

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 780 880**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/00** (2006.01)

**A61B 1/012** (2006.01)

**A61B 1/233** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.09.2014 PCT/US2014/056449**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.07.2015 WO15108575**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.09.2014 E 14781995 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 3054830**

54 Título: **Endoscopio sinusal intervencional**

30 Prioridad:

**15.01.2014 US 201414155506**

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

**27.08.2020**

73 Titular/es:

**GYRUS ACMI, INC. (100.0%)  
136 Turnpike Place  
Southborough, MA 01772, US**

72 Inventor/es:

**OLIG, CHRIS, P.;  
BATCHELOR, KESTER, J. y  
FAN, TAILIN**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

ES 2 780 880 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

Endoscopio sinusal intervencional

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema para insertar un dispositivo de administración de terapia en una pequeña cavidad de un paciente, por ejemplo una cavidad sinusal, en el que está prevista una sección expandible en un extremo distal del dispositivo de administración de terapia para mantener un estado expandido durante la administración de terapia y un estado no expandido durante la inserción o retirada del dispositivo de la anatomía.

**Antecedentes**

15 Los catéteres actuales de administración de terapia están realizados típicamente para ser tan pequeños como sea posible para el paso fácil hacia dentro de un tejido o cavidad corporal. Puede inyectarse una terapia a través de un lumen de catéter y el catéter se retira entonces del tejido o cavidad corporal. Si el catéter es demasiado grande para el paso, puede provocar traumas al tejido circundante y convertir en un reto la navegación dentro y a través de las cavidades corporales. Por tanto, es deseable tener un catéter de un tamaño de lumen pequeño que sea capaz de administrar una terapia sin provocar traumas al tejido a lo largo del paso al sitio de administración deseado.

En el pasado, se han utilizado instrumentos para fines de inyección de un fluido en conjunción con endoscopios. Por ejemplo, el documento EP0818208A2 describe un canal de trabajo de un endoscopio que se utiliza para pasar un catéter y un alambre guía para esta finalidad.

25 Los catéteres con secciones expandibles en un extremo distal son bien conocidos en la técnica anterior para la finalidad de expansión o dilatación de tejido como en el documento US84114474B2, y para la finalidad de administración de hidrogel como en el documento US6524274, por ejemplo. Sin embargo, el documento US6524274 enseña la liberación de un hidrogel desde una superficie exterior tras el contacto con un agente disparo en vez de la administración de hidrogel a través de un catéter como en la presente invención.

A pesar de los enfoques discutidos anteriormente, existe todavía una necesidad de un conducto de catéter con un diámetro suficientemente grande para la inyección de un fluido de hidrogel viscoso en una región anatómica de interés, por ejemplo, en una cavidad sinusal.

35 Además, existe la necesidad de que un conducto de este tipo esté provisto de una sección expandible en un extremo distal de tal manera que un fluido viscoso más espeso y viscoso sea capaz de eluir a través de diversos poros u orificios en una superficie exterior de la sección expandible para proporcionar una distribución más uniforme de una terapia a las estructuras anatómicas circundantes.

40 Existe también una necesidad de que un conducto de catéter de este tipo sea insertable en una región anatómica de interés prevista a lo largo de una trayectoria consistente con el vástago de un endoscopio, de tal manera que sea posible la visualización del espacio anatómico para la administración de terapia. En intervenciones sinusales, por ejemplo, esta trayectoria sería una trayectoria en línea no recta para administración dianizada en una cavidad sinusal.

50 El documento US 2007/0142709 divulga un conjunto de funda para una sonda invasiva. El conjunto de funda incluye una funda interna para cubrir una sonda y por lo menos un tubo de canal externo a la funda interna, pudiendo plegarse el tubo de canal en un estado cerrado en el que el tubo no define un canal, o pudiendo abrirse en un estado abierto en el que el tubo define un canal que se extiende a lo largo de una parte del conjunto de funda.

55 El documento US 2006/0235458 divulga unos instrumentos para investigación, cribado, diagnosis, análisis o terapia y, más particularmente, hacia formas de realización de uno o más canales de trabajo externos a lo largo del instrumento. Está previsto un aparato que presenta un instrumento que comprende un cuerpo alargado y un lumen expandible conectado externamente al cuerpo alargado.

60 El documento US 5.503.616 divulga un sistema de canal para uso con un endoscopio convencional. El sistema comprende un canal de acceso colapsable que está conectado a un primer extremo distal del endoscopio.

En el documento US 2010/0274188, se divulga un catéter de dilatación para la cavidad sinusal que administra un hidrogel terapéutico a través de un lumen expandible.

65 Existe una necesidad de un sistema más ergonómico para administrar dichos hidrogeles terapéuticos a la cavidad sinusal.

**Sumario de la invención**

5 La presente invención cumple una o más de las necesidades anteriores proporcionando un sistema endoscópico sinusal intervencional como se define por la reivindicación 1 para proporcionar una terapia. El endoscopio sinusal intervencional puede consisten en un catéter con características de sujeción para sujetarse a una superficie exterior de un vástago de un endoscopio, provisto de una sección expandible en un extremo distal del catéter para expansión durante la inyección de una terapia que es capaz de volver a un estado no expandido durante la inserción o retirada del dispositivo a un área anatómica de interés o desde esta.

10 La administración de terapia a través del catéter expandible puede ser la administración de un material viscoso, tal como un gel, un hidrogel o un hidrogel a base de quitosano, y puede ser también otro tipo de fluido, incluyendo líquido, colorantes o agentes de contraste. Los hidrogeles consisten en una red macromolecular reticulada que se hincha en agua o en fluidos biológicos. Pueden funcionar como portadores o macromoléculas bioactivas que pueden utilizarse para detener un sangrado, como un apósito para heridas, o para la liberación lenta de fármacos para incentivar la cicatrización después de una intervención quirúrgica. Los agentes de contraste o colorantes pueden utilizarse para comprobar la permeabilidad de las trompas de Falopio, por ejemplo.

15 Las áreas de anatomía diana para uso de la presente invención incluyen los senos, pero el dispositivo podría utilizarse para la administración dianizada de material viscoso en otras regiones anatómicas, incluyendo, pero sin limitarse a ellas la uretra, el tracto gastrointestinal u otras localizaciones anatómicas para las que puede desearse el uso de un endoscopio provisto de un dispositivo de administración de terapia.

20 En un ejemplo de forma de realización, la sección expandible está provista de poros u orificios a lo largo de una superficie superior para permitir una distribución uniforme de terapia de hidrogel a una región anatómica de interés una vez que el dispositivo está completamente insertado. La sección extrema distal expandible del catéter puede estar provista de un módulo elástico que incentivaría la retracción a un estado no expandido después de que la administración de la terapia de hidrogel sea completa dentro un periodo de tiempo razonable para acomodar una intervención quirúrgica o una intervención ambulatoria en la consulta de un médico.

25 La invención puede caracterizarse además por una o cualquier combinación de las características descritas en la presente memoria, tales como: la terapia es un hidrogel o la terapia es un hidrogel de quitosano.

30 Otros aspectos, ventajas y áreas de aplicabilidad se pondrán de manifiesto a partir de la descripción proporcionada en la presente memoria. Deberá entenderse que la descripción y ejemplos específicos a título ilustrativo y no limitativo del alcance de la presente divulgación.

**Descripción de los dibujos**

35 Los dibujos descritos en la presente memoria solo tienen carácter ilustrativo y no están destinados a limitar de ninguna manera el alcance de la presente divulgación. Las figuras 1 a 6 y 9 divulgan formas de realización que no forman parte de la invención. Las figuras 7 y 8 divulgan formas de realización de la invención.

40 La figura 1 es una vista en sección transversal del catéter expandible en un estado no expandido sujeto a una superficie exterior de un endoscopio.

45 La figura 2 es una vista en sección transversal del catéter expandible en un estado expandido sujeto a una superficie exterior de un endoscopio.

50 La figura 3 es una vista lateral longitudinal del catéter expandible en un estado no expandido sujeto utilizando características de sujeción a una superficie exterior de un endoscopio.

55 La figura 4 es una vista lateral longitudinal del catéter expandible en un estado expandido, en el que una mayoría de la longitud del catéter expandible se expande durante la inyección de una terapia, y se sujeta utilizando características de sujeción a una superficie exterior de un endoscopio.

La figura 5 es una vista lateral longitudinal del catéter expandible en un estado no expandido sujeto utilizando características de sujeción a una superficie exterior de un endoscopio.

60 La figura 6 es una vista lateral longitudinal del catéter expandible en un estado expandido, en el que una sección en la punta distal del catéter expandible se expande durante la inyección de una terapia, y se sujeta utilizando características de sujeción a una superficie exterior de un endoscopio.

65 La figura 7A es una vista lateral longitudinal del catéter expandible en una forma de realización sujeto a un endoscopio sinusal, en un estado no expandido.

La figura 7B es una vista expandida de la punta del dispositivo de la forma de realización de la figura 7A del catéter expandible en el estado expandido durante la infusión de una terapia.

5 La figura 7C es una vista lateral longitudinal del catéter expandible en la forma de realización mostrada en la figura 7A sujeto a un endoscopio sinusal en el estado expandido.

La figura 8A es una vista lateral longitudinal del catéter expandible en una forma de realización sujeto a un endoscopio sinusal, en un estado no expandido.

10 La figura 8B es una vista expandida de la punta del dispositivo de la forma de realización mostrada en la figura 8A del catéter expandible en el estado expandido durante la infusión de una terapia.

La figura 8C es una vista lateral longitudinal del catéter expandible en la forma de realización mostrada en la figura 8A sujeto a un endoscopio sinusal en el estado expandido.

15 La figura 9 muestra una ubicación anatómica de una vista lateral longitudinal de una forma de realización que no es parte de la invención.

### 20 Descripción detallada

La siguiente descripción es meramente de naturaleza ejemplificativa y no está destinada a limitar la presente divulgación, aplicación o usos.

25 Como se verá, los dispositivos y procedimientos enseñados en la presente memoria ofrecen tratamiento de terapia dianizado mejorado de una región anatómica a la que de otra manera podría ser difícil acceder con un endoscopio provisto de un sistema de administración para la administración de un material viscoso.

30 La presente invención describe un endoscopio sinusal intervencional o dispositivo de administración de terapia que está provisto de un sistema de catéter expandible mejorado. El sistema de catéter expandible puede estar provisto de una o más características de sujeción para conectarse a un endoscopio, de tal manera que sería posible la visualización de la anatomía de interés para identificar la anatomía diana de interés antes de proceder con la inyección de una terapia.

35 Se contempla que un catéter esté provisto de una o más características de sujeción de tal manera que pueda hacerse sujetable a un endoscopio a lo largo de la longitud del endoscopio. En una forma de realización, un catéter puede estar provisto de una sección a lo largo de la circunferencia que es un espinazo rígido que hace contacto con una superficie de un endoscopio. El espinazo rígido puede ser una sección delgada con un espesor en el intervalo comprendido entre aproximadamente 0,127 mm y aproximadamente 1,016 mm, preferentemente en el intervalo comprendido entre aproximadamente 0,178 mm y aproximadamente 0,762 mm y, muy preferentemente, en el intervalo comprendido entre aproximadamente 0,254 mm y aproximadamente 0,508 mm. El diámetro del endoscopio puede estar típicamente en el intervalo de aproximadamente 3 mm +1-0,01 mm.

45 En una forma de realización, una serie de dientes, pinzas, anillos flexibles o similares pueden preverse a lo largo de la longitud del catéter o, alternativamente, puede preverse un adhesivo que está conectado en la parte de espinazo rígido, para proporcionar sujeción para el lumen expandible del catéter a lo largo de la longitud del vástago de endoscopio y resistir así la producción de un movimiento de deslizamiento entre el catéter y el endoscopio. En una forma de realización alternativa, el catéter es un catéter bilumen que comprende un primer lumen y un segundo lumen. El primer lumen puede ser un lumen expandible para la administración de una terapia y el segundo lumen puede utilizarse para la inserción del vástago de endoscopio. El endoscopio puede insertarse en un extremo proximal del catéter bilumen y deslizarse a través, de tal manera que la punta distal del endoscopio case con la punta distal del segundo lumen del catéter bilumen.

50 Se contempla que, si el endoscopio es un endoscopio rígido de vástago recto, una o más características de sujeción permitirían que el catéter se acoplara de manera ajustada con el vástago del endoscopio a lo largo de la longitud del endoscopio, de tal manera que, tras la inserción y retirada del dispositivo de administración de terapia, el endoscopio y el catéter permanecerían acoplados de manera conjugada.

60 Alternativamente, si el endoscopio fuera un endoscopio sinusal, por ejemplo, de tal manera que el extremo distal del endoscopio estuviera orientado en una trayectoria no recta desde el extremo proximal del endoscopio, la una o más características de sujeción previstas en el sistema de catéter expandible del dispositivo de administración de terapia pueden permitir que el catéter coincida con la trayectoria no recta del endoscopio siguiendo el ángulo desde el extremo proximal hasta el extremo distal.

65 Esta sección de espinazo rígido puede estar en contacto directo con la superficie de endoscopio. El espinazo rígido puede acoplarse de manera conjugada con el vástago de endoscopio y puede hacer contacto con la superficie de endoscopio a lo largo de una parte de su circunferencia. El espinazo rígido puede ser tal que está encima del

endoscopio y cubre una parte superior de la circunferencia exterior de la superficie de endoscopio, en el intervalo de alrededor de 60 a 100 grados de la circunferencia de la superficie de endoscopio, preferentemente en el intervalo de aproximadamente 70 a 90 grados a lo largo de la longitud de la circunferencia de la superficie de endoscopio o, más preferentemente, en el intervalo de alrededor de 60 a 80 grados a lo largo de la longitud de la circunferencia de la superficie de endoscopio. El espinazo rígido puede estar compuesto por un polímero, más particularmente un material de soporte de nilón.

El resto de la circunferencia del catéter puede estar compuesto por una pared de globo que se expande tras la inyección de una terapia. La longitud deseada de la parte expandible depende de la anatomía que es atravesada por el catéter. En una forma de realización, toda la longitud de la parte de catéter que está sujeta al endoscopio es capaz de expandirse tras la inyección de una terapia. En formas de realización alternativas, solamente una parte distal del globo se expande tras la inyección de una terapia. Se completa que, en regiones anatómicas en las que existe una limitación de tamaño tal como en las fosas nasales, es decir, en la proximidad de un ostium de 1 mm, la forma de realización en la que solo una parte distal del globo es expandible puede ser el mejor modo de funcionamiento.

La pared expandible puede ser un material blando, flexible que minimice traumas de tejido durante la expansión y que se desinflaría o colapsaría en un periodo de tiempo, de tal forma que sería razonable utilizarlo en una intervención quirúrgica o en una intervención de consulta ambulatoria.

Pueden usarse polímeros no flexibles para la región del catéter que no está destinada a expandirse, tal como PET o nilón a modo de ejemplo. Los intervalos de flexibilidad para polímeros no flexibles están típicamente en el intervalo comprendido entre 0 y 10%. Los polímeros flexibles pueden utilizarse para la región del catéter que está destinada a expandirse, tal como poliuretano, elastómeros de nilón u otros elastómeros termoelásticos, a modo de ejemplo. Los intervalos de flexibilidad para polímeros flexibles están típicamente en el intervalo comprendido entre 20 y 100% o más. Se contempla que pueden utilizarse también polímeros semiflexibles en secciones del catéter expandible. Los polímeros semiflexibles pueden ser PET, nilón, poliuretano u otros elastómeros termoelásticos, que pueden presentar intervalos de flexibilidad de alrededor de 10-20%.

En una forma de realización, el catéter puede conectarse en un extremo proximal a una jeringuilla. La jeringuilla puede utilizarse para inyectar en el catéter expandible una terapia, que puede incluir un gel, un hidrogel, un fluido, que incluye un líquido, un colorante o un agente de contraste. La jeringuilla puede ser una jeringuilla estándar o una jeringuilla de pera de un tamaño propicio para el transporte de una terapia de interés. La jeringuilla puede conectarse con un conector de bloqueo luer al entubado del catéter expandible.

La administración de terapia dianizada puede ser la inyección de una solución, un gel, un hidrogel o un líquido que administra una medicación para el tratamiento o prevención de un estado de enfermedad, por ejemplo, para la prevención de rinitis infecciosa después de una intervención quirúrgica. La terapia dianizada puede ser un compuesto con un polímero de carbohidrato antiinflamatorio con un esteroide. El polímero de carbohidrato antiinflamatorio puede ser quitosano. El quitosano es una sustancia inerte que puede reducir la inflamación y que incentiva la hemostasis y ayuda a la cicatrización.

En una forma de realización de la invención, se utiliza un hidrogel de quitosano para las finalidades de cicatrización de heridas y puede formarse por reticulación de quitosano con un agente de reticulación, tal como glutaraldehído, formaldehído, compuestos de epoxi, dialdehído o almidón, por ejemplo. El quitosano es un polisacárido lineal compuesto por unidades desacetiladas aleatoriamente distribuidas ( $\beta$ -(1-4)-D-glucosamina ligada) y unidades acetiladas (N-acetil-D-glucosamina) que se forma a partir de conchas de crustáceos utilizando hidróxido de sodio.

Haciendo referencia de nuevo a los dibujos para ilustrar ejemplos de formas de realización de las presentes enseñanzas, la figura 1 detalla una sección transversal de un extremo distal de una forma de realización del dispositivo de la presente divulgación, un catéter expandible en un estado no expandido (catéter plegado) 22 sujeto con un espinazo rígido 33 a una superficie exterior de un endoscopio 20. Se contempla que el espinazo rígido 33 pueda ser un polímero delgado o nilón con un espesor en el intervalo comprendido entre aproximadamente 0,229 mm y aproximadamente 0,356 mm, preferentemente en el intervalo comprendido entre aproximadamente 0,254 mm y aproximadamente 0,330 mm y, más preferentemente, en el intervalo comprendido entre aproximadamente 0,279 mm y aproximadamente 0,305 mm. El diámetro del extremo distal del endoscopio 20 puede estar en el intervalo comprendido entre 1 mm y 5 mm, preferentemente en el intervalo comprendido entre 2 mm y 4 mm y, muy preferentemente, en el intervalo comprendido entre 2,99 mm y 3,01 mm. Se contempla que puedan utilizarse endoscopios de diversos tamaños con las enseñanzas de la presente invención.

La figura 2 detalla una sección transversal de un extremo distal del dispositivo de la presente divulgación, que muestra el endoscopio 20, el espinazo rígido 33 y el catéter expandido 23. El dispositivo puede insertarse típicamente en la anatomía de interés en la configuración en la figura 1 y una vez que se ha alcanzado la región de anatomía diana, puede infundirse una terapia en el extremo proximal del dispositivo, provocando la expansión del catéter expandible como en la figura 2, y se puede administrar dicha terapia a la región de interés.

Las figuras 3 y 4 detallan como un todo una vista lateral longitudinal de una forma de realización del dispositivo. Las características de sujeción 24 se extienden desde el espinazo rígido 33 para rodear el endoscopio 20 y acoplarse de manera conjugada con el catéter plegado 22 durante la inserción del dispositivo en la región anatómica de interés. Una vez que el endoscopio ha alcanzado la región anatómica deseada de interés, se inyecta una terapia 26 y el material flexible que forma el catéter colapsado 22 se expande hacia el catéter expandido 23 cuando la terapia o el hidrogel 26 se infunde en la región anatómica de interés. El campo de visión (FOV) 25 ilustra el área de visión delante del extremo distal 21 del endoscopio. La jeringuilla 37b está conectada a través del conector de bloqueo luer 38 en el catéter plegado 22. En el extremo proximal 27 del dispositivo, el ocular de endoscopio 40 permite que un usuario visualice la región anatómica de interés. Un poste de luz 35 permite la conexión a una fuente de luz para proporcionar iluminación en el extremo distal del endoscopio a través de cables de fibra óptica. Un orificio de succión 36 está conectado con un canal de succión dentro del endoscopio 20 y proporciona capacidad de succión en el extremo distal 21 del endoscopio.

Se contempla que el dispositivo de la presente invención pueda funcionar con endoscopios de diferentes formas y tamaños y que están diseñados para diferentes campos de visión. Por ejemplo, endoscopios que son más deseables para uso en la nariz pueden presentar puntas no rectas. Las características de sujeción 24 están destinadas a proporcionar sujeción a endoscopios de cualquier forma y tamaño y administrar aun terapia 26 a una región anatómica diana de interés, es decir, en la punta del endoscopio.

Las figuras 5 y 6 detallan una forma de realización alternativa de la presente divulgación, en la que las características de sujeción de endoscopio 24 que se conectan al espinazo rígido 33 ayudan a mantener el contacto del catéter expandible con el endoscopio 20 a lo largo de su longitud, incluyendo a lo largo de la punta distal no recta. El catéter 22 está provisto de poros u orificios 29 en el extremo distal, de tal manera que tras la infusión de una terapia 26 en el catéter expandible, la terapia 26 puede administrarse tanto a través de un orificio en el extremo más distal del catéter expandido 23 así como a través de diversos poros u orificios adicionales 29 que pueden proporcionar una cobertura más generalizada de la terapia 26 a la región anatómica de interés. Las figuras 5 y 6 muestran el uso de una jeringuilla de pera 37a conectada a un extremo proximal del catéter plegado 22. En el extremo proximal 27 del dispositivo, el ocular de endoscopio 40 permite que un usuario visualice la región anatómica de interés. El poste de luz 35 permite la conexión a una fuente de luz para proporcionar iluminación en el extremo distal de endoscopio a través de cables de fibra óptica. El orificio de succión 36 está conectado con un canal de succión dentro del endoscopio 20 y proporciona capacidad de succión en el extremo distal de endoscopio 21.

Las figuras 7A-C detallan una forma de realización alternativa de la presente invención, en la que un catéter multilumen 34 rodea un endoscopio sinusal 20. Un lumen central principal se desliza sobre el endoscopio 20 de tal manera que el extremo distal de endoscopio 21 sobresale justo pasado el extremo distal del catéter expandible para permitir la visibilidad de la región anatómica de interés. Un lumen exterior rodea el lumen principal y puede expandirse tras la inyección de una terapia 26. Pueden preverse orificios o poros 29 en el extremo distal del catéter 22 alrededor de toda la circunferencia exterior en una región extrema distal en la punta angulada 30 del endoscopio sinusal 20, de tal manera que tras la infusión de una terapia 26 en el catéter expandible, la terapia 26 pueda administrarse tanto a través de un orificio en el extremo más distal del catéter expandido 23 como a través de varios poros u orificios adicionales 29 que pueden proporcionar una cobertura más generalizada de la terapia 26 a la región anatómica de interés. Las figuras 7A y 7C ilustran el uso de una jeringuilla de pera 37a conectada a un extremo proximal del catéter 22. El ocular de endoscopio 40 permite que un usuario visualice la región anatómica de interés. El poste de luz 35 permite la conexión a una fuente de luz para proporcionar iluminación en el extremo distal de endoscopio a través de cables de fibra óptica 39. El orificio de de succión 36 está conectado con un canal de succión dentro del endoscopio 20 y proporciona capacidad de succión en el extremo distal de endoscopio 21. El canal de trabajo 41 permite la introducción de instrumentos quirúrgicos adicionales en la región anatómica de interés para realizar tareas tales como resección de tejido, por ejemplo. La figura 7B detalla un hidrogel o terapia 26 que se infunde a través del catéter 23 a regiones tanto por encima como por debajo del endoscopio 20.

Las figuras 8A-C detallan una forma de realización alternativa de la presente invención, en la que un catéter bilumen 34 rodea el endoscopio 20. Un lumen principal se desliza sobre el endoscopio 20 de tal manera que el extremo distal de endoscopio 21 sobresale justo pasado el extremo distal del catéter expandible para permitir la visibilidad de la región anatómica de interés. Un lumen adicional está previsto junto al lumen principal y puede expandirse tras la inyección de una terapia 26. El espinazo rígido 33 está previsto en la parte interior del lumen principal del catéter 22 con el fin de proporcionar estabilidad cuando el endoscopio se desliza a su través. Los orificios o poros 29 pueden preverse en el extremo distal del catéter 22 a lo largo de la circunferencia exterior del lumen adicional alrededor de una parte superior en una región extrema distal de tal forma que tras la infusión de una terapia 26 en el catéter expandible 22, la terapia 26 pueda administrarse tanto a través de un orificio en el extremo más distal del catéter expandido 23 como a través de varios poros u orificios adicionales 29 que pueden proporcionar una cobertura más generalizada de la terapia 26 a la región anatómica de interés. Las figuras 8A y 8C ilustran el uso de una jeringuilla de pera 37a conectada a un extremo proximal del catéter 22. El ocular de endoscopio 40 permite que un usuario visualice la región anatómica de interés. El puesto de luz 35 permite la conexión a una fuente de luz con el fin de proporcionar iluminación en el extremo distal de endoscopio a través de cables de fibra óptica 39. El orificio de succión 36 está conectado con un canal de succión dentro del endoscopio 20 y proporciona capacidad de succión en el extremo distal de endoscopio 21. El canal de trabajo 41 permite la

introducción de instrumentos quirúrgicos adicionales en la región anatómica de interés para realizar tareas tales como resección de tejido, por ejemplo. La figura 8B detalla un hidrogel o terapia 26 que se infunde a través del catéter 23 a una región por encima del endoscopio 20.

5 La figura 9 detalla una forma de realización de la presente divulgación que se utiliza en los senos 42 de un paciente.

Se contemplan que formas de realización o ejemplos descritos anteriormente puedan no ser mutuamente exclusivas y puedan utilizarse en combinación una con otra.

10 A menos que se establezca lo contrario, las dimensiones y geometrías de diversas estructuras representadas en la presente memoria no están destinadas a ser restrictivas de la invención, y son posibles otras dimensiones o geometrías. Pueden proporcionarse varios componentes estructurales por una única estructura integrada. Alternativamente, una única estructura integrada podría dividirse en varios componentes independientes. Además, aunque puede haberse descrito una característica de la presente invención en el contexto de solo una de las  
15 formas de realización ilustradas, tal característica puede combinarse con una o más características adicionales de otras formas de realización para cualquier aplicación dada.

Se han divulgado formas de realización preferidas de la presente invención. Sin embargo, un experto ordinario en la materia comprenderá que ciertas modificaciones caerían dentro de las enseñanzas de la invención. Por tanto, las siguientes reivindicaciones deberán estudiarse con el fin de determinar el alcance y contenido ciertos de la invención.  
20

Cualesquiera valores numéricos mencionados en la solicitud anterior incluyen todos los valores desde el valor inferior hasta el valor superior en incrementos de una unidad siempre que haya una separación de por lo menos dos unidades entre cualquier valor inferior y cualquier valor más alto. Como ejemplo, si se establece que la cantidad de un componente o un valor de un proceso variable tal como, por ejemplo, temperatura, presión, tiempo y similar esté, por ejemplo, entre 1 y 90, preferentemente, entre 20 y 80, más preferentemente entre 30 y 70, se pretende que valores tales como entre 15 y 85, 22 y 68, 43 y 51, 30 y 32, etc. se enumeren expresamente en esta memoria. Para valores que son menores que uno, se considera apropiado que una unidad sea 0,0001, 0,001, 0,01 o 0,1.  
25 Estos son solamente ejemplos de lo que se pretende específicamente y todas las posibles combinaciones de valores numéricos entre el valor más bajo y el valor más alto enumerados tienen que considerarse que se establecen expresamente en esta solicitud de una manera similar.  
30

A menos que se establezca de otra forma, todos los intervalos incluyen tanto puntos extremos como todos los números entre los puntos extremos. El uso de “alrededor de” y “aproximadamente” en conexión con un intervalo se aplica a ambos extremos del intervalo. Así, “alrededor de 20 a alrededor de 30” pretende cubrir “alrededor de 20 a alrededor de 30”. Incluidos por lo menos los puntos extremos especificados.  
35

Las divulgaciones de todos los artículos y referencias, incluyendo solicitudes y publicaciones de patente, se incorporan como referencia para todas las finalidades.  
40

La expresión “que consiste esencialmente en describir una combinación” deberá incluir los elementos, ingredientes, componentes o etapas identificados, y aquellos otros elementos, ingredientes, componentes o etapas que no afectan materialmente a las características básicas y nuevas de la combinación.  
45

El uso de las expresiones “que comprende” o “que incluye” que describen combinaciones de elementos, ingredientes, componentes o etapas contempla también en la presente memoria formas de realización que consisten esencialmente en los elementos, ingredientes, componentes o etapas.  
50

Varios elementos, ingredientes, componentes o etapas pueden proporcionarse por un único elemento, ingrediente, componente o etapa integrado y podrían dividirse en varios elementos, ingredientes, componentes o etapas independientes. La divulgación de “un” o “uno” para describir un elemento, ingrediente, componente o etapa no está destinada a anular elementos, ingredientes, componentes o etapas adicionales.  
55

- 20 Endoscopio
- 21 Extremo distal de endoscopio
- 22 Catéter plegado/catéter
- 23 Catéter expandido
- 24 Características de sujeción
- 25 Campo de visión

## ES 2 780 880 T3

	26	Terapia, incluyendo un gel, un hidrogel o un hidrogel a base de quitosano y puede ser también otro tipo de fluido, incluyendo líquido, colorantes o agentes de contraste
5	27	Extremo proximal de endoscopio
	29	Orificios o poros en región distal de catéter expandible
	30	Punta angulada de endoscopio sinusal
10	33	Espinazo rígido
	34	Catéter multilumen
	35	Poste de luz
15	36	Orificio de succión
	37a	Jeringuilla de pera
20	37b	Jeringuilla
	38	Conector de bloqueo luer
	39	Cable de fibra óptica
25	40	Ocultar de endoscopio
	41	Canal de trabajo
30	42	Seno
	43	Vástago de endoscopio
	44	Extremo proximal de catéter
35	45	Extremo distal de catéter
	46	Extremo proximal de vástago de endoscopio
40	47	Extremo distal de vástago de endoscopio
	48	Parte distal de catéter
	49	Parte distal de endoscopio
45	50	Primer lumen de catéter
	51	Segundo lumen de catéter
50	52	Tercer lumen de catéter



**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de administración de terapia para una cavidad sinusal, que comprende:

5 un catéter multilumen (22, 34) que comprende por lo menos un primer lumen (50) y un segundo lumen (51); un endoscopio (20) que comprende un primer mango proximal, un vástago de endoscopio (43), un ocular de endoscopio (40) que permite que el usuario visualice la cavidad sinusal, un poste de luz (35) que permite la conexión a una fuente de luz, un orificio de canal de trabajo (41) que permite la introducción de un instrumento quirúrgico adicional y un orificio de succión (36) para proporcionar capacidad de succión;

10 en el que el primer mango proximal comprende el orificio de canal de trabajo (41) y el orificio de succión (36);

en el que un extremo distal del vástago de endoscopio es insertable a través del segundo lumen (51) del catéter multilumen;

15 en el que el primer lumen (50) del catéter multilumen es expandible tras la inyección de una terapia (26);

20 en el que la primera parte extrema distal (45; 48) del primer lumen (50) comprende un polímero flexible que presenta una flexibilidad en el intervalo comprendido entre 20 y 100%, y la parte de longitud restante del primer lumen (50) comprende un polímero no flexible que presenta una flexibilidad en el intervalo comprendido entre 0 y 10%, de tal manera que solo se expanda el extremo distal tras la inyección de la terapia (26),

caracterizado por que

25 el primer lumen (50) rodea el segundo lumen (51); y

el dispositivo de terapia comprende asimismo un segundo mango proximal y un cable de fibra óptica (39);

30 en el que el segundo mango proximal comprende el ocular de endoscopio (40) y el poste de luz (35) y el cable de fibra óptica (39) conecta el ocular de endoscopio (40) y el poste de luz (35) con el extremo distal del vástago de endoscopio a través del primer mango.

35 2. Dispositivo de administración de terapia según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de administración de terapia es para administrar una terapia que incluye por lo menos uno de entre un gel, un hidrogel, un fluido, un líquido, un colorante y un agente de contraste.

3. Dispositivo de administración de terapia según la reivindicación 2, en el que la terapia es un hidrogel a base de quitosano.

40 4. Dispositivo de administración de terapia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el catéter multilumen es poroso para permitir la liberación de la terapia.

45 5. Dispositivo de administración de terapia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el multilumen es un bilumen.

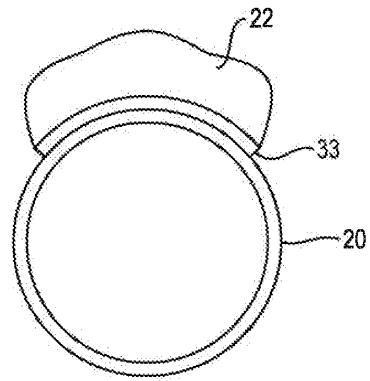


FIG. 1

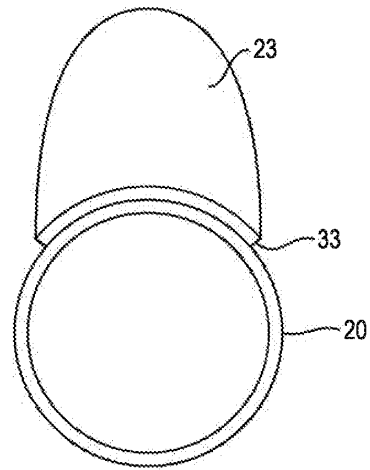


FIG. 2

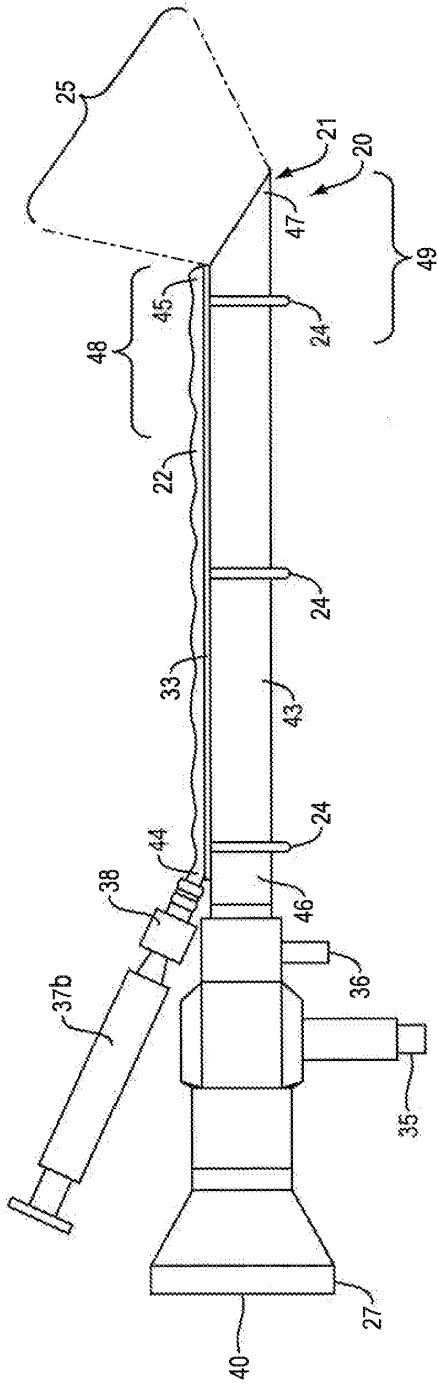


FIG. 3

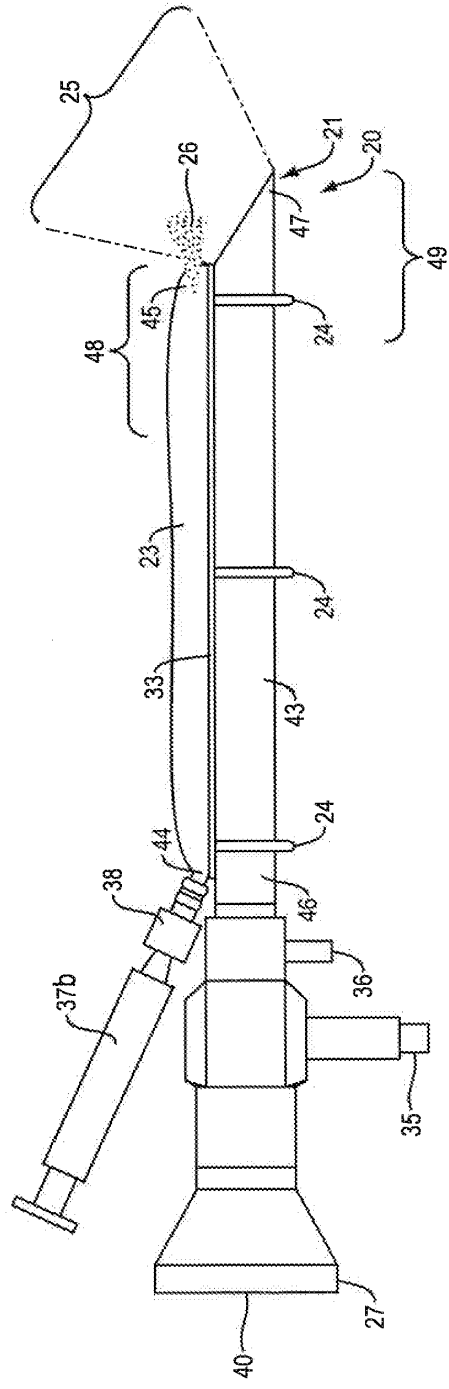


FIG. 4

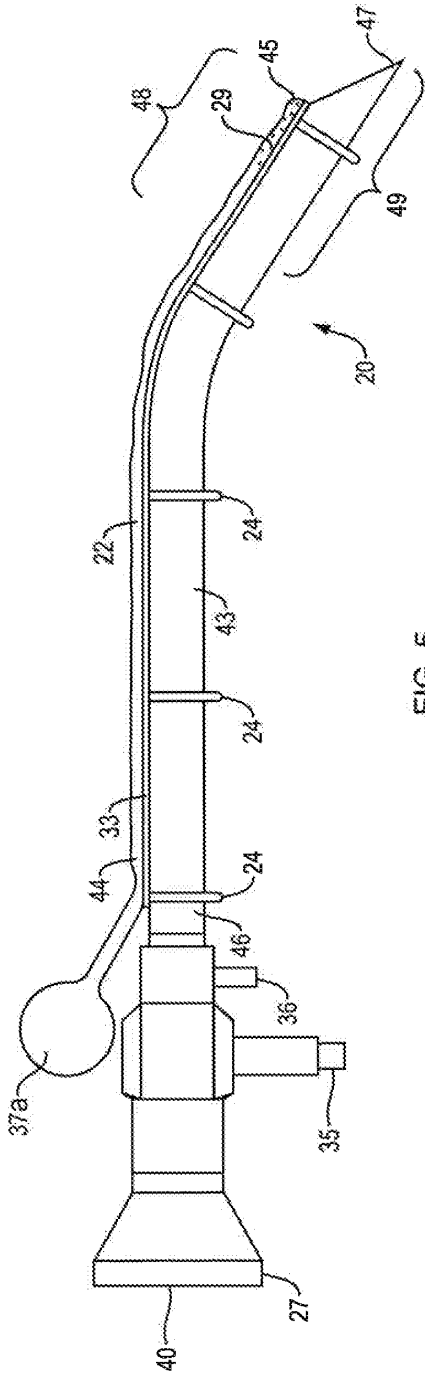


FIG. 5

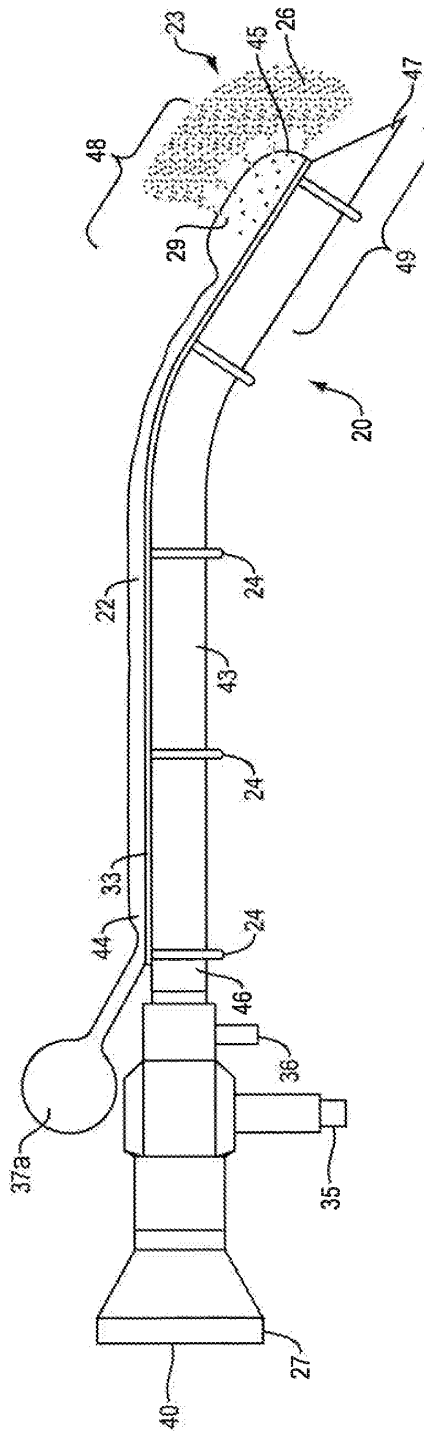


FIG. 6

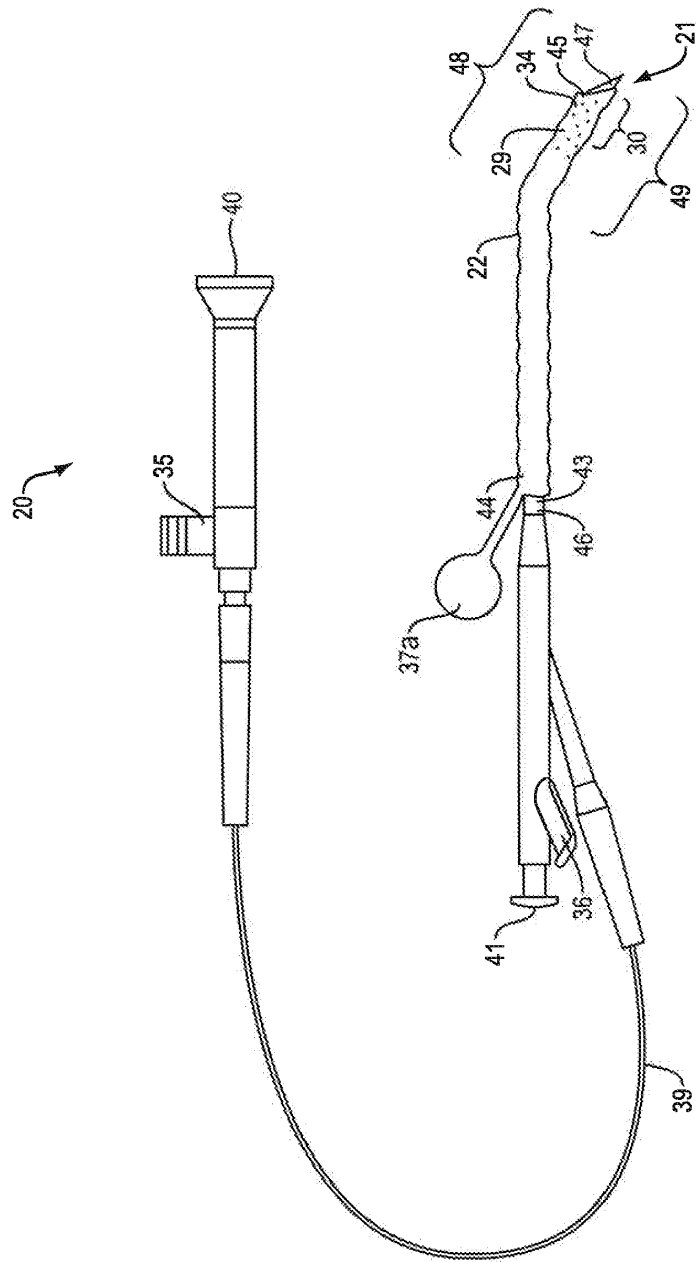


FIG. 7A



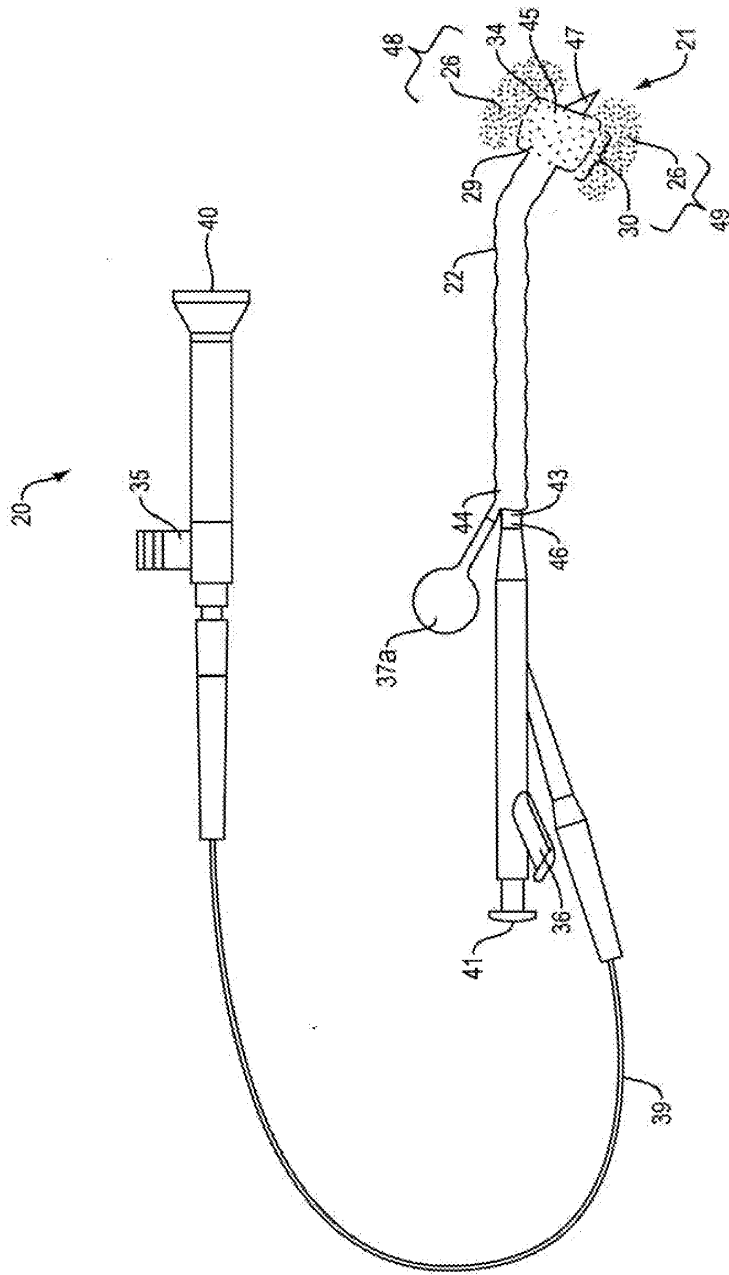


FIG. 7C

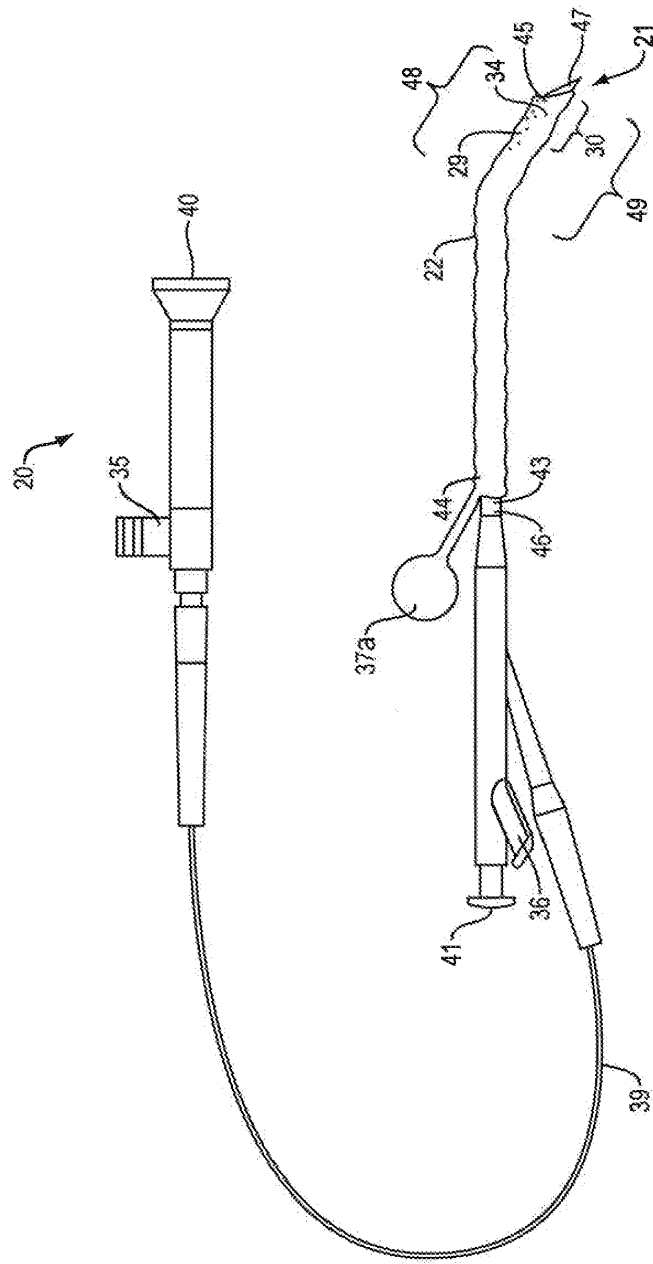


FIG. 8A



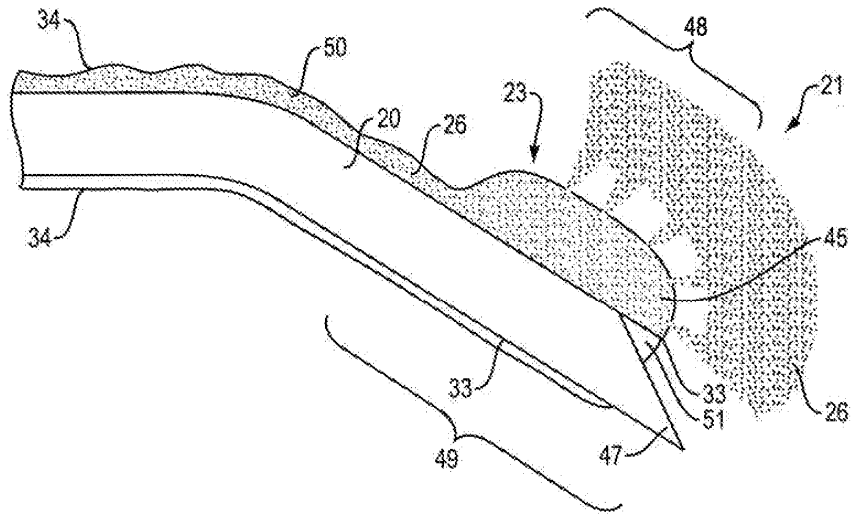


FIG. 8B

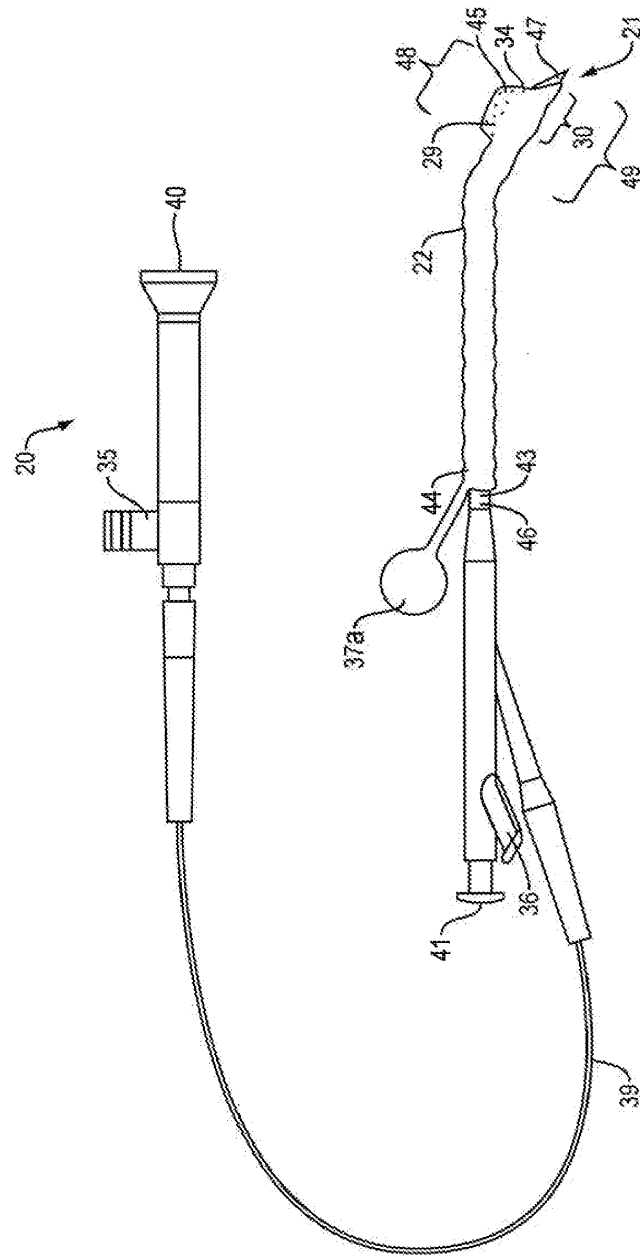


FIG. 8C

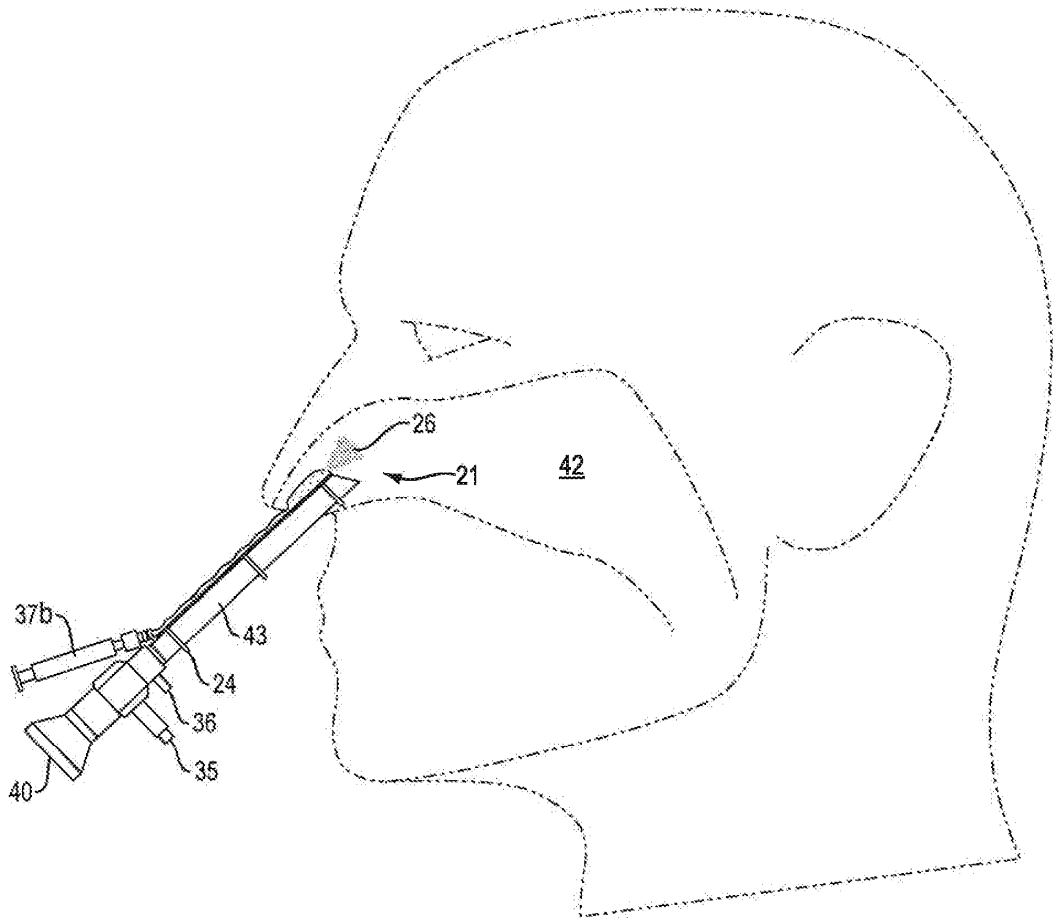


FIG. 9