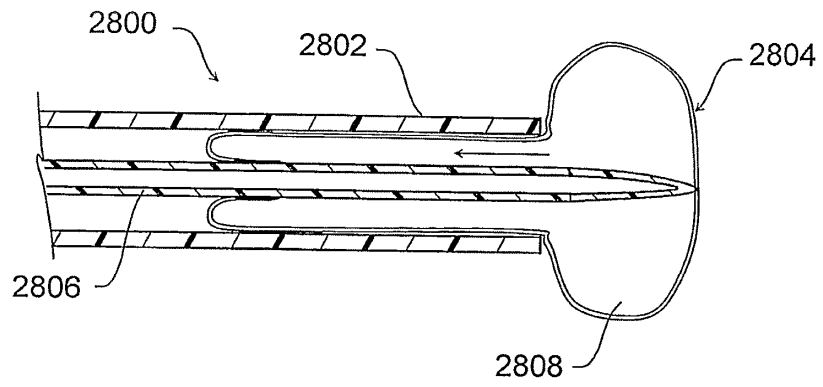


Fig. 29 A

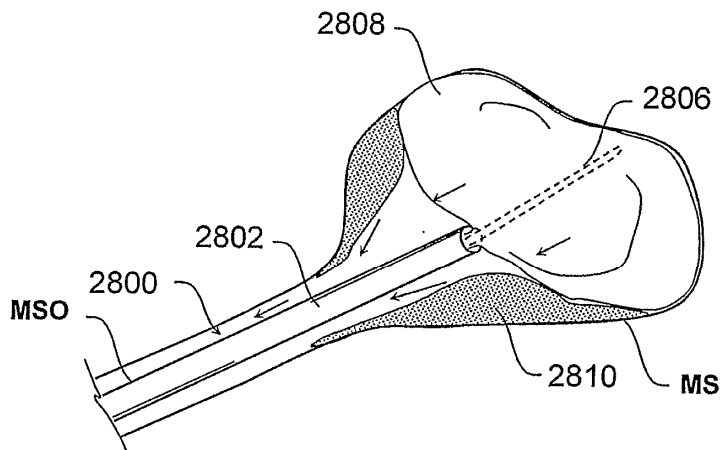


Fig. 29 B

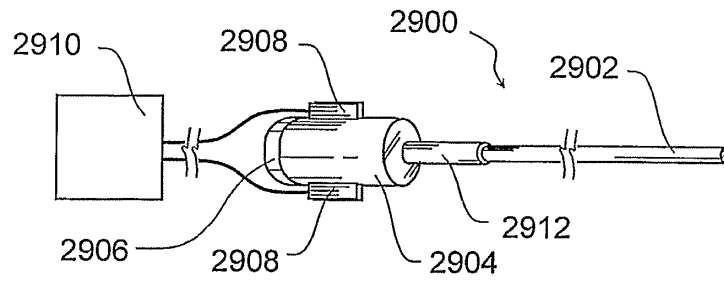


Fig. 30

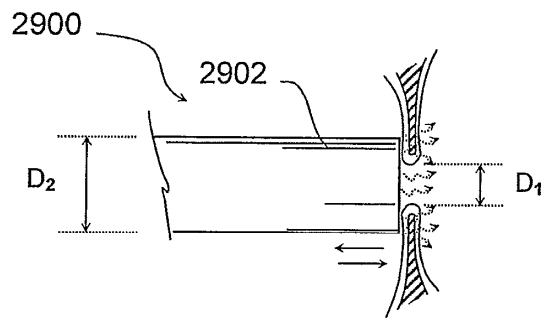


Fig. 30 A

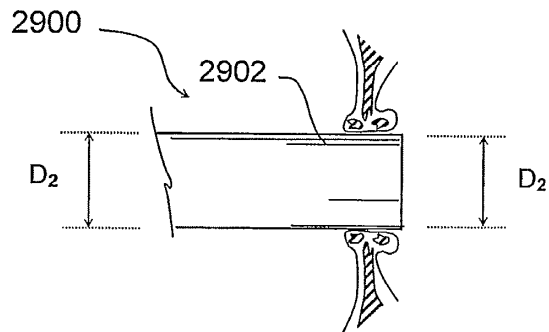


Fig. 30 B

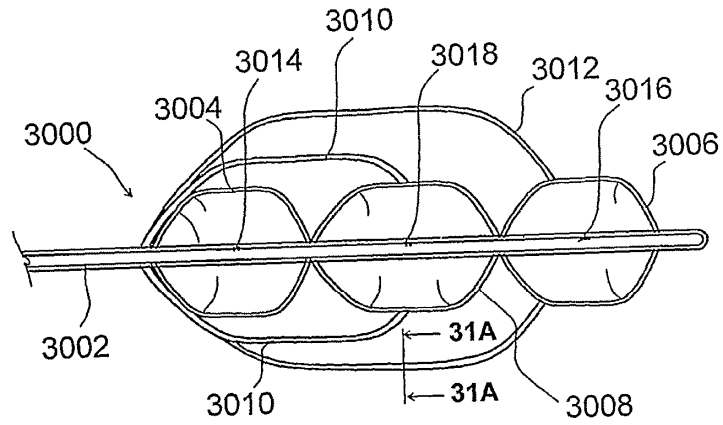


Fig. 31

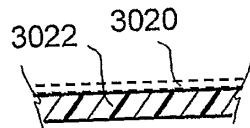


Fig. 31 A

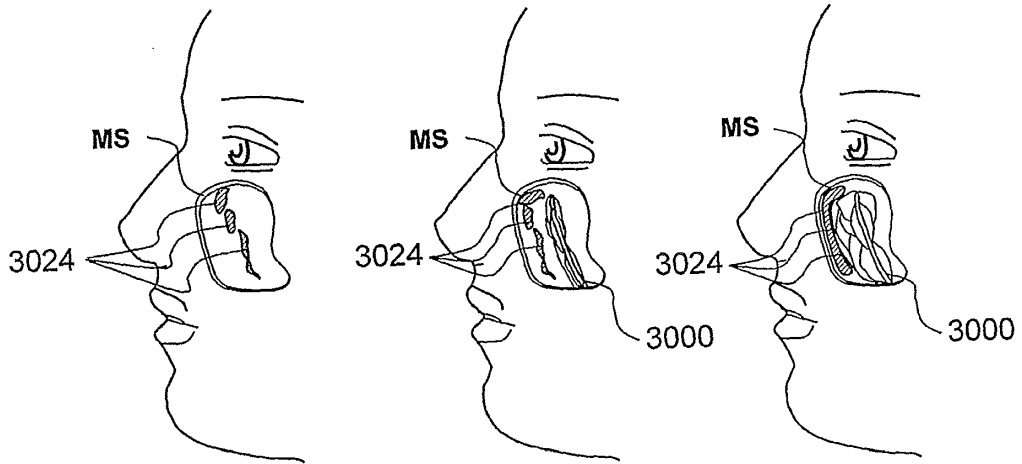


Fig. 31 B

Fig. 31 C

Fig. 31 D

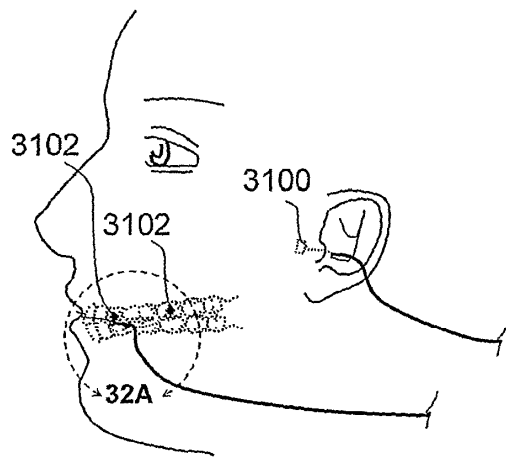


Fig. 32

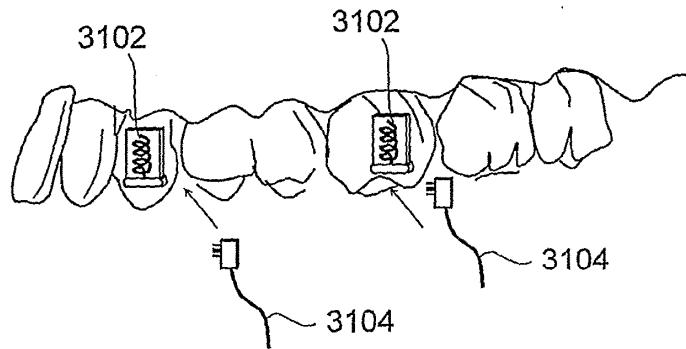


Fig. 32 A

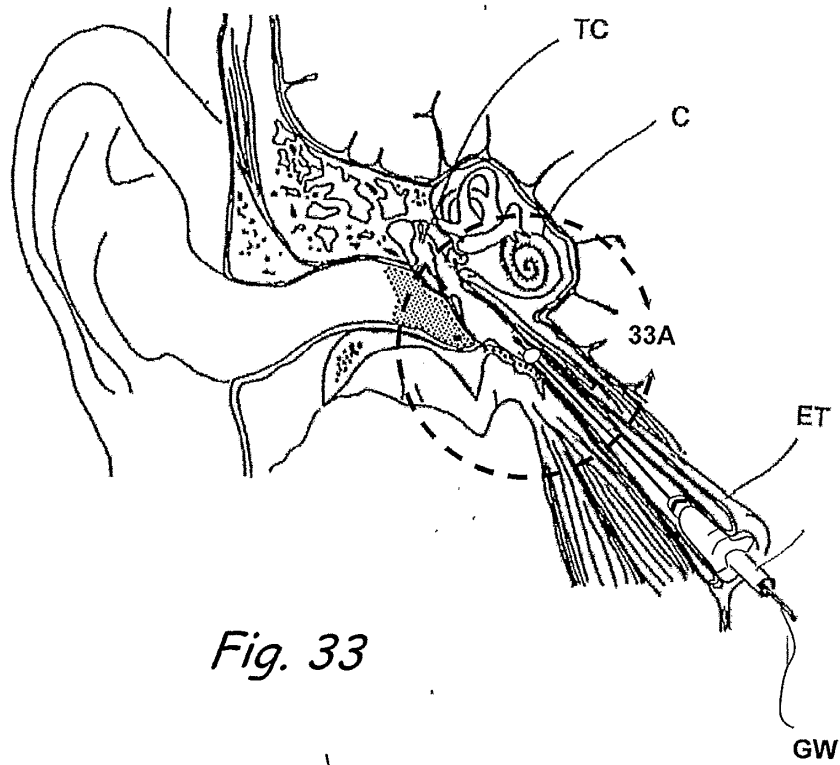


Fig. 33

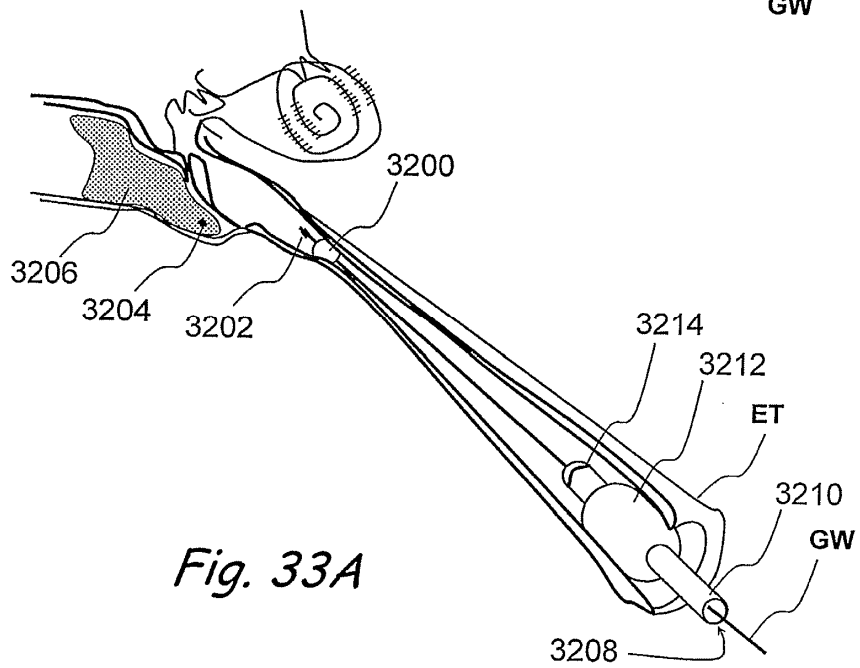


Fig. 33A

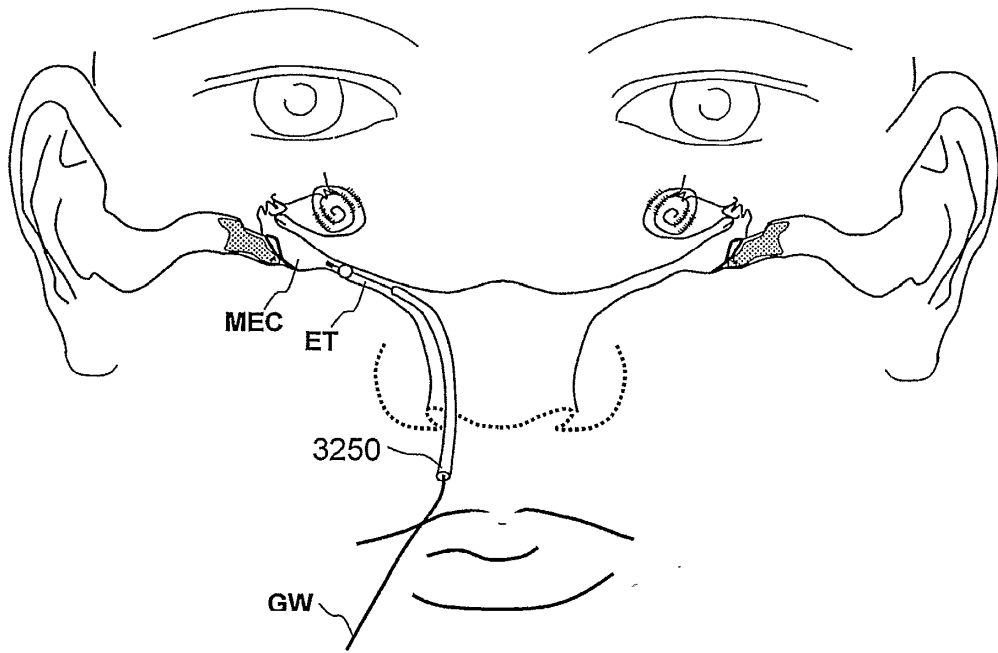


Fig. 33 B

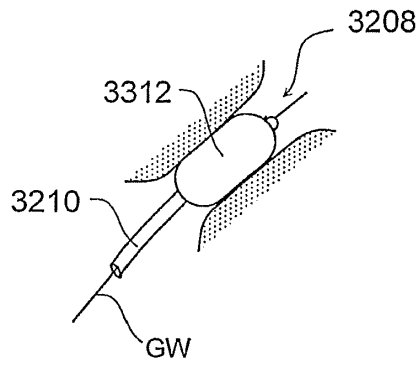


Fig. 34 A

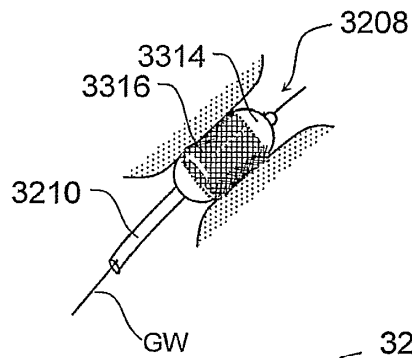


Fig. 34 B

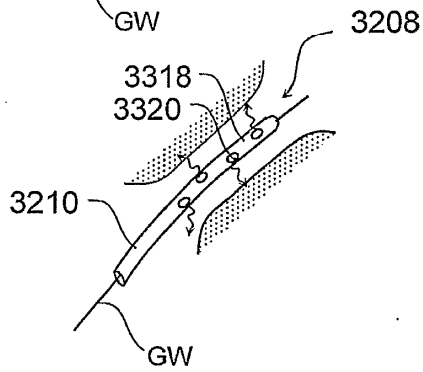


Fig. 34 C

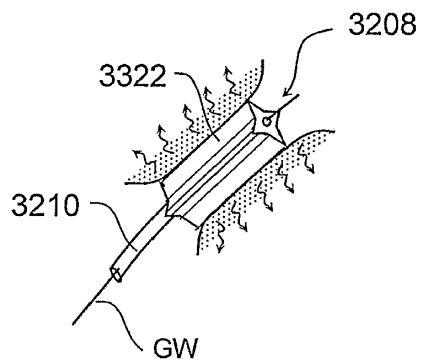


Fig. 34 D

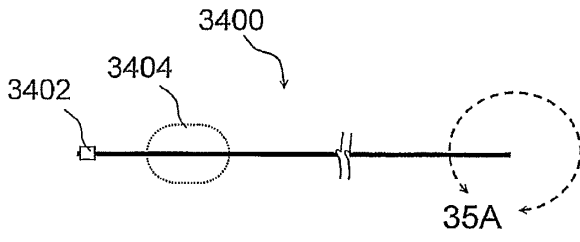


Fig. 35

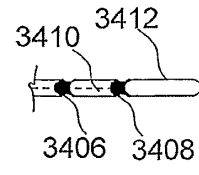


Fig. 35 A

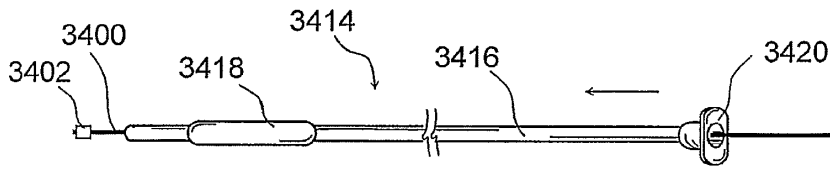


Fig. 35 B

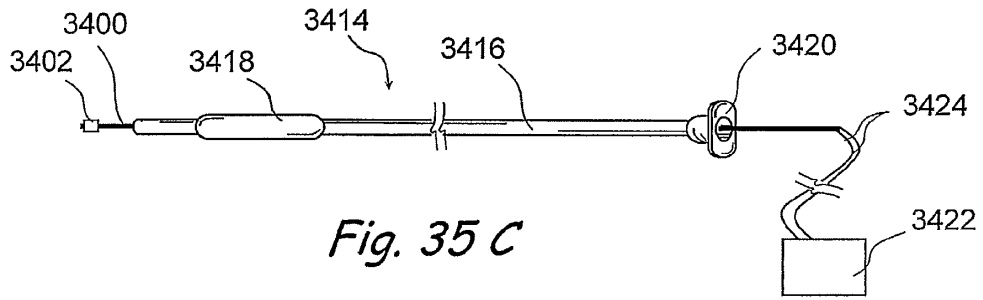


Fig. 35 C

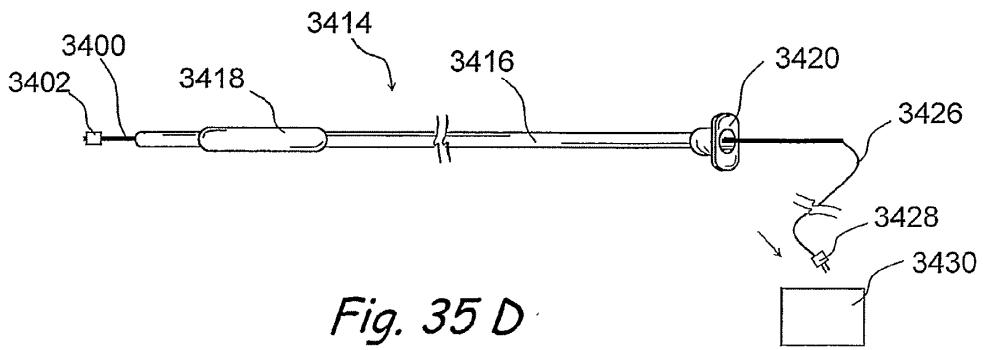


Fig. 35 D