

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 754 424**

51 Int. Cl.:

<b>A61B 1/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 1/04</b>	(2006.01)
<b>A61B 1/233</b>	(2006.01)
<b>A61M 25/10</b>	(2013.01)
<b>A61M 29/02</b>	(2006.01)
<b>A61M 25/06</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.03.2016 PCT/US2016/024728**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.10.2016 WO16160815**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2016 E 16715961 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019 EP 3277148**

54 Título: **Catéter de balón con características de captura de imagen y emisión de luz**

30 Prioridad:

**30.03.2015 US 201562139933 P**  
**14.08.2015 US 201514826412**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.04.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HA, HUNG V.;**  
**MUNI, KETAN P.;**  
**NGUYEN, ANDY y**  
**CHAN, RANDY S.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 754 424 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 balón con características de captura de imagen y emisión de luz

## 5 ANTECEDENTES

10 [0001] En algunos casos, puede ser deseable dilatar un pasaje anatómico en un paciente. Esto puede incluir dilatación de ostia de los senos paranasales (p. ej., 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 los conductos anatómicos incluye usando un catéter guía para colocar un catéter de dilatación dentro del conducto anatómico, luego se infla un globo dispuesto en el catéter de dilatación con un líquido (p. ej., 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 el ostium mediante la remodelación del hueso adyacente al ostium, sin necesidad de incisión de la mucosa o extracción de ningún hueso. El ostium dilatado puede permitir un mejor drenaje y ventilación del seno paranasal afectado. Se puede proporcionar un sistema que se pueda usar para realizar dichos procedimientos de acuerdo con las enseñanzas del Pub de EE.UU. N° 2011/0004057, titulado "Systems and Methods for Transnasal Dilation of Passageways in the Ear, Nose or Throat", publicado el 6 de enero de 2011. Un ejemplo de este sistema es el sistema Relieva® Spin Balloon Sinuplasty™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California. El documento WO2013/122056 se refiere a un sistema de catéter de dilatación que comprende un sistema flexible catéter con balón que incluye: un primer cuerpo alargado para la introducción en un organismo vivo, como a través del conducto nasal, y en donde se forma una luz de inserción que se extiende en la dirección axial; y un segundo cuerpo alargado que puede moverse en la luz de inserción del primer cuerpo alargado y que está provisto de un globo y una parte de formación de imágenes que se coloca cerca del extremo distal del segundo cuerpo alargado.

25 [0002] Alternativamente tales catéteres de dilatación también pueden ser empleados utilizando un método similar para la dilatación de una trompa de Eustaquio situado adyacente al seno paranasal de una patente. Se puede proporcionar un sistema que pueda usarse para realizar tales procedimientos de acuerdo con las enseñanzas de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos Núm. 14/317,269, titulada "Tapa de ventilación para un sistema de dilatación de trompa de Eustaquio", presentada el 29 de junio de 2014.

30 [0003] Un endoscopio de visión de dirección variable puede usarse con dicho sistema para proporcionar visualización dentro del pasaje anatómico (p. ej., el oído, la nariz, la garganta, los senos paranasales, etc.) para colocar el balón en las ubicaciones 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 pasaje anatómico. Tal endoscopio que se puede proporcionar de acuerdo con las enseñanzas de los EE.UU. Pub. N° 2010/0030031, titulado "Swing Prism Endoscope", publicado el 4 de febrero de 2010. Un ejemplo de dicho endoscopio es el endoscopio de ángulo múltiple Acclarent Ciclops™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California.

35 [0004] Mientras que un endoscopio de dirección de la vista variable puede ser utilizado para proporcionar una visualización dentro de la vía de paso anatómica, también puede ser deseable proporcionar una confirmación visual adicional de la colocación adecuada del balón antes de inflar el balón. Alternativamente, puede ser deseable eliminar el endoscopio por completo cuando la anatomía del paciente resulta demasiado pequeña y/o tortuosa para una visualización completa utilizando dicho endoscopio. En cualquier caso, esto se puede lograr utilizando sensores de imágenes ubicados en el catéter guía o en el catéter con balón, o tanto en el catéter guía como en el catéter de dilatación. Dichos sensores de imágenes pueden colocarse dentro o cerca del área diana y usarse para visualizar el área diana.

40 [0005] Puede ser deseable proporcionar un inflado/desinflado fácilmente controlado de un balón en los procedimientos de dilatación, incluidos los procedimientos que serán realizados solo por un solo operador. Si bien se han realizado y utilizado varios sistemas y métodos para inflar un miembro inflable tal como un balón de dilatación, se cree que nadie antes de los inventores ha realizado o utilizado la invención descrita en las reivindicaciones adjuntas.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS.

55 [0006] Aunque la memoria descriptiva concluye con reivindicaciones que indican particularmente y reivindican claramente la invención, se cree que la presente invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción de ciertos ejemplos tomados en conjunción con los dibujos adjuntos, en cuyos números de referencia similares identifican los mismos elementos y en los que:

60 FIG. 1 representa una vista en sección transversal de un oído, con una porción de oído interno, medio y externo y una trompa de Eustaquio que conecta el oído medio con una región nasofaríngea;

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

65 FIG. 3 representa una vista en sección transversal de la oreja de la FIG. 1, con un tubo de ventilación insertado

dentro de una incisión en un tímpano;

FIG. 4 representa una vista en sección transversal de la oreja de la FIG. 1, con una jeringa perforando un tímpano;

FIG. 5 representa una vista en sección transversal de la cabeza de la FIG. 2, con una jeringa que se extiende hacia la nasofaringe y colinda con un ostium de la trompa de Eustaquio;

FIG. 6 representa una vista en sección transversal de la cabeza de la FIG. 2, con la faringe nasal conectada manualmente;

FIG. 7A representa una vista en alzado lateral de un catéter guía ejemplar;

FIG. 7B representa una vista en sección transversal de un eje del catéter guía de la FIG. 7A, tomada a lo largo de la línea 7B- 7B de la FIG. 7A;

FIG. 8 representa una vista en alzado lateral detallada de la extremo distal del catéter guía de la FIG. 7A;

FIG. 9A representa una vista en alzado lateral de un catéter de dilatación ejemplar para usar con el catéter guía de la FIG. 7A;

FIG. 9B representa una vista en sección transversal de un eje del catéter de dilatación de la FIG. 9A, tomada a lo largo de la línea 9B- 9B de la FIG. 10;

FIG. 10 representa una vista en alzado lateral detallada del extremo distal del catéter de dilatación de la FIG. 9A;

FIG. 11 representa una vista en alzado lateral de un catéter guía alternativo ejemplar;

FIG. 12 representa una vista en alzado lateral de otro catéter guía alternativo ejemplar;

FIG. 13 representa una vista en sección transversal de un eje del catéter guía de la FIG. 12, tomada a lo largo de la línea 13-13 de la FIG. 12;

FIG. 14 representa una vista lateral detallada del extremo distal del catéter guía de la FIG. 12;

FIG. 15 representa una vista en alzado posterior del catéter guía de la FIG. 12;

FIG. 16 representa una vista en sección transversal detallada del catéter guía de la FIG. 12, tomada a lo largo de la línea 16-16 de la FIG. 15;

FIG. 17 representa una vista en alzado lateral de un catéter de dilatación alternativo ejemplar para usar con el catéter guía de la FIG. 12;

FIG. 18 representa una vista en sección transversal de un eje del catéter de dilatación de la FIG. 17, tomada a lo largo de la línea 18-18 de la FIG. 17;

FIG. 19 representa una vista en alzado frontal del catéter de dilatación de la FIG. 17;

FIG. 20 representa una vista en perspectiva de una punta de bola del catéter de dilatación de la FIG. 17;

FIG. 21A representa una vista en alzado lateral del catéter de dilatación de la FIG. 17 insertada parcialmente en el catéter guía de la FIG. 12;

FIG. 21B representa una vista en alzado lateral del catéter de dilatación de la FIG. 17 completamente insertado en el catéter guía de la FIG. 12; y

FIG. 21C representa una vista en alzado lateral del catéter de dilatación de la FIG. 17 completamente insertado en el catéter guía de la FIG. 12, con un balón del catéter de dilatación en un estado expandido.

**[0007]** Los dibujos no pretenden ser limitantes de ninguna manera, y se contempla que diversas realizaciones de la invención pueden llevarse a cabo en una variedad de otras formas, incluyendo aquellos que no necesariamente se representa en los dibujos. Los dibujos adjuntos 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. La invención se define en la reivindicación independiente 1 y las reivindicaciones dependientes 2- 13.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

**[0008]** La siguiente descripción de ciertos ejemplos de la invención no deben ser utilizados 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 materia 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, todo sin apartarse de la invención. En consecuencia, los dibujos y las descripciones deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

**[0009]** Se apreciará que los términos "proximal" y "distal" se utilizan aquí con referencia a un clínico que agarra un conjunto de pieza de mano. Por lo tanto, un efector final es distal con respecto al conjunto de pieza de mano más próximo. Se apreciará además que, por conveniencia y claridad, términos espaciales tales como "superior" e "inferior" también se usan en el presente documento con respecto al clínico que sujeta el conjunto de la pieza de mano. Sin embargo, los instrumentos quirúrgicos se utilizan en muchas orientaciones y posiciones, y estos términos no pretenden ser limitantes y absolutos.

**[0010]** Se entiende además que uno cualquiera o más de las enseñanzas, expresiones, versiones, ejemplos, etc. descritos en este documento pueden combinarse con una cualquiera o más de las otras enseñanzas, expresiones, versiones, ejemplos, etc., que se describen en este documento. Por lo tanto, las enseñanzas, expresiones, versiones, ejemplos, etc., que se describen a continuación, no deben verse de manera aislada entre sí. Diversas formas adecuadas de combinar las enseñanzas de la presente memoria serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia a la vista de las enseñanzas de este documento. Dichas modificaciones y variaciones están destinadas a ser incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones.

## I. Descripción general de unos ejemplos de procedimientos de tratamiento de la trompa de Eustaquio

**[0011]** Las FIGS. 1 y 2 muestran un oído (10) que comprende tres partes: un oído externo (12), un oído medio (14) y un oído interno (16). El oído externo (12) incluye una aurícula (18) y un canal auditivo (20) que recogen el sonido y lo dirigen hacia una membrana timpánica (22) (también conocida como tímpano) ubicada en un extremo interno (24) del canal auditivo (20). El oído medio (14) se encuentra entre los oídos externo e interno (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 paranasales. La trompa de Eustaquio (26) termina en una abertura o 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 martillo (34) (martillo), un incus (36) (yunque) y un estribo (38) (estribo). Estos huesos (34, 36, 38) transmiten vibraciones sonoras al oído interno (16) y, por lo tanto, actúan como un transformador, convirtiendo las vibraciones sonoras en el canal (20) del oído externo (12) en ondas fluidas en el oído interno (16). Estas ondas fluidas estimulan varias terminaciones nerviosas (40) que, a su vez, transmiten energía sonora al cerebro donde se interpreta.

**[0012]** 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 se llena de aire. Por lo general, 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 ocurren en 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.

**[0013]** La obstrucción o 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, sensación de llenura o presión, y puede provocar una discapacidad auditiva leve y/o ruido en la cabeza (tinnitus). No puede haber ningún síntoma en los niños. Si la obstrucción se prolonga, se puede extraer líquido de la membrana mucosa del oído medio (14), creando una afección denominada otitis media serosa (líquido en el oído medio). Esto puede ocurrir en niños en relación con una infección de las vías respiratorias superiores y puede explicar la discapacidad auditiva asociada con esta afección.

**[0014]** Una membrana de revestimiento (membrana mucosa) de oído medio (14) y el tubo de Eustaquio (26) está conectada con, y es la misma que, la membrana de la nariz (42), los senos paranasales (no mostrados) y la garganta (32). La infección de estas áreas produce hinchazón de la membrana mucosa, que a su vez puede provocar la obstrucción de la trompa de Eustaquio (26). En última instancia, esto puede provocar otitis media serosa aguda o crónica, con acumulación de líquido en el oído medio (14). En presencia de bacterias, este líquido 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 líquido permanece hasta que la trompa de Eustaquio (26) nuevamente comienza a funcionar normalmente, momento en el cual el líquido se absorbe o drena por la trompa de Eustaquio (26) hacia la garganta (32) a través del orificio de la trompa de Eustaquio (28).

**[0015]** Otitis media serosa crónica puede ser el resultado de obstrucción de la trompa de Eustaquio larga, o de espesamiento del fluido de modo que no puede ser absorbida o drena hacia abajo 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 líquido en el oído medio (14) lo hace muy susceptible a las infecciones agudas recurrentes. Estas infecciones recurrentes pueden provocar daños en el oído medio.

**[0016]** Cuando la trompa de Eustaquio (26) contiene una acumulación de líquido, se puede producir una serie de cosas. Primero, el cuerpo puede absorber el aire del oído medio (14), causando así que se forme un vacío. Tal aspiración puede tender a tirar de la membrana del revestimiento y del tímpano (22) hacia adentro, causando dolor. A continuación, el cuerpo puede reemplazar el vacío con más líquido, lo que puede tender a aliviar el dolor, pero el paciente puede experimentar una sensación de tener el oído lleno (10). El tratamiento de esta afección con antihistamínicos y descongestionantes puede tomar muchas semanas para ser completamente efectivo. Finalmente, el líquido puede infectarse, lo que puede ser doloroso y puede conducir a otras afecciones asociadas con dicha infección, como fiebre y/o pérdida o degradación de la audición. Si el oído interno (14) se ve afectado por dicha infección, el paciente puede experimentar mareos o desorientación, síntomas típicamente asociados con la condición de vértigo.

**[0017]** Aunque los síntomas descritos anteriormente pueden ser tratados con antihistamínicos, descongestionantes, y antibióticos, tales productos farmacéuticos pueden ser menos deseables debido a que no pueden producir resolución inmediata de los síntomas causados por la acumulación de líquido en el oído medio (14). Por lo tanto, se puede lograr un alivio inmediato simplemente quitando el líquido de la trompa de Eustaquio (26). Además, aunque la administración de los productos farmacéuticos descritos anteriormente puede eventualmente resolver la infección, dicho tratamiento puede no resolver el problema subyacente del funcionamiento incorrecto de la trompa de Eustaquio (26). En consecuencia, 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).

**[0018]** La FIG. 3 muestra un procedimiento de miringotomía, que puede realizarse para aliviar el líquido en el oído medio (14). Por ejemplo, se puede formar una incisión (42) en la membrana timpánica (22) para drenar o extraer líquido 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) selle por sí sola, manteniendo así la ventilación del oído medio (14) durante un período prolongado de tiempo. Así, durante un período de tratamiento, la trompa 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 desalojarse naturalmente y la membrana timpánica (22) puede sellarse automáticamente. Alternativamente, un profesional médico puede extraer quirúrgicamente el tubo de ventilación (44). Independientemente de cómo se extraiga la trompa de ventilación (44), la trompa de Eustaquio (26) puede reanudar su función típica después del período de tratamiento.

**[0019]** La FIG. 4 muestra un método alternativo ejemplar para aliviar la presión del oído medio (14). Como se puede ver, una aguja hipodérmica (46) se conduce a través de la membrana timpánica (22). La aguja hipodérmica (46) se puede usar para extraer manualmente el líquido del oído medio (14). Sin embargo, debe entenderse que dicho procedimiento mostrado en la FIG. 4 solo puede provocar la eliminación de líquido de la porción superior de la trompa de Eustaquio (26). Por lo tanto, si bien es efectivo para eliminar el líquido del oído medio (14), aún puede quedar algo de líquido cuando se el procedimiento que se muestra en la FIG. 4.

**[0020]** Aunque los procedimientos que se muestran en las FIGS. 3 y 4 pueden ser efectivos en el tratamiento de la acumulación de líquido en el oído medio (14), tales procedimientos pueden ser indeseables porque ambos procedimientos implican la creación de una perforación en la membrana timpánica (22). Los procedimientos que conducen 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 líquido del oído medio (14), el problema subyacente de una trompa de Eustaquio bloqueada (26) puede persistir.

**[0021]** Otro procedimiento alternativo ejemplar para tratar la acumulación de fluido en el oído medio (14) se muestra en las FIGS. 5 y 6. Como se puede ver mejor en la FIG. 5, se muestra una jeringa hipodérmica (47) con una punta flexible (48) insertada 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 jeringa (47) se puede usar para inyectar aire o líquido a través de la punta flexible (48) y dentro de la trompa de Eustaquio (26). La fuerza del aire que viaja 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 politizerización. Como se muestra en la FIG. 6, dicho procedimiento puede realizarse opcionalmente mientras las fosas nasales se cierran con el paciente tragando simultáneamente. Tal técnica puede ayudar a forzar el aire hacia la trompa de Eustaquio (26). Si bien el procedimiento descrito anteriormente puede ser efectivo para abrir la trompa de Eustaquio (26), debe entenderse que el procedimiento no elimina necesariamente

el líquido del oído medio (14).

**[0022]** Aunque no se muestra, debe entenderse que un procedimiento similar al procedimiento de politización descrito anteriormente puede llevarse a cabo. Tal procedimiento puede denominarse maniobra de "valsalva" y el paciente puede llevarlo a cabo soplando aire en el oído medio (14) mientras mantiene las fosas nasales cerradas. Tal procedimiento también puede denominarse coloquialmente como "estallar" la oreja. Si bien este procedimiento puede abrir la trompa de Eustaquio (26), debe entenderse que no necesariamente puede conducir a la eliminación de líquido del oído medio (14). Otros procedimientos para el tratamiento de la acumulación de líquido en el oído medio (14) se describen en 14/317,269; y la patente de EE.UU. Pub. N° 2010/0274188.

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

**[0023]** En algunos casos puede ser deseable dilatar al menos una porción de una trompa de Eustaquio (26). Por ejemplo, como se describió anteriormente, en algunas circunstancias una trompa de Eustaquio (26) puede bloquearse o inflamarse de tal manera que no se produzca drenaje natural ni ventilación del oído medio (14). En tales circunstancias, puede producirse una acumulación de líquido en el oído medio (14), lo que conduce a una infección crónica. Si bien los síntomas causados por tal bloqueo de la trompa de Eustaquio (26) pueden tratarse utilizando 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 así la trompa de Eustaquio (26) para drenar el líquido del oído medio (14) y restaurar el funcionamiento natural de la trompa de Eustaquio (26).

**[0024]** Los diversos ejemplos descritos en este documento pueden dilatar la trompa de Eustaquio (26) a través del uso de un balón de catéter u otro instrumento de trabajo. Solo a modo de ejemplo, se puede insertar un catéter guía a través de la nariz de un paciente y dentro de la nasofaringe (30) a una posición adyacente al ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26). El catéter con balón puede entonces avanzar con relación al catéter guía con el catéter guía dirigiendo el catéter con balón hacia el ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26). El catéter con balón se puede dirigir a través de la trompa de Eustaquio (26) a una posición donde el catéter con balón se puede expandir para dilatar la trompa de Eustaquio (26). Los componentes ejemplares que se pueden usar para realizar dicho procedimiento se describen con mayor detalle a continuación.

### A. Catéter guía ejemplar

**[0025]** 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 natural. 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 un lumen (108) que se extiende entre ellos. Debe entenderse que el catéter guía (100) puede tener cualquier longitud, diámetro, ángulo de curvatura y ubicación 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). Solo a modo de ejemplo, 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 entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 15 cm. En otros ejemplos, el catéter guía (100) puede tener una longitud de aproximadamente 11 cm. Por supuesto, se puede usar cualquier otra dimensión adecuada.

**[0026]** FIG. 7B muestra una sección transversal del eje tubular (102). Como se puede ver, el eje (102) tiene un tubo de eje externo (110), un tubo de eje interno (112) y un lumen (108). El tubo del eje externo (110) puede estar construido de un material rígido como acero inoxidable, nitinol, plástico duro, etc. El eje del tubo interno (112) puede estar construido de un material relativamente más flexible, como un material polimérico que incluye, entre otros nylon. En algunos ejemplos, el tubo del eje interno (112) puede incluir además un revestimiento de PTFE. La luz (108) generalmente está configurada de tal manera que un catéter de dilatación con balón (200), descrito a continuación, puede estar dispuesto de forma deslizable dentro del lumen (108). El lumen (108) del presente ejemplo tiene un diámetro de entre aproximadamente 2 mm y 3 mm. En otros ejemplos, el lumen (108) puede tener un diámetro de entre 2,5 mm y 2,6 mm. De nuevo, se puede usar cualquier otra dimensión adecuada. En el presente ejemplo, la combinación del catéter guía (100) y el catéter con balón (200) forman un sistema compacto que está configurado para la operación con una sola mano.

**[0027]** FIG. 8 muestra una vista detallada de la porción distal (120) del catéter guía (100). La porción 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, se puede usar cualquier otro ángulo de curvatura adecuado. Independientemente del ángulo de curvatura particular de la curvatura (122), debe entenderse que la curvatura (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.

**[0028]** 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 que incluye, entre otros, nylon, amidas de bloque de poliéter (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 modo que la punta distal (124) tenga un carácter atraumático. En otros ejemplos, la punta distal (124) se puede infundir con sulfato de bario al 20% u otros materiales radiopacos similares, haciendo que la punta distal (124) sea visible bajo rayos X u otra visualización radiográfica. Otros expertos adecuados que pueden usarse para formar la punta distal (124) (o que pueden incorporarse de otra manera en la punta distal (124)) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de este documento.

[0029] Con referencia nuevamente a la FIG. 7A, una porción proximal (130) del catéter guía (100) incluye un cubo proximal (132) para ayudar en la inserción del catéter de dilatación con balón (200) en la trompa de Eustaquio (26). El cubo (132) tiene un extremo proximal de mayor diámetro (134) y una sección media de menor diámetro (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 del balón (200) como se describirá con más detalle a continuación. El cubo (132) está diseñado ergonómicamente para inserción, ubicación y rotación con ligeras manipulaciones con una mano.

## B. Catéter de dilatación ejemplar

[0030] 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 balón (204) ubicado próximo a una punta distal (212) del extremo distal (218). El balón (204) comprende un balón de polímero y puede ser compatible, semi-compatible o no conforme. En algunos ejemplos, el balón (204) puede comprender un material no conforme adecuado, tal como tereftalato de polietileno (PET), PEBAX®, nylon o similares. El balón (204) puede ser de cualquier diámetro adecuado para dilatar una trompa de Eustaquio (26). Por ejemplo, en algunos ejemplos, el balón (204) puede tener un diámetro inflado que oscila entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 8 mm. En otros ejemplos, el diámetro inflado del balón (204) puede variar entre aproximadamente 5 mm y 6 mm. Alternativamente, se pueden proporcionar otros diámetros adecuados. El balón (204) también puede ser de cualquier longitud de trabajo adecuada. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el balón (204) puede tener una longitud de trabajo entre aproximadamente 12 mm y 24 mm. El balón (204) puede comprender cualquier combinación adecuada de diámetro y longitud de trabajo, como será evidente para los expertos en la materia a la vista de las enseñanzas de este documento. 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.

[0031] El balón (204) se puede expandir para dilatar la trompa de Eustaquio (26) después de colocarlo en un lugar deseado en el mismo. 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 balón (204) en el ostium faríngeo (28). Se puede usar un endoscopio para ayudar a colocar el catéter de dilatación con balón (200). Se puede avanzar el endoscopio a través del conducto nasal para ver el catéter de dilatación (200). Se puede ver un marcador (208) en el eje alargado (202) del catéter de dilatación (200) desde el endoscopio para aproximar una ubicación del balón (204) con respecto a la abertura de la trompa de Eustaquio (26) en función de la distancia del marcador (208) desde un extremo proximal del balón (204). En consecuencia, el catéter de dilatación (200) se puede mover para colocar el marcador (208) en una ubicación deseada antes de la expansión del balón (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 varios lugares a lo largo del catéter de dilatación (200).

[0032] El catéter de dilatación (200) incluye además un actuador (210). El actuador (210) tiene un lado proximal (220) y un lado distal (222). En el presente ejemplo, el actuador (210) se asegura al eje alargado (202) del catéter de dilatación (200) mediante unión adhesiva, aunque se puede usar cualquier otro medio adecuado para asegurar el actuador (210). El actuador (210) está configurado para permitir la manipulación con una mano del catéter de dilatación (200). Aunque el actuador (210) se puede usar de cualquier manera adecuada, en un uso meramente ejemplar, el actuador (210) se sujeta con el pulgar y el dedo índice de un operador, mientras que los dedos restantes del operador pueden ser libres de agarrar el endoscopio o cualquier otro instrumento. El actuador (210) permite así un avance fácil y ergonómico del catéter de dilatación con balón (200) a través del catéter guía (100) y dentro de la trompa de Eustaquio (26).

[0033] El eje alargado (202) comprende una porción proximal (238) que está próxima al accionador (210). El eje alargado (202) comprende además una primera porción distal (240) y una segunda porción distal (250) que son distales al accionador (210). La primera porción 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) y preferiblemente incluye un hipotubo de acero inoxidable. La porción proximal (238) y la segunda porción distal (250), por otro lado, son relativamente flexibles y simplemente están construidas de un material polimérico que incluye, entre otros, PEBAX® que se extiende a lo largo del eje alargado (202). Mientras que la primera porción distal (240) tiene una rigidez tal que el actuador (210) puede guiar el catéter de dilatación (200) a través de una cavidad nasal y dentro de una trompa de Eustaquio (26), la segunda porción distal (250) es lo suficientemente flexible como para permitir el balón (204) para flexionarse en su posición a medida que el catéter de dilatación (200) avanza a través de una cavidad

nasal y dentro de una trompa de Eustaquio (26). La porción proximal (238) es igualmente flexible de tal manera que el eje alargado (202) no interferirá con el endoscopio ya que el actuador (210) se usa para avanzar el catéter de dilatación (200).

5 **[0034]** La FIG. 9B muestra una sección transversal del eje (202). Como se puede ver, 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 balón (204) distalmente, y un puerto de inflado (230) proximalmente. En consecuencia, la luz de inflado (232) proporciona un paso para la comunicación del fluido al balón (204) de tal manera que el balón (204) puede inflarse conectando un dispositivo de inflado (no mostrado) al puerto de inflado (230) para inyectar así el fluido en el balón (204).

10 **[0035]** El lumen de trabajo (234) se extiende longitudinalmente a través del eje (202) a partir del (218) extremo distal a extremo proximal (214). El lumen de trabajo (234) está configurado para recibir varios otros instrumentos, como un cable guía que puede usarse opcionalmente junto con el catéter de dilatación (200). Además, el lumen de trabajo (234) proporciona la función de aliviar la presión de una trompa de Eustaquio (26) a medida que se dilata. En particular, debido a que el balón (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 en el espacio entre el balón (204) y la membrana timpánica (22). Sin embargo, debido a que el lumen de trabajo (234) se extiende a través del eje (202) y fuera del extremo distal del eje (202), el lumen de trabajo (234) proporciona ventilación del espacio entre el balón (204) y la membrana timpánica (22), por lo tanto evitando cualquier posible acumulación de presión, particularmente cuando el balón (204) se expande y ocupa un volumen que previamente había sido ocupado por aire en la trompa de Eustaquio (26).

25 **[0036]** Como puede verse mejor en la FIG. 10, el extremo distal (218) del catéter de dilatación (200) incluye además una punta (212) y una porción de eje flexible (250). La punta (212) y la porción de eje flexible (250) están construidas de un material polimérico que incluye, entre otros, PEBAX®. En el presente ejemplo, PEBAX® se extiende desde el extremo distal del eje alargado (202) hasta el extremo proximal del balón (204). La punta (212) del presente ejemplo tiene forma de bulbo para proporcionar propiedades atraumáticas. Solo a modo de ejemplo, 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), incluida 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 parada de seguridad. Por ejemplo, un istmo (29) de una trompa de Eustaquio (26) generalmente tiene aproximadamente 1 mm de diám. Sin embargo, como se describió anteriormente, la punta (212) generalmente tiene un diámetro mayor que 1 mm. En consecuencia, 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).

C. Uso ejemplar del catéter guía ejemplar y el conjunto de catéter de dilatación

40 **[0037]** En un uso ejemplar, el catéter de guía (100) puede ser avanzado inicialmente en una fosa nasal y a través de una cavidad nasal a un extremo distal de posición (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 pasar 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 pasar 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 que el catéter guía (100) se utiliza para acceder a una trompa de Eustaquio (26), en otros ejemplos se puede usar un elemento guía como un alambre guía o fibra de iluminación para ayudar con la colocación del catéter guía (100).

50 **[0038]** Después de que el catéter guía (100) se coloque en una posición deseada, el catéter de dilatación (200) se avanza relativo al catéter guía (100). En el presente ejemplo, el catéter de dilatación (200) avanza a través del catéter guía (100), aunque debe entenderse que en otros ejemplos, el catéter de dilatación (200) puede avanzar en lugar del catéter guía (100). Independientemente, el catéter de dilatación (200) avanza distalmente del catéter guía (100) para colocar el balón (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 actuador (210) o dentro de ambos lados (220, 222) del actuador (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 un dedo índice colocado en el lado proximal (220) del actuador (210) o entre el lado distal (222) y el lado proximal (220) del actuador (210) para avanzar el catéter de dilatación (200). A medida que avanza el catéter de dilatación (200), la punta de mayor diámetro (212) evita que el catéter de dilatación (200) avance demasiado a través de la trompa de Eustaquio (26), como se describió anteriormente. Además, el lado distal (222) del actuador (210) entrará en contacto con el extremo proximal (104) del catéter guía (100), de modo que el catéter de dilatación (200) solo puede avanzar una cierta distancia máxima con respecto al catéter guía (100). En consecuencia, el actuador (210) también puede evitar que el catéter de dilatación (200) avance demasiado hacia una trompa de Eustaquio (26).

65 **[0039]** Una vez que el catéter de dilatación (200) se coloca en una posición deseada dentro de una trompa de Eustaquio (26), el balón (204) puede ser inflado y se mantiene en una ubicación mientras que 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 aquí. El balón (204) también puede llevar un stent expandible para su entrega en la trompa de Eustaquio (26) tras la expansión del balón (204). El catéter de dilatación (200) y el catéter guía (100) pueden retirarse del paciente después de que el balón (204) se haya desinflado/expandido. La trompa de Eustaquio (26) reanuda su funcionamiento, normalmente abriéndose y cerrándose para igualar la presión atmosférica en el oído medio y proteger el oído medio de fluctuaciones de presión no deseadas y sonidos fuertes.

**[0040]** En un uso alternativo, catéter de dilatación (200) puede ser avanzado en una fosa nasal de una patente con catéter de guía (100) se omite. En tal uso, el catéter de dilatación (200) se puede usar con o sin un dispositivo de guía como un cable de guía o fibra de iluminación. Independientemente, un operador puede hacer avanzar el catéter de dilatación (200) a través de una ventana nasal de un paciente hasta que el lado proximal (220) del actuador (210) esté adyacente a la ventana nasal del paciente. El lado distal (222) del actuador (210) entrará en contacto con la fosa nasal del paciente, evitando así un mayor avance del catéter de dilatación (200). Por lo tanto, incluso cuando el catéter de dilatación (200) se usa sin catéter guía (100), el actuador (210) puede evitar que el catéter de dilatación (200) avance demasiado dentro de una trompa de Eustaquio (26).

**[0041]** El lumen de trabajo (234) permite la inyección opcional de agua, medicamento, o incluso la introducción de un alambre de 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 inflar globos, el puerto de inflado (230) y el puerto de inyección (236) pueden comprender opcionalmente conectores de diferentes tipos. Por ejemplo, el puerto de inflación (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 vasoconstricción (por ejemplo, xilocaína con o sin epinefrina, tetracaína con o sin epinefrina, etc.), un agente analgésico, un corticosteroide u otro antiinflamatorio (por ejemplo, un AINE), un descongestionante (por ejemplo, vasoconstrictor), un agente anticoagulante (por ejemplo, un expectorante o mucolítico), un tensioactivo, un agente que previene o modifica una respuesta alérgica (por ejemplo, un antihistamínico, un inhibidor de citocinas y el inhibidor de leucotrienos, un inhibidor de IgE, un inmunomodulador), un alérgeno u otra sustancia que provoca la secreción de mucosidad por los tejidos, agentes hemostáticos para detener el sangrado, agentes antiproliferativos, agentes citotóxicos (p. ej. alcohol), agentes biológicos tales como moléculas de proteínas, células madre, genes o preparaciones de terapia génica, o similares.

**[0042]** Algunos ejemplos no limitantes de antimicrobianos agentes que pueden ser usados incluyen aciclovir, amantadina, aminoglucósidos (por ejemplo, amikacina, gentamicina y tobramicina), amoxicilina, amoxicillin/clavulanate, anfotericina B, ampicilina, ampicillin/sulbactam, atovaquona, azitromicina, cefazolina, cefepime, cefotaxima, mridazol, nafcilina, nafcilina, nistatina, penicilina, penicilina G, pentamidina, piperacillin/tazobactam, rifampicina, quinupristindalfopristin, ticarcillin/clavulanate, trimethoprim/sulfamethoxazol, valaciclovir, vancomicina, mafenida, sulfadiazina de plata, mupirocina (por ejemplo, Bactroban, Glaxo SmithKline, ReSearCHTriangle Park, NC) nistatina, triam cinolone/nystatin, clotrimazole/betametasona, clotrimazol, ketoconazol, butoconazol, miconazol, tioconazol, productos químicos tipo detergente que interrumpen o deshabilitan los microbios (p. ej., nonoxinol-9, octoxinol-9, cloruro de benzalconio, menfegol y N-docasanol); productos químicos que bloquean la unión microbiana a las células diana y/o inhiben la entrada de agentes patógenos infecciosos (p. ej., 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 "plantibodies"; agentes que cambian la condición del tejido para hacerlo hostil al patógeno (como sustancias que alteran el pH de la mucosa (por ejemplo, Buffer Gel y forma ácida)); microbios no patógenos o "amigables" que causan la producción de peróxido de hidrógeno u otras sustancias que matan o inhiben el crecimiento de microbios patógenos (p. ej., *Lactobacillus*); proteínas o péptidos antimicrobianos como los descritos en la Patente de Estados Unidos N° 6,716,813, titulado "Use of Antimicrobial Proteins and Peptides for the Treatment of Otitis Media and Paranasal Sinusitis", publicado el 6 de abril de 2004, o metales antimicrobianos (por ejemplo, plata coloidal).

**[0043]** Además o alternativamente, en algunas aplicaciones donde se desee para tratar o prevenir la inflamación, las sustancias administradas pueden incluir varios esteroides u otros agentes antiinflamatorios (p. ej., agentes antiinflamatorios no esteroideos o AINE), analgésicos o agentes antipiréticos. Por ejemplo, corticosteroides que han administrado previamente por vía intranasal 10, como bclometasona (Vancenase® o Beconasa), flunisolida (Nasald®), propionato de fluticasona (Flonase®), acetónido de triamcinolona (Nasacort®), budesonida (Rhinocort Aqua®), lotednol etabonato (Locort) y mometasona (Nasonex®). También se pueden usar otras formas de sal de los corticosteroides mencionados anteriormente. Además, otros ejemplos no limitantes de esteroides que pueden ser útiles incluyen, entre otros, aclometasona, desonida, hidrocortisona, betametasona, clocortolona, desoximetasona, fluocinolona, flurandrenolida, mometasona, prednicartrato; amcinonida, desoximetasona, diflorasona, difluocinolona, fluocinonida, halcinonida, clobetasol, betametasona aumentada, diflorasona, halobetasol, prednisona, dexametasona y metilprednisolona. Otros agentes antiinflamatorios, analgésicos o antipiréticos que pueden usarse incluyen los

inhibidores no selectivos de la COX (por ejemplo, derivados 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 indol e indeno tales como indometacina y sulindaco; ácidos heteroaril acéticos tales como tolmetina, dicofenaco y ketorolaco; ácidos arilpropiónicos como ibuprofeno, naproxeno, flurbiprofeno, ketoprofeno, fenoprofeno y oxaprozina; ácidos antranílicos (fenamatos) y ácido melánico como mefenamico y ácido melánico como el mefenamón y el ácido melán ácidos enólicos como los oxicams (piroxicam, meloxicam) y alcanolas como la nabumetona) e inhibidores selectivos de la COX-2 (p. ej., furanonas sustituidas con diarilo como el rofecoxib; pirazoles sustituidos con diarilo como el celecoxib; ácidos indol acéticos como el etodolaco y las sulfonanilidas como la mmesulida).

**[0044]** Adicionalmente o alternativamente, en algunas aplicaciones, tales como aquellas en las que se desea tratar o prevenir una respuesta alérgica o inmune y/o la proliferación celular, las sustancias suministradas pueden incluir: varios inhibidores de citoquinas tales como anticuerpos anti-citoquinas humanizadas, anticuerpos anti-receptor de 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) tales como Omalizumab (un anticuerpo monoclonal anti-IgE anteriormente llamado rhu MabE25) e inhibidor de la proteasa secretora de leucocitos); y los inhibidores de la quinasa Syk como un agente designado como "R-112" fabricado por Rigel Pharmaceuticals, Inc, South San Francisco, Calif.

**[0045]** Adicionalmente o alternativamente, en algunas aplicaciones, tales como aquellas en las que se desea reducir el tamaño de la mucosa de tejido, causar la descongestión, o el efecto de hemostasis, las sustancias suministradas pueden incluir diversos vasoconstrictores para descongestionante y/o fines hemostáticos incluyendo pero sin limitarse a la pseudoefedrina, xilometazolina, oximetazolina, fenilefrina, epinefrina, etc.

**[0046]** Adicionalmente o alternativamente, en algunas aplicaciones, tales como aquellas en las que se desea facilitar el flujo de la mucosa, las sustancias administradas pueden incluir diversos mucolíticos u otros agentes que modifican la viscosidad o la consistencia de las secreciones mucosas o mucosas, que incluyen pero no se limitan 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.

**[0047]** Adicionalmente o alternativamente, en algunas aplicaciones, tales como aquellos en los que se desea prevenir o disuadir la liberación de histamina, las sustancias suministrados pueden incluir diversos estabilizadores de mastocitos o fármacos que previenen la liberación de histamina tales como cromolyn (por ejemplo, nasal Chroma) y nedocromil.

**[0048]** Adicionalmente o alternativamente, en algunas aplicaciones, tales como aquellas en las que se desea evitar o inhibir el efecto de la histamina, las sustancias suministradas pueden incluir varios antihistamínicos como la azelastina (por ejemplo, Astylin) difenhidramina, loratadina, etc.

**[0049]** Además o alternativamente, en algunas realizaciones, como aquellas 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 el hueso o El cartílago es remodelado, remodelado, roto o removido. 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 en 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 tripsin-ILEDTA, la hialuronidasa y el clorhidrato de tosilisililo (TLCM).

**[0050]** Adicionalmente o alternativamente, en algunas aplicaciones, tales como aquellas en las que se desea para el tratamiento de un tumor o lesión cancerosa, las sustancias suministradas pueden incluir agentes antitumorales (por ejemplo, agentes quimioterapéuticos del cáncer, modificadores de respuesta biológica, inhibidores de la vascularización, bloqueadores de los receptores de la hormona, agentes crioterapéuticos u otros agentes que destruyen o inhiben la neoplasia o la tumorigénesis) tales 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 el cáncer inhibiendo los cambios necesarios para la reparación del ADN celular (p. ej., carmustina (BCNU) y lomustina (CCNU)), antimetabolitos y otros agentes que bloquean el crecimiento de las células cancerosas al interferir con ciertas funciones celulares, generalmente la síntesis de ADN (p. ej., 6 mercaptopurina y 5-fluorouracilo (5FU), antibióticos antitumorales y otros compuestos que actúan uniendo o intercalando ADN y evitando la síntesis de ARN (p. ej., doxorubicina, daunorubicina, epirubicina, idarrubicina, mitomicina y bleomicina) alcaloides de plantas (vinca) y otros agentes antitumorales derivados de plantas (p. ej., vincristina y vinblastina), hormonas esteroides, inhibidores hormonales, antagonistas de los receptores hormonales y otros agentes que afectan el crecimiento de los cánceres sensibles a las hormonas (p. ej., inhibidores de tamoxifeno, herceptina, aromatasa como aminoglutetamida y formestano, inhibidores de triazol y anastrozol, inhibidores esteroideos como exemestano), proteínas antiangiogénicas, moléculas pequeñas, terapias génicas y/u otros agentes que inhiben la angiogénesis o la vascularización de tumores (p. ej., metanfetamina, metanfetamina)-2, talidomida), bevacizumab

(Avastin), escualamina, endostatina, angiostatina, angiozima, AE-941 (Neovastat), CC-5013 (Revimid), medi-522 (Vitaxin), 2-metoxiestradiol (2ME2, Panzem), carboxiamidotria (CAI), profármaco de 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), modificadores de la respuesta biológica (p. ej., interferón, bacilo calmetteguerina (BCG), anticuerpos monoclonales, interluken 2, factor estimulante de colonias de granulocitos (GCSF), etc.), antagonistas de los receptores de PGDF, Herceptin, asparaginasa, busulfán, carboplatino, cisplatino, carmustina, clorambucil, citarabina, dacarbazina, etopósido, flucarbacina, fluorouracilo, gemcitabina, hidroxiurea, ifosfamida, irinotecan, lomustina, melfalan, mercaptopurina, metotrexato, tioguanina, tiotepa, tomudex, topotecan, treosulfan, vinblastina, vincristina, mitoazitrone, oxaliplatino, procarbazona, estreptocina, taxol, taxotere, analgésicos y derivados de dichos compuestos, así como otros agentes antitumorales no mencionados aquí.

**[0051]** Adicionalmente o alternativamente, en algunas aplicaciones, tales como aquellas en las que se desea que crezcan nuevas células o para modificar las células existentes, las sustancias suministradas pueden incluir células (células de la mucosa, fibroblastos, células o células modificadas genéticamente tallo), así como genes y vehículos de suministro de genes como plásmidos, vectores adenovirales o ADN desnudo, ARNm, etc., inyectados con genes que codifican sustancias antiinflamatorias, etc., y, como se mencionó anteriormente, osteoclastos que modifican o ablandan los huesos cuando así se desea, las células que participan en o afectan mucogenesis o ciliogenesis, etc.

**[0052]** En algunos casos, un anestésico local, tal como lidocaína se inyecta a través del lumen de trabajo (234) antes de la dilatación de la trompa de Eustaquio (26). El lumen de trabajo (234) se puede usar para ventilar durante la dilatación, de modo que la presión en el oído medio (14) no aumente ni disminuya.

D. Catéter guía alternativo ejemplar

**[0053]** 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 el presente documento. 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). La empuñadura (304), a diferencia del cubo proximal (130), comprende un actuador (306) que se puede unir al catéter de dilatación (200) de modo que el actuador (306) se puede usar para avanzar el catéter de dilatación (200). Como se puede ver, el mango (304) incluye una pista alargada (310), que soporta de manera deslizable el actuador (306), permitiendo así que el actuador (306) se deslice longitudinalmente con respecto al mango (304) para avanzar y retraer el catéter de dilatación (200) relativo al catéter guía (300). La pista (310) incluye además un tope (308), que puede evitar la inserción excesiva del catéter de dilatación (200) en una trompa de Eustaquio (26).

**[0054]** En un uso ejemplar del catéter de guía (300), el catéter guía (300) es agarrado por un operador usando un mango (304) y el eje (302) se inserta en un orificio nasal de un paciente. Debido a que el actuador (306) del catéter guía (300) puede estar conectado al catéter de dilatación (200), debe entenderse que a medida que el catéter guía (300) se inserta en la fosa nasal, el catéter de dilatación (200) también puede insertarse en la fosa nasal. Sin embargo, el catéter de dilatación (200) puede permanecer dentro del eje (302) hasta que el operador desee avanzar el catéter de dilatación (200).

**[0055]** El catéter guía (300) se puede 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 tal punto, un operador puede comenzar a avanzar el catéter de dilatación (200) por separado del catéter guía (300). Para participar en dicho avance, el operador puede deslizar el actuador (306) a lo largo de la pista (310). El actuador (306) puede avanzar hasta que el catéter de dilatación (200) avance hasta la posición deseada o hasta que el actuador (306) llegue al tope (308). Independientemente, una vez que el catéter de dilatación (200) se coloca en la posición deseada en una trompa de Eustaquio (26), el operador puede expandir el balón (204) del catéter de dilatación (200) para dilatar la trompa de Eustaquio (26) de manera similar a la descrita anteriormente.

III. Sistemas ejemplares de trompa de dilatación de Eustaquio con la cámara integral

**[0056]** En algunos casos puede ser deseable incluir sensores ópticos y/o emisores de luz en un catéter de dilatación similar al catéter (200) descrito anteriormente. Por ejemplo, en algunos pacientes, la autonomía particular del paciente puede dificultar maniobrar un endoscopio y un catéter guía dentro de la nariz del paciente. Por lo tanto, puede haber una necesidad de catéteres de dilatación 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 si bien los instrumentos descritos a continuación se discuten en el contexto de ser utilizables entre sí, cada instrumento individual puede usarse en conjunto con cualquier instrumento descrito anteriormente además de, o en lugar de instrumentos similares.

## A. Característica de alineación del catéter de dilatación del catéter guía ejemplar

**[0057]** FIG. 12 muestra un catéter guía ejemplar (400) que puede usarse en un procedimiento para dilatar una trompa de Eustaquio (26) u otro pasaje. El catéter guía (400) es sustancialmente el mismo que el catéter guía (100) descrito anteriormente, como se indica aquí. Por ejemplo, el catéter guía (400) comprende un eje tubular alargado (402) que incluye un extremo proximal (404) y un extremo distal (406) y un lumen (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 ubicación 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).

**[0058]** La FIG. 13 muestra una sección transversal del eje tubular (402). Como puede verse, el eje (402) tiene un tubo de eje externo (410), un tubo de eje interno (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 modo que los tubos del eje (410, 412) no se describirán con más detalle. FIG. 14 muestra una vista detallada de la porción distal (420) del catéter guía (400). La porción distal (420) del presente ejemplo incluye una curva (422) similar a la curva (122) descrita anteriormente. La porción 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, 500) sea visible a través de la punta distal (424). Además de que la punta distal (424) está compuesta de un material transparente, dicho material también puede configurarse para ser más flexible con respecto al material del eje alargado (402) de modo que la punta distal (424) tenga un carácter atraumático.

**[0059]** Volviendo a la FIG. 12, la porción proximal (430) del catéter guía (400) generalmente está configurada para ayudar a manipular el catéter guía (400) y para ayudar a insertar el catéter de dilatación (200, 500) en una trompa de Eustaquio (26) con una sola mano. La porción proximal (430) incluye un cubo proximal (432), un extremo proximal (434) y una sección central (436). El cubo proximal (432) está configurado para ayudar en la inserción del catéter de dilatación (200, 500) en la trompa de Eustaquio (26). El extremo proximal (434) y la sección central (436) están configurados para facilitar la estabilización del catéter guía (400) cuando el catéter guía (400) se inserta en una nariz (42).

**[0060]** FIGS. 15 y 16 muestran la porción proximal (430) del catéter guía (400) con más detalle. En particular, como se puede ver en la FIG. 15, el extremo proximal (434) de la porción proximal (430) incluye una abertura (450) que está en comunicación con el lumen (408) descrito anteriormente. La abertura (450) del presente ejemplo es generalmente de forma circular e incluye un chavetero (452) en un lado. Como se describirá con mayor detalle a continuación, el chavetero (452) del presente ejemplo tiene forma rectangular y generalmente está configurada para recibir una chaveta correspondiente (526) del catéter de dilatación (500) para evitar así el movimiento de rotación del catéter de dilatación (500) relativo al catéter guía (400). Como se puede ver mejor en la FIG. 16, el chavetero (452) se extiende distalmente desde el extremo proximal (434) a través de la porción proximal (430). El chavetero (452) se extiende paralelo al lumen (408). La profundidad de la extensión del chavetero (452) en la porción proximal (430) se muestra como correspondiente a aproximadamente tres cuartos de la porción proximal (430). En otros ejemplos, el chavetero (452) puede extenderse a la porción proximal (430) de cualquier longitud adecuada. Debe entenderse que una longitud de extensión adecuada para el chavetero (452) puede estar determinada, al menos en parte, por la extensión particular de la chaveta (526) descrita a continuación. Por ejemplo, puede ser deseable que el chavetero (452) tenga una extensión al menos tan larga como la chaveta (526) para permitir así la inserción completa del catéter de dilatación (500) en el catéter guía (400) como se describirá con mayor detalle abajo.

**[0061]** A pesar de que la abertura (450) se describe aquí como inclusive del chavetero (452), se debe entender que la misma finalidad funcional del chavetero (452) podría llevarse a cabo usando una variedad de apertura de geometrías que se extienden proximalmente dentro de la porción proximal (430). Por ejemplo, en algunos ejemplos, la abertura (450) puede comprender una forma triangular que tiene un tamaño al menos tan grande como el lumen (408). En tal ejemplo, el catéter de dilatación (500) puede incluir una geometría de sección transversal correspondiente similar de tal manera que la forma triangular de la abertura (450) puede restringir el movimiento de rotación del catéter de dilatación (500) con respecto al catéter guía (400) cuando las geometrías correspondientes se comprometen unos con otros. En otros ejemplos, la abertura puede comprender también cualquier otra forma adecuada, como cuadrada, hexagonal, octogonal, elíptica, etc. Además, aunque la abertura (450) se muestra como una sola ranura (452), debe entenderse que todavía otros ejemplos de apertura (450) pueden comprender cualquier otro número adecuado de chaveteros (452).

**[0062]** A pesar de las diversas características de catéter guía (400) se describen en el presente documento, debe entenderse que en otros ejemplos de guía de catéter (400) puede incluir varias otras características. Solo a modo de ejemplo, en una versión meramente ejemplar del catéter guía (400) puede ser deseable incluir sensores de imagen, fuente(s) de iluminación y/u otras características de visualización. Se puede proporcionar un catéter guía que puede incluir tales características de acuerdo con las enseñanzas de la Aplicación Provisional de EE.UU. Nº 62/140,104, titulada " Guide Catheter with Image Capture and Light Emission Features", presentada el 30 de marzo de 2015.

## B. Catéter de dilatación ejemplar con cámara integral y alineación de funciones

**[0063]** FIG. 17 muestra el catéter de dilatación (500), que generalmente se puede insertar en el lumen (108) del catéter guía (100) o el lumen (408) del catéter guía (400) para la dilatación de una trompa de Eustaquio (26). El catéter de dilatación (500) es sustancialmente el mismo que el catéter de dilatación (200) descrito anteriormente, excepto donde se indique lo contrario en el presente documento. Por ejemplo, el catéter de dilatación (500) comprende un eje alargado (502) que tiene un extremo proximal (514) y un extremo distal (518). El catéter de dilatación (500) incluye además un balón (504) orientado proximal a una punta distal (512) del extremo distal (518). En algunas versiones, la punta distal (512) tiene un perfil de sección transversal ligeramente elíptico, con un diámetro mayor de aproximadamente 0,102 pulgadas y un diámetro menor de aproximadamente 0,094 pulgadas. El balón (504) está compuesto de un material polimérico y puede ser compatible, semi-compatible o no conforme. Al igual que el balón (204), el balón (504) generalmente está configurado para dilatar una trompa de Eustaquio (26) al ser guiado a una ubicación deseada y expandida. Solo a modo de ejemplo, el balón (504) puede configurarse para resistir el inflado a presiones de fluido superiores a 4 atmósferas, y los componentes del catéter de dilatación (500) que están en comunicación fluida con el balón (504) pueden configurarse para soportar tal presiones fluidas también.

**[0064]** El catéter de dilatación (500) incluye además un actuador (510). El actuador (510), como el actuador (210) descrito anteriormente, tiene un lado proximal (520) y un lado distal (522). El eje alargado (502) comprende una porción proximal (538) que está próxima al actuador (510). El eje alargado (502) comprende además una primera porción distal (540) y una segunda porción distal (550) que son distales al accionador (510). Las propiedades mecánicas de la porción proximal (538), la primera porción distal (540) y la segunda porción distal (550) son sustancialmente las mismas que las descritas anteriormente con respecto al eje alargado (202) de modo que no se describirán más detalles aquí.

**[0065]** El actuador (510) del presente ejemplo comprende además un miembro de extensión distal (524). El miembro de extensión distal (524) es generalmente de forma cilíndrica y se extiende distalmente desde el lado distal (522) del actuador (510). El miembro de extensión distal (524) está posicionado fijamente coaxialmente alrededor del eje (502), aunque tal posicionamiento es meramente opcional y en otros ejemplos el miembro de extensión distal (524) puede estar desplazado de una posición coaxial con relación al eje (502). El miembro de extensión distal (524) incluye una llave integral (526). La llave (526) está configurada para enganchar el chavetero (452) como se describió anteriormente. La llave (526) se extiende lateralmente desde el miembro de extensión distal (524). La llave (526) del presente ejemplo también se extiende longitudinalmente a lo largo de la longitud del miembro de extensión (524) para aproximadamente la longitud del balón (504), aunque esta longitud es meramente opcional. Como se entenderá, la longitud de la llave (526) del presente ejemplo está configurada de tal manera que la llave (524) comienza a engancharse con el chavetero (452) del catéter guía (400) cuando el extremo distal (518) del catéter de dilatación (500) alcanza el extremo distal (406) del catéter guía (400). Aunque la llave (526) del presente ejemplo se muestra con un perfil de sección transversal generalmente rectangular, en otros ejemplos la llave (526) puede tener cualquier otro perfil de sección transversal adecuado como se describió anteriormente con respecto al chavetero (452). En el presente ejemplo, la llave (526) es unitaria con el miembro de extensión distal (524). En otros ejemplos, la llave (526) puede ser un componente separado que está asegurado de manera fija al miembro de extensión distal (524).

**[0066]** FIG. 18 muestra una sección transversal del eje (502). Como puede verse, el eje (502) comprende un lumen de inflado (532), un lumen de trabajo (534) y dos lúmenes de acceso (536). El miembro de extensión distal (524) se muestra como eje que rodea coaxialmente (502). El lumen de inflado (532) está en comunicación con el interior del balón (504) distalmente; y un puerto de inflado (530) proximalmente. En consecuencia, el lumen de inflado (532) proporciona un paso para la comunicación del fluido hacia y desde el balón (504) de tal manera que el balón (504) se puede inflar conectando un dispositivo de inflado (no mostrado) al puerto de inflado (530) para inyectar fluido en el balón (504).

**[0067]** El lumen de trabajo (534) se extiende longitudinalmente a través del eje (502) desde el extremo distal (518) al extremo proximal (514). El lumen de trabajo (534) está configurado para recibir varios otros instrumentos, como un cable guía que puede usarse opcionalmente junto con un catéter de dilatación (500). Además, el lumen de trabajo (534) proporciona la función de aliviar la presión de una trompa de Eustaquio (26) a medida que se dilata. En particular, debido a que el balón (504) 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 en el espacio entre el balón (504) y la membrana timpánica (22). Sin embargo, debido a que el lumen de trabajo (534) se extiende a través del eje y fuera del extremo distal del eje (502), el lumen de trabajo (534) proporciona ventilación del espacio entre el balón (504) y la membrana timpánica (22), evitando así cualquier potencial acumulación de presión, particularmente cuando el balón (504) se expande y ocupa un volumen que previamente había sido ocupado por aire en la trompa de Eustaquio (26).

**[0068]** Los lúmenes de acceso (536) se extienden desde el extremo distal (518) del eje (502) hasta un puerto de cable (531) colocado en el extremo proximal (514) del eje (502). Cada lumen de acceso (536) está configurado para proporcionar un espacio para roscar cables y/o fibras de iluminación a través del eje (502). Como se describirá con mayor detalle a continuación, el extremo distal (518) del catéter de dilatación (500) incluye una punta de bola (512) que está equipada con un sensor de imagen (560) y una o más fuentes de luz (570). En consecuencia, las luces de acceso (536) permiten que los cables pasen a través del eje (502) desde el puerto del cable (531) hasta el extremo distal (518) del eje (502).

**[0069]** Como se señaló anteriormente, el extremo distal (518) del catéter de dilatación (500) incluye además de la bola (512) y una parte de eje flexible (550). La punta de bola (512) y la porción de eje flexible (550) son similares a la punta (212) y la porción de eje (250) descritas anteriormente, y están construidas de un material polimérico que incluye, entre otros, PEBAX®. Sin embargo, a diferencia de la punta (212), la punta de bola (512) incluye un sensor de imagen (560), una fuente de luz (570) y una pluralidad de aberturas de ventilación (535). Como se puede ver mejor en las FIGS. 19-20, el sensor de imagen (560) se coloca adyacente a los puertos de ventilación (535), que están acoplados al lumen de trabajo (534) del eje (502). En el presente ejemplo, el sensor de imagen (560) se monta en la punta de bola (512) 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 de bola (512). Por supuesto, en otros ejemplos, el sensor de imagen (560) se puede asegurar a la punta de bola (512) utilizando cualquier otro medio adecuado. Mientras que el sensor de imagen (560) se muestra ligeramente desplazado del eje longitudinal del eje (502), el catéter de dilatación (500) puede modificarse fácilmente de modo que el sensor de imagen (560) esté alineado coaxialmente con el eje longitudinal del eje (502) en el extremo distal (518).

**[0070]** El sensor de imagen (560) del presente ejemplo se muestra esquemáticamente. El sensor de imagen (560) puede comprender cualquier sensor de imagen adecuado, tal como un sensor de imagen semiconductor de óxido de metal microcomplementario (CMOS). Un sensor de imagen micro-CMOS de sensor adecuado meramente ejemplar puede ser el sensor de imagen NanEye de 1 mm x 1mm producido por AWAIBA Lba de Funchal, Madeira. Se debe entender que el sensor de imagen (560) puede estar opcionalmente equipado con uno o más elementos de lentes para magnificar, filtro, o de otro modo ajustar la luz que pasa en el sensor de imagen (560). También debe entenderse que una u otras características de transmisión óptica pueden colocarse distales al sensor de imagen (560) para mejorar la imagen a través del sensor de imagen (560) y/o para proteger el sensor de imagen (560). El sensor de imagen (560) se conecta a un haz de cables (562), que se enrosca a través de las luces de acceso (536) y sale del puerto de cables (531). El haz de cables (562) permite que el sensor de imagen (560) se conecte a una unidad de procesamiento de imagen (580) que puede incluir o estar conectada a una pantalla. Aunque el sensor de imagen (560) se describe aquí como separado de la unidad de procesamiento de imagen (580), debe entenderse que en otros ejemplos, el sensor de imagen (560) puede incluir al menos algunos componentes de procesamiento de imagen a bordo. En tales ejemplos, la unidad de procesamiento de imágenes (580) puede omitirse y el haz de cables (562) puede conectarse directamente a una pantalla.

**[0071]** La fuente de luz (570) está generalmente configurada para proyectar luz en sentido distal desde la bola (512) para iluminar un área de visualización que se coloca distalmente a la punta (512). La fuente de luz (570) del presente ejemplo incluye una fibra de iluminación (572) dispuesta dentro de la punta de bola (512). Sin embargo, debe entenderse que la fuente de luz (570) puede comprender cualquier otro tipo de característica emisora de luz adecuada, tal como uno o más diodos emisores de luz. En otros ejemplos, se puede colocar una lente distalmente de la fuente de luz (570) para enfocar, dirigir, difundir o alterar la luz emitida por la fuente de luz (570). Además, aunque solo se muestra una única fuente de luz (570), debe entenderse que otras versiones de la punta de bola (512) pueden incluir una pluralidad de fuentes de luz (570). Solo a modo de ejemplo, la fibra de iluminación (572) puede tener un diámetro externo de aproximadamente 0,009 pulgadas o cualquier otro diámetro externo adecuado. La fibra de iluminación (572) se extiende dentro del eje (502) y se enhebra a través de uno o más lúmenes de acceso (536) y sale del eje (502) a través del puerto (531). La fibra de iluminación (572) se conecta a un generador de luz (582) u otro dispositivo similar. El generador de luz (582) y la fibra de iluminación (572) pueden configurarse para proporcionar iluminación en el espectro de luz visual, espectro infrarrojo o algún otro ancho de banda seleccionado.

**[0072]** En algunos ejemplos de métodos de fabricación, la punta (512) puede estar equipada con sensor de imagen (560) y la fuente de luz (570) primero comenzando con un catéter de dilatación como catéter de dilatación (200). Entonces se puede forzar un mandril hacia la abertura distal de la punta (212), ampliando así la abertura distal. Solo a modo de ejemplo, el mandril puede estar recubierto de politetrafluoroetileno (PTFE) y puede tener un diámetro exterior de entre aproximadamente 0,053 pulgadas y aproximadamente 0,060 pulgadas. El sensor de imagen (560) y la fuente de luz (570) pueden colocarse en la abertura y luego pueden unirse en su lugar utilizando adhesivo de unión flexible (por ejemplo, Ultra Light-Weld™). Otros métodos adecuados de fabricación serán evidentes para los expertos en la materia a la vista de las enseñanzas aquí.

**[0073]** En algunos casos, el sensor de imagen (560) (o alguna característica ópticamente transmisora que es distal a la imagen del sensor (560)) puede llegar a ser cubierta con moco y/o otros residuos por lo que es difícil de obtener imágenes satisfactorias del sensor de imagen (560). Por lo tanto, puede ser deseable incluir una o más características que sean operables para limpiar tales desechos. Solo a modo de ejemplo, el catéter de dilatación (500) puede incluir una función de limpieza que esté configurada y sea operable de acuerdo con al menos algunas de las enseñanzas de US Pub. No. 2014/0261545, titulado "Apparatus for Wiping Angled Window of Endoscope", publicado el 18 de septiembre de 2014. Como otro ejemplo meramente ilustrativo, el catéter de dilatación (500) puede incluir una función de lavado que puede funcionar para eliminar los desechos usando una cascada de fluido de acuerdo con al menos algunas de las enseñanzas de los EE.UU. Pub. N° 2014/0261579, titulado "Apparatus for Flushing Angled Window of Endoscope", publicado el 18 de septiembre de 2014. Otras características adecuadas que pueden usarse para proporcionar limpieza del sensor de imagen (560) (o alguna característica de transmisión óptica que es distal a la imagen el sensor (560)) será evidente para los expertos en la materia a la vista de las enseñanzas de este documento. En términos más generales, otros componentes, características y configuraciones adecuadas que pueden

incorporarse en el catéter de dilatación (500) serán evidentes para los expertos en la materia a la vista de las enseñanzas de la presente memoria.

#### C. Uso ejemplar del catéter de dilatación con cámara integral y función de alineación

**[0074]** Generalmente, el catéter guía (400) y el catéter de dilatación (500) se pueden usar conjuntamente entre sí para dilatar una trompa de Eustaquio (26) de un paciente. Por ejemplo, un operador puede insertar inicialmente un catéter guía (400) en una fosa nasal de una patente. El catéter guía (400) puede entonces avanzar a una posición adyacente a un ostium (28) de una trompa de Eustaquio (26). Una vez que se coloca el catéter guía (400), el operador puede insertar el catéter de dilatación (500) en el lumen (408) del catéter guía (400), avanzando el catéter de dilatación (500) en relación con el catéter guía (400). Alternativamente, el catéter de dilatación (500) puede insertarse previamente en el catéter guía (400), como se muestra en la FIG. 21A, cuando el catéter guía (400) se inserta inicialmente en la fosa nasal del paciente. En situaciones en las que el catéter de dilatación (500) se inserta previamente en el catéter guía (400) cuando el catéter guía (400) se inserta inicialmente en la fosa nasal del paciente, el catéter de dilatación (500) puede colocarse en relación con el catéter guía (400) de modo que la punta (512) del catéter con balón (500) está al ras o justo proximal al extremo distal (406) del catéter guía (400). La llave (526) puede insertarse en el chavetero (452) para proporcionar una orientación angular conocida y consistente del sensor de imagen (560) alrededor del eje longitudinal de los catéteres (400, 500). Debe entenderse que el sensor de imagen (560) puede usarse para obtener imágenes de video en tiempo real en cualquier momento durante los pasos descritos anteriormente, facilitando así la colocación del extremo distal (406) y la punta (512) cerca del ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26). La fuente de luz (570) proyecta la luz distalmente desde la punta (512), proporcionando así iluminación para el campo de visión del sensor de imagen (560).

**[0075]** Una vez los catéteres (400, 500) han llegado a un punto donde el extremo distal (406) y la punta (512) están lo suficientemente cerca al ostium (28) de la trompa de Eustaquio (26), la dilatación del catéter (500) puede ser avanzada distalmente en relación con el catéter guía (400) para introducir la punta (512) y el balón (504) en la trompa de Eustaquio (26). FIG. 21B muestra el catéter de dilatación (500) avanzado distalmente en relación con el catéter guía (400). Nuevamente, la llave (526) y el chavetero (452) proporcionan una orientación angular consistente del sensor de imagen (560) alrededor del eje longitudinal de los catéteres (400, 500) a medida que avanza el catéter de dilatación (500). A medida que el catéter de dilatación (500) avanza desde la posición mostrada en la FIG. 21A a la posición mostrada en la FIG. 21B, el balón (504) avanza con relación al extremo distal (406) del catéter guía (400). El balón (504) puede avanzar de esta manera hasta que el actuador (510) del catéter de dilatación (500) esté adyacente al extremo proximal (404) del catéter guía (400), evitando así un mayor avance del catéter de dilatación (500). Debe entenderse que en un procedimiento para dilatar una trompa de Eustaquio (26), la posición del balón (504) que se muestra en la FIG. 21B puede corresponder al balón (504) que se coloca dentro de la trompa de Eustaquio (26). Por supuesto, en dicho procedimiento, el balón (504) puede ubicarse en cualquier posición entre la posición mostrada en la FIG. 21A y la posición mostrada en la FIG. 21B. A medida que se avanza el catéter de dilatación (400), el sensor de imagen (560) puede continuar proporcionando imágenes de video en tiempo real, permitiendo al operador observar la condición de la trompa de Eustaquio (26) y el istmo (29). Esto puede permitir al operador identificar una ubicación particular dentro de la trompa de Eustaquio (26) para la dilatación.

**[0076]** Una vez que el balón (504) se posiciona adecuadamente dentro de la trompa de Eustaquio (26), el balón (504) puede ser llenado a un estado expandido para dilatar de esta manera la trompa de Eustaquio (26). FIG. 21C muestra el balón (504) en un estado expandido. El operador puede mantener el balón (504) en la configuración expandida durante cualquier período de tiempo adecuado suficiente para completar la dilatación. El operador también puede inflar y desinflar repetidamente el balón (504) cualquier cantidad adecuada de veces. Una vez que se completa el procedimiento de dilatación, el operador puede retraer el catéter con balón (500) y el catéter guía (400), dejando la trompa de Eustaquio (26) dilatada. El operador puede usar el sensor de imagen (560) para visualizar la trompa de Eustaquio (26) antes, durante y después del procedimiento de dilatación para determinar si la trompa de Eustaquio (26) está suficientemente dilatada. Otras formas adecuadas en que se pueden usar el catéter con balón (500) y el catéter guía (400) serán evidentes para los expertos en la materia a la vista de las enseñanzas de la presente memoria.

#### IV. Combinaciones ejemplares

**[0077]** Los siguientes ejemplos se refieren a diversas maneras no exhaustivas en donde las enseñanzas en este documento pueden combinarse o aplicarse. Debe entenderse que los siguientes ejemplos no tienen la intención de restringir la cobertura de cualquier reclamo que pueda presentarse en cualquier momento en esta solicitud o en presentaciones posteriores de esta solicitud. No se pretende exención de responsabilidad. Los siguientes ejemplos se proporcionan únicamente con fines meramente ilustrativos. Se contempla que las diversas enseñanzas del presente documento se puedan organizar y aplicar de muchas otras maneras. También se contempla que algunas variaciones pueden omitir ciertas características mencionadas en los ejemplos a continuación. 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 reclamos en esta solicitud o en presentaciones posteriores relacionadas con esta aplicación que incluyen características adicionales más allá de las mencionadas a continuación, no se presumirá que esas características adicionales se hayan agregado por ningún motivo relacionado con la patentabilidad.

Ejemplo 1

5 **[0078]** Un sistema de catéter de dilatación, en donde el sistema de catéter de dilatación comprende: (a) un elemento de guía, en donde el miembro de guía incluye un eje que comprende un distal y un extremo proximal, donde el eje define un eje longitudinal; (b) un catéter de dilatación móvil con respecto al miembro de 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 imagen, en donde el sensor de imagen está configurado para proporcionar visualización dentro de la anatomía de un paciente, en donde el sensor de imagen es integral con el catéter de dilatación.

Ejemplo 2

15 **[0079]** El sistema de catéter de dilatación del Ejemplo 1, en donde el miembro de guía comprende una primera alineación de función, en donde el catéter de dilatación comprende una segunda alineación característica.

Ejemplo 3

20 **[0080]** El sistema de catéter de dilatación del Ejemplo 2, en donde la primera característica de alineación del elemento de guía y la segunda característica de alineación del catéter de dilatación se configuran para acoplarse entre sí para rotación fijar el catéter de dilatación con respecto al elemento de guía.

Ejemplo 4

25 **[0081]** El sistema de catéter de dilatación del Ejemplo 3, en donde la primera característica de alineación del elemento de guía comprende una cavidad que tiene una forma no circular de la sección transversal, en donde la segunda característica de alineación comprende un miembro alargado que tiene una forma de sección transversal no circular, en donde la forma de la sección transversal de la cavidad corresponde a la forma de la sección transversal del miembro alargado de manera que el miembro alargado es insertable en la cavidad.

30 Ejemplo 5

**[0082]** El sistema de catéter de dilatación del Ejemplo 4, en donde la primera característica de alineación del elemento de guía comprende un chavetero, en donde la segunda característica de alineación del catéter de dilatación comprende una tecla.

Ejemplo 6

40 **[0083]** El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 5, en donde el sensor de imagen se encuentra distal al dilatador expansible.

Ejemplo 7

45 **[0084]** El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 6, en donde el catéter de dilatación incluye una punta distal redonda, en donde la punta distal redonda es distal al dilatador expansible.

Ejemplo 8

50 **[0085]** El sistema de catéter de dilatación del Ejemplo 7, en donde el sensor de imagen está situado en la punta distal redonda.

Ejemplo 9

55 **[0086]** El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 7 a 8, en donde la punta distal redonda incluye al menos una abertura de ventilación configurada para proporcionar ventilación a través del catéter de dilatación.

Ejemplo 10

60 **[0087]** El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 9, que comprende además al menos una fuente de iluminación.

Ejemplo 11

65 **[0088]** El sistema de catéter de dilatación del Ejemplo 10, en donde la al menos una fuente de iluminación comprende un diodo emisor de luz.

Ejemplo 12

5 [0089] El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 10 a 11, en donde la al menos una fuente de iluminación comprende una fibra iluminadora.

Ejemplo 13

10 [0090] El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 10 a 12, en donde la al menos una fuente de iluminación está configurado para luz distalmente proyectar en relación con el catéter de dilatación, iluminando de este modo un campo de visión del sensor de imagen

Ejemplo 14

15 [0091] El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 13, en donde el miembro de guía comprende un catéter de guía que define un lumen, en donde el catéter de dilatación está dispuesto de forma deslizable en el lumen del catéter de guía.

Ejemplo 15

20 [0092] El sistema de catéter de dilatación de uno cualquiera o más de los Ejemplos 1 a 14, en donde el catéter de dilatación tiene una sección distal flexible, en donde el dilatador expansible y el sensor de imagen están situados en la sección distal flexible.

25 Ejemplo 16

30 [0093] Un sistema de catéter, en donde el sistema de catéter comprende: (a) un elemento de guía, en donde el miembro de guía comprende un eje, donde el eje incluye al menos un lumen que se extiende longitudinalmente a través del eje; y (b) un instrumento de trabajo, en donde el instrumento de trabajo es insertable en la luz del miembro de guía, en donde el instrumento de trabajo comprende: (i) un extremo distal, en donde el extremo distal está dimensionado para caber dentro de una o ambas trompas de Eustaquio o un pasaje asociado con un seno paranasal, (ii) un extremo proximal y (iii) una imagen sensor, en donde el sensor de imagen está dispuesto en el extremo distal del instrumento de trabajo.

35 Ejemplo 17

40 [0094] El sistema de catéter del Ejemplo 16, en donde el instrumento de trabajo comprende además un accionador, en donde el accionador incluye un elemento de alineación, en donde la la característica de alineación está configurada para enganchar al menos una parte del miembro de guía para evitar que al menos una parte del instrumento de trabajo gire con relación al miembro de guía, en donde la característica de alineación del actuador está configurada además para permitir la traducción del instrumento de trabajo relativo al miembro de guía cuando la característica de alineación está activada con al menos una parte del miembro de guía.

Ejemplo 18

45 [0095] El sistema de catéter de una cualquiera o más de los Ejemplos 16 a 17, en donde el instrumento de trabajo comprende además un dilatador expansible, en donde el dilatador expansible es proximal al sensor de imagen.

Ejemplo 19

50 [0096] Un método de uso de un sistema de catéter de dilatación, en donde el sistema de catéter de dilatación comprende una guía de miembro y un catéter de dilatación, en donde el miembro de guía está configurado para recibir de manera deslizable el catéter de dilatación, en donde el catéter de dilatación incluye un sensor de imagen y una característica de alineación, en donde la característica de alineación está configurada para engancharse en una característica de alineación del miembro de guía para evitar la rotación del catéter de dilatación con relación al miembro de guía, en donde el catéter de dilatación comprende además un dilatador expansible, en donde el método comprende: (a) insertar el miembro de guía en una fosa nasal de un paciente; (b) avanzar el miembro de guía hacia un pasaje en la cavidad nasal o nasofaringe; (c) ver el pasillo a través del sensor de imagen; (d) avanzar el catéter de dilatación hacia el conducto, en donde la característica de alineación del catéter de dilatación se aplica con la característica de alineación del miembro de guía durante el acto de avanzar el catéter de dilatación hacia el conducto; y (e) expandir el dilatador del catéter de dilatación dentro del pasaje.

Ejemplo 20

65 [0097] El método del Ejemplo 19, en donde el conducto comprende una trompa de Eustaquio.

V. Varios

5 **[0098]** Mientras que el catéter guía (400) y el catéter de dilatación (500) se describen anteriormente como utilizados para dilatar la trompa de Eustaquio (26), debe entenderse que el catéter guía (400) y el catéter de dilatación (500) pueden modificarse fácilmente o utilizarse de otro modo para proporcionar dilatación asociada con los senos paranasales. Solo a modo de Ejemplo, el catéter guía (400) y el catéter de dilatación (500) se pueden usar para dilatar un orificio del seno maxilar, un orificio del seno esfenoidal, una o más aberturas asociadas con una o más células de aire del seno etmoidal, el receso frontal, y/u otros pasajes asociados con senos paranasales. Varias formas adecuadas en las que el catéter guía (400) y/o el catéter de dilatación (500) pueden modificarse o utilizarse de otra manera para dilatar un orificio del seno maxilar, un orificio del seno esfenoidal, una o más aberturas asociadas con una o más células de aire del seno etmoidal, el receso frontal y/u otros pasajes asociados con los senos paranasales serán evidentes para los expertos en la materia a la vista de las enseñanzas del presente documento.

15 **[0099]** Debe entenderse que la presencia de chavetero (452) y la clave (526) puede asegurar que el operador de catéter de dilatación (500) comprenda la orientación angular del sensor de imagen (560) alrededor del eje longitudinal de los ejes (402, 502). Conocer la orientación angular del sensor de imagen (560) sobre el eje longitudinal de los ejes (402, 502) puede proporcionar al operador una mejor idea de la posición de la punta (512) en relación con la curva (422). De lo contrario, el operador puede desorientarse al ver imágenes del sensor de imagen (560). Por lo tanto, el chavetero (452) y la chaveta (526) pueden proporcionar al operador una indicación y/o consistencia operativa en la orientación angular del sensor de imagen (560) alrededor del eje longitudinal de los ejes (402, 502). Dado que la llave (526) solo cabe en el chavetero (452) en una orientación angular, el chavetero (452) y la chaveta (526) proporcionan una función de empuje y yugo. Sin embargo, debe entenderse que se pueden usar otras características para proporcionar al operador información que indique la orientación angular del sensor de imagen (560) alrededor del eje longitudinal de los ejes (402, 502). Solo a modo de Ejemplo, el actuador (510) puede incluir un marcador visual que el operador debe hacer coincidir con un marcador visual correspondiente en el extremo proximal (434) del cubo (432). Cuando los marcadores visuales están alineados angularmente entre sí, el operador conocerá la orientación angular del sensor de imagen (560) alrededor del eje longitudinal del eje (402). Aún otras formas adecuadas en las que el operador puede estar provisto de indicación y/o consistencia operativa en la orientación angular del sensor de imagen (560) alrededor del eje longitudinal de los ejes (402, 502) serán evidentes para los expertos en la técnica. en vista de las enseñanzas de este documento.

35 **[0100]** En algunas variaciones, el catéter guía (400) incluye un sensor de imagen integral y/o una característica de iluminación. Solo a modo de Ejemplo, el catéter guía (400) se puede construir y operar de acuerdo con al menos algunas de las enseñanzas de la aplicación de patente provisional de EE.UU. N° 62/140,104, titulado "Guide Catheter with Image Capture and Light Emission Features", presentado el 30 de marzo de 2015. En las versiones en las que se usan juntos el catéter guía (400) y un catéter de dilatación (500) con un sensor de imagen integral, la óptica asociada con los sensores de imagen (560) puede configurarse de modo que la óptica asociada con el sensor de imagen del catéter guía (400) proporcione 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 imagen (560) del catéter de dilatación (500). Varias distancias focales adecuadas y profundidades de campo, así como los elementos ópticos que pueden proporcionar tales distancias focales y profundidades de campo, serán evidentes para aquellos de habilidad ordinaria en la técnica en vista de las enseñanzas aquí.

45 **[0101]** Debe entenderse que cualquiera de los Ejemplos descritos en el presente documento puede incluir otras características adicionales además de las descritas anteriormente.

50 **[0102]** Debe entenderse que una o más de las enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. descritos en el presente documento pueden combinarse con cualquiera o más de las otras enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. que se describen aquí. Por lo tanto, las enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. descritos anteriormente no deben verse de forma aislada entre sí. Diversas formas adecuadas de combinar las enseñanzas de la presente memoria serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia a la vista de las enseñanzas de la presente. Dichas modificaciones y variaciones están destinadas a ser incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones.

55 **[0103]** Debe apreciarse que cualquier patente, publicación u otro material de divulgación, total o parcial, que se dice que se incorpora aquí como referencia, se incorpora aquí solo en la medida en que el material incorporado no entre en conflicto con las definiciones existentes, declaraciones u otro material de divulgación establecido en esta divulgación. Como tal, y en la medida necesaria, la divulgación como se establece explícitamente en este documento reemplaza cualquier material conflictivo incorporado en este documento por referencia. Cualquier material, o parte del mismo, que se dice que se incorpora por referencia en este documento, pero que entra en conflicto con las definiciones, declaraciones u otro material de divulgación establecido aquí, solo se incorporará en la medida en que no surja ningún conflicto entre ese material incorporado y el material de divulgación existente.

65 **[0104]** Las versiones de los dispositivos descritos en este documento 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 al menos un uso. El reacondicionamiento puede incluir cualquier

combinación de los pasos de desensamblaje del dispositivo, seguido de la limpieza o reemplazo de piezas particulares, y el reensamblaje posterior. 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. Luego de la limpieza y/o reemplazo de partes particulares, las versiones del dispositivo se pueden volver a ensamblar para su uso posterior en un centro de reacondicionamiento o por un equipo quirúrgico inmediatamente antes de un procedimiento quirúrgico. Los expertos en la materia 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.

**[0105]** Solo a modo de ejemplo, las versiones descritas en el presente documento pueden procesarse antes de la cirugía. Primero, se puede obtener un instrumento nuevo o usado y, si es necesario, limpiarlo. El instrumento puede entonces ser esterilizado. En una técnica de esterilización, el instrumento se coloca en un recipiente cerrado y sellado, como una bolsa de plástico o TYVEK. El contenedor y el instrumento se pueden colocar en un campo de radiación que puede penetrar en el contenedor, como la radiación gamma, los rayos X o los electrones de alta energía. La radiación puede matar bacterias en el instrumento y en el contenedor. El instrumento esterilizado puede almacenarse 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, que incluye, pero no se limita a, radiación beta o gamma, óxido de etileno o vapor.

**[0106]** Habiendo mostrado y descrito varias versiones de la presente invención, las adaptaciones adicionales de los métodos y sistemas descritos en el presente documento 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 materia. Por ejemplo, los ejemplos, versiones, geometrías, materiales, dimensiones, proporciones, pasos y similares discutidos anteriormente son ilustrativos y no son oblicatros. Por consiguiente, el alcance de la presente invención debe considerarse en términos de las siguientes reivindicaciones y se entiende que no está limitado a los detalles de estructura y operación mostrados y descritos en la especificación y los dibujos.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter de dilatación, en donde el sistema de catéter de dilatación comprende:

5 (a) un miembro de guía (400), en donde el miembro de guía (400) incluye un eje (402) que comprende un extremo distal (406) y un extremo proximal (404), en donde el eje define un eje longitudinal;  
 (b) un catéter de dilatación (500) móvil con respecto al miembro de guía (400), en donde el catéter de dilatación comprende un dilatador expansible (504), en donde el dilatador expansible (504) está dimensionado para caber dentro de una o ambas trompas de Eustaquio o un pasaje asociado con un seno paranasal; y  
 10 (c) un sensor de imagen (560), en donde el sensor de imagen (560) está configurado para proporcionar visualización dentro de la anatomía de un paciente, en donde el sensor de imagen (560) es integral con el catéter de dilatación, **caracterizado porque** el catéter de dilatación incluye una punta distal con bulbo (512), en donde la punta distal con bulbo (512) es distal al dilatador expansible (504), en donde la punta distal con bulbo (512) incluye una pluralidad de aberturas de ventilación (535) configuradas para proporcionar ventilación a través de la dilatación catéter (500), en donde las aberturas de ventilación (535) están acopladas a un lumen de trabajo (534) que se extiende a través de un eje (502) del catéter de dilatación (500), y en donde el sensor de imagen (560) se encuentra en la punta distal bulbosa (512) adyacente a las aberturas de ventilación (535).

20 2. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 1, en donde el miembro de guía (400) comprende una primera característica de alineación (452), en donde el catéter de dilatación (500) comprende una segunda característica de alineación (526).

25 3. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 2, en donde la primera característica de alineación del miembro de guía y la segunda característica de alineación del catéter de dilatación están configuradas para engancharse entre sí para fijar rotacionalmente el catéter de dilatación con respecto al miembro de guía.

30 4. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 3, en donde la primera característica de alineación del miembro de guía comprende una cavidad que tiene una forma de sección transversal no circular, en donde la segunda característica de alineación comprende un miembro alargado que tiene una forma de sección transversal no circular, en donde la forma de la sección transversal de la cavidad corresponde a la forma de la sección transversal del miembro alargado de manera que el miembro alargado es insertable en la cavidad.

35 5. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 4, en donde la primera característica de alineación del miembro de guía comprende una ranura, en donde la segunda característica de alineación del catéter de dilatación comprende una llave.

40 6. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 1, en donde el sensor de imagen está ubicado distal al dilatador expandible.

7. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 1, que comprende además al menos una fuente de iluminación.

45 8. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 7, en donde la al menos una fuente de iluminación comprende un diodo emisor de luz.

9. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 7, en donde la al menos una fuente de iluminación comprende una fibra de iluminación.

50 10. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 7, en donde la al menos una fuente de iluminación está configurada para proyectar luz distalmente en relación con el catéter de dilatación, iluminando así un campo de visión del sensor de imagen.

55 11. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 1, en donde el miembro de guía comprende un catéter de guía que define un lumen (408), en donde el catéter de dilatación está dispuesto de forma deslizante en el lumen del catéter de guía.

60 12. El sistema de catéter de dilatación de la reivindicación 1, en donde el catéter de dilatación (500) tiene una sección distal flexible (550), en donde el dilatador expansible y el sensor de imagen están ubicados en la sección distal flexible.

65 13. El sistema de catéter de la reivindicación 2, en donde el catéter de dilatación comprende además un actuador (510), en donde el actuador incluye la segunda característica de alineación, en donde la segunda característica de alineación del actuador está configurada para permitir la traducción del catéter de dilatación con relación al miembro de guía cuando la segunda característica de alineación está enganchada con la primera característica de alineación del miembro de guía y en donde la segunda característica de alineación está configurada para enganchar dicha primera característica de alineación para evitar que al menos una parte del catéter de dilatación gire con relación a el

elemento de guía.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

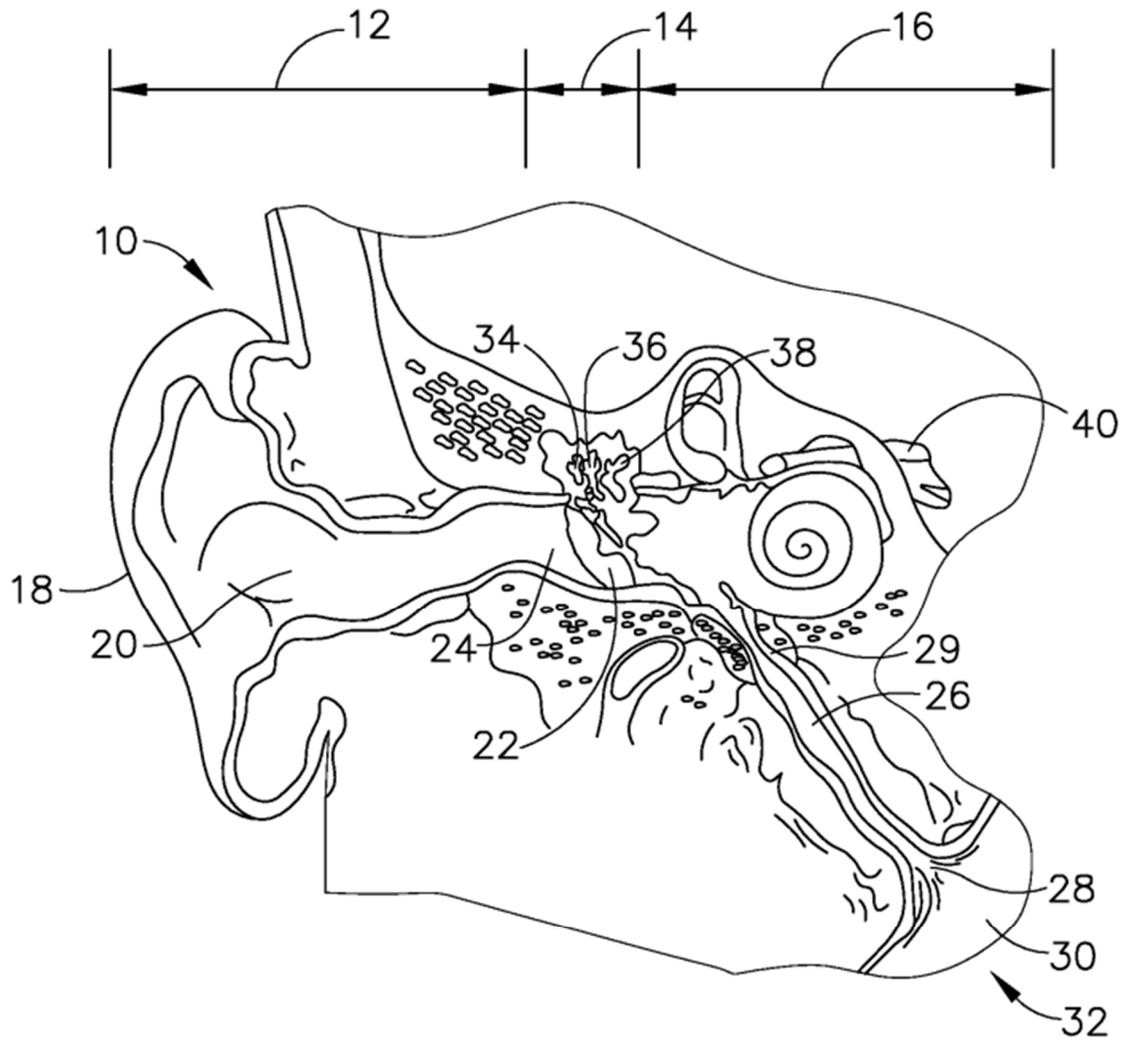


Fig.1

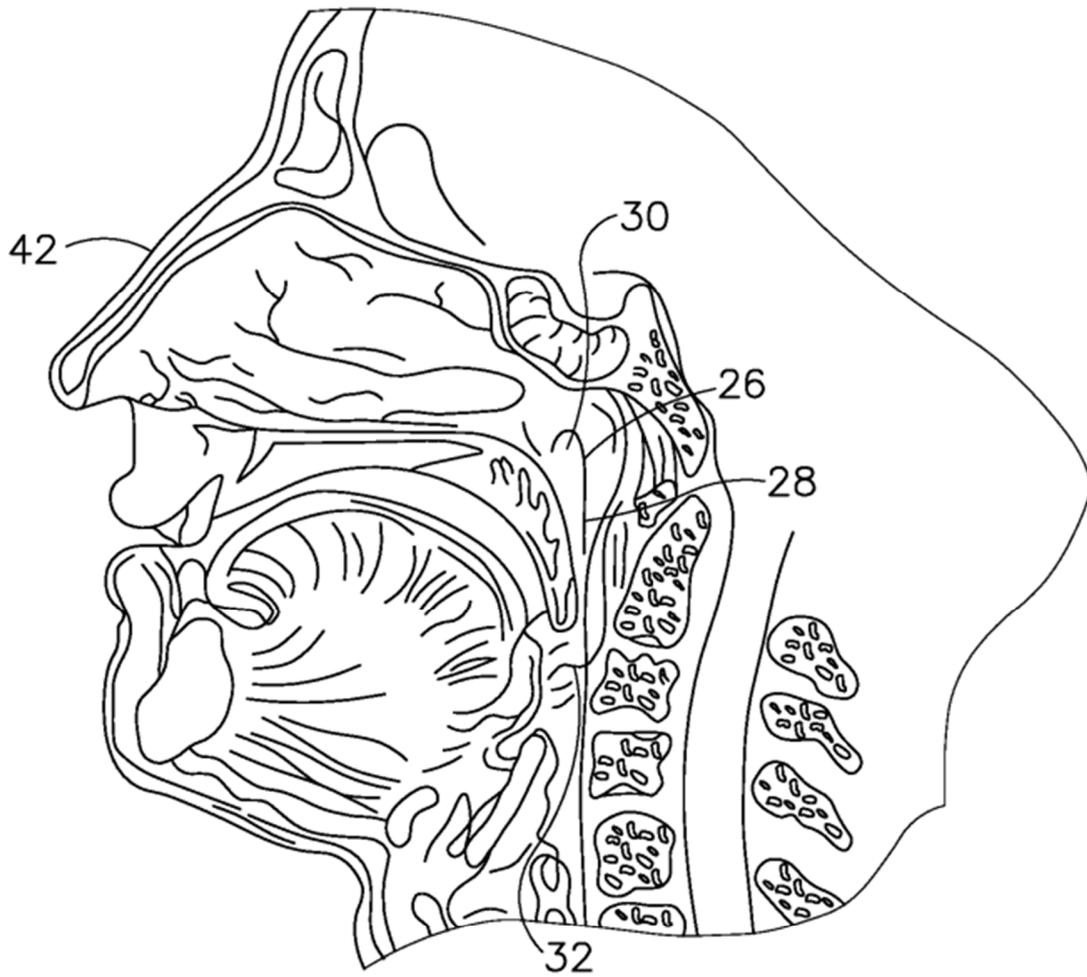


Fig.2

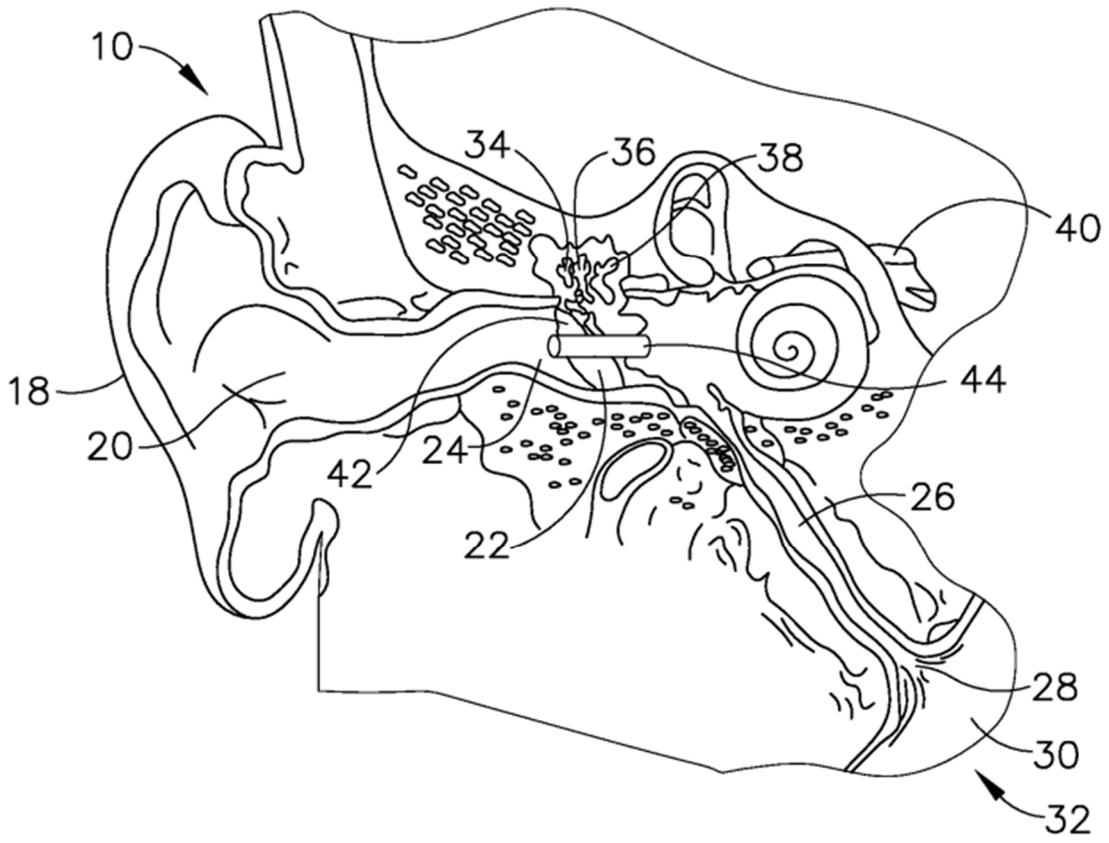


Fig.3

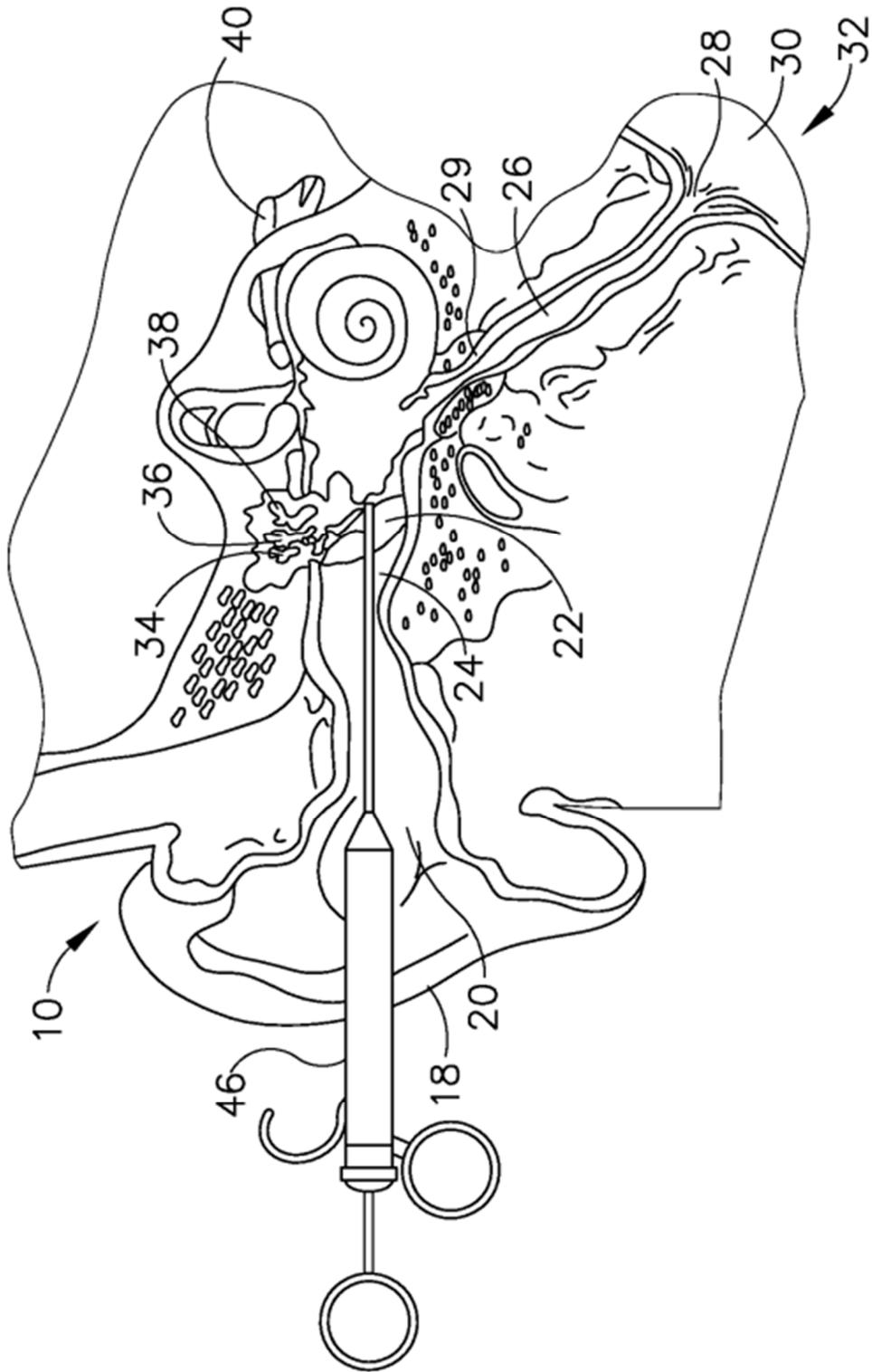


Fig.4

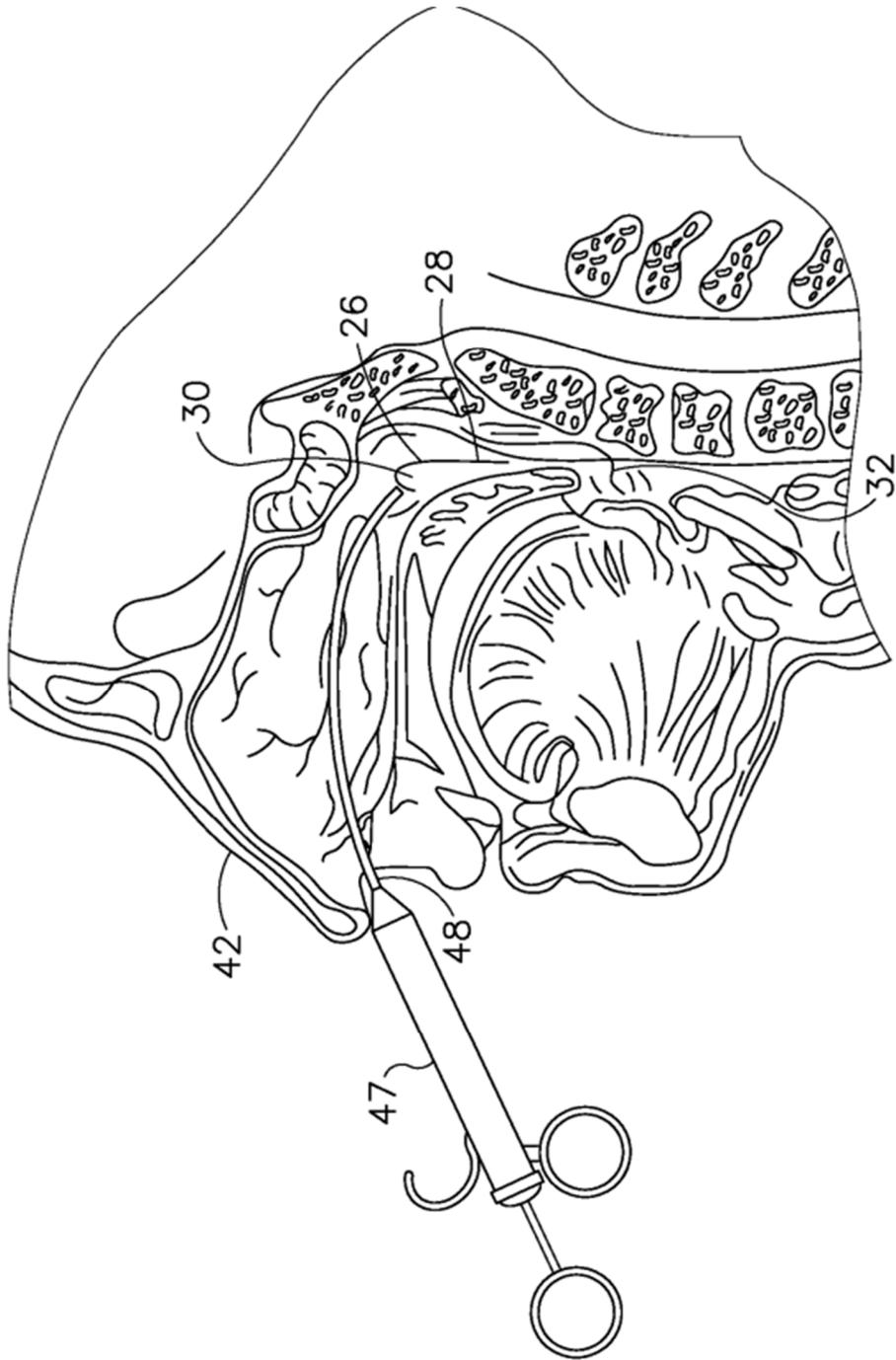


Fig.5

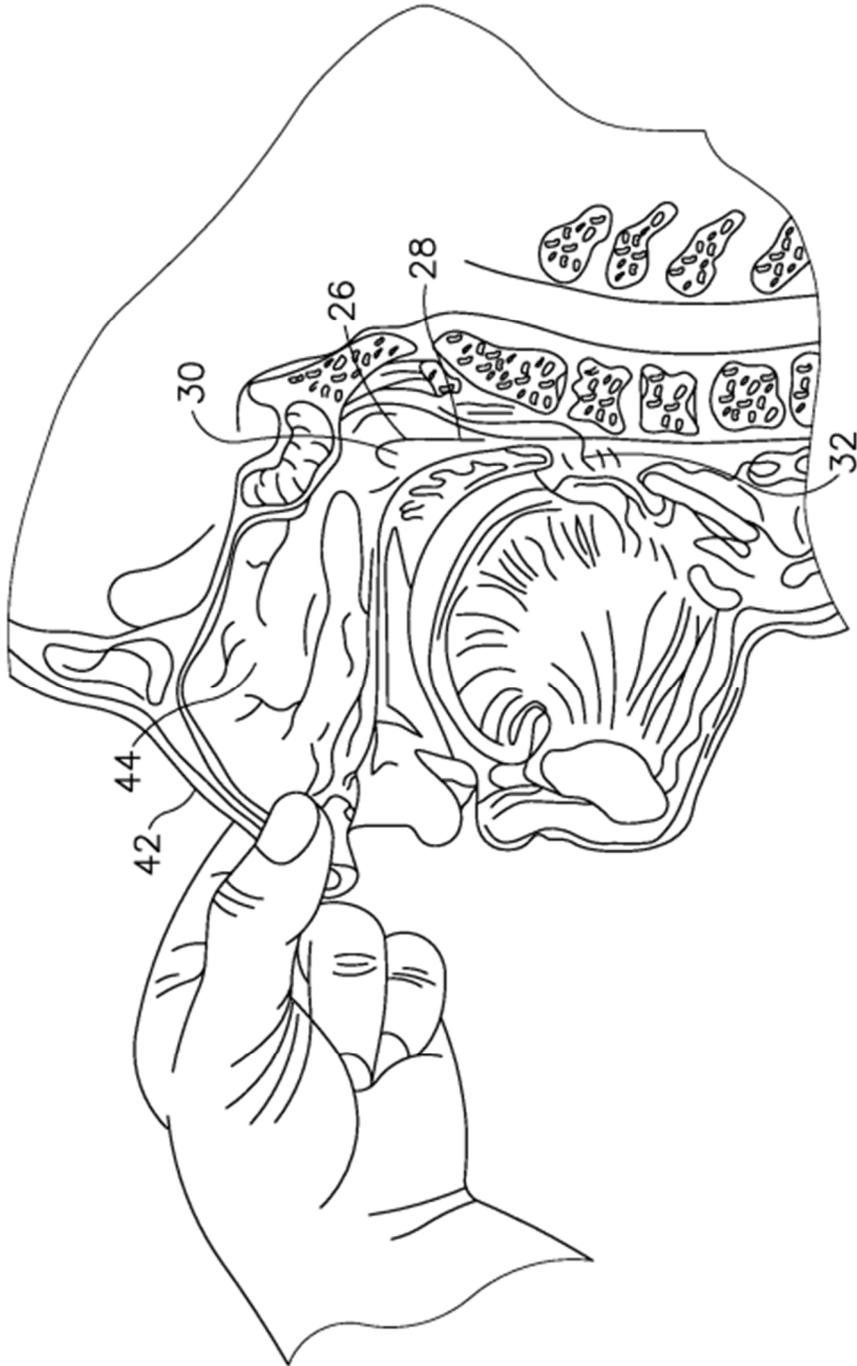


Fig.6

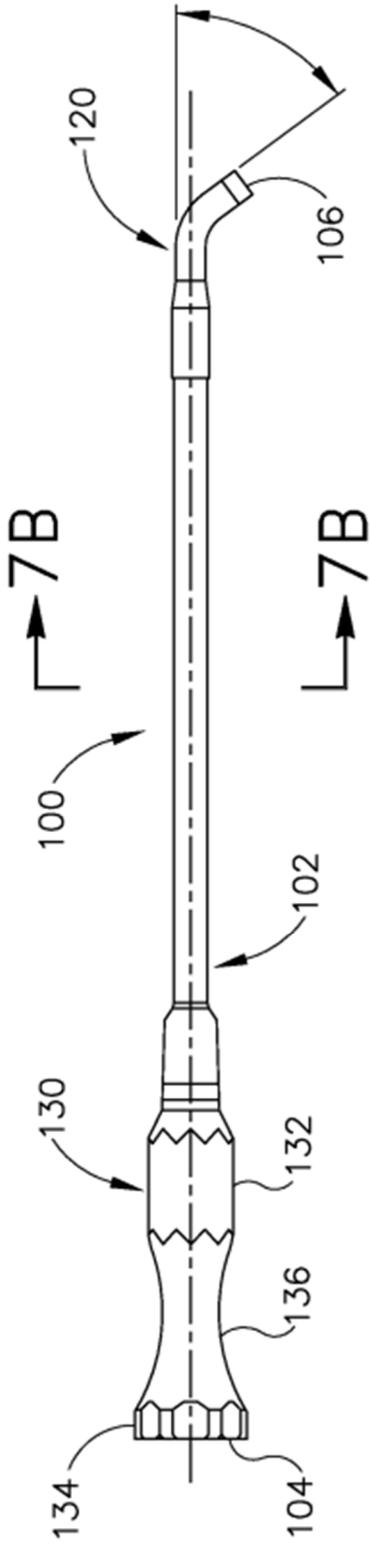


Fig. 7A

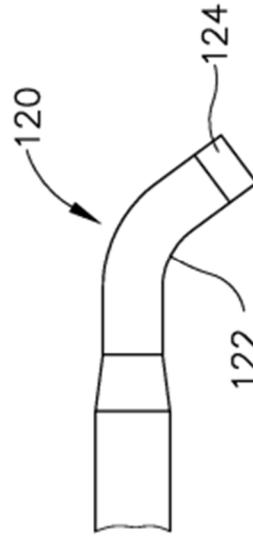


Fig. 8

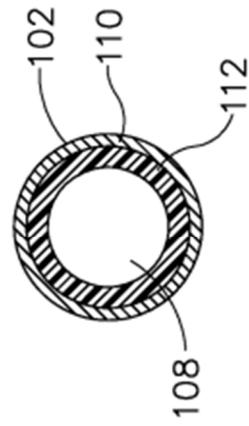


Fig. 7B

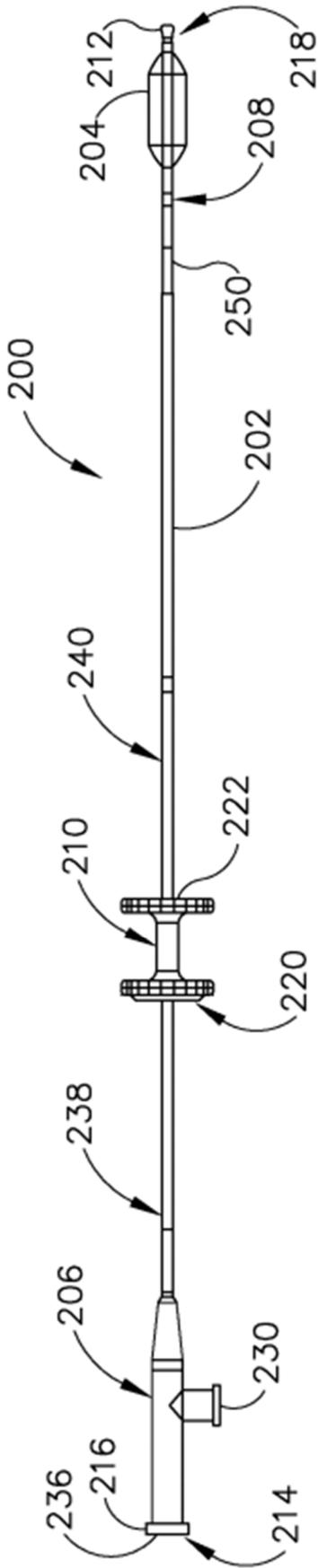


Fig. 9A

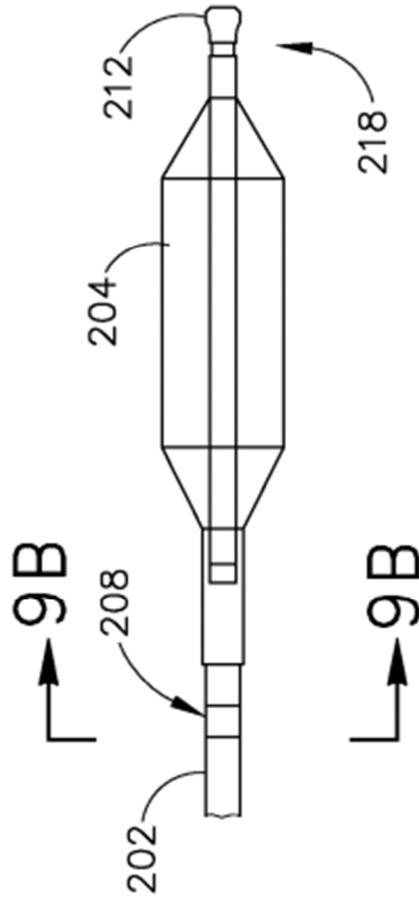


Fig. 9B

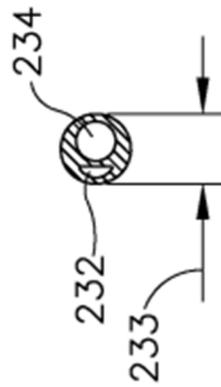


Fig. 10

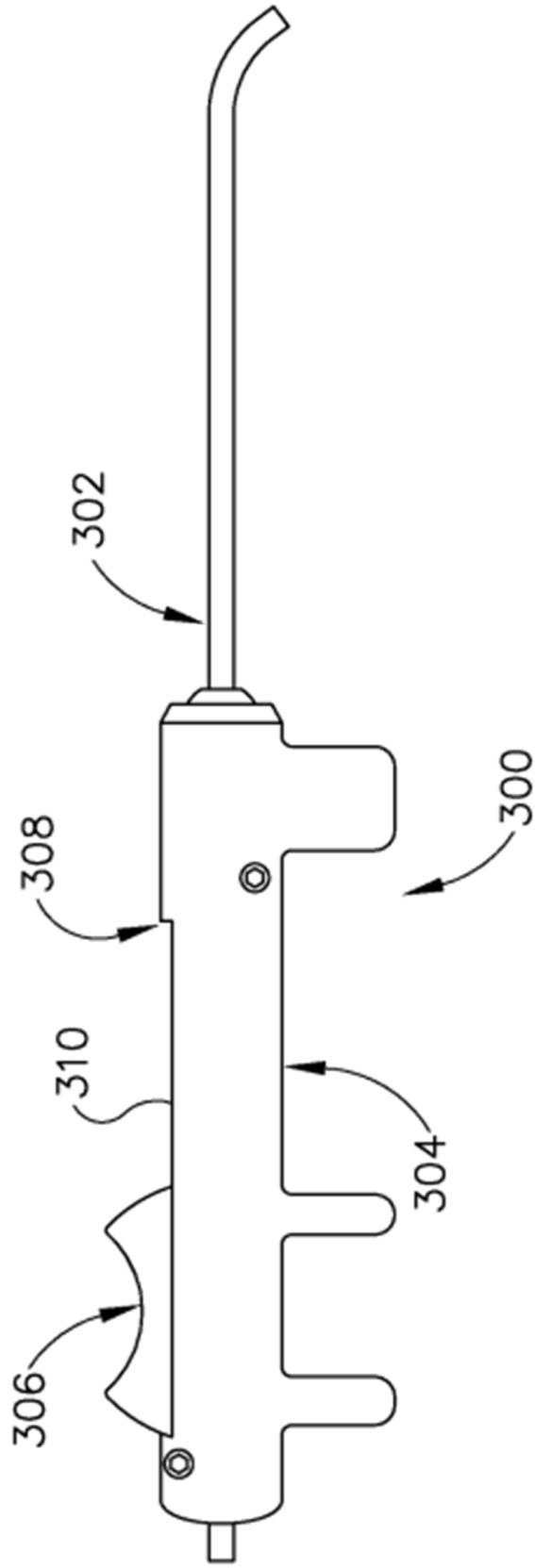


Fig.11

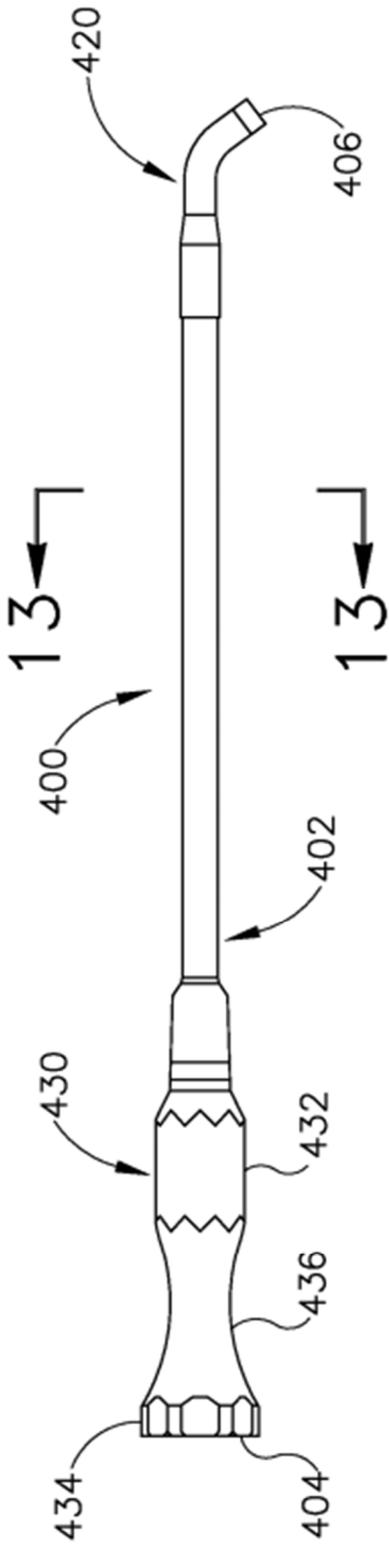


Fig. 12

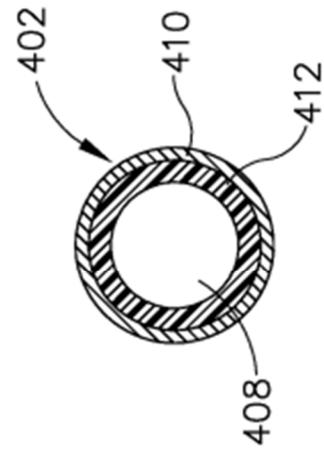


Fig. 13

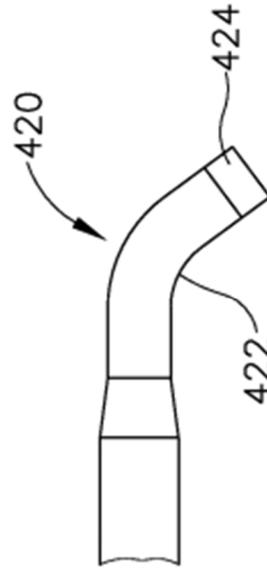


Fig. 14

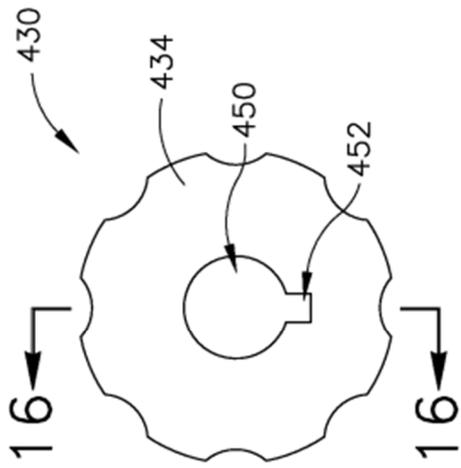


Fig. 15

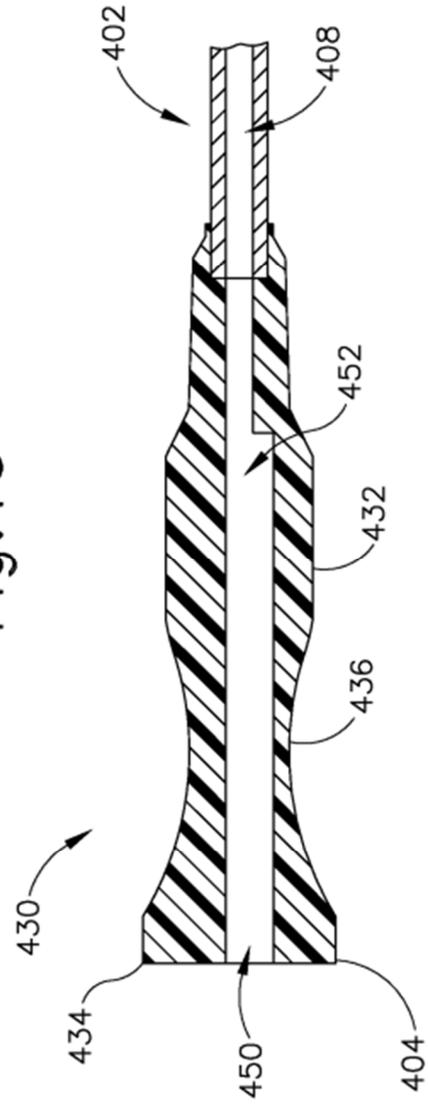


Fig. 16

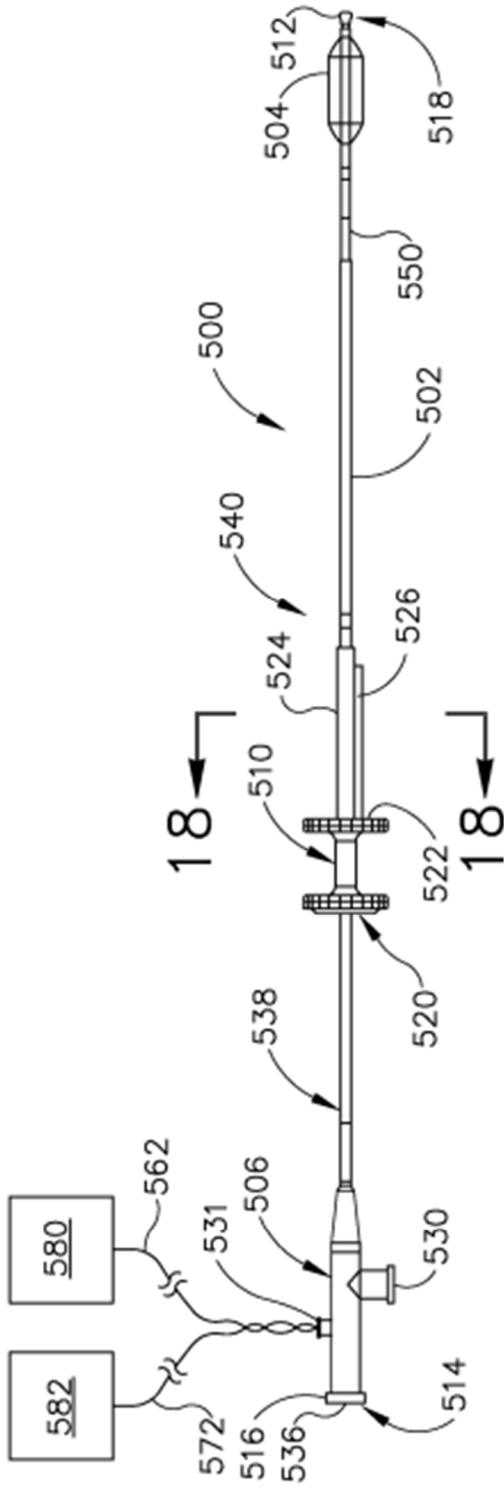


Fig. 17



Fig. 18

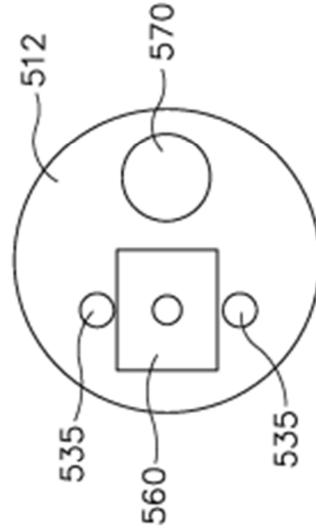


Fig. 19

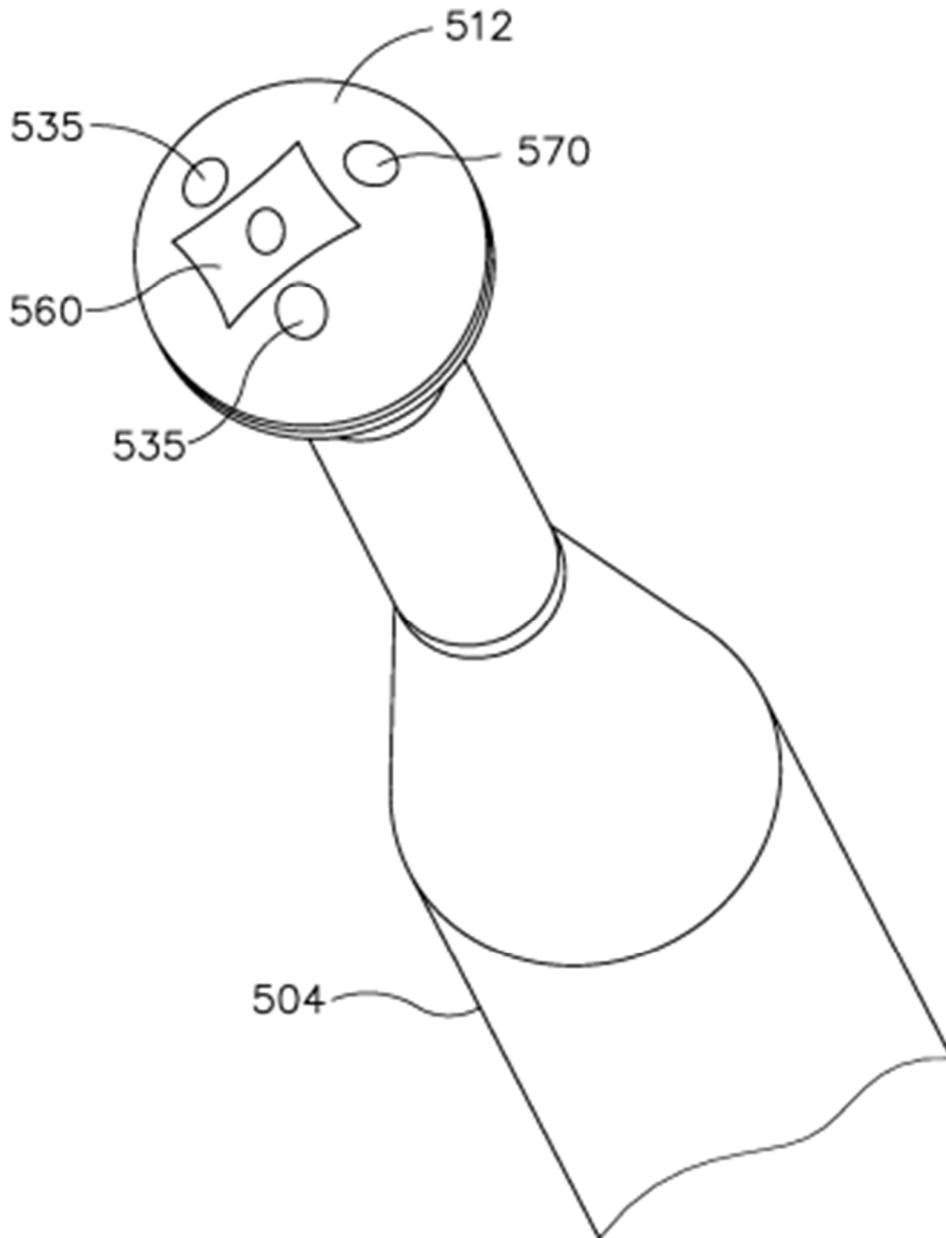


Fig.20

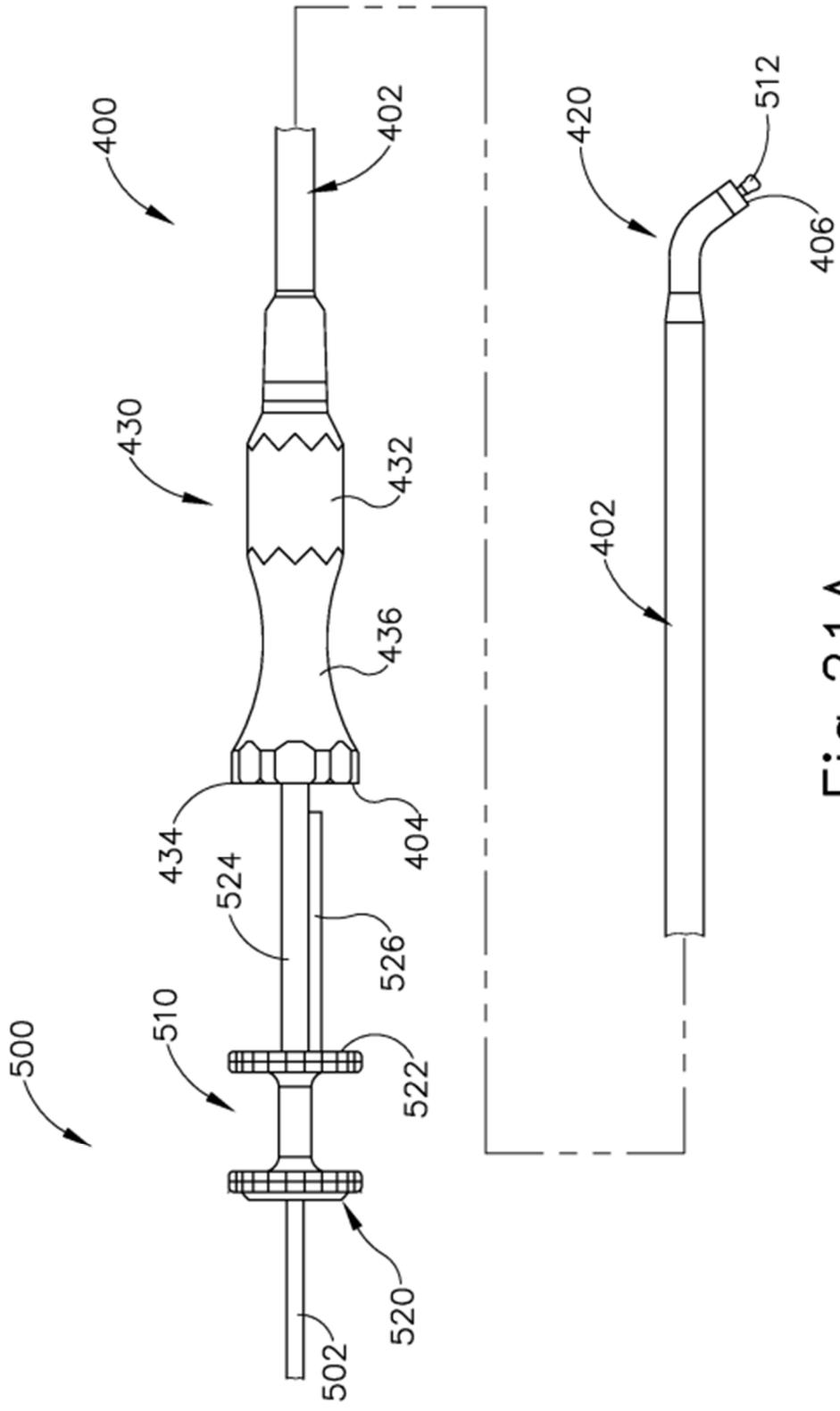


Fig. 21A

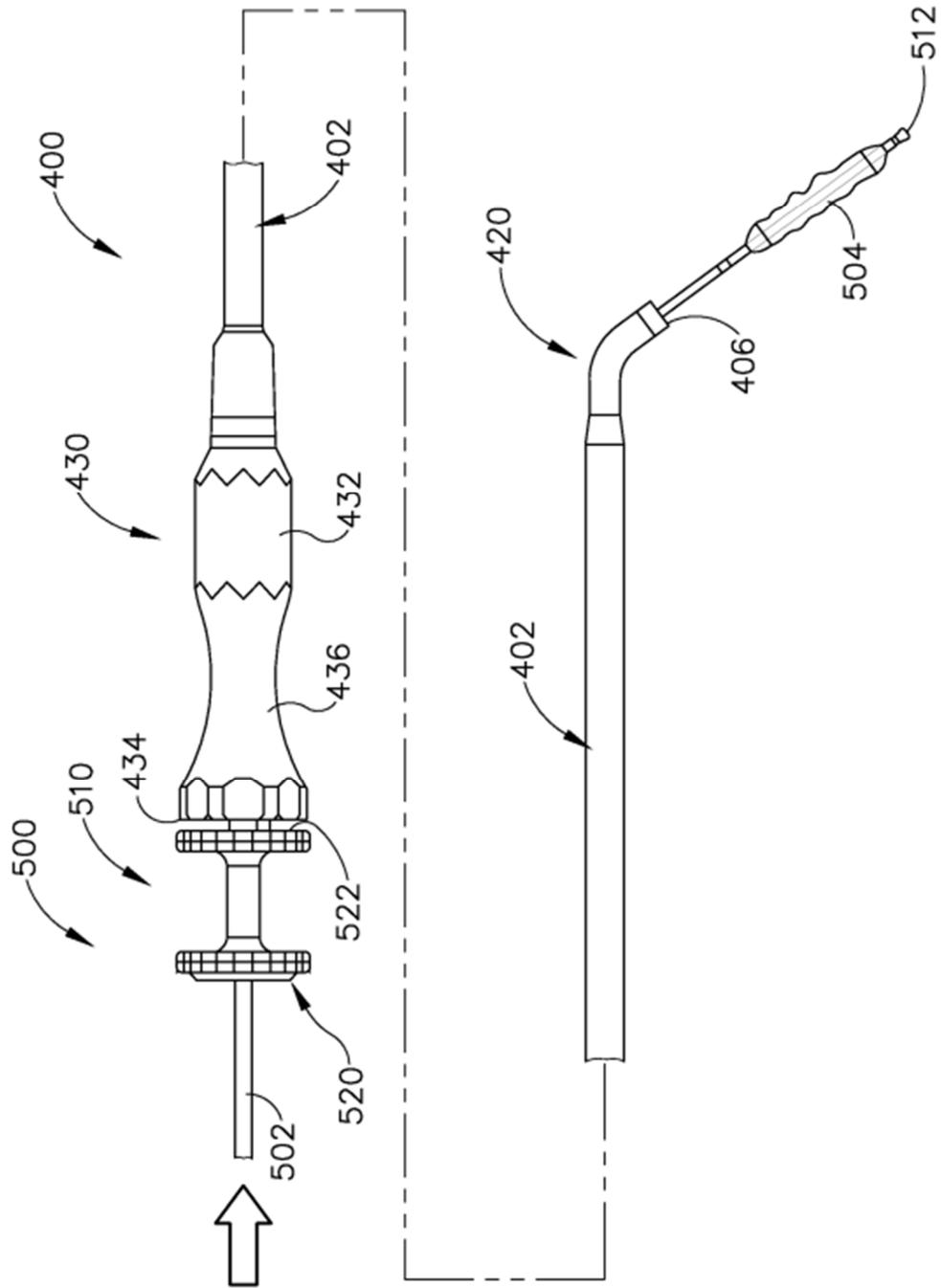


Fig.21B

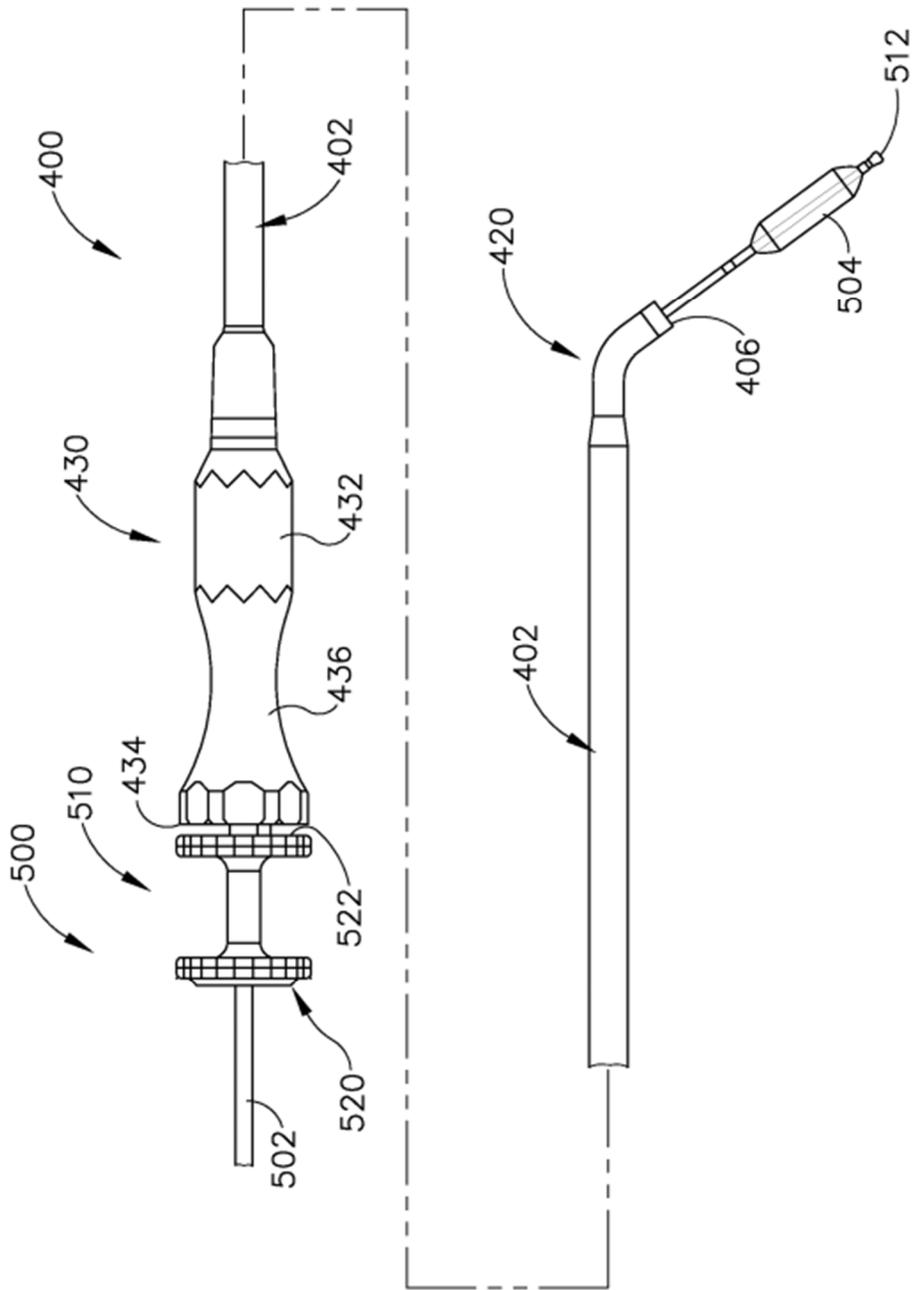


Fig. 21C