

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 706**

51 Int. Cl.:

A61B 17/24 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.04.2013 PCT/US2013/036362**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.10.2013 WO13155409**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2013 E 13718974 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 2836138**

54 Título: **Sistema de catéter de dilatación de balón para el tratamiento e irrigación de los senos**

30 Prioridad:

13.04.2012 US 201261623892 P

25.07.2012 US 201261675569 P

07.09.2012 US 201261698040 P

14.03.2013 US 201313827593

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

26.02.2020

73 Titular/es:

ACCLARENT, INC. (100.0%)

33 Technology Drive

Irvine, CA 92618, US

72 Inventor/es:

CHOW, MINA WAI-BING;

JENKINS, THOMAS ROY;

LIN, ARTHUR M.;

PADER, MEI Y.;

CHAN, JESSICA KRISTEN y

CHAMNESS, SCOTT O.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 744 706 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

Sistema de catéter de dilatación de balón para el tratamiento e irrigación de los senos

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere, de manera general, a dispositivos médicos y, en particular, a dispositivos médicos para el tratamiento de afecciones sinusales.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los senos paranasales son cavidades huecas en el cráneo conectadas por pequeñas aberturas, conocidas como ostia, al canal nasal. Cada ostium entre un seno paranasal y la cavidad nasal está formado por un hueso cubierto por una capa de tejido mucoso. Normalmente, el aire entra y sale de los senos paranasales a través de los ostia. Además, la mucosa se forma continuamente por el revestimiento mucoso de los senos nasales y drena a través de los ostia y al canal nasal.

La sinusitis es un término general que se refiere a la inflamación en uno o más de los senos paranasales. La sinusitis aguda puede estar asociada con infecciones respiratorias superiores o afecciones alérgicas, que pueden provocar inflamación del tejido e impedir temporalmente el drenaje trans-ostial normal y la ventilación de los senos nasales, dando como resultado una acumulación de moco y posiblemente una infección dentro de las cavidades sinusales. La sinusitis crónica es una afección a largo plazo caracterizada por un estrechamiento o bloqueo persistente de uno o más ostia sinusales, que da como resultado una infección crónica e inflamación de los senos. La sinusitis crónica se asocia a menudo con alergias respiratorias de larga duración, pólipos nasales, cornetes nasales hipertróficos y/o tabique interno desviado. Aunque la sinusitis aguda está provocada típicamente por una infección con un solo patógeno (por ejemplo, un tipo de bacteria, un tipo de virus, un tipo de hongo, etc.), la sinusitis crónica está asociada a menudo con múltiples infecciones por patógenos (por ejemplo, más de un tipo de bacteria o más de un género de microorganismo).

La sinusitis crónica, si no se trata, puede dar como resultado daños irreparables en los tejidos y/o las estructuras óseas de la anatomía paranasal. El tratamiento inicial de la sinusitis crónica implica habitualmente el uso de fármacos como descongestionantes, espráis nasales de esteroides y antibióticos (si la infección es bacteriana). En los casos en que el tratamiento con fármacos solo no proporciona un alivio permanente, puede estar indicada una intervención quirúrgica.

El procedimiento quirúrgico más común para tratar la sinusitis crónica es la cirugía de senos endoscópica funcional (FESS). La FESS se realiza comúnmente usando un endoscopio y varios instrumentos rígidos insertados a través de la fosa nasal del paciente. El endoscopio se usa para visualizar la colocación y el uso de varios instrumentos rígidos usados para eliminar tejido de la cavidad nasal y los ostia sinusales en un intento por mejorar el drenaje del seno.

Acclarent Inc, de Menlo Park, CA, ha desarrollado una técnica conocida como el procedimiento Balloon Sinuplasty™ y un sistema para realizar el procedimiento para el tratamiento de la sinusitis. Una serie de patentes de Estados Unidos y solicitudes de patentes de Estados Unidos, que incluyen las Patentes de Estados Unidos N° 7645272, 7654997 y 7803150 describen varias realizaciones del procedimiento Balloon Sinuplasty™, así como varios dispositivos utilizables en la realización de dicho procedimiento. En el procedimiento Balloon Sinuplasty, se inserta un catéter guía en la nariz y se coloca dentro o adyacente al ostium del seno paranasal afectado. Luego, se hace avanzar un cable guía a través del catéter guía y hasta el seno paranasal afectado. Posteriormente, un catéter de dilatación que tiene un dilatador expansible (por ejemplo, un balón inflable) se hace avanzar sobre el cable guía hasta una posición donde el dilatador se coloca dentro del ostium del seno paranasal afectado. Luego se expande el dilatador provocando la dilatación del ostium y la remodelación del hueso adyacente al ostium, sin requerir incisión de la mucosa o eliminación de cualquier hueso. Luego se retiran los catéteres y el cable guía y el ostium dilatado permite mejor drenaje y ventilación del seno paranasal afectado.

La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2012/0071857 A1 divulga un dispositivo médico para el tratamiento de una abertura sinusal que incluye un mango, una funda de aseo, un riel, un cable guía, un catéter de balón y un mecanismo de movimiento de catéter de balón. Un dispositivo médico está configurado para el avance y retracción del cable guía a través del mango y la luz del riel mediante el deslizamiento longitudinal de un mecanismo de movimiento del cable guía a lo largo del mango. Un mecanismo de movimiento del catéter de balón está configurado para el avance y la retracción del catéter de balón mediante el deslizamiento longitudinal de un mecanismo de movimiento del catéter de balón a lo largo del mango.

La publicación de solicitud de patente internacional WO 2011/140535 A1 divulga un catéter para dilatar una luz de la cavidad sinusal. El catéter incluye un tubo guía, que tiene un extremo proximal y un extremo distal, que termina en una punta distal; un miembro de manguito colocado anularmente sobre el tubo guía, en donde el

miembro de manguito es móvil con respecto al tubo guía y es capaz de avanzar sobre el tubo guía; y un balón acoplado al elemento de manguito, en donde el balón puede extenderse e inflarse en o más allá del extremo del tubo guía.

5 Hay una necesidad continua de métodos y dispositivos mejorados para tratar los seno paranasales. Aunque el catéter de dilatación descrito anteriormente es fácil de usar, sería útil proporcionar un catéter de dilatación que pueda irrigar más el seno, como el que se describe en la Publicación de Solicitud de Estados Unidos N° 2013/184683 titulada Devices And Methods For Transnasal Dilation And Irrigation Of The Sinuses cuando se usa el sistema Balloon Sinuplasty™ manejable con una sola mano descrito en Publicación de Patente de Estados Unidos
10 N° 2012/0071856.

La US 2010/099946 A1 divulga un dispositivo para dilatar un ostium de un seno paranasal de un sujeto humano o animal que puede incluir: un mango; un eje alargado que tiene un extremo proximal acoplado con el mango y que se extiende hasta un extremo distal; un cable guía dispuesto a través de por lo menos una parte de la luz del eje; un dilatador que tiene una configuración no expandida y una configuración expandida; y un miembro deslizante acoplado con por lo menos uno del cable guía o el dilatador a través de la abertura longitudinal del eje para hacer avanzar el cable guía y/o el dilatador con respecto al eje.
15

SUMARIO DE LA INVENCION

20 La presente invención proporciona un dispositivo médico como se define en las reivindicaciones adjuntas.

En la presente se divulga un dispositivo médico para acceder, dilatar e irrigar un seno. El dispositivo incluye un mango útil para el manejo del dispositivo médico con una sola mano. El mango tiene un extremo proximal, un extremo distal y un cuerpo del mango entre el extremo proximal y el extremo distal. El dispositivo incluye además un catéter guía sinusal unido al extremo distal del mango. El dispositivo incluye además un elemento de guía para acceder al seno y un catéter de dilatación de balón para dilatar e irrigar el seno. Un mecanismo de movimiento del catéter de balón y un mecanismo de movimiento del elemento guía son deslizables a lo largo del cuerpo del mango para el movimiento con una sola mano del elemento guía y el catéter de balón para acceder, dilatar e irrigar el seno sin retirar el dispositivo médico del seno.
25
30

En otro ejemplo, el mecanismo de movimiento del catéter de balón está configurado para el avance o retracción del catéter de balón a través del mango y el catéter guía usando un solo dedo o el pulgar. En otro ejemplo, el mecanismo de movimiento del elemento de guía está configurado para el avance o retracción del elemento de guía a través del mango y el catéter de guía usando un solo dedo o el pulgar. En otro ejemplo más, el mecanismo de movimiento del elemento de guía está configurado además para la rotación del elemento de guía.
35

En un ejemplo adicional, el mecanismo de movimiento del elemento de guía y el mecanismo de movimiento del catéter de balón están localizados lado a lado. En otro ejemplo, el mecanismo de movimiento del elemento de guía y el mecanismo de movimiento del catéter de balón están localizados uno encima del otro.
40

En otro ejemplo, el catéter de dilatación de balón comprende un sistema de eje integrado. En otro ejemplo más, el sistema de eje integrado tiene una parte proximal y una parte distal y el sistema de eje integrado tiene una luz de inflado que se extiende a través de la parte proximal y la parte distal, una luz de irrigación combinada y una luz del elemento de guía en la parte distal, y luces de irrigación y elementos de guía coaxiales en la parte proximal. En otro ejemplo más, el sistema de eje integrado tiene una parte proximal y una parte distal y el sistema de eje integrado tiene una luz de inflado que se extiende a través de la parte proximal y la parte distal, una luz combinada de irrigación y elemento de guía en la parte distal, y luces de irrigación y de elemento de guía lado a lado en la parte proximal.
45
50

En otro ejemplo, el elemento de guía se selecciona del grupo que consiste de un sistema de iluminación sinusal y un cable guía.

También se divulga un método para tratar un espacio objetivo en la anatomía nasal. El método incluye insertar un dispositivo médico en la anatomía sinusal, el dispositivo médico teniendo un mango, un elemento de guía, un catéter guía sinusal, un catéter de dilatación de balón que tiene aperturas de irrigación, un mecanismo de movimiento del catéter de balón y un mecanismo de movimiento del elemento de guía. El método incluye además colocar el catéter guía sinusal en la anatomía nasal, hacer avanzar el elemento de guía hacia el espacio objetivo de la anatomía nasal, hacer avanzar el catéter de dilatación de balón sobre el elemento de guía hacia el espacio objetivo de la anatomía nasal, inflar el balón para dilatarlo un espacio objetivo en la anatomía nasal, desinflar el balón, deslizar el mecanismo de movimiento del elemento de guía proximalmente para extraer el elemento de guía del espacio objetivo en la anatomía nasal, e irrigar la anatomía nasal a través de las aperturas de irrigación del catéter de dilatación de balón.
55
60

En otro ejemplo del método, el espacio objetivo en la anatomía nasal se selecciona del grupo que consiste
65

de una abertura del seno frontal, una abertura del seno maxilar, una abertura del seno etmoidal y una abertura del seno esfenoidal.

5 Las características novedosas de la invención se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención haciendo referencia a la siguiente descripción detallada que expone realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos acompañantes, en los que números similares indican elementos similares.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 10 La FIG. 1 es una vista lateral de un catéter de dilatación de balón.
- La FIG. 2 es una vista ampliada del extremo distal del catéter mostrado en la FIG. 1.
- 15 La FIG. 3 es una vista en sección del catéter de la FIG. 1
- La FIG. 4 es una vista desde un extremo del mecanismo de movimiento del catéter de balón del catéter de la FIG. 1.
- 20 La FIG. 5 es una vista en corte ampliada de la transición del tubo de inflado medio al tubo de inflado proximal del catéter de la FIG. 1.
- La FIG. 6 es una vista en corte ampliada de la transición de luz doble a balón del catéter de la FIG. 1.
- 25 La FIG 7A es una vista en corte ampliada de la luz doble y el hipotubo del catéter de la FIG. 1 y la FIG. 7B es una sección transversal de la sección de luz doble e hipotubo de la FIG 7A.
- La FIG. 8 muestra una colección de catéteres de guía sinusal con ángulos útiles para colocar los catéteres de dilatación de balón.
- 30 La FIG. 9 es una vista lateral de un dispositivo médico para el tratamiento de una abertura sinusal.
- La FIG. 10 es una vista en corte ampliada del sistema de eje integrado de.
- 35 La FIG. 10A es una sección transversal del extremo distal del ejemplo mostrado en la FIG. 10 y la FIG. 10B es una sección transversal del extremo proximal del ejemplo mostrado en la FIG. 10.
- La FIG. 11 es una vista ampliada del lado proximal del mecanismo de movimiento del elemento de guía y del mecanismo de movimiento del catéter de balón.
- 40 La FIG. 12 es una vista superior del dispositivo médico que incluye los mecanismos de la FIG. 11.
- La FIG. 13 y la FIG. 14 son vistas laterales de los dispositivos médicos de la FIG. 12 con el mecanismo de movimiento del elemento de guía frente al mecanismo de movimiento del catéter de balón (FIG. 13) y con el mecanismo de movimiento del catéter de balón frente al mecanismo de movimiento del elemento de guía (FIG. 14).
- 45 Las FIGS. 14A, 14B son ejemplos alternativos del mecanismo de movimiento del elemento de guía y del mecanismo de movimiento del catéter de balón del dispositivo médico de la FIG. 12, mientras que la FIG. 14C muestra un mango de acuerdo con la invención.
- 50 La FIG. 15 es una vista en corte ampliada de un ejemplo alternativo del sistema de eje integrado.
- La FIG. 16 es una vista ampliada adicionalmente del sistema de eje integrado mostrado en la FIG. 15.
- 55 La FIG. 17 Es una vista en corte ampliada de otro ejemplo del sistema de eje integrado.
- La FIG. 17A es una sección transversal del extremo proximal y la FIG. 17B es una sección transversal del extremo distal del ejemplo mostrado en la FIG. 17.
- 60 La FIG. 18A es una vista lateral de un ejemplo alternativo del mango del dispositivo médico. La FIG. 18B es una vista en corte del mango de la FIG. 18A.
- La FIG. 19A y la FIG. 19B son vistas en corte del ejemplo alternativo del mango del dispositivo médico.
- 65

La FIG. 20A es una vista lateral de un ejemplo alternativo del mango del dispositivo médico. La FIG. 20B es una vista en corte del mango de la FIG. 20A.

5 La FIG. 21A es una vista lateral de un ejemplo alternativo del mango del dispositivo médico. La FIG. 21B es una vista en corte del mango de la FIG. 21A.

10 La FIG. 22A es una vista lateral de un ejemplo alternativo del mango del dispositivo médico. La FIG. 22B es una vista en corte del mango de la FIG. 22A cuando el dispositivo está configurado para la dilatación del ostium del seno. La FIG. 22C es una vista en corte del mango de la FIG. 22A cuando el dispositivo está configurado para irrigación.

La FIG. 23 es una vista lateral de un ejemplo alternativo del mango del dispositivo médico.

15 La FIG. 24A es una vista lateral de un ejemplo alternativo del catéter de dilatación de balón. La FIG. 24B, la FIG. 24C, la FIG. 24D, la FIG. 24E, la FIG. 24F y la FIG. 24G son vistas en sección transversal del catéter de la FIG. 24A en diferentes localizaciones a lo largo de la longitud del catéter.

La FIG. 25A y la FIG. 25B son vistas en sección transversal de los catéteres de dilatación de balón.

20 La FIG. 26 es una vista en perspectiva de un dispositivo médico para el tratamiento e irrigación de una abertura sinusal.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que elementos similares en diferentes dibujos están numerados de manera idéntica. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones ejemplares solamente con propósitos explicativos y no se pretende que limiten el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente a un experto en la técnica realizar y usar la invención, y describe
30 varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que se cree actualmente que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

35 Como se usan en la presente, los términos "alrededor de" o "aproximadamente" para cualquier valor o intervalo numérico indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la parte o colección de componentes funcione para su propósito pretendido como se describe en la presente.

40 Los dispositivos médicos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención son beneficiosos porque, por ejemplo, su configuración proporciona una preparación y tratamiento particularmente eficientes de la abertura sinusal de un paciente y es mecánicamente simple. Además, la simplicidad de los dispositivos médicos permite que se fabriquen de una manera rentable. Además, el dispositivo médico de acuerdo con las realizaciones de la presente invención es lo suficientemente rígido para que pueda emplearse beneficiosamente para acceder a la anatomía sinusal, seguido de una remodelación e irrigación convenientes del seno.

45 La FIG. 1 es una vista lateral simplificada de un catéter de dilatación de balón 100 para el tratamiento de un sitio objetivo en la anatomía nasal (por ejemplo, una abertura del seno frontal, abertura del seno maxilar, abertura del seno etmoidal o abertura del seno esfenoidal). Aunque se describen con respecto a la abertura sinusal, los dispositivos descritos en la presente también pueden ser útiles para la dilatación de la trompa de Eustaquio, la reparación de fracturas endo-craneales, procedimientos de las vías respiratorias como la dilatación por estenosis subglótica y otros procedimientos del oído, nariz y garganta. El catéter de dilatación de balón 100 es un catéter de remodelación sinusal con un sistema de eje integrado 102 y un balón de alta presión 104 cerca de la punta 106. El sistema de eje 102 contiene un tubo de doble luz adyacente, como se describirá con detalle a continuación. Por tubo de doble luz adyacente se entiende que las luces estén una al lado de la otra pero estén separadas, una de la otra. La construcción del sistema de eje 102 permite la inserción y retracción del balón 104 a través de la anatomía sinusal y la luz del catéter guía (ver, por ejemplo, las FIGS. 8 y 9, descritas más adelante en la presente).
55

60 La luz de inflado 108 se usa para inflar el balón con agua, medio de contraste o solución salina a través del puerto de inflado 160, y la luz del elemento de guía 110 permite el paso de un cable guía o un sistema de iluminación sinusal para facilitar el avance del catéter de dilatación de balón 100 hacia el sitio objetivo. El catéter de dilatación de balón 100 está destinado a dilatar los ostia del seno y los espacios dentro de las cavidades del seno paranasal.

65 El balón sinusal 104 está diseñado para ser no distensible o semi-distensible. El diámetro del balón no distensible es menos sensible a los cambios con la presión de inflado y el del balón semi-distensible variará un poco con la presión de inflado, y en algunos casos se "formará un reloj de arena" o "hueso de perro" alrededor de una región objetivo. El propio balón puede tener cualquier forma, como triangular, ovalada o redonda. En el ejemplo

mostrado en la FIG. 1, el balón es redondo y semi-distensible (nylon), pero también puede estar hecho de materiales que incluyen, pero no están limitados a, PET, Pebax o nylon/Pebax multicapa. Un hipotubo 116 se incorpora en la sección media 114 para proporcionar rigidez durante la inserción a través de un catéter de guía sinusal, como se describe adicionalmente a continuación.

5 El catéter de dilatación de balón 100 comprende un sistema de eje 102 que tiene una sección proximal 124, una sección media 114 y una sección distal 118. La sección distal 118 del catéter de dilatación de balón comprende un balón 104 que tiene opcionalmente una punta suave, atraumática 106 y marcadores de visualización directa 128, 129 y 130. La parte de eje distal 120 de la sección distal 118 es un material de eje flexible que puede seleccionarse de Nylon o pebax o varios durómetros (incluyendo, pero no limitados a, 72D, 70D y 63D) o Hytrel que tenga una longitud de entre aproximadamente 40 mm y 150 mm, a menudo de aproximadamente 60 mm. El diámetro del eje está entre aproximadamente 1 y 3 mm, a menudo aproximadamente 2 mm.

10 La sección proximal 124 del catéter de dilatación de balón comprende un conector luer 132 que tiene un puerto de inflado 160, un mecanismo de movimiento del catéter de balón 134 (véase también FIG. 4) y un tubo de inflado 122. El tubo de inflado 122 es un material flexible seleccionado de Nylon o pebax de varios durómetros (incluyendo, pero no limitados a, 72D, 70D y 63D) o Hytrel. El conector luer 132 está unido al tubo de inflado rugoso o no rugoso 122, de tal manera que el conector luer 132 se puede unir a un dispositivo de inflado (no mostrado), y se puede alejar con flexibilidad del catéter de dilatación de balón 100 durante un procedimiento médico. La sección proximal 124 tiene una longitud de entre aproximadamente 100 mm y 400 mm, a menudo aproximadamente 320 mm.

15 La sección media 114 del sistema de eje 102 se muestra con mayor detalle en las FIGS. 3 y 5. El extremo proximal 140 de la sección media 114 tiene un tubo de inflado de una sola luz que está rodeado por un hipotubo 116. Distal al tubo de inflado de una sola luz está una parte del catéter media 144 (que se muestra como el Círculo AB en la FIG. 3 y en detalle en la FIG. 5). La parte del catéter media 144 comprende una primera sección del tubo de inflado de una sola luz 142, una segunda sección del tubo de inflado de una sola luz 143 y el hipotubo 116, pero también incluye una parte recortada 146 del hipotubo 116 y una camisa de polímero 150 (ver FIG. 3) sobre el hipotubo 116. La parte recortada 146 del hipotubo 116 mostrada en la FIG. 5 está en línea con el mecanismo de movimiento del catéter de balón 134 mostrado en la FIG. 3 y el mecanismo de movimiento del elemento de guía 608 mostrado en la FIG. 9. En un ejemplo alternativo, la parte recortada 146 del hipotubo 116 puede rotarse con respecto a tanto el mecanismo de movimiento del catéter de balón 134 y/o al mecanismo de movimiento del elemento de guía 608. La luz de inflado 108 puede estar localizada a 180° apartada de la parte recortada 146 del hipotubo 116, o puede estar localizada entre 90° y 180° apartada de la parte recortada 146 del hipotubo 116. La camisa de polímero 150 puede estar construida de cualquier material polimérico adecuado, pero a menudo está construida de material relativamente rígido y lubricante como PEEK (polieteretercetona). Una sección recortada 152 de la camisa polimérica 150 está alineada con la sección proximal del hipotubo 116 y una sección de hendidura 154 de la camisa polimérica 150 está alineada con la sección distal del hipotubo 116 (ver las FIGS. 3 y 7A). Aunque se muestra como una camisa de polímero 150 con una sección recortada 152 y fijada al hipotubo 116, la camisa de polímero 150 puede ser un cilindro completo (con una pequeña ventana para la entrada del elemento de guía inicial) fijado al mecanismo de movimiento del elemento de guía 608. En este caso, la camisa de polímero 150 se deslizaría junto con el mecanismo de movimiento del elemento de guía 608 y cubriría la parte recortada 146 del hipotubo 116. Ejemplos alternativos contemplan el uso de un material metálico para la camisa de polímero, o para cargarlo por resorte de tal manera que no es necesario que fijarla al mecanismo de movimiento del elemento de guía 608 o para usar un resorte ligeramente enrollado alrededor de la parte recortada 146 del hipotubo 116 que se comprime a medida que el mecanismo de movimiento del elemento de guía 608 se mueve distalmente hacia abajo del mango 614.

20 La sección media 114 del catéter de dilatación de balón 100 incluye un puerto de inserción del elemento de guía 112 (ver la FIG. 7A) donde comienza la luz del elemento de guía 110. La luz del elemento de guía 110 y la luz de inflado 108 son luces lado a lado (ver el círculo AC de la FIG. 3 y en detalle en la FIG. 7A y 7B) que se extienden desde el extremo distal de la parte recortada 146 del hipotubo 116 a la sección de transición del balón 148 que se muestra como el Círculo AD en la FIG. 3 y en detalle en la FIG. 6). Tanto el material de la sección media 114 como su construcción de doble luz aseguran su resistencia al retorcimiento durante la inserción y retracción del catéter de dilatación de balón 100. La sección media 114 tiene una longitud de entre aproximadamente 70 mm y 110 mm, a menudo de aproximadamente 90 mm. El diámetro del eje está entre aproximadamente 1 y 3 mm, a menudo aproximadamente 2 mm. La longitud total del catéter de dilatación de balón 100 está entre aproximadamente 210 mm y aproximadamente 610 mm, a menudo aproximadamente 540 mm.

25 Como se muestra en la FIG. 1 en algunos ejemplos, pueden disponerse marcadores de visualización directa y/o marcadores radiográficos a lo largo del sistema de eje integrado 102. En general, los "marcadores de visualización directa" se refieren a los marcadores que pueden verse durante el uso a simple vista o mediante el uso de un endoscopio, mientras que los marcadores radiográficos incluyen material radiopaco y se ven usando un dispositivo radiográfico como la fluoroscopia intraoperatoria.

65

Los marcadores de visualización directa pueden colocarse en una serie de localizaciones a lo largo del sistema de eje integrado 102. Aunque aquí se describe un ejemplo con referencia a las FIGS. 1 y 2, otras variaciones pueden ser sustituidas en ejemplos alternativos. En un ejemplo, el sistema de eje 102 puede tener un color oscuro como negro, azul oscuro, gris oscuro o similar, y los marcadores pueden tener un color claro como blanco, verde, rojo o similar. En algunos ejemplos, los marcadores pueden tener diferentes colores y/o diferentes anchuras para facilitar la distinción entre los marcadores durante el uso. Este contraste de colores puede facilitar la visualización de los marcadores en una sala de operaciones oscura y/o cuando se usa un endoscopio dentro de un paciente en presencia de sangre.

En un ejemplo, puede haber un primer marcador de eje distal 128 (o "marcador endoscópico", ya que típicamente se ve durante el uso a través de un endoscopio) dispuesto en la parte del eje distal 118 en el sistema de eje 102, de tal manera que el borde distal del marcador está a 1 cm. \pm 0,2 cm de la localización donde el cono proximal 140a del balón 104 se encuentra con el sistema de eje 102. Este marcador indica al usuario que la localización del eje está a 1 cm del extremo del balón indicando que el balón se ha extendido desde la guía durante el procedimiento.

Un segundo marcador de eje distal 130 puede estar dispuesto en el sistema de eje 102 de tal manera que el borde distal del marcador esté a 1 cm. \pm 0,1 cm del borde distal del primer marcador de eje distal 128. Como se muestra en la FIG. 1, el segundo marcador del eje distal es un marcador doble para distinguir el primer y el segundo marcadores del eje distal 128 y 130 uno de otro. El segundo marcador del eje distal 130 indica que la localización del eje está alejada 2 cm del extremo proximal del balón 104, indicando por tanto la distancia que el balón se ha extendido de la guía durante el procedimiento. En un ejemplo, los dos marcadores que forman el segundo marcador del eje distal 130 tienen una anchura de 0,75 mm y son de color blanco; sin embargo, el tamaño y el color del marcador pueden cambiarse en ejemplos alternativos. Las diferencias en el primer y segundo color, la longitud y el número de marcas de los marcadores del eje distal dan una indicación de la localización relativa proximal al balón bajo visibilidad endoscópica. Un tercer marcador del eje distal 129 está dispuesto adyacente al cono proximal 140a del balón 104. Usando un endoscopio, el usuario médico puede identificar la longitud del catéter que se ha hecho avanzar y retirado de un catéter guía y/o puede aproximar la localización del balón 104 con respecto a la anatomía del paciente, como un ostium del seno paranasal, otra abertura del seno paranasal, u otras aberturas en el oído, nariz o garganta. Esta aproximación de la posición del balón puede ser muy útil en circunstancias en las que el balón 104 se ha hecho avanzar lo suficiente hacia una localización anatómica para que el balón 104 ya no pueda verse mediante un endoscopio. Por ejemplo, al usar los tres marcadores endoscópicos, el usuario puede calibrar endoscópicamente la distancia que ha avanzado el catéter hacia el rebaje frontal una vez que la parte proximal del balón ya no es visible. Por supuesto, en ejemplos alternativos, pueden usarse marcadores del eje distal que tengan diferentes números, tamaños, colores y posiciones a lo largo del eje del catéter.

La FIG. 8 muestra una serie de catéteres de guía sinusal 200a-200f que pueden usarse junto con el dispositivo médico 100. Estos catéteres de guía 200a-200f tienen una sección proximal sustancialmente rígida, una distal menos rígida y una punta atraumática, y cada uno tiene una curva distal preestablecida de aproximadamente 0 grados (200a), 30 grados (200b), 90 grados (200d), 70 grados (200c) o 110 grados (200e y 200f). Las guías pueden tener diferentes diámetros en la sección distal menos rígida como se muestra con respecto al catéter guía 200e y 200f. Pueden usarse diferentes curvaturas para acceder a los ostia de diferentes senos. Por ejemplo, una guía de 70 grados se usa típicamente para acceder al ostium de un seno frontal, una guía de 90 o 110 grados se usa típicamente para acceder al ostium de un seno maxilar, etc. Cada uno de estos catéteres guía 200a-200f tiene una longitud axial de aproximadamente 12,7 cm. Estos catéteres de guía sinusal se describen en las patentes de Estados Unidos 7.65.4997 y 7.803.150, y están disponibles comercialmente como los catéteres de guía sinusal Relieva™ de Acclarent, Inc., Menlo Park, California.

En la siguiente descripción, el catéter guía sinusal se denominará 200a, pero puede usarse cualquiera de los catéteres guía 200b-f mostrados en la FIG. 8. Tras la inserción del catéter de dilatación de balón 100 en el catéter guía sinusal 200a, un elemento guía como un cable guía sinusal (es decir, el cable guía sinusal Relieva Vigor® fabricado por Acclarent Inc, Menlo Park, CA y mostrado en la FIG. 6) o sistema de iluminación sinusal (es decir, el sistema de iluminación sinusal Relieva Luma Sentry™ mostrado fabricado por Acclarent Inc, Menlo Park, CA) se inserta a través de la parte recortada 146 del catéter de dilatación de balón 100 y hacia la punta distal del catéter guía sinusal 200a. El acceso sinusal se logra colocando el catéter guía sinusal 200a en la anatomía nasal, y haciendo avanzar el cable guía sinusal o el sistema de iluminación sinusal hacia el seno objetivo. Una vez que se ha logrado el acceso sinusal, el catéter de dilatación de balón 100 se hace avanzar sobre el cable guía sinusal o el sistema de iluminación sinusal hacia el espacio objetivo. Los marcadores endoscópicos en el catéter de balón pueden usarse para ayudar con la colocación. El catéter de dilatación de balón 100 se infla luego para dilatar los ostia del seno. Tras la dilatación, el balón se desinfla. El cable guía o el sistema de iluminación sinusal se retira de la anatomía nasal y seguido por la extracción del catéter de dilatación de balón 100 y el catéter de guía sinusal 200a. El catéter de dilatación de balón 100 puede prepararse para dilataciones sinusales adicionales en el mismo paciente.

La FIG. 9 muestra un dispositivo alternativo con el que se puede usar el catéter de balón. Este dispositivo se describe en detalle en la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2012/0071856. El dispositivo médico 600

5 incluye un catéter guía 602, un cable guía 604, el catéter de balón 100 descrito en la presente con un mecanismo de movimiento de catéter de balón conectado 134, un mecanismo de movimiento del cable guía 608 y una vía de succión 612. El mecanismo de movimiento de catéter de balón 134 está configurado para el avance y la retracción del catéter de balón 100 a través del mango 614 y el catéter de guía 602 mediante el manejo por parte del usuario del mecanismo de movimiento del catéter de balón 134 usando un pulgar o un único dedo. El mango 614 está diseñado ergonómicamente de tal manera que las clavijas de anclaje para los dedos 616a, 616b y 616c pueden colocarse entre los dedos de un usuario diestro o zurdo para proporcionar soporte al dispositivo 600. La lengüeta de bloqueo 618 evita que el mecanismo del catéter de balón 134 se mueva proximalmente cuando está en la posición superior, pero permite el movimiento distalmente. Cuando la lengüeta de bloqueo 618 está en la posición hacia abajo, el catéter de balón 100 y el cable guía 604 pueden insertarse en el mango a través del catéter guía 602.

15 Los tamaños del catéter de dilatación de balón 100 pueden ser de 5 mm x 16 mm, 6 mm x 16 mm y 7 mm x 16 mm, o pueden ser de 3,5 mm x 12 mm, 6 mm x 16 mm o 7 mm x 24 mm, aunque otros están dentro del alcance de la divulgación, incluyendo, pero no limitados a, 5 mm x 16 mm, 5 mm x 24 mm o 7 mm x 16 mm. Los diámetros de inflado del balón para los dispositivos médicos son los siguientes: 3,5 mm para 3,5 mm x 12 mm, 5 mm para 5 mm x 16 mm y 5 mm x 24 mm, 6 mm para 6 mm x 16 mm y 6 mm x 24 mm y 7 mm para 7 mm x 24 mm. Las longitudes de trabajo del balón inflado para los dispositivos médicos son las siguientes: 12 mm para 3,5 mm x 12 mm, 16 mm para 5 mm x 16 mm, 6 mm x 16 mm y 7 mm x 16 mm y 24 mm para 5 mm x 24 mm, 6 mm x 24 mm y 7 mm x 24 mm. El tiempo de desinflado del catéter de balón es de unos 30 segundos.

20 El balón 104 está hecho de cualquier material adecuado conocido en la técnica para balones de inflado y puede ser construido de materiales semi-distensibles o no distensibles como nylon (semi-distensible) y tereftalato de polietileno (PET) (no distensible). En un ejemplo particular, el balón está construido de nylon. La parte de la punta atraumática 106 está hecha de un material más blando (de durómetro inferior, es decir, de entre aproximadamente 20D y 55D que el resto del catéter de balón y puede estar hecho de nylon, pebax o una mezcla compuesta de estos materiales. Alternativamente, la punta atraumática puede construirse de un material de diámetro más pequeño (menos de aproximadamente 2,0 mm de diámetro, a menudo menos de aproximadamente 1,5 mm de diámetro) para garantizar que sea blanda y atraumática. La punta es de aproximadamente 1 mm de longitud y puede contener de un 0,5% a un 5% de colorante para visualización visual o endoscópica y un 20% de sulfato de bario como marcador radiopaco para la visualización fluoroscópica en la anatomía del paciente. El eje del hipotubo 116 puede construirse con materiales que incluyen, pero no están limitados a, acero inoxidable y nitinol, y con frecuencia está construido con acero inoxidable 304. La combinación de materiales y la construcción del catéter (el balón de nailon, la punta blanda atraumática 106 y el diseño de luz doble adyacente) proporciona una inserción fácil del catéter de dilatación de balón 100 y la extracción del catéter de guía 200a o el dispositivo médico 600 y la navegación a través de la tortuosa anatomía sinusal.

25 Volviendo ahora a un ejemplo adicional, puede ser deseable incorporar dispositivos para la irrigación de los senos paranasales, útiles o antes o después de la dilatación con balón.

40 La FIG. 26 muestra un dispositivo médico 2600 que incluye un catéter guía 2602, un elemento de guía 2604, en este caso un cable guía de iluminación, un catéter de balón 2606 con un mecanismo de movimiento de catéter de balón unido 2608, y un mecanismo de movimiento del elemento de guía 2610, y una vía de succión 2612. El mecanismo de movimiento del elemento de guía 2610 está configurado para el avance, retracción y rotación del elemento de guía 2604 y el mecanismo de movimiento del catéter de balón 2608 está configurado para el avance y retracción del catéter de balón 2606 usando un pulgar o un único dedo. El mango 2614 está diseñado ergonómicamente de tal manera que las clavijas de anclaje para los dedos 2616a, 2616b, 2616c y 2616d puedan colocarse entre los dedos de un usuario diestro o zurdo para proporcionar soporte al dispositivo 2600.

50 La FIG. 10 muestra un diseño de luz y una configuración de la punta del catéter de balón alternativos para el dispositivo mostrado en las FIGS. 3 y 26 de tal manera que la irrigación de los senos puede lograrse antes o después de la dilatación de los ostia sinusales usando sistema de una sola mano que no necesita ser retirado del seno entre procedimientos. En el dispositivo mostrado en la FIG. 3, la parte recortada 146 del hipotubo 116 del catéter de dilatación de balón 100 tiene un sistema de eje integrado alterado 1000 que incluye una luz de irrigación 1002 (ver FIG. 10). La luz de inflado 1020 extiende la longitud del sistema de eje integrado 1000 desde el extremo más proximal al balón 104 y permite el inflado del balón 104 para la dilatación del ostium sinusal. Como se muestra en la FIG. 10A, la parte distal 1022 del sistema de eje integrado 1000 incluye una luz combinada 1004 (una luz combinada para irrigación y para contener el elemento de guía 1008). Como se muestra en la FIG. 10B, la parte proximal 1024 del sistema de eje integrado 1000 incluye una luz del elemento de guía 1006 y una luz de irrigación 1002 en una disposición lado a lado. El sistema de eje integrado 1000 proporciona el flujo de líquido de irrigación desde un puerto de irrigación (un conector luer) añadido al extremo proximal del catéter de balón 100 hasta la unión 1010 donde se introduce en la luz combinada 1004. El líquido de irrigación sale del catéter de balón a través de aperturas de irrigación (ver, por ejemplo, las aperturas de irrigación 1530 en la FIG. 15 en el extremo distal del catéter de balón 1500 distales al balón 1516). Volviendo a la FIG. 10, se incorpora un tapón 1012 en la luz del elemento de guía 1006 para sellar la luz del elemento de guía 1006 de tal manera que cuando el elemento de guía 1008 se retrae proximalmente (en la dirección de la flecha 1014) a la unión 1010 del extremo distal 1016 de la luz de

irrigación 1002 y el extremo proximal de la luz combinada 1004, la luz del elemento de guía 1006 se sellará entre el tope 1018 que está unido al elemento de guía 1008 (en este caso, un anillo de soldadura, un hipotubo delgado o una sobre-laminación de plástico) y el tapón 1012. El fluido de irrigación fluirá hacia el extremo distal del balón en lugar de salir de la parte recortada 146 del hipotubo 116. En un ejemplo alternativo, en lugar de un tapón 1012, el área de sellado del elemento de guía de la luz del elemento de guía 1006 puede dimensionarse para estar cerca del diámetro exterior del elemento de guía 1008, de tal manera que cualquier flujo de fluido de irrigación a través de la parte recortada 145 del hipotubo 116 sería mínimo (menos más del 10%), y la mayoría (90% o más) fluiría hacia el extremo distal del balón.

La FIG. 11 muestra un diseño alternativo para el mecanismo de movimiento del catéter de balón 134 y el mecanismo de movimiento del elemento de guía 608 mostrados en la FIG. 9 para acomodar la luz de irrigación descrita anteriormente con respecto a la FIG. 10. En este diseño, el mecanismo de movimiento del catéter de balón 1102 y el mecanismo de movimiento del elemento de guía 1104 no son co-lineales, es decir, no se muestran uno detrás del otro sino que se muestran uno al lado del otro (aunque podrían estar uno encima del otro) para permitir el movimiento proximal del elemento de guía 1110 fuera de la vía de irrigación, de tal manera que se pueda producir la irrigación sin extraer el dispositivo 1100 de la anatomía sinusal después del tratamiento (como la dilatación con balón) y la re inserción con propósitos de irrigación. El mecanismo de movimiento del catéter de balón 1102 se envuelve alrededor del eje del balón 1112, y los mecanismos 1102 y 1104 están conformados y posicionados para deslizarse fácilmente entre sí sin inhibición. La FIG. 12 muestra el dispositivo médico 1100 para la dilatación y la irrigación del ostium sinusal. El mecanismo de movimiento del catéter de balón 1102 y el mecanismo de movimiento del elemento de guía 1104 están uno al lado del otro. Esta configuración se produce cuando el usuario está haciendo avanzar el catéter de balón 100 hacia el seno o retrayendo la punta del elemento de guía 106 hacia el dispositivo 1000. El mecanismo de movimiento del elemento de guía 1104 puede conectarse al elemento de guía 1110 mediante un mecanismo de sobrecarga de resorte para proporcionar suficiente fuerza para ajustar la punta del elemento de guía 106 sin dañarlo. La protuberancia proximal 1106 en el mecanismo de movimiento del elemento de guía 1104 permite al usuario tirar del mecanismo de movimiento del elemento de guía 1104 proximalmente o empujarlo distalmente cuando el mecanismo de movimiento del elemento de guía 1104 está al lado del mecanismo de movimiento del catéter de balón 110, especialmente para un usuario que sostiene el dispositivo 1000 con el mecanismo de movimiento del elemento de guía 1104 lejos de, o en el caso de una persona zurda, cuando sostiene el dispositivo 1000 con el mecanismo de movimiento del elemento de guía 1104 opuesto a ellos. Desde esta configuración, el mecanismo de movimiento del catéter de balón 1102 se puede mover proximalmente de tal manera que esté detrás del mecanismo de movimiento del elemento de guía 1104 (como se muestra en la FIG 13). Esto ocurrirá cuando el elemento de guía 1110 se esté insertando en la cavidad sinusal antes del avance del balón 1516 (ver FIG. 15) en el ostium. Tras la dilatación y retracción del balón 1516, el elemento de guía 1110 puede retraerse de tal manera que el elemento de guía 1110 se extrae del seno antes de la irrigación. El mecanismo de movimiento del elemento de guía 1104 estaría, por lo tanto, detrás del mecanismo de movimiento del catéter de balón 1102 como se muestra en la FIG. 14.

En las FIGS.14A, 14B y 14C se muestran configuraciones alternativas para localizar el mecanismo de movimiento del catéter de balón 1102 y el mecanismo de movimiento del elemento de guía 1104. En cada uno de estos ejemplos, el movimiento distal de los mecanismos se muestra mediante la flecha 1400. En las FIGS 14A y 14B los mecanismos de movimiento del catéter de balón 1404 y 1414 están localizados en el lado del mango 1406 y los mecanismos de movimiento del elemento de guía 1402 y 1412 están localizados en la parte superior del mango 1406. En la FIG 14C el mecanismo de movimiento del catéter de balón 1424 está localizado en la parte superior del mecanismo de movimiento del elemento de guía 1422 de acuerdo con la presente invención. En cada uno de estos casos, los mecanismos se mueven independientemente uno del otro, de tal manera que cada uno puede estar delante o detrás del otro. El elemento de guía, por lo tanto, puede insertarse en la anatomía sinusal y colocarse ahí para acceder a la cavidad sinusal (el espacio objetivo en la anatomía nasal) y durante la dilatación del ostium y puede retraerse de ahí para irrigar la cavidad sinusal a través del catéter de balón 1500. En las FIGS. 14A, 14B y 14C, la geometría relativa de las características de interfaz del usuario puede alterarse de tal manera que los dos mecanismos de movimiento puedan diferenciarse claramente uno del otro tácticamente (por ejemplo, por tamaño o por posición) y no interfieran entre sí cuando pasan el uno por el otro. Esto puede permitir al usuario mantener un contacto continuo con uno u otro mecanismo de movimiento según se desee. En cualquiera de las configuraciones mostradas para localizar el mecanismo de movimiento del catéter de balón y el mecanismo de movimiento del elemento de guía, puede ser deseable colocar y mantener en su sitio los dos mecanismos uno con respecto del otro o con respecto al mango. Pueden usarse retenedores cargados por resorte, elementos de fricción o imanes para mantener los mecanismos en su sitio. Alternativamente, podría emplearse un pasador de bloqueo positivo activado pasivamente que requeriría una acción diferente para su liberación, como por un botón de liberación manejado por el usuario o un liberador automático activo mediante deslizamiento de los mecanismos a ciertas posiciones dentro del mango para bloquear los mecanismos y por tanto el balón 104 y/o el elemento de guía 604 en su sitio unos con respecto a los otros y/o el mango 614.

Las FIGS 15 y 16 muestran un catéter alternativo adicional para la dilatación y la irrigación de la anatomía sinusal. En este ejemplo, el extremo proximal 1502 del sistema de eje integrado 1504 del catéter de dilatación de balón 1500 incluye tres luces como se muestra en la FIG. 17A, una luz de irrigación 1506, una luz del elemento de

guía 1508 y una luz de inflado 1510. Las luces son todas luces lado a lado. En la parte más distal 1512 del eje integrado como se muestra en la FIG. 17B, cerca del cono proximal 1514 del balón 1516 del catéter de dilatación de balón 1500, la luz del elemento de guía 1508 y la luz de irrigación 1506 se combinan en una luz combinada 1518. El extremo proximal 1520 de la punta del elemento de guía 1522 del elemento de guía 1524 se muestra localizado en la unión 1526 entre la luz de combinación 1518 y la luz del elemento de guía 1524 y la luz de irrigación 1506. Cuando se considera deseable irrigar la cavidad sinusal, el elemento de guía 1524 se retrae proximalmente hacia la posición mostrada en las FIGS. 15 y 16 de tal manera que el extremo proximal 1520 de la punta del elemento de guía 1522 se asiente contra la unión 1526, sellando de este modo eficazmente la luz del elemento de guía 1508 y evitando el flujo de líquido de irrigación hacia el interior de la luz del elemento de guía 1508 y fuera de la parte recortada 146 del hipotubo 116 mostrado en la FIG. 3, pero para permitir el flujo de líquido de irrigación a través de las aperturas de irrigación 1530 y/o a través del extremo proximal del catéter de dilatación del balón 1500 para la irrigación apropiada de los senos nasales. La punta del elemento de guía 1522 puede estar cargada por resorte para proporcionar la fuerza de asiento, en lugar de confiar en que el usuario mantenga la tensión sobre ella.

En referencia a la FIG. 15, las aperturas de irrigación 1530 están entre aproximadamente 0,51 mm (0,020 pulgadas) y aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas) y puede haber cualquier número de aperturas entre aproximadamente 1 y 10 aperturas, habitualmente entre aproximadamente 2 y 5 aperturas, y a menudo 3 aperturas. El ejemplo mostrado en la FIG. 15 incluye una abertura de la punta orientada hacia delante 1531 y tres aberturas orientadas radialmente 1530, en la punta de irrigación 106 separadas 120 grados, con el diámetro interior de la abertura de la punta orientada hacia delante siendo de 0,94 mm (0,037 pulgadas) y cada una de las aberturas laterales teniendo un diámetro interior de 0,66 mm (0,026 pulgadas) y el diámetro interior de la luz de irrigación proximal de la punta atraumática siendo de aproximadamente 1,07 mm (0,042 pulgadas). Los ejemplos alternativos pueden incluir cualquier número alternativo adecuado de aberturas laterales distribuidas en cualquier patrón adecuado, como un patrón helicoidal. En un ejemplo, una primera abertura lateral puede colocarse a aproximadamente 2,5 mm del extremo distal del dispositivo médico 100, una segunda abertura lateral puede colocarse a aproximadamente 3,5 mm del extremo distal del dispositivo médico 100 y una tercera abertura lateral puede colocarse a aproximadamente 4,5 mm del extremo distal del dispositivo médico 100, siendo cada una de estas mediciones desde el extremo distal hasta aproximadamente el centro de cada abertura lateral. La longitud de la punta de irrigación desde el extremo distal del dispositivo médico 100 hasta el extremo distal del balón 104 es de aproximadamente 7 mm. Cada abertura lateral puede tener cualquier diámetro adecuado en varios ejemplos alternativos. Por ejemplo, en un ejemplo, cada abertura lateral puede tener un diámetro de entre aproximadamente 0,51 mm (0,020 pulgadas) y aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas) y/o entre aproximadamente 0,76 mm (0,030 pulgadas) y aproximadamente 1,02 mm (0,040 pulgadas) y/o aproximadamente 0,84 mm (0,033 pulgadas), siempre que el diámetro de la luz de irrigación de la punta de irrigación proximal de la punta atraumática 106 sea mayor que el diámetro de la abertura de la punta orientada hacia delante.

La longitud de la punta distal del catéter de dilatación del balón desde el extremo distal del balón 1516 hasta el extremo distal del catéter de dilatación de balón 1500 está entre aproximadamente 5 mm y 10 mm, a menudo aproximadamente 7 mm.

La FIG. 17 muestra una alternativa al dispositivo mostrado en las FIGS. 15 y 16. Además de la punta distal 1522 del elemento de guía 1524, se incluye un tapón 1528 en el elemento de guía 1524, en este caso un hipotubo soldado sobre la bobina del elemento de guía 1524 para ayudar a sellar el luz del elemento de guía 1508 en la unión 1526 y evitar el flujo de líquido de irrigación hacia la luz del elemento de guía 1508 y hacia afuera de la parte recortada 146 del hipotubo 116, cuando el elemento de guía se retrae durante la irrigación.

Las FIGS. 24A, B, C, D, E y F son diseños alternativos para el conjunto de catéter de balón 2400. El conjunto de catéter de balón mostrado en la FIG. 24A tiene una articulación de medio catéter 2402 que se muestra adicionalmente en la FIG. 24E. El conjunto del catéter de balón tiene un puerto de inflado 2404, un puerto de irrigación 2406 y una parte recortada 2408 para la inserción del elemento de guía (no mostrado). Como se muestra además en la FIG. 24A, el conjunto 2400 tiene una sección proximal 2410, una sección media 2412 y una sección distal 2414. Una sección transversal del eje del catéter 2416 en la sección proximal 2410 se muestra en la FIG. 24B. El eje del catéter 2416 incluye un tubo de irrigación 2418, una luz de irrigación 2420, un tubo de inflado 2422 y una luz de inflado 2424 en disposición coaxial. Una sección transversal del eje del catéter 2416 en la sección media 2412, proximal a la articulación del medio catéter 2408 se muestra en la FIG. 24C. Un tubo de inflado 2426 y una luz de inflado 2428 permanecen en disposición coaxial con el tubo de irrigación 2430 y la luz de irrigación 2432. Un manguito 2434 (en este caso, un hipotubo) está en disposición coaxial con el tubo de irrigación 2430, pero una abertura 2436 en el manguito 2434 permite la inserción del elemento de guía (no mostrado). Una sección transversal del eje del catéter 2416 en la sección distal 2414 se muestra en la FIG. 24D. Este eje de catéter distal 2438 incluye luces lado a lado, una luz de inflado 2440 y una luz de irrigación y del elemento de guía 2442.

La articulación de medio catéter 2408 se muestra además en la FIG. 24E. Una sección transversal del eje del catéter 2416 en la parte proximal 2450 de la articulación de medio catéter 2408 se muestra en la FIG. 24F y una sección transversal del eje del catéter 2416 en la parte distal 2452 de la articulación de medio catéter 2408 se muestra en la FIG. 24G. Como se muestra en la FIG. 24F, un tubo de inflado 2454 con una luz de inflado 2456 está

coaxialmente dentro de un tubo de irrigación 2458 con una luz de irrigación 2460. En la disposición lado a lado hay una luz del elemento de guía 2464. Un hipotubo 2466 rodea la luz del elemento de guía 2464 y el tubo de irrigación 2458. Entre el hipotubo 2466 y la luz del elemento de guía 2464 y el tubo de irrigación 2458 se encuentra el acoplador 2470. El acoplador 2470 es un tubo que se une a través de la articulación de medio catéter 2408 desde su extremo distal 2452 hasta su extremo proximal 2450. Como se muestra en la FIG. 24G, el acoplador 2470 rodea la luz de inflado 2472 y la luz del elemento de guía 2464 y la luz de irrigación 2474 que están en una disposición lado a lado. La sección de transición 2480 entre la parte proximal 2450 y la parte distal 2452 proporciona la combinación de la luz del elemento de guía 2464 y la luz de irrigación 2460 de la parte proximal 2450 en la combinación de la luz del elemento de guía e irrigación 2474 de la parte distal 2452. En un ejemplo adicional, puede incluirse un revestimiento (a menudo polimérico y, a menudo, un revestimiento de PTFE) dentro de la luz combinada 2474, de tal manera que cuando el catéter de balón 2400 se coloca dentro de un catéter guía en ángulo (como se muestra en la Fig. 8), el tubo del elemento de guía y de irrigación combinado 2476 proporcionará lubricidad y resistencia al retorcimiento para el avance, la retracción y la rotación del elemento de guía.

Las FIGS. 25A y 25B son diseños alternativos en sección transversal para la parte proximal mostrada en la FIG 24F del conjunto de catéter 2400. En este ejemplo, en lugar de una luz de inflado e irrigación dispuesta coaxialmente, la luz del elemento de guía 2516 y la luz de irrigación 2514 permanecen separadas, luces lado a lado y que están además en una disposición lado a lado con la luz del elemento de guía 2516. La parte proximal mostrada en la FIG. 25A incluye una luz de inflado 2502 y una luz de irrigación 2504 en disposición lado a lado.

Con referencia a las FIGS. 11, 12, 13, 14 y 14A, 14B y 14C, se muestran configuraciones alternativas adicionales para localizar el mecanismo de movimiento del catéter de balón y el mecanismo de movimiento del elemento de guía en las FIGS. 18A y 18B, 19A y 19B, 20A y 20B, 21A y 21B, 22A, 22B y 22C y 23. En cada uno de estos ejemplos, el movimiento distal de los mecanismos se muestra mediante la flecha 1400. En las FIGS. 18A y 18B el mecanismo de movimiento del catéter de balón 1804 es una ruedecilla giratoria que se fija al mango 1806. El mecanismo de movimiento del catéter de balón 1804 impulsa el catéter de balón mediante una correa 1808 o un impulsor de cuerda contra envuelto conectado a un carro del balón 1810. Métodos alternativos para impulsar el balón incluyen un piñón y cremallera, otros tipos de sistemas de engranajes y ejes, un accionamiento tipo tornillo de husillo rotatorio o un sistema de trinquete lineal/rotacional con un deslizador o palanca. En los ejemplos mostrados en las FIGS. 18A y 18B, el mecanismo de movimiento del elemento de guía 1802 está localizado en la parte superior del mango 1806. El mecanismo de movimiento del elemento de guía 1802 (y el elemento de guía, no mostrado) se desliza sobre el catéter de balón 1812, de tal manera que el elemento de guía y el catéter de balón 1812 se pueden colocar independientemente. Adicionalmente, existe una clara diferenciación táctil entre el mecanismo de movimiento del elemento de guía 1802 y el mecanismo de movimiento del catéter de balón 1804, ya que uno es un deslizador móvil y el otro es una rueda que rota en su sitio. Una versión alternativa del ejemplo mostrado en las FIGS. 18A y 18B contempla un deslizador para el mecanismo de movimiento del catéter de balón y una ruedecilla o un rodillo fijos para el mecanismo de movimiento del elemento de guía. Alternativamente, ambos mecanismos de movimiento podrían ser ruedecillas o rodillos fijos.

En las FIGS. 19A y 19B, el mecanismo de movimiento del elemento de guía 1902 y el mecanismo de movimiento del catéter de balón 1904 aparecen para el usuario como dos mecanismos deslizantes separados que son coaxiales en la misma pista. Sin embargo, el mecanismo de movimiento del catéter de balón 1904 está acoplado a un carro de catéter de balón 1910, siendo el mecanismo de movimiento del catéter de balón 1904 separable del carro de catéter de balón 1910. El carro de balón 1910 del catéter de balón está unido al catéter de balón 1912. Como se muestra en la FIG. 19A, el mecanismo de movimiento del catéter de balón 1904 se acopla al carro del catéter de balón 1910 a medida que el catéter de balón 1912 se coloca dentro de la anatomía sinusal. Una vez que el carro del catéter de balón 1910 se coloca como se muestra en la FIG. 19B, el mecanismo de movimiento del catéter de balón 1904 puede desacoplarse del carro del balón 1910 y moverse proximalmente alejándolo del carro del balón 1910, permitiendo de este modo que el mecanismo de movimiento del elemento de guía 1902 se deslice proximalmente más allá del carro del catéter de balón 1910 para mover el elemento de guía fuera de la vía de irrigación como se ha descrito anteriormente. El desacoplamiento del mecanismo de movimiento del catéter de balón 1904 del carro del balón 1910 puede realizarse por el usuario, por ejemplo, presionando un botón cargado por resorte 1920 de tal manera que el mecanismo de movimiento del catéter de balón 1904 y el carro del balón 1910 puedan separarse. Alternativamente, el usuario puede mover una palanca o botón de dos estados (biestable) a una posición de desbloqueo de tal manera que el mecanismo de movimiento del catéter de balón 1904 y el carro del balón 1910 puedan separarse.

El re-acoplamiento del mecanismo del catéter de balón al carro del balón se puede lograrse activamente, por ejemplo, por el usuario presionando el botón a un estado diferente, o pasivamente, por ejemplo, cuando el mecanismo del catéter de balón se reconecta automáticamente con un bloqueo cargado por resorte a medida que se desliza sobre el carro. Los diseños alternativos para este ejemplo incluirían un mecanismo de movimiento del elemento de guía que no está unido al elemento de guía, pero que está unido a un carro del elemento de guía de tal manera que el mecanismo de movimiento del elemento de guía y el carro del elemento de guía podrían separarse uno del otro mediante la activación por el usuario de un botón cargado por resorte, o un mecanismo externo individual para tanto el catéter de balón como el elemento de guía que podría acoplarse y desacoplarse con

cualquiera del elemento de guía o el catéter de balón mediante un mecanismo de botón de presión activado por un usuario u otra acción.

5 Las FIGS. 20A y 20B muestran el diseño de un mango 2006 para un dispositivo médico 600 en el que se usa un mecanismo deslizante de movimiento del elemento de guía 2002 para mover un elemento de guía, pero el mecanismo de movimiento del catéter de balón se reemplaza con un motor 2004 que se controla mediante interruptores. Los interruptores mostrados en las FIGS. 20A y 20B son pulsadores 2008a y 2008b, pero también pueden ser de tipo rocker u otros interruptores conocidos en la técnica. Estos interruptores podrían incorporar velocidad variable. Como no hay un control móvil externo para el catéter de balón (no mostrado), el mecanismo de movimiento del elemento de guía 2002 puede pasar libremente por encima y proximal al carro de balón 2010. El motor puede impulsar el catéter de balón a través de un tornillo guía de impulso de balón como se muestra en la FIG. 20B u otra disposición como un piñón y cremallera, transmisión por correa u otro tipo de transmisión conocido en la técnica. El motor 2004 puede ser alimentado eléctricamente a través de una batería o una fuente de alimentación externa, o puede ser un motor accionado neumáticamente que funciona con una bomba de succión o impulsado hidráulicamente como una bomba de irrigación.

10 En las FIGS 21A y 21B el mecanismo de movimiento del elemento de guía 2102 está localizado en la parte superior del mango 2106 y el mecanismo de movimiento del catéter de balón 2104 está localizado en la parte inferior del mango 2106. La localización del mecanismo de movimiento del elemento de guía 2102 y el mecanismo de movimiento del catéter de balón 2104 podría invertirse de tal manera que el mecanismo de movimiento del elemento de guía 2102 esté en la parte inferior y el mecanismo de movimiento del catéter de balón 2104 esté en la parte superior. En cualquier caso, los mecanismos se mueven independientemente uno del otro, de tal manera que cada uno puede estar delante o detrás del otro. El elemento de guía, por lo tanto, puede insertarse en la anatomía sinusal y colocarse ahí para el acceso a la cavidad sinusal (el espacio objetivo en la anatomía nasal) y durante la dilatación del ostium y puede retraerse fácilmente del mismos mediante el uso de un control de mango operado fácilmente para la irrigación de la cavidad sinusal a través del catéter de balón sin extraer el dispositivo médico 600 del campo quirúrgico o sin requerir que personal adicional ayude en la retracción del elemento de guía.

20 En las FIGS. 22A, 22B y 22C, el mecanismo de movimiento del elemento de guía 2202 y el mecanismo de movimiento del catéter de balón 2204 son coaxiales en la misma pista. Como se muestra en la FIG 22B, el elemento de guía 2224 se mantiene en un resorte 2226 en un estado comprimido en el mecanismo de movimiento del elemento de guía 2202 durante la colocación del elemento de guía 2224 y el catéter de balón (no mostrado). Cuando se desea irrigación, el elemento de guía 2224 se libera del mecanismo de movimiento del elemento de guía (ver FIG. 22C) a través de una abrazadera o botón que descomprime el resorte 2226. El elemento de guía 2224 se afloja en el mecanismo de movimiento del elemento de guía 2202 y se mueve automáticamente proximalmente fuera de la vía de irrigación. Después de que se haya desplegado el resorte (sin comprimir), para reiniciar el dispositivo en el modo de no irrigación, el elemento de guía y el resorte deberían reiniciarse (el resorte debe re-comprimirse). Esto puede lograrse tirando del elemento de guía en la dirección de la flecha 1400, un mecanismo de tipo émbolo activado por el usuario para re-comprimir el resorte desde el lado proximal, o un mecanismo de restablecimiento del resorte incorporado en el mango o alrededor del elemento guía.

30 En el ejemplo mostrado en la FIG. 23, el mecanismo de movimiento del elemento de guía 2302 tiene un túnel 2310 y las protuberancias 2312 del mecanismo de movimiento del catéter de balón 2304 son lo suficientemente pequeñas para pasar por debajo del mecanismo de movimiento del elemento de guía 2302. El mecanismo de movimiento del elemento de guía 2302 puede pasar sobre el mecanismo de movimiento del catéter de balón 2304 Para la retracción del elemento de guía y el consiguiente uso de irrigación. El usuario puede mantener un contacto continuo con el mecanismo de movimiento del elemento de guía 2302 a medida que el elemento de guía se retrae y no se requiere el movimiento de los dedos para que el mecanismo de movimiento del elemento de guía 2302 se mueva distal al mecanismo de movimiento del catéter de balón 2304.

40 Puede ser deseable usar un endoscopio junto con el dispositivo 600 o el dispositivo 1100, para la visualización de la región tratada. Puede ser deseable incluir una característica con el dispositivo 600 o el dispositivo 1000 para evitar cualquier interferencia que pueda ocurrir entre el extremo proximal del endoscopio y el extremo proximal del dispositivo. Un elemento rotacional y de articulación, como una bola y un casquillo, se inserta entre el mango 614 y el catéter guía 602 mostrado en la FIG. 9. El elemento puede ser ajustable dentro de un intervalo dado de rotación y ángulos de flexión o puede tener una posición discreta, dictada por el usuario ya sea antes o durante el método.

50 La invención se ha descrito con referencia a ciertos ejemplos o realizaciones de la invención, pero pueden hacerse varias adiciones, supresiones, alteraciones y modificaciones a esos ejemplos y realizaciones sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, cualquier elemento o atributo de una realización o ejemplo puede incorporarse o usarse con otra realización o ejemplo, a menos que se especifique lo contrario, o si hacerlo haría que la realización o el ejemplo no sea adecuado para su uso pretendido. También, cuando se han descrito o enumerado los pasos de un método o proceso en un orden particular, el orden de tales pasos puede cambiarse, a menos que se especifique lo contrario, o si al hacerlo el método o proceso no es viable para su propósito previsto.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un dispositivo médico (1100) para acceder, dilatar e irrigar un seno, el dispositivo comprendiendo:
- un mango (1406) útil para el manejo con una sola mano del dispositivo médico, dicho mango teniendo un extremo proximal, un extremo distal y un cuerpo del mango entre el extremo proximal y el extremo distal; un catéter guía sinusal (602) unido a dicho extremo distal del mango; un elemento de guía (1110) para acceder al seno; y
- 10 un catéter de dilatación de balón (100) para dilatar e irrigar el seno;
- en donde un mecanismo de movimiento del catéter de balón (1424) y un mecanismo de movimiento del elemento de guía (1422) son deslizables a lo largo del mango para el movimiento con una sola mano del elemento de guía y el catéter de balón para acceder, dilatar e irrigar el seno sin extraer el dispositivo médico del seno; en donde el
- 15 mecanismo de movimiento del elemento de guía (1422) y el mecanismo de movimiento del catéter de balón (1424) están localizados uno encima del otro y en donde el mecanismo de movimiento del elemento de guía (1422) y el mecanismo de movimiento del catéter de balón (1424) están adaptados para moverse independientemente entre sí de tal manera que cada uno del mecanismo de movimiento del elemento de guía (1422) y el mecanismo de movimiento del catéter de balón (1424) puede deslizarse hacia una posición proximal o distal del otro.
- 20 **2.** El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de movimiento del elemento de guía (1422) está configurado para el avance o retracción del elemento de guía (1110) a través del mango y el catéter guía usando un solo dedo o pulgar.
- 25 **3.** El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de movimiento del elemento de guía (1422) está configurado además para la rotación del elemento de guía (1110).
- 4.** El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el catéter de dilatación de balón comprende un sistema de eje integrado.
- 30 **5.** El dispositivo médico de la reivindicación 4, en el que el sistema de eje integrado tiene una parte proximal y una parte distal y el sistema de eje integrado comprende:
- una luz de inflado que se extiende a través de la parte proximal y la parte distal;
- 35 una luz de irrigación y una luz del elemento de guía combinadas en la parte distal; y luces de irrigación y del elemento de guía lado a lado en la parte proximal.
- 6.** El dispositivo médico de la reivindicación 4, en el que el sistema de eje integrado tiene una parte proximal y una parte distal y el sistema de eje integrado comprende:
- 40 una luz de inflado que se extiende a través de la parte proximal y la parte distal; una luz de irrigación y una luz del elemento de guía combinadas en la parte distal; y luces de irrigación y del elemento de guía lado a lado en la parte proximal.
- 45 **7.** El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el elemento de guía (1110) es un sistema de iluminación sinusal.
- 8.** El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el catéter de dilatación de balón comprende además: un extremo proximal:
- 50 un extremo distal; un sistema de eje entre dicho extremo proximal y dicho extremo distal, teniendo dicho sistema de eje una sección de eje proximal, una sección de eje media y una sección de eje distal; dicha sección de eje proximal comprendiendo el mecanismo de movimiento del catéter de balón y una luz de inflado;
- 55 dicha sección de eje media comprendiendo un hipotubo que tiene un puerto de inserción del elemento de guía, una luz del elemento de guía y un luz de inflado, siendo dicha luz del elemento de guía y dicha luz de inflado unas luces lado a lado; y dicha sección del eje distal comprendiendo un balón inflable y una luz del elemento de guía.
- 60 **9.** El dispositivo médico de la reivindicación 8, en el que la sección del eje distal comprende además una parte de punta atraumática.
- 10.** El dispositivo médico de la reivindicación 8, en el que el catéter de dilatación de balón comprende además uno o más marcadores radiográficos.
- 65

11. El dispositivo médico de la reivindicación 9, en el que la parte de punta atraumática es visible radiográficamente.

5 12. El dispositivo médico de la reivindicación 1 o la reivindicación 8, en el que el mecanismo de movimiento del catéter de balón está configurado para el avance o retracción del catéter de balón a través del mango y el catéter guía usando un solo dedo o el pulgar.

13. El dispositivo médico de la reivindicación 8, que comprende además uno o más marcadores de visualización directa.

10 14. El dispositivo médico de la reivindicación 8, en el que el elemento de guía se selecciona del grupo que consiste de un cable guía o un sistema de iluminación sinusal.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1

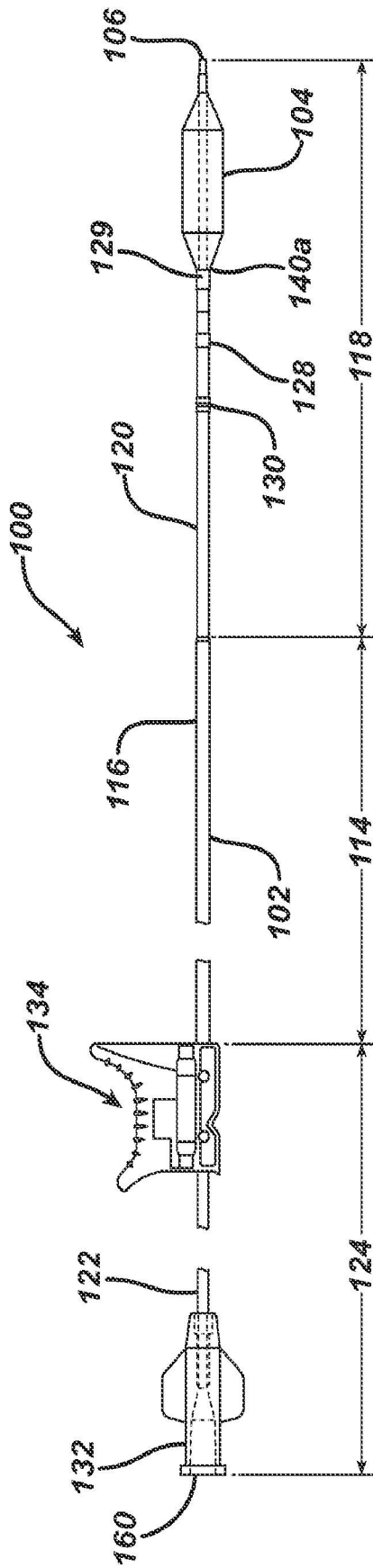


FIG. 2

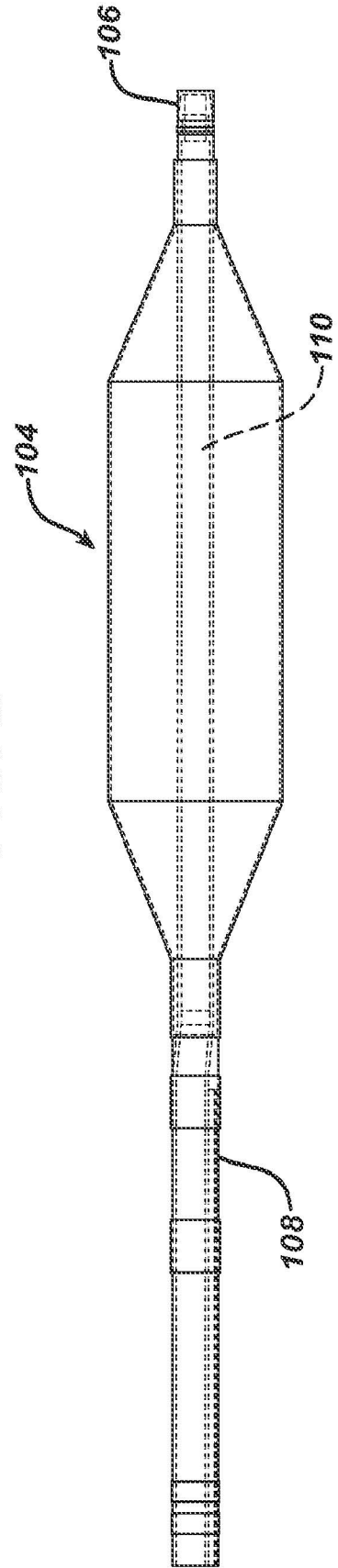


FIG. 3

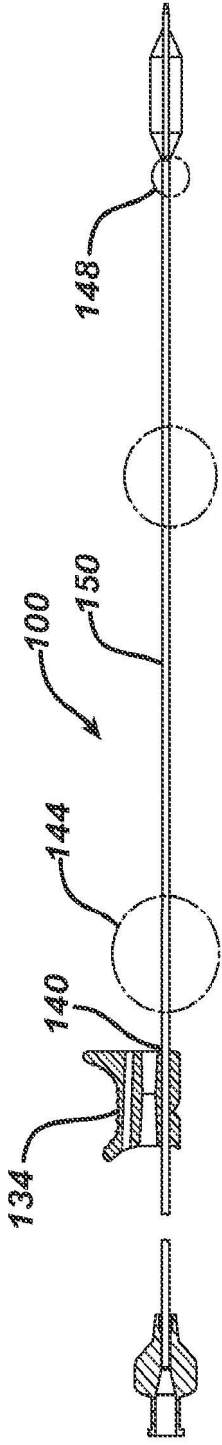


FIG. 4

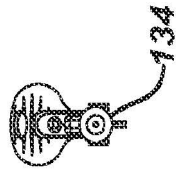


FIG. 5

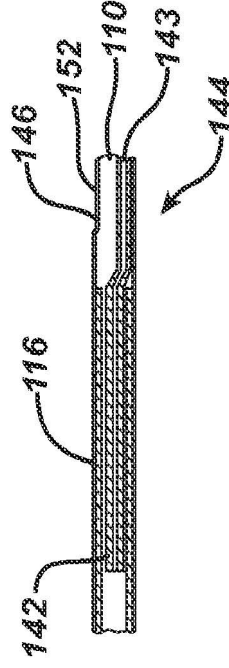


FIG. 6

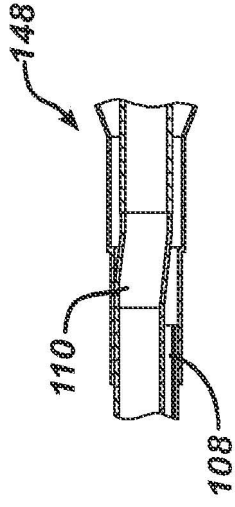


FIG. 7A

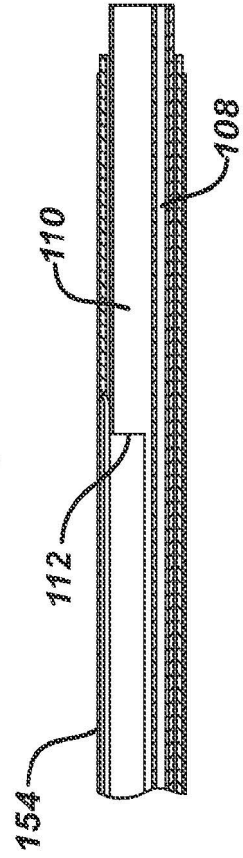


FIG. 7B

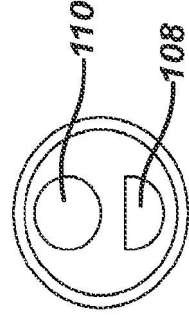


FIG. 8

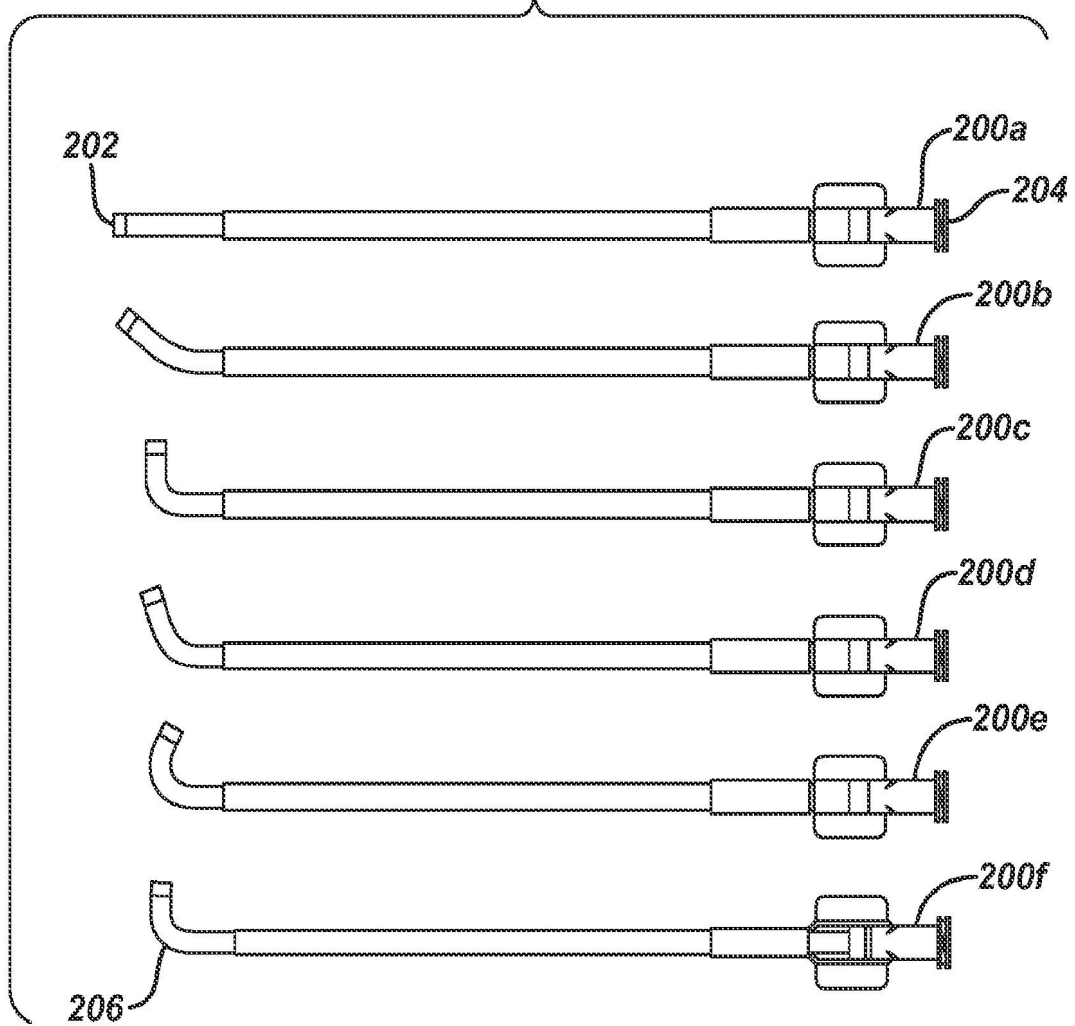


FIG. 9

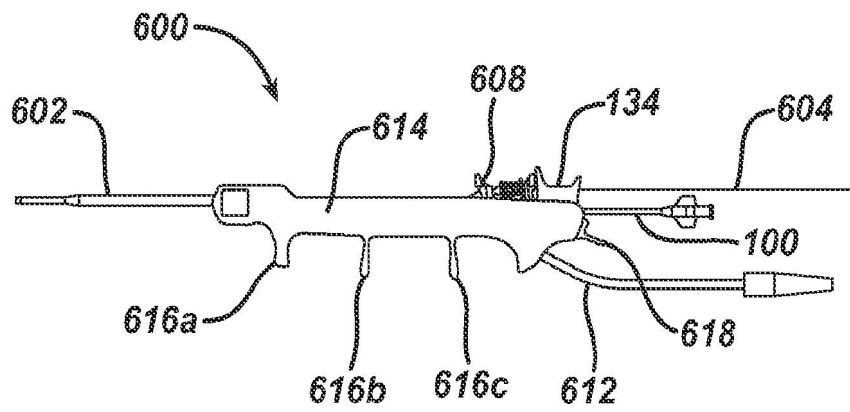


FIG. 10

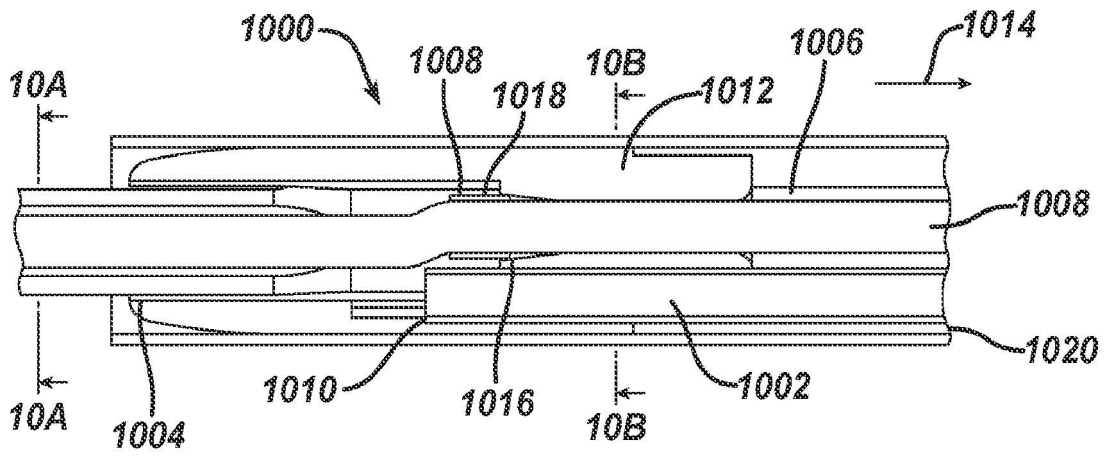


FIG. 10A

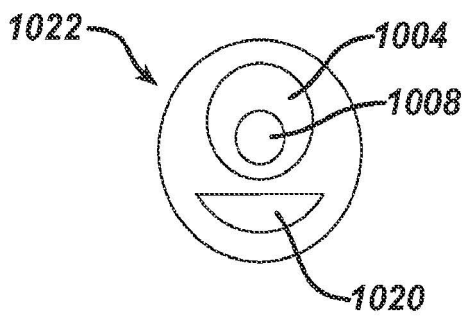


FIG. 10B

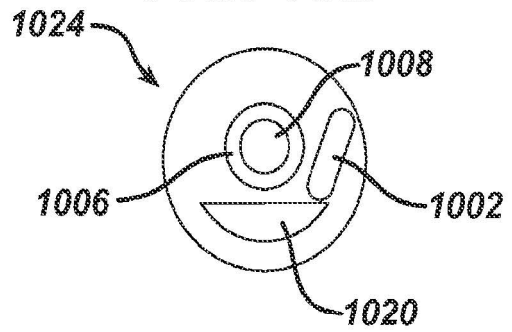


FIG. 11

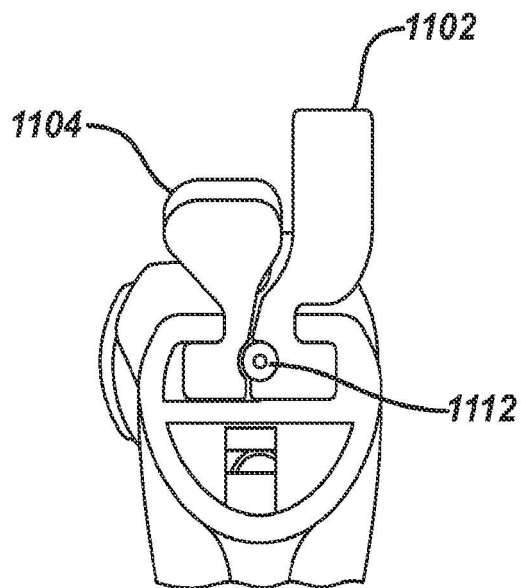


FIG. 12

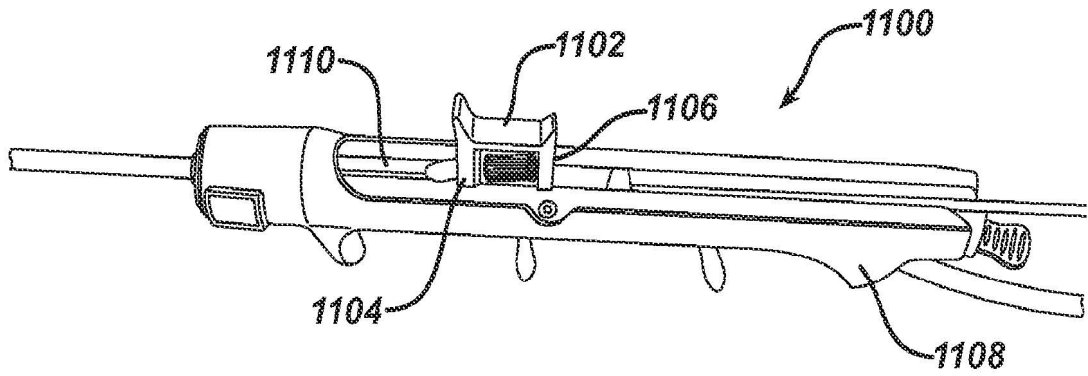


FIG. 13

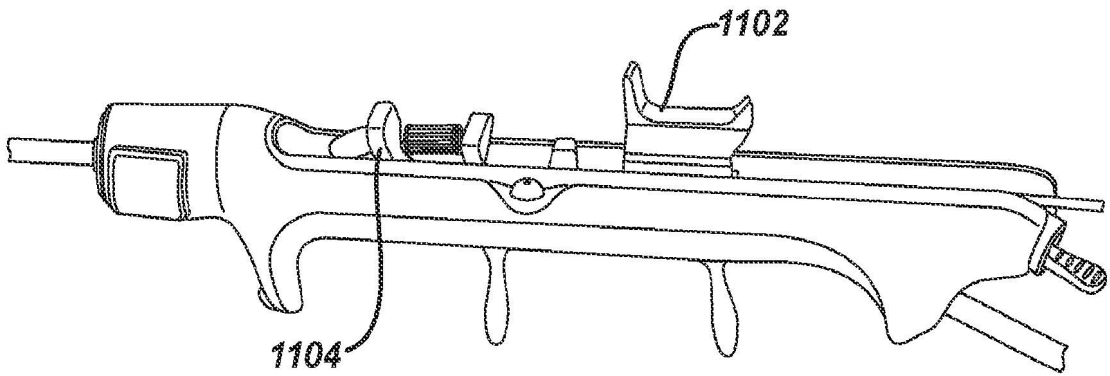


FIG. 14

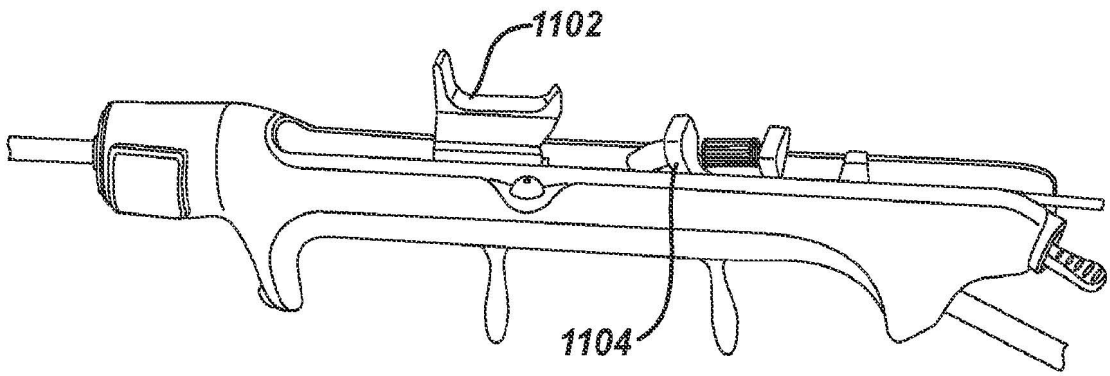


FIG. 14A

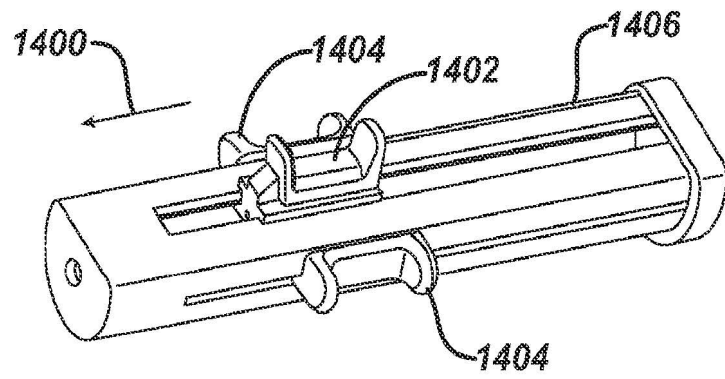


FIG. 14B

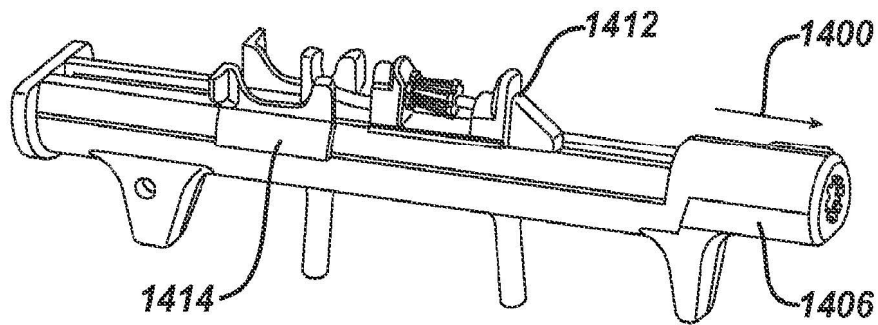


FIG. 14C

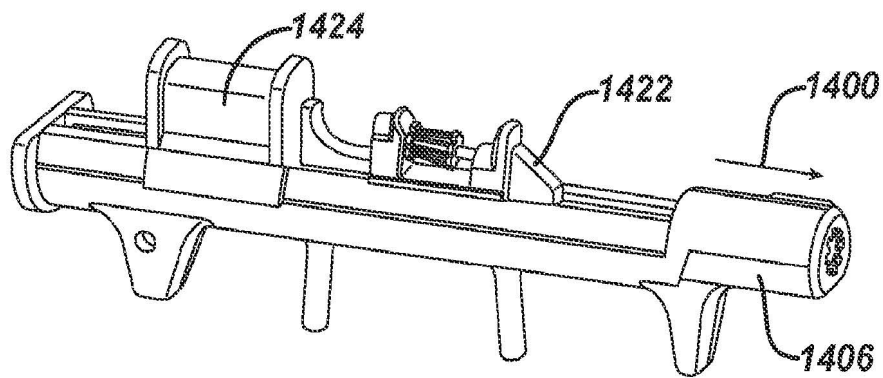


FIG. 15

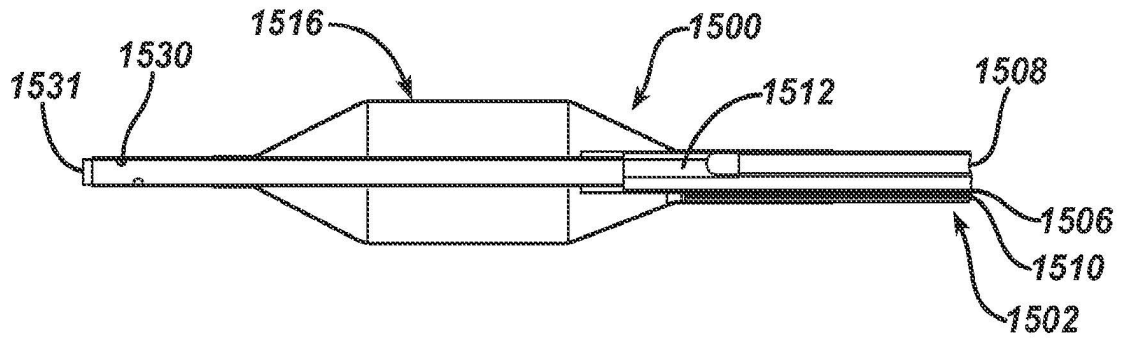


FIG. 16

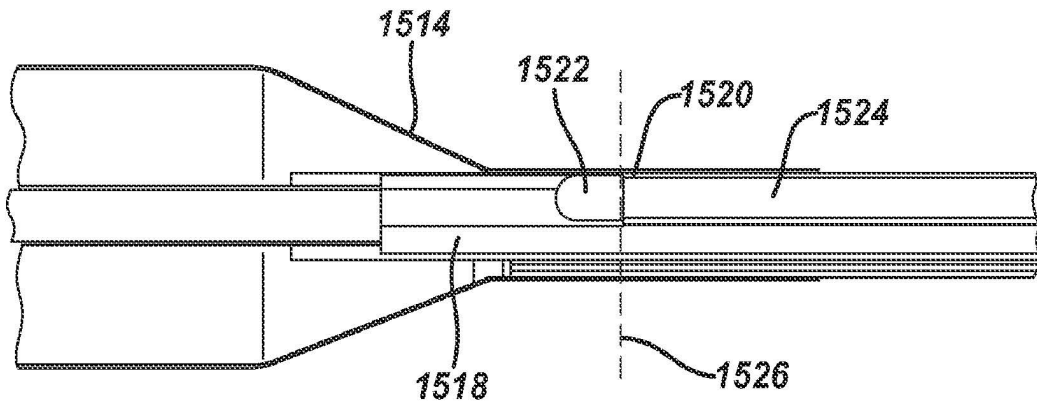


FIG. 17

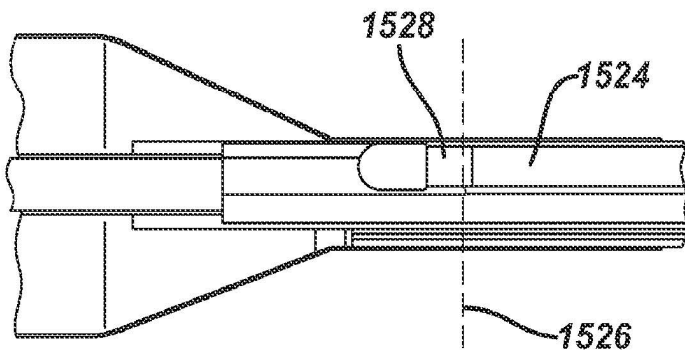


FIG. 17A

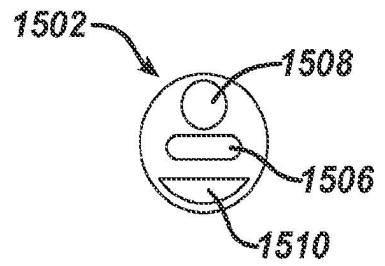


FIG. 17B

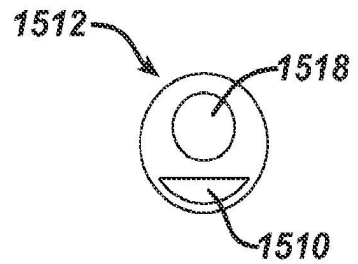


FIG. 18A

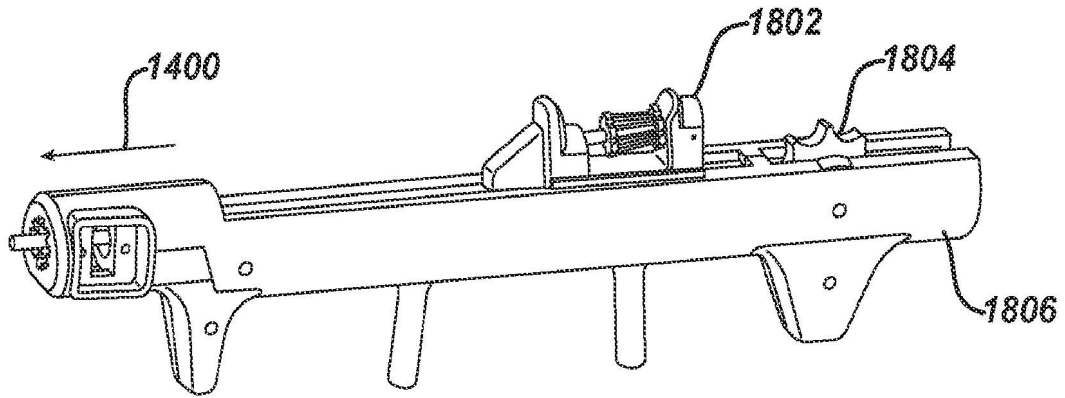


FIG. 18B

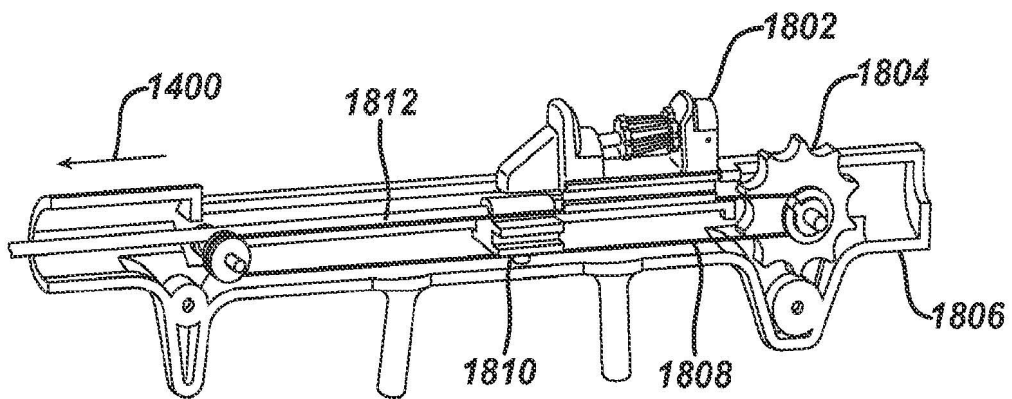


FIG. 19A

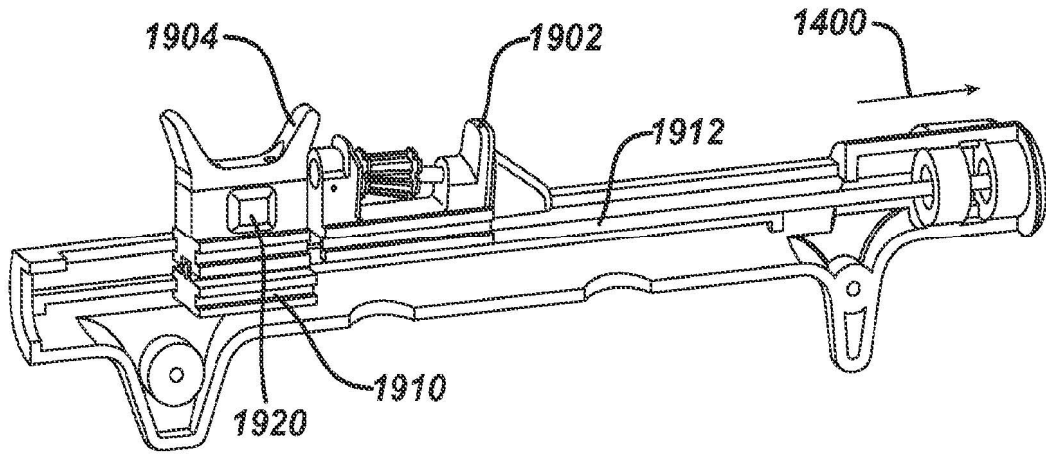


FIG. 19B

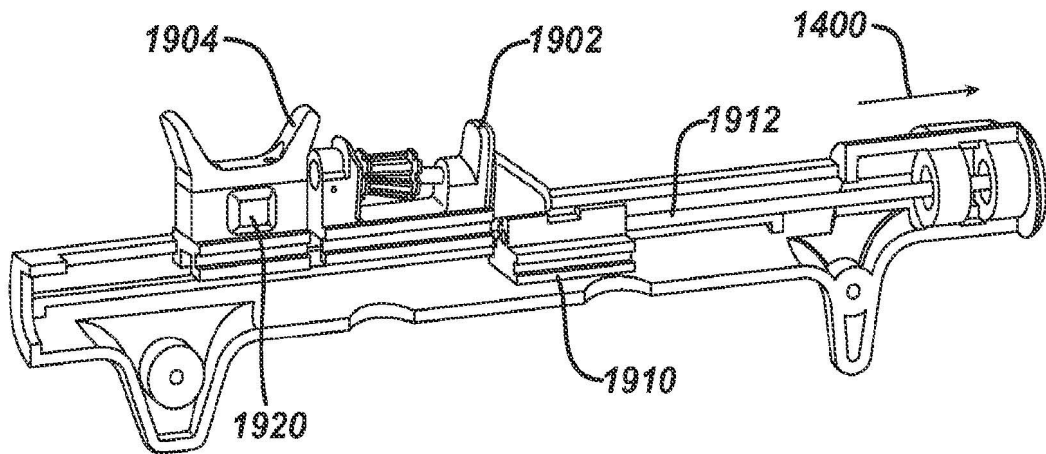


FIG. 20A

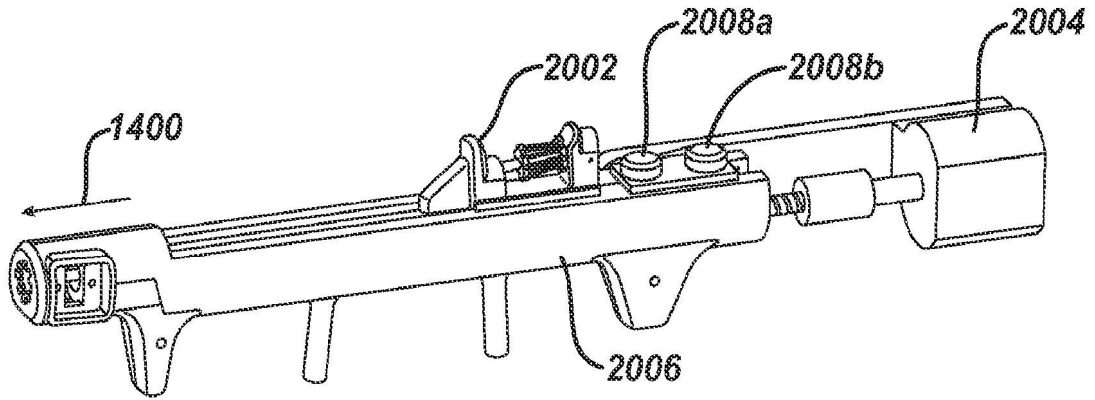


FIG. 20B

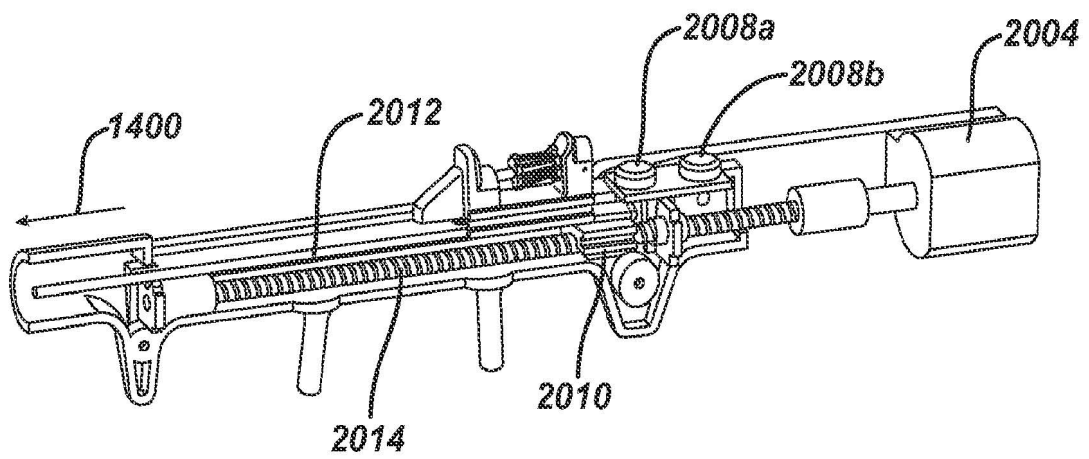


FIG. 21A

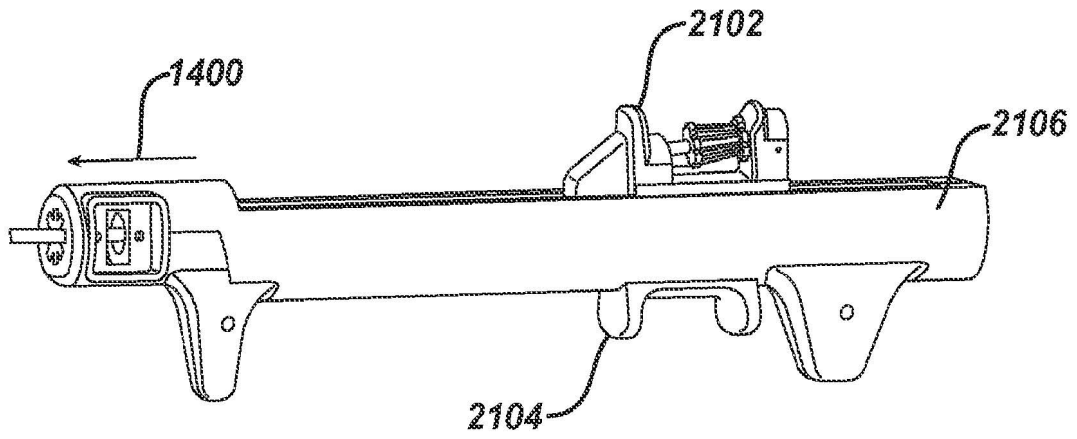


FIG. 21B

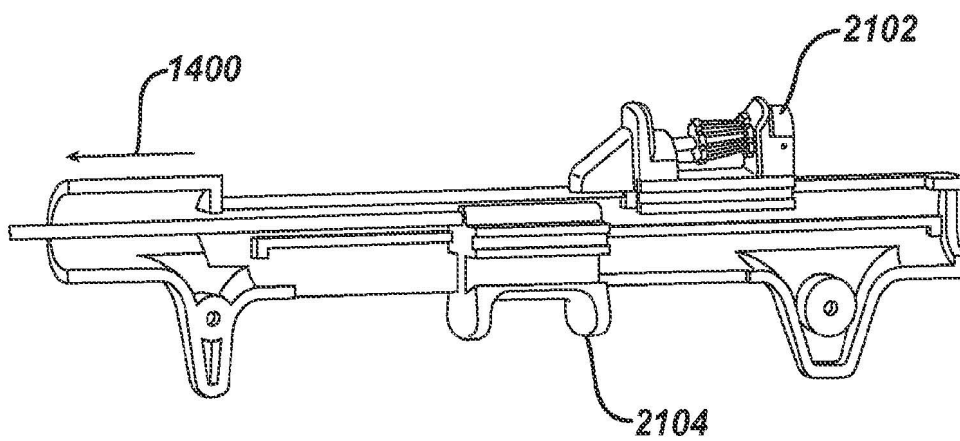


FIG. 22A

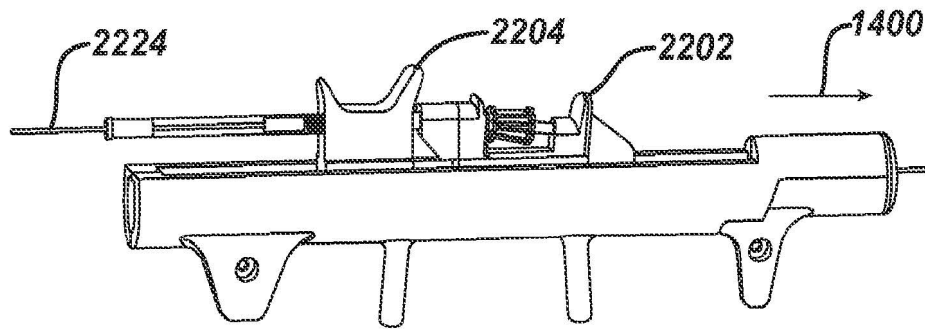


FIG. 22B

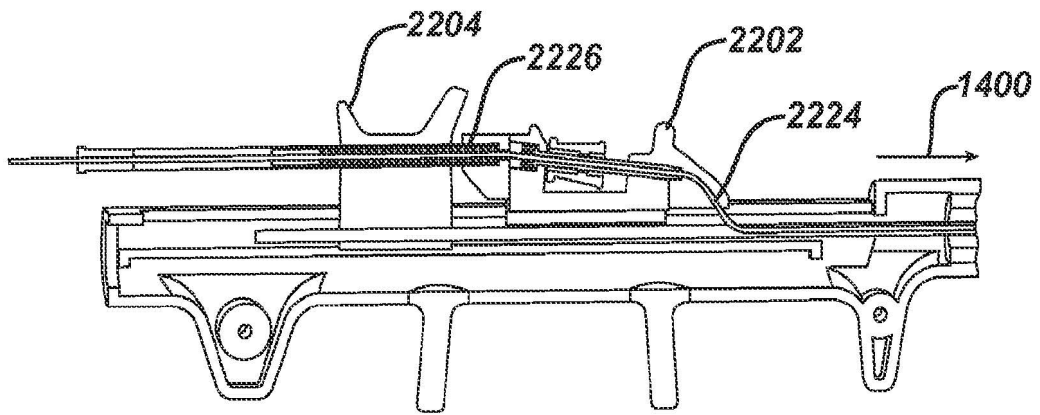


FIG. 22C

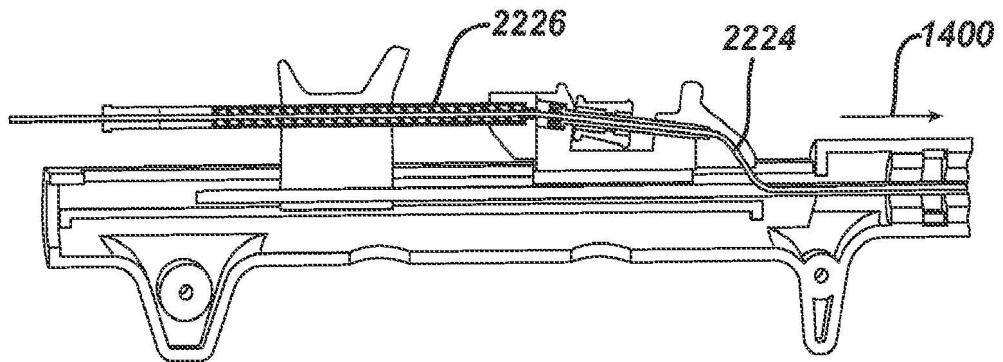


FIG. 23

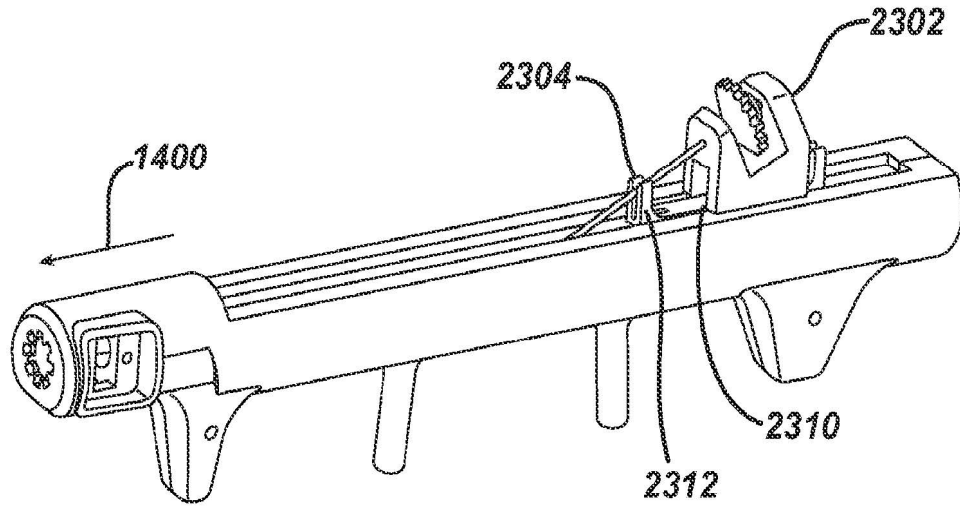


FIG. 24A

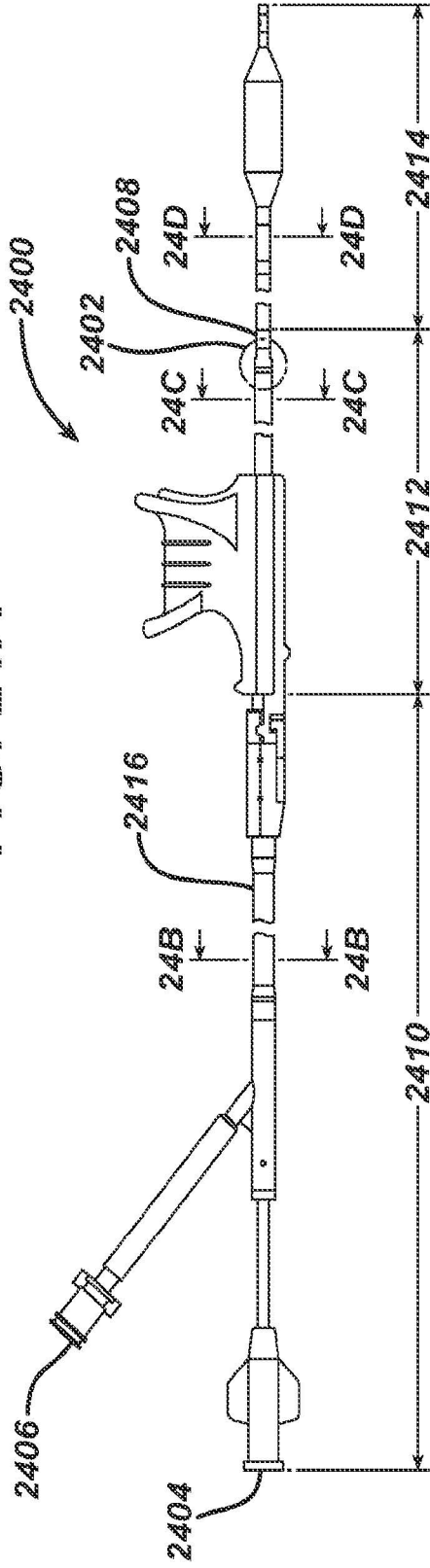


FIG. 24B

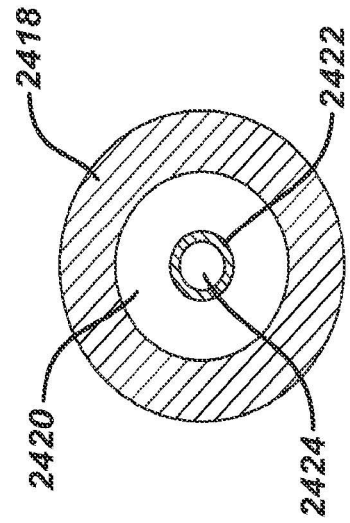


FIG. 24C

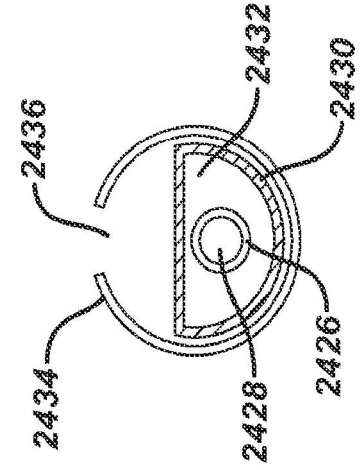


FIG. 24D

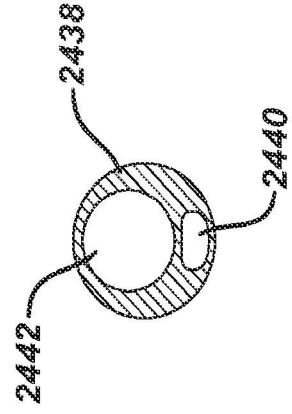


FIG. 24E

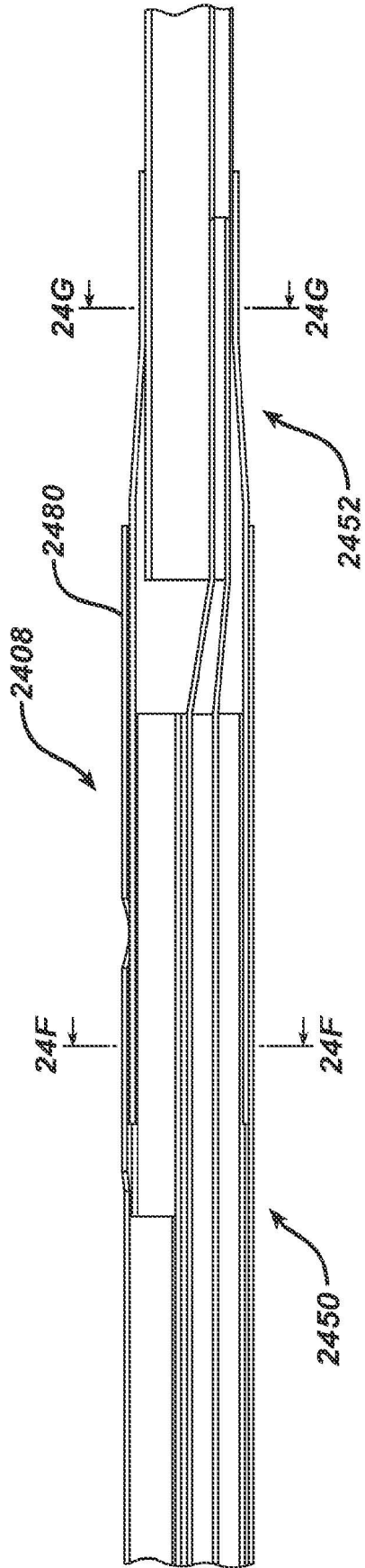


FIG. 24F

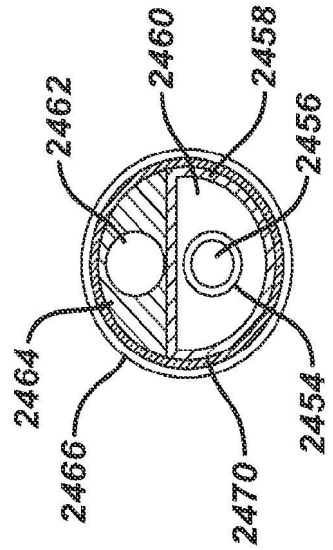
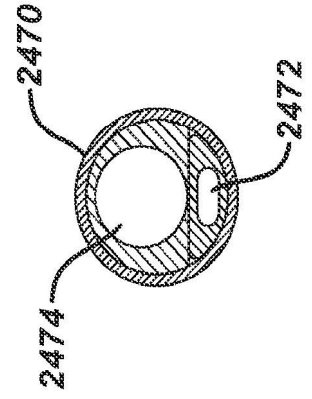


FIG. 24G



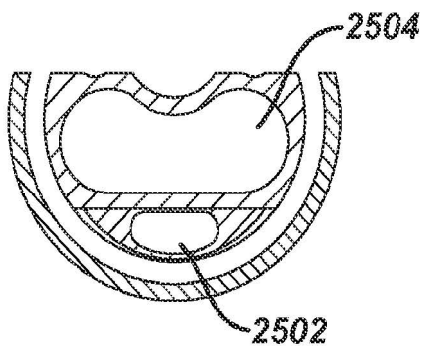


FIG. 25A

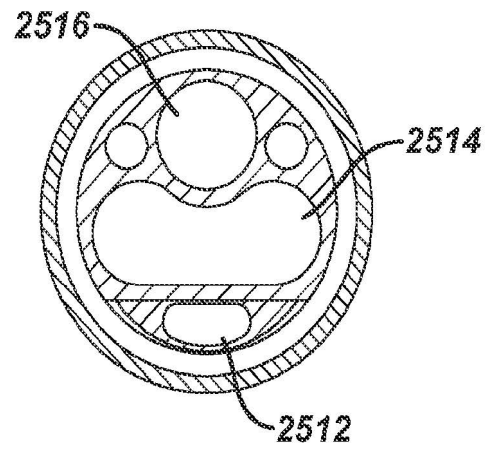


FIG. 25B

FIG. 26

