

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 949 397**

51 Int. Cl.:

A61H 9/00 (2006.01)

A61H 21/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.03.2018 PCT/EP2018/058010**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.10.2018 WO18178197**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2018 E 18720110 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3600210**

54 Título: **Sistema para la estimulación mecánica de tejidos**

30 Prioridad:

28.03.2017 US 201762477491 P

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

28.09.2023

73 Titular/es:

ABILION MEDICAL SYSTEMS AB (100.0%)

Box 24002

104 50 Stockholm, SE

72 Inventor/es:

JUTO, FREDRIK y

JUTO, JAN-ERIK

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 949 397 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para la estimulación mecánica de tejidos

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

- 5 La invención se refiere en general a la estimulación mecánica de tejidos en cavidades corporales en seres humanos u otros mamíferos. La presente invención se refiere a dispositivos y sistemas para la estimulación mecánica de tejidos, tal como la estimulación por oscilación cinética (KOS).

Descripción de antecedentes

- 10 A veces, el sistema nervioso está involucrado en un proceso de enfermedad en el cuerpo. En otros casos, el sistema nervioso es un vector para afectar a un proceso de enfermedad en alguna parte del cuerpo. Los estimuladores de tejidos y nervios se pueden usar para modular procesos patológicos en donde el sistema nervioso desempeña una misión o se pueden usar para llegar a una parte del cuerpo que desempeña una misión en el proceso patológico.

- 15 Los estimuladores mecánicos u otros estimuladores de tejidos pueden introducirse en la cavidad nasal o usarse en otras ubicaciones sobre o dentro del cuerpo. Al colocar una sonda de tratamiento en la cavidad nasal, el tratamiento se puede administrar a tejidos y nervios que no están aislados por la piel u otros tejidos que podrían servir para disminuir la eficacia del tratamiento. La cavidad nasal también está cerca de nervios importantes, tales como el nervio trigémino, el nervio olfativo y el ganglio esfenopalatino. Algunos de estos nervios son importantes para las partes simpática y parasimpática del sistema nervioso autónomo. Por lo tanto, el tratamiento en la cavidad nasal puede administrarse sin usar una sonda quirúrgicamente invasiva. La sonda puede retirarse de la cavidad nasal entre
20 sesiones de tratamiento.

- Los ensayos clínicos publicados han encontrado que el tratamiento con KOS tiene un efecto clínico beneficioso (p. ej., Juto JE, Axelsson M. *Kinetic oscillation stimulation as treatment of non-allergic rhinitis: an RCT study* ("Estimulación con oscilación cinética como tratamiento de la rinitis no alérgica: un estudio RCT"). Acta Otolaryngol, mayo de 2014). También se cree que el tratamiento podría ser beneficioso para otras indicaciones en donde el sistema nervioso o los
25 procesos inflamatorios están involucrados, como, entre otros, la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), el Síndrome del Ojo Seco (Queratoconjuntivitis Seca), la Rinitis, la Inflamación Inducida por Radiación, Migraña, Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) y Síndrome de Sjogren, Enfermedad Renal Crónica (ERC), Depresión, Síndrome de Fatiga Crónica (SFC), Infarto de Miocardio (MI), Arteriosclerosis, Accidente Cerebrovascular, Artritis Reumática, Esclerosis Múltiple (EM), Enfermedad de Parkinson, ELA.

- 30 Otro ejemplo es la Estimulación Intranasal para el tratamiento de la Enfermedad de las Glándulas de Meinbomian y Blefaritis (US2017/0312521 A1), donde se administra una estimulación principalmente eléctrica dentro de la cavidad nasal. La estimulación según la patente normalmente tiene lugar entre 20 y 35 mm dentro de la cavidad nasal. La solicitud describe la estimulación eléctrica intranasal normalmente con una duración de 3 a 5 minutos, pero a veces de hasta 10 minutos. Sostener un dispositivo de estimulación portátil durante tanto tiempo puede ser tedioso. La
35 solicitud menciona la estimulación mediante el flujo de aire, pero no proporciona ninguna característica que permita realizar una terapia.

- Los estimuladores mecánicos de tejido para usar dentro de la cavidad nasal para tratar diversas enfermedades son conocidos previamente, por ejemplo, Dispositivo de Vibración (SE531172 C2). La patente describe un dispositivo que se inserta en una cavidad corporal en un estado y luego se expande a un segundo estado antes del tratamiento por
40 vibración, es decir, es demasiado grande para introducirlo a través de una fosa nasal en su segundo estado. También describe una realización típica con una sección estabilizadora "adecuadamente hecha de un material de silicona, plástico o caucho" que, por suave y flexible que sea el material, puede ser incómodo de introducir en una cavidad nasal.

- 45 El documento WO2013139645A1 describe un dispositivo para la estimulación por vibración que comprende un miembro de estimulación adaptado para impartir vibraciones a un tejido corporal (o área de tratamiento) de un sujeto, y un controlador de vibración configurado para controlar un generador de vibración para hacer que el miembro de estimulación vibre según un patrón de vibración.

- 50 El documento SU1560205A1 describe dispositivos de masaje vibratorio intranasal para reducir el trauma de las cavidades nasales y asegurar la estanqueidad de la boquilla. Para ello, la boquilla elástica se monta en la punta hueca con los agujeros en el extremo y se asegura con un tope, un pestillo y un anillo móvil.

- 55 El documento US20130158451A1 describe un método para tratar la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) en un sujeto humano. Un primer miembro de estimulación por vibración se introduce en una parte posterior de una primera cavidad nasal del sujeto humano. Por medio del primer miembro de estimulación por vibración, se imparten vibraciones a la parte posterior de la primera cavidad nasal a una frecuencia en un intervalo de 60 a 70 Hz. Un segundo miembro de estimulación por vibración se dispone entre el músculo trapecio y el músculo esternocleidomastoideo en un primer

lado del cuello del sujeto humano; y por medio de dicho segundo miembro de estimulación por vibración, se imparten vibraciones al primer lado del cuello a una frecuencia en un intervalo de 30 a 50 Hz.

5 Es deseable tener una solución en la que el catéter sea lo más maleable y blando posible, mientras que también tiene que ser lo suficientemente rígido para poder introducirlo en una cavidad corporal. Un problema común es que el balón de tratamiento no se inserta lo suficiente en la cavidad nasal, se extrae hasta cierto punto debido al peso del tubo asociado, es empujado hacia fuera por las fuerzas del tejido circundante u otras fuerzas que actúan sobre el balón. Existe la necesidad de medios convenientes y prácticos para fijar la posición de un dispositivo de tratamiento durante el tratamiento, que puede durar de 10 a 15 minutos en cada una de las dos fosas nasales, de modo que el tratamiento no se administre en la ubicación incorrecta en detrimento de los beneficios clínicos deseados. También es deseable contar con soluciones que proporcionen tantas características deseables como sea posible utilizando la menor cantidad posible de piezas mecánicas caras y pesadas.

COMPENDIO

15 En un aspecto general, la presente invención se refiere a un sistema para la estimulación mecánica de los tejidos nasales de un paciente, que comprende un conjunto de catéter conectado a un generador de flujo de fluido. El conjunto de catéter comprende un catéter inflable generalmente oblongo que define al menos un volumen de catéter. El conjunto de catéter también comprende una parte de tubo que comprende al menos un lumen configurado para establecer una conexión de flujo de fluido entre dicho generador de flujo de fluido y el catéter. El catéter está unido a un extremo distal de la parte del tubo y no tiene rigidez estructural en un primer estado no inflado. El catéter está configurado para inflarse a un segundo estado inflado para su inserción en una cavidad nasal y a un tercer estado pulsante para estimular un tejido nasal. Sustancialmente ninguna parte de dicha parte del tubo se extiende dentro de una parte inflable del catéter.

Preferiblemente, el conjunto de catéter comprende al menos un orificio de ventilación para liberar fluido o permitir que escape fluido del flujo de fluido generado.

En un aspecto, el al menos un orificio de ventilación del sistema puede ser obstruido manual o mecánicamente.

25 En un aspecto, el al menos un orificio de ventilación del sistema está posicionado en la parte del tubo.

En un aspecto, el al menos un orificio de ventilación del sistema está posicionado en el catéter.

En un aspecto, se puede distribuir una pluralidad de orificios de ventilación en el catéter para proporcionar un efecto de amortiguación para soportar la inserción nasal.

En un aspecto, una pluralidad de orificios de ventilación está situada en la parte distal de la punta del catéter.

30 En un aspecto del sistema, al menos un orificio de ventilación está configurado para que una fuerza externa sobre el catéter pueda desinflar el catéter.

El generador de flujo de fluidos de los aspectos anteriores de la invención está configurado para generar al menos uno de entre un flujo continuo suave, un flujo oscilante y un flujo pulsante. El generador de flujo de fluido comprende al menos uno de entre una bomba, una bomba de diafragma, una válvula de retención, una válvula de tres vías, un medio para amortiguar las pulsaciones y/u oscilaciones del flujo, un sensor de presión y un dispositivo de control para controlar las bombas y sensores

En un aspecto, el generador de flujo de fluido comprende una primera bomba configurada para generar un flujo continuo suave y una segunda bomba configurada para generar un flujo de fluido pulsante y/u oscilante.

40 En un aspecto del generador de flujo de fluidos utilizado con el sistema de la invención, los medios para amortiguar las pulsaciones y/u oscilaciones del flujo son un resonador Helmholtz conectado a una bomba o un silenciador que comprende un dispositivo en forma de tubo o una cavidad.

En un aspecto, el catéter del sistema comprende al menos una de las siguientes características: uno o más segmentos que transmiten oscilaciones y pulsaciones del flujo de fluido al tejido nasal; uno o más segmentos que amortiguan o eliminan las oscilaciones del flujo de fluido; uno o más segmentos elásticos que expanden el tamaño del catéter como resultado del aumento de la presión del fluido o de la pulsación del flujo del fluido; un elemento rígido que impide que el catéter se doble en direcciones predeterminadas; una parte de la punta distal hecha de un material más hidrófobo que el resto del catéter y pliegues o protuberancias configurados para estabilizar una posición en la cavidad nasal.

En un aspecto, el conjunto de catéter del sistema, comprende una estructura de soporte entre la parte del tubo y el catéter, para manipular y/o estabilizar el conjunto de catéter. Esta estructura de soporte comprende al menos una de las siguientes características: un par de puntas o conectores nasales que sobresalen en paralelo al catéter y configurados para extenderse dentro de las fosas nasales; medios para la conexión a la parte del tubo; y uno o más orificios de ventilación controlables para controlar la presión o la rigidez del catéter, por ejemplo, controlables manual o mecánicamente.

En un aspecto, el sistema que comprende un conjunto de catéter comprende una parte de tubo con un primer tubo que tiene un primer lumen en conexión fluida con el generador de flujo de fluido y el catéter y un segundo tubo, preferiblemente más corto, que tiene un segundo lumen conectado al catéter y al aire ambiente, en donde el catéter está configurado para admitir un flujo de fluido desde el primer al segundo lumen. Según este aspecto, el catéter puede tener un tabique entre un primer volumen de catéter que recibe el flujo de fluido procedente del primer lumen y un segundo volumen de catéter que recibe el flujo de fluido procedente de dicho primer volumen de catéter y conectado al segundo lumen. Según este aspecto, los lúmenes primero y segundo pueden estar dispuestos coaxialmente en la parte del tubo. Además, según este aspecto, el diámetro del segundo lumen puede ser menor que el del primer lumen. Además de este aspecto, el generador de flujo de fluido puede comprender una bomba de diafragma y una bomba conectada a un resonador de Helmholtz y una válvula de retención, un sensor de presión y un dispositivo de control para controlar las bombas y el sensor. Además de este aspecto, al menos uno de los tubos primero y segundo está configurado para ser fijado a las orejas. Al menos uno de los tubos primero y segundo puede comprender al menos un conector conductor de fluido que permite la rotación controlada de al menos uno de los tubos primero y segundo. Además, según este aspecto, la estructura de soporte puede comprender un tubo de soporte configurado para la fijación a las orejas. El conector mencionado se puede disponer para conectar el tubo de soporte con al menos uno del primer y segundo tubos.

En otro aspecto general, no reivindicado como parte de la invención, se describe un método para estimular los tejidos nasales que utiliza un sistema que comprende el conjunto de catéter descrito anteriormente. El método generalmente comprende las etapas de: proporcionar un flujo de fluido desde el generador de flujo de fluido; inflar el catéter para que adopte una forma adecuada para su inserción en la cavidad nasal; insertar el catéter en una posición predeterminada en una cavidad nasal; ajustar el catéter con el regulador de flujo de fluido para adoptar una forma adecuada para estimular el tejido nasal; y estimular el tejido nasal seleccionando al menos uno de un flujo de fluido continuo suave, un flujo de fluido oscilante y un flujo de fluido pulsante.

En un aspecto del método, se proporciona un flujo fluido continuo suave cuando se infla el catéter y/o se inserta el catéter en la cavidad nasal.

En un aspecto del método, se proporciona un flujo de fluido oscilante y/o un flujo de fluido pulsante cuando se inserta el catéter en la cavidad nasal.

El método descrito anteriormente puede comprender estimular el tejido nasal con un flujo de fluido oscilante y/o un flujo de fluido pulsante durante 3 a 25 minutos o al menos 10 minutos.

El método descrito anteriormente puede comprender el control de la presión del catéter y/o la rigidez del catéter con al menos un orificio de ventilación controlable. Dicho orificio de ventilación puede obstruirse manual o mecánicamente. Además, o como alternativa, la presión y/o la rigidez del catéter también pueden ser controladas por el generador de flujo, por ejemplo, ajustando una bomba que genera un flujo continuo suave para aumentar o disminuir la presión del catéter, mientras se mantiene un flujo oscilante y/o pulsante generado por una bomba adicional.

En un aspecto, el método puede comprender estabilizar el conjunto del catéter sobre las orejas.

En un aspecto, el método puede comprender estimular el tejido nasal, mientras permite que un flujo de fluido salga del al menos un orificio de ventilación.

En un aspecto del método, se proporciona un caudal de fluido desde el generador de aproximadamente 700 a 2000 ml/min a presión cero y un caudal de 500 a 1500 ml/min a 100 mbar de presión; el caudal en el conjunto del catéter será inferior a este límite superior debido a la impedancia del fluido.

En un aspecto del método, comprende un flujo de fluido pulsante u oscilante con una frecuencia principal en el intervalo de 10 a 100 Hz.

Las características del sistema inventivo y los métodos, no reivindicados como parte de la invención, se describen o definen adicionalmente en la siguiente sección de la descripción, en la que cualesquiera realizaciones o configuraciones se considerarán, sin limitación, como parte de la presente invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Conjunto de catéter con flujo de fluido dirigido

La figura 1 muestra una ilustración esquemática del sistema para la estimulación mecánica de los tejidos nasales.

La figura 2 es una ilustración esquemática que explica un ejemplo de un conjunto de catéter con un tubo con dos lúmenes y un catéter con dos volúmenes de catéter.

La figura 3 es una ilustración esquemática que muestra diferentes posiciones del orificio de ventilación.

La figura 4 es una ilustración esquemática de un conjunto de catéter que comprende puntas nasales para la administración de sustancias.

La figura 5 es una ilustración esquemática que explica un ejemplo de un sistema en donde el conjunto del catéter tiene un tubo de un solo lumen con un orificio de ventilación antes de que el fluido alcance el catéter y su volumen.

La figura 6 es una ilustración esquemática que explica un ejemplo de un conjunto de catéter en donde el fluido fluye en un bucle a través del volumen o volúmenes del catéter.

- 5 Las figuras 7 y 8 son una ilustración esquemática que muestra ejemplos de catéteres con orificios de ventilación colocados para crear un efecto de amortiguación.

La figura 9 es una ilustración esquemática que explica un ejemplo de un catéter aplanado, con orificios de ventilación en ambos lados.

- 10 La figura 10 es una ilustración esquemática de orificios de ventilación redondos que proporcionan una impedancia controlada.

Las figuras 11A-B son ilustraciones esquemáticas de orificios de ventilación ubicados en estructuras de soporte que proporcionan una impedancia controlada.

Configuraciones de catéter

- 15 La figura 12A-C son ilustraciones esquemáticas de un ejemplo de un catéter en tres estados, no inflado (sin rigidez estructural), inflado (que proporciona cierta medida de rigidez) y pulsante.

La figura 13 es una ilustración esquemática de cómo se puede insertar o extraer un catéter sin orificios de ventilación de una cavidad nasal.

- 20 La figura 14A-B son ilustraciones esquemáticas que muestran un ejemplo de un conjunto de catéter en donde los orificios de ventilación cerca o sobre el catéter proporcionan una vía para que el catéter ceda rápidamente cuando se enfrenta a una fuerza externa, como tejido nasal.

La figura 15 es una ilustración esquemática que muestra un ejemplo de un catéter con un segmento con oscilaciones limitadas.

La figura 16 es una ilustración esquemática que muestra un ejemplo de un catéter con dos elementos rígidos que evitan el doblado en la dirección vertical.

- 25 La figura 17 es una ilustración esquemática que muestra un ejemplo de un catéter con pliegues en un lado.

Sistema generador

La figura 18 es una ilustración esquemática que muestra un ejemplo de un sistema con un generador, un sensor de presión, una unidad lógica y un conjunto de catéter con un tubo de un solo lumen y un catéter de un solo volumen.

- 30 La figura 19 es una ilustración esquemática que muestra un ejemplo de un generador con una bomba y un resonador de Helmholtz que se puede conectar o desconectar mediante una válvula.

La figura 20 es una ilustración esquemática que explica un ejemplo de un generador con una bomba de diafragma y un resonador Helmholtz de volumen variable que se puede conectar o desconectar del flujo de salida de la bomba.

- 35 La figura 21 es una ilustración esquemática que muestra un ejemplo de un generador con una bomba de diafragma que produce un flujo pulsante que puede, por medio de una válvula de tres vías, ser dirigido al conjunto del catéter directamente o al conjunto del catéter por medio de un silenciador.

La Fig. 22 es una ilustración esquemática que muestra un ejemplo de un generador con dos bombas para flujos pulsantes y flujos suaves, respectivamente, donde la salida de la bomba para flujos suaves pasa por un resonador Helmholtz y a través de una válvula de retención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

- 40 Un objeto de la presente invención es proporcionar sistemas y dispositivos novedosos para el tratamiento seguro y conveniente usando estimulación tisular mecánica para uso terapéutico.

Sistema para suministrar estimulación mecánica de tejidos nasales

- 45 La figura 1 es una vista esquemática de una persona que usa un sistema para administrar estimulación mecánica de los tejidos nasales; comprendiendo el sistema 1 para proporcionar estimulación mecánica de los tejidos nasales un conjunto 3 de catéter conectado a un generador 5 de flujo de fluido.

Conjunto de catéter con flujos de fluido dirigido

5 El conjunto 3 de catéter, como se muestra en la figura 2, comprende uno o más tubos 7, o estructuras similares capaces de contener lúmenes que transportan fluidos, con al menos un lumen interno 9, y un catéter 11, con al menos un volumen 13 de catéter inflable, de modo que se pueda transferir un fluido a través del lumen/lúmenes al volumen o volúmenes para inflar el catéter. Puede ser deseable que el catéter se apoye contra tejido biológico.

10 El catéter puede, en una realización, construirse con materiales que sean suaves, resbaladizos y planos, de modo que se deslice fácilmente dentro y fuera de las cavidades corporales sin fricción indebida. Puede construirse utilizando materiales que sean flexibles e incapaces de soportar la forma del catéter sin una presión interior superior a la ambiental. En una realización típica, el material del catéter normalmente no se estiraría elásticamente a las presiones normalmente presentes en el conjunto del catéter.

15 El conjunto del catéter comprende uno o más orificios 15 de ventilación, ubicados en el tubo 7, el catéter 11 o ambos, de modo que se puede inyectar fluido de forma continua o intermitente en el conjunto del catéter a través de uno o más lúmenes, lo que permite cierta presurización, mientras que el fluido puede escapar a través de los orificios de ventilación. Un orificio de ventilación podría ser un orificio en el material del catéter, un canal formado a partir del material del catéter (p. ej., formado cuando se sueldan láminas de material juntas), un tubo u otro que se implemente en una multitud de formas conocidas por un experto en la técnica.

20 El flujo de fluido puede ser predominantemente suave, oscilante (hacia atrás y hacia adelante) o pulsante (en una dirección con velocidad variable), el flujo típicamente pulsante unidireccional de modo que las oscilaciones son entre diferentes velocidades de avance o entre diferentes presiones que están todas por encima de la ambiental. Se entiende que "pulsante" también podría significar oscilante con poco o ningún flujo neto en el contexto de esta invención. Es probable que los flujos suaves sean menos perceptibles o percibidos con menos fuerza por un paciente, y pueden ser preferibles, p. ej., durante la inserción y extracción del catéter de una cavidad corporal. Los flujos oscilantes o pulsantes pueden hacer que el dispositivo vibre o de otro modo estimule el tejido contra el que se apoya, lo que puede o no ser deseable.

25 Los orificios de ventilación pueden, en una realización, estar ubicados de tal manera que el flujo de fluido oscilante o pulsante a través del o de los orificios de ventilación del catéter pueda estimular el tejido en estrecha proximidad o en contacto con el o los orificios de ventilación del catéter. La propia superficie del catéter no necesita vibrar en este caso, o podría vibrar junto con los flujos de fluido oscilantes, figura 3.

Posición del orificio de ventilación

30 Como se muestra en la Fig. 3, el o los orificios de ventilación en un conjunto 3 de catéter pueden situarse en varias posiciones diferentes. La figura 3 muestra los orificios de ventilación en los lados del catéter 17, los orificios de ventilación en la punta del catéter 19 y los orificios 21 de ventilación en el tubo 7. El o los orificios de ventilación en el catéter del conjunto de catéter pueden ser ventajosos ya que, a través de un efecto de amortiguación, lubrican la interacción del catéter y cualquier tejido. Una consecuencia de esta disposición es que el fluido, normalmente un gas tal como el aire, se inyectaría en las vías respiratorias nasales de una persona, lo que puede ser deseable o no.

35 En algunos casos, es deseable que se suministre al paciente un producto farmacéutico en estado fluido o nebulizado, un gas con propiedades médicas u otro fluido, p. ej., oxigenoterapia, mientras recibe tratamiento pulsante, y en tales casos algo o la totalidad de esa sustancia podría administrarse a través del mecanismo de flujo de fluido en la presente invención y cualquier sustancia restante administrarse a través de otros medios, p. ej., una máscara facial o posiblemente una estructura 23 de soporte donde se ha integrado la presente invención. En algunas realizaciones, dicha sustancia puede administrarse a través de canales (no mostrados) integrados en las puntas nasales 25, donde la sustancia puede administrarse o no a través de un lumen separado en la parte del tubo. En tales realizaciones, puede ser ventajoso tener un mecanismo para seleccionar uno de las dos puntas nasales para la administración de sustancia, donde el canal en la otra punta nasal está cerrado. Uno de tales mecanismos podría tener la forma de una palanca montada en una estructura de soporte a la que se podría acceder fácilmente cuando se manipula el conjunto de catéter (no mostrado). La palanca actuaría para asegurarse de que solo un paso a un punta nasal podría estar abierto o cerrado en un momento dado.

40 Si se sitúan un orificio u orificios de ventilación en el conjunto del catéter, p. ej., en el tubo, de modo que el fluido que fluye en un lumen hacia el catéter 11 llegue a la proximidad de un orificio de ventilación, de modo que el fluido pueda escapar a través del orificio de ventilación sin llegar primero al volumen del catéter, entonces no es necesario que haya un flujo de fluido neto al volumen del catéter y el catéter podría fabricarse opcionalmente sin orificios de ventilación, impidiendo la inyección de líquido en las vías respiratorias nasales, como se muestra en la figura 5. Incluso con poco o ningún flujo neto, cualquier presurización de dicho tubo aún podría presurizar el catéter, y un flujo pulsante en el tubo podría provocar oscilaciones en el fluido contenido en el catéter y, por lo tanto, en la superficie del catéter.

45 Si el fluido fluye hacia y desde un volumen de catéter a través de diferentes lúmenes, con cualquier orificio u orificios de ventilación colocados en el lumen que conduce el fluido lejos del catéter, entonces el fluido podría fluir a través del catéter en su camino a través del conjunto del catéter. Si se utiliza más de un lumen, estos podrían estar en los mismos o diferentes tubos. Los lúmenes podrían estar uno al lado del otro, o coaxiales si un lumen dentro de un tubo está

dentro de otro lumen para todo o parte del Conjunto de Catéter. La figura 6 muestra esquemáticamente un ejemplo de un conjunto 3 de catéter en donde el fluido fluye en un bucle a través del volumen o volúmenes del catéter.

Amortiguador de boquilla

5 En una realización ilustrada en la figura 7, el o los orificios de ventilación está/están ubicados en el catéter 11, de modo que cuando se inyecta fluido en el conjunto 13 del catéter, el fluido que escapa a través de este/estos orificios de ventilación proporcionan un amortiguador que puede servir para minimizar el contacto físico realizado entre un catéter y el tejido, reduciendo cualquier molestia que sienta el paciente mientras se inserta, se extrae de la cavidad corporal, se retira o se aplica externamente el dispositivo de posicionamiento. El catéter se puede configurar de modo que se mejore el efecto de reducción de la incomodidad, por ejemplo, como se muestra en la figura 8, mediante la concentración de los orificios de ventilación en la parte distal, o punta, del catéter, por lo que el efecto de amortiguación se concentra en la parte del catéter que es más probable que entre en contacto físico con el tejido enfrentado, o como se muestra en la figura 9, al tener una forma aplanada, creando un efecto de amortiguación en cualquier lado de un catéter introducido en una cavidad nasal, que tiende a ser estrecha.

10 En una realización, hay uno o más orificios de ventilación en el lado superior del catéter, de manera que el fluido que escapa en esa dirección podría estimular el tejido en el lado superior de la cavidad nasal.

Punta hidrófoba

15 En una realización, un catéter puede fabricarse con material hidrófobo o recubrirse con material hidrófobo en su totalidad o en parte, de modo que se pueden usar pequeños orificios de ventilación para crear un amortiguador de boquilla sin obstruirlo con ninguna secreción del tejido. Dichos materiales hidrófobos podrían aplicarse a los propios orificios de ventilación o localizarse de otro modo alrededor de los orificios de ventilación.

Amortiguador de pulsaciones de aplicación selectiva

20 En una realización, el conjunto del catéter contiene uno o más amortiguadores o silenciadores de pulsaciones que pueden reducir o eliminar las oscilaciones o pulsaciones en el fluido que fluye en el conjunto del catéter, que de otro modo se desplazaría a través y con el fluido para alcanzar los volúmenes del catéter y, por lo tanto, hacer que la superficie del catéter vibre. Se entiende que estos amortiguadores y silenciadores pueden ser similares en diseño e intención como partes similares dentro del generador. La aplicación de dichos amortiguadores o silenciadores de pulsaciones se controlaría selectivamente a través de un dispositivo mecánico o eléctrico, de modo que se podrían administrar oscilaciones o pulsaciones terapéuticamente activas a través del catéter, o un flujo de fluido esencialmente suave (por ejemplo, durante la inserción o extracción del catéter). Un ejemplo sería un resonador Helmholtz que actúa como un amortiguador de pulsaciones conectado a un lumen dentro del conjunto del catéter a través de una válvula mecánica, de modo que un usuario puede cambiar entre un flujo suave (amortiguado) o un flujo oscilante o pulsante (no amortiguado) abriendo o cerrando la válvula (no se muestra).

25 Los amortiguadores o silenciadores de pulsaciones unidos al conjunto del catéter también podrían servir como instrumentos, o ser parte de ellos, que el usuario puede usar para mantener o controlar de otro modo (p. ej., conectándolas a una estructura de soporte, dispositivo de fijación o similar) la posición física del conjunto del catéter en general y del catéter en particular.

30 Una realización con amortiguadores o silenciadores de pulsaciones conectados al conjunto del catéter podría reducir la complejidad de un sistema generador en el sistema del producto, permitiendo un sistema generador que sea potencialmente más pequeño, más conveniente, de menor coste, de menor peso, una combinación de los mismos o ventajoso de otra manera.

Impedancia de ventilación controlada

35 En una realización, como se muestra en las figuras 5 y 6, uno o más orificios 21 de ventilación controlables están ubicados en el tubo 7 del conjunto 3 de catéter de manera que durante la inserción de un catéter 11 en una cavidad corporal, o durante el tratamiento pulsante, el flujo de fluido a través de uno o más de estos orificios 21 de ventilación podría ser obstruido en su totalidad o en parte, p. ej., con uno o más dedos, y cambiando así la impedancia de flujo experimentada por el flujo continuo o intermitente en el conjunto del catéter, cambiar la presión dentro del catéter, de modo que el catéter resulte más o menos rígido y duro. Con un sistema basado en flujos continuos o intermitentes a través de un conjunto de catéter de modo que el fluido se ventile después de pasar a través de una cierta distancia de tubos, conexiones, volúmenes de catéter y similares, la presión en el sistema dependerá de la distribución de la impedancia del fluido a lo largo de la trayectoria del flujo de fluido, con la presión más alta típicamente cerca de la fuente de presión por encima de la ambiental (por ejemplo, una bomba en el generador), con una cierta caída de presión a través del tubo en el conjunto del catéter y, por lo tanto, presión o presiones más bajas en el o los volúmenes del catéter, con la presión alcanzando la ambiental a medida que el fluido escapa a través de un orificio de ventilación. Aumentar o disminuir la impedancia del fluido cerca del final de la trayectoria del fluido es una forma de cambiar la presión en posiciones a lo largo de esa trayectoria, p. ej., en el catéter. Variar la rigidez y la dureza del catéter podría ser ventajoso, haciendo que la inserción sea más práctica o más comfortable.

Como se muestra en la Fig. 10, en algunas realizaciones, puede ser ventajoso que dicho orificio 21 de ventilación consista en un orificio redondo de modo que el orificio de ventilación pueda obstruirse fácilmente en su totalidad. En otros casos, puede ser ventajoso si dicho orificio de ventilación tiene una forma rectangular o de cuña, de modo que el orificio de ventilación pueda cubrirse en parte más fácilmente, de modo que la impedancia del flujo pueda controlarse de forma lineal o no lineal.

En algunas realizaciones (no mostradas), la impedancia del fluido de dicho orificio de ventilación se puede controlar por medios distintos a la simple obstrucción de un orificio de ventilación con un dedo, tal como mediante alguna parte mecánica o electromecánica del orificio de ventilación que se puede configurar para variar la impedancia del fluido. Tal pieza mecánica podría ser, por ejemplo, una pieza de plástico que pudiera moverse a diferentes posiciones o ángulos de rotación y obstruir así el flujo de aire en diversos grados. Tal pieza mecánica podría obstruir parte o la totalidad de las salidas de varios orificios de ventilación. En algunas realizaciones, dicha pieza de plástico podría ser movida con un dedo pero luego podría permanecer en la posición seleccionada con el dedo y así mantendría la impedancia de fluido asociada que a su vez mantendría la presión de inflado, asociada en el catéter. Se entiende que son posibles varios diseños diferentes para dicho orificio de ventilación y estarían cubiertos por la presente invención.

Se entiende que la presión dentro del conjunto de catéter podría controlarse no solo variando la impedancia de fluido de cualesquiera orificios de ventilación controlables, sino también variando la salida de fluido del generador. En algunas realizaciones, dicha variación de salida podría controlarse a través de una interfaz de usuario presentada en el generador. Sin embargo, puede ser ventajoso por razones de coste y/o de conveniencia tener un medio para controlar la presión del catéter localmente, cerca de la nariz, sin tener que usar un sistema eléctrico para capturar dicha entrada del usuario y enviar dicha señal al generador, y sin tener que interactuar con una interfaz de usuario con un generador, que puede estar ubicado a cierta distancia, p. ej., sobre una mesa o similar.

Como se muestra en la figura 11A, uno o más orificios 21 de ventilación controlables pueden ubicarse en la parte inferior del conjunto del catéter, de modo que una persona que sostenga el conjunto del catéter para introducir el catéter en su propia cavidad nasal pueda controlar la rigidez del conjunto del catéter con el pulgar de la mano que lo sostiene. En esta realización, el catéter normalmente podría manipularse sujetando el conjunto del catéter con una mano.

En otra realización, como se muestra en la figura 11B, uno o más orificios 21 de ventilación controlables pueden estar ubicados encima del conjunto del catéter, de modo que una persona que sostenga un conjunto de catéter para introducirlo en la cavidad nasal de otra persona podría controlar la rigidez del catéter con el pulgar de esta mano que lo sostiene. En esta realización, el catéter normalmente podría manipularse sujetando el conjunto del catéter con una mano. En una realización, se podría usar el mismo conjunto de catéter según la figura 11A u 11B, dando la vuelta al conjunto de catéter.

En una realización, uno o más orificios de ventilación controlables están ubicados apuntando desde el conjunto del catéter de manera que una persona que sostenga el conjunto del catéter por la estructura de soporte o por el tubo principal 27 y/o un segundo tubo 29 para introducir el catéter en una cavidad podría controlar la rigidez del catéter con un dedo. En algunas realizaciones, cuando se aplica el dispositivo a uno mismo, normalmente se podría usar un dedo índice. En algunas realizaciones, cuando se aplica el dispositivo a otra persona, normalmente se podría usar un pulgar. En esta realización, puede resultar ventajoso sostener el conjunto del catéter con las dos manos para controlar firmemente la posición del catéter durante la inserción y la extracción.

Se entiende que las descripciones anteriores reconocen que un usuario puede encontrar varias formas de sujetar el dispositivo y hacer uso de las invenciones descritas.

Configuraciones de catéter

Transfiriendo fluido a un conjunto 3 de catéter no inflado, mostrado en la figura 12A, para inflarlo, el catéter puede resultar lo suficientemente rígido para ser insertado más fácilmente en una cavidad corporal tal como la cavidad nasal, mostrada en la figura 12B. Se alcanza un tercer nivel de rigidez cuando el conjunto 3 de catéter está en un estado pulsante, véase la figura 12C.

Los tejidos en una cavidad corporal tal como la cavidad nasal son muy sensibles al contacto físico, y es deseable que dicho contacto sea lo más suave posible. Como se muestra en la figura 13, lograr la rigidez por medio de la transferencia de fluidos podría hacer que el catéter 11 sea lo suficientemente rígido para la inserción y, sin embargo, permitir que sea suave y flexible, ya que el material del catéter es flexible y el fluido dentro de él también es maleable, lo que reduce la incomodidad durante la inserción en una cavidad corporal, en comparación con lo que podría ser el caso, p. ej., si fuera a introducirse en la cavidad un catéter estructuralmente más rígido.

De manera similar, un conjunto 3 de catéter con un inflado mínimo o sin inflado en el catéter puede reducir la incomodidad cuando el catéter se extrae desde una cavidad corporal. Si un conjunto de catéter tiene al menos un inflado mínimo, y quizás más, y tiene orificios de ventilación, se puede crear un efecto de amortiguación, p. ej., durante la extracción, lo que puede hacer más confortable la extracción, véase la figura 13.

Puede ser ventajoso si la transición entre los diferentes niveles de inflado y rigidez es suave. De manera similar, puede ser ventajoso si la transición entre diferentes frecuencias de pulsación (por ejemplo, de 0 Hz a la frecuencia de funcionamiento) es suave.

5 Como se muestra en las figuras 14A-B, el conjunto 3 de catéter se puede configurar, con uno o más orificios 31 de ventilación situados de manera que la impedancia del fluido del canal que conecta el orificio de ventilación y el catéter esté limitada (por ejemplo, orificios de ventilación situados relativamente cerca o sobre el catéter), de tal modo que una fuerza externa aplicada contra el catéter podría hacer que el fluido se escape a una velocidad mayor a través del orificios u orificios de ventilación, haciendo que el catéter se desinfle parcial o completamente. Esto reduciría la fuerza reactiva del catéter contra cualquier tejido que se apoye y aplique una fuerza contra el catéter. Esto podría reducir la incomodidad experimentada por el paciente debido a dicho contacto entre el catéter y el tejido en su cavidad corporal.

Segmentos

15 La figura 15 muestra un catéter 11 que tiene un segmento 33 que minimiza o impide físicamente la transmisión de pulsos u oscilaciones a cualesquiera tejidos circundantes, que se coloca a lo largo del conjunto del catéter de manera que esté entre el tubo y otro segmento que transmite pulsaciones u oscilaciones al tejido circundante. Dicho segmento de catéter no impartiría potencialmente una estimulación significativa al tejido circundante si entrara momentáneamente en contacto con dicho tejido, o si estuviera en contacto durante un período de tiempo más prolongado, pero no estaría necesariamente en contacto durante el uso debido a su forma (por ejemplo, una forma estrecha).

20 En una realización similar (no mostrada), el catéter tiene uno o más segmentos que minimizan o impiden físicamente la transmisión de pulsos u oscilaciones a los tejidos circundantes, es decir, se colocan a lo largo del catéter de manera que dividan el catéter en segmento o segmentos que transmiten pulsaciones al tejido circundante.

25 En cualquiera de las realizaciones, el segmento que no transmite fácilmente las oscilaciones debe tener otras propiedades del catéter que favorezcan la introducción en una cavidad corporal según la invención, tal como un material blando y flexible que necesita presión de fluido para resultar lo suficientemente rígido para permitir su introducción.

30 La mucosa nasal dentro de la cavidad nasal puede, como resultado y durante el tratamiento, reducir su volumen. Puede ser deseable que el catéter pueda expandirse con el tiempo de modo que pueda reducirse cualquier reducción en contacto físico con la mucosa. En una realización, el catéter contiene uno o más segmentos elásticos, o es elástico en su totalidad, de manera que una presión promedio mayor puede expandir el tamaño del catéter durante el tratamiento pulsante y viceversa.

35 Puede ser ventajoso si el catéter se puede rigidizar durante el curso del tratamiento, con o sin segmentos expandibles elásticamente, de modo que se pueda fortalecer el contacto con los tejidos circundantes que pueden resultar descongestionados. Tal rigidez podría lograrse aumentando la presión en el catéter, lo que podría lograrse controlando la impedancia de ventilación o controlando la salida del generador. Puede ser ventajoso si el paciente que recibe el tratamiento puede controlar fácilmente la presión promedio tanto durante el tratamiento de inflado como de pulsación.

40 En realizaciones en donde se utilizan dos bombas para proporcionar un flujo suave y un flujo pulsante, ambas bombas pueden funcionar al mismo tiempo para proporcionar una presión promedio más alta mientras la frecuencia pulsante permanece sin cambios. De manera similar, la presión puede reducirse mientras se mantiene la frecuencia pulsante si la bomba de flujo suave puede reducir su velocidad de operación (es decir, ya está funcionando), o en realizaciones donde la bomba de flujo suave puede actuar en sentido inverso, extrayendo fluido del conjunto del catéter. El aumento de la presión promedio puede guiarse por la duración del tratamiento administrado o por alguna medición de la inflamación nasal (p. ej., la impedancia del flujo en el conjunto del catéter).

45 Con cualquier orificio de ventilación controlable accesible al paciente, el paciente puede controlar la presión en el catéter durante el tratamiento para mejorar el confort y/o quizás mejorar la eficacia del tratamiento adaptándose según el progreso del tratamiento y la reacción del cuerpo al mismo.

Elemento rígido

50 La figura 16 muestra una realización en la que el catéter 11 tiene uno o más elementos estructurales rígidos 35 (tal como una costura o un miembro más rígido) en el interior o el exterior del reborde del catéter plano que impide el doblado en ciertas direcciones, pero no en otras. En la cavidad nasal, puede ser deseable que el catéter no se doble en dirección vertical. El elemento o elementos estructurales podrían estar hechos del mismo material que el catéter (por ejemplo, constituyendo un engrosamiento de la pared del catéter) o de un material diferente.

Forma del catéter

55 Como se muestra en la figura 17, en una realización, el catéter 11 es relativamente plano con pliegues 37 o protuberancias en alguna parte de un lado de la pared del catéter para servir para hacer tope contra la concha/cornete en el conducto nasal, si el catéter está introducido en una cavidad nasal, de tal manera que se impide que el catéter

se doble o se mueva hacia arriba o hacia abajo dentro de una cavidad corporal, o que se mueva de otro modo a una posición indeseable o se mueva en un patrón de movimiento indeseable. Los pliegues pueden o no estar en comunicación fluida con el resto del catéter. Pueden ser estructuralmente más rígidos o flexibles. Pueden o no transmitir oscilaciones de manera eficiente al tejido circundante. En realizaciones en donde los pliegues están en cierta comunicación con las oscilaciones mecánicas transportadas por un fluido, los pliegues pueden contribuir a la estimulación mecánica impactada en el tejido. En otras realizaciones, los pliegues solo están ahí para su propósito principal, que es guiar el catéter a la posición correcta en una cavidad. En una realización, los pliegues son formas.

En una realización (no mostrada), el catéter tiene una forma para tener un doblez o una curvatura, de modo que el catéter, cuando se inserta en la cavidad nasal, puede extenderse dentro de la cavidad nasal en un ángulo que apunta hacia arriba y luego extenderse en gran parte horizontalmente dentro de la cavidad nasal. En realizaciones típicas, el ángulo de curvatura estaría entre 0-50°, y en una realización preferida sería menor de 15°, y la curvatura se ubica a 15-25 mm desde donde la invención comienza a atravesar la fosa nasal. En una realización preferida, si el catéter está montado en un tramo de tubo que se extiende hacia la cavidad nasal desde cualquier estructura de soporte, la curvatura estaría ubicada a 0-20 mm desde la base del catéter, de modo que la curvatura del catéter quede por encima del ostium interno.

Estructura de soporte y fijación del catéter

En algunas realizaciones, un conjunto de catéter puede contener una estructura de soporte, donde la estructura de soporte está ubicada en o cerca de la unión entre el tubo del conjunto de catéter y su catéter.

Como se muestra en las figuras 10 y 11, la estructura 23 de soporte, cuando esté presente, podría actuar como una empuñadura para manipular el conjunto 3 de catéter o parte del mismo, o tener una empuñadura montada en él para dicha manipulación.

Los orificios 21 de ventilación controlables podrían estar ubicados en algunas realizaciones en la estructura de soporte y, en algunos casos, en dicha empuñadura.

Como se muestra en la figura 11, en algunas realizaciones, la estructura 23 de soporte podría tener dos puntas nasales 25 que sobresalgan de ella, en paralelo con el catéter 11, de modo que una de las puntas nasales, cuando el catéter esté dentro de la cavidad nasal, se extienda en una corta distancia en la otra fosa nasal. Si el catéter se mueve a la otra cavidad nasal, la otra punta nasal se extiende de manera similar hacia la primera fosa nasal. Las puntas nasales sirven para limitar la capacidad de movimiento del conjunto del catéter. Para que las puntas nasales puedan llegar a una fosa nasal, puede ser ventajoso que la estructura de soporte o el tubo estén curvados de manera que se trace el labio superior del usuario, colocando la punta nasal más cerca de la fosa nasal. Puede ser ventajoso si el flujo de aire normal relacionado con la respiración a través de una fosa nasal no se impide más de lo necesario. En algunas realizaciones, las puntas nasales son huecas o tienen un canal hueco o están diseñados de otro modo para limitar la impedancia del flujo de aire de modo que se minimice su obstrucción del flujo de aire.

En alguna realización, el conjunto del catéter contiene un tubo 29 de soporte que puede comprender un tubo, alambre, cuerda, tira de tela u otro material que se une a la estructura de soporte y también al tubo principal que transporta fluidos en algún punto, aunque el principal 27 y el tubo 29 de soporte no necesitan estar en conexión fluida entre sí, de modo que cuando la estructura de soporte se coloca cerca de la nariz, el tubo principal puede soportarse en una oreja y un tubo de soporte alrededor de la otra oreja, de modo que la estructura de soporte y, por lo tanto, el conjunto del catéter se mantienen en su lugar sobre el paciente. El tubo de soporte puede ser idéntico al segundo tubo de transporte de fluido. El tubo de soporte puede usarse o no para suministrar fluido al catéter. Puede ser ventajoso si el tubo de soporte está hecho de los mismos materiales que el tubo principal, ya que esta simetría puede facilitar el uso del conjunto del catéter ya que el peso, la rigidez, la fricción y propiedades físicas similares serían similares en ambas orejas de soporte. Es deseable que el conjunto del catéter y, por lo tanto, el catéter se mantenga en su lugar de tal manera que se impida que el catéter se deslice fuera de la cavidad nasal en parte o en su totalidad ya que tal deslizamiento podría provocar que no se obtenga el efecto completo del tratamiento. La fijación utilizando las orejas significa que alguna fuerza sostendrá la estructura de soporte hacia la cara, de manera típica dirigida ligeramente hacia arriba sobre el labio superior, de modo que el catéter se sostenga firmemente en su posición en la cavidad nasal. Un efecto secundario común del tratamiento es que los pacientes pueden estornudar. La fijación utilizando las orejas impide que el paciente estornude el catéter hacia fuera en estos casos.

En algunas realizaciones, una estructura, p. ej., hecha de plástico, se envuelve alrededor de ambos tubos, puede deslizarse a lo largo de los tubos y, debido a la fricción, un mecanismo de bloqueo u otro mecanismo permanecerá donde lo deja el usuario a lo largo de los tubos. Dicho dispositivo se puede utilizar para mantener los tubos juntos, p. ej., debajo de la barbilla del usuario de tal manera que el tubo sobre las orejas no se desplace de la posición deseada sobre las orejas, y/o no se mueva de otra forma indeseable.

Conectores que facilitan la fijación, etc.

Como se muestra en la figura 23, en algunas realizaciones, el tubo principal y los tubos secundarios tienen conectores 39 ubicados típicamente a 3-15 cm de la nariz, pero también se pueden usar otras posiciones en las realizaciones de la presente invención, de modo que la estructura 23 de soporte, el catéter 11 y las partes asociadas se pueden separar

de los tubos 27 y 29 (cuando el sistema no está en uso) o conectar a los tubos cuando se ha de usar el sistema.

Estos conectores pueden ser preferiblemente del tipo de conexión y desconexión rápida. En una realización de este tipo, la mayor parte de los tubos del conjunto de catéter se pueden reutilizar entre sesiones de tratamiento, lo que puede ser ventajoso desde una perspectiva económica, medioambiental o de otro tipo.

- 5 En otra realización, los conectores pueden ser permanentes y no se pueden conectar ni desconectar fácilmente.

Si los conectores permiten la rotación libre, los conectores liberarán las fuerzas de torsión en el tubo principal y el segundo tubo, si lo hubiera, lo que puede ser ventajoso ya que dichas fuerzas de torsión pueden retorcer los tubos, el conjunto del catéter, el soporte estructural y/o el catéter de manera que se coloque el catéter en una dirección no deseada en la cavidad nasal o los tubos sobre las orejas en formas no deseadas.

- 10 Si la tubería que conecta los conectores a la estructura de soporte es flexible, el uso de tales conectores permitiría que esa parte de la tubería gire alrededor de su eje principal mientras mantiene de otro modo la misma forma. Esto a su vez permitiría que cualquier estructura de soporte gire alrededor del mismo eje.

- 15 En realizaciones en donde la estructura de soporte puede girar libremente o dentro de algún intervalo a lo largo del eje formado por el tubo que se conecta a la estructura de soporte, p. ej., si el sistema usa conectores y tubos flexibles que conducen a cualquier estructura de soporte y al catéter como se describió anteriormente, el ángulo entre el plano normal al eje principal del paciente y el catéter que se extiende hacia la nariz (es decir, el ángulo por el cual apunta el catéter hacia arriba) puede variar dentro de algún intervalo de grados.

- 20 Puede ser ventajoso si el catéter tiene libertad para moverse a través de diferentes ángulos apuntando hacia arriba, ya que esto puede permitir que el bucle de contacto con el ostium interno, la fosa nasal y otras superficies sobre y dentro de la nariz y la cavidad nasal guíen el catéter para que asuma una posición deseable con fuerzas muy limitadas y, por lo tanto, una incomodidad muy limitada, si la hay.

- 25 En algunas realizaciones, el tramo de tubo desde los conectores hasta la estructura de soporte podría ser rígido, en una o más dimensiones. En algunas realizaciones, dicho tubo estaría soportado por una estructura, p. ej., hecha de plástico, lo que añadiría rigidez a un tubo flexible de otro modo en una dimensión deseable. En algunas realizaciones, tal rigidez impediría que el ángulo formado, en el plano que separa las dos fosas nasales, entre la línea desde un tubo rígido a una estructura de soporte y la línea desde el catéter a una estructura de soporte, cambie. Dichos ángulos fijos podrían seleccionarse de modo que el ángulo en que el catéter apunte hacia la cavidad nasal esté en algún intervalo tal como 0-50°, y en una realización preferida alrededor de 30°. Se entiende que el ángulo depende del ángulo con el que los tubos de soporte sujetan el tubo rígido sobre las orejas, y que este ángulo puede variar. Los ángulos utilizados en las realizaciones de la presente invención pueden variar. Tal realización podría permitir que el sistema monte el catéter en una dirección fija dentro de la cavidad nasal.
- 30

Sistema generador

Sistema de producto

- 35 Como se muestra en la figura 18, el sistema de producto incluye un generador 5 de fluido y uno o más conjuntos 3 de catéter, donde cada conjunto de catéter está conectado al generador a través de uno o más de los lúmenes 9 en el tubo 7 del conjunto de catéter. El generador incluye un medio para producir flujos de fluido, suaves, pulsantes u oscilantes o una combinación de los mismos que se pueden inyectar en el conjunto de catéter. El generador también puede incluir medios para ventilar fluido desde el conjunto de catéter de forma activa (p. ej., a través de una bomba; en algunas realizaciones, podría ser una bomba que normalmente se usa para bombear fluido al interior del conjunto de catéter que también puede funcionar en sentido inverso) o de forma pasiva (por ejemplo, a través de un orificio de ventilación). El generador también puede incluir uno o más sensores 41 de presión para medir las características del flujo de fluido de salida, así como para medir las variaciones de presión que se originan en el conjunto de catéter. El generador puede incluir una unidad lógica 43 que, entre otras cosas, puede recibir datos del sensor de presión, regular la velocidad de una o más bombas y/o controlar otros activadores (por ejemplo, válvulas). La unidad lógica puede calcular las salidas deseadas basándose en los datos recopilados.
- 40
- 45

Configuraciones de bomba

Si se puede producir un flujo de inflado suave, se puede inflar un catéter de manera que resulte adecuadamente rígido para su inserción en una cavidad corporal, potencialmente sin o con irritación, estimulación u otra forma de incomodidad reducidas para un sujeto humano o no humano.

- 50 En una realización, se usa un generador con una sola bomba para inyectar fluido en un conjunto de catéter, de manera que se pueden lograr pulsaciones predominantes o un flujo predominantemente suave de una manera controlada. Una forma de proporcionar características diferentes en estos dos modos es variar la velocidad del motor de la bomba. Esta solución puede o no, ser capaz de generar flujos tan claramente amortiguados y suaves como otras realizaciones. Al usar una sola bomba para producir dos o más tipos de flujo, se pueden obtener ventajas en términos de coste del producto, peso o consideraciones similares.
- 55

En una realización, se usa una sola bomba para generar flujos tanto para la inserción como para el tratamiento (pulsaciones), quizás con diferentes caudales usados para configurar el sistema para pulsaciones más o menos prominentes en el flujo. Tal sistema generaría un ruido de oscilación considerable (es decir, pulsaciones) al producir el flujo para la inserción del catéter.

5 En otra realización, un generador tiene una sola bomba que se puede encender o apagar, y cuando está encendida, inyecta fluido pulsante u oscilante en un conjunto de catéter, mientras que el catéter en el conjunto de catéter contiene uno o más elementos rígidos de manera que puede introducirse en una cavidad corporal con o sin fluido que fluye en el conjunto de catéter, y cuando el flujo de fluido pulsante está activado, se infla y administra el tratamiento. Esta realización puede proporcionar un diseño de controlador eficiente económicamente, pequeño o conveniente.

10 Como se muestra en la figura 19, para reducir las oscilaciones o pulsaciones cuando se desea un flujo de inflado (suave) para la rigidez, se pueden conectar uno o más dispositivos amortiguadores, p. ej., resonadores Helmholtz 45 o amortiguadores de pulsaciones similares, al tubo de salida de la bomba 49 por medio de una o más válvulas controlables 47. Al abrir una válvula, un solo resonador Helmholtz o múltiples resonadores (quizás configurados en modo serie y/o en modo paralelo), dependiendo de su diseño, estaría capacitado para atenuar o eliminar ciertas frecuencias en la salida de la bomba (centradas alrededor de pero no limitadas a, las frecuencias resonantes). Un resonador Helmholtz está sintonizado para amortiguar una frecuencia particular en un alto grado, pero también tiende a reducir un intervalo de frecuencias adyacentes en algún intervalo. La velocidad de la bomba podría controlarse para hacer coincidir las frecuencias indeseables en la salida de la bomba con la frecuencia resonante más deseable para eliminarla o reducirla.

20 La figura 20 muestra una realización en la que, al tener uno o más resonadores Helmholtz 51 de volumen variable, se puede controlar la frecuencia resonante en y alrededor de la cual el resonador amortigua la salida. De esta manera, las frecuencias indeseables en la salida de la bomba podrían reducirse o eliminarse sin necesidad de ajustar la velocidad de la bomba 50 para que coincida con las características de amortiguación del resonador. La regulación de la amortiguación también podría lograrse por medio de una combinación de resonador Helmholtz de volumen variable y bomba o bombas de velocidad variable.

Otra manera que se muestra en la Fig. 21, o una manera complementaria, para amortiguar las oscilaciones o pulsaciones en el flujo sería incluir una válvula 53 de tres vías, o similar, para dirigir selectivamente la salida de la bomba 50 directamente al conjunto 3 de catéter, u otro receptor de la salida de la bomba, o dirigir la salida de la bomba primero a través de uno o más silenciadores 55 antes de conectarla a la salida. En el último caso, podría ser deseable una válvula 47 de retención para impedir que el fluido fluya hacia atrás desde la salida al silenciador. El silenciador podría ser un trozo de tubo blando, en una realización un tubo de silicona. El silenciador podría contener una cavidad que sirva para amortiguar ciertas frecuencias de oscilación.

30 En otra realización que se muestra en la figura 22, se utilizan dos bombas 49, 50 o más para producir dos o más características de flujo de fluido, normalmente una para pulsaciones u oscilaciones, y otra para un flujo de fluido suave. La salida de ambas bombas podría conectarse al conjunto de catéter, a través de lúmenes separados 7 o del mismo lumen.

La salida de las bombas se puede acondicionar para cumplir con la frecuencia de salida y los perfiles de forma de onda deseables. Para la bomba utilizada para producir un flujo de fluido uniforme (por ejemplo, una bomba de diafragma rotativa), pueden ser deseables medios para amortiguar cualesquiera oscilaciones presentes en la salida debido al diseño mecánico de la bomba para obtener una salida suave deseable. Esto se puede lograr, p. ej., conectando la salida de la bomba al silenciador o silenciadores, o conectando el o los resonadores Helmholtz 45 u otros amortiguadores de pulsaciones a la salida. Especialmente en aplicaciones en donde el fluido que fluye desde las bombas es unidireccional, las válvulas 47 de retención pueden usarse para impedir que el fluido procedente de una salida de una bomba fluya hacia atrás a través de la otra bomba. Como se muestra en la figura 22, una válvula de retención sería especialmente importante si se conecta un resonador Helmholtz a la salida de una de las bombas, de modo que la salida procedente de otras bombas no pueda ser afectada por el resonador.

Al superponer el funcionamiento de dos o más bombas, se pueden lograr transiciones suaves entre diferentes características de flujo de fluido, p. ej., aumentando y/o disminuyendo la velocidad de la bomba según algún patrón lineal o no lineal durante la fase de transición. La fase de transición suele durar entre 1 y 15 segundos.

50 Si se usa una válvula mecánica para cambiar entre diferentes patrones de flujo (por ejemplo, entre suave, pulsante u oscilante, en alguna combinación), se podría lograr una transición suave entre diferentes características de flujo de fluido al tener configuraciones intermedias donde se dirige una parte del flujo de fluido de una manera y algunas de forma diferente, lo que lleva a una combinación controlada de los dos patrones de modo de flujo.

Presión dinámica del sistema

55 En realizaciones donde el conjunto de catéter tiene uno o más orificios de ventilación continuamente abiertos, mantener una presión interna en el conjunto de catéter por encima de la ambiental requiere que se inyecte fluido en el conjunto de catéter de forma continua o con intervalos cortos que puedan aproximarse a la continuidad. Tal presurización dinámica, o mantenimiento activo de la presión, puede ser ventajoso en comparación con la

presurización estática en la que, una vez presurizado, un sistema mantiene en gran medida su presión, descendiendo la presión solo lentamente con el tiempo. Mantener un mecanismo de inyección de fluido continuo de este tipo puede ser ventajoso, ya que se puede lograr variar la presión en el conjunto de catéter variando la velocidad de funcionamiento de una bomba que ya está funcionando, en oposición a tener que iniciar y detener la acción de bombeo desde el reposo, y contra la presión preexistente en el conjunto de catéter, o de manera similar tienen que abrir y cerrar válvulas para ventilar el fluido en el sistema con el fin de reducir la presión. También puede ser ventajoso que en dichas realizaciones una bomba proporcione el mecanismo tanto para presurizar el catéter como para hacerlo vibrar, eliminando la necesidad de mecanismos separados para implementar estos. Con uno o más orificios de ventilación controlables, el sistema proporciona un mecanismo para controlar la rigidez del catéter cerca del propio catéter, sin señal eléctrica al generador o entrada del usuario a través de la interfaz de usuario del generador. En comparación con un estimulador completamente rígido, la presente invención también proporciona un mecanismo para desinflar el catéter de estimulación que puede resultar ventajoso.

En algunas realizaciones de la presente invención, existe un mecanismo, tal como una bomba, que se puede usar para eliminar activamente fluido del conjunto de catéter y así reducir activamente la presión dentro del conjunto de catéter.

Una realización preferida, ilustrada en la figura 23, es un sistema que consta de un generador 5 y un conjunto 3 de catéter, donde el generador se usa para inyectar fluido en el conjunto de catéter. En el uso típico, durante el tratamiento activo habrá un flujo oscilante o pulsante de manera que haya un flujo de fluido positivo neto a lo largo de cada ciclo de oscilación o pulso.

El conjunto del catéter consta de un tubo principal 27 con un solo lumen principal y un catéter con un volumen de catéter interior dividido que puede transportar fluido en un bucle con flujo de entrada de fluido al volumen que proviene del primer lumen principal único y el flujo de salida de fluido escapa a través de un segundo lumen más corto que podría ser parte del tubo principal o interior a un tubo secundario separado 29. En una realización preferida, el segundo lumen más corto está en un tubo secundario que está dentro del lumen principal (es decir, coaxial). En algunas realizaciones, especialmente cuando se usa la configuración coaxial, el volumen del catéter no se divide explícitamente, sino que el fluido debe pasar a través de alguna parte del volumen del catéter para ir desde la entrada (lumen principal) hasta la salida (segundo lumen), creando un bucle.

El catéter, cuando está en un estado no inflado, podría tener típicamente alrededor de 5-10 mm de ancho y alrededor de 40-100 mm de largo, más típicamente de 6-8 mm de ancho y 70-80 mm. En realizaciones para uso pediátrico, las dimensiones pueden ser más pequeñas en función de la edad del niño.

En un estado inflado, el catéter podría resultar lo suficientemente rígido como para soportar la inserción en una cavidad nasal, lo que puede resultar más difícil o imposible sin inflado.

El catéter puede estar hecho de un material biocompatible, suave y flexible, tal como polietileno o poliuretano de baja o alta densidad. En un aspecto, el material tiene un grosor de aproximadamente 50 μm .

El tubo puede estar hecho de un material de tubería flexible, que puede no ser plegable, tal como PVC. El tubo y el catéter se pueden unir entre sí por varios medios, incluyendo fricción mecánica, fusión, pegado o un proceso adhesivo similar, tubería termo-retráctil circundante o una combinación de los mismos. El tubo se puede conectar al generador con un conector de liberación rápida.

En otra realización, el generador está configurado como en la figura 3, y el conjunto de catéter tiene un solo tubo con un solo lumen, conectado a un catéter con un solo volumen de catéter en el interior. Uno o varios orificios de ventilación están previstos en la superficie del catéter, hacia el extremo distal.

El amortiguador de pulsaciones podría ser un resonador de Helmholtz con un volumen cilíndrico de unos 6-100 cm^3 , en una realización preferida de 25 a 60 cm^3 .

El tubo del catéter podría tener una longitud de 80 cm para realizaciones en donde no se utilice el tubo del catéter para fijar el conjunto de catéter sobre las orejas, y de 120 cm cuando este sea el caso, con un solo lumen en el interior en ambos casos con un diámetro interior de 3,2 mm. La dimensión exterior suele ser de 4,8 mm o 6,4 mm, o similar.

En una realización preferida, el lumen más corto está en un tubo secundario que tiene un diámetro interno más pequeño que el lumen del tubo principal, lo que proporciona más impedancia de fluido que el lumen del tubo principal, de modo que se mantiene una presión adecuada en el conjunto de catéter dada la inyección de fluido proporcionada. El generador puede configurarse para proporcionar un flujo de fluido oscilante o pulsante al catéter a través del lumen del tubo principal. La capacidad del generador y las resistencias al flujo del primer lumen y del segundo lumen pueden seleccionarse de modo que el fluido no fluya hacia el interior del catéter a través del segundo lumen durante la operación.

El tubo principal y/o el tubo secundario pueden extenderse cierta distancia dentro del catéter y de los volúmenes del catéter.

El generador puede comprender una bomba con un caudal de aproximadamente 700-2000 ml/minuto a presión cero, y un caudal a 100 mbar de presión de 500-1500 ml/minuto.

El generador, al crear un flujo pulsante u oscilante, normalmente tendría una frecuencia principal en el intervalo de 30-100 Hz, y normalmente 68 Hz.

5 La forma de onda generada como anteriormente podría contener oscilaciones armónicas de considerable magnitud, acercándose a veces a la magnitud de la frecuencia principal, lo que puede o no ser deseable dependiendo de las características del estado patológico que se ha de tratar. Según la experiencia de los inventores, los motores de bomba de diafragma más pequeños tienden a tener oscilaciones armónicas más fuertes. En algunas realizaciones, se pueden usar silenciadores que actúan como filtros de paso bajo de fluido para reducir los armónicos en el flujo pulsante.

10 Durante la inserción, la presión en el catéter normalmente estaría en el intervalo de 0 a 200 mbar, y la obstrucción total del flujo de salida del conjunto del catéter típicamente aumentaría la presión dentro de este intervalo.

Durante el flujo pulsante, la presión promedio en cada ciclo normalmente estaría en el intervalo de 30 a 100 mbar.

La duración típica del tratamiento es de 10 minutos en cada fosa nasal, uno administrado inmediatamente después del otro.

15 Cuando se ha creado el prototipo de la presente invención, el catéter se ha fabricado a partir de dos láminas de LDPE de 50 µm de espesor que se han soldado con calor entre sí utilizando un soporte de latón. A continuación, los catéteres se han cortado a lo largo de las costuras soldadas con una herramienta de corte. Esto ha dotado al catéter de elementos rígidos a lo largo de la parte superior e inferior del catéter en forma de costuras de soldadura. Se entiende que la soldadura podría lograrse por otros medios tales como soldadura por láser, ultrasonidos o una técnica similar
20 conocida por un experto en la materia. El corte podría realizarse de manera similar utilizando un láser u otra técnica de corte. La soldadura y el corte también podrían realizarse en un solo paso usando una herramienta de corte calentada.

Debe entenderse que las realizaciones y ejemplos descritos en relación con un aspecto particular de la invención son igualmente relevantes, cuando sean aplicables, a los demás aspectos de la invención.

25 **Método de tratamiento**

Se describe un método para estimular tejido en una cavidad corporal de un ser humano u otro mamífero, no reivindicado como parte de la invención. Las etapas del método comprenden inflar un catéter flexible de modo que alcance una rigidez al menos suficiente para introducir dicho catéter en una cavidad corporal; introducir el catéter en su estado inflado en una cavidad corporal; y luego usar flujo de fluido al catéter para impartir energía vibratoria en el
30 tejido dentro de la cavidad corporal.

El tratamiento se realiza normalmente de la siguiente manera: se conecta un conjunto de catéter a un generador. El generador está hecho, a través de la interacción con su interfaz de usuario, para producir un flujo suave continuo de aire al conjunto de catéter, que conduce el flujo a través de un tubo constituyente a un catéter constituyente que contiene un volumen de catéter. El flujo escapa del conjunto de catéter a través de un orificio de ventilación. El flujo
35 continuo de aire a través del conjunto de catéter mantiene una diferencia de presión con respecto a la presión ambiental, lo que hace que el catéter se infle y le proporciona así cierta rigidez estructural. El conjunto de catéter se sostiene de tal manera que el catéter puede manipularse fácilmente en el espacio y que el soporte puede controlar fácilmente cualesquiera orificios de ventilación controlables mientras sostiene el conjunto de catéter, controlando así la presurización del catéter. Mientras se realizan los ajustes deseados a la presión en el catéter, el catéter se introduce entonces en una primera cavidad nasal a través de su fosa nasal asociada. Una vez que el catéter está en su posición correcta, se detiene el flujo suave procedente del generador y, en su lugar, el generador produce un flujo pulsante que infla el catéter y hace que su superficie oscile mecánicamente. Este flujo pulsante normalmente continúa durante aproximadamente 3 a 15 minutos, más a menudo 10 minutos, después de lo cual el generador apaga el flujo pulsátil y se puede extraer el catéter.

45 Algunas veces, después de que se haya administrado la estimulación en una cavidad nasal y se haya extraído el catéter, el catéter se mueve entonces a su posición enfrente de la otra cavidad nasal y se introduce en dicha cavidad. A continuación, se administra la estimulación en la otra cavidad mediante el mismo procedimiento que en la primera.

En algunas realizaciones de la presente invención, el método para introducir el catéter en la cavidad nasal no utiliza un flujo suave para inflar el catéter, sino un flujo pulsante de manera que puede producirse cierta estimulación del
50 tejido durante el proceso de inserción.

Algunas veces, después de insertar el catéter en la cavidad nasal, pero antes de que haya comenzado el flujo de estimulación, el tubo principal y el tubo de soporte del conjunto de catéter se colocan sobre las orejas de la persona que recibirá el tratamiento, de modo que el catéter quede sujeto firmemente dentro de la cavidad nasal con pocas posibilidades de deslizarse o moverse a una posición desfavorable.

5 Algunas otras veces, el tubo principal y el tubo de soporte se colocan sobre las orejas antes de insertar el catéter en la cavidad nasal, de modo que cuando el catéter se inserta entonces en la cavidad nasal, los tubos pueden deslizar sobre las orejas y el catéter resulta fijado tras la introducción exitosa del catéter en la cavidad nasal. En estas realizaciones, el inflado del catéter puede ocurrir antes o después de que los tubos principal y de soporte hayan sido colocados sobre las orejas.

Al mover el catéter entre las cavidades nasales, cualquier tubo sobre las orejas puede o no ser retirado y reemplazado sobre las orejas según las descripciones anteriores.

10 Los dispositivos según la presente invención y los métodos descritos (no reivindicados como parte de la invención) pueden usarse para tener un efecto terapéutico estimulando el tejido dentro de una cavidad corporal de un sujeto humano u otro mamífero mediante el suministro de energía mecánica a dicho tejido.

La estimulación de tejidos por el método (no reivindicado como parte de la invención) puede usarse para estimular la secreción de las glándulas lagrimales y/o meibomianas.

La estimulación de tejidos por el método (no reivindicado como parte de la invención) se puede usar para mejorar las medidas del estado de la enfermedad para pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

15 La estimulación de tejidos por el método (no reivindicado como parte de la invención) se puede usar para mejorar las medidas del estado de la enfermedad para pacientes con algunas enfermedades en donde el sistema nervioso y/o los procesos inflamatorios desempeñan una misión, algunas de estas enfermedades se mencionan en los antecedentes de la invención.

Datos experimentales

20 La eficacia clínica del tratamiento que usa estimulación de oscilación cinética (KOS) se ha investigado en varios estudios clínicos publicados para varias indicaciones que usan equipos distintos a las realizaciones de la presente invención, p. ej., Juto A, Juto AJ, von Hofsten P, Jörgensen F., *Kinetic oscillatory stimulation of nasal mucosa in non-allergic rhinitis: comparison of patient self-administration and caregiver administration regarding pain and treatment effect. A randomized clinical trial* (“Estimulación oscilatoria cinética de la mucosa nasal en la rinitis no alérgica: comparación de la autoadministración del paciente y la administración del cuidador con respecto al dolor y el efecto del tratamiento. Un ensayo clínico aleatorizado”). Acta Otolaryngol. agosto 2017, Ehnhage A et al, *Treatment of idiopathic rhinitis with kinetic oscillations – a multi-centre randomized controlled study*. (“Tratamiento de la rinitis idiopática con oscilaciones cinéticas: un estudio controlado aleatorio multicéntrico”). Acta Otolaryngol, agosto 2016, Juto JE, Hallin RG. *Kinetic oscillation stimulation as treatment of acute migraine: a randomized, controlled pilot study*, (“Estimulación de oscilación cinética como tratamiento de la migraña aguda: un estudio piloto aleatorizado y controlado”), Dolor de cabeza, enero de 2015, y Juto JE, Axelsson M. *Kinetic oscillation stimulation as treatment of non-allergic rhinitis: an RCT study*. (“Estimulación con oscilación cinética como tratamiento de la rinitis no alérgica: un estudio RCT”). Acta Otolaryngol, mayo de 2014.

35 La presente invención pretende resolver algunos de los problemas relacionados con la conveniencia, el coste y otros aspectos de los sistemas existentes para administrar KOS.

40 Se ha utilizado un sistema según la presente invención en una serie de seis pacientes con EPOC. Cada paciente recibió 10 sesiones de tratamiento, cada una de 10 minutos de KOS en cada fosa nasal, durante un período de tres semanas. Los resultados se midieron mediante cuestionarios, Six Minute Walking Test (Prueba de caminar durante seis minutos) y espirometría. Las mediciones se realizaron 1-7 días después del último tratamiento. Cinco de cada seis pacientes informaron mejoras en las puntuaciones de los síntomas después de los 10 tratamientos, y la puntuación media de la Prueba de Evaluación de la EPOC (CAT) mejoró un 26 %. La distancia promedio caminando aumentó un 13% (47 metros). El volumen espiratorio forzado medio en 1 segundo (FEV1) aumentó en 110 ml (4,5%), con mejoras en cuatro de cada seis pacientes. La capacidad vital aumentó en promedio un 4,4%.

45 Los experimentos preclínicos con modelos de rata que utilizan un diseño análogo al de la presente invención, pero adaptado para su uso en ratas han demostrado una inflamación reducida y un daño tisular reducido en algunos modelos de estados patológicos.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para la estimulación mecánica de los tejidos nasales que comprende un conjunto (3) de catéter y un generador (5) de flujo de fluido conectado al conjunto (3) de catéter, en donde el conjunto (3) de catéter comprende:
- un catéter inflable (11) generalmente oblongo que define al menos un volumen (13) de catéter; y
- 5 - una parte (7) de tubo que comprende al menos un lumen (9) configurado para establecer una conexión de flujo de fluido entre dicho generador (5) de flujo de fluido y dicho catéter (11),
- caracterizado por que
- dicho catéter (11) está unido a un extremo distal de la parte (7) de tubo y no tiene rigidez estructural en un primer estado no inflado,
- 10 dicho catéter (11) está configurado para ser inflado a un segundo estado inflado para su inserción en una cavidad nasal, y a un tercer estado pulsante para estimular un tejido nasal, y
- sustancialmente ninguna parte de dicha parte (7) de tubo se extiende dentro de una parte inflable del catéter (11).
2. Un sistema según la reivindicación 1, en donde el conjunto (3) de catéter comprende al menos un orificio (15, 17, 19, 21, 31) de ventilación controlable para liberar fluido, en donde el al menos un orificio (21) de ventilación controlable puede ser obstruido manual o mecánicamente.
- 15 3. Un sistema según la reivindicación 2, en donde al menos un orificio (21) de ventilación está colocado en la parte (7) de tubo.
4. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, en donde al menos un orificio (17, 19) de ventilación está situado en el catéter (11).
- 20 5. Un sistema según la reivindicación 4 que comprende una pluralidad de orificios (17, 19) de ventilación distribuidos en el catéter (11) para proporcionar un efecto de amortiguación para soportar la inserción nasal.
6. Un sistema según la reivindicación 5, en donde los orificios (19) de ventilación están ubicados en una parte de la punta distal del catéter (11).
- 25 7. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, que comprende al menos un orificio (31) de ventilación configurado de manera que una fuerza externa sobre el catéter (11) puede desinflar el catéter (31).
8. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el generador (5) de flujo de fluido está configurado para generar al menos un flujo suave continuo, un flujo oscilante y un flujo pulsante y comprende al menos uno de una bomba (49), una bomba (50) de diafragma, una válvula (47) de retención, una válvula (53) de tres vías, un medio (45; 51; 55) para amortiguar pulsaciones y/u oscilaciones del flujo, un sensor (41) de presión, y un dispositivo (43) de control para controlar bombas y sensores.
- 30 9. Un sistema según la reivindicación 8, en donde el generador (5) de fluido bajo comprende una primera bomba (50) configurada para generar un flujo suave y continuo y una segunda bomba (49) configurada para generar un flujo de fluido pulsante y/u oscilante.
- 35 10. Un sistema según la reivindicación 8, en donde el medio para amortiguar las pulsaciones y/o las oscilaciones del flujo es un resonador Helmholtz (45; 51) conectado a una bomba (49; 50), o un silenciador (55) que comprende un dispositivo en forma de tubo o una cavidad.
11. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el catéter (11) comprende al menos uno de:
- uno o más segmentos que transmiten oscilaciones y pulsaciones del flujo de fluido al tejido nasal;
 - uno o más segmentos (33) que amortiguan o eliminan las oscilaciones del flujo de fluido;
 - uno o más segmentos elásticos que expanden el tamaño del catéter como resultado del aumento de la presión del fluido o de la pulsación del flujo del fluido;
 - un elemento rígido (35) que impide que el catéter (11) se flexione en direcciones predeterminadas;
- 45 - una parte de la punta distal hecha de un material más hidrófobo que el resto del catéter (11), y
- pliegues (37) o protuberancias configurados para estabilizar una posición en la cavidad nasal.

12. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el conjunto (3) de catéter comprende una estructura (23) de soporte entre la parte (7) del tubo y el catéter (11), para manipular o estabilizar el conjunto (3) de catéter, comprendiendo dicho soporte (23) de estructura al menos uno de:

- 5
- dos puntas nasales (25) que sobresalen de la estructura de soporte en paralelo al catéter insertable (11) y configuradas para extenderse en las fosas nasales;
 - medios de conexión a la parte de tubo;
 - uno o más orificios (21) de ventilación controlables para controlar la presión o rigidez del catéter.

10 13. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una parte (7) de tubo con un primer tubo (27) que tiene un primer lumen en conexión fluida con el generador (5) de flujo de fluido y el catéter (11) y un segundo tubo más corto que tiene un segundo lumen conectado al catéter (11) y al aire ambiente, en donde el catéter está configurado para admitir un flujo de fluido desde el primer al segundo lumen.

14. Un sistema según la reivindicación 12, en donde la estructura (23) de soporte comprende un tubo (29) de soporte configurado para su fijación a las orejas.

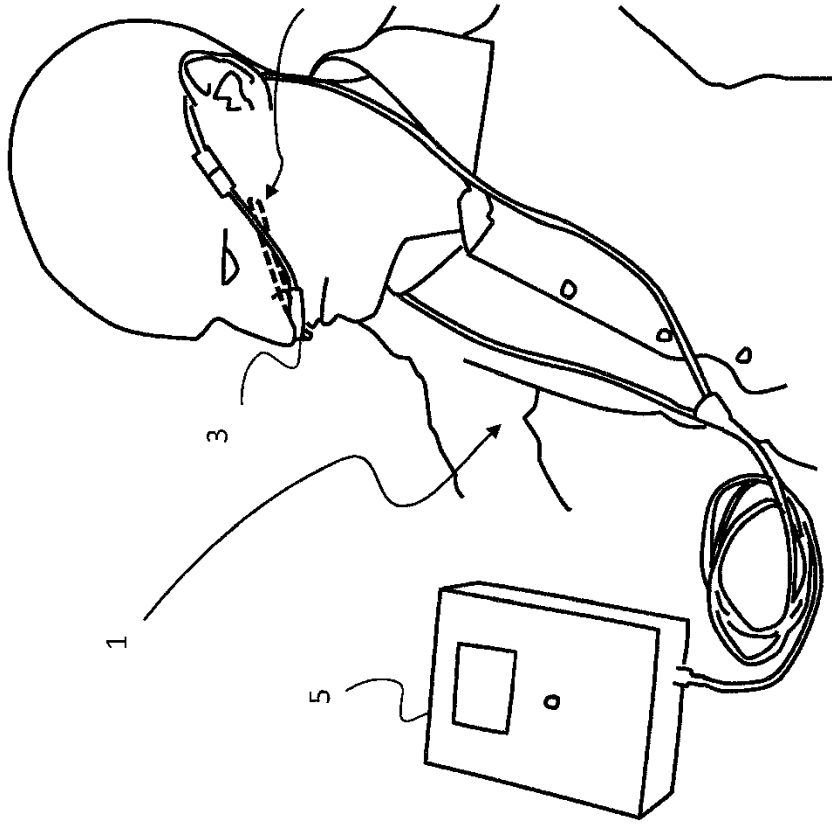


Fig. 1

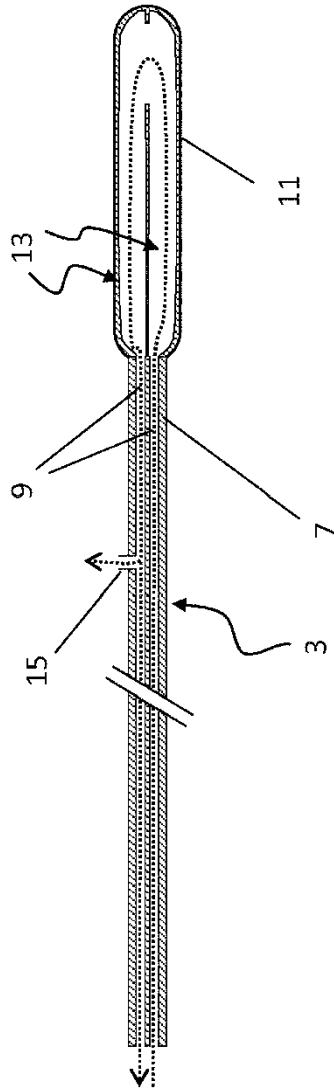


Fig. 2

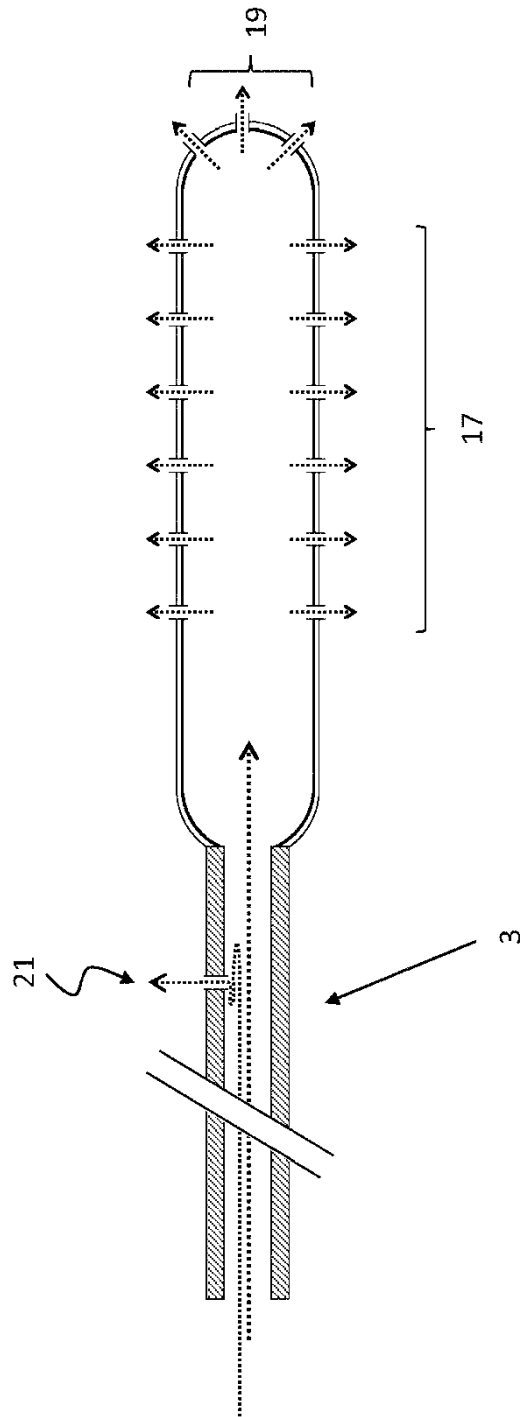


Fig. 3

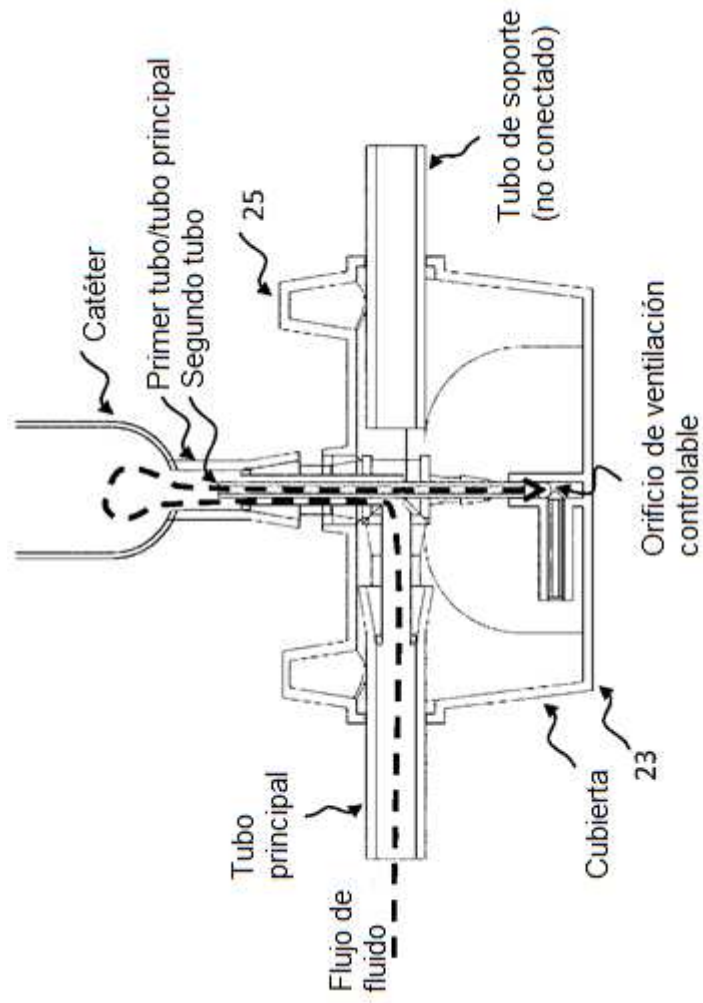


Fig. 4

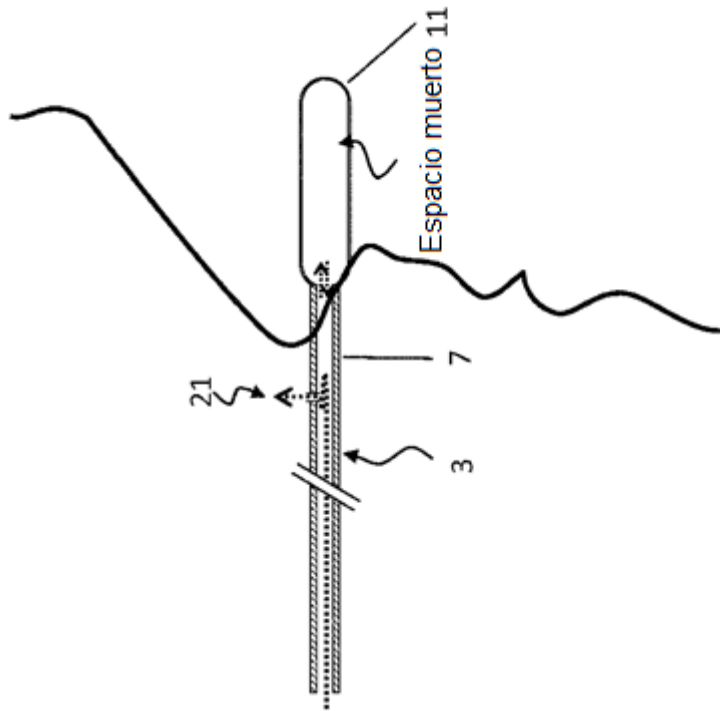


Fig. 5

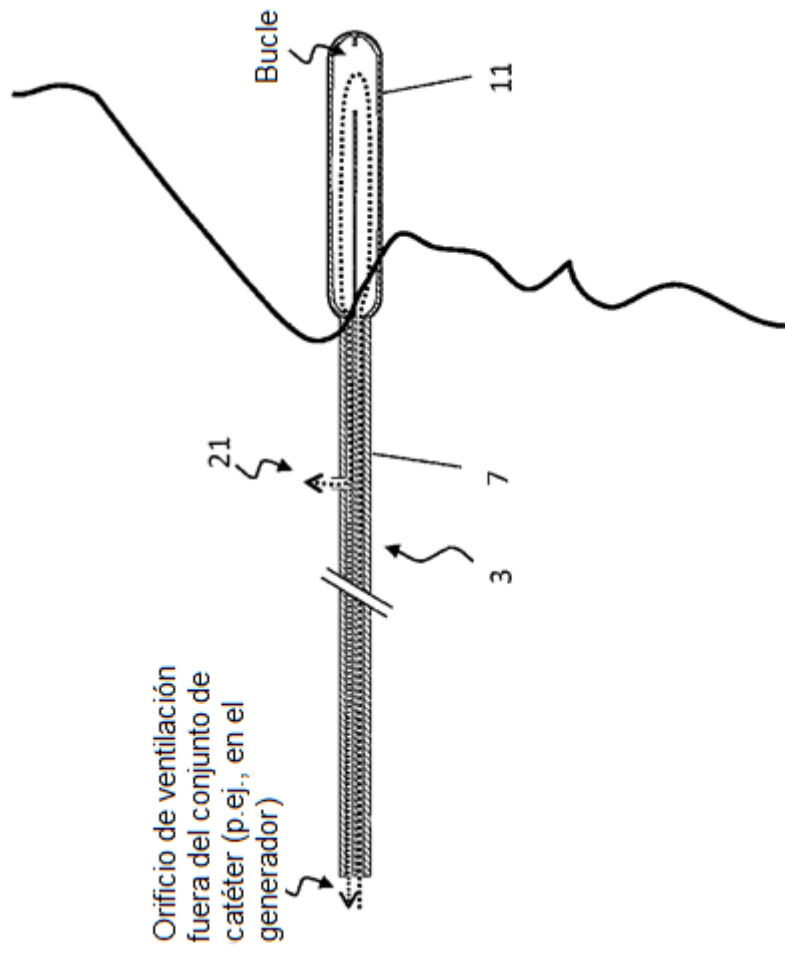


Fig. 6

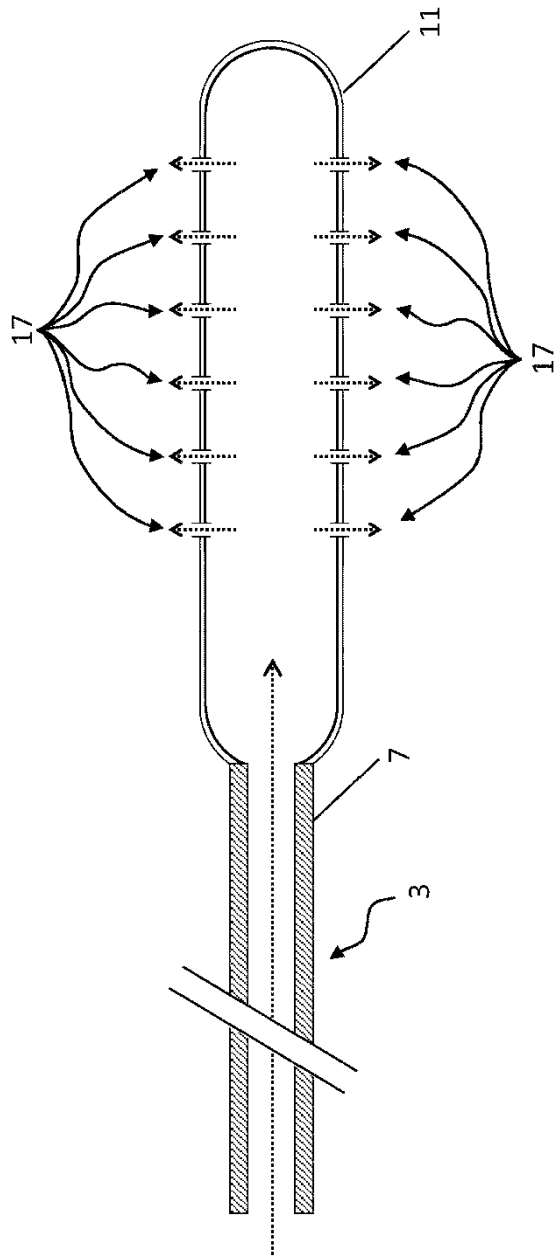


Fig. 7

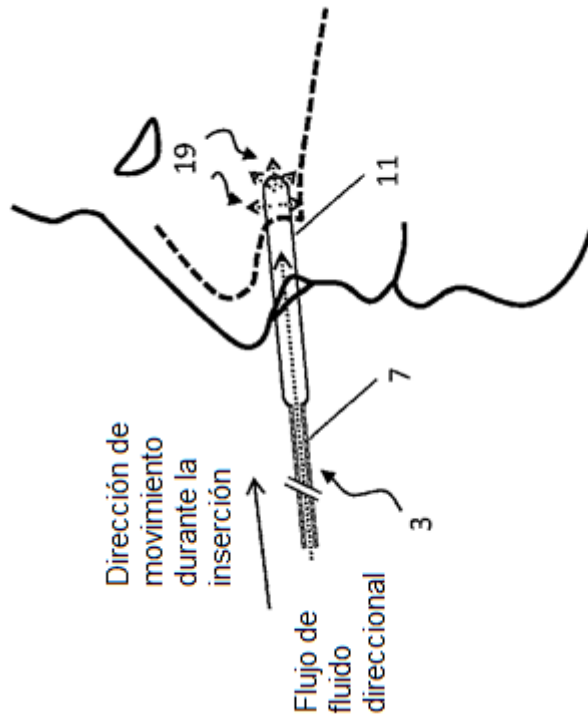


Fig. 8

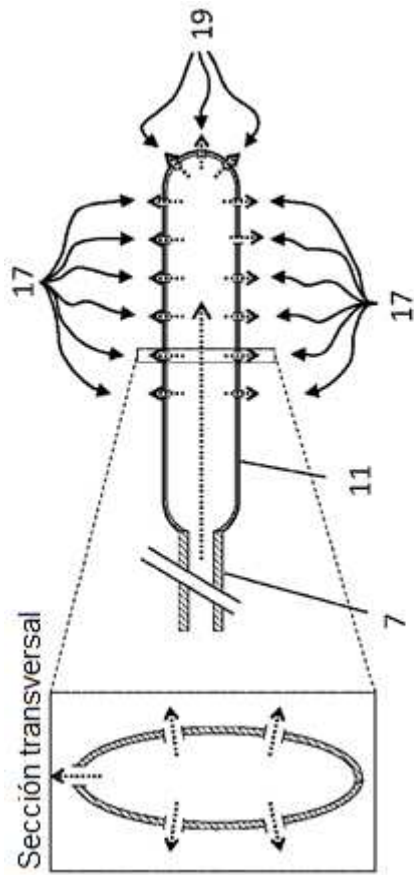
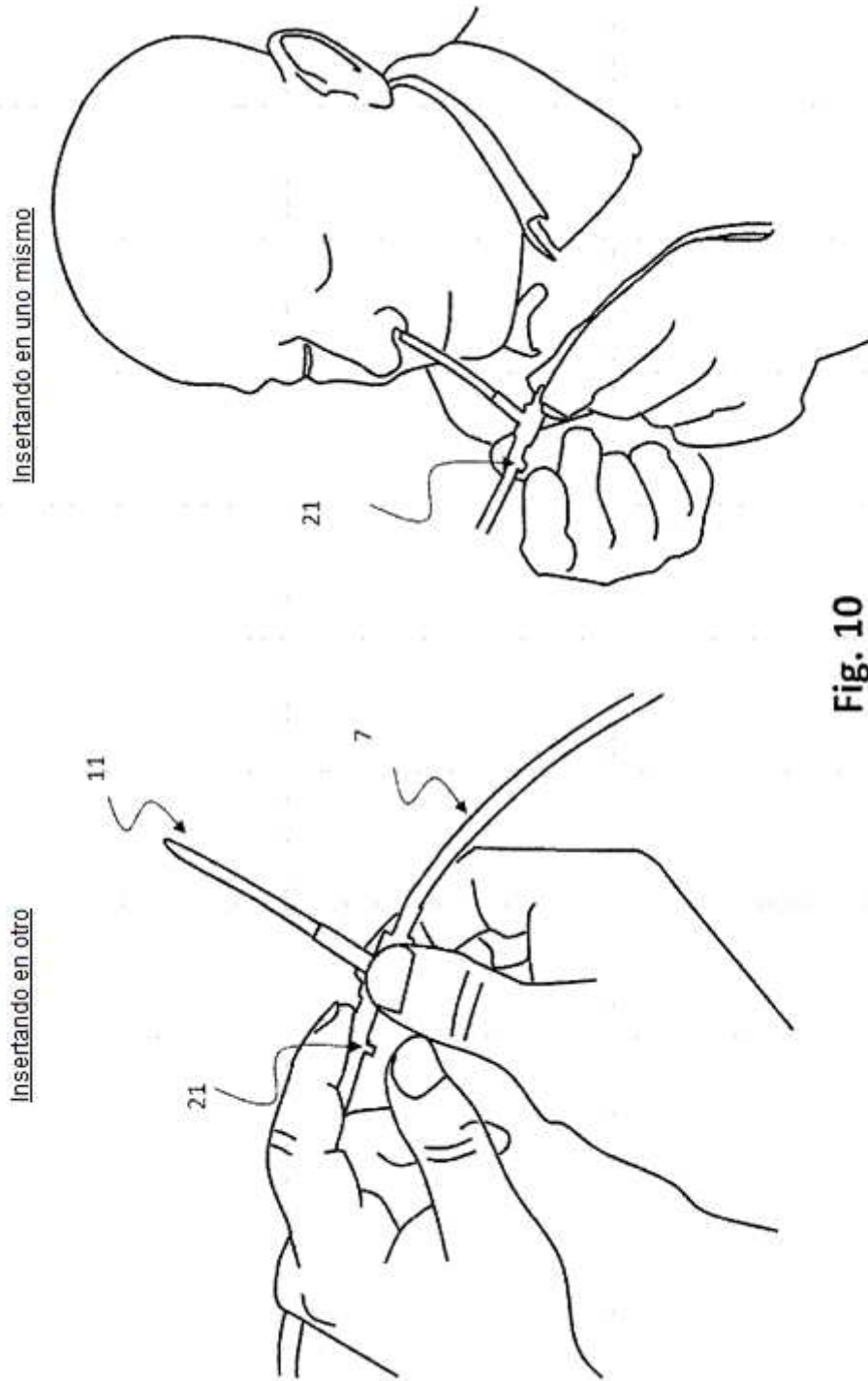
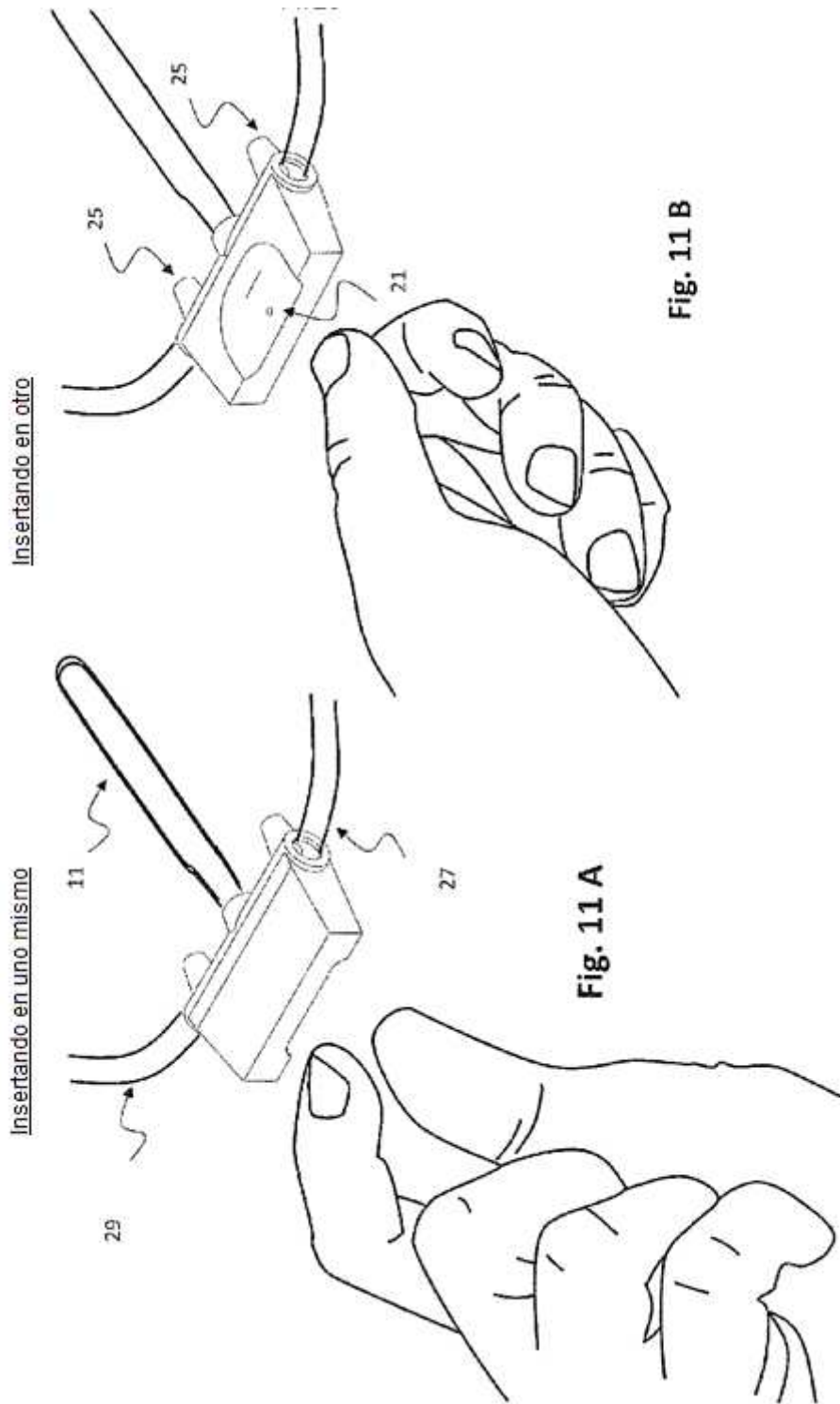


Fig. 9





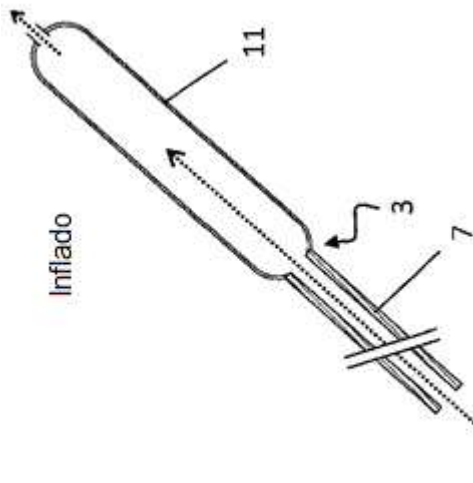


Fig. 12B

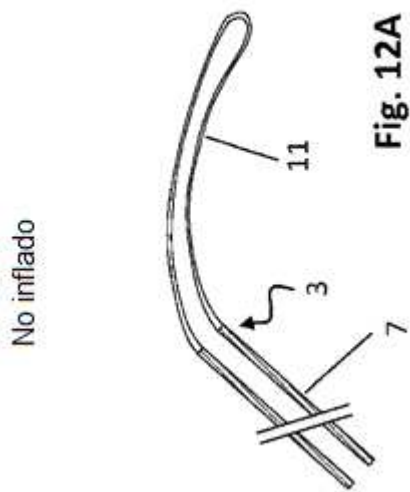


Fig. 12A

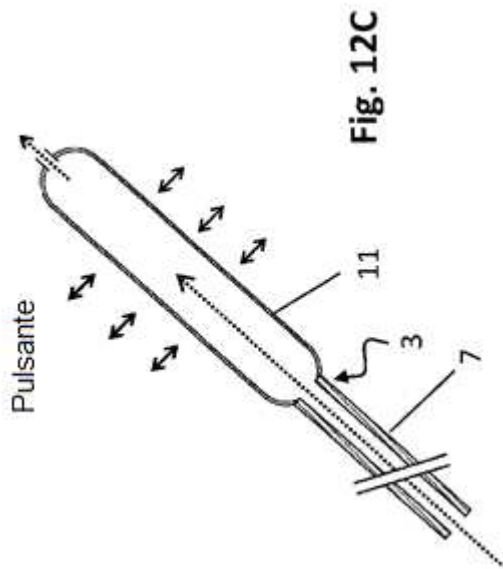
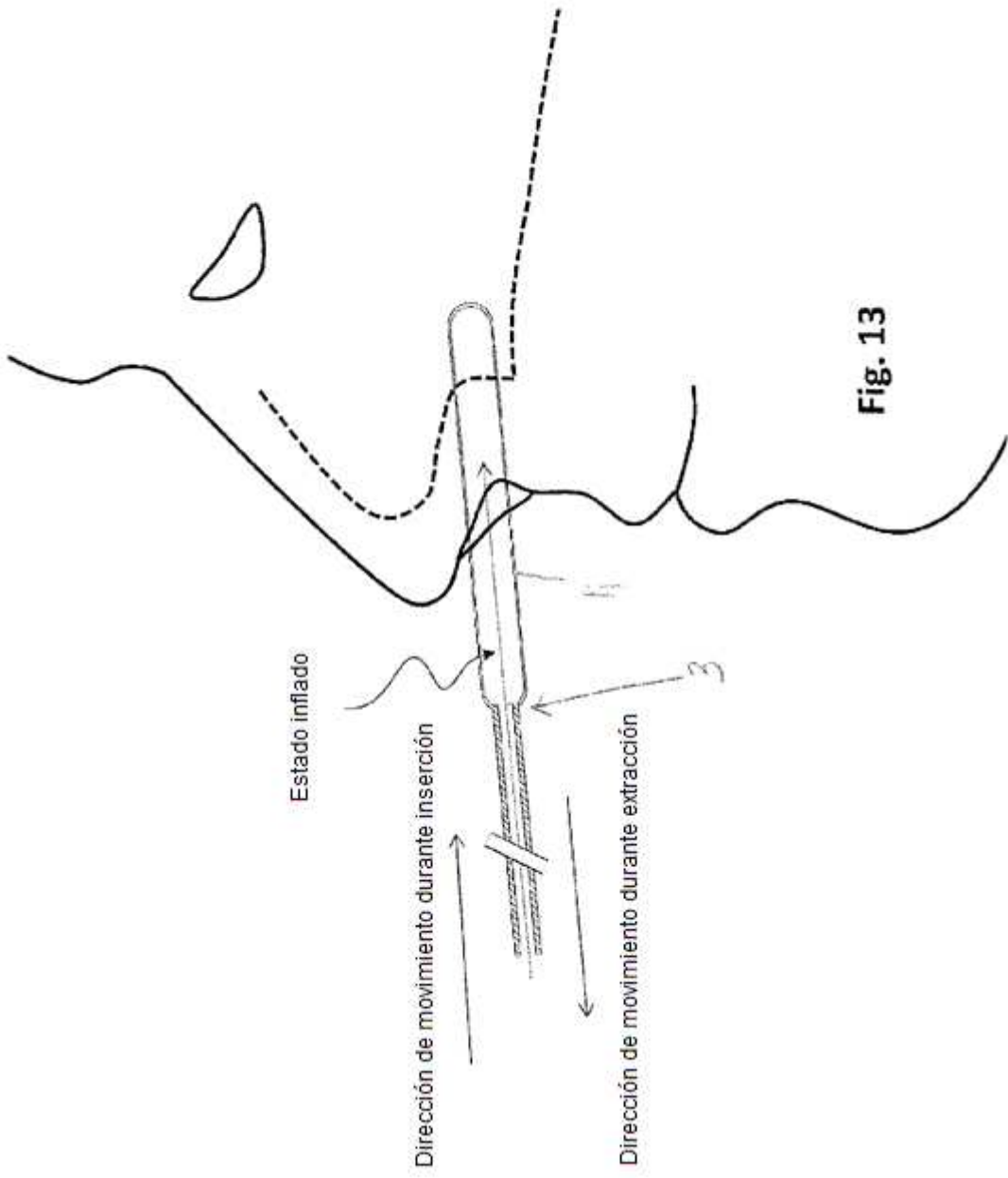


Fig. 12C



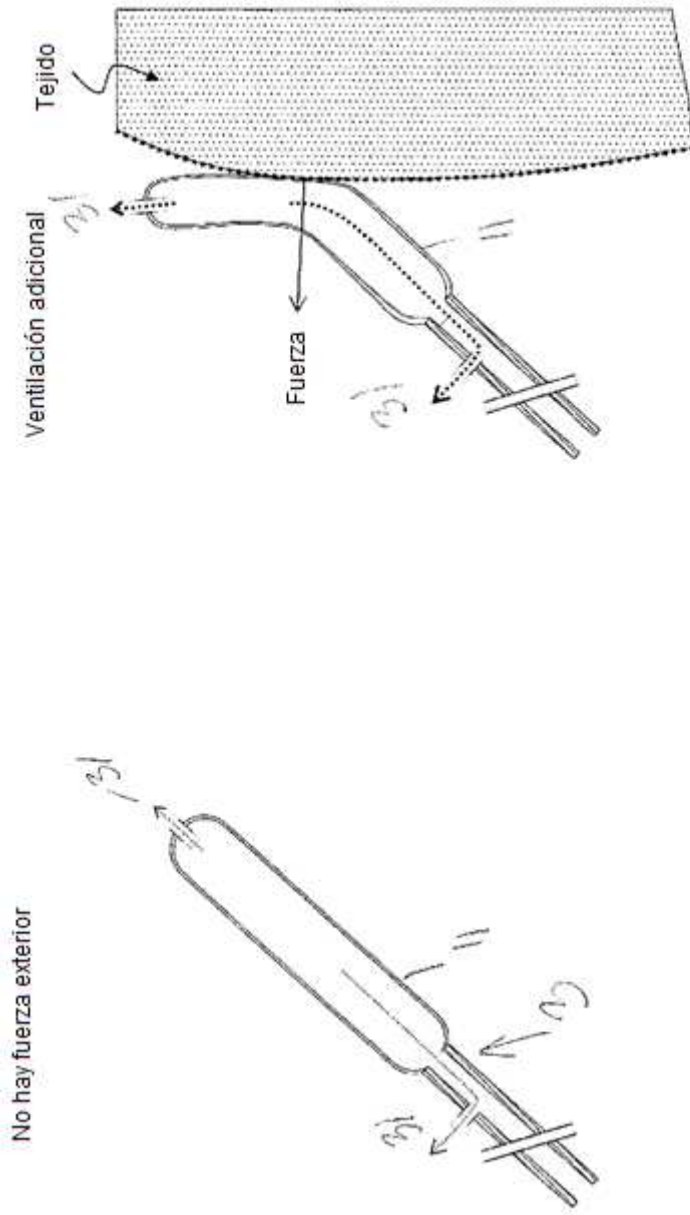


Fig. 14B

Fig. 14A

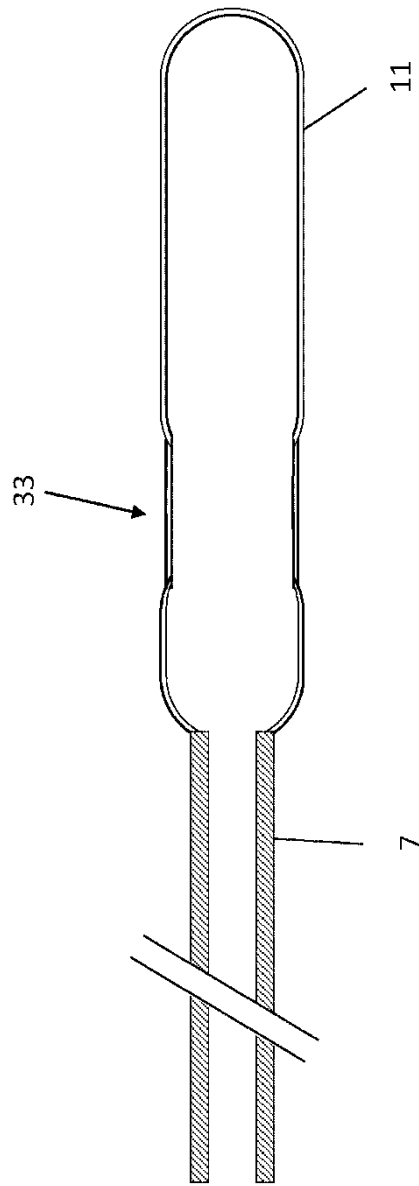


Fig. 15

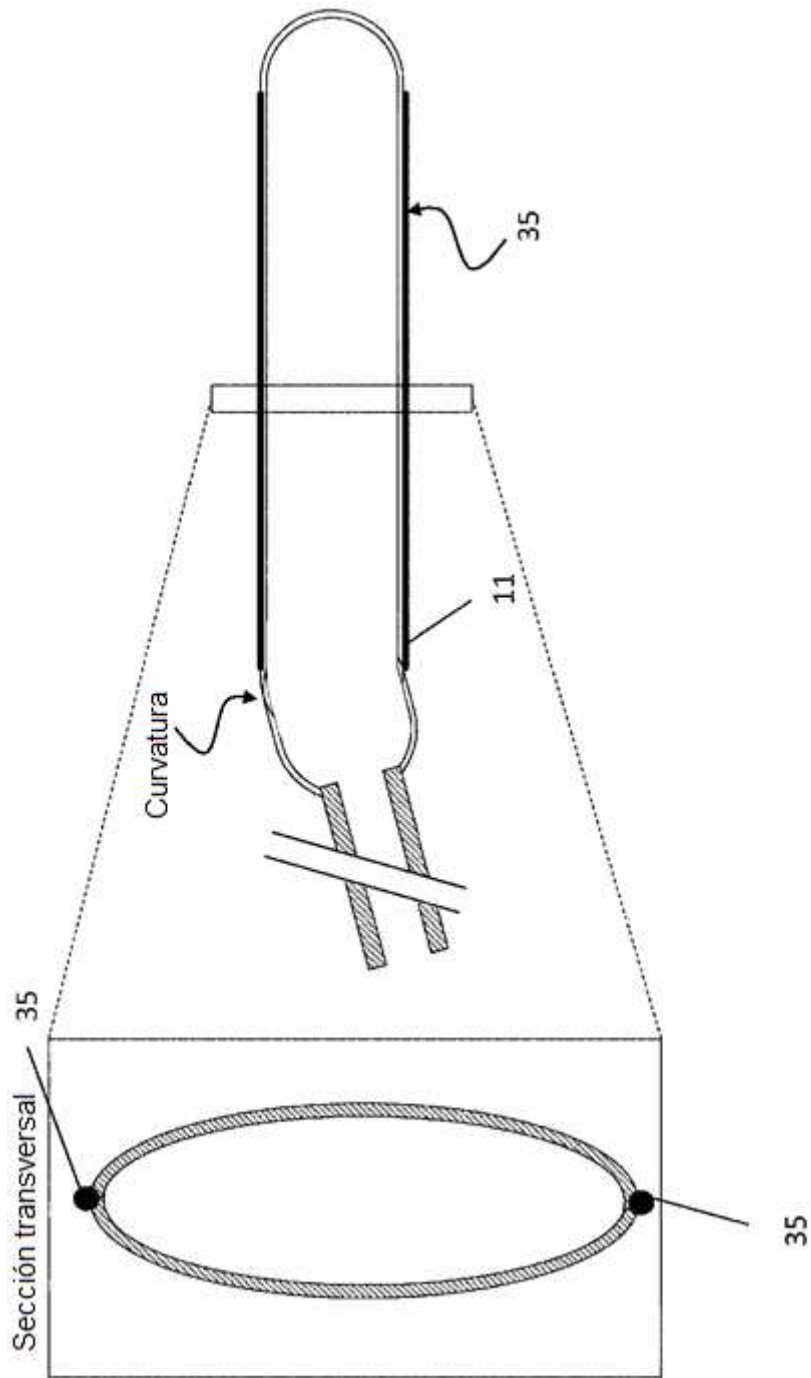


Fig. 16

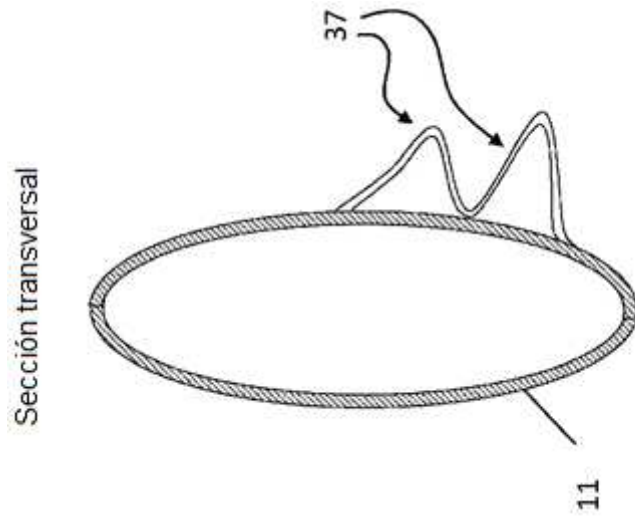


Fig. 17

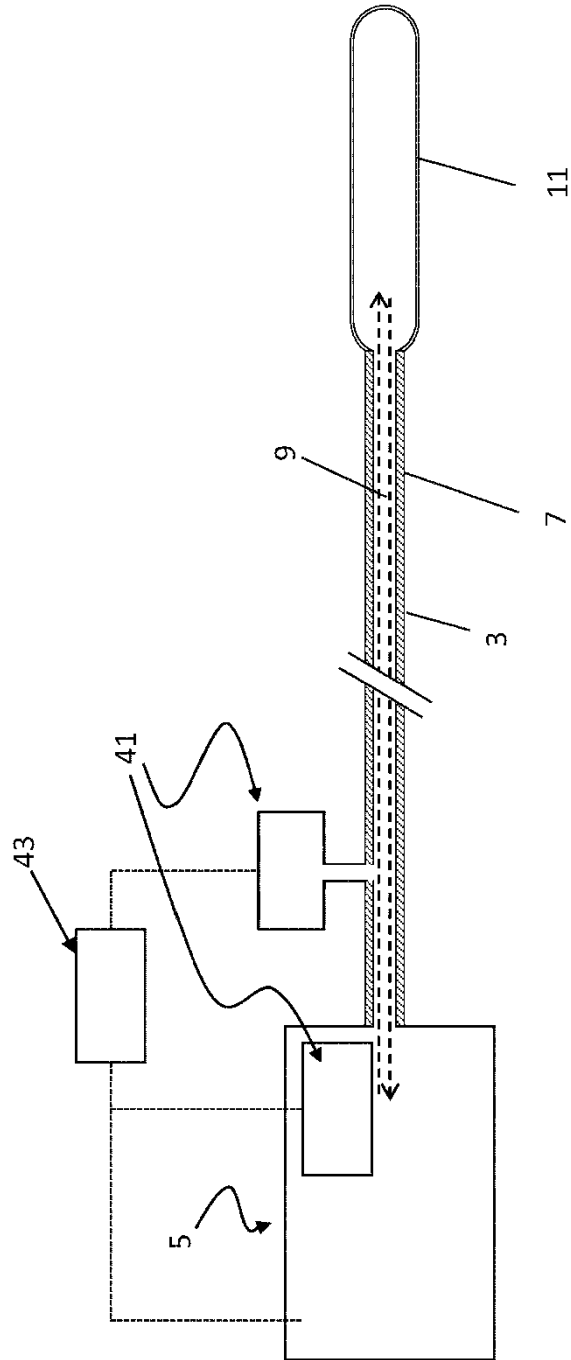


Fig. 18

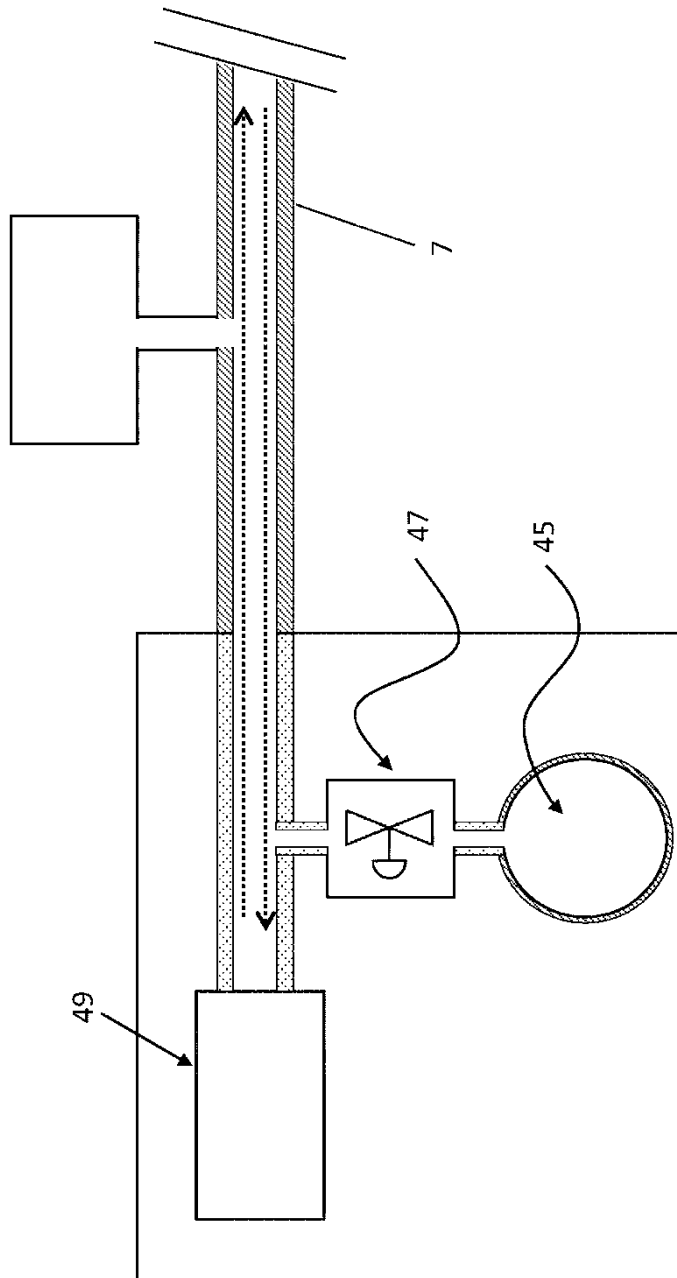


Fig. 19

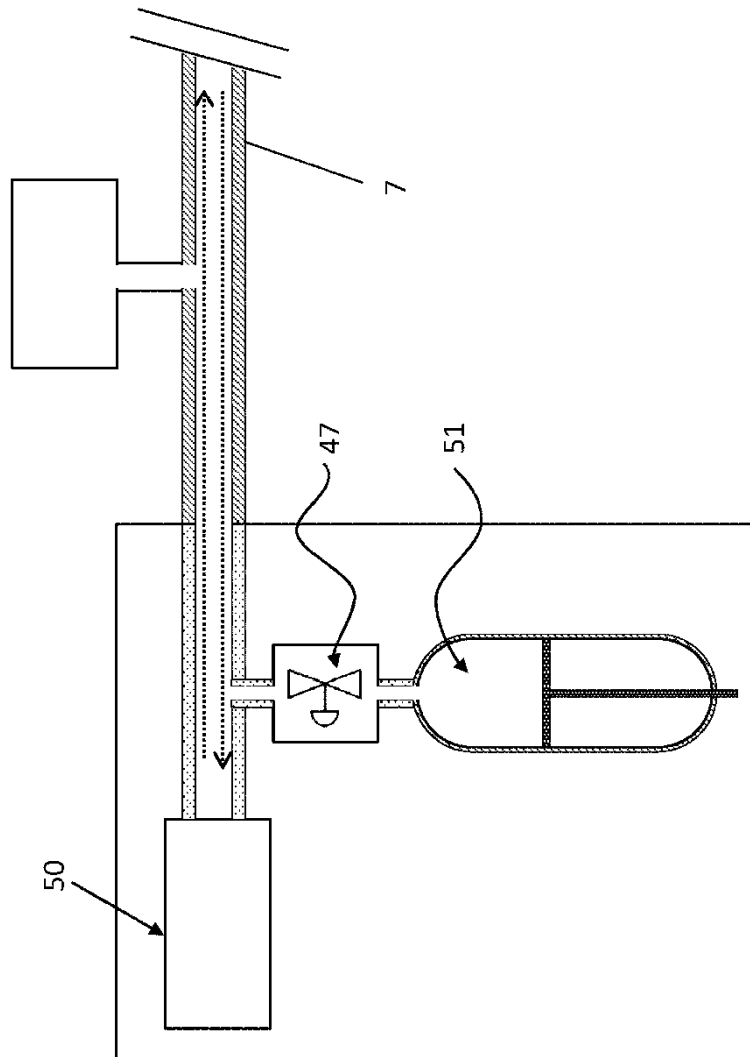


Fig . 20

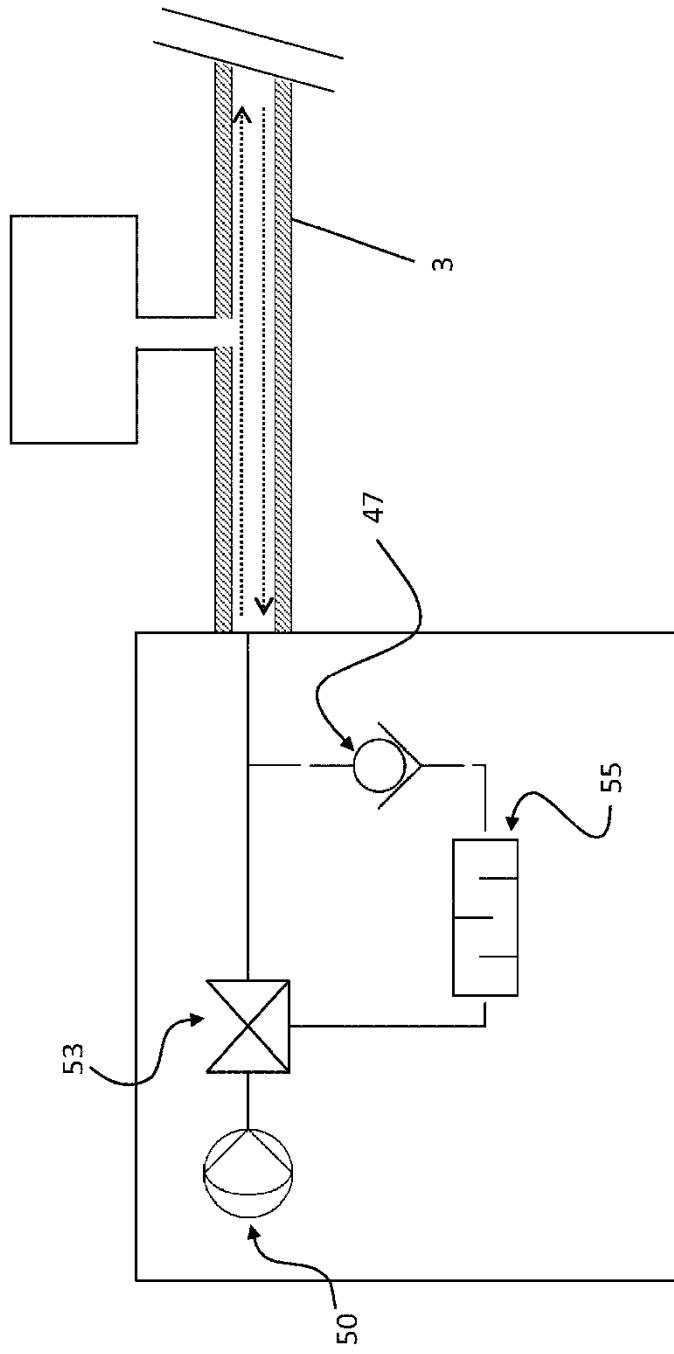


Fig. 21

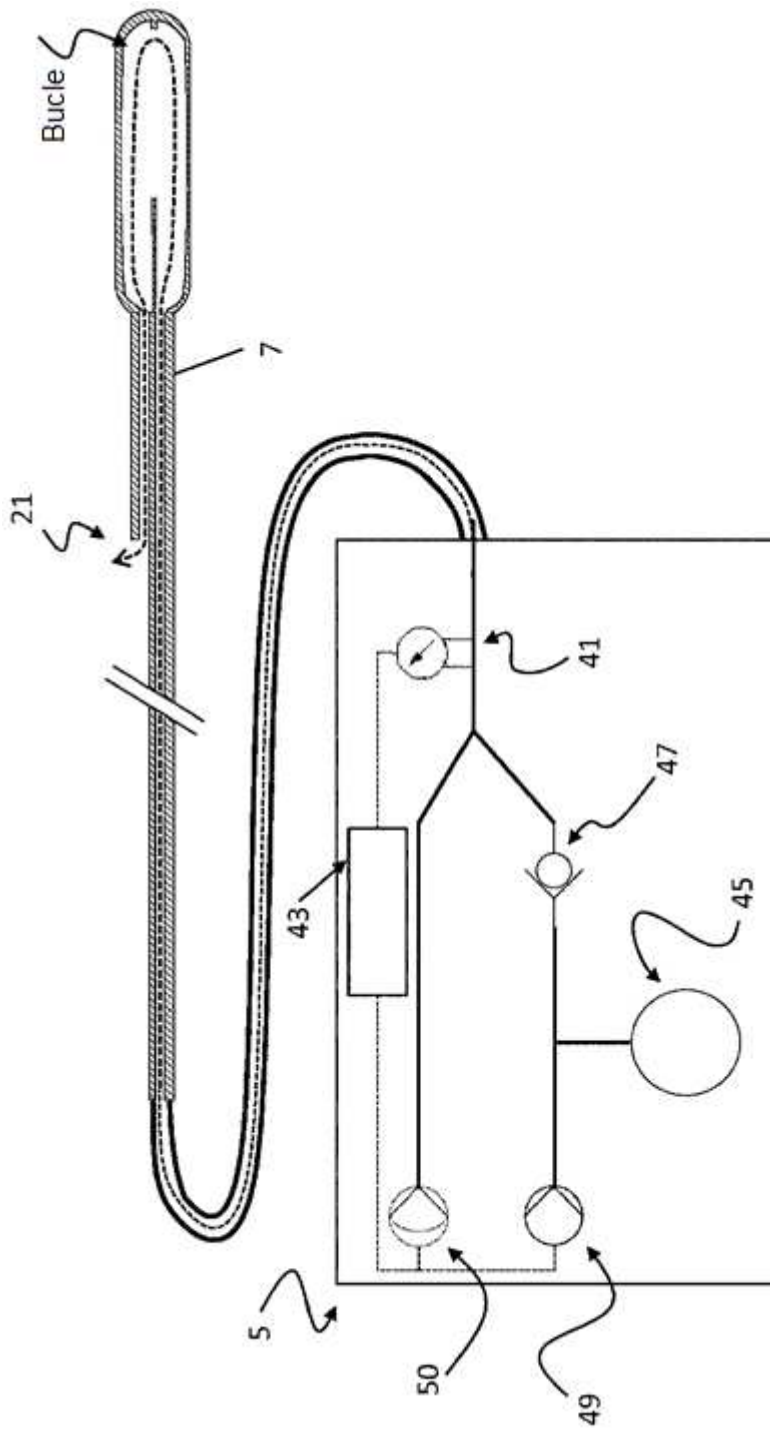


Fig. 22

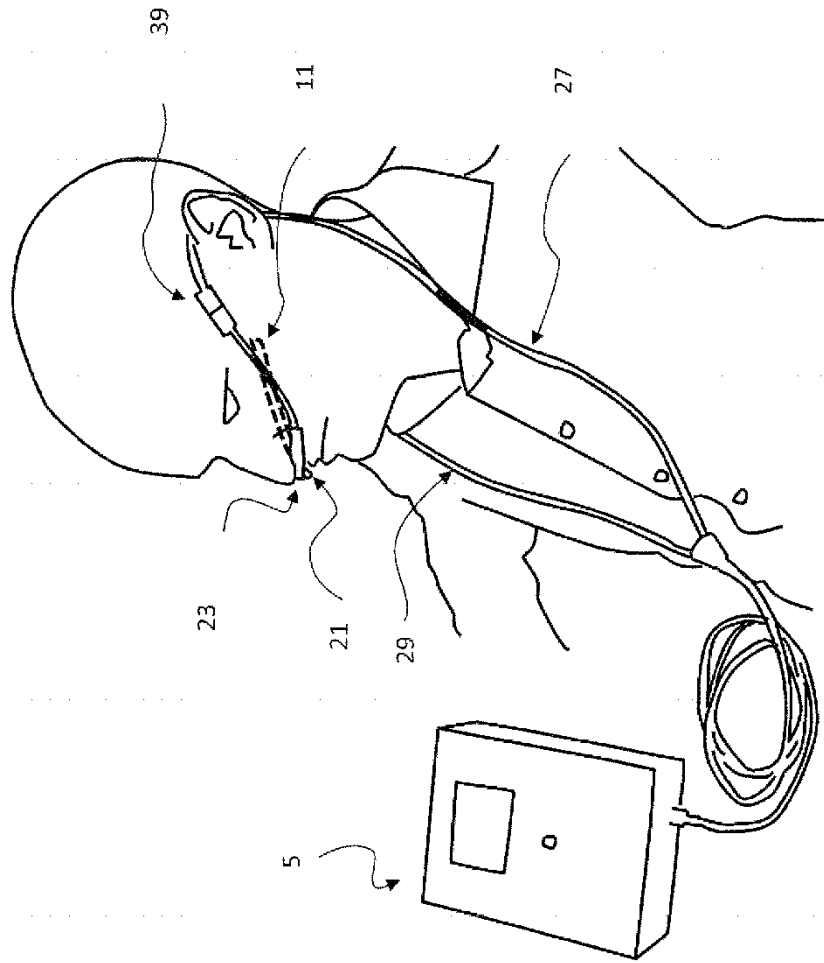


Fig. 23