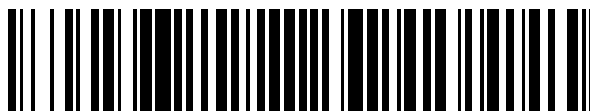


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 753 303**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/24** (2006.01)  
**A61M 29/02** (2006.01)  
**A61M 25/10** (2013.01)  
**A61B 34/30** (2006.01)  
**A61B 34/20** (2006.01)  
**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2010 E 15184180 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019 EP 2977073**

54 Título: **Catéter de dilatación del seno frontal**

30 Prioridad:

**05.06.2009 US 479521**

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

**08.04.2020**

73 Titular/es:

**ENTELLUS MEDICAL, INC. (100.0%)  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447, US**

72 Inventor/es:

**DRONTLE, MR. JOHN R. y  
HANSON, MR. ANTHONY, J.**

74 Agente/Representante:

**TOMAS GIL, Tesifonte Enrique**

ES 2 753 303 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 de dilatación del seno frontal

5 Campo de la invención

[0001] El campo de la invención generalmente se refiere a dispositivos de inflado con balón. Más particularmente, el campo de la invención se refiere a dispositivos de dilatación con balón para el tratamiento de la sinusitis.

10

Antecedentes de la invención

[0002] La sinusitis es una enfermedad que afecta a más de 35 millones de estadounidenses y a poblaciones igualmente grandes en el resto del mundo desarrollado. La sinusitis se produce cuando una o más de las cuatro cavidades sinusales bilaterales (es decir, maxilar, etmoidal, frontal, esfenoidal) se obstruye o, de lo contrario, tiene un drenaje comprometido. Normalmente, las cavidades sinusales, cada una de las cuales está recubierta por mucosa, producen mucosidad que posteriormente se mueve pasando por los cilios desde la cavidad sinusal hacia la cavidad nasal y baja por la garganta. Los senos combinados producen aproximadamente un litro de mucosidad al día, por lo que el transporte efectivo de esta mucosidad es importante para la salud del seno.

15

20

[0003] Cada cavidad sinusal presenta una vía de drenaje o tracto de salida que se abre hacia el conducto nasal. Este conducto de drenaje puede incluir un ostium, así como un "espacio de transición" en la región de los ostiums, como el "receso frontal", en el caso del seno frontal, o un "infundíbulo etmoidal", en el caso del seno maxilar. Cuando la mucosa de uno o más ostiums o regiones cercanas a los ostiums se inflama, la salida de la mucosidad se interrumpe, por lo que se prepara para una infección y/o inflamación de la cavidad sinusal, es decir, sinusitis. Aunque muchos casos de sinusitis pueden tratarse con medicamentos apropiados, en algunos casos la sinusitis persiste durante meses o más, una enfermedad llamada sinusitis crónica, y puede no responder a la terapia médica. Algunos pacientes también son propensos a múltiples episodios de sinusitis en un período de tiempo determinado, una enfermedad llamada sinusitis recurrente.

25

30

[0004] La dilatación con balón se ha aplicado para tratar los conductos sinusales constreñidos para el tratamiento de la sinusitis. Estos dispositivos de dilatación con balón generalmente implican el uso de un balón inflable ubicado en el extremo distal de un catéter, como un catéter con balón. Generalmente, el balón inflable se inserta en el conducto del seno constreñido en un estado desinflado. A continuación, el balón se expande para abrir o reducir el grado de constricción en el conducto sinusal que se está tratando, para facilitar un mejor drenaje y ventilación del seno. Al mismo tiempo, se conserva la mayor parte, si no todo, del revestimiento del tejido mucoso funcional de los senos y sus vías de drenaje.

35

40

[0005] Los dispositivos y métodos ejemplares particularmente adecuados para la dilatación de estructuras anatómicas asociadas con los senos etmoidales anterior y maxilar se describen, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos n.º 7.520.876 y la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2008-0172033. Se han descrito otros sistemas para el tratamiento de otros senos, incluido el seno frontal. Por ejemplo, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2008-0097295 describe un catéter de guía de seno frontal (figura 6B) y un método para tratar los senos frontales (por ejemplo, figuras 8B-8C). La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2008-0125626 describe otro dispositivo de guía (por ejemplo, las Figuras 10C y 10C) para el acceso transnasal a los senos frontales para el tratamiento.

45

Resumen de la invención

[0006] La invención está dirigida a un sistema de catéter con balón para dilatar el tracto de salida de una cavidad sinusal, que comprende un dispositivo, que comprende: un miembro de guía interior metálico que presenta un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende a lo largo de una longitud del mismo y termina en el extremo distal; un eje acoplado a un balón, que presenta un primer lumen a lo largo de al menos una porción del mismo, que contiene el miembro de guía interior metálico, el eje y el balón, que está colocado de forma deslizable sobre el miembro de guía interior metálico, el eje presenta un segundo lumen acoplado operativamente al interior del balón; y un mango dispuesto a lo largo de una porción proximal del miembro de guía interior metálico y acoplado al eje; un puerto de inflación dispuesto en el mango, que a su vez está acoplado al segundo lumen del eje; un puerto de irrigación/aspiración dispuesto en el mango, que se comunica con el lumen del miembro de guía interior metálico; al menos un elemento de seguimiento dispuesto en el catéter con balón; y un dispositivo de inflado configurado para acoplarse con el puerto de inflado. Para tratar una vía de drenaje de una cavidad sinusal (por ejemplo, una cavidad frontal sinusal) de un sujeto utilizando el sistema de catéter de dilatación con balón, el miembro de guía interior metálico avanza hacia una vía de drenaje del sujeto a través de un conducto nasal. Posteriormente, el eje y el balón avanzan en una dirección distal sobre el miembro de guía interior metálico para colocar el balón en la vía de drenaje. Esto permite que el balón se desplace sobre el miembro de guía interior. El balón se infla para expandir o remodelar la vía de drenaje. Donde la cavidad sinusal es la cavidad frontal sinusal, la vía de drenaje es el receso frontal.

50

55

60

65

[0007] Según una forma de realización preferida, el dispositivo de inflado es una jeringa.

5 [0008] Según otra forma de realización preferida, el sistema comprende además un dispositivo de aspiración configurado para acoplarse al puerto de irrigación/aspiración.

[0009] Según otra forma de realización preferida adicional, el sistema comprende además un dispositivo de suministro de fluido configurado para acoplarse al puerto de irrigación/aspiración.

10 [0010] Según otra forma de realización preferida adicional, el extremo distal del miembro de guía interior metálico comprende una porción curva.

[0011] Según otra forma de realización preferida adicional, el extremo distal de la porción curva termina en un segmento recto.

15 [0012] Según otra forma de realización preferida adicional, el extremo distal del miembro de guía interior metálico comprende una punta atraumática.

20 [0013] Según otra forma de realización preferida adicional, el extremo distal del miembro de guía interior metálico comprende una porción maleable.

[0014] Según otra forma de realización preferida adicional, el sistema comprende además un sistema de cirugía guiada por imagen configurado para seguir el movimiento del miembro de guía interior metálico.

25 [0015] Según otra forma de realización preferida adicional, el sistema de cirugía guiada por imagen comprende un sistema de cirugía guiada por imagen de tomografía computarizada.

Breve descripción de los dibujos

30 [0016]

La figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de catéter de dilatación con balón.

35 La figura 2A ilustra una vista lateral de un dispositivo de catéter de dilatación con balón de la figura 1. El botón de avance se ilustra en posición retraída y proximal.

La figura 2B ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de catéter de dilatación con balón de la figura 2A.

40 La figura 3A ilustra una vista lateral de un dispositivo de catéter de dilatación con balón de la figura 1. El botón de avance se ilustra en posición avanzada y distal.

45 La figura 3B ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de catéter de dilatación con balón de la figura 3A.

La figura 4 es una vista en sección transversal de la porción del mango (porción de línea discontinua) de la figura 3B.

50 La figura 5A es una vista en sección transversal del dispositivo de catéter de dilatación con balón tomada a lo largo de la línea A-A' de la figura 2B.

La figura 5B es una vista en sección transversal del dispositivo de catéter de dilatación con balón tomada a lo largo de la línea B-B' de la figura 4.

55 La figura 6A es una vista lateral de un miembro de guía interior según un ejemplo.

La figura 6B es una vista lateral de un miembro de guía interior según otro ejemplo.

La figura 6C es una vista lateral de un miembro de guía interior según otro ejemplo.

60 La figura 7 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de catéter de dilatación con balón de un sistema según la invención.

65 La figura 8 ilustra una vista en sección transversal del seno frontal de un sujeto con el miembro de guía interior del dispositivo de catéter de dilatación con balón avanzando hacia el receso frontal del sujeto.

La figura 9 ilustra una vista en sección transversal del seno frontal de un sujeto con el miembro de guía interior del dispositivo de catéter de dilatación con balón colocado en el receso frontal del sujeto. Se muestra un cable guía avanzado a través del catéter y dentro de la cavidad sinusal frontal del sujeto.

5 La figura 10 ilustra una vista en sección transversal del seno frontal de un sujeto con el balón (en un estado desinflado) y el eje avanzando hacia el receso frontal del sujeto.

La figura 11 ilustra una vista en sección transversal del seno frontal de un sujeto con el balón de la figura 10 en un estado inflado para ampliar y remodelar el receso frontal.

10 La figura 12 ilustra una vista en sección transversal del seno frontal de un sujeto después de que el seno frontal se haya ensanchado y se haya retirado el catéter de inflación con balón.

Descripción detallada de las formas de realización ilustradas

15 [0017] La figura 1 ilustra un dispositivo de catéter de dilatación con balón 10, que es particularmente adecuado para el tratamiento del tracto de salida (ostium del seno frontal y receso frontal) del seno frontal de un sujeto. El dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 incluye un mango 12 que está configurado para sujetarse o manipularse de otra manera por el operador. Un miembro de guía interior con forma alargada 14 se extiende longitudinalmente desde el mango 12 en una dirección distal. El miembro de guía interior 14 está formado por un material rígido adecuado, como un hipotubo de acero inoxidable. El miembro de guía interior 14 se proyecta o se extiende de manera distal desde el mango 12 en una distancia predeterminada. El miembro de guía interior 14 puede estar preformado para tener una porción distal curvada 16, como se ilustra en las figuras 1, 2A, 2B, 3A, 3B, 6A, 6B, 7, 8 y 9. Por ejemplo, la naturaleza y el grado de la porción distal curvada 16 pueden configurarse para que coincida con el tracto de salida del seno frontal o el receso frontal.

20 [0018] Alternativamente, el miembro de guía interior 14 puede presentar cierto grado de maleabilidad, de tal manera que el usuario puede doblar o conferir alguna forma o configuración deseada al extremo distal del miembro de guía interior 14. Como se explica en la presente patente con más detalle, el miembro de guía interior 14 incluye un lumen 18 (claramente ilustrado en la figura 5A), que se extiende a lo largo del miembro de guía interior 14. En particular, el miembro de guía interior 14 y el lumen contenido 18 pueden extenderse desde un extremo distal 20 hasta un extremo proximal 21 (claramente visibles en las figuras 2B y 3B), que se conecta a una disposición sellada con un puerto 22 dispuesto en un extremo proximal 24 del mango 12. El puerto 22 puede configurarse con una interfaz convencional, como un conector Luer. El puerto 22 se usa como un puerto de aspiración o un puerto de suministro para fluidos y/o medicamentos, o para la introducción de un cable guía. Todavía en referencia a la figura 1, un eje 30 está colocado alrededor del perímetro del miembro de guía interior 14. En particular, el eje 30 está dimensionado para deslizarse sobre el miembro de guía interior 14, en respuesta al accionamiento de un botón de avance 32 ubicado en el mango 12. El botón de avance 32 se puede mover a lo largo de una ranura 42 contenida en una superficie del mango 12. Un extremo distal 34 del eje 30 incluye un balón 36 que está configurado para inflarse o desinflarse selectivamente como se explica en la presente patente. Durante el uso, el miembro de guía interior 14 se manipula y avanza a través o dentro del espacio anatómico de interés. El eje 30, así como el balón 36 adjunto, se ilustra en un estado retraído en la figura 1. Mientras que la figura 1 ilustra el balón 36 en un estado inflado para una mejor ilustración, el balón 36 se encuentra típicamente en un estado desinflado cuando el eje 30 está en posición proximal, como se ilustra en las figuras 2A y 2B. Después de que el miembro de guía interior 14 se coloque correctamente, el usuario acciona el botón de avance 32 deslizando en dirección distal que, a su vez, hace avanzar el eje 30 y el balón 36 en una dirección distal sobre el miembro de guía interior 14 colocado previamente. Una vez que el balón 36 se coloca correctamente, el balón 36 se infla. El inflado del balón 36 se logra mediante un dispositivo de inflado (no mostrado) que está acoplado a un puerto 38 ubicado en el extremo proximal 24 del mango 12. Un ejemplo de dispositivo de inflado que se puede usar en relación con el dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 12/372.691. Naturalmente, también se pueden usar otros dispositivos de inflado. Un lumen de inflado 48 contenido dentro del eje 30 (descrito con más detalle a continuación), acopla de manera fluida el puerto 38 a una porción interior del balón 36.

55 [0019] Todavía en referencia a la figura 1, un miembro de soporte opcional 40 en forma de tubo puede ubicarse alrededor del perímetro exterior de una porción del eje 30 para transmitir mayor rigidez al dispositivo de catéter de dilatación con balón 10. La longitud particular del miembro de soporte 40 puede variar dependiendo de la aplicación y puede extenderse a lo largo de todo o parte del eje 30. El miembro de soporte 40 puede estar hecho de un material metálico, como un hipotubo de acero inoxidable que está fijado al eje 30. El miembro de soporte 40 puede estar soldado o unido a lo largo del eje 30. Generalmente, el miembro de soporte 40 no cubre la porción helicoidal (descrita en detalle a continuación) del eje 30, que está contenido dentro del mango 12.

60 [0020] Las figuras 2A y 2B ilustran, respectivamente, vistas laterales y transversales del dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 con el botón de avance 32 y, por lo tanto, el balón 36 en posición proximal. En condiciones reales de utilización, como se explica en la presente patente, el balón 36 se encuentra típicamente en un estado desinflado cuando el botón de avance 32 está en posición proximal, como se ilustra en las figuras

2A y 2B. Como se ve claramente en la figura 1, el botón de avance 32 está dispuesto de forma deslizante a lo largo del mango 12 dentro de una ranura 42. Por lo tanto, el botón de avance 32 puede deslizarse hacia adelante y hacia atrás en dirección distal/proximal a lo largo de la ranura 42. La ranura 42 puede incorporar un tope o similar (no mostrado) para evitar que el balón 36 avance demasiado a lo largo del miembro de guía interior 14. La longitud de la ranura 42 puede variar en diferentes dispositivos para ajustar la longitud a la que puede avanzar el balón 36. Generalmente, la ranura 42 presenta una longitud, dentro del intervalo, de aproximadamente 25,4 mm (1 pulgada) de aproximadamente 50,8 mm (2 pulgadas), aunque puede tener otras dimensiones dentro del alcance de la invención.

[0021] Como se observa en la figura 2B, el botón de avance 32 puede estar directamente acoplado al miembro de soporte 40 que está colocado, a su vez, en el eje 30. Alternativamente, el botón de avance 32 puede estar acoplado directamente al eje 30. El botón de avance 32 puede configurarse o formarse de otro modo para permitir que un dedo del usuario (por ejemplo, el dedo índice o pulgar) avance o retraiga fácilmente el botón 32 a lo largo de la ranura 42, contenida en el mango 12.

[0022] Las figuras 3A y 3B ilustran, respectivamente, vistas laterales y transversales del dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 con el botón de avance 32 y, por lo tanto, el balón 36 en la posición distal. Por lo tanto, a diferencia de las configuraciones de las figuras 2A y 2B, el botón de avance 32 está ubicado en el extremo distal 26 del mango 12 o cerca de él. El avance de el botón de avance 32 también desliza el eje 30 y el balón 36, unido en una dirección distal, (flecha A en la figura 3A) a lo largo del miembro de guía interior 14. Por consiguiente, el balón 36 se coloca en el extremo distal 20 del miembro de guía interior o de forma adyacente a este. El dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 puede estar diseñado de tal manera que el botón de avance 32 pueda colocarse en los extremos proximal o distal, como se ilustra en las figuras 2A, 2B, 3A, 3B. Alternativamente, el botón de avance 32 puede colocarse en alguna parte entre los dos extremos. Por ejemplo, la posición óptima del balón 36 se puede lograr al deslizar el botón de avance 32 alguna fracción (por ejemplo, 3/4) respecto de la distancia total de la ranura 42.

[0023] Con referencia a las figuras 2B y 3B, el miembro de guía interior 14 del dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 se extiende desde un extremo distal 20 hasta un extremo proximal 21, que termina en una interfaz sellada con un puerto 22 dispuesto en un extremo proximal 24 del mango 12. El miembro de guía interior 14 incluye un lumen 18 dispuesto en él, que puede usarse para proporcionar la funcionalidad de aspiración a través de un dispositivo de aspiración (no mostrado), acoplado al puerto 22. La funcionalidad de aspiración permite la extracción de sangre y otras secreciones. Esto facilita la visualización de la colocación del dispositivo de catéter de dilatación con balón 10. El miembro de guía interior 14 es ventajosamente rígido para permitir que el dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 se posicione sin la necesidad de un catéter guía o cable guía separado en la mayoría de los casos, si no en todos.

[0024] El miembro de guía interior 14 puede presentar una longitud de aproximadamente 177,8 mm (7 pulgadas) de aproximadamente 279,4 mm (11 pulgadas) desde el extremo distal 20 hasta el extremo proximal 21, cuando se carga en el mango 12, aunque se pueden usar otras dimensiones. El miembro de guía interior 14 puede estar formado por un hipotubo de acero inoxidable, que presenta un diámetro interno en el rango de aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas) a aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas), y más preferiblemente entre aproximadamente 0,9144 mm (0,036 pulgadas) y 1,016 mm (0,040 pulgadas), con un espesor de pared dentro del rango de aproximadamente 0,127 mm (0,005) pulgadas a aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas), y más preferiblemente de aproximadamente 0,2032 mm (0,008) pulgadas a aproximadamente 0,3048 mm (0,012 pulgadas). La porción distal curvada 16 del miembro de guía interior 14 puede estar formada directamente en el extremo distal 20 y puede presentar un radio de curvatura de aproximadamente 6,35 mm (0,25 pulgada) a aproximadamente 38,1 mm (1,5 pulgada), y más preferiblemente de aproximadamente 19,05 mm (0,75) a aproximadamente 31,75 mm (1,25 pulgadas).

[0025] La longitud del miembro de guía interior 14 que sobresale distalmente de la porción más distal del balón 36 es de aproximadamente 12,7 mm (0,5 pulgadas) a aproximadamente 50,8 mm (2,0 pulgadas), y más preferiblemente, de aproximadamente 20,32 mm (0,8 pulgadas) a aproximadamente 30,48 mm (1,2 pulgadas), cuando el balón 36 se encuentra en estado completamente retraído (por ejemplo, ilustrado en las figuras 2A y 2B). Como se observa en las figuras 1, 2A, 2B, 3A, 3B, 6A-6C, 7-11, el extremo distal 20 del miembro de guía interior 14 puede incorporar una punta bulbosa opcional 44 para hacer que el extremo distal 20 sea más atraumático. La punta bulbosa 44 sirve además para limitar el movimiento hacia adelante del balón 36 y el eje fijado 30 cuando avanza distalmente. El diámetro exterior de la punta 44 se encuentra preferiblemente entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 3 mm.

[0026] El balón 36 está colocado sobre el eje 30 para formar un sello fluido entre los dos componentes. El balón 36 puede estar unido al eje usando una soldadura, adhesivo o similar. De manera alternativa, el balón 36 puede asegurarse al eje mediante una conexión mecánica. Generalmente, cualquier técnica conocida por los expertos en la técnica puede usarse para fijar el balón 36 al eje 30. Dado que el balón 36 está fijado directamente al eje 30, ambas estructuras están colocadas de forma deslizante sobre el miembro de guía interior 14. En general, el balón 36 adquiere una forma cilíndrica cuando se infla. Aunque no se limita a dimensiones específicas, el balón

5 inflado 36 presenta un diámetro, dentro del intervalo de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 9 mm, y más preferiblemente un diámetro dentro del intervalo de aproximadamente 5 a aproximadamente 7 mm cuando se infla. La longitud del balón 36 generalmente puede situarse dentro del intervalo entre aproximadamente 10 mm y 25 mm, aunque se pueden usar otras longitudes. Tanto el eje 30 como el balón 36 están formados preferiblemente de materiales poliméricos de alta resistencia, pero flexibles, tales como poliamidas (por ejemplo, nylon), PEBA o similares. El balón 36 puede ser "moldeado por soplado" a un espesor de pared relativamente delgado, y capaz de soportar presiones relativamente altas de aproximadamente 6 atmósferas a aproximadamente 20 atmósferas de presión de inflado. El balón 36 se infla mediante el uso un fluido, que es típicamente un líquido como agua o solución salina.

10 [0027] En referencia ahora a la figura 4, se ilustra una vista ampliada en sección transversal de una parte del mango 12. En el extremo proximal 24 del mango 12 se encuentran los puertos 22, 38. El puerto 22 puede configurarse con una interfaz convencional, como un conector Luer o cualquier otro conector conocido por los expertos en la técnica. El puerto 22 puede estar formado integralmente con el mango 12 o, alternativamente, el puerto 22 puede ser una estructura separada que está fijada al mango 12 durante el montaje. Como se observa en la figura 4, el extremo proximal 21 del miembro de guía interior 14 forma una disposición de sellado con el puerto 22. Como se explica en la presente patente, el puerto 22 se usa como un puerto de aspiración o un puerto de suministro para fluidos y/o medicamentos.

15 [0028] La figura 4 también ilustra el puerto 38, que puede formarse de la misma manera o similar que el puerto 22 como se ha descrito anteriormente. El puerto 38 está acoplado de manera fluida al lumen de inflado 48 en el eje 30. A este respecto, el fluido de inflado de un dispositivo de inflado (no mostrado) puede pasar a través del puerto 38 y dentro del lumen de inflado 48 del eje 30. El puerto 38 puede configurarse con una interfaz convencional, como un conector Luer. Por lo tanto, el fluido puede viajar a lo largo del eje 30, a través del lumen 48, donde el fluido entra al interior del balón 36. El fluido de inflado puede inflar el balón 36 de esta manera al accionar el dispositivo de inflado

20 [0029] Como se ve claramente en la figura 4, una parte del mango 12 incluye una región rebajada 50, que recibe tanto el miembro de guía interior 14 como el eje 30. En la región rebajada 50 del mango 12, el eje 30 se enrolla helicoidalmente alrededor del perímetro exterior del miembro de guía interior 14, que forma una porción helicoidal 52. La porción helicoidal 52 facilita el avance distal y la retracción proximal del eje 30 y del balón fijado 36 a lo largo del miembro de guía interior 14, pero aún así mantiene la comunicación fluida con el puerto 38. La porción helicoidal 52 del eje 30, que está ubicada de manera proximal a el botón de avance 32, presenta la forma de una hélice que se enrolla alrededor del miembro de guía interior 14 y está configurada para alargarse y contraerse tras el movimiento de el botón de avance 32. La figura 4 ilustra el estado de la porción helicoidal 52 después de que el botón de avance 32 se haya avanzado distalmente. Por lo tanto, en estado extendido, la longitud de la porción helicoidal 52 atraviesa gran parte, de la región rebajada 50, si no toda. Esto contrasta con la figura 2B, que ilustra la porción helicoidal 52 reducida a la porción proximal de la región rebajada 50 porque el botón de avance 32 se encuentra en posición proximal. Por lo tanto, la porción helicoidal 52 es capaz de expandirse o comprimirse tanto como lo hace un resorte en respuesta a una carga de tracción o compresión. Tanto el miembro de guía interior 14 como la porción helicoidal 52 del eje 30 o ambos pueden estar opcionalmente recubiertos o revestidos de un recubrimiento lubricante para evitar que las superficies de contacto tengan una unión por fricción no deseada o similar.

25 [0030] La porción helicoidal 52 del eje 30 se puede formar cortando una porción del eje 30. La figura 5A ilustra una vista en sección transversal del eje 30, el miembro de guía interior 14 y el miembro de soporte 40 a lo largo de la línea A-A 'de la figura 2B. Como se ve en la figura 2B, esta área es distal a donde se encuentra la porción helicoidal 52 del eje 30. Con referencia ahora a la figura 5A, el eje 30 incluye un lumen de guía 54, que está dimensionado para tener un diámetro que es ligeramente mayor que el diámetro externo de la guía de soporte interior 14. Por consiguiente, el lumen de guía 54 permite que el eje 30 avance y se retraiga sobre la guía de soporte interior 14 en una disposición ajustada. El diámetro exterior del eje 30 generalmente puede estar dentro del rango de aproximadamente 1,27 mm (.050 pulgadas) a aproximadamente 2,794 mm (.110 pulgadas) o dentro del rango de aproximadamente 1,778 mm (.070 pulgadas) a aproximadamente 2,54 mm (.100 pulgadas). Tanto la superficie exterior del miembro de guía interior 14 como la superficie interior de del lumen de guía 54 o ambas se pueden recubrir opcionalmente con un recubrimiento lubricante para reducir las fuerzas de contacto por fricción. La figura 5B ilustra una vista en sección transversal de la guía de soporte interior 14 y la porción helicoidal 52 del eje 30, tomada a lo largo de la línea B-B' de la figura 4. Como se ve en la figura 5B, una porción del eje 30 que incluye el lumen de guía 54 está recortado. El resultado es que queda un solo lumen (lumen de inflado 48) en el eje 30, que se enrolla helicoidalmente alrededor del miembro de guía interior 14.

30 [0031] Las figuras 6A-6C ilustran diversas formas de realización de un miembro de guía interior 14. El miembro de guía interior 14 puede presentar una variedad de formas y configuraciones dependiendo de la aplicación particular o del paciente. Las diferentes formas del miembro de guía interior 14 pueden formarse de fábrica de una forma particular y ofrecerse como un modelo diferente, como completamente ensamblado o, alternativamente, el miembro de guía interior 14 puede ser elementos reemplazables o modulares que podrían deslizarse dentro del lumen de guía 54 e insertarse en el puerto 22 en una disposición de sellado del tipo de

ajuste a presión. En otra alternativa más, las formas podrían representar formas deseables en las que el usuario podría formar un miembro de guía interior maleable 14 para adaptarse mejor a una aplicación particular o anatomía del sujeto.

5 [0032] La figura 6A ilustra un miembro de guía interior 14 que incluye una porción distal curvada 16 que termina en un segmento recto 46. En la forma de realización de la figura 6A, la curva en la porción distal curvada 16 se pronuncia y gira sobre sí misma en forma de una "U", en la que el extremo distal 20 gira hacia atrás de forma retrógrada. Esta forma de realización puede ser útil para tratar ostiums u otras estructuras difíciles de alcanzar, por ejemplo, el ostium maxilar o el infundíbulo, a través de una ruta transnasal, si la anatomía nasal permite un abordaje transnasal. Mientras que la figura 6A ilustra una curva en forma de "U", se contemplan otros grados de curvatura. La figura 6B ilustra un miembro de guía interior 14, según otra forma de realización. En esta forma de realización, la porción distal curvada 16 también termina en un segmento recto 46, aunque el radio de curvatura es menos pronunciado. En esta forma de realización, el segmento recto 46 puede tener una longitud dentro del intervalo de aproximadamente 8 mm a aproximadamente 10 mm, aunque pueden usarse otras longitudes. Se cree que esta forma de realización es particularmente adecuada para la mayoría de la anatomía del receso frontal. La figura 6C ilustra una forma de realización en la que el miembro de guía interior 14 es sustancialmente recto. Esta forma de realización posterior puede ser particularmente adecuada para tratar los esfenoides del sujeto, o la anatomía directa del receso frontal.

20 [0033] La figura 7 ilustra un dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 de un sistema de catéter con balón según la invención. Un elemento de seguimiento 60 está situado en el mango 12 del dispositivo de catéter de dilatación con balón 10. El elemento de seguimiento 60 puede incluir una antena, un transmisor, reflectores ópticos o similares que comunican una señal inalámbrica que posteriormente se recibe y procesa para determinar la orientación y/o el posicionamiento del dispositivo de catéter de dilatación con balón 10. En ciertas formas de realización, más de un elemento de seguimiento 60 puede estar dispuesto en el dispositivo de catéter de dilatación con balón 10. Los datos relativos a la orientación y/o posicionamiento del dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 pueden procesarse y visualizarse en la pantalla, para que el médico los vea. Por ejemplo, la cirugía guiada por imágenes se está volviendo cada vez más común, lo que permite a los médicos revisar en tiempo real imágenes reales o virtuales de un dispositivo en particular dentro de un sujeto, durante un procedimiento quirúrgico.

[0034] Por ejemplo, las patentes estadounidenses con números 5,391,199 y 5,443,489 describen un sistema donde las coordenadas de una sonda intracorporal se determinan mediante el uso de uno o más sensores de campo, tales como dispositivos de efecto Hall, bobinas o antenas que se transportan en la sonda. La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2002-0065455 describe un sistema que es capaz de generar una representación de posición y orientación de seis dimensiones de la punta de un catéter mediante una combinación de sensor y bobinas de radiación. La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2008-0269596 describe otro sistema de monitoreo que presenta aplicaciones particulares en procedimientos ortopédicos. Los sistemas comerciales, como el LANDMARX Element (Medtronic Xomed Products, Inc., Jacksonville, FL), están disponibles para su uso junto con los procedimientos ENT.

[0035] En la figura 7, el elemento de seguimiento 60 permite un seguimiento preciso del extremo distal 20 del dispositivo de catéter de dilatación con balón 10, de tal manera que una imagen de la porción distal del dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 puede superponerse a las imágenes anatómicas del paciente. Por ejemplo, una tomografía computarizada (TC) del paciente previamente realizada puede usarse para generar una imagen visual de las regiones anatómicas de interés del paciente. Basándose en la ubicación del elemento de seguimiento 60, un sistema de cirugía guiada por imagen (IGS) puede superponer una imagen del dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 sobre la imagen, para permitir al médico manipular y orientar mejor el dispositivo de catéter de dilatación con balón 10.

[0036] También pueden usarse otros sistemas comerciales en relación con el dispositivo de catéter de dilatación con balón 10, ilustrado en la figura 7. Por ejemplo, el INSTATRAK 3500 Plus – ENT, de GE Healthcare, Chalfont St. Giles, Reino Unido, puede integrarse y/o usarse con el dispositivo de catéter de dilatación con balón 10. Se prefiere el uso de la orientación por TC para colocar el dispositivo de catéter de dilatación con balón 10, ya que el operador puede colocar el dispositivo con una sola mano, mientras se visualiza la interfaz de imagen de TC (por ejemplo, la pantalla), al mismo tiempo que se manipula el mango 12. Opcionalmente, el dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 puede colocarse inicialmente mediante el uso de un endoscopio u otra herramienta de visualización. Por ejemplo, un endoscopio convencional de "varilla de Hopkins" (no mostrado) puede manipularse, junto con el dispositivo de catéter de dilatación con balón 10, para ayudar a la colocación.

[0037] Las figuras 8-12 ilustran varias vistas en sección transversal (plano sagital) del seno frontal de un sujeto sometido a tratamiento con un dispositivo de catéter de dilatación con balón 10. Las vistas en sección transversal ilustran el conducto nasal 100, el receso frontal 102 y la cavidad sinusal frontal 104. Con referencia a la figura 8, el dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 se inserta en el conducto nasal 100, con el botón de avance 32, en la posición retraída (por ejemplo, como se ilustra en las figuras 1, 2A, 2B), de modo que el eje 30 y el balón 36 también se retraen proximalmente. Además, el balón 36 se encuentra en un estado desinflado, como se

observa en la figura 8. La porción curvada 16 del miembro de guía interior 14 se coloca posteriormente dentro del receso frontal 102 del sujeto, como se ve en la figura 8. Este posicionamiento del miembro de guía interior 14 puede llevarse a cabo mediante visualización endoscópica, usando un endoscopio convencional, como un endoscopio de tipo varilla Hopkins, que se coloca junto al dispositivo de catéter de dilatación con balón 10. Alternativamente, el miembro de guía interior 14 puede colocarse usando técnicas IGS que rastrean la posición del dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 con el uso de uno o más elementos de seguimiento 60, como se ilustra, por ejemplo, en la figura 7. Por ejemplo, el miembro de guía interior 14 puede avanzarse bajo la guía de imágenes de TC.

[0038] Con referencia ahora a la figura 9, la confirmación del posicionamiento preciso del miembro de guía interior 14, dentro del receso frontal 102, puede llevarse a cabo mediante la colocación de un cable guía 64 fluoroscópicamente visible a través del lumen 18 del miembro de guía interior 14. El cable guía 64 puede insertarse en el lumen 18 a través del puerto 22. Bajo visualización fluoroscópica, se puede ver que el cable guía 64 avanza hacia la cavidad sinusal frontal 104 una vez que el miembro de guía interior 14 se coloque correctamente dentro del receso frontal 102. Si el cable guía 64 no avanza hacia la cavidad sinusal 104, el dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 se reubica y posteriormente se intenta la confirmación. Como alternativa a un cable guía 64 fluoroscópicamente visible, el cable guía 64 podría ser un cable guía emisor de luz como el descrito en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2007-0249896. Evidentemente, el cable guía 64 es opcional, ya que el miembro de guía interior 14 puede colocarse sin la ayuda o la necesidad del mismo. De manera alternativa, el cable guía 64 podría colocarse inicialmente en el seno frontal, antes de la colocación del dispositivo de catéter con balón 10.

[0039] Ahora en relación con la figura 10, una vez que la porción curvada 16 del miembro de guía interior 14 se posiciona adecuadamente, el botón de avance 32 avanza en la dirección distal (flecha A de la figura 3A) haciendo avanzar el eje 30 y el balón 36 dentro del receso frontal 102. Esto se ilustra en la figura 10, después de que el balón 36 se coloque en el receso frontal 102, el balón 36 se infla como se ilustra en la figura 11. La inflación se logra al acoplar un dispositivo de inflación (no mostrado) al puerto 38. El dispositivo de inflado puede incluir una jeringa o similar que se presiona para infundir un fluido en el lumen de inflado 48 que posteriormente pasa al interior del balón 36 para efectuar la expansión del balón 36 al estado ilustrado en la figura 11. Las presiones típicamente utilizadas para lograr el ensanchamiento o la remodelación del receso frontal 102 se encuentran dentro del rango de aproximadamente 3,03975 bar (3 atmósferas) a aproximadamente 12,159 bar (12 atmósferas). El balón 36 puede inflarse solo una vez o, alternativamente, el balón 36 puede inflarse, desinflarse e inflarse nuevamente una pluralidad de veces para lograr el grado deseado de ensanchamiento. Cada paso de inflado puede realizarse después de colocar el balón 36 en una posición diferente dentro del receso frontal 102.

[0040] Después de que el receso frontal 102 se haya ensanchado o remodelado de otra manera, el balón 36 se desinfla y se retira, como se ilustra en la figura 12. El receso frontal ensanchado 102, ilustrado en la figura 12, se cree que restaura la función de drenaje y aireación y la salud de la cavidad sinusal frontal 104. La deflación del balón 36 se logra reduciendo la presión del fluido dentro del interior del balón 36. Por ejemplo, el émbolo de una jeringa o similar, que está acoplado de forma fluida al puerto 38, puede retirarse para eliminar el fluido del interior del balón 36. A continuación, el dispositivo de catéter de dilatación con balón 10 puede retirarse proximalmente del conducto nasal 100.

[0041] En ciertos pacientes, el tratamiento de uno o ambos senos frontales 104, como se ha descrito anteriormente, puede ser adecuado. En otros pacientes, los senos adicionales pueden necesitar tratamiento, particularmente los senos etmoidales maxilares y/o anteriores. Un procedimiento combinado puede ser adecuado en tales pacientes. Los senos etmoidales maxilares y/o anteriores se pueden tratar con un sistema, tal como se describe en la patente de Estados Unidos n.º 7.520.876 y la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2008-0172033, disponible comercialmente como el sistema FinESS, por Entellus Medical, Inc. de Maple Grove, MN. Alternativamente, otros senos podrían tratarse de manera más convencional utilizando técnicas quirúrgicas como, por ejemplo, la cirugía funcional endoscópica de senos (CFES).

[0042] Además, los tractos de salida del seno esfenoidal y/o maxilar podrían dilatarse con la forma de realización del dispositivo de catéter con balón 10, descrito anteriormente. También se contempla que el dispositivo de catéter con balón 10, particularmente el dispositivo de la figura 7, se incorpora con un dispositivo IGS adecuado, y podría usarse con una forma apropiada para el miembro de soporte interior 14, preferiblemente recto, como se ilustra en la figura 6C, para dilatar el tracto de salida del seno maxilar a través de la ruta de la fosa canina. Las herramientas de acceso adecuadas se describen en la Solicitud de Patente de Estados Unidos en tramitación, junto con la presente, n.º 12/038,719. Esto podría realizarse sin necesidad de visualización endoscópica adicional, lo que permite el tratamiento, a través de un conducto de acceso de diámetro relativamente pequeño, en la cavidad sinusal, en la región de la fosa canina. Se podría utilizar un endoscopio pequeño (no mostrado), si se desea, a través del lumen 18 del miembro de soporte interior 14, para ayudar adicionalmente a la visualización del tracto de salida del seno maxilar.



[0043] Si bien se han mostrado y descrito formas de realización de la presente invención, se pueden realizar diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de catéter con balón (10) para dilatar el tracto de salida de una cavidad sinusal que comprende:

5 un dispositivo (10) que comprende:

un miembro de guía interior metálico (14) que presenta un extremo proximal (21), un extremo distal (20) y un lumen (18), que se extiende a lo largo de una longitud del mismo y termina en el extremo distal (20);

10 un eje (30) acoplado a un balón (36), el eje (30) tiene un primer lumen (54) a lo largo de al menos una porción del mismo que contiene el miembro de guía interior metálico (14), el eje (30) y el balón (36), que están colocados de forma deslizante sobre el miembro de guía interior metálico (14), el eje (30) tiene un segundo lumen (48) acoplado operativamente al interior del balón (36); y

15 un mango (12) dispuesto a lo largo de una porción proximal del miembro de guía interior metálico (14) y acoplado al eje (30);

un puerto de inflado (38) dispuesto en el mango (12), que está acoplado al segundo lumen (48) del eje (30); un puerto de irrigación/aspiración (22) dispuesto en el mango (12), que se comunica con el lumen (18) del miembro de guía interior metálico (14);

al menos un elemento de seguimiento (60), dispuesto en el catéter con balón (10); y

20 un dispositivo de inflado configurado para acoplarse con el puerto de inflado (38).

2. Sistema de la reivindicación 1, donde el dispositivo de inflado es una jeringa.

25 3. Sistema de una de las reivindicaciones 1 y 2, que comprende además un dispositivo de aspiración configurado para acoplarse al puerto de irrigación/aspiración (22).

4. Sistema de una de las reivindicaciones 1 y 2, que comprende además un dispositivo de suministro de fluido, configurado para acoplarse al puerto de irrigación/aspiración (22).

30 5. Sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el extremo distal (20) del miembro de guía interior metálico (14) comprende una porción curva (16).

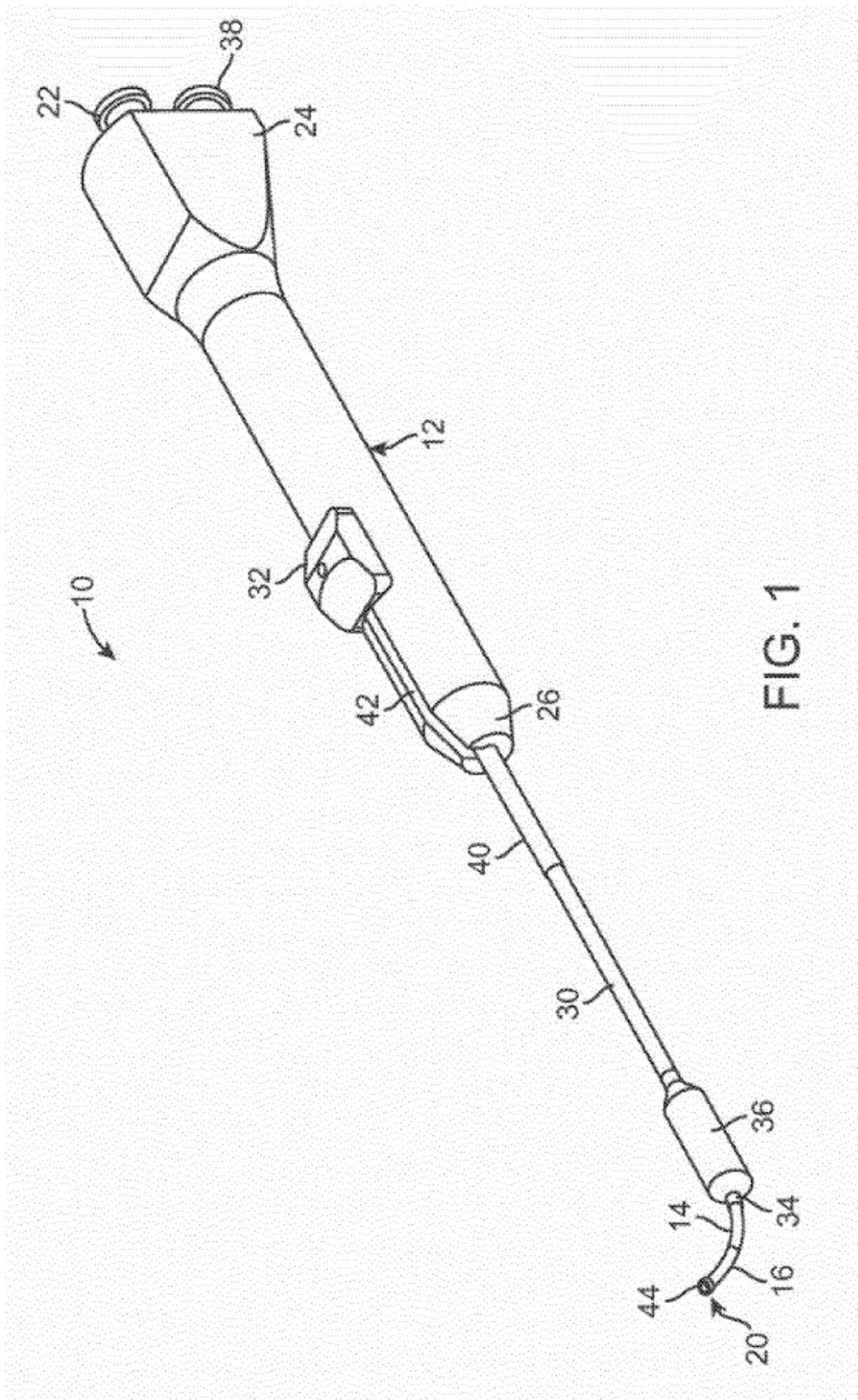
35 6. Sistema de la reivindicación 5, donde el extremo distal (20) de la porción curva (16) termina en un segmento recto (46).

7. Sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el extremo distal (20) del miembro de guía interior metálico (14) comprende una punta atraumática (44).

40 8. Sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde el extremo distal (20) del miembro de guía interior metálico (14) comprende una porción maleable.

9. Sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además un sistema de cirugía guiada por imagen, configurado para rastrear el movimiento del miembro de guía interior metálico.

45 10. Sistema de la reivindicación 9, donde el sistema de cirugía guiada por imagen comprende un sistema de cirugía guiada por imagen de tomografía computarizada.



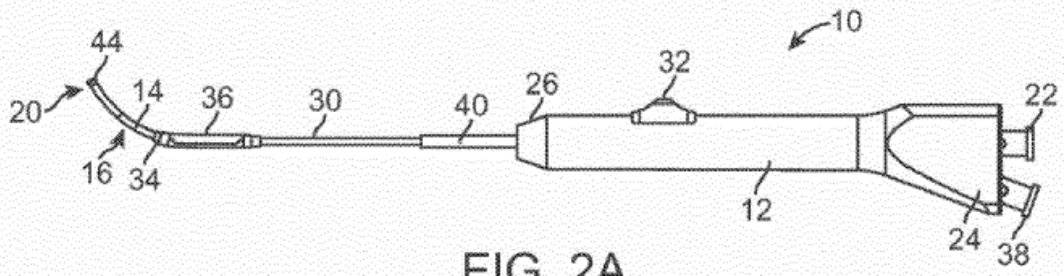


FIG. 2A

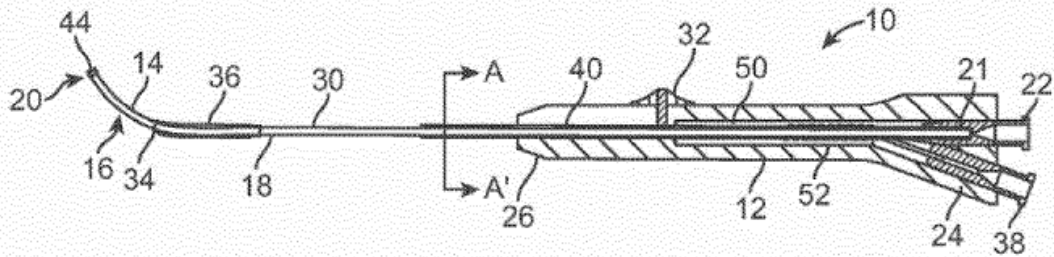


FIG. 2B

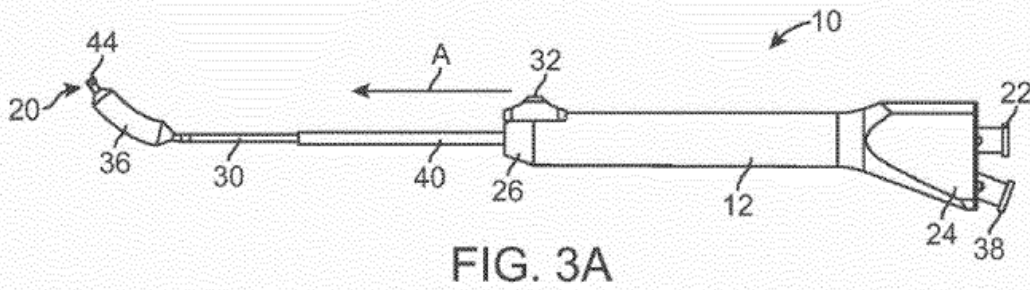


FIG. 3A

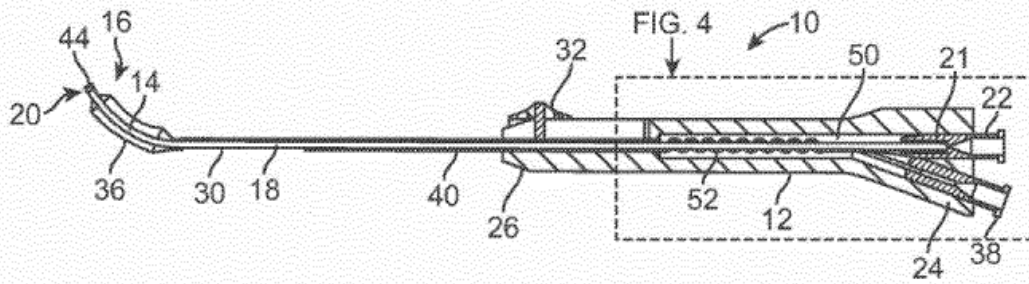


FIG. 3B

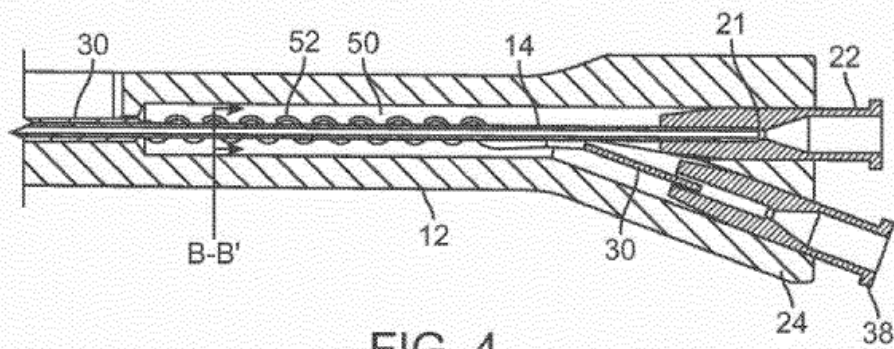
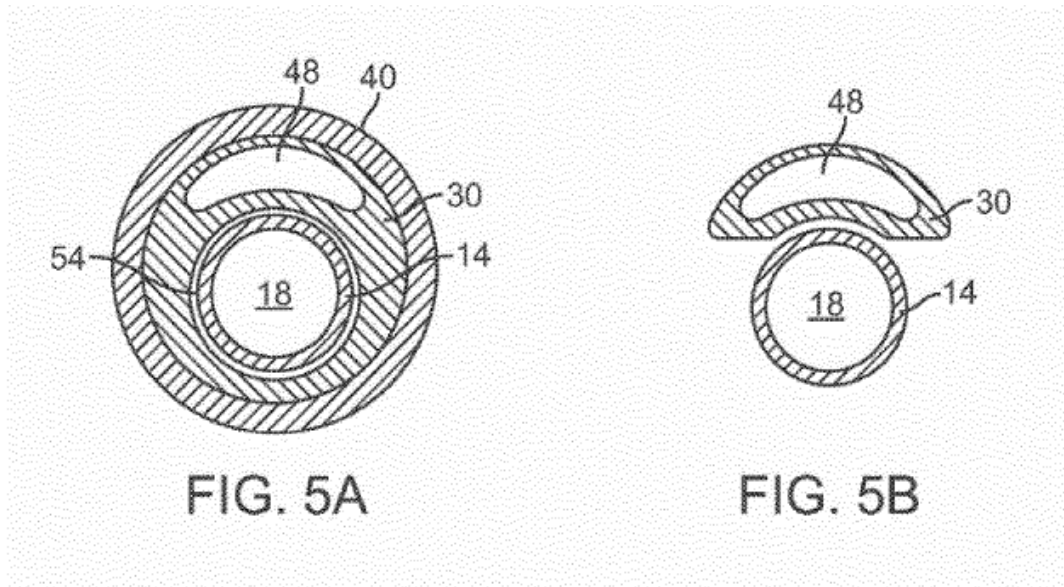


FIG. 4



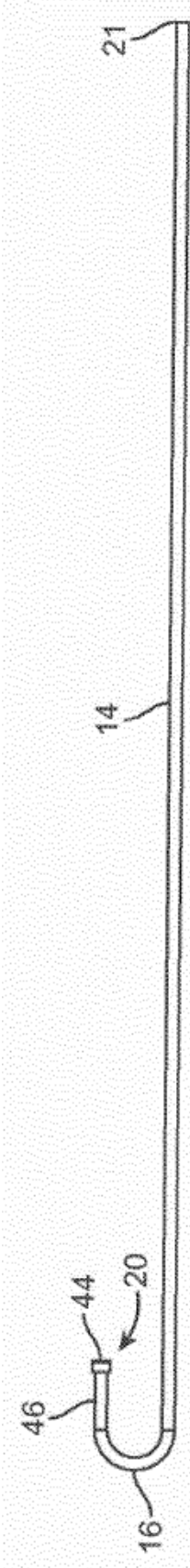


FIG. 6A

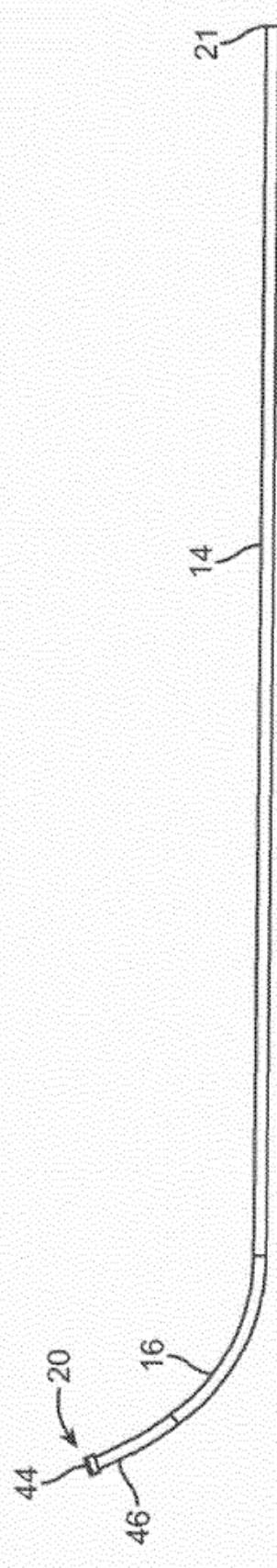


FIG. 6B

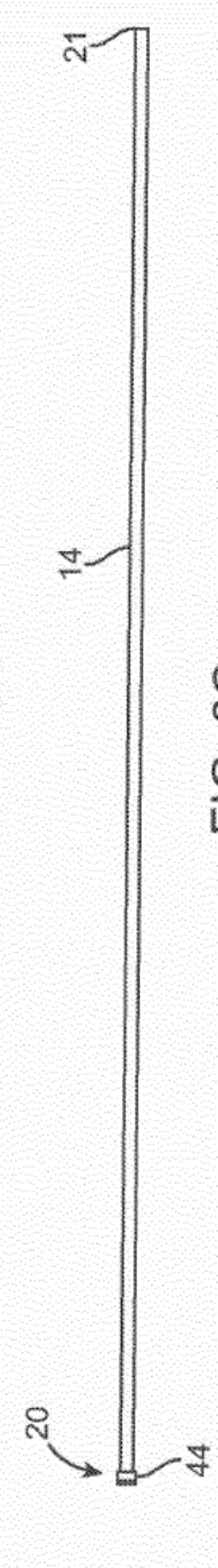


FIG. 6C

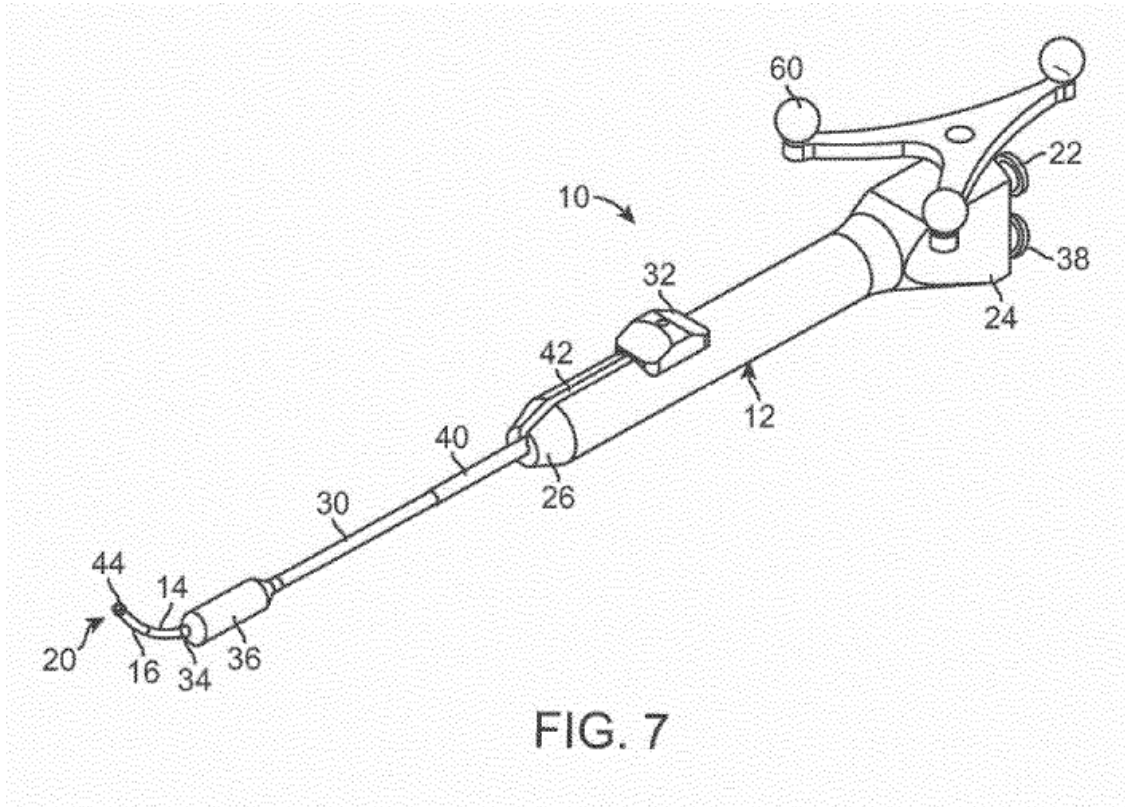


FIG. 7



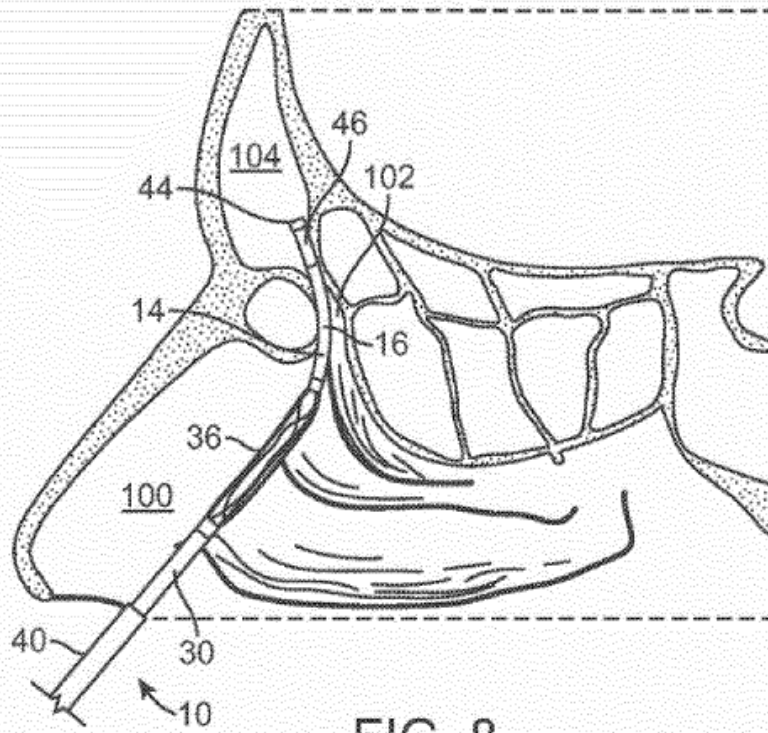


FIG. 8

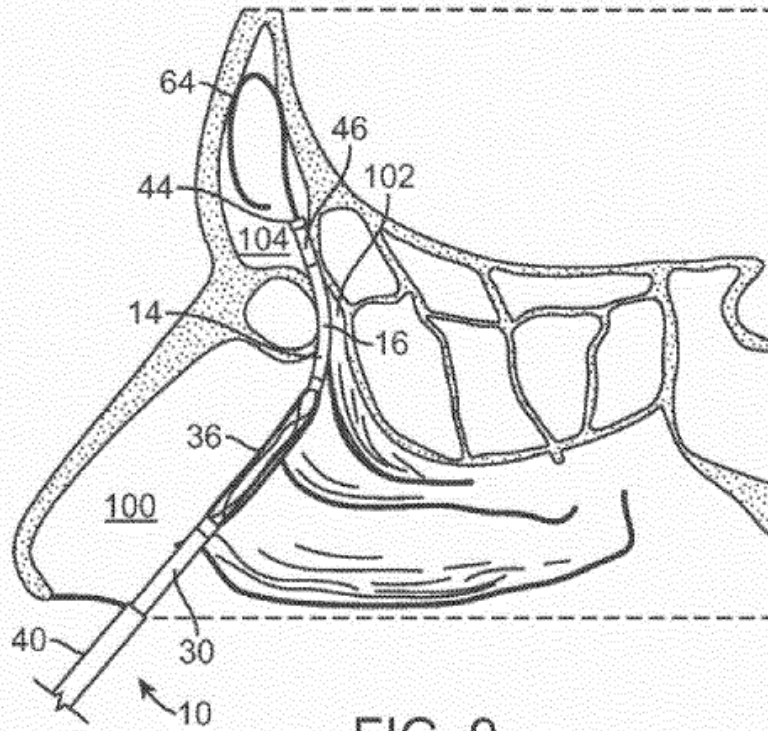


FIG. 9

