

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 750 625**

51 Int. Cl.:

A61B 17/24	(2006.01)
A61M 29/02	(2006.01)
A61M 25/10	(2013.01)
A61M 25/01	(2006.01)
A61B 1/00	(2006.01)
A61B 1/018	(2006.01)
A61B 1/012	(2006.01)
A61B 1/233	(2006.01)
A61M 25/06	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.03.2016 PCT/US2016/024716**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **06.10.2016 WO16160805**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2016 E 16715958 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019 EP 3277206**

54 Título: **Catéter guía con características de captura de imágenes y emisión de luz**

30 Prioridad:

30.03.2015 US 201562140104 P
14.08.2015 US 201514826400

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.03.2020

73 Titular/es:

ACCLARENT, INC. (100.0%)
31 Technology Drive, Suite 200
Irvine, CA 92618, US

72 Inventor/es:

KESTEN, RANDY J.;
MUNI, KETAN P.;
GARVEY, II, JAMES PATRICK;
HA, HUNG V. y
NGUYEN, ANDY

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 750 625 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

Catéter guía con características de captura de imágenes y emisión de luz

5 ANTECEDENTES

En algunos casos, puede ser deseable dilatar un conducto anatómico en un paciente. Esto puede incluir dilatación de las ostia de los senos paranasales (por ejemplo, para tratar la sinusitis), dilatación de la laringe, dilatación de la trompa de Eustaquio, dilatación de otros conductos dentro del oído, la nariz o la garganta, etc. Un método para dilatar conductos anatómicos incluye usar un catéter guía para colocar un catéter de dilatación dentro del conducto anatómico, luego inflar un globo dispuesto en el catéter de dilatación con un fluido (por ejemplo, solución salina) para dilatar el conducto anatómico. Por ejemplo, el globo expansible 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 necesidad de incisión de la mucosa o extracción de ningún hueso. El ostium dilatado puede permitir entonces un drenaje y ventilación mejores del seno paranasal afectado. Un sistema que puede usarse para realizar tales procedimientos puede proporcionarse 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 dicho sistema es el sistema Relieva® Spin Balloon Sinuplasty™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California.

Alternativamente, tales catéteres de dilatación también pueden emplearse usando un método similar para la dilatación de una trompa de Eustaquio localizada adyacente al seno paranasal de una paciente. Un sistema que puede usarse para realizar tales procedimientos puede proporcionarse de acuerdo con las enseñanzas de la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 14/317.269, titulada "Vent Cap for a Eustachian Tube Dilation System", presentada el 29 de junio de 2014.

Con dicho sistema puede usarse un endoscopio de vista de dirección variable 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 visión 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 dicho endoscopio es el endoscopio de múltiples ángulos Acclarent Cyclops™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California. La US 2008/0172033 divulga un sistema de catéter de dilatación que comprende un sistema de guía y un catéter de dilatación.

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 adecuado del globo antes de inflarlo. Alternativamente, puede ser deseable eliminar el endoscopio por completo cuando la anatomía del paciente resulta demasiado pequeña y/o tortuosa para una visualización completa usando dicho endoscopio. En cualquier caso, esto puede lograrse usando sensores de obtención de imágenes colocados en el catéter guía o en el catéter de balón, o tanto en el catéter guía como en el catéter de dilatación. Tales sensores de obtención de imágenes pueden colocarse dentro o cerca del área objetivo y usarse luego para visualizar el área objetivo.

Puede ser deseable proporcionar un inflado/desinflado fácilmente controlado de un globo en los procedimientos de dilatación, incluyendo los procedimientos que serán realizados por un solo operador. Aunque se han elaborado y usado varios sistemas y métodos para inflar un miembro inflable como un globo de dilatación, se cree que nadie antes de los inventores ha elaborado o usado la invención descrita en las reivindicaciones adjuntas.

50 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Aunque la especificación concluye con las 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 tomada junto con los dibujos acompañantes, en los que los números de referencia similares identifican los mismos elementos y en el que:

La FIG. 1 representa una vista en sección transversal de un oído, con una parte de oído interior, medio y exterior y una trompa de Eustaquio que conecta el oído medio con una región nasofaríngea;

La FIG. 2 representa una vista en sección transversal de una cabeza, con la región nasofaríngea de la FIG. 1 totalmente visible;

La FIG. 3 representa una vista en sección transversal del oído de la FIG. 1, con un tubo de ventilación insertado dentro de una incisión en un tímpano;

- La FIG. 4 representa una vista en sección transversal del oído de la FIG. 1, con una jeringuilla perforando un tímpano;
- 5 La FIG. 5 representa una vista en sección transversal de la cabeza de la FIG. 2, con una jeringuilla que se extiende hacia la nasofaringe y se apoya con un ostium de la trompa de Eustaquio;
- La FIG. 6 representa una vista en sección transversal de la cabeza de la FIG. 2, con la nasofaringe siendo taponada manualmente;
- 10 La FIG. 7A representa una vista en alzado lateral de un catéter guía ejemplar;
- La FIG. 7B representa una vista en sección transversal de un eje del catéter guía de la FIG. 7A, la sección transversal tomada a lo largo de la línea 7B-7B de la FIG. 7A;
- 15 La FIG. 8 representa una vista lateral detallada del catéter guía de la FIG. 7A;
- La FIG. 9A representa una vista en alzado lateral de un catéter de dilatación ejemplar para su uso con el catéter guía de la FIG. 7A;
- 20 La FIG. 9B representa una vista en sección transversal de un eje del catéter de dilatación de la FIG. 9A, la sección transversal tomada a lo largo de la línea 9B-9B de la FIG. 10;
- La FIG. 10 representa una vista lateral detallada del catéter de dilatación de la FIG. 9A;
- 25 La FIG. 11 representa una vista en alzado lateral de un catéter guía alternativo ejemplar;
- La FIG. 12 representa una vista en alzado lateral de otro catéter guía alternativo ejemplar;
- 30 La FIG. 13 representa una vista en sección transversal del catéter guía de la FIG. 12, con la sección transversal tomada a lo largo de la línea 13-13 de la FIG. 12;
- La FIG. 14 representa una vista lateral detallada del extremo distal del catéter guía de la FIG. 12;
- 35 La FIG. 15 representa una vista lateral en sección transversal de un montaje de visualización del catéter guía de la FIG. 12;
- La FIG. 16A representa una vista en sección transversal de la cabeza de la FIG. 2, con el catéter guía de la FIG. 12 insertado en la cavidad nasal;
- 40 La FIG. 16B representa una vista en sección transversal de la cabeza de la FIG. 2, con el catéter guía de la FIG. 12 avanzado a una posición en la nasofaringe adyacente a un ostium de la trompa de Eustaquio;
- La FIG. 16C representa una vista en sección transversal de la cabeza de la FIG. 2, con el catéter de dilatación de la FIG. 9A insertado en el catéter guía de la FIG. 12;
- 45 La FIG. 16D representa una vista en sección transversal de la cabeza de la FIG. 2, con el catéter de dilatación de la FIG. 9A avanzado distalmente a través del catéter guía de la FIG. 12 y hacia la trompa de Eustaquio;
- 50 La FIG. 17A representa una vista en sección transversal del oído de la FIG. 1, con el catéter guía de la FIG. 12 y el catéter de dilatación de la FIG. 9A colocado adyacente a la trompa de Eustaquio;
- La FIG. 17B representa una vista en sección transversal del oído de la FIG. 1, con el catéter de dilatación de la FIG. 9A avanzado hacia la trompa de Eustaquio;
- 55 La FIG. 17C representa una vista en sección transversal del oído de la FIG. 1, con un globo del catéter de dilatación de la FIG. 9A expandido a un estado inflado dentro de la trompa de Eustaquio;
- 60 La FIG. 18 representa una vista en alzado lateral de un catéter alternativo ejemplar para su uso en el tratamiento de una trompa de Eustaquio;
- La FIG. 19 representa una vista en sección transversal de un eje del catéter de la FIG. 18, con la sección transversal tomada a lo largo de la línea 19-19 de la FIG. 18;
- 65

La FIG. 20 representa una vista en planta frontal del extremo distal del catéter de la FIG. 18;

La FIG. 21 representa una vista en alzado lateral de otro catéter guía alternativo ejemplar;

5 La FIG. 22 representa una vista en sección transversal del catéter guía de la FIG. 21, con la sección transversal tomada a lo largo de la línea 22-22 de la FIG. 21; y

10 La FIG. 23 representa una vista en sección transversal de un eje del catéter guía de la FIG. 21, con la sección transversal tomada a lo largo de la línea 23-23 de la FIG. 21.

15 No se pretende que los dibujos sean limitativos de ninguna manera, y se contempla que puedan llevarse a cabo varias realizaciones de la invención 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; sin embargo, se entiende que esta invención no se limita a las disposiciones precisas mostradas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

20 La siguiente descripción de ciertos ejemplos de la invención no debe usarse para limitar el alcance de la presente invención. Otros ejemplos, características, aspectos, realizaciones y ventajas de la invención 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 invención. Como se verá, la invención es capaz de otros aspectos diferentes y obvios, todos sin apartarse de la invención. Por consiguiente, los dibujos y las descripciones deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

30 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 de mano. Por tanto, un efector final es distal con respecto al montaje de pieza de mano 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 de mano. Sin embargo, los instrumentos quirúrgicos se usan en muchas orientaciones y posiciones, y estos términos no pretenden ser limitativos ni absolutos.

35 Se entiende además que una o más de las enseñanzas, expresiones, versiones, ejemplos, etc. descritos en la presente pueden 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., que se describen a continuación, no deben verse de manera aislada entre sí. Varias formas adecuadas en las que las enseñanzas de la presente pueden combinarse serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica 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. Descripción general de los procedimientos de tratamiento de la trompa de Eustaquio ejemplares

45 Las FIGS. 1 y 2 muestran un oído (10) que comprende tres partes: un oído exterior (12), un oído medio (14) y un oído interior (16). El oído exterior (12) incluye una aurícula (18) y un canal auditivo (20) que recogen el sonido y lo dirigen hacia una membrana timpánica (22) (también referida como tímpano) localizada en un extremo interior (24) del canal auditivo (20). El oído medio (14) se encuentra entre los oídos exterior e interior (12) y (16) y está conectado a la parte posterior de la garganta por una trompa de Eustaquio (26) que sirve como válvula de compensación de presión entre el oído (10) y los senos. La trompa de Eustaquio (26) termina en una abertura u ostium (28) en la región nasofaríngea (30) de la garganta (32). Además de la membrana timpánica (22), el oído medio (14) también incluye tres pequeños huesos del oído (huesecillos): un malleo (34) (martillo), un incus (36) (yunque) y un estribo (38) (estribo). Estos huesos (34, 36, 38) transmiten las vibraciones sonoras al oído interior (16) y, por lo tanto, actúan como un transformador, convirtiendo las vibraciones sonoras en el canal (20) del oído exterior (12) en ondas fluidas en el oído interior (16). Estas ondas fluidas estimulan varias terminaciones nerviosas (40) que, a su vez, transmiten la energía sonora al cerebro donde se interpreta.

60 La trompa de Eustaquio (26) se muestra como un canal estrecho de dos a dos centímetros y medio de largo, medido desde el ostium (28) al istmo (29), conectando el oído medio (14) con la nasofaringe (30). La trompa de Eustaquio (26) funciona como una válvula de compensación de presión para el oído medio (14), que normalmente está llena de aire. Típicamente, la trompa de Eustaquio (26) se abre periódicamente durante una fracción de segundo en respuesta a la deglución o al bostezo. Al hacerlo, permite que el aire en el oído medio (14) reemplace el aire que ha sido absorbido por el revestimiento del oído medio (membrana mucosa) o para igualar los cambios de presión que tienen lugar durante los cambios de altitud. Cualquier cosa que interfiera con esta apertura y cierre periódicos de la trompa de Eustaquio (26) puede provocar problemas de audición u otros síntomas del oído.

65

La obstrucción o el bloqueo de la trompa de Eustaquio (26) da como resultado una presión negativa del oído medio (14), con retracción (succión) de la membrana timpánica (22). En los adultos, esto puede estar acompañado de algo de molestia en el oído, una sensación de opresión o presión, y puede dar como resultado una discapacidad auditiva leve y/o ruido en la cabeza (tinnitus). Puede no haber síntomas en los niños. Si la obstrucción es prolongada, puede extraerse el fluido de la membrana mucosa del oído medio (14), creando una afección denominada otitis media serosa (fluido en el oído medio). Esto puede producirse en niños en conexión con una infección de las vías respiratorias superiores y puede explicar la discapacidad auditiva asociada con esta afección.

Una membrana de revestimiento (membrana mucosa) del oído medio (14) y la trompa de Eustaquio (26) está conectada y es la misma que la membrana de la nariz (42), los senos (no se mostrados) y la garganta (32). La infección de estas áreas da como resultado hinchazón de la membrana mucosa, que a su vez puede dar como resultado la obstrucción de la trompa de Eustaquio (26). En última instancia, esto puede provocar otitis media serosa aguda o crónica, con acumulación de fluido en el oído medio (14). En presencia de bacterias, este fluido puede infectarse, dando lugar a lo que se conoce como otitis media supurativa aguda (oído medio infectado o con absceso). Cuando no se desarrolla la infección, el fluido permanece hasta que la trompa de Eustaquio (26) comienza a funcionar de nuevo con normalidad, momento en el que se absorbe el fluido o drena por la trompa de Eustaquio (26) hacia la garganta (32) a través del ostium de la trompa de Eustaquio (28).

La otitis media serosa crónica puede ser el resultado del bloqueo prolongado de la trompa de Eustaquio, o del engrosamiento del fluido de tal manera que no puede ser absorbido o drenado por la trompa de Eustaquio (26). En algunas circunstancias, esta afección crónica puede estar asociada con discapacidad auditiva. También puede haber dolor de oído recurrente. Afortunadamente, la otitis media serosa puede persistir durante muchos años sin producir ningún daño permanente en el oído medio (14). Sin embargo, la presencia de fluido en el oído medio (14) lo hace muy susceptible a infecciones agudas recurrentes. Estas infecciones recurrentes pueden provocar daños en el oído medio.

Cuando la trompa de Eustaquio (26) contiene una acumulación de fluido, pueden ocurrir varias cosas. Primero, el cuerpo puede absorber el aire del oído medio (14), provocando de este modo que se forme un vacío. Dicho vacío puede tender a tirar de la membrana de revestimiento y del tímpano (22) hacia adentro, provocando dolor. Luego, el cuerpo puede reemplazar el vacío con más fluido, lo que puede tender a aliviar el dolor, pero el paciente puede experimentar una sensación de opresión en el oído (10). El tratamiento de esta afección con antihistamínicos y descongestionantes puede llevar muchas semanas para ser completamente eficaz. Finalmente, el fluido puede infectarse, lo que puede ser doloroso y puede llevar a otras afecciones asociadas con dicha infección, como fiebre y/o pérdida o degradación de la audición. Si el oído interior (14) se ve afectado por dicha infección, el paciente puede experimentar mareos o desorientación – síntomas asociados típicamente con la afección de vértigo.

Aunque los síntomas descritos anteriormente pueden tratarse con antihistamínicos, descongestionantes y antibióticos, tales productos farmacéuticos pueden ser menos deseables ya que pueden no producir una resolución inmediata de los síntomas provocados por la acumulación de fluido en el oído medio (14). Por tanto, se puede lograr un alivio inmediato simplemente extrayendo el fluido de la trompa de Eustaquio (26). Además, aunque la administración de los productos farmacéuticos descritos anteriormente puede resolver eventualmente la infección, dicho tratamiento puede no resolver el problema subyacente del funcionamiento incorrecto de la trompa de Eustaquio (26). Por consiguiente, puede ser deseable realizar tratamientos quirúrgicos de la otitis media serosa crónica para lograr un alivio inmediato de los síntomas y resolver cualquier problema subyacente con la función de la trompa de Eustaquio (26).

La FIG. 3 muestra un procedimiento de miringotomía, que puede realizarse para aliviar el fluido en el oído medio (14). Por ejemplo, puede formarse una incisión (42) en la membrana timpánica (22) para drenar o extraer fluido del oído medio (14). Se puede insertar y/o alojar un tubo de plástico hueco (44) en la incisión (42) para evitar que la incisión (42) se cierre ella sola, manteniendo de este modo la ventilación del oído medio (14) durante un período de tiempo prolongado. Así, durante un período de tratamiento, el tubo de ventilación (44) toma temporalmente el lugar de la trompa de Eustaquio (26), realizando la función de igualar la presión en el oído medio (14). En algunos casos, el período de tratamiento puede durar de tres a nueve meses. Tal período puede permitir que el bloqueo de la trompa de Eustaquio (26) disminuya. Después del período de tratamiento, el tubo de ventilación (44) puede quitarse de forma natural y la membrana timpánica (22) puede sellarse ella misma. Alternativamente, un profesional médico puede extraer quirúrgicamente el tubo de ventilación (44). Independientemente de cómo se extraiga el tubo de ventilación (44), la trompa de Eustaquio (26) puede reanudar su función típica después del período de tratamiento.

La FIG. 4 muestra un método alternativo ejemplar para aliviar la presión del oído medio (14). Como puede verse, se dirige una aguja hipodérmica (46) a través de la membrana timpánica (22). La aguja hipodérmica (46) se puede usar entonces para extraer manualmente el fluido del oído medio (14). Sin embargo, debe entenderse que dicho procedimiento mostrado en la FIG. 4 solo puede dar como resultado la extracción de fluido de la parte superior de la trompa de Eustaquio (26). Por tanto, aunque es eficaz para extraer el fluido del oído medio (14), aún puede quedar algo de fluido cuando se usa el procedimiento mostrado en la FIG. 4.

Aunque los procedimientos que mostrados en las FIGS. 3 y 4 pueden ser eficaces en el tratamiento de la acumulación de fluido en el oído medio (14), tales procedimientos pueden ser indeseables ya que ambos procedimientos implican crear una perforación en la membrana timpánica (22). Los procedimientos que llevan a una perforación de la membrana timpánica (22) pueden ser indeseables porque, en algunos casos, dicha perforación podría volverse permanente. Además, aunque los procedimientos descritos anteriormente pueden eliminar el fluido del oído medio (14), puede persistir el problema subyacente de una trompa de Eustaquio (26) bloqueada.

Otro procedimiento alternativo ejemplar para tratar la acumulación de fluido en el oído medio (14) se muestra en las FIGS. 5 y 6. Como puede verse mejor en la FIG. 5, se muestra una jeringuilla hipodérmica (47) con una punta flexible (48) que se está insertando en una fosa nasal para colocar la punta flexible (48) adyacente al ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26) dentro de la nasofaringe (30). La jeringuilla (47) puede usarse luego para inyectar aire o fluido a través de la punta flexible (48) y dentro de la trompa de Eustaquio (26). La fuerza del aire que se desplaza hacia la trompa de Eustaquio (26) puede aliviar la congestión y restablecer la ventilación del oído medio (14). En algunas circunstancias, este procedimiento puede denominarse politzerización. Como se muestra en la FIG. 6, dicho procedimiento puede realizarse opcionalmente mientras las fosas nasales se cierran con el paciente tragando simultáneamente. Dicha técnica puede ayudar a forzar el aire hacia la trompa de Eustaquio (26). Aunque el procedimiento descrito anteriormente puede ser eficaz para abrir la trompa de Eustaquio (26), debe entenderse que el procedimiento no elimina necesariamente el fluido del oído medio (14).

Aunque no se muestra, debe entenderse que se puede realizar un procedimiento similar al procedimiento de politzerización descrito anteriormente. Tal procedimiento puede ser referido como maniobra de "valsalva" y el paciente puede llevarlo a la fuerza soplando aire en el oído medio (14) mientras mantiene las fosas nasales cerradas. Dicho procedimiento también puede ser referido coloquialmente como "destaponar" el oído. Aunque este procedimiento puede abrir la trompa de Eustaquio (26), debe entenderse que no necesariamente puede llevar a la eliminación de fluido del oído medio (14). Procedimientos adicionales para el tratamiento de la acumulación de fluido en el oído medio (14) se describen en la 14/317.269; y la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2010/0274188, que se incorporan en la presente por referencia.

II Descripción general de los sistemas de dilatación de la trompa de Eustaquio ejemplares

En algunos casos, puede ser deseable dilatar por lo menos una parte de una trompa de Eustaquio (26). Por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, en algunas circunstancias una trompa de Eustaquio (26) puede bloquearse o inflamarse de otro modo de tal manera que no se produce drenaje ni ventilación natural del oído medio (14). En tales circunstancias, puede producirse una acumulación de fluido en el oído medio (14), lo que lleva a una infección crónica. Aunque los síntomas provocados por tal bloqueo de la trompa de Eustaquio (26) pueden tratarse usando los procedimientos descritos anteriormente, aún puede desearse el tratamiento de la afección en sí. Uno de estos tratamientos puede incluir la dilatación de la trompa de Eustaquio (26), abriendo de este modo la trompa de Eustaquio (26) para drenar fluido del oído medio (14) y restaurar el funcionamiento natural de la trompa de Eustaquio (26).

Los varios ejemplos descritos en la presente pueden dilatar la trompa de Eustaquio (26) mediante el uso de un catéter de globo u otro instrumento de trabajo. A modo de ejemplo solamente, se puede insertar un catéter guía a través de la fosa nasal de un paciente y dentro de la nasofaringe (30) a una posición adyacente al ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26). El catéter de globo puede hacerse avanzar luego con respecto al catéter guía con el catéter guía dirigiendo el catéter de globo hacia el ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26). El catéter de globo puede dirigirse a través de la trompa de Eustaquio (26) a una posición donde el catéter de globo puede expandirse para dilatar la trompa de Eustaquio (26). Los componentes ejemplares que pueden usarse para realizar dicho procedimiento se describen con mayor detalle a continuación.

A. Catéter guía ejemplar

La FIG. 7A muestra un catéter guía ejemplar (100) que puede usarse en un procedimiento para dilatar una trompa de Eustaquio (26) u otro conducto anatómico. Como puede verse, el catéter guía (100) comprende un eje tubular alargado (102) que incluye un extremo proximal (104) y un extremo distal (106) y una luz (108) que se extiende entre ellos. Debe entenderse que el catéter guía (100) puede tener cualquier longitud, diámetro, ángulo de curvatura y localización de curvatura adecuados a lo largo de la longitud del catéter (100), para facilitar el acceso al ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26). A modo de ejemplo solamente, en algunos ejemplos, el catéter guía (100) puede tener una longitud entre aproximadamente 8 cm y aproximadamente 20 cm. En otros ejemplos, el catéter guía (100) puede tener una longitud de entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 15 cm. En otros ejemplos más, el catéter guía (100) puede tener una longitud de aproximadamente 11 cm. Por supuesto, puede usarse cualquier otra dimensión adecuada.

La FIG. 7B muestra una sección transversal del eje tubular (102). Como puede verse, el eje (102) tiene un tubo de eje exterior (110), un tubo de eje interior (112) y una luz (108). El tubo del eje exterior (110) puede estar

5 construido de un material rígido como acero inoxidable, nitinol, plástico duro, etc. El eje del tubo interior (112) puede estar construido de un material relativamente más flexible, como un material polimérico, incluyendo pero no limitado a, nylon. En algunos ejemplos, el tubo del eje interior (112) puede incluir además un revestimiento de PTFE. La luz (108) está configurada generalmente de tal manera que un catéter de dilatación de globo (200), descrito a continuación, puede estar dispuesto de forma deslizable dentro de la luz (108). La luz (108) del presente ejemplo tiene un diámetro de entre aproximadamente 2 mm y 3 mm. En otros ejemplos, la luz (108) puede tener un diámetro de entre 2,5 mm y 2,6 mm. De nuevo, puede usarse cualquier otra dimensión adecuada. En el presente ejemplo, la combinación del catéter guía (100) y el catéter de globo (200) forman un sistema compacto que está configurado para su manejo con una mano.

10 La FIG. 8 muestra una vista detallada de la parte distal (120) del catéter guía (100). La parte distal (120) del presente ejemplo incluye una curva (122) con un ángulo entre aproximadamente 45 grados y aproximadamente 65 grados. En otros ejemplos, la curva (122) puede variar entre aproximadamente 50 grados y 60 grados. En otros ejemplos, la curva (122) puede ser de aproximadamente 55 grados. Alternativamente, puede usarse cualquier otro ángulo de curvatura adecuado. Independientemente del ángulo de curvatura particular de la curva (122), debe entenderse que la curva (122) está configurada para facilitar el acceso a una trompa de Eustaquio (26) desde la nasofaringe (30) de un paciente, como se describirá con mayor detalle a continuación.

15 La parte distal (120) del catéter guía (100) incluye además una punta distal (124). La punta distal (124) comprende un material transparente como un polímero incluyendo, pero no limitado a, nylon, amidas de bloque de poliéster (por ejemplo, PEBAX® de Arkema), y/o PTFE. Como se entenderá, la naturaleza transparente de la punta distal (124) puede permitir que el catéter de dilatación (200) sea visible a través de la punta distal (124). Además de que la punta distal (124) está compuesta de un material transparente, dicho material también puede configurarse para ser más flexible con respecto al material del eje alargado (102) de tal manera que la punta distal (124) tenga un carácter atraumático. En otros ejemplos, la punta distal (124) puede infundirse con sulfato de bario al 20% u otros materiales radiopacos similares, haciendo de este modo la punta distal (124) visible bajo rayos X u otra visualización radiográfica. Otros materiales adecuados que pueden usarse para formar la punta distal (124) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

20 En referencia de nuevo a la FIG. 7A, una parte proximal (130) del catéter guía (100) incluye un cubo proximal (132) para ayudar en la inserción del catéter de dilatación con globo (200) en la trompa de Eustaquio (26). El cubo (132) tiene un extremo proximal de diámetro más grande (134) y una sección media de diámetro más pequeño (136) para facilitar la estabilización del catéter guía (100) en la nariz (42), la rotación del catéter guía (100) y la inserción del catéter de dilatación de globo (200) como se describirá con más detalle a continuación. El cubo (132) está diseñado ergonómicamente para la inserción, localización y rotación con ligeras manipulaciones con una mano.

B. Catéter de dilatación ejemplar

40 La FIG. 9A muestra el catéter de dilatación (200), que generalmente se puede insertar en la luz (108) del catéter guía (100) para la dilatación de una trompa de Eustaquio (26). El catéter de dilatación (200) comprende un eje alargado (202) que tiene un extremo proximal (214) y un extremo distal (218). El catéter de dilatación (200) incluye además un globo (204) localizado proximal a una punta distal (212) del extremo distal (218). El globo (204) comprende un globo de polímero y puede ser distensible, semi-distensible o no distensible. En algunos ejemplos, el globo (204) puede comprender un material no distensible adecuado, como tereftalato de polietileno (PET), PEBAX®, nylon o similares. El globo (204) puede ser de cualquier diámetro adecuado para dilatar una trompa de Eustaquio (26). Por ejemplo, en algunos ejemplos, el globo (204) puede tener un diámetro inflado que varía entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 8 mm. En otros ejemplos el diámetro inflado del globo (204) puede variar entre aproximadamente 5 mm y 6 mm. Alternativamente, pueden proporcionarse otros diámetros adecuados. El globo (204) también puede ser de cualquier longitud de trabajo adecuada. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el globo (204) puede tener una longitud de trabajo entre aproximadamente 12 mm y 24 mm. El globo (204) puede comprender cualquier combinación adecuada de diámetro y longitud de trabajo, como será evidente para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente. Algunas combinaciones meramente ejemplares pueden incluir, por ejemplo, 2 mm x 12 mm, 3,5 mm x 12 mm, 5 mm x 16 mm, 5 mm x 24 mm, 6 mm x 16 mm, 6 mm x 20, 6 mm x 24 mm, 7 mm x 16 mm y 7 mm x 24 mm.

55 El globo (204) puede expandirse para dilatar la trompa de Eustaquio (26) después de colocarlo en una localización deseada. Por ejemplo, la trompa de Eustaquio (26) incluye un ostium faríngeo (28), y se puede hacer avanzar el catéter de dilatación (200) para colocar el globo (204) en el ostium faríngeo (28). Puede usarse un endoscopio para ayudar a colocar el catéter de dilatación de globo (200). Se puede hacer avanzar el endoscopio a través del conducto nasal para ver el catéter de dilatación (200). Un marcador (208) en el eje alargado (202) del catéter de dilatación (200) puede verse desde el endoscopio para aproximar una localización del globo (204) con respecto a la abertura de la trompa de Eustaquio (26) en base a la distancia del marcador (208) desde un extremo proximal del globo (204). Por consiguiente, el catéter de dilatación (200) se puede mover para colocar el marcador (208) en una localización deseada antes de la expansión del globo (204) en la trompa de Eustaquio (26). Aunque

solo se muestra el marcador (208), debe entenderse que en otros ejemplos el catéter de dilatación (200) puede incluir cualquier número adecuado de marcadores colocados en varias localizaciones a lo largo de la longitud del catéter de dilatación (200).

5 El catéter de dilatación (200) incluye además un accionador (210). El accionador (210) tiene un lado proximal (220) y un lado distal (222). En el presente ejemplo, el accionador (210) está asegurado al eje alargado (202) del catéter de dilatación (200) mediante unión adhesiva, aunque puede usarse cualquier otro medio adecuado para asegurar el accionador (210). El accionador (210) está configurado para permitir la manipulación con una mano del catéter de dilatación (200). Aunque el accionador (210) puede usarse de cualquier manera adecuada, en un uso
10 meramente ejemplar, el accionador (210) se sujeta con el pulgar y el dedo índice de un operador, mientras que los dedos restantes del operador pueden estar libres de agarrar el endoscopio o cualquier otro instrumento. El accionador (210) permite por tanto un avance con una mano fácil y ergonómico del catéter de dilatación con globo (200) a través del catéter guía (100) y dentro de la trompa de Eustaquio (26).

15 El eje alargado (202) comprende una parte proximal (238) que está proximal al accionador (210). El eje alargado (202) comprende además una primera parte distal (240) y una segunda parte distal (250) que son distales al accionador (210). La primera parte distal (240) es suficientemente rígida para ser guiada a través de la cavidad nasal y dentro de la trompa de Eustaquio (26) y está construida de acero inoxidable (u otro material biocompatible) e incluye preferiblemente un hipotubo de acero inoxidable. La parte proximal (238) y la segunda parte distal (250), por
20 otro lado, son relativamente flexibles y están construidas simplemente de un material polimérico incluyendo, pero no limitado a, PEBAX® que se extiende a lo largo del eje alargado (202). Aunque la primera parte distal (240) tiene una rigidez tal que el accionador (210) puede guiar el catéter de dilatación (200) a través de una cavidad nasal y dentro de una trompa de Eustaquio (26), la segunda parte distal (250) es lo suficientemente flexible como para permitir que el globo (204) se flexione en su posición a medida que se hace avanzar el catéter de dilatación (200) a través de una
25 cavidad nasal y dentro de una trompa de Eustaquio (26). La parte proximal (238) es similarmente flexible de tal manera que el eje alargado (202) no interferirá con el endoscopio a medida que se usa el accionador (210) para hacer avanzar el catéter de dilatación (200).

30 La FIG. 9B muestra una sección transversal del eje (202). Como puede verse, el eje (202) comprende una luz de inflado (232) y una luz de trabajo (234). La luz de inflado (232) está en comunicación con el interior del globo (204) distalmente, y un puerto de inflado (230) proximalmente. Por consiguiente, la luz de inflado (232) proporciona un conducto para la comunicación fluida con el globo (204) de tal manera que el globo (204) puede inflarse conectando un dispositivo de inflado (no mostrado) al puerto de inflado (230) para inyectar de este modo el fluido en el globo (204))
35

La luz de trabajo (234) se extiende longitudinalmente a través del eje (202) desde el extremo distal (218) hasta el extremo proximal (214). La luz de trabajo (234) está configurada para recibir varios otros instrumentos, como un cable guía que puede usarse opcionalmente junto con el catéter de dilatación (200). Adicionalmente, la luz de trabajo (234) proporciona la función de aliviar la presión de una trompa de Eustaquio (26) a medida que se dilata.
40 En particular, debido a que el globo (204) bloquea la trompa de Eustaquio (26) y el extremo opuesto de la trompa de Eustaquio (26) está sellado por la membrana timpánica (22), la presión puede acumularse potencialmente en el espacio entre el globo (204) y el membrana timpánica (22). Sin embargo, debido a que la luz de trabajo (234) se extiende a través del eje (202) y fuera del extremo distal del eje (202), la luz de trabajo (234) proporciona ventilación del espacio entre el globo (204) y la membrana timpánica (22), evitando de este modo cualquier acumulación de
45 presión potencial, particularmente cuando el globo (204) se expande y ocupa el volumen que anteriormente había estado ocupado por aire en la trompa de Eustaquio (26).

Como puede verse mejor en la FIG. 10, el extremo distal (218) del catéter de dilatación (200) incluye además una punta (212) y una parte de eje flexible (250). La punta (212) y la parte de eje flexible (250) están
50 construidas de un material polimérico incluyendo, pero no limitado a, PEBAX®. En el presente ejemplo, el PEBAX® se extiende desde el extremo distal del eje alargado (202) hasta el extremo proximal del globo (204). La punta (212) del presente ejemplo tiene forma de bulbo para proporcionar de este modo propiedades atraumáticas. A modo de ejemplo solamente, la punta (212) tiene una longitud de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 2 mm con un diámetro exterior máximo de entre aproximadamente 2 mm y 3 mm. Debe entenderse que la forma de la punta (212), incluyendo su suavidad y redondez, está configurada para facilitar el avance del catéter de dilatación (200) permitiendo que el extremo distal del catéter de dilatación (200) se deslice suavemente a través de una trompa de Eustaquio (26).) Debe entenderse además que la punta (212) también actúa como tope de seguridad. Por ejemplo,
55 un istmo (29) de una trompa de Eustaquio (26) generalmente tiene aproximadamente 1 mm de diámetro. Sin embargo, como se ha descrito anteriormente, la punta (212) generalmente tiene un diámetro mayor que 1 mm. Por consiguiente, la punta (212) está dimensionada para evitar que el catéter de dilatación (200) pase a través del istmo (29) y dentro del oído medio (14).
60

C. Uso ejemplar del montaje de catéter guía y catéter de dilatación ejemplar

65 En un uso ejemplar, el catéter guía (100) se puede hacer avanzar inicialmente hacia una fosa nasal y a

través de una cavidad nasal hasta una posición del extremo distal (106) del catéter guía (100) en o cerca del ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26). En una realización, el catéter guía (100) puede pasarse a través de una fosa nasal a una trompa de Eustaquio (26) en el ipsilateral (mismo lado) de una cabeza. Alternativamente, el catéter guía (100) puede pasarse a través de una fosa nasal a una trompa de Eustaquio (26) en el lado contralateral (lado opuesto) de una cabeza. Debe entenderse que, aunque se describe el catéter guía (100) siendo usado para acceder a una trompa de Eustaquio (26), en otros ejemplos puede usarse un elemento guía como un cable guía o fibra de iluminación para ayudar con la colocación del catéter guía (100).

Después de que el catéter guía (100) esté en la posición deseada, se hace avanzar el catéter de dilatación (200) con respecto al catéter guía (100). En el presente ejemplo, el catéter de dilatación (200) se hace avanzar a través del catéter guía (100), aunque debe entenderse que en otros ejemplos, el catéter de dilatación (200) puede hacerse avanzar sobre el catéter guía (100). En cualquier caso, el catéter de dilatación (200) se hace avanzar distalmente del catéter guía (100) para colocar el globo (204) del catéter de dilatación (200) dentro de una trompa de Eustaquio (26). Para avanzar y colocar el catéter de dilatación (200), un operador puede colocar un pulgar en el lado proximal (220) del accionador (210) o dentro de ambos lados (220, 222) del accionador (210). El pulgar puede usarse para deslizar el catéter de dilatación (200) a través del catéter guía (100). Alternativamente, el operador puede agarrar el cubo proximal (132) del catéter guía (100) y usar el dedo índice colocado en el lado proximal (220) del accionador (210) o entre el lado distal (222) y el lado proximal (220) del accionador (210) para hacer avanzar el catéter de dilatación (200). A medida que se hace avanzar el catéter de dilatación (200), la punta de mayor diámetro (212) evita que el catéter de dilatación (200) avance demasiado lejos a través de la trompa de Eustaquio (26), como se ha descrito anteriormente. Además, el lado distal (222) del accionador (210) contactará con el extremo proximal (104) del catéter guía (100), de tal manera que el catéter de dilatación (200) solo puede avanzar una cierta distancia máxima con respecto al catéter guía (100). Por consiguiente, el accionador (210) también puede evitar que el catéter de dilatación (200) se haga avanzar demasiado dentro de una trompa de Eustaquio (26).

Una vez que el catéter de dilatación (200) está colocado en la posición deseada dentro de una trompa de Eustaquio (26), el globo (204) puede inflarse y mantenerse en su localización mientras está en un estado expandido durante un período prolongado de tiempo (por ejemplo, varios segundos o minutos). El catéter de dilatación (200) también puede administrar una sustancia a la trompa de Eustaquio (26), como uno o más de los agentes terapéuticos o de diagnóstico descritos en la presente. El globo (204) también puede llevar también un stent expandible para su administración en la trompa de Eustaquio (26) tras la expansión del globo (204). El catéter de dilatación (200) y el catéter guía (100) pueden retirarse del paciente después de que el globo (204) se haya desinflado/des-expandido. La trompa de Eustaquio (26) volverá a funcionar, abriéndose y cerrándose normalmente para igualar la presión atmosférica en el oído medio y protegiendo el oído medio de fluctuaciones de presión no deseadas y sonidos altos.

En un uso alternativo, el catéter de dilatación (200) puede hacerse avanzar hacia una fosa nasal de un paciente con el catéter guía (100) omitido. En tal uso, el catéter de dilatación (200) puede usarse con o sin un dispositivo de guía como un cable de guía o fibra de iluminación. En cualquier caso, un operador puede hacer avanzar el catéter de dilatación (200) a través de una fosa nasal de un paciente hasta que el lado proximal (220) del accionador (210) esté adyacente a la fosa nasal del paciente. El lado distal (222) del accionador (210) entrará en contacto con la fosa nasal del paciente, evitando de este modo un avance adicional del catéter de dilatación (200). Por tanto, incluso cuando el catéter de dilatación (200) se usa sin catéter guía (100), el accionador (210) puede evitar que el catéter de dilatación (200) se haga avanzar demasiado dentro de una trompa de Eustaquio (26).

La luz de trabajo (234) permite la inyección opcional de agua, medicamento o incluso la introducción de un cable guía a través del puerto de inyección (236) en el extremo proximal (216) del conector proximal (206). Para garantizar que el puerto de inflado (230) se use solo para el inflado del globo, el puerto de inflado (230) y el puerto de inyección (236) pueden comprender opcionalmente diferentes tipos de conectores. Por ejemplo, el puerto de inflado (230) puede comprender un conector hembra mientras que el puerto de inyección (236) comprende un conector macho o viceversa. Alternativamente, el puerto de inyección (236) puede comprender una rosca derecha conectada y el puerto de inflado (230) puede comprender un conector de rosca izquierda o viceversa. Puede ser deseable inyectar soluciones que contengan agentes de contraste, sal farmacéuticamente aceptable o forma de dosificación de un agente antimicrobiano (por ejemplo, antibiótico, antiviral, antiparasitario, antifúngico, etc.), un agente anestésico con o sin un agente de vasoconstricción (por ejemplo, Xilocaina con o sin epinefrina, Tetracaina con o sin epinefrina, etc.), un agente analgésico, un corticoesteroide u otro antiinflamatorio (por ejemplo, un AINE), un descongestionante (por ejemplo vasoconstrictor), un agente ablandador de la mucosidad (por ejemplo un expectorante o un mucolítico), un surfactante, un agente que evita o modifica una respuesta alérgica (por ejemplo un antihistamínico, inhibidor de citoquinas, inhibidor de leucotrienos, inhibidor de IgE, inmunomodulador), y alérgenos u otra sustancia que provoque la secreción de moco por los tejidos, agentes hemostáticos para detener el sangrado, agentes antiproliferativos, agentes citotóxicos (por ejemplo alcohol), agentes biológicos como moléculas proteicas, células madre, genes o preparaciones de terapia génica, o similares.

Algunos ejemplos no limitativos de agentes antimicrobianos que pueden usarse incluyen aciclovir, amantadina, aminoglucósidos (por ejemplo, amikacina, gentamicina y tobramicina), amoxicilina,

5 amoxicilinaclavulanato, anfotericina B, ampicilina, ampicilinsulbactam, atovaquona, azitromicina, cefazolina, cefepima, cefotaxima, cefotetano, cefpodoxima, ceflazidima, ceflizoxima, ceftriaxona, cefuroxima, cefuroxima axetilo, cefalexina, cloranfenicol, clotrimazol, cipromloxacin, claritromicina, clindamicina, dapsona, dicloxacilina, doxiciclina, eritromicina, fluconazol, foscarnet, ganciclovir, atifloxacin, imipenemcilastatina, isoniazida, itraconazol, ketoconazol, metronidazol, nafcilina, nafcillina, pnistatina, penicilina, penicilina G, pentamidina, piperacilinitazobactam, rifampina, quinupristindalfopristina, ticarcilinaclavulanato, trimetoprimilsulfametoxazol, valaciclovir, vancomicina, mafenida, sulfadiazina de plata, mupirocina (por ejemplo, Bactroban, Glaxo SmithKline, Research Triangle Park, N.C.), nistatina, triamcinolone/nistatina, clotrimazole/betametasona, clotrimazol, ketoconazol, butoconazol, miconazol, tioconazol; productos químicos similares a detergentes que interrumpen o deshabilitan microbios (por ejemplo, nonoxinol-9, octoxinol-9, cloruro de benzalconio, menfegol y N-docasanol), productos químicos que bloquean la unión microbiana a las células objetivo y/o inhiben la entrada de patógenos infecciosos (por ejemplo, polímeros sulfatados y sulfonados como PC-515 (carragenano), Pro-2000 y sulfato de dextrina 2); agentes antirretrovirales (por ejemplo, gel de PMPA) que evitan que los retrovirus se repliquen en las células; anticuerpos genéticamente modificados o de origen natural que combaten los patógenos como los anticuerpos antivirales genéticamente modificados de plantas conocidas como "planticuerpos"; agentes que cambian la condición del tejido para hacerlo hostil al patógeno (como sustancias que alteran el pH de la mucosa (por ejemplo, gel de protección y forma ácida); microbios no patógenos o "amigables" que provocan la producción de peróxido de hidrógeno u otras sustancias que matan o inhiben el crecimiento de microbios patógenos (por ejemplo, *Lactobacillus*); proteínas o péptidos antimicrobianos como los descritos en la Patente de Estados Unidos N° 6.716.813, titulada "Use of Antimicrobial Proteins and Peptides for the Treatment of Otitis Media and Paranasal Sinusitis", concedida el 6 de abril de 2004, la divulgación de la cual se incorpora en la presente como referencia, o metales antimicrobianos (por ejemplo, plata coloidal).

25 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones donde se desea tratar o prevenir la inflamación, las sustancias administradas pueden incluir varios esteroides u otros agentes antiinflamatorios (por ejemplo, agentes antiinflamatorios no esteroideos o AINE), agentes analgésicos o agentes antipiréticos. Por ejemplo, pueden usarse corticosteroides que se hayan administrado anteriormente por vía intranasal 10, como beclometasona (Vancenase® o Beconase), flunisolida (Nasalid®), propionato de fluticasona (Flonase®), acetónido de triamcinolona (Nasacort®), budesonida (Rhinocort Aqua®), lotrednol etabonato (Locort) y mometasona (Nasonex®). También pueden usarse otras formas de sal de los corticosteroides mencionados anteriormente. Además, otros ejemplos no limitativos de esteroides que pueden ser utilizables incluyen, pero no están limitados a, aclometasona, desonida, hidrocortisona, betametasona, clocortolona, desoximetasona, fluocinolona, flurandrenolida, mometasona, prednicarbo; amcinonida, desoximetasona, diflorasona, fluocinolona, fluocinonida, halcinonida, clobetasol, betametasona aumentada, diflorasona, halobetasol, prednisona, dexarnetasona y metilprednisolona. Otros agentes antiinflamatorios, analgésicos o antipiréticos que pueden usarse incluyen inhibidores de COX no selectivos (por ejemplo, derivados del ácido salicílico, aspirina, salicilato de sodio, colina, trisalicilato de magnesio, salsalato, diflunisal, sulfasalazina y olsalazina; derivados de para-aminofenol como el acetaminofeno; ácidos acéticos de indol e indeno como indometacina y sulindaco, ácidos acéticos de heteroarilos como tolmetina, dicofenaco y ketorolaco, ácidos arilpropiónicos como ibuprofeno, naproxeno, flurbiprofeno, ketoprofeno, fenoprofeno y oxaprozina; ácidos antranílicos (fenamatos) como ácido mefenámico y meloxicam; ácidos enólicos como los oxicams (piroxicam, meloxicam) y alcanolas como la nabumetona) e inhibidores de COX-2 selectivos (por ejemplo, furanonas sustituidas con diarilo como el rofecoxib; pirazoles sustituidos con diarilo como el celecoxib; ácidos acéticos de indol como el etodolaco y sulfonanilidas como la mmesulida).

45 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, como en las que se desea tratar o prevenir una respuesta alérgica o inmune y/o proliferación celular, las sustancias administradas pueden incluir: varios inhibidores de citoquinas como anticuerpos anti-citoquinas humanizados, anticuerpos del receptor anti-citoquinas, antagonistas recombinantes (células nuevas resultantes de la recombinación genética) o receptores solubles; varios modificadores de leucotrienos como zafirlukast, montelukast y zileuton; inhibidores de inmunoglobulina E (IgE) como Omalizumab (un anticuerpo monoclonal anti-IgE anteriormente denominado rhu Mab-E25) e inhibidor de la proteasa secretora de leucocitos; e inhibidores de la quinasa SYK, como un agente designado como "R-112" fabricado por Rigel Pharmaceuticals, Inc, South San Francisco, California.

55 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, como en las que se desea contraer el tejido de la mucosa, provocar descongestión o afectar la hemostasis, las sustancias administradas pueden incluir varios vasoconstrictores con propósitos descongestionantes y/o hemostáticos incluyendo, pero no limitados a, pseudoefedrina, xilometazolina, oximetazolina, fenilefrina, epinefrina, etc.

60 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, como en las que se desea facilitar el flujo de mucosa, las sustancias administradas pueden incluir varios mucolíticos u otros agentes que modifican la viscosidad o la consistencia de las secreciones mucosas o mucoides incluyendo, pero no limitado a, la acetilcisteína. En una realización particular, la sustancia administrada puede comprender una combinación de un agente antiinflamatorio (por ejemplo, un esteroide o un AINE) y un agente mucolítico.

65 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, como en las que se desea prevenir o impedir la

liberación de histamina, las sustancias administradas pueden incluir varios estabilizadores de mastocitos o medicamentos que previenen la liberación de histamina, como la cromolina (por ejemplo, el cromato nasal) y el nedocromil.

5 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, como en las que se desea prevenir o inhibir el efecto de la histamina, las sustancias administradas pueden incluir varios antihistamínicos como la azelastina (por ejemplo, Astylin) difenhidramina, loratidina, etc.

10 Adicional o alternativamente, en algunas realizaciones, como en las que se desea disolver, degradar, cortar, romper o remodelar hueso o cartílago, las sustancias administradas pueden incluir sustancias que debilitan o modifican el hueso y/o cartílago para facilitar otros procedimientos en los que se remodela, se vuelve a dar forma, se rompe, o extrae el hueso o el cartílago. Un ejemplo de dicho agente sería un quelante de calcio como EDTA que podría inyectarse o administrarse en un implante de administración de sustancias junto a una región del hueso que se va a remodelar o modificar. Otro ejemplo sería una preparación que consiste de o que contiene células que degradan los huesos, como los osteoclastos. Otros ejemplos incluirían varias enzimas de material que pueden ablandar o descomponer los componentes del hueso o el cartílago, como la colagenasa (CGN), la tripsina, la tripsina, la tripsina-ILDETA, la hialuronidasa, y el tosilisilclorometano (TLCM).

20 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, como en las que se desea tratar un tumor o una lesión cancerosa, las sustancias administradas pueden incluir agentes antitumorales (por ejemplo, agentes quimioterapéuticos contra el cáncer, modificadores de la respuesta biológica, inhibidores de la vascularización, bloqueadores de los receptores hormonales, agentes crioterapéuticos u otros agentes que destruyen o inhiben la neoplasia o la tumorigénesis) como; agentes alquilantes u otros agentes que matan directamente las células cancerosas atacando su ADN (por ejemplo, ciclofosfamida, isofosfamida), nitrosoureas u otros agentes que matan las células cancerosas inhibiendo los cambios necesarios para la reparación del ADN celular (por ejemplo, carmustina (BCNU) y lomustina (CCNU)), antimetabolitos y otros agentes que bloquean el crecimiento de las células cancerosas interfiriendo con ciertas funciones celulares, habitualmente la síntesis de ADN (por ejemplo, 6 mercaptopurina y 5-fluororacilo (5FU), antibióticos antitumorales y otros compuestos que actúan uniendo o intercalando el ADN y evitando la síntesis del ADN (por ejemplo, doxorubicina, daunorrubicina, epirubicina, idarubicina, mitomicina C y bleomicina) alcaloides vegetales (vinca) y otros agentes antitumorales derivados de plantas (por ejemplo, vincristina y vinblastina), hormonas esteroideas, inhibidores hormonales, antagonistas de los receptores hormonales y otros agentes que afectan el crecimiento de cánceres sensibles a ormonas (por ejemplo, tamoxifeno, herceptina, inhibidores de la aromatasa como aminoglutetamida y formestano, inhibidores de triazol como letrozol y anastrozol, inhibidores esteroideos como el exemestano), proteínas antiangiogénicas, moléculas pequeñas, terapias génicas y/u otros agentes que inhiben la angiogénesis o la vascularización de tumores (por ejemplo, meth-1, meth-2, talidomida), bevacizumab (Avastin), escualamina, endostatina, Angiozima, AE-941 (Neovastat), CC-5013 (Revimid), medi-522 (Vitaxin), 2-metoxiestradiol (2ME2, Panzem), carboxiamidotriazol (CAI), profármaco combretastatina A4 (CA4P), SU6668, SU11248, BMS-275291, COL-3, EMD 121974, 1MC-IC11, 1M862, TNP-470, celecoxib (Celebrex), rofecoxib (Vioxx), interferón alfa, interleucina-12 (IL-12) o cualquiera de los compuestos identificados en Science Vol. 289, páginas 1197-1201 (17 de agosto de 2000) que se incorpora expresamente en la presente como referencia, modificadores de respuesta biológica (por ejemplo, interferón, bacilo de Calmette-Guérin (BCG), anticuerpos monoclonales, interlukin 2, factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF), etc), antagonistas de los receptores de PGDF, herceptina, asparaginasa, busulfano, carboplatino, cisplatino, carmustina, clororambucilo, citarabina, dacarbazina, etopósido, flucarbazina, fluorouracilo, gemcitabina, hidroxiurea, ifosfamida, irinotecán, lomustina, melfalan, mercaptopurina, metotrexato, tioguanina, tiotepa, tomudex, topotecan, treosulfán, vinblastina, vincristina, mitoazitrone, oxaliplatino, procarbazona, estreptocina, taxol, taxotere, congéneres análogos y derivados de tales compuestos, así como otros agentes antitumorales no mencionados aquí.

50 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, como en las que se desea cultivar nuevas células o modificar células existentes, las sustancias administradas pueden incluir células (células de la mucosa, fibroblastos, células madre o células genéticamente modificadas), así como genes y vehículos de administración de genes como plásmidos, vectores adenovirales o ADN desnudo, ARNm, etc., inyectados con genes que codifican sustancias antiinflamatorias, etc., y, como se ha mencionado anteriormente, osteoclastos que modifican o ablandan el hueso cuando así se desea, células que participan o afectan a la mucogénesis o ciligénesis, etc.

55 En algunos casos, se inyecta un anestésico local, como la lidocaína, a través de la luz de trabajo (234) antes de la dilatación de la trompa de Eustaquio (26). La luz de trabajo (234) puede usarse para ventilar durante la dilatación, de tal manera que la presión en el oído medio (14) no aumenta ni disminuye.

60 D. Catéter guía alternativo ejemplar

65 La FIG. 11 muestra un catéter guía alternativo ejemplar (300), que puede usarse en lugar del catéter guía (100) descrito anteriormente. El catéter guía (300) es sustancialmente el mismo que el catéter guía (100), excepto que se indique lo contrario en la presente. El catéter guía (300) del presente ejemplo comprende un eje alargado (302), que es sustancialmente el mismo que el eje (102) descrito anteriormente. El catéter guía (300) comprende

además un mango (304), que es similar en función al cubo proximal (130) del catéter guía (100). El mango (304), a diferencia del cubo proximal (130), comprende un accionador (306) que puede unirse al catéter de dilatación (200) de tal manera que el accionador (306) se puede usar para hacer avanzar el catéter de dilatación (200). Como puede verse, el mango (304) incluye un riel alargado (310), que soporta deslizadamente el accionador (306), permitiendo de este modo que el accionador (306) se deslice longitudinalmente con respecto al mango (304) para hacer avanzar y retraer de este modo el catéter de dilatación (200) con respecto al catéter guía (300). El riel (310) incluye además un tope (308), que puede evitar la inserción excesiva del catéter de dilatación (200) en una trompa de Eustaquio (26).

En un uso ejemplar del catéter guía (300), un operador agarra el catéter guía (300) usando un mango (304) y el eje (302) se inserta en la fosa nasal de un paciente. Como el accionador (306) del catéter guía (300) puede estar unido al catéter de dilatación (200), debe entenderse que a medida que se inserta el catéter guía (300) en la fosa nasal, el catéter de dilatación (200) también puede insertarse de igual manera en la fosa nasal. Sin embargo, el catéter de dilatación (200) puede permanecer dentro del eje (302) hasta que el operador desea hacer avanzar el catéter de dilatación (200).

El catéter guía (300) puede hacerse avanzar dentro de una fosa nasal del paciente hasta que el extremo distal del eje esté adyacente a un ostium (28) de una trompa de Eustaquio (26). En dicho punto, un operador puede comenzar a hacer avanzar el catéter de dilatación (200) por separado del catéter guía (300). Para acoplar en dicho avance, el operador puede deslizar el accionador (306) a lo largo del riel (310). El accionador (306) puede hacerse avanzar hasta que el catéter de dilatación (200) se hace avanzar hasta la posición deseada o hasta que el accionador (306) llegue al tope (308). En cualquier caso, una vez que el catéter de dilatación (200) está colocado en la posición deseada en una trompa de Eustaquio (26), el operador puede expandir el globo (204) del catéter de dilatación (200) para dilatar la trompa de Eustaquio (26) de manera similar a la descrita anteriormente.

III. Sistemas de dilatación de trompas de Eustaquio ejemplares con cámara integral

En algunos casos, puede ser deseable incluir sensores ópticos y/o emisores de luz en un catéter guía similar al catéter (100) descrito anteriormente. Por ejemplo, en algunos pacientes, la anatomía particular del paciente puede hacer difícil maniobrar un endoscopio y un catéter guía juntos dentro de la fosa nasal del paciente. Por tanto, puede haber una necesidad de catéteres guía que puedan proporcionar visualización, orientación y dilatación sin requerir un endoscopio separado. En otros casos, la anatomía de un paciente puede permitir el uso de un endoscopio y un catéter guía simultáneamente, aunque el campo de visión del endoscopio puede estar limitado por la anatomía del paciente o los propios instrumentos. Por consiguiente, los instrumentos descritos a continuación incluyen uno o más sensores ópticos integrales y/o características de emisión de luz. Debe entenderse que aunque los instrumentos descritos a continuación se tratan en el contexto de ser utilizables entre sí, en vez de eso cada instrumento individual puede ser usado en conjunción con cualquier instrumento descrito anteriormente además de, o en lugar de los instrumentos similares.

A. Catéter guía ejemplar con cámara integral

La FIG. 12 muestra un catéter guía ejemplar (400) que puede usarse en un procedimiento para dilatar una trompa de Eustaquio (26) u otro conducto anatómico. El catéter guía (400) es sustancialmente el mismo que el catéter guía (100) descrito anteriormente, excepto que se indique lo contrario en la presente. Por ejemplo, el catéter guía (400) comprende un eje tubular alargado (402) que incluye un extremo proximal (404) y un extremo distal (406) y una luz (408) que se extiende entre ellos. Debe entenderse que, al igual que el catéter guía (100), el catéter guía (400) puede tener cualquier longitud, diámetro, ángulo de curvatura y localización de curvatura adecuados a lo largo de la longitud del catéter (400), para facilitar el acceso a la abertura (28) de una trompa de Eustaquio (26).

La FIG. 13 muestra una sección transversal del eje tubular (402). Como puede verse, el eje (402) tiene un tubo de eje exterior (410), un tubo de eje interior (412). El tubo del eje exterior (410) y el tubo del eje interior (412) son sustancialmente similares a los tubos del eje (110, 112) descritos anteriormente, de tal manera que los tubos del eje (410, 412) no se describirán con más detalle. Sin embargo, a diferencia del eje (102), el eje (402) comprende dos luces (408, 409) que se extienden longitudinalmente a través del eje (402). Las luces (408, 409) comprenden una luz de trabajo (408) y una luz de acceso (409). La luz de trabajo (408) está configurada generalmente de tal manera que el catéter de dilatación con globo (200) puede estar dispuesto deslizadamente dentro de la luz (408) de manera similar a la luz (108) descrita anteriormente. La luz de acceso (409) está configurada para proporcionar un conducto para cables y/o fibras de iluminación, como se describirá con mayor detalle a continuación. Aunque el presente ejemplo está equipado con una luz separada (409) para cables y/o fibras de iluminación, debe entenderse que en otros ejemplos la luz (409) puede omitirse y los cables y/o fibras de iluminación pueden extenderse a través de la luz (408). Alternativamente, cualquiera de los cables y/o fibras de iluminación usados con el catéter guía (400) pueden sobremoldearse directamente o incorporarse de otro modo en los tubos del eje (410, 412) o en la interfaz entre los tubos del eje (410, 412). A modo de ejemplo solamente, en algunas variaciones, un conjunto de trazas conductoras están interpuestas entre los tubos del eje (410, 412) y se extienden a lo largo de la longitud del eje (402).

La FIG. 14 muestra una vista detallada de la parte distal (420) del catéter guía (400). La parte distal (420) del presente ejemplo incluye una curva (422) similar a la curva (122) descrita anteriormente. La parte distal (420) del catéter guía (400) incluye además una punta distal (424). La punta distal (424), como la punta distal (124) descrita anteriormente, comprende un material transparente para permitir que el catéter de dilatación (200) sea visible a través de la punta distal (424). Además de que la punta distal (424) esté compuesta de un material transparente, dicho material también puede configurarse para ser más flexible con respecto al material del eje alargado (402) de tal manera que la punta distal (424) tenga un carácter atraumático.

A diferencia de la parte distal (120) del catéter guía (100), la parte distal (420) del catéter guía (400) incluye además un montaje de visualización (450). Como se ve en las FIGS. 12 y 13, el montaje de visualización (450) comprende un eje de visualización (452) y una lente distal (454). El eje de visualización (452) se extiende longitudinalmente desde el eje (402) a lo largo de un eje que generalmente es paralelo, pero lateralmente desplazado del mismo, al eje longitudinal del eje (402). En otras palabras, mientras la curva (422) desvía la parte distal (420) del eje (402) lejos del eje longitudinal del eje (402), el eje de visualización (452) continúa sin doblarse, separándose del eje (402) en la curva (422). La lente (454) se curva convexamente desde el extremo distal del eje de visualización (452) y generalmente está configurada para recoger la luz de un área distal del extremo distal del eje de visualización (452). En algunas variaciones, la lente (454) comprende una lente de índice de gradiente (GRIN).

La FIG. 15 muestra una sección transversal detallada del montaje de visualización (450). Como puede verse, el eje de visualización (452) aloja la lente distal (454), un montaje de lente objetivo (456) y un sensor de imágenes (460). Adicionalmente, el eje de visualización (452) incluye una fuente de luz (470) incorporada en el eje de visualización (452). Como se ha descrito anteriormente, la lente distal (454) recoge la luz de un área distal de la lente distal (454). En algunos ejemplos, la lente distal (454) puede tener las características de una lente de gran angular de tal manera que la lente distal (454) puede permitir que el montaje de visualización (450) visualice una región grande que rodea la lente distal (454) (es decir, un amplio campo de visión). Por supuesto, la lente distal (454) también puede comprender una lente que tenga cualquier distancia focal adecuada. La lente distal (454) dirige además la luz recogida hacia el montaje de lente objetivo (456). El montaje de lente objetivo (456) está configurado generalmente para enfocar la luz recibida desde la lente distal (454) y dirigir la luz al sensor de imágenes (460). Adicionalmente, el montaje de lente objetivo (456) puede configurarse para ajustar ciertas propiedades (por ejemplo, zoom, distancia focal, etc.) de la luz a medida que se desplaza a través del montaje de lente objetivo (456). Aunque el montaje de lente objetivo (456) se muestra como estando compuesto por tres elementos de lente separados de una convexidad o concavidad particular, debe entenderse que el montaje de lente objetivo (456) puede comprender cualquier número adecuado de lentes que tengan cualquier tipo adecuado de configuración de superficie receptora de luz (por ejemplo, concavidad, convexidad). También debe entenderse que el montaje de lente objetivo (456) puede incluir una o más lentes de índice de gradiente (GRIN). En algunos ejemplos, el montaje de lente objetivo (456) puede simplemente omitirse y la lente distal (454) puede dirigir la luz directamente al sensor de imágenes (460). Varios componentes y configuraciones adecuados que pueden usarse para formar la óptica de la lente (454) y el montaje de lente (456) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

El sensor de imágenes (460) del presente ejemplo se muestra esquemáticamente. El sensor de imágenes (460) puede comprender cualquier sensor de imágenes convencional adecuado como un sensor de imágenes semiconductor de óxido de metal microcomplementario (CMOS). Un sensor de imágenes micro-CMOS de sensor adecuado meramente ejemplar puede ser el sensor de imágenes NanEye de 1 mm x 1 mm producido por AWAIBA Lba de Funchal, Madeira. El sensor de imágenes (460) se muestra estando conectado a una pluralidad de cables (462). Los cables (462) se extienden proximalmente desde el sensor de imágenes (460) a través del eje (402) a través de la luz (409) y salen del extremo proximal del eje (402). Los cables (462) permiten que el sensor de imágenes (460) reciba potencia de una fuente de alimentación (no mostrada) y comunique datos de imagen a una unidad de procesamiento de imágenes (no mostrada) que puede incluir o estar conectada a una pantalla (no mostrada). Aunque el sensor de imágenes (460) se describe en la presente estando separado de los componentes de procesamiento de imágenes, debe entenderse que en otros ejemplos el sensor de imágenes (460) puede incluir por lo menos algunos componentes de procesamiento de imágenes integrados. En tales ejemplos, se puede omitir una unidad de procesamiento de imágenes separada y los cables (462) pueden conectarse directamente a una pantalla.

La fuente de luz (470) del presente ejemplo comprende un diodo emisor de luz asegurado dentro de una luz (458). La luz (458) se extiende longitudinalmente a través de por lo menos una parte del eje de visualización (452). Por lo menos un cable (472) se extiende proximalmente desde la fuente de luz (470) a través de la luz (458) y la luz (409) para proporcionar potencia eléctrica a la fuente de luz (470). Aunque no se muestra, el cable (472) puede conectarse eventualmente con los cables (462) para permitir que los cables (462, 472) se conecten a la unidad de procesamiento de imágenes usando un solo conector. En tales ejemplos, se puede omitir el cable (472) y en su lugar se puede proporcionar una fibra de iluminación. En tales ejemplos, la fuente de luz (470) puede comprender simplemente una lente o una pieza de plástico transparente que está configurada para transmitir la luz que se desplaza a través de la fibra de iluminación. En otros ejemplos puede omitirse el cable (472) y la luz (458) puede comprender un tubo de luz que está configurado para transmitir luz a un elemento transmisor óptico que forma una

fuelle de luz (470). Otras formas adecuadas más de suministrar luz al extremo distal del montaje de visualización (450) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

5 Volviendo a la FIG. 12, la parte proximal (430) del catéter guía (400) está configurada generalmente para ayudar a manipular el catéter guía (400) y para ayudar a insertar el catéter de dilatación (200) en una trompa de Eustaquio (26) usando una sola mano. La parte proximal (430) incluye un cubo proximal (432), un extremo proximal (434) y una sección media (436). El cubo proximal (432) está configurado para ayudar en la inserción del catéter de dilatación (200) en la trompa de Eustaquio (26). El extremo proximal (434) y la sección media (436) están configurados para facilitar la estabilización del catéter guía (400) cuando el catéter guía (400) se inserta en una
10 nariz.

B. Uso ejemplar de catéter con cámara integral

15 Un uso ejemplar del catéter guía (400) junto con el catéter de dilatación (200) se muestra en las FIGS. 16A-17C. Como puede verse en la FIG. 16A, un operador puede insertar inicialmente un catéter guía (400) en la nariz del paciente (42) a través de una fosa nasal. El catéter guía (400) puede hacerse avanzar a través de la cavidad nasal del paciente hacia el ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26). A medida que se hace avanzar el catéter guía (400), el operador puede rotar simultáneamente el catéter guía (400) de tal manera que la curva (422) oriente el extremo distal (406) del eje (402) hacia la trompa de Eustaquio (26). Como el montaje de visualización (450) proporciona una línea de visión paralela al eje longitudinal del eje (402), el montaje de visualización (450) visualiza el área de la cavidad nasal del paciente inmediatamente antes del catéter guía (400). Dicha vista puede proporcionar a un operador con una capacidad mejorada para avanzar el catéter guía (400) hacia el ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26).

25 Bajo la guía del montaje de visualización (450) del catéter guía (400), el catéter guía (400) se coloca de tal manera que el extremo distal (406) del catéter guía (400) esté aproximadamente adyacente al ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26), como se ve en la FIG. 16B. Con el extremo distal (406) del catéter guía (400) colocado en una localización aproximadamente adyacente al ostium (28) un operador puede comenzar a hacer avanzar el catéter de dilatación (200) con respecto al catéter guía (400). Como puede verse mejor en la FIG. 16C, el catéter de dilatación (200) se inserta a través del extremo proximal (404) del catéter guía (400) y a través de la luz (408) hacia el extremo distal (406) del catéter guía (400). Como se ve mejor en la FIG. 17A, la punta (212) del catéter de dilatación (200) eventualmente saldrá del extremo distal (406) del catéter guía (400) y de este modo se moverá hacia el ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26). En algunas variaciones, el catéter de dilatación (200) se inserta previamente en el catéter guía (400) al comienzo del proceso, de tal manera que el catéter de dilatación (200) ya esté dispuesto en el catéter guía (400) durante las etapas mostradas en las FIGS. 16A y 16B, con la punta (212) del catéter de dilatación (200) estando sustancialmente al ras con el extremo distal (406) del catéter guía (400).

40 Una vez que el operador ha logrado un posicionamiento inicial deseado del catéter de dilatación (200), el operador puede comenzar a hacer avanzar el catéter de dilatación (200) en la trompa de Eustaquio (26). En particular, como puede verse en las FIGS. 16D y 17B, el operador puede agarrar el accionador (210) del catéter de dilatación (200) mientras mantiene el catéter guía (400) estable y hace avanzar el catéter de dilatación (200) con respecto al catéter guía (400). El extremo distal (218) del catéter de dilatación (200) se hace avanzar luego en la trompa de Eustaquio (26). El operador puede continuar haciendo avanzar el catéter de dilatación (200) hasta que el globo (204) alcance una localización deseada dentro de la trompa de Eustaquio (26). Una vez que el globo (204) alcanza la localización deseada, el operador puede iniciar la dilatación expandiendo el globo (204). La FIG. 17C muestra el globo (204) en la configuración expandida. El operador puede mantener el globo (204) en la configuración expandida durante cualquier periodo de tiempo adecuado suficiente para completar la dilatación como se ha descrito de manera similar anteriormente con respecto al catéter con globo (200). El operador también puede inflar y desinflar repetidamente el globo (204) cualquier cantidad adecuada de veces. Una vez que se completa el procedimiento de dilatación, el operador puede retraer el catéter de globo (200) y el catéter guía (400), dejando la trompa de Eustaquio (26) dilatada.

55 Debe entenderse que aunque el catéter guía (400) y el catéter de dilatación (200) se describen en la presente siendo usados juntos, en otros usos alternativos, el catéter guía (400) o el catéter de dilatación (200) pueden sustituirse fácilmente por otros instrumentos descritos en la presente como será evidente para los expertos en la técnica. Por ejemplo, el catéter guía (400) puede usarse con el catéter de dilatación (200); o el catéter guía (100) puede usarse con el catéter de dilatación (200). Además, aunque el catéter de dilatación (200) se describe en la presente siendo usado simplemente para dilatar la trompa de Eustaquio (26), debe entenderse que en otros ejemplos el catéter de dilatación (200) puede usarse también para inyectar fluidos y/o sustancias terapéuticas en la trompa de Eustaquio (26), depositar un stent transportado por un catéter de dilatación (200) en la trompa de Eustaquio (26), y/o con otros varios propósitos.

60 En algunos casos, la lente (454) o el sensor de imágenes (260) (o alguna característica de transmisión óptica que es distal al sensor de imágenes (260) como se ha descrito anteriormente) puede quedar cubierta con moco y/u otros desechos que hacen difícil obtener imágenes satisfactorias desde los sensores de imágenes (460).

Puede ser deseable, por lo tanto, incluir una o más características que sean operables para limpiar tales desechos. A modo de ejemplo solamente, el catéter guía (400) y/o el catéter de dilatación (200) pueden incluir una función de limpieza configurada y operable de acuerdo con por lo menos algunas de las enseñanzas de la Publicación de Estados Unidos N° 2014/0261545, titulada "Apparatus for Wiping Angled Window of Endoscope", publicada el 18 de septiembre de 2014, cuya divulgación se incorpora en la presente como referencia. Como otro ejemplo meramente ilustrativo, el catéter guía (400) y/o el catéter de dilatación (200) pueden incluir una característica de enjuague que sea operable para eliminar los desechos usando una cascada de fluido de acuerdo con por lo menos algunas de las enseñanzas de la Publicación de Estados Unidos N° 2014/0261579, titulada "Apparatus for Flushing Angled Window of Endoscope", publicada el 18 de septiembre de 2014, cuya divulgación se incorpora en la presente como referencia. Otras características adecuadas que pueden usarse para proporcionar limpieza de la lente (454) o el sensor de imágenes (260) (o alguna característica de transmisión óptica que sea distal al sensor de imágenes (260) como se ha descrito anteriormente) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

Aunque el catéter guía (400) y el catéter de dilatación (200) se han descrito con anterioridad siendo usados para dilatar la trompa de Eustaquio (26), debe entenderse que el catéter guía (400) y el catéter de dilatación (200) pueden modificarse fácilmente o usarse de otra manera para proporcionar dilatación asociada con los senos paranasales. A modo de ejemplo solamente, el catéter guía (400) y el catéter de dilatación (200) pueden usarse para dilatar un ostium del seno maxilar, un ostium del seno esfenoidal, una o más aberturas asociadas con una o más células de aire del seno etmoidal, el receso frontal, y/u otros conductos asociados con senos paranasales. Para los expertos en la técnica serán evidentes varias formas adecuadas en las que el catéter guía (400) y/o el catéter de dilatación (200) pueden modificarse o usarse de otra manera para dilatar un ostium del seno maxilar, un ostium del seno esfenoidal, una o más aberturas asociadas con una o más células de aire del seno etmoidal, el receso frontal, y/u otros conductos asociados con los senos paranasales a la vista de las enseñanzas de la presente.

IV. Instrumentos alternativos ejemplares para procedimientos de tratamiento de trompa de Eustaquio

Las FIGS. 18-20 muestran una cánula alternativa ejemplar (600) para su uso en procedimientos para el tratamiento de una trompa de Eustaquio (26). La cánula (600) incorpora por lo menos algunas de las características de los catéteres guía (100, 400) y el catéter de dilatación (200) descritos anteriormente. Como puede verse en la FIG. 18, la cánula (600) comprende un eje alargado (602) que tiene un extremo distal (618) y un extremo proximal (614). Como se describirá con mayor detalle, el extremo distal (618) generalmente comprende una parte flexible distal (650) y una punta distal roma (612). Como también se describirá con mayor detalle a continuación, el extremo proximal (614) comprende generalmente un agarre proximal (630) y una abertura proximal (616).

El eje (602) se extiende por toda la longitud de la cánula (600). El eje (602) incluye además una parte proximal rígida (640) que se extiende entre el agarre proximal (630) y la parte flexible distal (650). Como puede verse mejor en la FIG. 19, el eje (602) está construido con dos capas de material. Por ejemplo, el eje (602) incluye un tubo exterior (610) que puede estar compuesto por un material rígido biocompatible como acero inoxidable. A modo de ejemplo solamente, el tubo exterior (610) puede comprender un hipotubo que tiene una longitud de aproximadamente 11 pulgadas, un diámetro exterior de aproximadamente 0,085 pulgadas y un diámetro interior de aproximadamente 0,064 pulgadas. Alternativamente, puede usarse cualquier otra dimensión adecuada. El eje (602) incluye además un núcleo interior (611). El núcleo interior (611) es flexible con respecto al tubo exterior (610) y puede comprender cualquier material adecuado como polimida o cualquier otro polímero adecuado. Como se describirá con mayor detalle a continuación, el núcleo interior (611) puede proporcionar flexibilidad al eje (602) a través de la parte flexible distal (650). A modo de ejemplo solamente, el núcleo interior puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 0,023 pulgadas y un diámetro interior de aproximadamente 0,020 pulgadas. Alternativamente, puede usarse cualquier otra dimensión adecuada.

El núcleo interior (611) define una pluralidad de luces que se extienden longitudinalmente a través del eje (602) desde el extremo distal (618) hasta el extremo proximal (614). Como puede verse, el núcleo interior (611) incluye una luz de trabajo (608) y dos luces de acceso (609). La luz de trabajo (608) está configurada para recibir varios instrumentos de trabajo. A modo de ejemplo solamente, en algunos ejemplos la luz de trabajo (608) puede recibir una fibra láser, que puede usarse para realizar un procedimiento de tratamiento en una trompa de Eustaquio (26). Como se describirá con mayor detalle a continuación, las luces de acceso (609) pueden recibir cables y/o fibras de iluminación para conectar un sensor de imágenes (660) y por lo menos una fuente de luz (670) con una unidad de procesamiento de imágenes, pantalla y/o fuente de luz.

Volviendo a la FIG. 18, el agarre proximal (630) del extremo proximal (614) está configurado generalmente para el agarre de la cánula (600) por un operador. El agarre proximal (630) está dispuesto adyacente a la abertura proximal (616) y comprende una sección transversal redondeada que aumenta el diámetro del eje (602) para mejorar el agarre del operador de la cánula (600). Por tanto, la cánula (600) puede manipularse fácilmente un operador que agarra la empuñadura proximal (630).

La abertura proximal (616) está abierta a las luces (608, 609) del eje (602), permitiendo de este modo la

comunicación proximal con las luces (608, 609) a través de la abertura proximal (616). Por consiguiente, la abertura proximal (616) puede proporcionar un punto de salida desde la cánula (600) para cables y/o fibras de iluminación como se describirá con más detalle a continuación. La abertura proximal (616) proporciona además un punto de acceso adecuado para cualquier instrumento de trabajo que se inserte en la luz de trabajo (608), como también se describirá adicionalmente a continuación.

Como se ha indicado anteriormente, la parte distal (618) incluye la parte flexible distal (650) y la punta distal roma (612). La parte flexible (650) es generalmente flexible de tal manera que por lo menos una parte del eje (602) puede flexionarse como se muestra en la FIG. 18. Para permitir la flexibilidad de la parte flexible distal (650), el tubo exterior (610) del eje (602) incluye un corte en espiral (652) que comprende un corte transversalmente a través del tubo exterior (610) que se extiende en un patrón en espiral longitudinalmente a lo largo de la longitud de la parte distal flexible (650). El corte en espiral (652) permite que el tubo exterior (610) se desvíe lateralmente desde el eje longitudinal del eje (602), permitiendo de este modo que se flexione el tubo exterior (610). Debe entenderse que el corte en espiral (652) es solo a través del tubo exterior (610) de tal manera que el núcleo interior (611) permanece completamente intacto. Por tanto, la cantidad particular de flexibilidad de la parte flexible distal (650) está determinada por lo menos en parte por el material particular usado para el núcleo interior (611). La flexibilidad también puede verse influenciada por el ángulo de hélice del corte en espiral (652). En el presente ejemplo, el corte en espiral (652) se extiende a lo largo de aproximadamente 5,5 cm de la longitud del tubo exterior (610), aunque debe entenderse que el corte en espiral (652) puede extenderse a lo largo de cualquier otra longitud adecuada.

La punta (612) es similar a la punta (212) descrita anteriormente. En particular, la punta (612) incluye un sensor de imágenes (660) y una pluralidad de fuentes de luz (670). Como puede verse mejor en la FIG. 20, el sensor de imágenes (660) se coloca adyacente a la luz de trabajo (608), que se extiende a través de la punta (612). En el presente ejemplo, el sensor de imágenes (660) se monta en la punta (612) a través de un adhesivo de unión flexible, como el adhesivo de unión de catéter flexible Ultra Light-Weld™, para mejorar la naturaleza atraumática de la punta (612). Por supuesto, en otros ejemplos, el sensor de imágenes (660) puede asegurarse a la punta (612) usando cualquier otro medio adecuado.

El sensor de imágenes (660) es similar al sensor de imágenes (260) descrito anteriormente con respecto al catéter de dilatación (200). Al igual que el sensor de imágenes (260), el sensor de imágenes (660) de este ejemplo puede estar equipado opcionalmente con uno o más elementos de lente y/u otras características ópticamente transmisivas que se colocan distales al sensor de imágenes (660) para mejorar la imagen a través del sensor de imágenes (660) y/o para proteger el sensor de imágenes (660). El sensor de imágenes (660) se conecta a un haz de cables (662), que se enhebra a través de una o más luces de acceso (609) y fuera de la abertura proximal (616). Al igual que con el sensor de imágenes (460) descrito anteriormente, el sensor de imágenes (660) puede conectarse con un procesador de imágenes (no mostrado) a través del haz de cables (662).

Las fuentes de luz (670) generalmente están configuradas para proyectar luz distalmente desde la punta (612) para iluminar un área de visualización que está dispuesta distalmente de la punta (612). Las fuentes de luz (670) del presente ejemplo incluyen dos lentes dispuestas dentro de la punta (212) conectadas a dos fibras de iluminación correspondientes (672). Sin embargo, debe entenderse que las fuentes de luz (670) pueden comprender cualquier característica emisora de luz adecuada, como un diodo emisor de luz o una lente conectada a un tubo de luz formado en el eje (602). Las fuentes de luz (670) pueden configurarse para proporcionar iluminación en el espectro de luz visible, espectro infrarrojo o algún otro ancho de banda seleccionado. También debe entenderse que la punta (612) puede incluir solo una fuente de luz (670) en lugar de dos fuentes de luz (670). En versiones donde las fuentes de luz (670) comprenden una fibra óptica, dicha fibra óptica puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 0,009 pulgadas o cualquier otro diámetro exterior adecuado.

En un uso ejemplar de la cánula (600), un operador puede insertar la cánula (600) en la nariz del paciente (42) a través de una fosa nasal. El operador puede guiar la cánula (600) al ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26) bajo la visualización proporcionada a través del sensor de imágenes (660). Un operador puede agarrar el agarre proximal (630) para manipular la cánula (600) a medida que se hace avanzar a través de la cavidad nasal del paciente. Una vez que la cánula (600) se ha hecho avanzar a una posición adyacente al ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26), el operador puede manipular adicionalmente la cánula (600) bajo la guía visual del sensor de imágenes (660) para hacer avanzar el extremo distal (618) en la trompa de Eustaquio (26). Una vez que el extremo distal (618) está colocado dentro de la trompa de Eustaquio (26), la cánula (600) puede hacerse avanzar más, como se desee, hasta que el operador identifique una región de la trompa de Eustaquio (26) para el tratamiento. Una vez que se ha identificado una región de tratamiento, el operador puede enhebrar un instrumento de trabajo, como una fibra láser, a través de la luz de trabajo (608) y hacia afuera a través de la punta distal (612) a una posición adyacente a la región de tratamiento. Se puede realizar un procedimiento de tratamiento y luego el operador puede extraer la cánula (600).

Las FIGS. 21-23 muestran un catéter guía alternativo ejemplar (700) que es sustancialmente igual que el catéter guía (300) descrito anteriormente, excepto que se indique lo contrario en la presente. Como puede verse en la FIG. 21, el catéter guía (700) del presente ejemplo comprende un eje alargado (702), que es sustancialmente el

mismo que el eje (302) descrito anteriormente. El catéter guía (700) comprende además un mango (704), que es sustancialmente el mismo que el mango (304) descrito anteriormente. En particular, el mango (704) comprende un accionador (706) que puede unirse al catéter de dilatación (200) de tal manera que el accionador (206) puede usarse para hacer avanzar el catéter de dilatación (200) con respecto al catéter guía (700). Como puede verse, el mango (704) incluye un riel alargado (710), que soporta de forma deslizante el accionador (706), permitiendo de este modo que el accionador (706) se deslice longitudinalmente con respecto al mango (704). El riel (710) incluye además un tope (708), que puede evitar la inserción excesiva del catéter de dilatación (200) en una trompa de Eustaquio (26).

A diferencia del catéter guía (300), el catéter guía (700) incluye una ventana curvada iluminada (750) colocada adyacente (pero proximal a) un extremo distal (718) del eje (702). En particular, la ventana curvada (750) comprende una ventana generalmente transparente que puede permitir a un operador ver el catéter de dilatación (200) a través del eje (702) a medida que el catéter de dilatación (200) se hace avanzar a través del catéter guía (700). En el presente ejemplo, la ventana curvada (750) comprende un polímero conductor de luz transparente de alta claridad, aunque puede usarse cualquier otro material transparente adecuado. Además, debe entenderse que la ventana curvada (750) del presente ejemplo es transparente durante 360 grados alrededor del eje (702). En otros ejemplos, la ventana curvada (750) puede comprender materiales con transmisividad óptica diversa para proporcionar transparencia variable. Por ejemplo, en algunas variaciones, una sección de 180 grados de la ventana curvada (750) puede estar compuesta de un material relativamente opaco, mientras que la otra sección 180 de la ventana curvada (750) puede comprender el material transparente descrito anteriormente. En dicho ejemplo, solo una parte de la ventana curvada (750) puede permitir que un operador vea el catéter de dilatación (200) a través del eje (702).

Para ayudar a ver el catéter de dilatación (200) a través de la ventana curvada (750), se ilumina la ventana curvada (750). En particular, adyacente al extremo distal del mango (704), el eje (702) incluye una matriz de iluminación (740). La matriz de iluminación (740) se muestra en sección transversal en la FIG. 22. Como puede verse, la matriz de iluminación (740) incluye una pluralidad de emisores de luz (742) dispuestos circunferencialmente alrededor de la matriz de iluminación (740). Los emisores de luz (742) comprenden una pluralidad de fibras de iluminación que terminan en la matriz de iluminación (740). Los emisores de luz (742) pueden incluir además lentes u otras características que pueden configurarse para dirigir la luz. Por supuesto, en otros ejemplos, los emisores de luz (742) pueden incluir cualquier otra característica de emisión de luz adecuada, como diodos emisores de luz, un único tubo de luz y/o cualquier otra característica de emisión de luz, como será evidente para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

Como puede verse en la FIG. 23, el eje (702) comprende un tubo exterior (712) y una parte de comunicación de luz interior (744). El tubo exterior (712) comprende un material generalmente rígido como metal. La parte de comunicación de luz interior (744) está en comunicación con la matriz de iluminación (740) y está generalmente configurada para transferir luz desde la matriz de iluminación (740) a través del eje (702) a la ventana curvada (750). La parte de comunicación de luz interior (744) del presente ejemplo comprende un polímero conductor de luz de alta claridad, aunque puede usarse cualquier material conductor de luz adecuado. Por tanto, la parte de comunicación de luz interior (744) puede actuar como un tubo de luz. En algunos ejemplos, la parte de comunicación de luz interior (744) y la ventana curvada (750) pueden comprender una única pieza unitaria. Sin embargo, no se pretende dicha limitación y, en otros ejemplos, la parte de comunicación de luz interior (744) y la ventana curvada (750) pueden comprender simplemente componentes separados. Debe entenderse también que algunas versiones del eje (702) pueden incluir una pluralidad de fibras ópticas que van desde la matriz de iluminación (740) hasta la ventana curvada (750), de tal manera que las fibras ópticas transmiten la luz a lo largo del eje (702) en lugar de tener una parte de comunicación de luz interior (744) que transmite la luz.

En un uso ejemplar del catéter guía (700), un operador agarra el catéter guía (700) usando un mango (704) y el eje (702) se inserta en una fosa nasal de un paciente. Como el accionador (706) del catéter guía (700) se puede unir al catéter de dilatación (200), debe entenderse que a medida que se inserta el catéter guía (700) en la fosa nasal, el catéter de dilatación (200) puede insertarse de igual manera en la fosa nasal. Sin embargo, el catéter de dilatación (200) puede permanecer dentro del eje (702) hasta que el operador desee hacer avanzar el catéter de dilatación (200).

El catéter guía (700) puede hacerse avanzar dentro de una fosa nasal del paciente hasta que el extremo distal del eje (202) esté adyacente al ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26). En dicho punto, el operador puede comenzar a hacer avanzar el catéter de dilatación (200) por separado del catéter guía (300). Para proporcionar dicho avance, el operador puede deslizar el accionador (706) a lo largo del riel (710). A medida que el catéter de dilatación (200) se hace avanzar a través del eje (702), un operador puede ver el avance del catéter de dilatación (200) a través de la ventana curvada (750). La visualización del catéter de dilatación (200) puede ayudar al operador a identificar ciertos marcadores indicadores de profundidad sobre la superficie del catéter de dilatación (200), proporcionando de este modo al operador con retroalimentación visual mejorada que indica la profundidad de avance del catéter de dilatación (200) con respecto al catéter guía (700). A modo de ejemplo solamente, el operador puede ver la ventana curvada (750) usando un endoscopio de múltiples ángulos de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California y/o un endoscopio que esté configurado y sea operable 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, cuya divulgación se incorpora en la presente por referencia.

El accionador (706) puede hacerse avanzar hasta que cualquiera del catéter de dilatación (200) se avance hasta la posición deseada o hasta que el accionador (706) llegue al tope (708). En cualquier caso, una vez que el catéter de dilatación (200) se coloca en una posición deseada en la trompa de Eustaquio (26), el operador puede expandir el globo (204) del catéter de dilatación (200) para dilatar la trompa de Eustaquio (26) de manera similar a la descrita anteriormente. Debe entenderse que, además de promover la visualización de marcadores de indicación de la profundidad sobre la superficie del catéter de dilatación (200), la ventana curvada iluminada (750) también puede transmitir luz a la cavidad nasal, facilitando de este modo la visualización del ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26).

Aunque la cánula (600) y el catéter guía (700) se describen anteriormente siendo usados con respecto a la trompa de Eustaquio (26), debe entenderse que la cánula (600) y el catéter guía (700) también pueden usarse en procedimientos que implican los senos paranasales. A modo de ejemplo solamente, la cánula guía (600) o el catéter guía (700) pueden usarse en procedimientos para dilatar un ostium del seno maxilar, un ostium del seno esfenoidal, una o más aberturas asociadas con una o más células de aire del seno etmoidal, el receso frontal y/u otros conductos asociados con los senos paranasales. Varias formas adecuadas en las que la cánula (600) y/o el catéter guía (700) pueden modificarse o usarse de otro modo para dilatar un ostium del seno maxilar, un ostium del seno esfenoidal, una o más aberturas asociadas con una o más células de aire del seno etmoidal, el receso frontal, y/u otros conductos asociados con los senos paranasales serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

V. Combinaciones ejemplares

Los siguientes ejemplos se refieren a varias maneras no exhaustivas en las que pueden combinarse o aplicarse las enseñanzas de la presente. Debe entenderse que no se pretende que los siguientes ejemplos restrinjan la cobertura de cualquiera de las reivindicaciones que puedan presentarse en cualquier momento en esta solicitud o en presentaciones posteriores de esta solicitud. No se pretende ninguna renuncia. Los siguientes ejemplos se proporcionan únicamente con propósitos meramente ilustrativos. Se contempla que las varias enseñanzas de la presente puedan organizarse y aplicarse de muchas otras maneras. También se contempla que algunas variaciones puedan omitir ciertas características referidas en los ejemplos siguientes. Por lo tanto, ninguno de los aspectos o características a los que se hace referencia a continuación debe considerarse crítico a menos que los inventores o un sucesor en interés de los inventores indiquen explícitamente como tal en una fecha posterior. Si se presentan reivindicaciones en esta solicitud o en presentaciones posteriores relacionadas con esta solicitud que incluyan características adicionales más allá de las mencionadas a continuación, no se presumirá que esas características adicionales se hayan añadido por cualquier razón relacionada con la patentabilidad.

Ejemplo 1

Un sistema de catéter de dilatación, en donde el sistema de catéter de dilatación comprende: (a) un miembro guía, en donde el miembro guía incluye un eje que comprende un extremo distal y un extremo proximal, en donde el eje define un eje longitudinal; (b) un catéter de dilatación móvil con respecto al miembro guía, en donde el catéter de dilatación comprende un dilatador expansible, en donde el dilatador expansible está dimensionado para caber dentro de una o ambas trompas de Eustaquio o un conducto asociado con un seno paranasal; y (c) un sensor de imágenes, en donde el sensor de imágenes está configurado para proporcionar visualización dentro de la anatomía de un paciente, en donde el sensor de imágenes es integral con el miembro guía.

Ejemplo 2

El sistema de catéter de dilatación del Ejemplo 1, en el que el sensor de imágenes está localizado en el extremo distal del miembro guía.

Ejemplo 3

El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 2, en el que el miembro guía comprende además un montaje de visualización, en el que el sensor de imágenes está integrado en el montaje de visualización, en el que por lo menos una parte del montaje de visualización se proyecta hacia afuera desde el extremo distal del miembro guía a lo largo de un eje paralelo al eje longitudinal del eje del miembro guía.

Ejemplo 4

El sistema de catéter de dilatación del Ejemplo 3, en el que el montaje de visualización comprende además una característica de iluminación.

Ejemplo 5

El sistema de catéter de dilatación del Ejemplo 4, en el que la característica de iluminación comprende un diodo emisor de luz.

5

Ejemplo 6

El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 4 a 5, en el que la característica de iluminación comprende una fibra óptica.

10

Ejemplo 7

El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 4 a 6, en el que la característica de iluminación está desplazada lateralmente del eje longitudinal del eje del miembro guía.

15

Ejemplo 8

El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 3 a 7, en el que el montaje de visualización comprende además una lente objetivo colocada distal al sensor de imágenes.

20

Ejemplo 9

El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 3 a 8, en el que el extremo distal del miembro guía incluye una región curvada, en donde la región curvada se curva lejos del montaje de visualización.

25

Ejemplo 10

El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 9, en el que el miembro guía comprende un catéter guía.

30

Ejemplo 11

El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 10, en el que el miembro guía es rígido, en el que el catéter de dilatación comprende además una parte flexible, en donde la parte flexible es flexible con respecto al miembro guía rígido.

35

Ejemplo 12

El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 11, en el que el miembro guía incluye una parte curvada, en el que la parte curvada está configurada para dirigir el catéter de dilatación a una trompa de Eustaquio cuando el catéter de dilatación se mueve con respecto al miembro guía.

40

Ejemplo 13

El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 12, en el que el catéter de dilatación comprende: (i) una primera región, en donde la región proximal tiene un primer diámetro, (ii) una segunda región, en donde la segunda región tiene un segundo diámetro, en donde el primer diámetro es menor que el segundo diámetro, en donde el segundo diámetro está configurado para evitar que el catéter de dilatación avance hacia un istmo de una trompa de Eustaquio, y (iii) por lo menos una luz, en donde por lo menos una luz se extiende a través de la primera región y a través de la segunda región.

45

50

Ejemplo 14

El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 13, en el que el dilatador del catéter de dilatación tiene una punta distal bulbosa.

55

Ejemplo 15

El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 14, en el que el miembro guía incluye además una luz que se extiende longitudinalmente a través del eje, en donde la luz está configurada para recibir deslizablemente el catéter de dilatación en la misma.

60

Ejemplo 16

65

Un montaje de guía, que comprende: (a) un eje alargado, el eje alargado comprendiendo: (i) una parte proximal, en donde la parte proximal es rígida, (ii) una parte distal, en donde la parte distal está curvada o puede doblarse, en donde la parte distal está configurada para caber en una cavidad nasal, y (iii) una luz que se extiende desde la parte proximal hasta la parte distal, en donde la luz está configurada para recibir deslizadamente un instrumento de trabajo; (b) una característica de agarre colocada en la parte proximal del eje alargado; y (c) un montaje de obtención de imágenes integrado con la parte distal del eje alargado, en donde el montaje de obtención de imágenes comprende: (i) un sensor de imágenes, y (ii) una característica de luz configurada para proporcionar iluminación.

5 Ejemplo 17

El montaje de guía del Ejemplo 16, en el que el eje comprende un hipotubo, en el que la parte distal tiene un corte en espiral configurado para proporcionar capacidad de doblarse al hipotubo.

15 Ejemplo 18

El montaje de guía del Ejemplo 17, en el que el eje comprende además un miembro de núcleo polimérico colocado dentro del hipotubo, en donde la luz se define en el miembro de núcleo polimérico.

20 Ejemplo 19

Un montaje de guía, que comprende: (a) un eje alargado configurado para cooperar con un dispositivo de trabajo, el eje alargado comprendiendo: (i) una región proximal, en donde la región proximal es rígida, y (ii) una región distal, en donde la región distal incluye una parte curvada, en donde la parte curvada incluye una ventana ópticamente transmisiva; (b) una característica de agarre colocada en la parte proximal del eje alargado; y (c) una característica de iluminación, en donde la característica de iluminación está configurada para proporcionar luz a la ventana ópticamente transmisiva del eje.

25 Ejemplo 20

El montaje de guía del Ejemplo 19, en el que la característica de iluminación comprende: (i) por lo menos una fuente de luz localizada en la característica de agarre, y (ii) por lo menos una fibra óptica o tubo de luz que se extiende desde la fuente de luz hasta la ventana ópticamente transmisiva.

30 VI. Misceláneo

En algunas variaciones, el catéter de dilatación (200) incluye un sensor de imágenes integral y/o una función de iluminación. A modo de ejemplo solamente, el catéter de dilatación (200) puede estar construido y se puede operar de acuerdo con por lo menos algunas de las enseñanzas de la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos N° 62/139,933, titulada "Balloon Catheter with Image Capture and Light Emission Features", presentada el 30 de marzo de 2015, cuya divulgación se incorpora en la presente por referencia. En las versiones en las que se usan juntos el catéter guía (400, 600) y un catéter de dilatación (200) con un sensor de imágenes integral, la óptica asociada con los sensores de imágenes (460) puede configurarse de tal manera que la óptica asociada con el sensor de imágenes (460) del catéter guía (400, 600) proporciona una longitud focal y/o profundidad de campo diferente de la longitud focal y/o profundidad de campo proporcionada por la óptica asociada con el sensor de imágenes del catéter de dilatación (200). Para los expertos en la técnica serán evidentes varias longitudes focales y profundidades de campo adecuadas, así como los elementos ópticos que pueden proporcionar tales longitudes focales y profundidades de campo, a la vista de las enseñanzas de la presente.

Las versiones de los dispositivos divulgados en la presente pueden diseñarse para desecharse después de un solo uso, o pueden diseñarse para usarse varias 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 reemplazo de piezas particulares, y el posterior reensamblaje. En particular, las versiones del dispositivo pueden desmontarse, y cualquier número de piezas o partes particulares del dispositivo pueden reemplazarse o eliminarse selectivamente en cualquier combinación. Tras la limpieza y/o reemplazo de las partes particulares, las versiones del dispositivo pueden reensamblarse para su uso posterior en un centro de reacondicionamiento o por un equipo quirúrgico inmediatamente antes de un procedimiento quirúrgico. Los expertos en la técnica apreciarán que el reacondicionamiento de un dispositivo puede utilizar una variedad de técnicas para el desmontaje, limpieza/reemplazo y reensamblaje. 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 procesarse antes de la cirugía. Primero, se puede obtener un instrumento nuevo o usado y, si es necesario, limpiarlo. El instrumento puede luego ser esterilizado. En una técnica de esterilización, el instrumento se coloca en un recipiente cerrado y sellado,

5 como una bolsa de plástico o TYVEK. El recipiente y el instrumento se pueden colocar luego 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 bacterias en el instrumento y en el recipiente. El instrumento esterilizado puede almacenarse luego en el recipiente estéril. El recipiente sellado puede mantener el instrumento estéril hasta que se abra en una instalación quirúrgica. Un dispositivo también puede esterilizarse usando cualquier otra técnica conocida en la técnica, incluyendo pero no limitado a radiación beta o gamma, óxido de etileno, o vapor.

10 Habiendo mostrado y descrito varias versiones de la presente invención, las adaptaciones adicionales de los métodos y sistemas descritos en la presente pueden lograrse mediante modificaciones apropiadas por parte de 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, versiones, geometrías, materiales, dimensiones, proporciones, pasos y similares tratados anteriormente son ilustrativos y no se requieren. Por consiguiente, el alcance de la presente invención debe considerarse en términos de las reivindicaciones siguientes y se entiende que no está limitado a los detalles de estructura y funcionamiento mostrados y descritos en la especificación y los dibujos.

15

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter de dilatación, en el que el sistema de catéter de dilatación comprende:
- 5 (a) un catéter guía,
el catéter guía incluyendo: un eje que comprende un extremo distal y un extremo proximal, el eje definiendo un eje longitudinal, y una luz que se extiende longitudinalmente a través del eje;
el extremo distal del catéter guía comprendiendo:
- 10 un montaje de visualización por lo menos una parte del cual se proyecta hacia afuera desde el extremo distal del catéter guía a lo largo de un eje paralelo al eje longitudinal del eje del catéter guía, y una región curvada que se curva fuera del montaje de visualización,
en donde un sensor de imágenes configurado para proporcionar visualización dentro de la anatomía de un paciente está integrado en el montaje de visualización de tal manera que el sensor de imágenes es integral con el catéter guía;
- 15 (b) un catéter de dilatación móvil con respecto al catéter guía, el catéter de dilatación comprendiendo un dilatador expansible, el dilatador expansible dimensionado para caber dentro de una o ambas trompas de Eustaquio o un conducto asociado con un seno paranasal, y en donde la luz del catéter guía está configurada para recibir deslizablemente el catéter de dilatación en la misma.
- 20 2. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 1, en el que el sensor de imágenes está localizado en el extremo distal del catéter guía.
- 25 3. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 1, en el que el montaje de visualización comprende además una característica de iluminación.
- 30 4. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 3, en el que la característica de iluminación comprende un diodo emisor de luz.
- 35 5. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 3, en el que la característica de iluminación comprende una fibra óptica.
6. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 3, en el que la característica de iluminación está desplazada lateralmente del eje longitudinal del eje del catéter de guía.
7. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 1, en el que el montaje de visualización comprende además una lente objetivo colocada distal al sensor de imágenes.
- 40 8. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 1, en el que el catéter guía es rígido, en el que el catéter de dilatación comprende además una parte flexible, en el que la parte flexible es flexible con respecto al catéter guía rígido.
- 45 9. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 1, en el que la región curvada está configurada para dirigir el catéter de dilatación en una trompa de Eustaquio cuando el catéter de dilatación se mueve con respecto al catéter guía.
- 50 10. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 1, en el que el catéter de dilatación comprende:
- (i) una primera región, en donde la región proximal tiene un primer diámetro,
(ii) una segunda región, en donde la segunda región tiene un segundo diámetro, en donde el primer diámetro es más pequeño que el segundo diámetro, en donde el segundo diámetro está configurado para evitar que el catéter de dilatación avance hacia un istmo de una trompa de Eustaquio, y
(iii) por lo menos una luz, en donde por lo menos una luz se extiende a través de la primera región y a través de la segunda región.
- 55 11. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 1, en el que el dilatador del catéter de dilatación tiene una punta distal bulbosa.

60

65

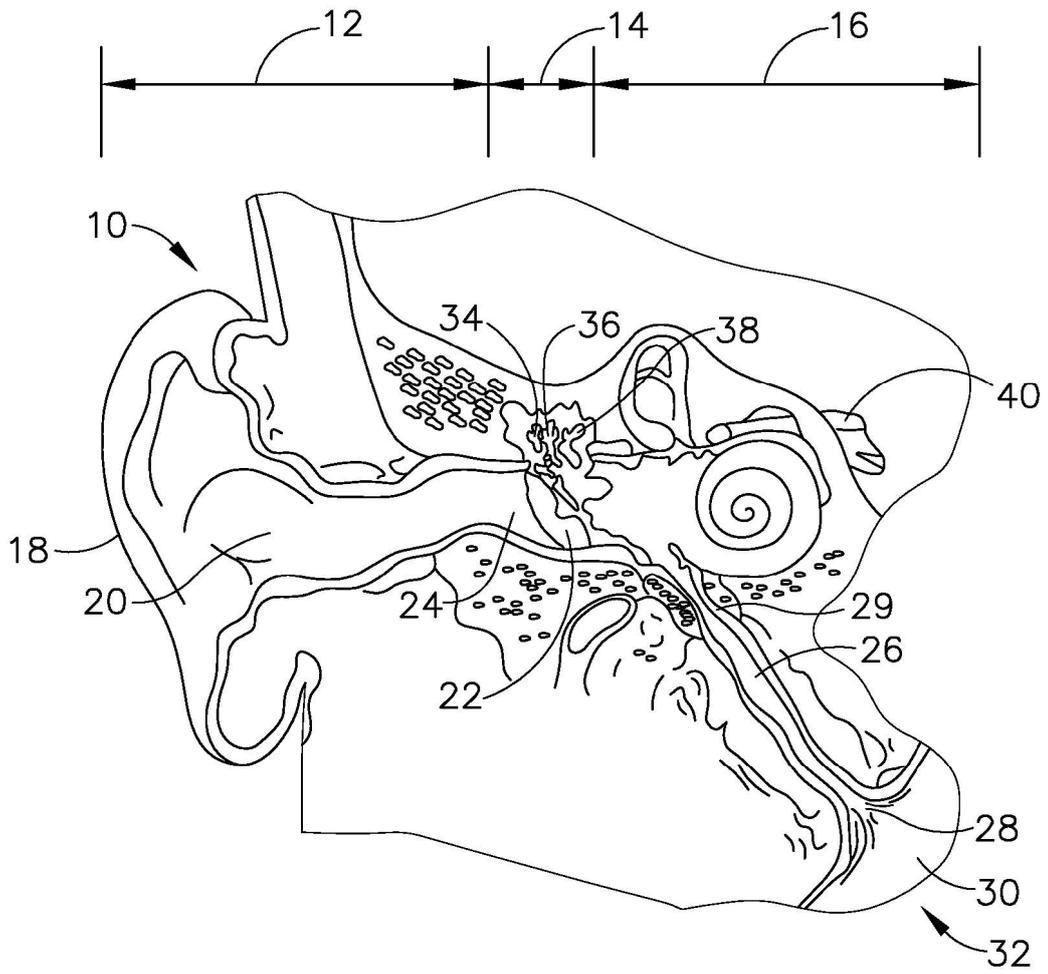


Fig.1

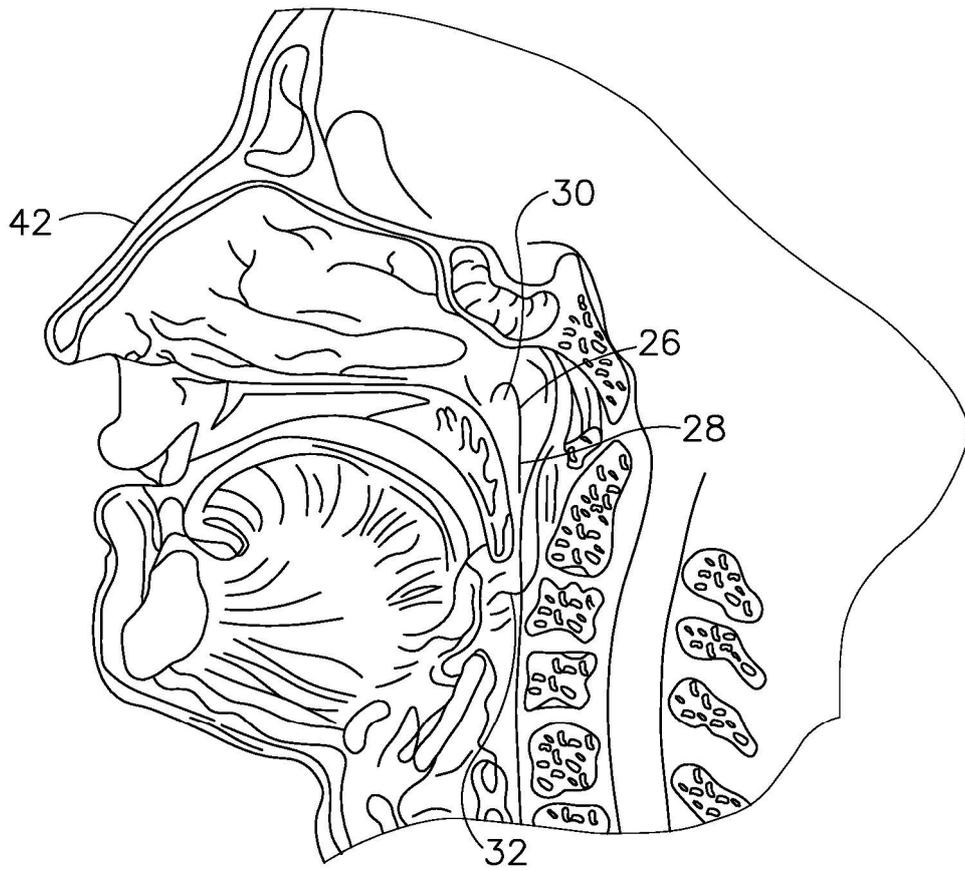


Fig.2

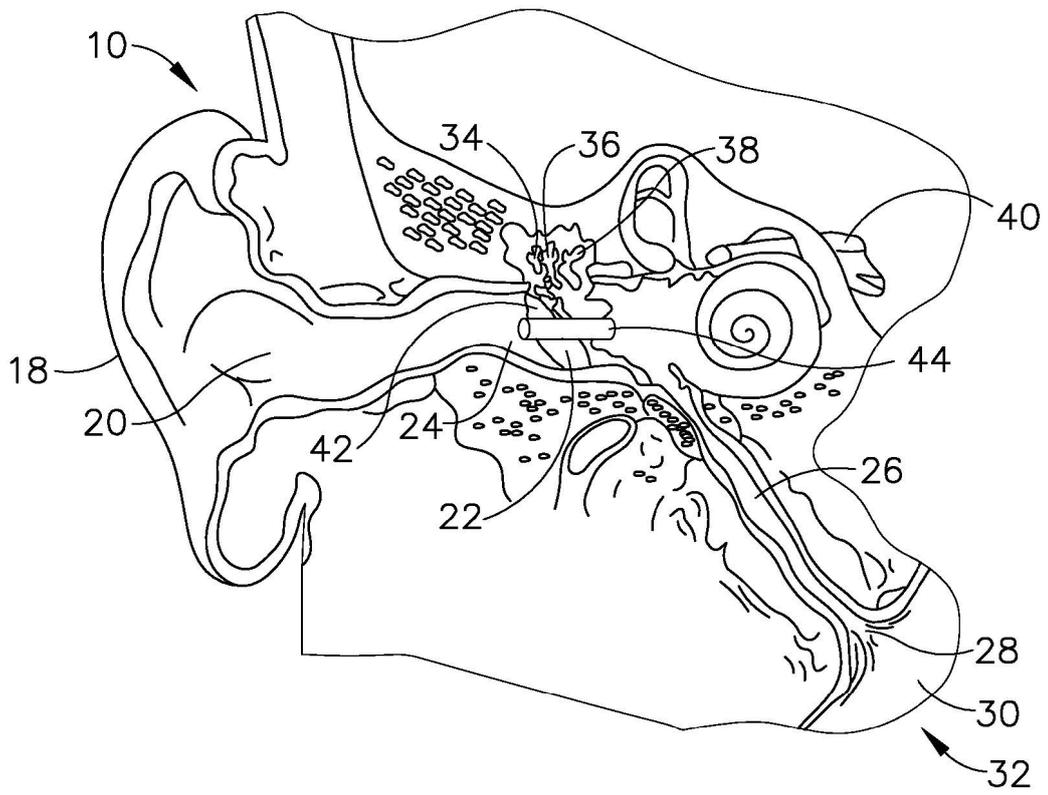


Fig.3

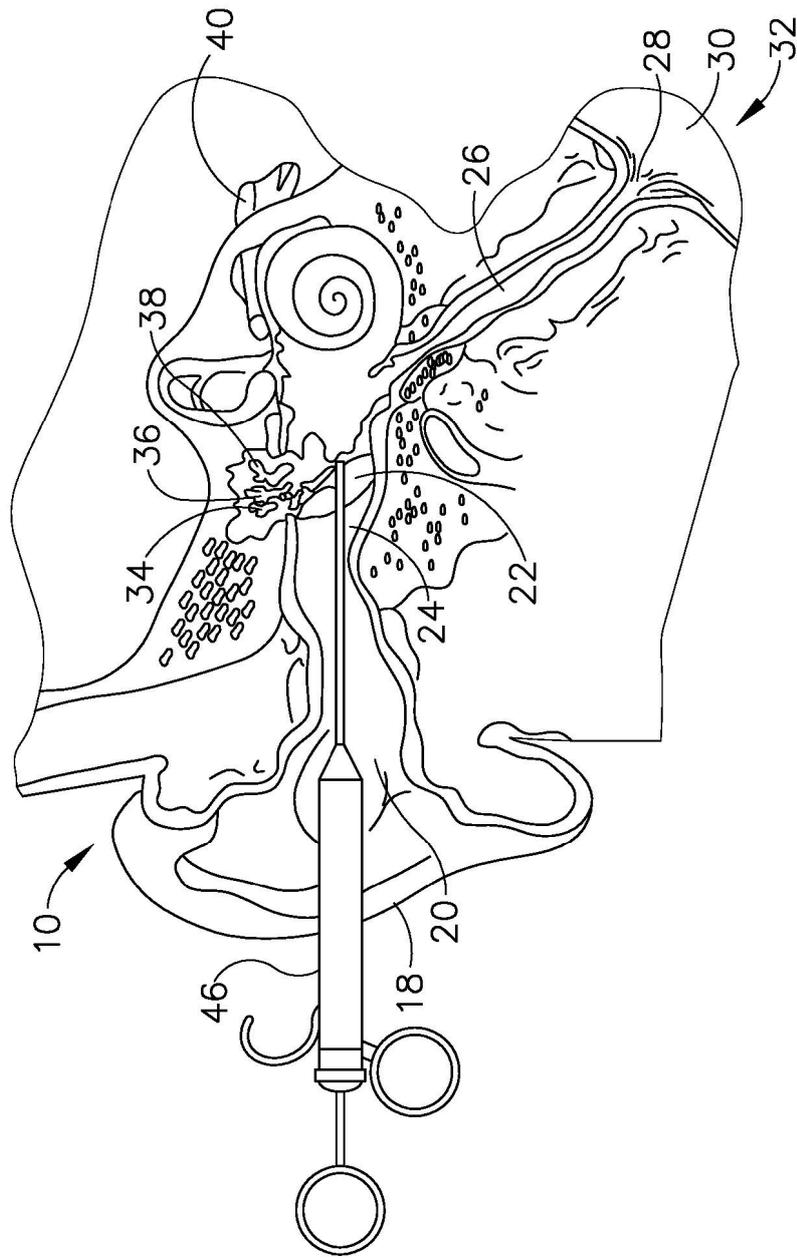


Fig. 4

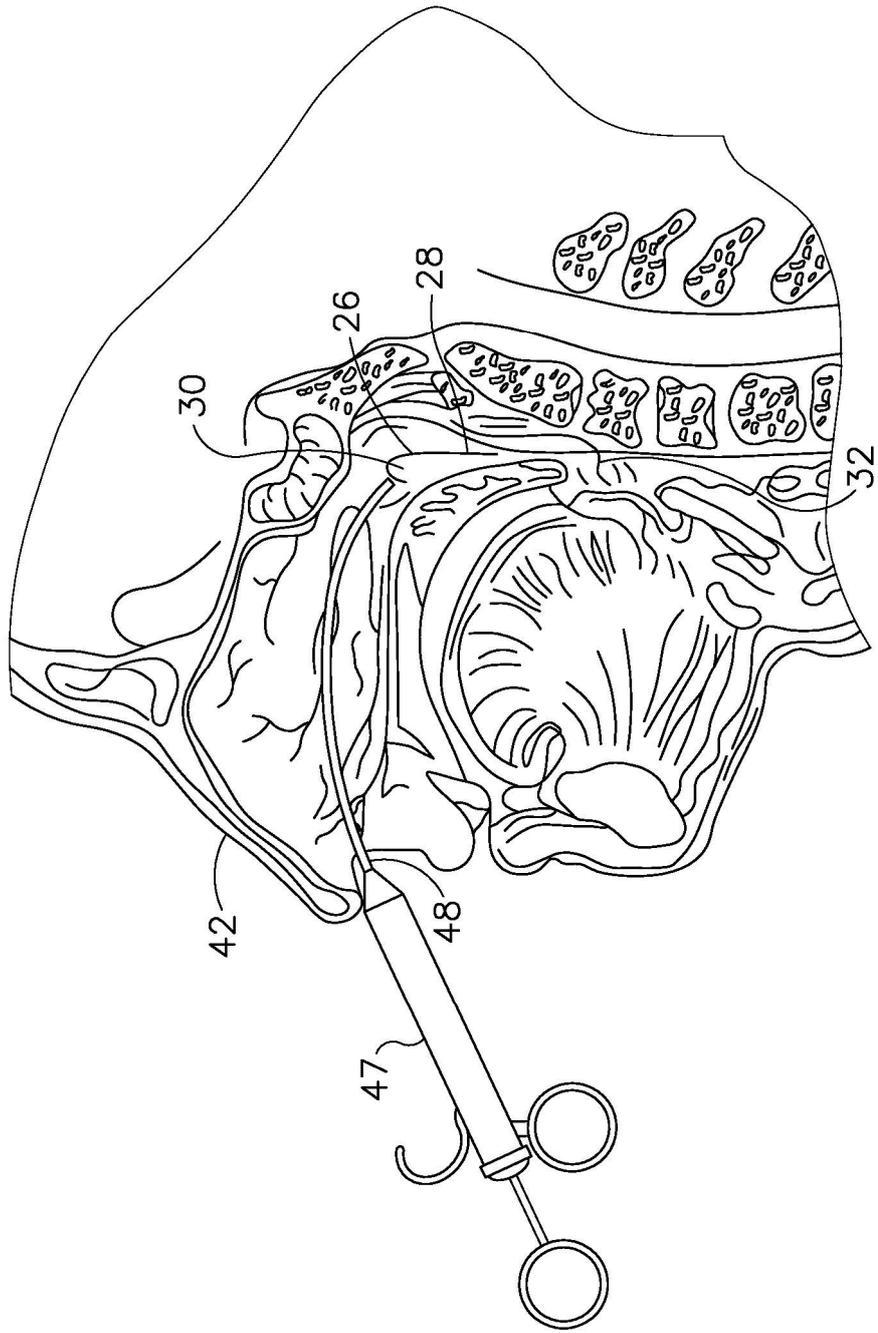


Fig.5

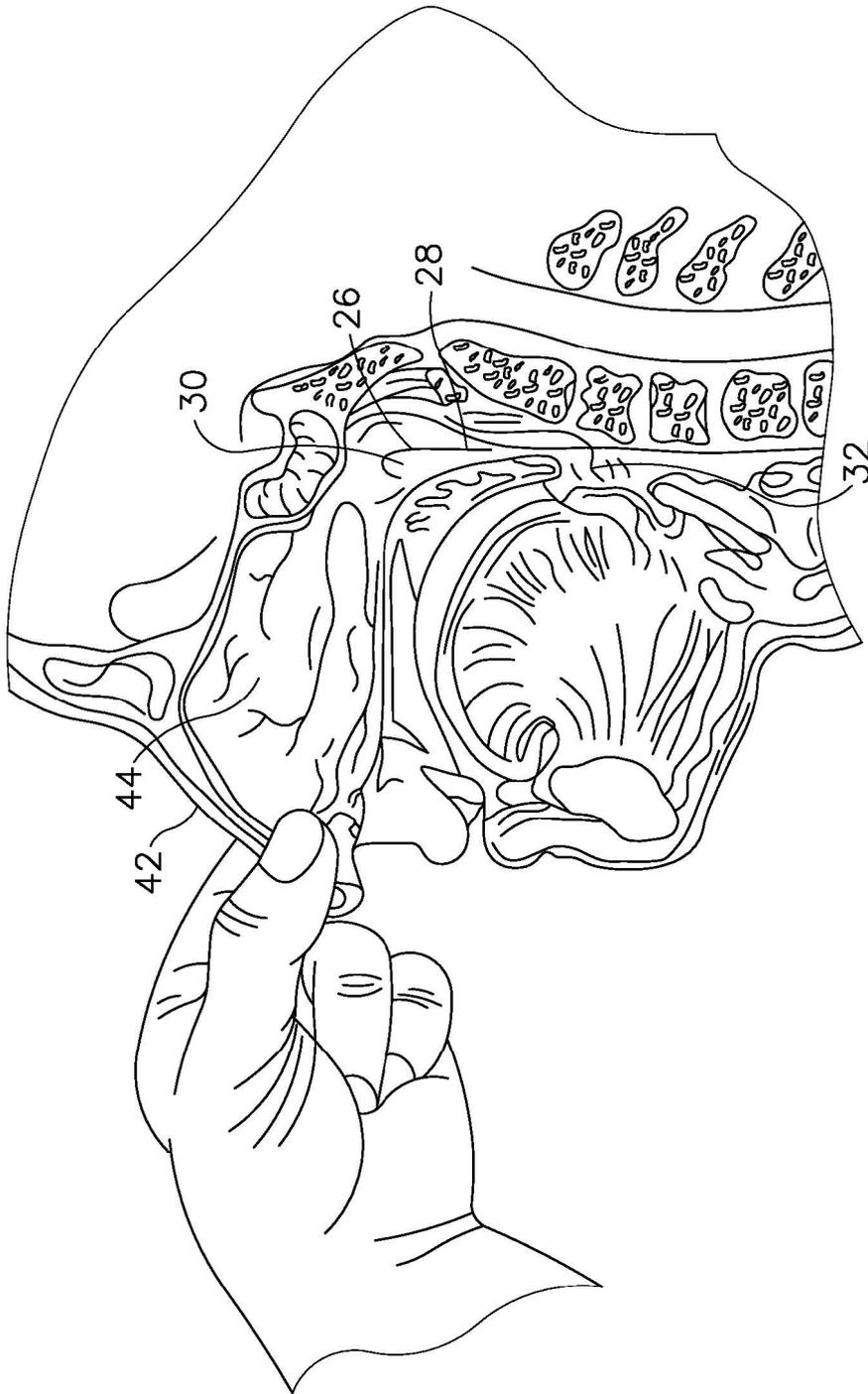


Fig.6

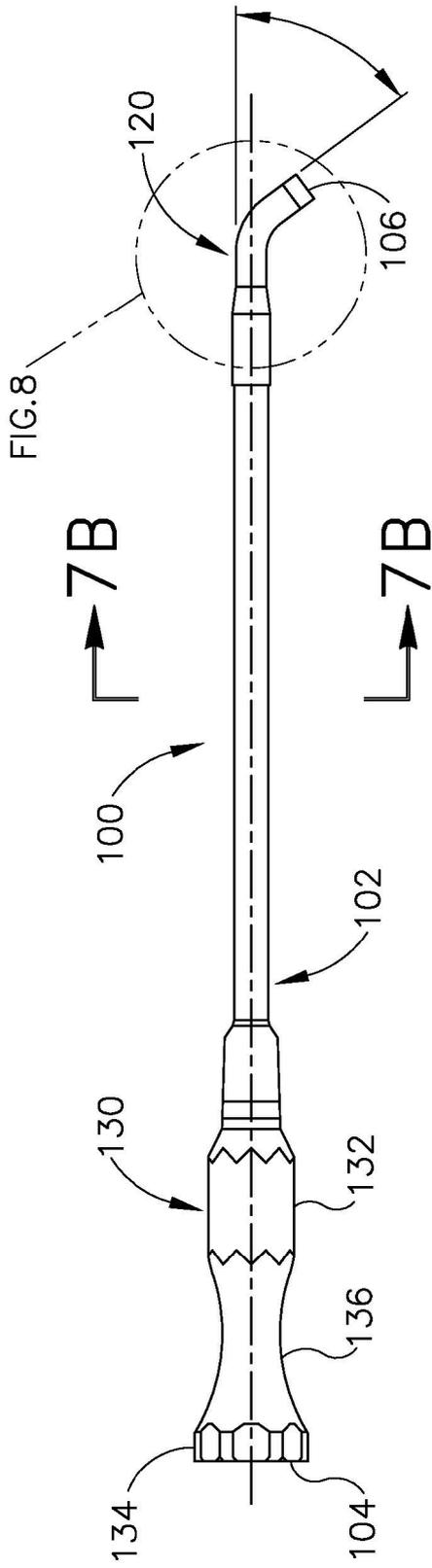


Fig. 7A

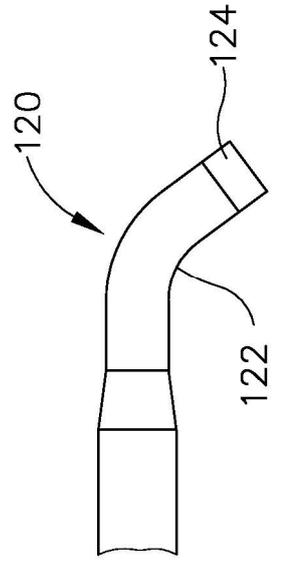


Fig. 8

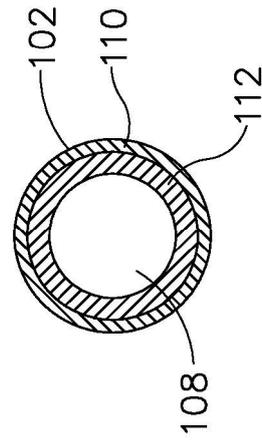


Fig. 7B

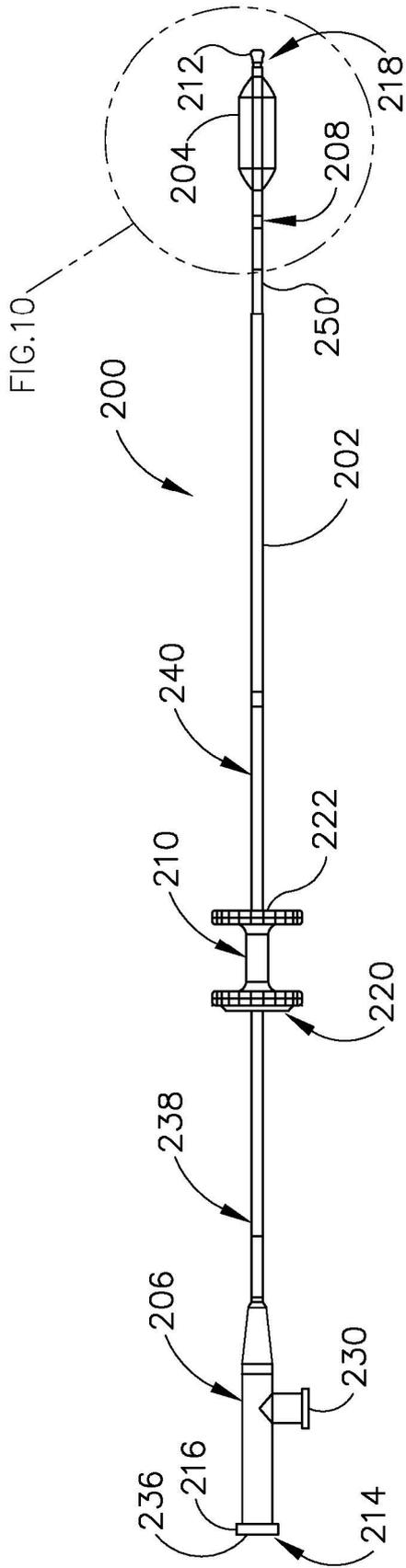


Fig. 9A

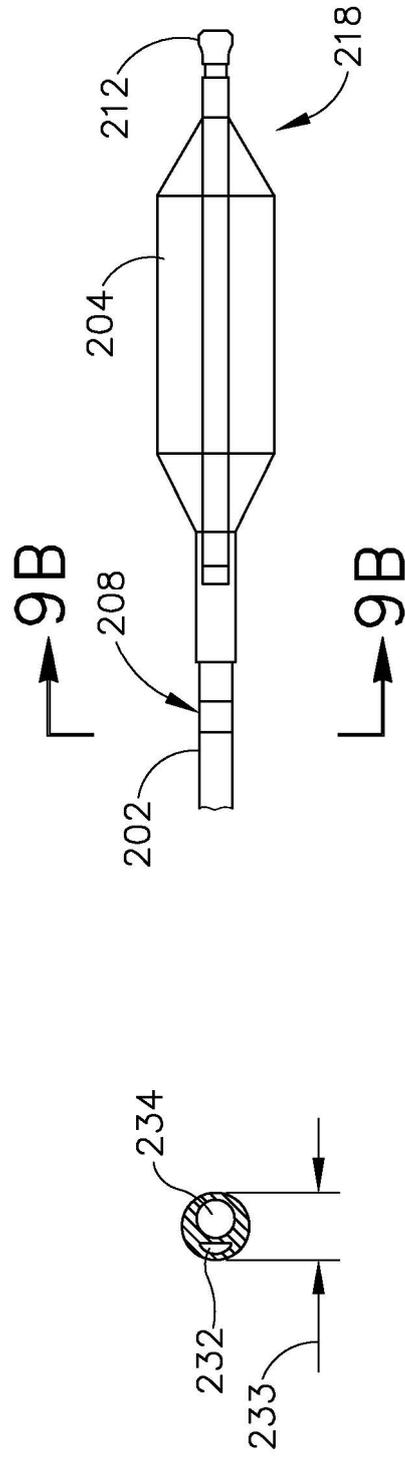


Fig. 10

Fig. 9B

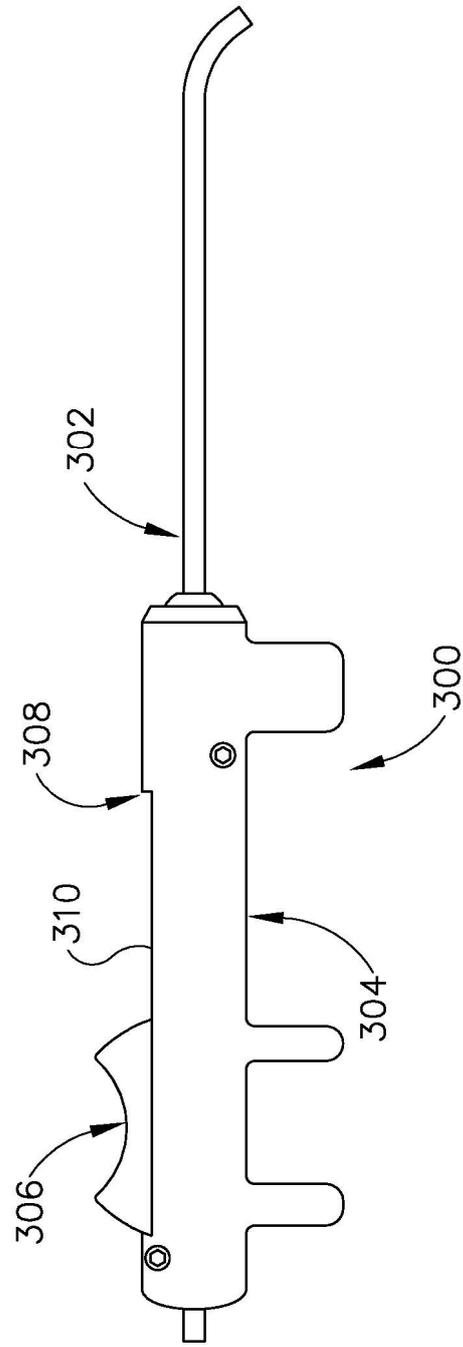


Fig.11

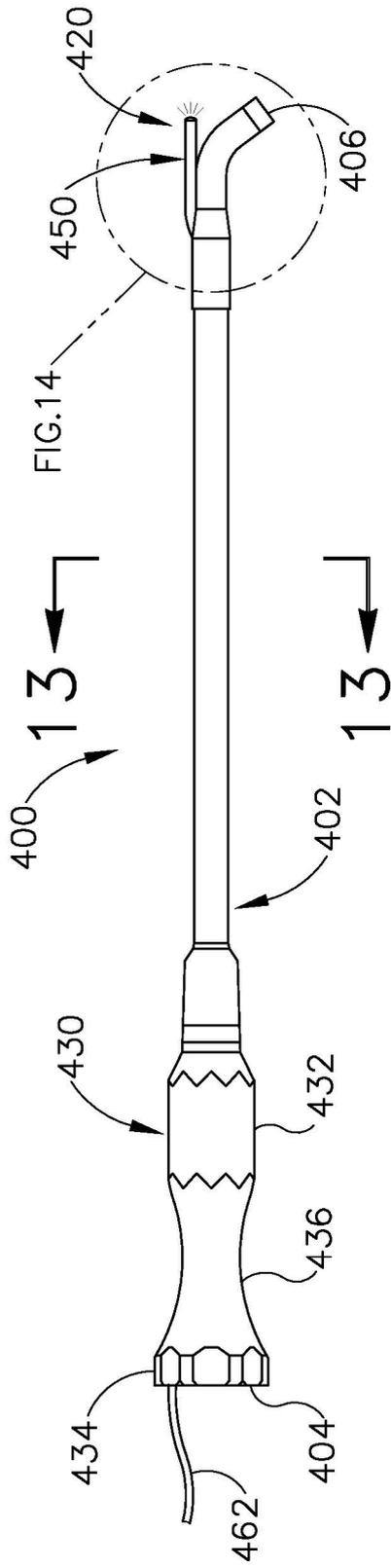


Fig. 12

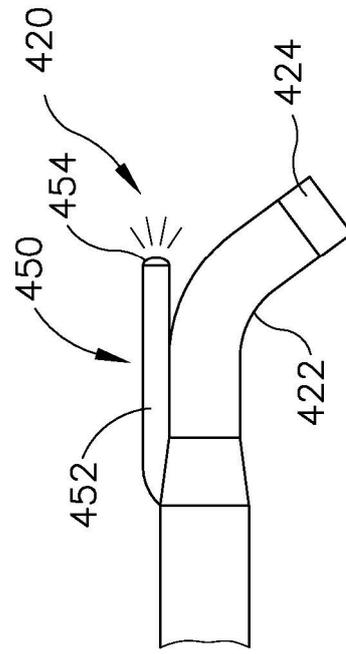


Fig. 14

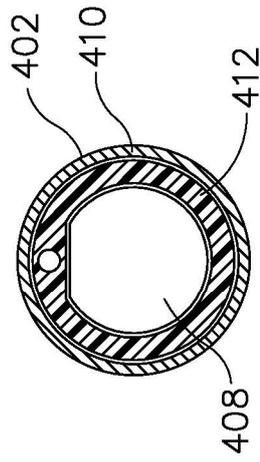


Fig. 13

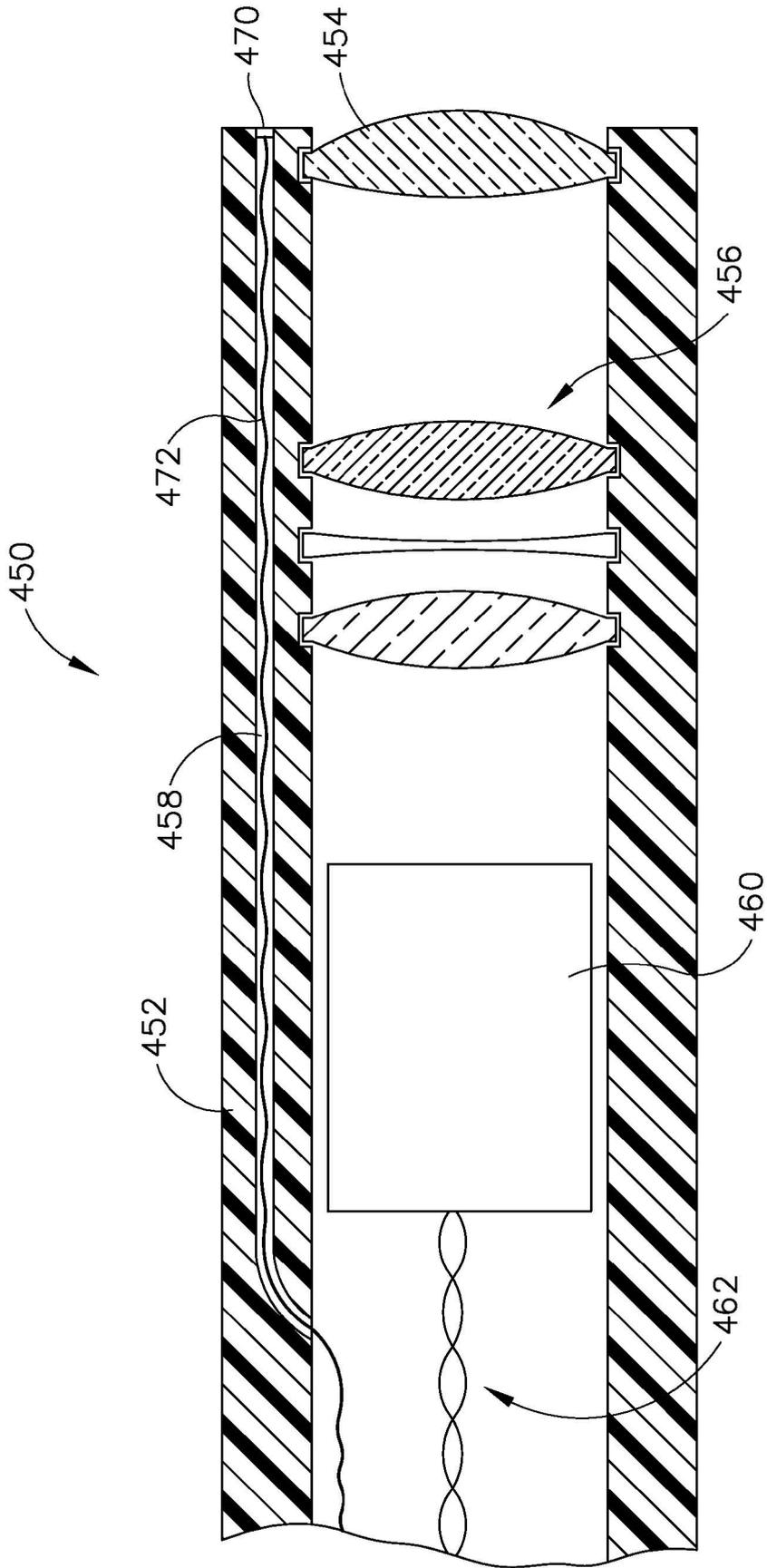


Fig.15

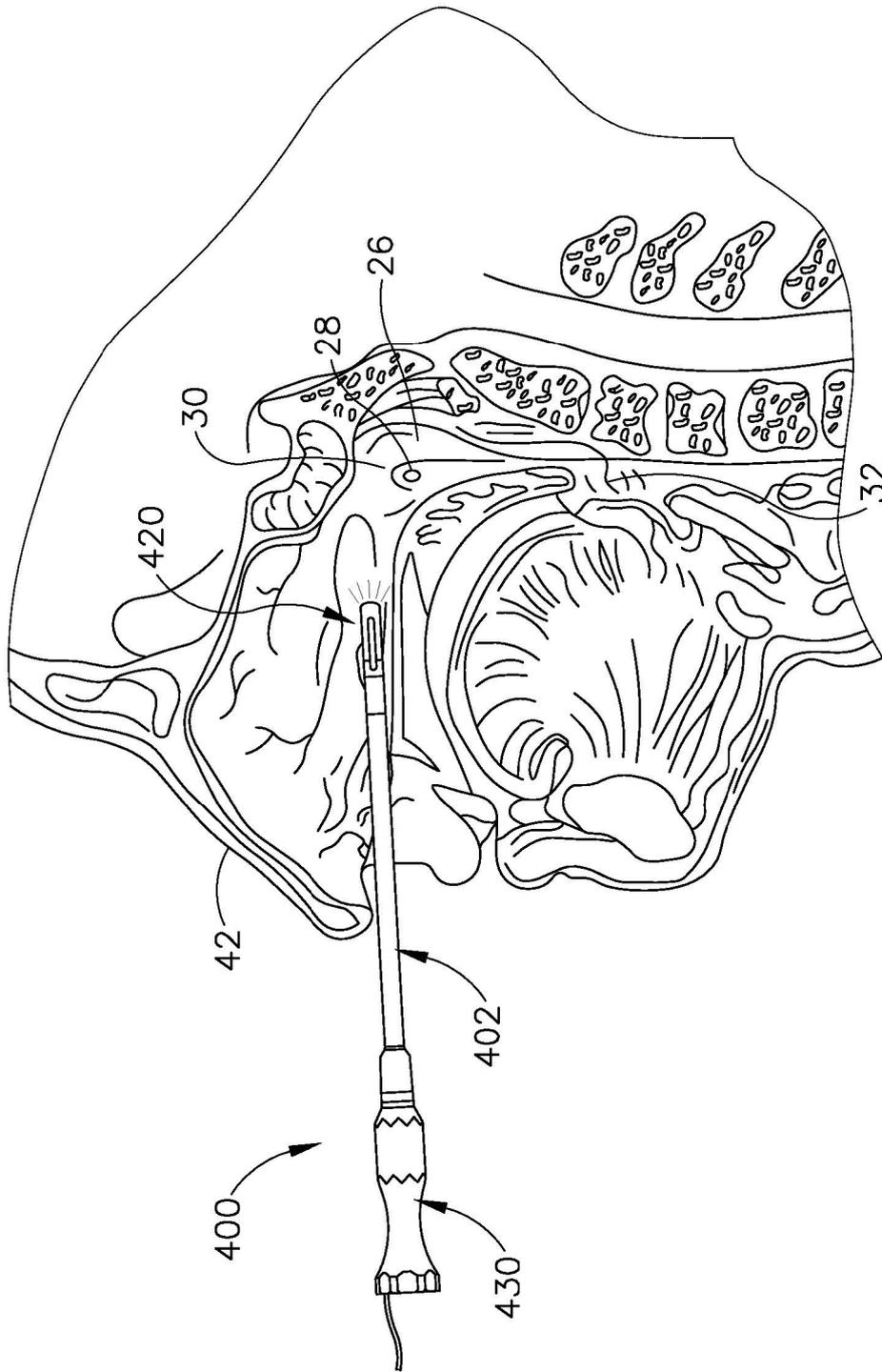


Fig.16A

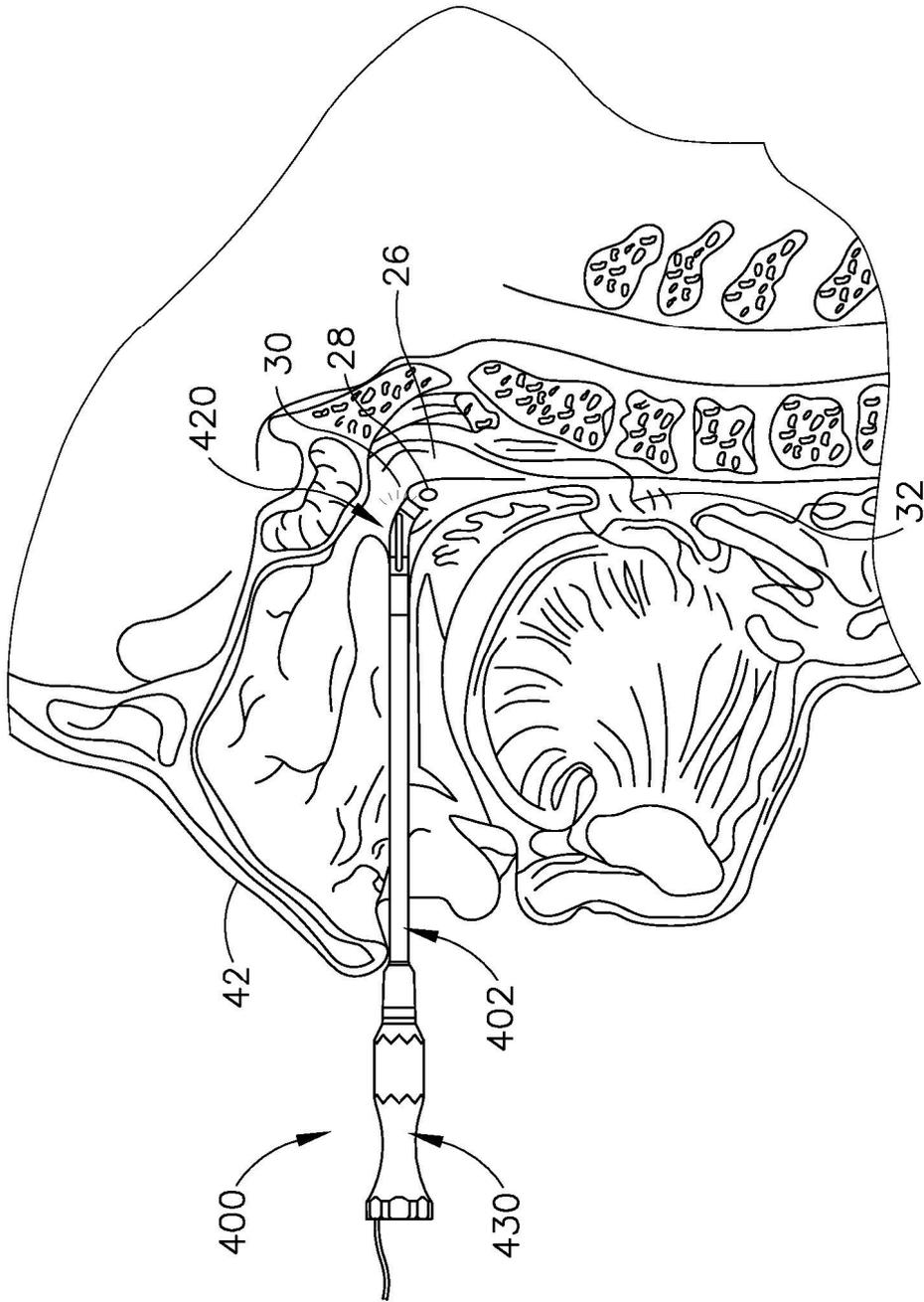


Fig. 16B

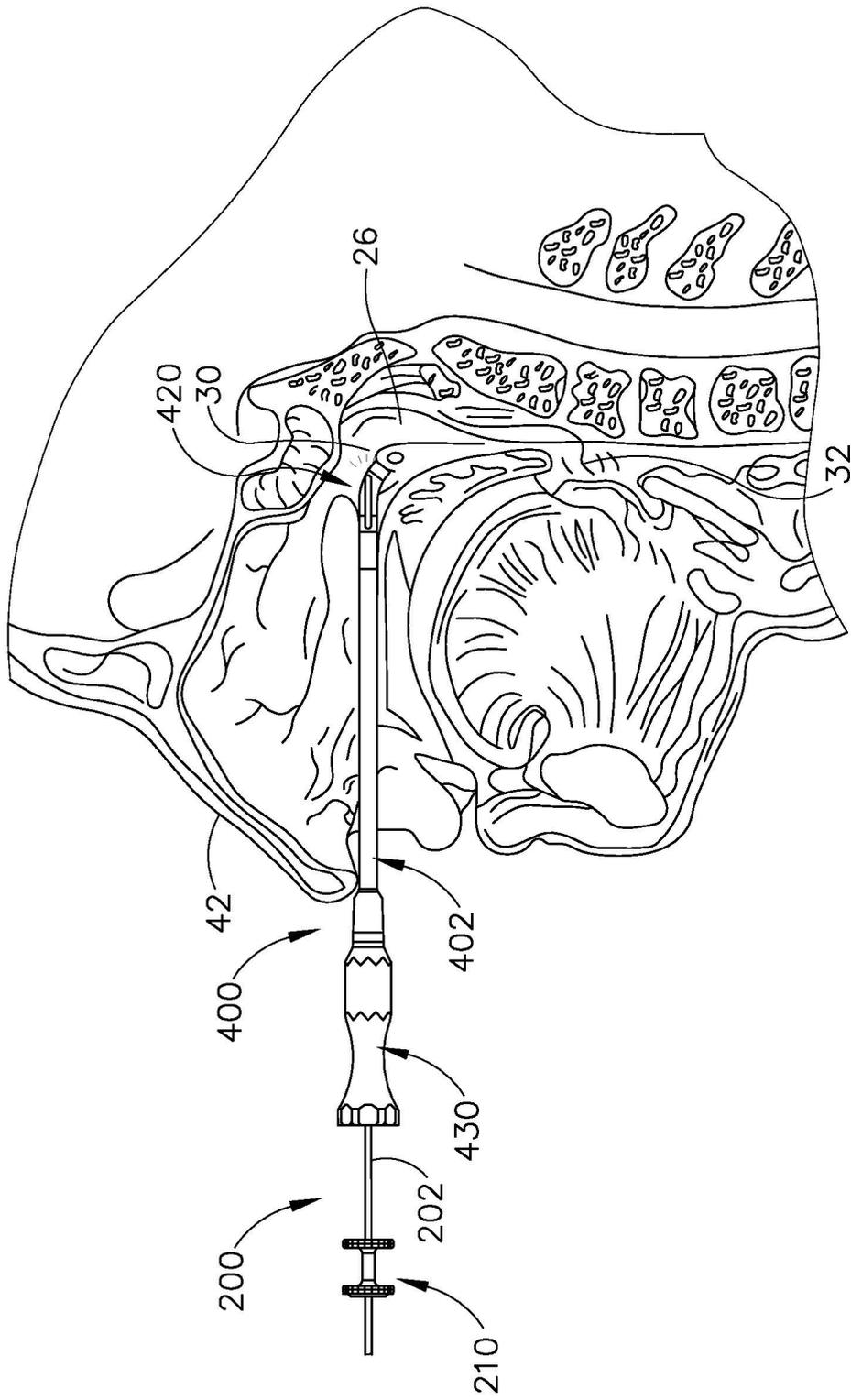


Fig. 16C

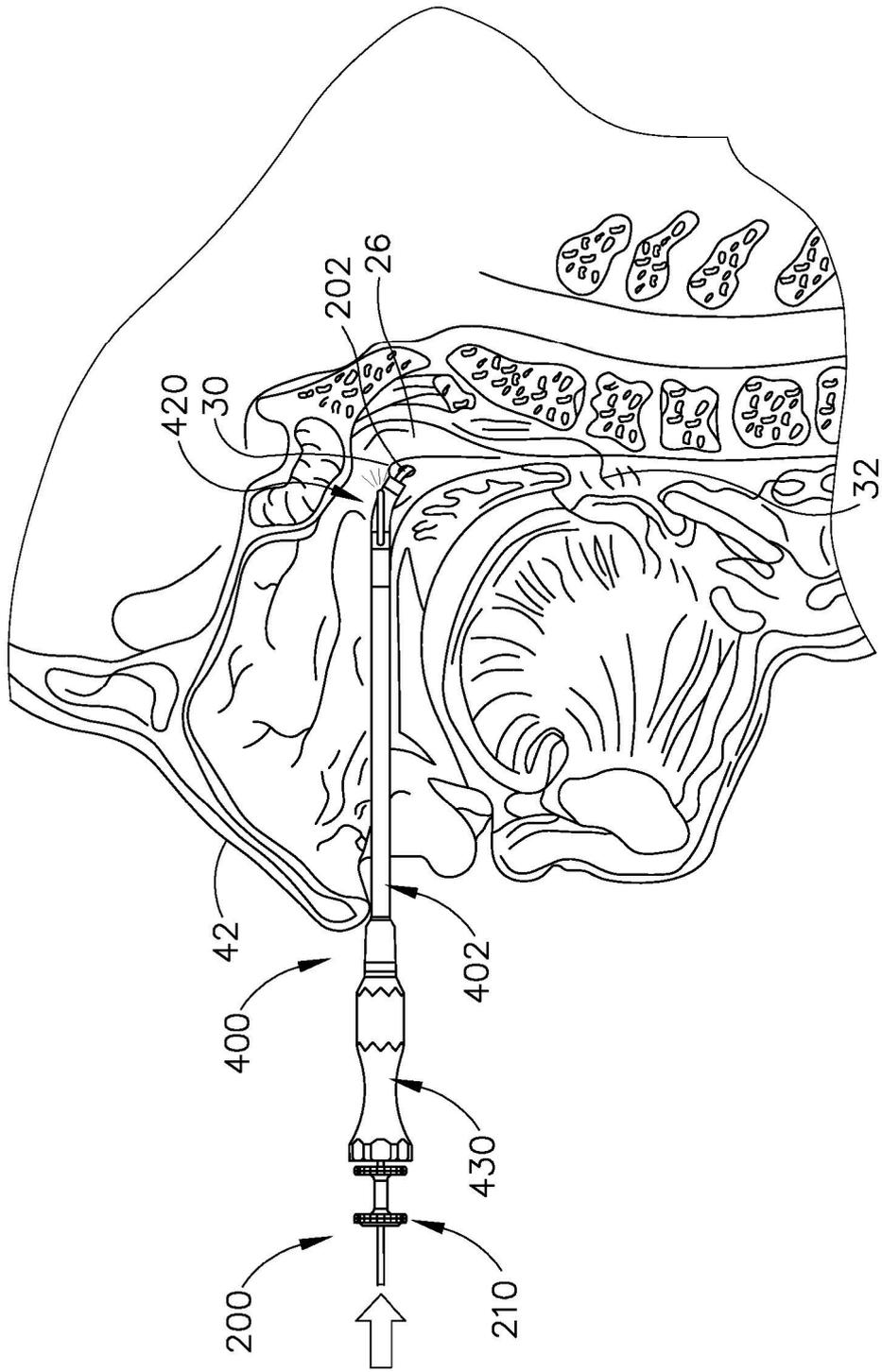


Fig. 16D

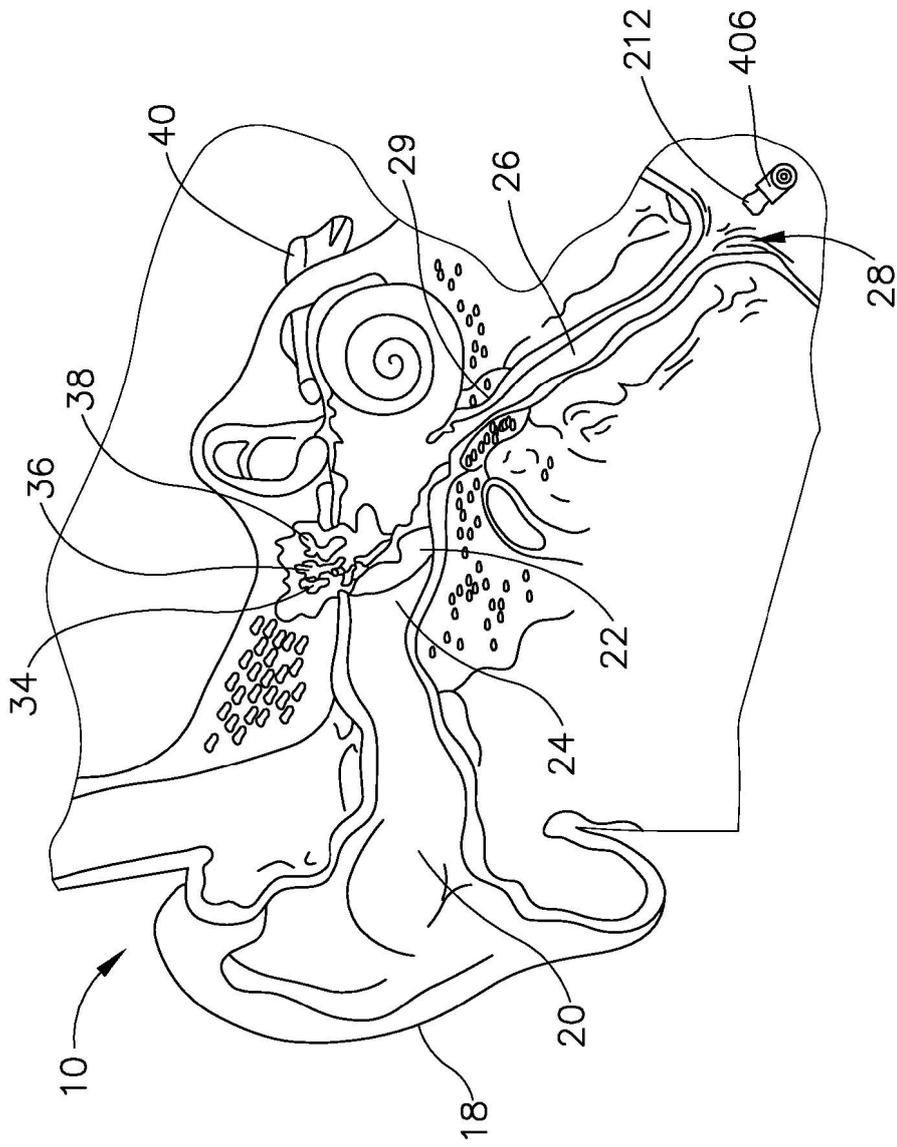


Fig.17A

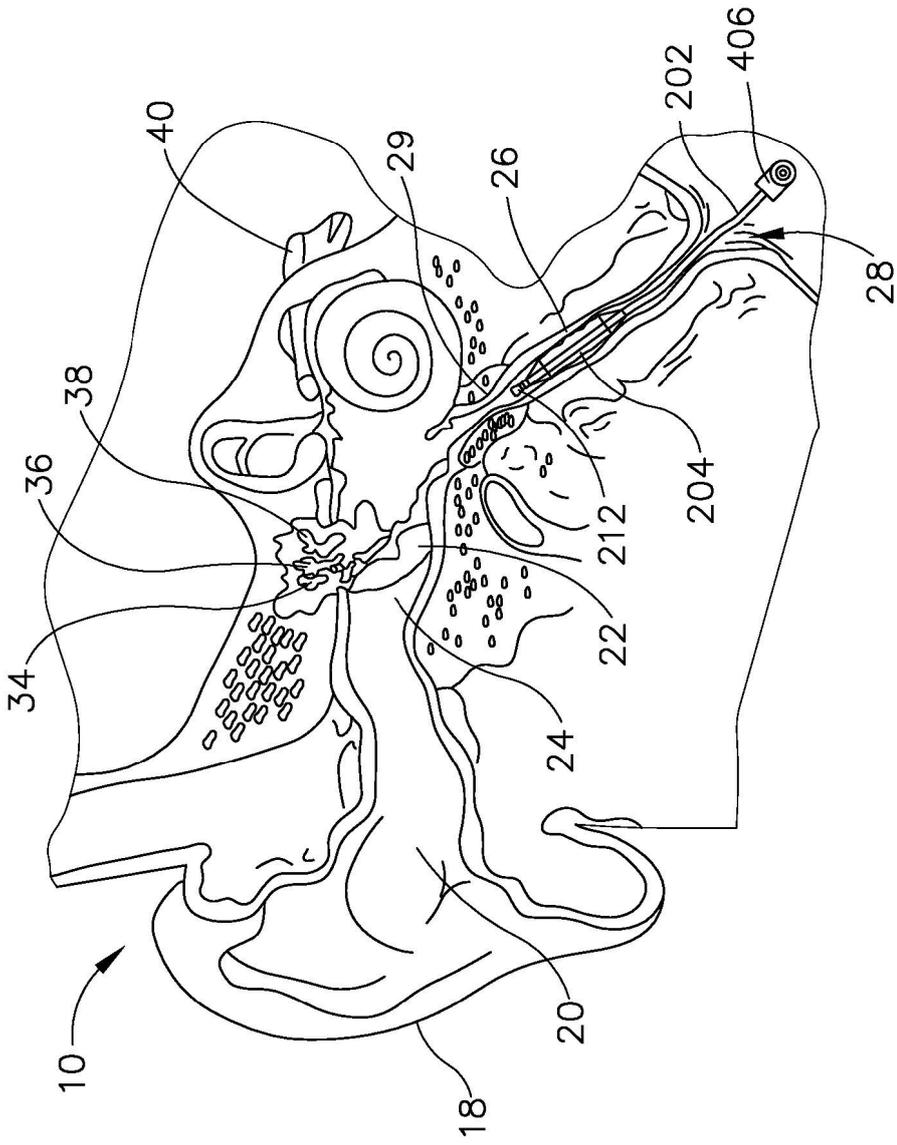


Fig.17B

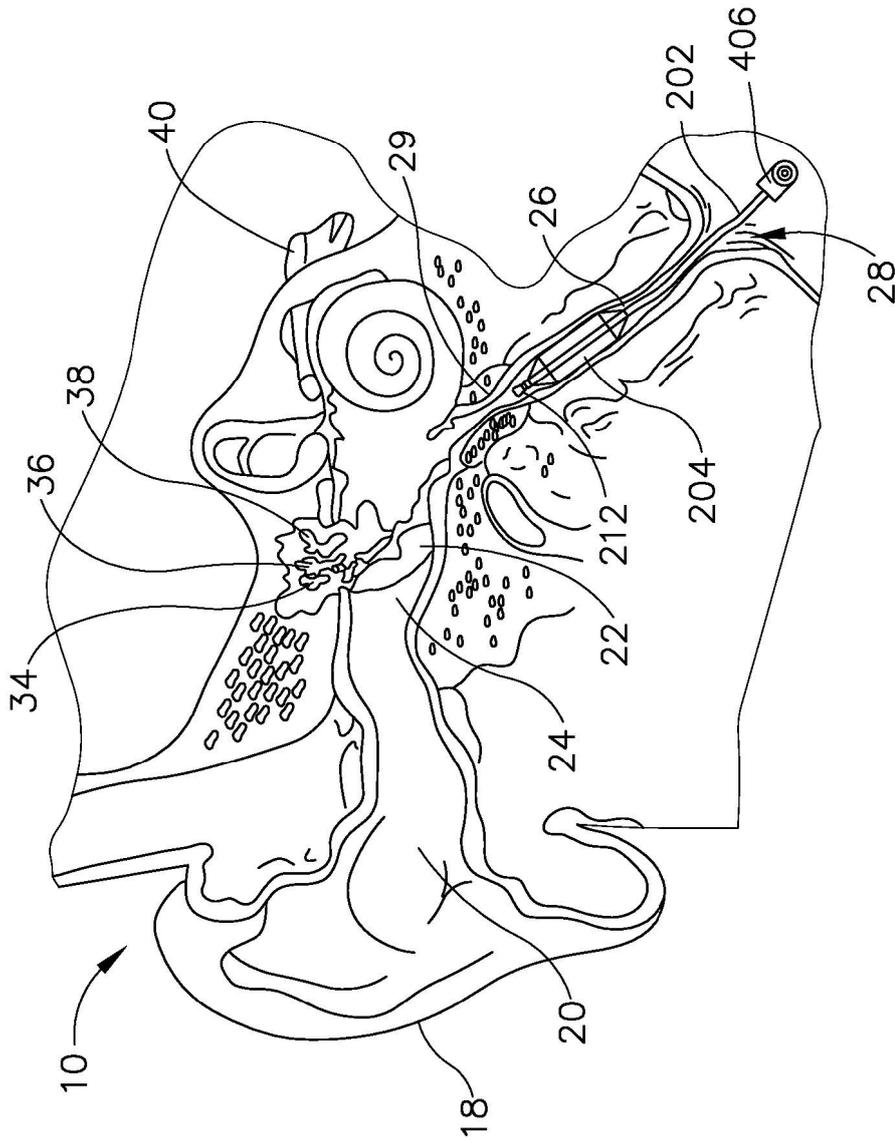


Fig.17C

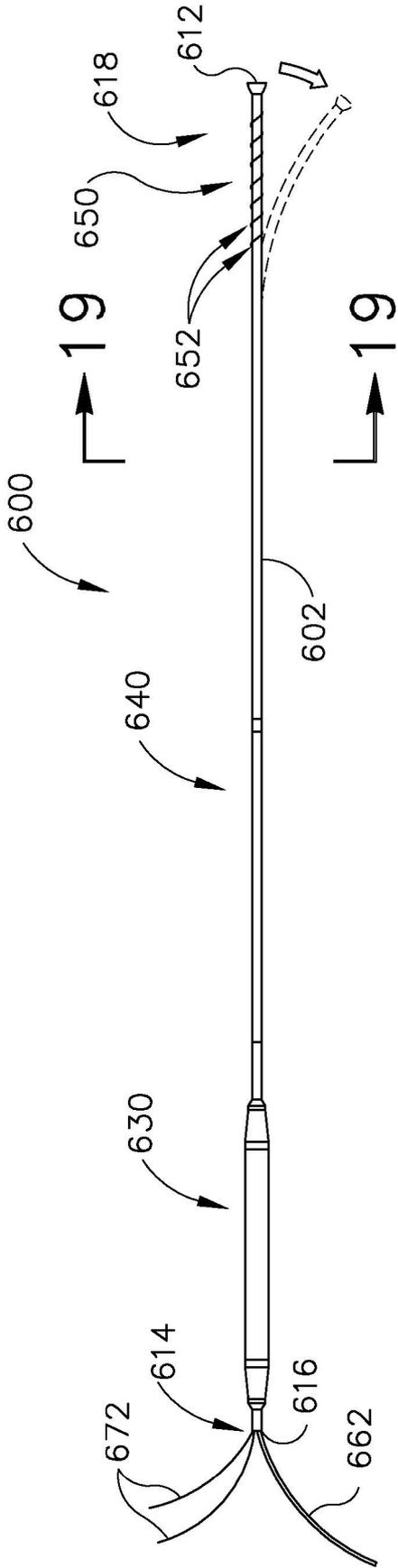


Fig. 18

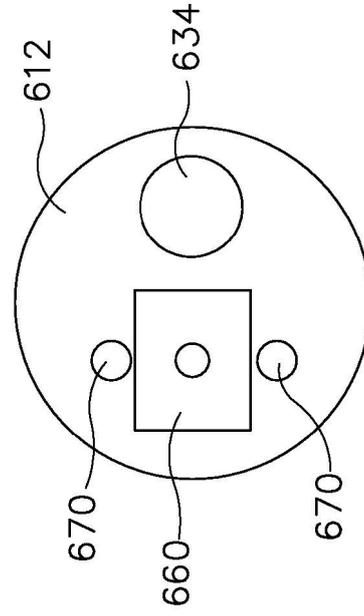


Fig. 20

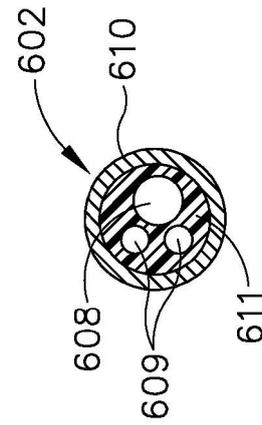


Fig. 19

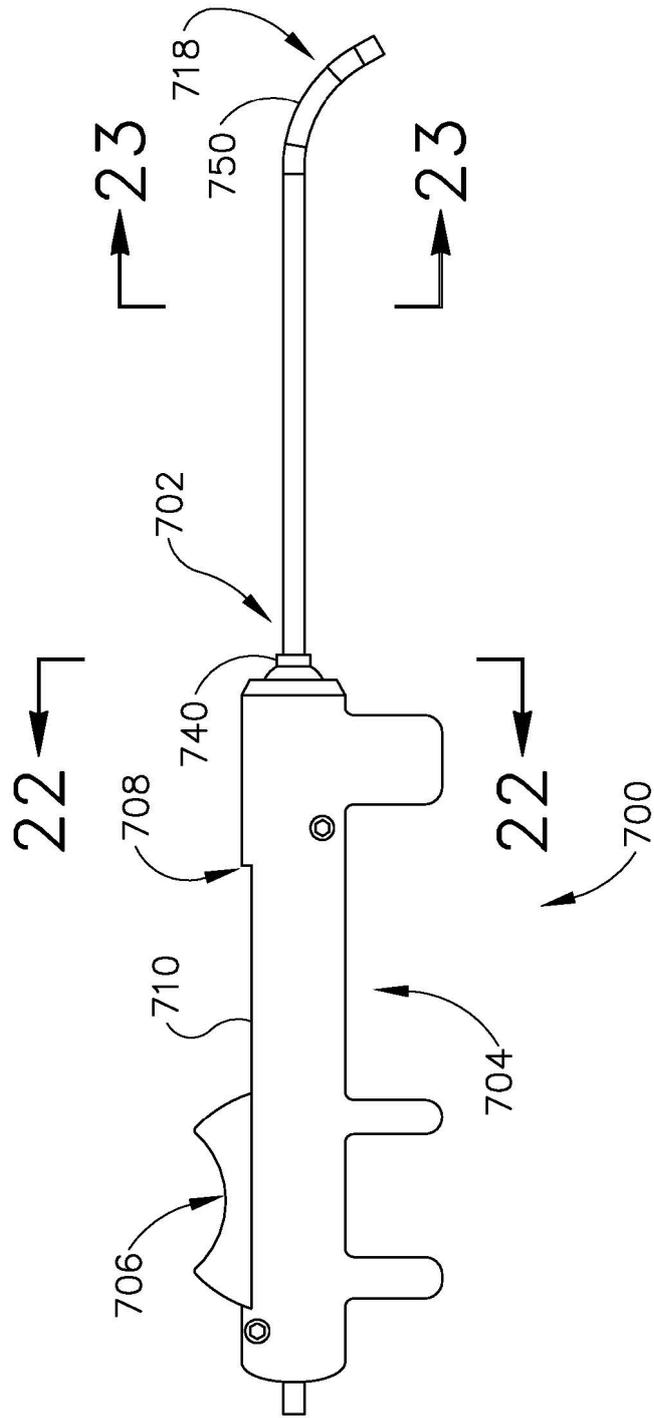


Fig. 21

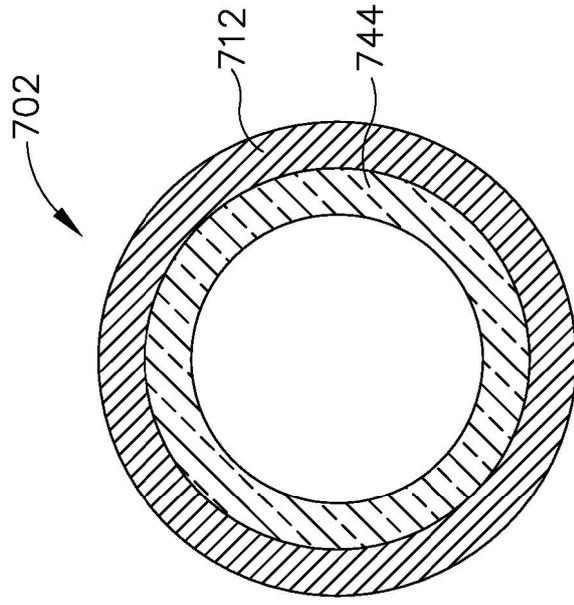


Fig. 23

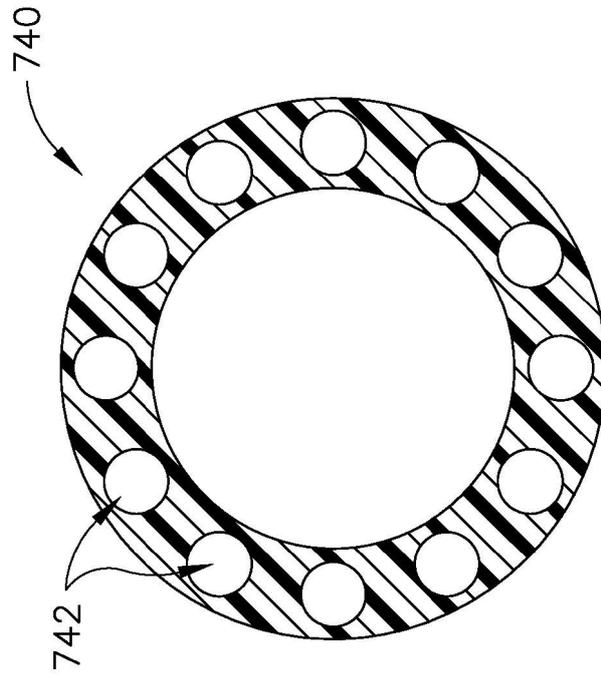


Fig. 22