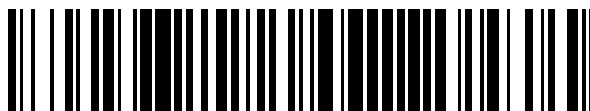


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 817**

51 Int. Cl.:

A61B 5/06 (2006.01)

A61B 17/24 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.02.2014 PCT/US2014/018358**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14158576**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2014 E 14712388 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2019 EP 2988669**

54 Título: **Iluminación de banda estrecha de cavidades paranasales para localización visual de tejido objetivo**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201313827458

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

19.11.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**JONES, JEFFREY S.;
CHAMNESS, SCOTT O.;
TRASK, DAVID y
CHAN, KIN F.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 731 817 T3

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

DESCRIPCION

Iluminación de banda estrecha de cavidades paranasales para localización visual de tejido objetivo

5 ANTECEDENTES

En algunos casos, puede ser deseable dilatar un conducto anatómico en un paciente. Esto puede incluir la dilatación de los ostia de los senos paranasales (por ejemplo, para tratar la sinusitis), la dilatación de la laringe, la dilatación de la trompa de Eustaquio, la dilatación de otros conductos dentro del oído, la nariz o la garganta, etc. Un método para dilatar los conductos anatómicos incluye usar un cable guía y un catéter para colocar un globo inflable dentro del conducto anatómico, luego inflar el globo con un fluido (por ejemplo, solución salina) para dilatar el conducto anatómico. Por ejemplo, el globo expandible puede colocarse dentro de un ostium en un seno paranasal y luego inflarse, para dilatar de este modo el ostium remodelando el hueso adyacente al ostium, sin requerir la incisión de la mucosa o la eliminación de cualquier hueso. El ostium dilatado puede permitir un drenaje y una ventilación mejoradas del seno paranasal afectado. Puede proporcionarse un sistema que puede usarse para realizar tales procedimientos de acuerdo con las enseñanzas de la Publicación de Estados Unidos N° 2011/0004057, titulada "Systems and Methods for Transnasal Dilation of Passageways in the Ear, Nose or Throat", publicada el 6 de enero de 2011. Un ejemplo de un sistema de este tipo es el sistema Relieva® Spin Balloon Sinuplasty™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California.

Puede usarse un endoscopio de vista de dirección variable con dicho sistema para proporcionar visualización dentro del conducto anatómico (por ejemplo, el oído, la nariz, la garganta, los senos paranasales, etc.) para colocar el globo en las localizaciones deseadas. Un endoscopio de vista de dirección variable puede permitir la visualización a lo largo de una variedad de ángulos de visión transversales sin tener que flexionar el eje del endoscopio dentro del conducto anatómico. Dicho endoscopio puede proporcionarse de acuerdo con las enseñanzas de la Publicación de Estados Unidos N° 2010/0030031, titulada "Swing Prism Endoscope", publicada el 4 de febrero de 2010. Un ejemplo de tal endoscopio es el endoscopio de múltiples ángulos Acclarent Cyclops™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California.

Aunque puede usarse un endoscopio de vista de dirección variable para proporcionar visualización dentro del conducto anatómico, también puede ser deseable proporcionar una confirmación visual adicional del posicionamiento apropiado del globo antes de inflar el globo. Esto se puede hacer usando un cable guía de iluminación. Dicho cable guía puede colocarse dentro del área objetivo y luego iluminarse, con luz proyectándose desde el extremo distal del cable guía. Esta luz puede iluminar el tejido adyacente (por ejemplo, hipodermis, subdermis, etc.) y, por tanto, ser visible a simple vista desde el exterior del paciente a través de la iluminación transcutánea. Por ejemplo, cuando el extremo distal se coloca en el seno maxilar, la luz puede ser visible a través de la mejilla del paciente. Usando dicha visualización externa para confirmar la posición del cable guía, puede hacerse avanzar luego el globo distalmente a lo largo del cable guía hasta su posición en el sitio de dilatación. Dicho cable guía de iluminación puede proporcionarse de acuerdo con las enseñanzas de la Publicación de Estados Unidos N° 2012/0078118, titulada "Sinus Illumination Lightwire Device", publicada el 29 de marzo de 2012. Un ejemplo de un cable guía de iluminación de este tipo es el sistema de iluminación de senos Relieva Luma Sentry™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California.

La Patente de Estados Unidos N° 4.898.175 divulga un aparato de observación fuera del cuerpo en el que se emite una luz de iluminación alimentada por un dispositivo de iluminación desde la parte de la punta de una parte insertable del endoscopio insertado en una cavidad corporal, por ejemplo el estómago, y se irradia sobre una parte a ser observada. Esta luz de iluminación que ha pasado a través de un tejido corporal vivo se convierte en imágenes por un dispositivo de obtención de imágenes proporcionado fuera del cuerpo. Este medio de obtención de imágenes suministra una señal de imagen pictórica a un dispositivo de procesamiento de señales. Este dispositivo de procesamiento de señales procesa la señal y proporciona una señal de video a un dispositivo de visualización. Este dispositivo de visualización muestra sobre una superficie pictórica la imagen de la parte observada del tejido dentro del cuerpo vivo.

Aunque se han elaborado y usado varios instrumentos y procedimientos para el tratamiento de conductos anatómicos en un paciente, se cree que nadie antes de los inventores ha elaborado o usado la invención descrita en las reivindicaciones adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Aunque la especificación concluye con reivindicaciones que señalan particularmente y reivindican claramente la invención, se cree que la presente invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción de ciertos ejemplos tomados junto con los dibujos acompañantes, en los que números de referencia similares identifican los mismos elementos y en los que:

La FIG. 1 representa una vista en alzado lateral de un sistema de catéter de dilatación ejemplar;

La FIG. 2 representa una vista en alzado lateral de un cable guía de iluminación ejemplar adecuado para su uso con el sistema de catéter de dilatación de la FIG. 1;

La FIG. 3 representa una vista en sección transversal lateral del cable guía de iluminación de la FIG. 2;

5 La FIG. 4 representa una vista en perspectiva de un endoscopio ejemplar adecuado para su uso con el sistema de catéter de dilatación de la FIG. 1;

La FIG. 5 representa una vista en alzado lateral del extremo distal del endoscopio de la FIG. 5, que muestra un intervalo ejemplar de ángulos de visión;

La FIG. 6 representa una vista esquemática de un paciente con un sistema de cable guía iluminado por infrarrojos ejemplar;

10 La FIG. 7 muestra una vista en alzado frontal de gafas de infrarrojos ejemplares adecuadas para su uso con un sistema de cable guía iluminado por infrarrojos;

La FIG. 8 representa una vista esquemática de una realización de un sistema de cable guía iluminado por infrarrojos de acuerdo con la presente invención; y

15 La FIG. 9 representa una vista esquemática de un cable guía iluminado alternativo ejemplar.

No se pretende que los dibujos sean limitativos de ninguna manera, y se contempla que varias realizaciones de la invención pueden llevarse a cabo de una variedad de otras maneras, incluyendo aquellas que no se representan necesariamente en los dibujos. Los dibujos acompañantes incorporados y que forman parte de la especificación ilustran varios aspectos de la presente invención, y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención; entendiéndose, sin embargo, que esta invención no está limitada a las disposiciones precisas mostradas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 La siguiente descripción de ciertos ejemplos de la tecnología no debe usarse para limitar su alcance. Otros ejemplos, características, aspectos, realizaciones y ventajas de la tecnología serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción, que es a modo de ilustración, uno de los mejores modos contemplados para llevar a cabo la tecnología. Como se comprenderá, la tecnología descrita en la presente es capaz de otros aspectos diferentes y obvios, todos sin apartarse de la tecnología. Por consiguiente, los dibujos y las descripciones deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

35 Se apreciará que los términos "proximal" y "distal" se usan en la presente con referencia a un practicante clínico que agarra un montaje de pieza manual. Por tanto, un efector final es distal con respecto al montaje de pieza manual más proximal. Se apreciará además que, por conveniencia y claridad, los términos espaciales como "superior" e "inferior" también se usan en la presente con respecto al practicante clínico que sujeta el montaje de pieza manual. Sin embargo, los instrumentos quirúrgicos se usan en muchas orientaciones y posiciones, y no se pretende que estos términos sean limitativos y absolutos.

40 Se entiende además que una cualquiera o más de las enseñanzas, expresiones, versiones, ejemplos, etc., descritos en la presente puedan combinarse con una cualquiera o más de las otras enseñanzas, expresiones, versiones, ejemplos, etc. que se describen en la presente. Por lo tanto, las enseñanzas, expresiones, versiones, ejemplos, etc., descritos a continuación, no deben verse de forma aislada entre sí. Para los expertos en la técnica serán evidentes varias formas adecuadas en las que pueden combinarse las enseñanzas de la presente a la vista de las enseñanzas de la presente. Se pretende que tales modificaciones y variaciones estén incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones.

I. Visión general del sistema de catéter de dilatación ejemplar

50 La FIG. 1 muestra un sistema de catéter de dilatación (10) ejemplar que puede usarse para dilatar el ostium de un seno paranasal; o para dilatar algún otro conducto anatómico (por ejemplo, dentro del oído, la nariz o la garganta, etc.). El sistema de catéter de dilatación (10) de este ejemplo comprende un catéter de dilatación (20), un catéter guía (30), un inflador (40) y un cable guía (50). A modo de ejemplo solamente, el sistema de catéter de dilatación (10) puede configurarse de acuerdo con por lo menos algunas de las enseñanzas de la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2011/0004057. En algunas versiones, por lo menos parte del sistema de catéter de dilatación (10) está configurado de manera similar al sistema Relieva® Spin Balloon Sinuplasty™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California.

60 El extremo distal del catéter de dilatación (20) incluye un dilatador inflable (22). El extremo proximal del catéter de dilatación (20) incluye un agarre (24), que tiene un puerto lateral (26) y un extremo proximal abierto (28). El catéter de dilatación (20) incluye una primera luz (no mostrada) que proporciona comunicación fluida entre el puerto lateral (26) y el interior del dilatador (22). El catéter dilatador (20) también incluye una segunda luz (no mostrada) que se extiende desde el extremo proximal abierto (28) hasta un extremo distal abierto que es distal al dilatador (22). Esta segunda luz está configurada para recibir deslizablemente el cable guía (50). La primera y la segunda luz del catéter dilatador (20) están aisladas de manera fluida entre sí. Por tanto, el dilatador (22) puede inflarse y desinflarse selectivamente comunicando el fluido a lo largo de la primera luz a través del puerto lateral (26),

mientras que el cable guía (50) se coloca dentro de la segunda luz. En algunas versiones, el catéter dilatador (20) está configurado de manera similar al catéter de globo sinusal Relieva Ultirra™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California. En algunas otras versiones, el catéter dilatador (20) está configurado de manera similar al catéter de globo sinusal Relieva Solo Pro™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California. Otras formas adecuadas que puede tomar el catéter dilatador (20) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

El catéter guía (30) del presente ejemplo incluye un extremo distal doblado (32) y un agarre (34) en su extremo proximal. El agarre (34) tiene un extremo proximal abierto (36). El catéter guía (30) define una luz que está configurada para recibir deslizadamente el catéter (20), de tal manera que el catéter guía (30) puede guiar al dilatador (22) a través del extremo distal doblado (32). En algunas versiones, el catéter guía (30) está configurado de manera similar al catéter de guía sinusal Relieva Flex™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California. Otras formas adecuadas que puede tomar el catéter guía (30) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

El inflador (40) del presente ejemplo comprende un barril (42) que está configurado para contener fluido y un émbolo (44) que está configurado para alternar con relación al barril (42) para descargar selectivamente fluido desde (o extraer fluido hacia) el barril (42). El barril (42) está acoplado de manera fluida con el puerto lateral (26) a través de un tubo flexible (46). Por tanto, el inflador (40) es operable para añadir fluido al dilatador (22) o para extraer fluido del dilatador (22) trasladando el émbolo (44) en relación al barril (42). En el presente ejemplo, el fluido comunicado por el inflador (40) comprende solución salina, aunque debe entenderse que puede usarse cualquier otro fluido adecuado. En algunas versiones, el inflador (40) está configurado de acuerdo con por lo menos algunas de las enseñanzas de la Solicitud de Patente de Estados Unidos Nº 61/725.523, titulada "Inflator for Dilation of Anatomical Passageway", presentada el 13 de noviembre de 2012. Otras formas adecuadas que puede tomar el inflador (40) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

Como se ve mejor en las FIGS. 2-3, el cable de guía (50) del presente ejemplo comprende una bobina (52) posicionada alrededor de un cable central (54). Una fibra de iluminación (56) se extiende a lo largo del interior del cable central (54) y termina en una lente atraumática (58). Un conector (55) en el extremo proximal del cable guía (50) permite el acoplamiento óptico entre la fibra de iluminación (56) y una fuente de luz (no mostrada). La fibra de iluminación (56) puede comprender una o más fibras ópticas. La lente (58) está configurada para proyectar luz cuando la fibra de iluminación (56) se ilumina por la fuente de luz, de tal manera que la fibra de iluminación (56) transmite luz desde la fuente de luz a la lente (58). En algunas versiones, el extremo distal del cable guía (50) es más flexible que el extremo proximal del cable guía (50). El cable guía (50) tiene una longitud que permite que el extremo distal del cable guía (50) se coloque distal al dilatador (22), mientras que el extremo proximal del cable guía (50) se posiciona proximal al agarre (24). El cable guía (50) puede incluir marcas a lo largo de por lo menos parte de su longitud (por ejemplo, la parte proximal) para proporcionar al operario con retroalimentación visual que indique la profundidad de inserción del cable guía (50) en relación con el catéter de dilatación (20). A modo de ejemplo solamente, el cable guía (50) puede configurarse de acuerdo con por lo menos algunas de las enseñanzas de la Publicación de Estados Unidos Nº 2012/0078118. En algunas versiones, el cable guía (50) está configurado de manera similar al sistema de iluminación sinusal Relieva Luma Sentry™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California. Otras formas adecuadas que puede tomar el cable guía (50) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

En un procedimiento de dilatación ejemplar, el catéter guía (30) puede colocarse primero cerca del conducto anatómico objetivo, como un ostium sinusal (O). El dilatador (22) y el extremo distal del cable guía (50) se pueden colocar dentro o proximales al extremo distal doblado (32) del catéter guía (30) en esta etapa. El catéter guía (30) se inserta inicialmente en la nariz del paciente y se hace avanzar hasta una posición que está dentro o cerca del ostium (O) que se va a dilatar. Esta colocación del catéter guía (30) puede realizarse bajo la visualización proporcionada por un endoscopio como el endoscopio (60) que se describe a continuación. Después de haber colocado el catéter guía (30), el operario puede hacer avanzar el cable guía (50) distalmente a través del catéter guía (30) de tal manera que una parte distal del cable guía (50) pase a través del ostium sinusal (O) y a la cavidad sinusal. El operario puede iluminar la fibra de iluminación (56) y la lente (58), que pueden proporcionar iluminación transcutánea a través de la cara del paciente para permitir que el operario confirme visualmente la colocación del extremo distal del cable guía (50) con relativa facilidad.

Con el catéter guía (30) y el cable guía (50) colocados adecuadamente, se hace avanzar el catéter de dilatación (20) a lo largo del cable guía (50) y del extremo distal doblado (32) del catéter guía (30), con el dilatador (22) en un estado no dilatado hasta que el dilatador (22) se coloca dentro del ostium sinusal (O) (o algún otro conducto anatómico objetivo). Después de que el dilatador (22) se ha colocado dentro del ostium (O), el dilatador (22) puede inflarse, dilatando de este modo el ostium. Para inflar el dilatador (22), puede accionarse el émbolo (44) para empujar la solución salina desde el barril (42) del inflador (40) a través del catéter de dilatación (20) hacia el dilatador (22). La transferencia de fluido expande el dilatador (22) a un estado expandido para abrir o dilatar el ostium (O), por ejemplo, remodelando el hueso, etc., formando el ostium (O). A modo de ejemplo solamente, el dilatador (22) puede inflarse a un volumen dimensionado para alcanzar de aproximadamente 10 a aproximadamente

12 atmósferas. El dilatador (22) se puede mantener a este volumen durante unos pocos segundos para abrir suficientemente el ostium (O) (u otro conducto anatómico objetivo). El dilatador (22) puede entonces devolverse a un estado no expandido invirtiendo el émbolo (44) del inflador (40) para devolver la solución salina al inflador (40). El dilatador (22) puede inflarse y desinflarse repetidamente en diferentes a los ostia y/o otros pasajes anatómicos objetivo. Posteriormente, el catéter de dilatación (20), el cable guía (50) y el catéter guía (30) pueden retirarse del paciente.

II. Visión general del endoscopio ejemplar

Como se ha indicado anteriormente, puede usarse un endoscopio (60) para proporcionar visualización dentro de un conducto anatómico (por ejemplo, dentro de la cavidad nasal, etc.) durante un proceso de uso del sistema de catéter de dilatación (10). Como se muestra en las FIGS. 4-5, el endoscopio del presente ejemplo comprende un cuerpo (62) y un eje rígido (64) que se extiende distalmente desde el cuerpo (62). El extremo distal del eje (64) incluye una ventana transparente curvada (66). Una pluralidad de lentes de varilla y fibras de transmisión de luz pueden extenderse a lo largo de la longitud del eje (64). Una lente se coloca en el extremo distal de las lentes de varilla y un prisma oscilante se coloca entre la lente y la ventana (66). El prisma oscilante es pivotante alrededor de un eje que es transversal al eje longitudinal del eje (64). El prisma oscilante define una línea de visión que pivota con el prisma oscilante. La línea de visión define un ángulo de visión con respecto al eje longitudinal del eje (64). Esta línea de visión puede pivotar de aproximadamente 0 grados a aproximadamente 120 grados, de aproximadamente 10 grados a aproximadamente 90 grados, o dentro de cualquier otro rango adecuado. El prisma oscilante y la ventana (66) también proporcionan un campo de visión que abarca aproximadamente 60 grados (con la línea de visión centrada en el campo de visión). Por tanto, el campo de visión permite un rango de visión que abarca aproximadamente 180 grados, aproximadamente 140 grados, o cualquier otro rango, en base al rango de giro del prisma oscilante. Por supuesto, todos estos valores son meros ejemplos.

El cuerpo (62) del presente ejemplo incluye un poste de luz (70), una pieza ocular (72), un disco de rotación (74) y un dial de pivote (76). El poste de luz (70) está en comunicación con las fibras de transmisión de luz en el eje (64) y está configurado para acoplarse con una fuente de luz, para iluminar de este modo el sitio en el paciente distal a la ventana (66). La pieza ocular (72) está configurada para proporcionar la visualización de la vista capturada a través de la ventana (66) mediante la óptica del endoscopio (60). Debe entenderse que puede acoplarse un sistema de visualización (por ejemplo, una cámara y una pantalla de visualización, etc.) con la pieza ocular (72) para proporcionar visualización de la vista capturada a través de la ventana (66) mediante la óptica del endoscopio (60). El dial de rotación (74) está configurado para rotar el eje (64) con respecto al cuerpo (62) alrededor del eje longitudinal del eje (64). Debe entenderse que dicha rotación puede llevarse a cabo incluso mientras el prisma oscilante está girado de tal manera que la línea de visión no es paralela con el eje longitudinal del eje (64). El dial de pivote (76) está acoplado con el prisma oscilante y es, por lo tanto, operable para pivotar el prisma oscilante alrededor del eje de pivote transversal. Las marcas (78) en el cuerpo (62) proporcionan información visual que indica el ángulo de visión. Varios componentes y disposiciones adecuados que pueden usarse para acoplar el dial de rotación (74) con el prisma oscilante serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente. A modo de ejemplo solamente, el endoscopio (60) puede configurarse de acuerdo con por lo menos algunas de las enseñanzas de la Publicación de Estados Unidos N° 2010/0030031. En algunas versiones, el endoscopio (60) está configurado de manera similar al endoscopio de múltiples ángulos Acclarent Cyclops™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California. Otras formas adecuadas que puede tomar el endoscopio (60) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

III. Cables guía iluminados alternativos ejemplares

En algunos casos, puede ser difícil ver la luz emitida por un cable guía iluminado convencional (50) que está colocado dentro de un seno del paciente. A modo de ejemplo, la luz ambiental dentro de la habitación donde se encuentra el paciente, la fisiología del paciente (por ejemplo, el espesor del tejido, la densidad de la melanina, etc.) y/o otros factores pueden dificultar ver dicha luz a simple vista desde una perspectiva externa al paciente. Además, una fuente de luz que está acoplada con un cable guía iluminado convencional (50) puede consumir una cantidad significativa de potencia, con el cable guía (50) proporcionando pérdidas significativas en la eficiencia eléctrica a óptica. Por consiguiente, puede ser deseable proporcionar una visualización externa más fácil de la luz emitida por un cable guía iluminado (50) dentro del seno del paciente en varias condiciones de iluminación ambiental. También puede ser deseable proporcionar un sistema de cable guía iluminado (50) (es decir, un sistema formado por una combinación de cable de guía iluminado (50) y una fuente de luz eléctrica) que tenga una mayor eficiencia eléctrica a óptica que un sistema convencional. Varias versiones alternativas ejemplares de sistemas de cable guía iluminado (50) se describirán con mayor detalle a continuación, mientras que otros ejemplos serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

A. Cable guía iluminado por infrarrojos ejemplar

La FIG. 6 muestra un sistema de cable guía iluminado (100) ejemplar que comprende un cable guía iluminado (110), un sistema de iluminación (120), una cámara (130) y una pantalla (140). Mientras que el cable guía

(50) descrito anteriormente está configurado para emitir luz en el espectro visible (por ejemplo, longitudes de onda entre aproximadamente 380 nm y aproximadamente 700 nm), el cable guía (110) del presente ejemplo está configurado para emitir luz en el espectro infrarrojo (por ejemplo, longitudes de onda entre aproximadamente 700 nm y aproximadamente 1 mm). El cable guía (110) de este ejemplo es sustancialmente similar al cable guía (50) descrito anteriormente, aunque el cable guía (110) incluye una o más fibras ópticas incrustadas que están configuradas para comunicar luz infrarroja. El extremo proximal del cable guía (110) incluye un conector (112) que está configurado para acoplar con un cable óptico (122) que se extiende desde el sistema de iluminación (120). Como se muestra, el cable guía (110) está dimensionado para su inserción a través del catéter guía (30) en la nariz de un paciente, al igual que el cable guía (50).

El sistema de iluminación (120) del presente ejemplo incluye una fuente de luz (124) y un procesador (126). La fuente de luz (124) está configurada para generar luz infrarroja (por ejemplo, a una longitud de onda específica) y comunicar la luz infrarroja al cable óptico (122). Varias formas y configuraciones adecuadas que la fuente de luz (124) puede tomar serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas en la presente. La cámara (130) se coloca sobre el paciente, con la línea de visión de la cámara (130) estando dirigida hacia la cara del paciente. La cámara (130) está configurada para detectar la luz infrarroja comunicada a través del tejido de la cara del paciente. Varias formas y configuraciones adecuadas que puede tomar la cámara (130) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente. La cámara (130) está acoplada con el procesador (126) por un cable (132). El procesador (126) es operable para procesar las señales de video recibidas de la cámara (130) y accionar la presentación del video correspondiente en la pantalla (140). La pantalla (140) puede comprender un monitor o cualquier otro tipo adecuado de pantalla. La imagen de video mostrada en la pantalla (140) incluye la cara del paciente y cualquier luz infrarroja transmitida transcutáneamente a través de la cara del paciente mediante el cable guía (110) desde dentro de los senos nasales del paciente, etc.

Debe entenderse que la eficacia del sistema del cable guía iluminado (100) puede depender menos de las condiciones ambientales y la fisiología del paciente que un sistema en el que el cable guía (50) emite solamente luz dentro del espectro visible. A modo de ejemplo solamente, la luz dentro del espectro infrarrojo puede pasar a través del tejido más fácilmente que la luz dentro del espectro visible. Además, o como alternativa, la sensibilidad de la cámara (130) a la luz infrarroja emitida a través de la cara del paciente puede verse menos afectada por las condiciones de iluminación ambiental que la sensibilidad a simple vista de una persona a la luz visible emitida a través de la cara del paciente. En otras palabras, el sistema de cable guía iluminado (100) del presente ejemplo puede ser operable y eficaz incluso cuando la habitación en la que se encuentra el paciente está completamente iluminada e incluso si la fisiología del paciente no fuese lo suficientemente compatible con un sistema que usa el cable guía (50).

La FIG. 7 muestra un conjunto de gafas (200) que pueden usarse como sustituto de una cámara (130) y pantalla (140) separadas en el sistema de cable guía iluminado (100). Las gafas (200) pueden llevarse por la persona que realiza el procedimiento de sinuplastia. Las gafas (200) incluyen una cámara (230) y una pantalla ocular (240) que se coloca frente a los ojos del usuario. La cámara (230) es sustancialmente similar a la cámara (130) descrita anteriormente en que la cámara (130) es operable para detectar la luz infrarroja emitida a través del tejido en la cara del paciente. Por supuesto, la línea de visión para la cámara (230) en este ejemplo se moverá con la cabeza del operario; mientras que la línea de visión para la cámara (130) es sustancialmente fija. La pantalla ocular (240) incluye una superposición de imágenes (242) que es operable para mostrar el video capturado por la cámara (130), incluyendo representaciones visuales de la luz infrarroja capturada por la cámara (130). La pantalla ocular (240) es transparente. En algunas versiones, la superposición de imágenes (242) es translúcida o semitransparente, de tal manera que la superposición (242) no obstruye completamente la vista del usuario. La superposición de imágenes (242) puede ocupar cualquier área adecuada de la pantalla ocular (240) y puede localizarse en cualquier posición adecuada en la pantalla ocular (240). Varios componentes adecuados que pueden usarse para formar la superposición (242) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente. También debe entenderse que la superposición (242) también puede usarse en configuraciones en las que las gafas (200) carecen de cámara (230). Por ejemplo, algunas versiones de las gafas (200) pueden acoplarse con una cámara separada (130), de tal manera que la superposición (242) muestra imágenes capturadas por la cámara (130).

Las gafas (200) del presente ejemplo también incluyen un cable (232), que puede acoplarse con el procesador (126) para proporcionar procesamiento de imágenes, potencia eléctrica, etc. En algunas otras versiones, se omite el cable (232). A modo de ejemplo solamente, las gafas (200) pueden comunicarse con el procesador (126) de manera inalámbrica. Como otro ejemplo meramente ilustrativo, las gafas (200) pueden tener procesamiento incorporado, de tal manera que no es necesario un procesador separado (126).

La FIG. 8 muestra una realización de un sistema de guía iluminada (300) de acuerdo con la invención reivindicada que usa luz infrarroja. El sistema (300) de esta realización es una variación del sistema (100) anterior. En particular, el sistema (300) de esta realización comprende un cable guía iluminado (110) con un conector (112), un cable óptico (122), y una fuente de luz infrarroja (124) igual que los mismos componentes referidos anteriormente. Sin embargo, en lugar de tener una cámara (130) y una pantalla (140), el sistema (300) de esta realización incluye

un fotodetector sensible a infrarrojos (330) colocado sobre la piel del paciente sobre el área objetivo (por ejemplo, sobre la mejilla del paciente, etc.). En algunas versiones, el fotodetector (330) está configurado como un parche que se adhiere a la piel. El fotodetector (330) está configurado para registrar la luz infrarroja del cable guía (110) cuando el cable guía (110) ha alcanzado el área objetivo (por ejemplo, seno maxilar, etc.). El fotodetector (330) está acoplado con un dispositivo de retroalimentación (336) a través de un cable (332). El dispositivo de retroalimentación (336) es operable para procesar señales desde el fotodetector (330) y proporciona al operario retroalimentación (por ejemplo, retroalimentación audible, retroalimentación visual, etc.) que indica la detección de luz infrarroja por el fotodetector (330). Además, o alternativamente, el fotodetector (330) puede incluir una característica de retroalimentación integrada que está configurada para proporcionar al operario retroalimentación (por ejemplo, retroalimentación audible, retroalimentación visual, etc.) que indica la detección de luz infrarroja por el fotodetector (330), de tal manera que puede omitirse ese cable (332).

Para los expertos en la técnica serán evidentes varias formas adecuadas que puede tomar el fotodetector (330), así como varias maneras en las que puede implementarse el fotodetector (330) para detectar la colocación apropiada del cable guía (110) a la vista de las enseñanzas de la presente. También debe entenderse que el fotodetector (330) puede aplicar presión a la piel, lo que puede aumentar la sensibilidad del fotodetector (330) al eliminar la perfusión y reducir la dispersión óptica por la dermis. Dicha presión puede mejorarse proporcionando imanes complementarios en el fotodetector (330) y dentro del extremo distal del cable guía (110), de tal manera que los dos se atraen mutuamente entre sí y aumentan de este modo la presión a medida que se acercan. Por supuesto, el uso del fotodetector (330) no necesita estar limitado a los contextos de luz infrarroja. El uso del fotodetector (330) podría aplicarse fácilmente a contextos en los que un cable guía de iluminación (50) emite luz en el espectro visible.

B. Cable guía iluminado por LED ejemplar

La FIG. 9 muestra otro cable guía iluminado (400) ejemplar que comprende un cuerpo (401) que sostiene una batería (402), una fuente de luz (404), un elemento de procesamiento de haz (406) y una lente (408). El cuerpo (401) del cable guía (400) puede configurarse de manera similar al cuerpo del cable guía (50) descrito anteriormente; similar a cualquiera de los cuerpos de cable de guía descritos en la Publicación de Estados Unidos N° 2012/0078118; y/o en cualquier otra forma adecuada. El cable guía (400) está dimensionado para su inserción a través del catéter guía (30) en la nariz de un paciente, al igual que el cable guía (50). En algunas versiones, el cable guía (400) tiene una o más fibras ópticas incrustadas que tienen un radio de curvatura de aproximadamente 5 mm o menos. Algunas versiones del cable guía (400) también pueden tener una apertura numérica para proporcionar más de aproximadamente 10 W/cm² de irradiación o un total de más de aproximadamente 4 mW de potencia en el extremo distal del cable guía (400).

La fuente de luz (404) comprende una fuente de luz de estado sólido de baja potencia (por ejemplo, entre aproximadamente 5 mW y aproximadamente 3 W) de banda estrecha. En algunas versiones, la fuente de luz (404) comprende un diodo emisor de luz (LED). En algunas versiones en las que la fuente de luz (404) incluye un LED, el LED tiene una potencia de salida de más de 150 mW. En algunas otras versiones, la fuente de luz (404) comprende un diodo láser. En algunas versiones en las que la fuente de luz (404) comprende un diodo láser, el diodo láser tiene una potencia de salida de más de 5 mW. La fuente de luz (404) puede proporcionar luz a cualquier longitud de onda adecuada. A modo de ejemplo solamente, la fuente de luz (404) puede proporcionar luz a una longitud de onda o rango de longitudes de onda entre aproximadamente 610 nm y aproximadamente 700 nm.

La batería (402) está acoplada con la fuente de luz (404) a través de un cable (410) y es por tanto operable para proporcionar potencia eléctrica a la fuente de luz (404). La batería (402) se coloca en el extremo proximal del cable guía (400) en este ejemplo, aunque debe entenderse que la batería (402) puede colocarse más distalmente en el cable guía (400). En algunas versiones, la batería (402) está acoplada directamente a la fuente de luz (404) de tal manera que se puede omitir el cable (410). Por lo tanto, debe entenderse que la batería (402) y/o la fuente de luz (404) pueden colocarse o en el extremo proximal del cable guía (400), cerca del extremo distal del cable guía (400), o en cualquier punto intermedio. También debe entenderse que la fuente de luz (404) puede recibir potencia eléctrica de alguna otra fuente. A modo de ejemplo solamente, la fuente de luz (404) puede acoplarse con una fuente de alimentación externa a través de uno o más cables que se extienden desde el cable guía (400).

El elemento de procesamiento de haz (406) está interpuesto ópticamente entre la fuente de luz (404) y la lente (408). En algunas versiones, el elemento de procesamiento de haz (406) está asegurado directamente a una parte distal de la fuente de luz (404) o está integrado dentro de la fuente de luz (404). En algunas otras versiones, el elemento de procesamiento de haz (406) está acoplado ópticamente con la fuente de luz (404) a través de una o más fibras ópticas, tubos de luz, etc. De manera similar, debe entenderse que el elemento de procesamiento de haz (406) puede asegurarse directamente a la lente (408) o puede ser integral de otro modo con la lente (408). En algunas otras versiones, el elemento de procesamiento de haz (406) está acoplado ópticamente con la lente (408) a través de una o más fibras ópticas, tubos de luz, etc. Debe entenderse por lo tanto que uno o ambos de la fuente de luz (404) o el elemento de procesamiento de haz (406) puede colocarse en el extremo proximal del cable guía (400) mientras que la lente (408) se coloca en el extremo distal del cable guía (400), con la fibra óptica proporcionando una trayectoria para la comunicación de luz desde el extremo proximal hacia el extremo distal del cable guía (400).

El elemento de procesamiento de haz (406) es operable para procesar ópticamente la luz emitida por la fuente de luz (404) antes de que la luz alcance la lente (408). A modo de ejemplo solamente, el elemento de procesamiento de haz (406) puede proporcionar una circunferencia del haz con una irradiación media de más de 10 W/cm² dentro del ángulo de aceptación de la fibra óptica en el cable guía (400) y en incidencia con el extremo distal de la fibra óptica en el cable guía (400). El elemento de procesamiento de haz (406) puede comprender una o más lentes esféricas, anamórficas y/o con índice graduado (GRIN). También debe entenderse que pueden incorporarse un difusor, un modulador de fase óptica, y/o varios otros componentes ópticos en el cable guía (400). Por ejemplo, un difusor puede estar localizado en el extremo distal del cable guía (400) o en cualquier parte proximal al mismo. Como ejemplo meramente ilustrativo en el que la fuente de luz (404) comprende una fuente de luz láser, se usa un modulador de fase óptica para alterar la fuente de luz (404) a una fuente no coherente. Otros componentes que pueden usarse para formar un elemento de procesamiento de haz (406) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

Debe entenderse de lo anterior que el cable guía (400) puede proporcionar una mejora significativa en la eficiencia eléctrica a óptica sobre un cable guía iluminado convencional (50). El cable guía (400) también puede operar a temperaturas significativamente más bajas, proporcionando de este modo un riesgo reducido de daño térmico a la fibra óptica, etc. Algunos operarios (400) también pueden apreciar la portabilidad del cable guía (400) ya que la fuente de alimentación (batería (402)) se incorpora directamente en el cable guía (400). Además, proporcionar una fuente de luz de banda relativamente estrecha (404) puede dar como resultado un uso más eficiente de la energía para la penetración del tejido.

Para versiones del cable guía (400) que están sintonizadas para proporcionar luz a una longitud de onda específica (por ejemplo, cuando un LED sirve como fuente de luz (404)), el operario puede llevar gafas de filtro de paso de banda (o una lupa monóculo, o visor, etc. de filtro de paso de banda,) que atenúan eficazmente la luz ambiental pero permiten que pase la longitud de onda específica. Al igual que con las versiones infrarrojas del cable guía (110), este tipo de sistema puede promover la visualización de la luz del cable guía (400) incluso cuando la iluminación ambiental de la habitación es relativamente brillante. Varias películas adecuadas u otros tipos de filtros que pueden incorporarse en gafas, etc., para proporcionar el filtrado de paso de banda de la luz serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

IV. Disposiciones varias

Debe entenderse que cualquiera de los ejemplos descritos en la presente puede incluir varias otras características además de o en lugar de las descritas anteriormente. A modo de ejemplo solamente, cualquiera de los ejemplos descritos en la presente también puede incluir una o más de las varias características divulgadas en cualquiera de las varias referencias.

Debe entenderse que una cualquiera o más de las enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. descritos en la presente pueden combinarse con una cualquiera o más de las otras enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. que se describen en la presente. Las enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. descritos anteriormente no deben verse por lo tanto aisladamente unos con respecto a otros. Para los expertos en la técnica serán evidentes varias formas adecuadas en las que pueden combinarse las enseñanzas de la presente a la vista de las enseñanzas de la presente. Se pretende que tales modificaciones y variaciones estén incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones.

Las versiones descritas anteriormente pueden diseñarse para ser desechadas después de un solo uso, o pueden diseñarse para usarse múltiples veces. Las versiones pueden, en uno o ambos casos, reacondicionarse para su reutilización después de por lo menos un uso. El reacondicionamiento puede incluir cualquier combinación de los pasos de desmontaje del dispositivo, seguido de la limpieza o el reemplazo de piezas particulares, y el posterior montaje. En particular, pueden desarmarse algunas versiones del dispositivo, y pueden reemplazarse o retirarse cualquier número de piezas o partes particulares del dispositivo de manera selectiva en cualquier combinación. Tras la limpieza y/o el reemplazo de partes particulares, algunas versiones del dispositivo pueden volverse a montar para su uso posterior, ya sea en una instalación de reacondicionamiento, o por un usuario inmediatamente antes de un procedimiento. Los expertos en la técnica apreciarán que el reacondicionamiento de un dispositivo puede utilizar una variedad de técnicas para desmontar, limpiar/reemplazar y volver a montar. El uso de tales técnicas, y el dispositivo reacondicionado resultante, están todos dentro del alcance de la presente solicitud.

A modo de ejemplo solamente, las versiones descritas en la presente pueden esterilizarse antes y/o después de un procedimiento. En una técnica de esterilización, el dispositivo se coloca en un recipiente cerrado y sellado, como una bolsa de plástico o de TYVEK. El recipiente y el dispositivo pueden luego colocarse en un campo de radiación que puede penetrar en el recipiente, como radiación gamma, rayos X, o electrones de alta energía. La radiación puede matar las bacterias en el dispositivo y en el recipiente. El dispositivo esterilizado puede luego almacenarse en el recipiente estéril para su uso posterior. Un dispositivo también puede esterilizarse usando cualquier otra técnica conocida en la técnica incluyendo, pero no limitadas a, radiación beta o gamma, óxido de

etileno o vapor.

5 Habiendo mostrado y descrito varias realizaciones de la presente invención, pueden lograrse adaptaciones
adicionales de los métodos y sistemas descritos en la presente mediante modificaciones apropiadas por un experto
en la técnica sin apartarse del alcance de la presente invención. Se han mencionado varias de tales modificaciones
potenciales, y otras serán evidentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, los ejemplos, las realizaciones, las
geometrías, los materiales, las dimensiones, las proporciones, los pasos, y similares tratados anteriormente son
ilustrativos y no son necesarios. Por consiguiente, el alcance de la presente invención debe considerarse en
10 términos de las reivindicaciones siguientes y se entiende que no se limita a los detalles de la estructura y
funcionamiento mostrados y descritos en la especificación y los dibujos.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (300) que comprende:

- 5 (a) un cuerpo de cable guía (110), en donde el cuerpo de cable guía (110) incluye un elemento ópticamente transmisor, en donde el cuerpo de cable guía (110) está dimensionado para su inserción en un ostium sinusal de un paciente;
- 10 (b) una fuente de luz (124) en comunicación óptica con el elemento ópticamente transmisor (122), en donde la fuente de luz (124) es operable para transmitir luz infrarroja a través del elemento ópticamente transmisor; y
- (c) un detector (330) configurado para detectar luz infrarroja transmitida por el elemento ópticamente transmisor a través del paciente en donde el detector (330) comprende un fotodetector sensible a infrarrojos (330) configurado como un parche para adherirse a la piel.
- 15 2. El aparato (300) de la reivindicación 1, en el que el fotodetector (330) comprende además un imán configurado para atraer una característica del cuerpo del cable guía (110).
3. El aparato (300) de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un dispositivo de realimentación (336) acoplado con el fotodetector (330), en el que el dispositivo de retroalimentación (336) está configurado para proporcionar al operario retroalimentación relacionada con la luz infrarroja detectada por el fotodetector (330).
- 20 4. El aparato (300) de la reivindicación 3, en el que el dispositivo de retroalimentación (336) está acoplado con el fotodetector (330) a través del cable (332).
- 25 5. El aparato (300) de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el fotodetector (330) incluye una característica de retroalimentación integrada que está configurada para proporcionar al operario retroalimentación que indica la detección de luz infrarroja por el fotodetector (330).
- 30 6. El aparato (300) de cualquiera de las reivindicaciones 3-5 en el que la retroalimentación es retroalimentación audible o retroalimentación visual.
- 35 7. El aparato (300) de cualquier reivindicación anterior, en el que la fuente de luz (124) está alejada del cuerpo del cable guía (110), en el que la fuente de luz (124) y el cuerpo del cable guía (110) están acoplados a través de un cable óptico (122).

40

45

50

55

60

65

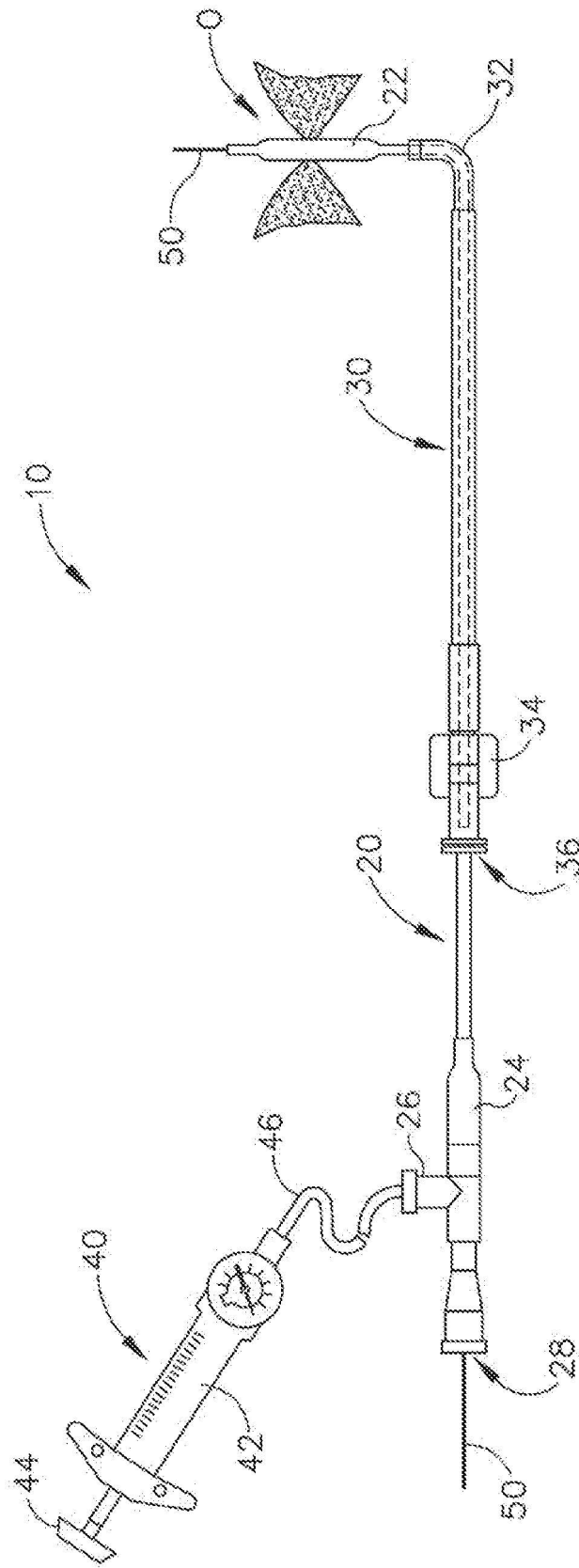


Fig.1

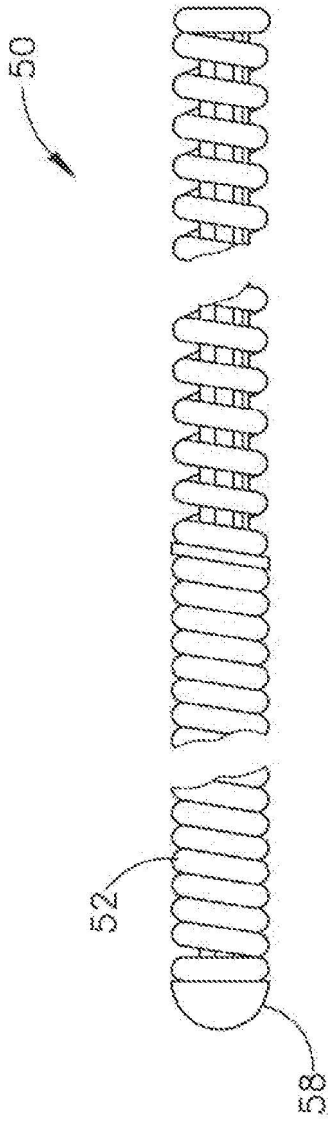


Fig. 2

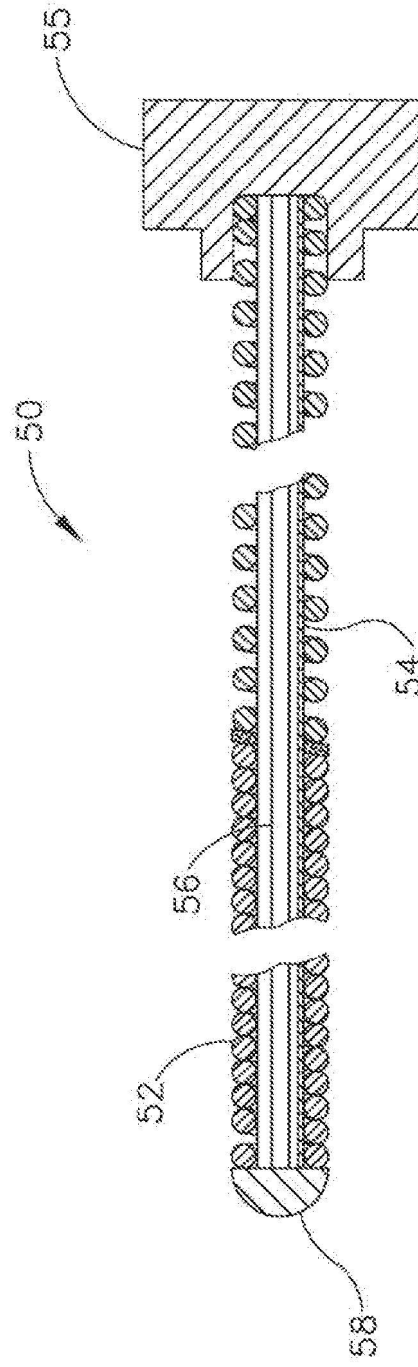


Fig. 3

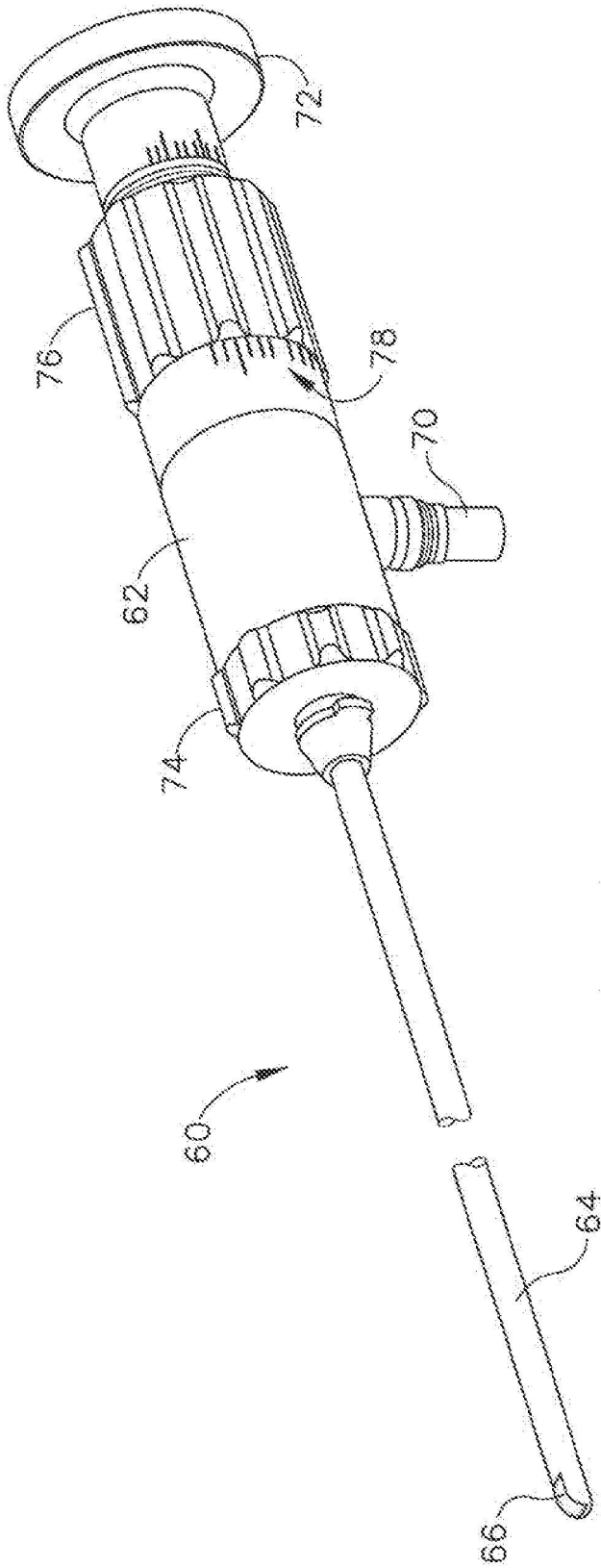


Fig. 4

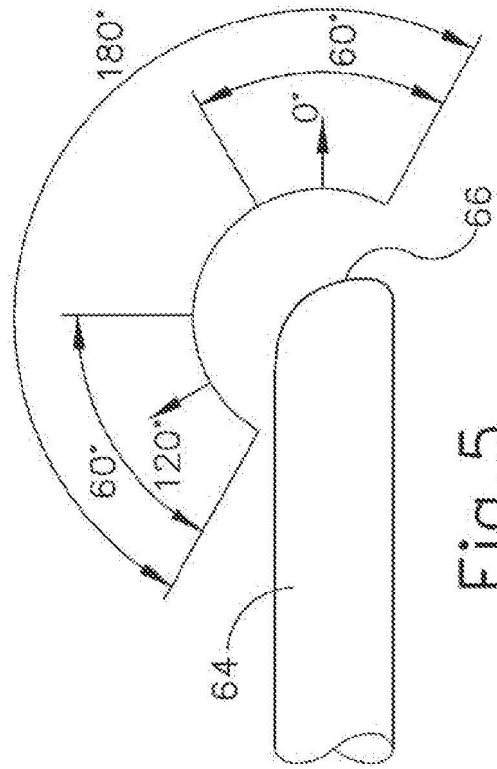


Fig. 5

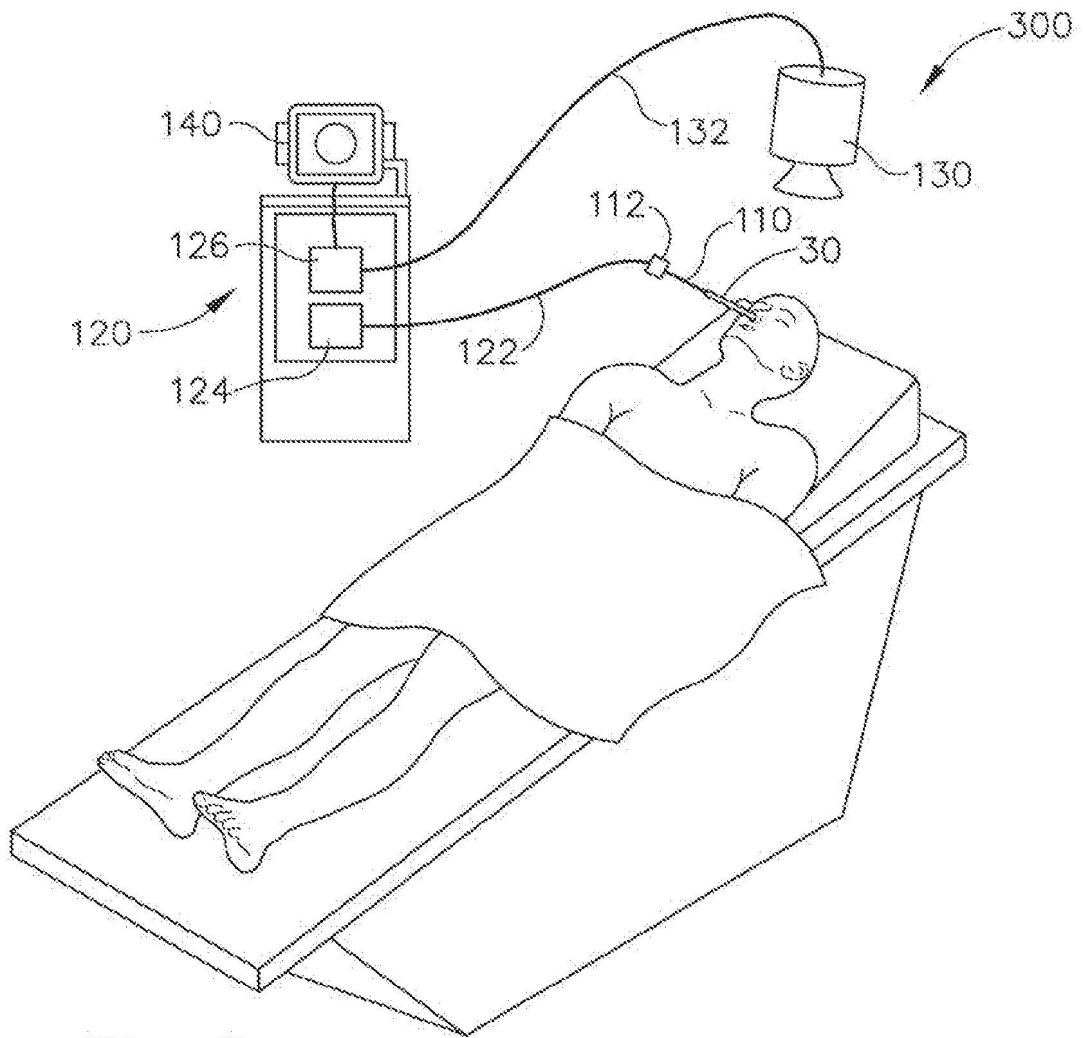


Fig. 6

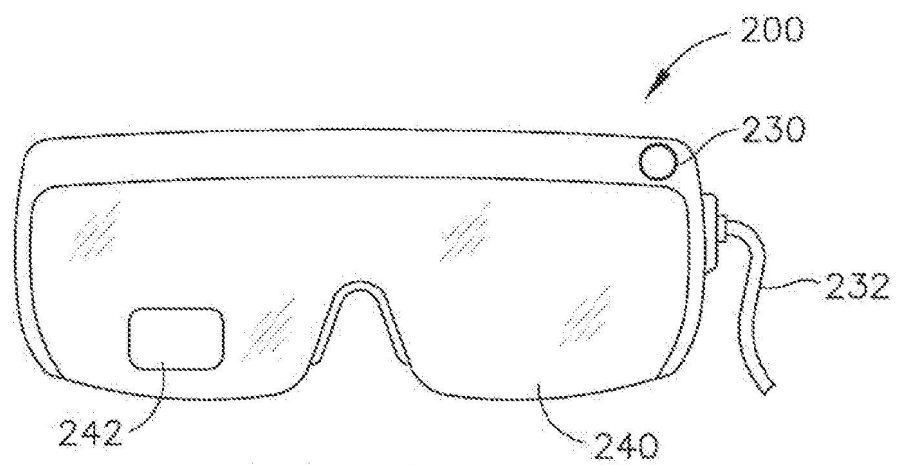


Fig. 7

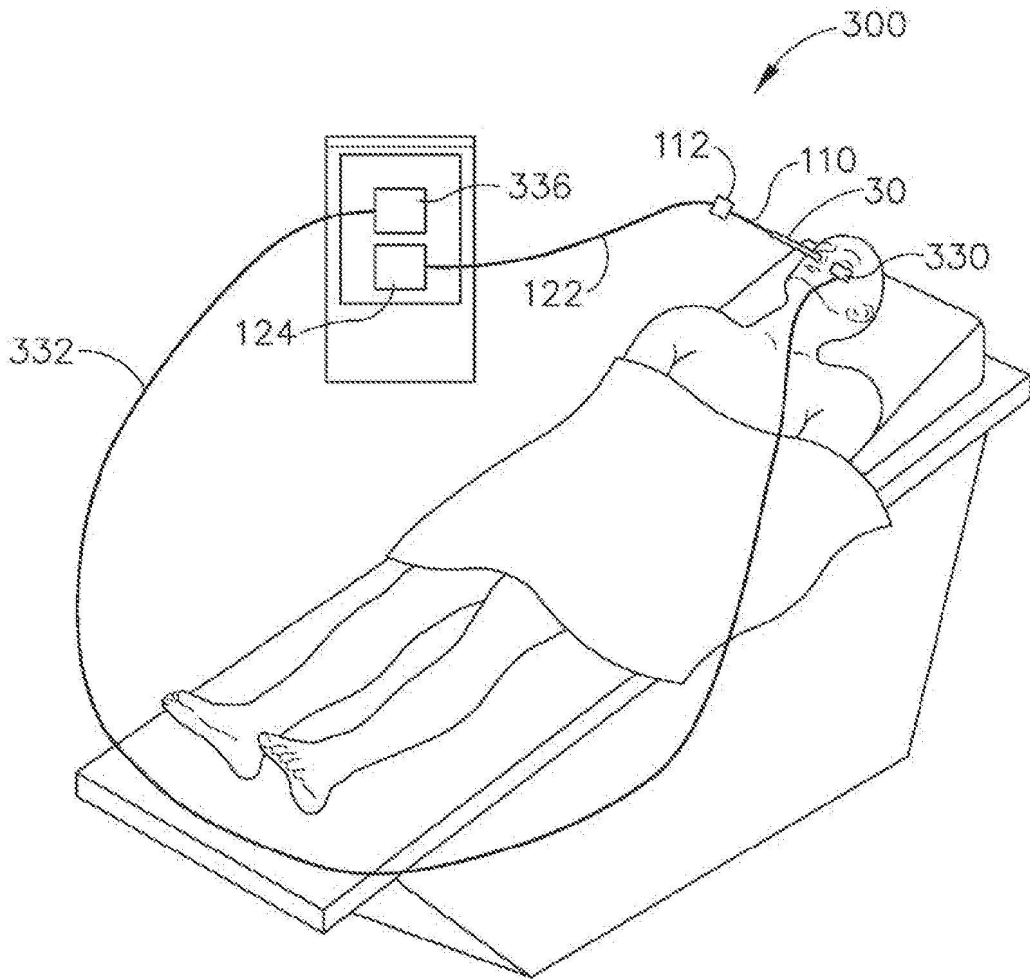


Fig. 8

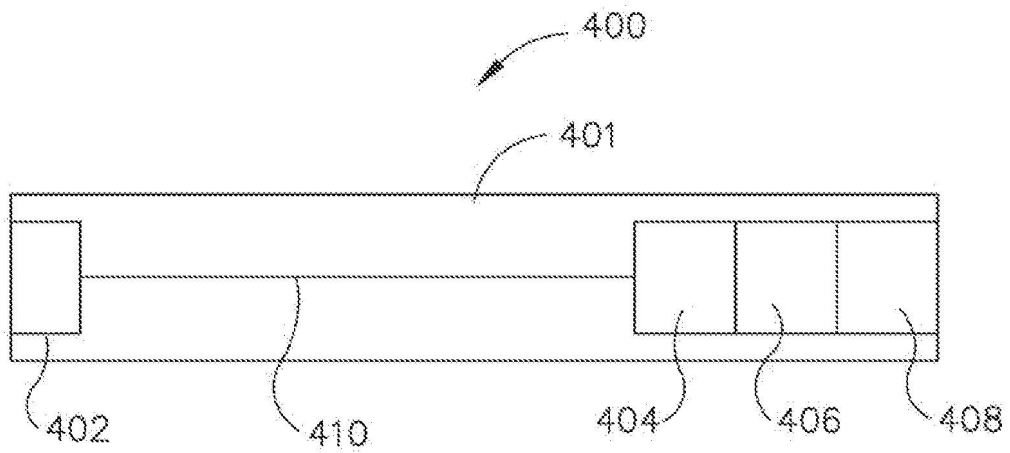


Fig. 9