

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 591 282**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/24 (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01)
A61F 2/18 (2006.01)
A61F 2/82 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.04.2005 PCT/US2005/013617**
(87) Fecha y número de publicación internacional: **15.12.2005 WO05117755**
(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2005 E 05778834 (1)**
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.06.2016 EP 1744708**

(54) Título: **Sistemas para tratar sinusitis y otros trastornos relacionados con los senos paranasales**

(30) Prioridad:

21.04.2004 US 829917

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

25.11.2016

(73) Titular/es:

**ACCLARENT, INC. (100.0%)
33 Technology Drive
Irvine, CA 92618, US**

(72) Inventor/es:

**MAKOWER, JOSHUA y
CHANG, JOHN, Y.**

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 591 282 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).

Sistemas para tratar sinusitis y otros trastornos relacionados con los senos paranasales**Descripción****5 CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere generalmente a dispositivos médicos y más particularmente a sistemas basados en catéteres, mínimamente invasivos para tratar sinusitis.

10 ANTECEDENTES

La nariz humana es responsable de calentar, humidificar y filtrar el aire inspirado y de conservar el calor y la humedad del aire expirado. La nariz es también un rasgo cosmético importante de la cara. La nariz está formada principalmente de cartílago, hueso, membranas mucosas y piel. Las fosas nasales derecha e izquierda llevan a las cavidades nasales derecha e izquierda en cualquier lado del tabique intranasal. Las cavidades nasales derecha e izquierda se extienden al velo del paladar, donde se funden para formar la coana posterior. La coana posterior se abre en la nasofaringe. El techo de la nariz está formado, en parte, por un hueso conocido como placa cribiforme. La placa cribiforme contiene numerosas perforaciones diminutas a través de las cuales las fibras nerviosas sensoriales se extienden a los bulbos olfatorios. La sensación de olor tiene lugar cuando los olores inhalados contactan con un área pequeña de mucosa en la región superior de la nariz, estimulando las fibras nerviosas que llevan a los bulbos olfatorios.

Los senos paranasales son cavidades formadas dentro de los huesos de la cara. Los senos paranasales incluyen senos frontales, senos etmoidales, senos esfenoidales y senos maxilares. Los senos paranasales están revestidos con tejido epitelial productor de mucosa. Normalmente, la mucosa producida por los revestimientos de los senos paranasales drena lentamente fuera de cada seno por una abertura conocida como el ostium, y en la nasofaringe. Los trastornos que interfieren con el drenaje de la mucosa (por ejemplo, oclusión de los ostiums de los senos) puede dar lugar a una capacidad reducida de los senos paranasales de funcionar con normalidad. Esto da lugar a congestión de la mucosa dentro de los senos paranasales. Dicha congestión de la mucosa de los senos puede provocar daño al epitelio que reviste el seno con posterior tensión de oxígeno disminuida y crecimiento microbiano (por ejemplo, una infección de los senos).

Los cornetes nasales son tres (o algunas veces cuatro) prominencias óseas que se extienden hacia adentro desde las paredes laterales de la nariz y están cubiertas con tejido de la mucosa. Estos cornetes sirven para aumentar el área de la superficie interior de la nariz y para impartir calor y humedad al aire que se inhala a través de la nariz. El tejido de la mucosa que cubre los cornetes es capaz de volverse sustancialmente vacío de sangre y contraerse, en respuesta a cambios en las condiciones fisiológicas o ambientales. El borde curvado de cada cornete define una vía de paso conocida como meato. Por ejemplo, el meato inferior es una vía de paso que pasa por debajo del cornete inferior. Los conductos, conocidos como los conductos nasolágrimos, drenan lágrimas de los ojos en la nariz a través de las aberturas localizadas dentro del meato inferior. El meato medio es una vía de paso que se extiende inferior al cornete medio. El meato medio contiene el hiato semilunar, con aberturas u ostiums que llevan a los senos etmoidales maxilares, frontales y anteriores y los cornetes medios.

45 Pólipos nasales:

Los pólipos nasales son masas benignas que crecen del revestimiento de la nariz o senos paranasales. Los pólipos nasales dan lugar a menudo de rinitis alérgica crónica u otra inflamación crónica de la mucosa nasal. Los pólipos nasales son también comunes en nichos que padecen fibrosis cística. En casos en los que los pólipos nasales se desarrollan hasta un punto en el que obstruyen el drenaje normal de los senos paranasales, pueden provocar sinusitis.

Sinusitis:

El término "sinusitis" se refiere generalmente a cualquier inflamación o infección de los senos paranasales. La sinusitis puede ser provocada por bacterias, virus, hongos (mohos), alergias o combinaciones de los mismos. Se ha estimado que la sinusitis crónica (por ejemplo que dura más de 3 meses o así) da lugar a de 18 millones a 22 millones de visitas oficiales al médico por año en los Estados Unidos.

60 Los pacientes que sufren de sinusitis experimentan típicamente al menos uno de los síntomas siguientes:

- dolores de cabeza o dolor facial
- congestión nasal o drenaje post-nasal
- dificultad para respirar a través de una o ambas fosas nasales
- mala respiración

- dolor en los dientes superiores

Mecanismo Propuesto del Dolor Sinusal & Diagnóstico

5 Los senos consisten de una serie de cavidades conectadas por vías de paso, que en última instancia se abren a la cavidad nasal. Como se ha descrito anteriormente, estas vías de paso y cavidades están formadas por hueso, pero cubiertas en mucosa. Si la mucosa de una de estas vías de paso se inflama por cualquier razón, las cavidades que drenan a través de esa vía de paso pueden bloquearse. Esta captura de mucosa puede ser periódica (dando lugar a episodios de dolor) o crónica. Las vías de paso bloqueadas crónicamente son objetivos de infección.

10 En última instancia, son las dimensiones de las vías de paso óseas y grosor de la mucosa suprayacente y su cronicidad las que dictan la duración y severidad de los síntomas de los senos. Así, el objetivo primario para la terapia de los senos es la vía de paso, con el objetivo principal de recuperar el drenaje. A menudo el CT no revelará estos problemas dimensionales, especialmente cuando el paciente no está experimentando actualmente síntomas severos. Por lo tanto existe una necesidad para evaluar dinámicamente las vías de paso de los senos bajo condiciones normales, en respuesta a estímulos de desafío. Como se sugiere en la presente, si fuese posible evaluar enfermedades de los senos y su componente dinámico, alguien podría dirigir mejor la terapia para la sinusitis y ser capaz posiblemente de tratar pacientes de una manera más enfocada y mínimamente invasiva. Dicho enfoque sobre las vías de paso y el uso de instrumentación flexible sugiere un enfoque completamente nuevo para la intervención en los senos: uno que utiliza catéteres flexibles y herramientas de guía, con dispositivos que modifican las vías de paso y cavidades capaces de ser administradas con daño mínimo a los tejidos colindantes.

15

20

Tabique desviado:

25 El tabique intranasal es una estructura anatómica cartilaginosa que divide un lado de la nariz del otro. Normalmente, el tabique es relativamente recto. Un tabique desviado es un trastorno en el que el cartílago que forma el tabique está anormalmente curvado o doblado. Un tabique nasal desviado puede desarrollarse a medida que crece la nariz o, en algunos casos, puede dar lugar a traumas en la nariz. Un tabique desviado puede interferir con la respiración apropiada o puede obstruir el drenaje normal de la descarga nasal, especialmente en pacientes cuyos cornetes nasales están hinchados o agrandados debido a alergia, uso excesivo de medicaciones descongestionantes, etc. Dicha interferencia con el drenaje de los senos puede predisponer al paciente a infecciones de los senos.

30

35 Un tabique nasal desviado que interfiere con la función apropiada de la nariz puede corregirse quirúrgicamente por un procedimiento conocido como septoplastia. En un procedimiento de septoplastia típico, se inserta un endoscopio en la nariz y el cirujano hace una incisión en el interior de la nariz, levanta el revestimiento del tabique, y retira y endereza el hueso subyacente y cartílago que está desviado anormalmente. Tales procedimientos de septoplastia quirúrgica pueden enderezar eficazmente un tabique desviado pero, debido a que el cartílago nasal tiene algo de memoria, el tabique puede tender a volver a su forma desviada original.

40 Reducción/Retirada de Cornetes Nasales

45 Se han usado varias técnicas quirúrgicas, incluyendo cirugía endoscópica, para la reducción y/o retirada del cornete inferior en pacientes cuyo cornete inferior está agrandado crónicamente de tal manera que obstruye la respiración normal y/o el drenaje normal de los senos paranasales. Típicamente, el agrandamiento crónico de los cornetes inferiores es el resultado de alergias o inflamación crónica. El agrandamiento del cornete inferior puede ser especialmente problemático en pacientes que también sufren de un tabique desviado que se agolpa o afecta sobre el tejido blando del cornete. Así, se realiza algunas veces una septoplastia para enderezar el tabique desviado concurrentemente con una reducción de los cornetes inferiores.

50 Tumores de los Senos

55 La mayoría de los pólipos son benignos, pero una forma de pólipos nasal, conocido como un papiloma invertido, puede desarrollarse en maligno. A diferencia de la mayoría de los pólipos benignos, que típicamente tienen lugar en ambos lados de la nariz, un papiloma invertido se encuentra habitualmente sólo en un lado. Así, en casos donde se observa un pólipos unilateral, se somete habitualmente a biopsia para determinar si es maligno. Si se detecta un papiloma invertido antes de que se vuelva maligno y se elimina completamente, típicamente no se repetirá. Sin embargo, usando la tecnología disponible hasta ahora, ha sido algunas veces difícil determinar si el papiloma ha sido eliminado completamente a menos y hasta que se observa el re-crecimiento del pólipos en el seguimiento post-quirúrgico a largo plazo.

60

65 También se sabe que han tenido lugar varios tumores de los senos benignos, pero son relativamente raros. La forma más común de tumor de los senos malignos es carcinoma de células escamosas. Incluso con tratamiento de cirugía y radiación, el carcinoma de células escamosas de los senos paranasales se asocia con una prognosis relativamente pobre. Otros tipos de tumores malignos que invaden los senos paranasales incluyen adenocarcinoma y, más raramente, linfoma e incluso más raramente, melanoma.

Fracturas Faciales

La causa más común de fracturas de los huesos faciales son los accidentes de coche, pero las fracturas faciales también son causadas frecuentemente por lesiones deportivas, accidentes industriales, caídas, asaltos y heridas de disparos. Algunas fracturas faciales implican huesos que son accesibles desde el interior de las cavidades nasales o senos paranasales. Notablemente, la nariz es la estructura facial más comúnmente lesionada debido a su posición prominente en la cara. Por lo tanto, las fracturas del hueso nasal (con o sin tabique desviado resultante) no son poco comunes. Otras fracturas faciales como fracturas del suelo orbital y/o los senos etmoidales o frontales son también accesibles desde el interior de la nariz o los senos. Un tipo común de fractura del suelo orbital es una fractura "reventada" que resulta típicamente de un trauma romo al ojo donde la fuerza se transmite hacia abajo causando que el hueso relativamente delgado que forma el suelo de la órbita se fractura hacia abajo. Esto puede provocar que los tejidos periorbitales se hernien en los senos maxilares y algunas veces pueden crear también una "puerta trampa" de hueso que se extiende hacia abajo en el seno maxilar.

15 Cirugía de Senos Endoscópica y Otros Procedimientos Concurrentes

Cirugía de Senos Endoscópica Funcional

La cirugía correctora más común para la sinusitis crónica es la cirugía de senos endoscópica funcional (FESS). En la FESS, se inserta un endoscopio en la nariz y, por visualización a través del endoscopio, el cirujano puede eliminar el tejido o hueso enfermo o hipertrófico y puede agrandar el ostium de los senos para restaurar el drenaje normal de los senos. Los procedimientos de FESS pueden ser efectivos en el tratamiento de sinusitis y para la eliminación de tumores, pólipos y otros crecimientos aberrantes de la nariz. Se han usado otros procedimientos intranasales endoscópicos para eliminar tumores de la pituitaria, para tratar enfermedad de Graves (es decir, una complicación del hipertiroidismo que da lugar a una protrusión de los ojos) y reparación quirúrgica de condiciones raras en las que el fluido cerebroespinal se filtra en la nariz (por ejemplo, rinorrea de fluido cerebroespinal).

La cirugía para reducir el tamaño de los cornetes inferiores puede conseguirse con visualización endoscópica (con ampliación donde se desea) y se realiza típicamente con el paciente bajo anestesia general. Se hace típicamente una incisión en la mucosa que reviste el cornete para exponer el hueso subyacente. Se puede retirar entonces alguna cantidad del hueso subyacente. Si también se desea la eliminación selectiva e algo de la mucosa o tejido blando, dicho tejido blando puede ser citorreducido o eliminado a través de corte quirúrgico tradicional o por el uso de otro aparato de ablación de tejido o citorreducción como microdebridadores o láseres. Con menor frecuencia, los cornetes inferiores agrandados crónicamente se han tratado con crioterapia. Es típicamente deseable eliminar solamente tanto tejido como sea necesario para restaurar la respiración y drenaje normales, ya que la eliminación de demasiado tejido de los cornetes puede perjudicar la capacidad de los cornetes para realizar sus funciones fisiológicas de calentar y humidificar el aire inspirado y conservar el calor y la humedad del aire expirado. Las complicaciones asociadas con la cirugía de los cornetes inferiores incluyen sangrado, formación de costras, sequedad y formación de cicatrices.

En algunos pacientes, el cornete medio está agrandado debido a la presencia de células aéreas invasoras (concha bulbosa), o el cornete medio puede estar malformado (doblado paradójicamente). La sinusitis etmoidal severa o los pólipos nasales pueden dar lugar también a agrandamiento o malformación de los cornetes medios. Como una cantidad sustancial del drenaje de los senos pasa a través del meato medio (es decir, la vía de paso que discurre junto al cornete medio) cualquier agrandamiento o malformación del cornete medio puede contribuir a problemas en los senos y requiere corrección quirúrgica. Por lo tanto, en algunos procedimientos de FESS llevados a cabo para tratar sinusitis, el meato medio se limpia (por ejemplo, se eliminan los pólipos o tejido hipertrófico) mejorando de este modo el drenaje de los senos. Sin embargo, el cornete medio puede incluir algunos de los finales nerviosos olfatorios que contribuyen al sentido del paciente del olor. Por esta razón cualquier reducción del cornete medio se realiza típicamente de una manera muy conservadora que tiene cuidado de preservar tanto tejido como sea posible. En pacientes que sufren de concha bulbosa, esto puede implicar la eliminación del hueso en un lado de un saco de aire invasor. En los casos en los que el cornete medio está malformado, se pueden eliminar justo las porciones lesivas del cornete.

Cirugía de Senos Frontales Endoscópica Extendida

Debido a esta configuración anatómica estrecha, la inflamación de los senos frontales puede ser particularmente persistente, incluso después de que la cirugía y/o tratamiento médico ha resuelto la inflamación en los otros senos paranasales. En casos de inflamación persistente de los senos frontales se realiza algunas veces una cirugía conocida como una sinusotomía frontal trans-septal, o procedimiento de Lothrop modificado. En este procedimiento, el cirujano elimina una porción del tabique nasal y la partición ósea entre los senos para formar un canal de drenaje común grande para drenar los senos frontales en la nariz. Este procedimiento complicado, así como otros procedimientos quirúrgicos del oído, nariz o garganta, conllevan un riesgo de penetrar la bóveda craneal y causar filtración de fluido cerebroespinal (CSF). También, algunas cirugías de los senos, así como otros

procedimientos del oído, nariz y garganta se realizan cercanos a nervios ópticos, los ojos y el cerebro y pueden provocar daños a esas estructuras. Para minimizar el potencial de dichas complicaciones indeseadas o daño, se han usado sistemas de cirugía guiados por imagen para realizar algunos procedimientos de cabeza y cuello complejos. En cirugía guiada por imagen, se suministra información anatómica integrada a través de imágenes de escáner CT u otros datos de mapeado anatómico tomados antes de la operación. Los datos de un escáner CT preoperatorio u otro procedimiento de mapeo anatómico se descargan en un ordenador y hay unidos a los instrumentos quirúrgicos sensores especiales conocidos como localizadores. Así, usando el ordenador, el cirujano puede cerciorarse, en tres dimensiones, la posición precisa de cada instrumento quirúrgico equipado con localizadores en cualquier punto dado de tiempo. Esta información, acoplada con las observaciones visuales hechas a través del endoscopio estándar, pueden ayudar al cirujano a posicionar cuidadosamente los instrumentos quirúrgicos para evitar crear filtraciones de CSF y para evitar provocar daño a los nervios u otras estructuras críticas.

Carencias de la FESS

Aunque la FESS continua siendo la terapia estándar de oro para senos severos, tiene varias deficiencias. A menudo los pacientes se quejan de dolor post-operatorio u sangrado asociado con el procedimiento, y un subconjunto significativo de pacientes permanecen sintomáticos incluso después de múltiples cirugías. Como la FES está considerada una opción sólo para los casos más severos (aquellos que muestran anomalías bajo escáner CT), existe una gran población de pacientes que no pueden ni tolerar las medicaciones prescritas ni pueden ser considerados para cirugía. Además, como las metodologías para evaluar la enfermedad de los senos son principalmente mediciones estadísticas (CT, MRI), a los pacientes cuyos síntomas son episódicos se les ofrece a menudo simplemente terapia de fármacos cuando de hecho los factores mecánicos subyacentes pueden jugar un papel significativo. Hasta la fecha, no se ofrece terapia mecánica a estos pacientes, e incluso aunque las terapias farmacéuticas pueden fallar, no se indica otra vía de acción. Esto deja a una gran población de pacientes con necesidad de alivios, no deseosos o con miedo de tomar esteroides, pero no lo suficientemente enfermos para calificarse para la cirugía.

Una de las razones por la que la FESS y la cirugía de senos es tan sangrienta y dolorosa se refiere al hecho de que se usa instrumentación recta con ejes rígidos. Debido al hecho de que los senos están tan cercanos al cerebro y otras estructuras importantes, los médicos han desarrollado técnicas que usan herramientas rectas y guía por imagen para reducir la probabilidad de penetrar en áreas no deseadas. En un esfuerzo para apuntar a áreas profundas de la anatomía, esta dependencia en la instrumentación recta ha dado lugar a la necesidad de reseccionar y eliminar o manipular de otra manera cualquier estructura anatómica que pueda estar en la trayectoria de los instrumentos, independientemente de si esas estructuras anatómicas son parte de la patología. Con los avances en la tecnología basada en catéter y la formación de imágenes desarrollada para el sistema cardiovascular, existe una oportunidad significativa para reducir la morbosidad de la intervención sinusal a través del uso de instrumentación flexible y guía.

Si se pudiesen desarrollar herramientas flexibles de tal manera que pueda llevarse a cabo la intervención en los senos con incluso menos sangrado y dolor post-operatorio, estos procedimientos podrían ser aplicables a un grupo mayor de pacientes. Además, como se describe aquí, la instrumentación flexible puede permitir la aplicación de nuevas modalidades de diagnóstico y terapéuticas que no han sido anteriormente posibles.

Reducción de Cornetes por Laser o Radiofrecuencia (sólo Tejido Blando)

En casos donde no es necesario revisar el hueso que subyace en el cornete, el cirujano puede elegir realizar un procedimiento por laser o radiofrecuencia diseñado para crear una lesión coagulante en (o sobre) el cornete, que a su vez provoca que el tejido blando del cornete se encoja. También, en algunos casos, puede usarse una varilla generadora de plasma para crear plasma de alta energía adyacente al cornete para provocar una reducción en el tamaño del cornete.

Un ejemplo de un procedimiento por radiofrecuencia que puede usarse para encoger cornetes inferiores agrandados es la reducción de tejido volumétrica por radiofrecuencia (RFVTR) usando el sistema Somnoplasty® (Somnus Medical Technologies, Sunnyvale, CA). El sistema Somnoplasty® incluye un generador de radiofrecuencia unido a una sonda. La sonda se inserta a través de la mucosa en el tejido blando subyacente del cornete, habitualmente bajo visualización directa. Se administra entonces la energía de radiofrecuencia para calentar el tejido de la submucosa alrededor de la sonda, creando de este modo una lesión coagulante de la submucosa mientras se permite que la mucosa permanezca en contacto. A medida que la lesión coagulante sana, el tejido de la submucosa se encoge reduciendo de este modo el tamaño total del cornete. La reducción de tejido volumétrica por radiofrecuencia (RFVTR) puede realizarse como un procedimiento de consultorio con anestesia local.

Muchos de los procedimientos y técnicas anteriormente descritos pueden ser adaptables a enfoques mínimamente invasivos y/o el uso de instrumentación flexible. Existe una necesidad en la técnica para el desarrollo de tales procedimientos y técnicas mínimamente invasivos así como instrumentación (por ejemplo instrumentos o catéteres flexibles) utilizables para realizar dichos procedimientos y técnicas.

SUMARIO DE LA INVENCION

- 5 Las EP-A-0418391, US-A-3903893, US-A- 2847997 y US-A-6027478 describen dispositivos para la inserción en la nasofaringe. Los dispositivos tienen globos inflables grandes para la oclusión de la nasofaringe.
- 10 La US-A-20040064083 describe un catéter de globo rígido para la inserción en el conducto lagrimal.
- 10 La US-A-5169386 describe catéteres de globo adicionales para la inserción en el conducto lagrimal.
- 15 La US-A-2004064150 describe catéteres de globo rígidos para la inserción en los ostiums de los senos paranasales.
- 15 La US-A-2003003294 describe dispositivos insertables para la liberación local de agentes terapéuticos.
- 20 La presente invención proporciona un sistema para tratar sinusitis u otro trastorno que afecta a los senos paranasales, caracterizado en que dicho sistema comprende:
- 25 un dispositivo de puerto para posicionarlo en una fosa nasal o cavidad nasal en al menos un lado del tabique intranasal, dicho dispositivo de puerto teniendo una abertura de inserción del dispositivo de trabajo, un lumen, y una abertura de salida del dispositivo de trabajo; y al menos un dispositivo de trabajo que se puede insertar a través de la abertura de inserción del dispositivo de trabajo y que se puede hacer avanzar a través de dicho lumen y fuera de dicha abertura de salida del dispositivo de trabajo para posicionar dicho dispositivo de trabajo en una localización dentro de un seno paranasal, en el que el dispositivo de trabajo comprende un dispositivo de catéter de globo que tiene un cuerpo del catéter flexible y un globo, en el que el dispositivo de catéter de globo es adecuado para avanzar con el globo desinflado en el seno paranasal de tal manera que el globo desinflado está situado dentro del ostium de los senos, dicho globo siendo posteriormente inflable para dilatar el ostium.
- 30 Aspectos, detalles y realizaciones adicionales de la presente invención se entenderán por los expertos en la técnica tras la lectura de la siguiente descripción detallada de la invención y los dibujos acompañantes.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

- 35 La Figura 1A (Estado de la Técnica) es una vista frontal de una cabeza humana que muestra las localizaciones de los senos paranasales.
- La Figura 1B (Estado de la Técnica) es una vista lateral de una cabeza humana que muestra las localizaciones de los senos paranasales.
- 40 La Figura 2A es una vista en sección parcial de la cabeza de un paciente humano que muestra la cavidad nasal derecha, el lado derecho de la nasofaringe y los senos paranasales asociados, con un dispositivo oclusor y de acceso anterior/posterior de la presente invención insertado en la misma.
- La Figura 2B es una vista en sección parcial de la cabeza de un paciente humano que muestra la cavidad nasal izquierda, el lado izquierdo de la nasofaringe y los senos paranasales asociados, con un dispositivo oclusor y de acceso anterior de la presente invención insertado en la misma.
- 45 La Figura 2C es una vista en sección transversal a través de la línea C-C de la Figura 2A.
- La Figura 2D es una vista en sección transversal a través de la línea D-D de la Figura 2B.
- La Figura 2E es una vista en perspectiva de un dispositivo oclusor/de succión/de acceso posterior de la presente invención que se puede insertar a través de la cavidad oral.
- 50 La Figura 2F es una vista en sección transversal a través de la línea 2F-2F de la Figura 2E.
- La Figura 2G es una vista en sección parcial de la cabeza de un paciente humano que muestra la cavidad nasal derecha, el lado derecho de la nasofaringe y los senos paranasales asociados, con un dispositivo oclusor y de acceso anterior de la presente invención insertado en la cavidad nasal derecha y un dispositivo oclusor/ de succión/ de acceso posterior de la Figura 2E insertado a través de la cavidad oral.
- 55 La Figura 2H es una vista en sección parcial de la cabeza de un paciente humano que muestra la cavidad nasal izquierda, el lado izquierdo de la nasofaringe y los senos paranasales asociados, con un dispositivo oclusor y de acceso anterior de la presente invención insertado en la cavidad nasal izquierda y el mismo dispositivo oclusor/ de succión/ de acceso posterior que aparece en la Figura 2G que se extiende a través de la cavidad oral.
- 60 La Figura 2I es una vista en perspectiva de un dispositivo oclusor/ de succión posterior de la presente invención que se puede insertar transnasalmente.
- La Figura 2J es una vista en sección transversal a través de la línea 2J-2J de la Figura 2I.
- La Figura 2K es una vista en sección parcial de la cabeza de un paciente humano que muestra la cavidad nasal derecha, el lado derecho de la nasofaringe y los senos paranasales asociados, con el dispositivo oclusor/ de succión posterior mostrado en la Figura 2I insertado a través de la cavidad nasal derecha.
- 65 La Figura 2L es una vista en sección parcial de la cabeza de un paciente humano que muestra la cavidad

- nasal izquierda, el lado izquierdo de la nasofaringe y los senos paranasales asociados y que muestra la porción del oclusor posterior del dispositivo de la Figura 2K que reside y ocuye la nasofaringe en una localización posterior al tabique y superior a la glotis.
- 5 La Figura 2M es una vista en sección parcial de la cabeza de un paciente humano que muestra la cavidad nasal derecha, el lado derecho de la nasofaringe y los senos paranasales asociados, con un dispositivo oclusor/de succión posterior extendido insertado a través de la cavidad nasal derecha.
- 10 La Figura 2N es una vista en sección parcial de la cabeza de un paciente humano que muestra la cavidad nasal izquierda, el lado izquierdo de la nasofaringe y los senos paranasales asociados y que muestra el oclusor posterior y las porciones de extensión tubulares distales del dispositivo de la Figura 2M residiendo en la nasofaringe posterior al tabique y superior a la glotis.
- 15 La Figura 2O es una vista en sección parcial de la cabeza de un paciente humano que muestra la cavidad nasal derecha, el lado derecho de la nasofaringe y los senos paranasales asociados, con un dispositivo oclusor/deslizable de succión posterior insertado a través de la cavidad nasal derecha.
- 20 La Figura 2P es una vista en sección parcial de la cabeza de un paciente humano que muestra la cavidad nasal izquierda, el lado izquierdo de la nasofaringe y los senos paranasales asociados y que muestra el oclusor posterior y la porción distal de la cánula de succión deslizable del dispositivo de la Figura 2O residiendo en la nasofaringe posterior al tabique y superior a la glotis.
- 25 La Figura 2Q es una vista en sección parcial de la cabeza de un paciente humano que muestra la cavidad nasal derecha, el lado derecho de la nasofaringe y los senos paranasales asociados, con otro dispositivo de succión oclusor/ahusado posterior insertado a través de la cavidad nasal derecha.
- 30 La Figura 2R es una vista en sección parcial de la cabeza de un paciente humano que muestra la cavidad nasal izquierda, el lado izquierdo de la nasofaringe y los senos paranasales asociados y que muestra el oclusor posterior y la porción distal de la cánula de succión ahusada del dispositivo de la Figura 2Q residiendo en la nasofaringe posterior al tabique y superior a la glotis.
- 35 La Figura 3A es una vista en perspectiva parcial de una realización de un dispositivo oclusor/de succión de la presente invención posicionado dentro de una vía de paso anatómica.
- La Figura 3B es una vista en perspectiva parcial de otra realización de un dispositivo oclusor/de succión de la presente invención posicionado dentro de una vía de paso anatómica.
- La Figura 3C es una vista en perspectiva parcial de otra realización de un dispositivo oclusor/de succión de la presente invención posicionado dentro de una vía de paso anatómica.
- La Figura 3C' es una vista en sección transversal a través de la línea 3C'-3C' de la Figura 3C.
- 40 La Figura 3D es una vista en perspectiva parcial de otra realización de un dispositivo oclusor/de succión de la presente invención posicionado dentro de una vía de paso anatómica.
- Las Figuras 3E', 3E'' y 3E''' son vistas en perspectiva parcial de otra realización de un dispositivo oclusor/de succión de la presente invención que muestra varios pasos en un proceso por el que el dispositivo oclusor/de succión se posiciona dentro de una vía de paso anatómica.
- 45 La Figura 3F es una vista en perspectiva parcial de otra realización de un dispositivo oclusor/de succión de la presente invención posicionado dentro de una vía de paso anatómica.
- Las Figuras 3F', 3F'' y 3F''' muestran construcciones alternativas de la porción distal de la cánula de succión del dispositivo oclusor/de succión mostrado en la Figura 3F.
- 50 La Figura 3G es una vista en perspectiva parcial de otra realización de un dispositivo oclusor/de succión de la presente invención posicionado dentro de una vía de paso anatómica.
- La Figura 3H es una vista en perspectiva parcial de otra realización de un dispositivo oclusor/de succión de la presente invención posicionado dentro de una vía de paso anatómica.
- La Figura 3I es una vista en perspectiva parcial de otra realización de un dispositivo oclusor/de succión de la presente invención posicionado dentro de una vía de paso anatómica.
- 55 La Figura 3J es una vista en perspectiva parcial de otra realización de un dispositivo oclusor/de succión de la presente invención posicionado dentro de una vía de paso anatómica.
- La Figura 3K es una vista en perspectiva parcial de otra realización de un dispositivo oclusor/de succión de la presente invención posicionado dentro de una vía de paso anatómica.
- Las Figuras 3L' y 3L'' muestran vistas en sección longitudinal parcial de otro dispositivo oclusor/de succión de la presente invención.
- 60 Las Figuras 3M' y 3M'' muestran vistas en perspectiva parcial de otro dispositivo oclusor/de succión de la presente invención posicionado dentro de una vía de paso anatómica.
- La Figura 4 es una vista en sección longitudinal de la orofaringe y el cuello anterior de un paciente humano que tiene un dispositivo oclusor/tubo endotraqueal nasofaríngeo de la presente invención insertado a través de la cavidad nasal derecha en la tráquea.
- 65 La Figura 5A es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de corte lateral o ablación no de acuerdo con la invención siendo usado.
- La Figura 5B es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo no de acuerdo con la invención que tiene agujas lateralmente desplegables, electrodos u otras proyecciones de administración de tratamiento, siendo usado.
- La Figura 5C es una vista en perspectiva parcial de un taladro no de acuerdo con la invención (por ejemplo un taladro de tejido, taladro de hueso o dispositivo de trépano) siendo usado.
- La Figura 5D es una vista en perspectiva parcial de un catéter no de acuerdo con la invención que tienen una

- aguja o tubo desplegado lateralmente para administrar una sustancia o aparato a una localización objetivo y un aparato de guía o formación de imágenes a bordo opcional, siendo usado.
- La Figura 5E es una vista en perspectiva parcial de un catéter de globo siendo usado de acuerdo con la presente invención.
- 5 La Figura 5F es una vista en perspectiva parcial de un catéter de globo que tiene cuchillas o electrodos en el mismo, siendo usado de acuerdo con la presente invención.
- La Figura 5G' es una vista en perspectiva parcial de un catéter de globo que tiene un stent posicionado en el mismo siendo insertado en una región ocluida dentro de la nariz, nasofaringe o seno paranasal de acuerdo con la presente invención.
- 10 La Figura 5G'' muestra el catéter de globo y stent de la Figura 3G', con el globo inflado y el stent expandido para abrir o dilatar la región ocluida dentro de la nariz, nasofaringe o seno paranasal.
- La Figura 5G''' muestra el catéter de globo y stent de la Figura 3G' con el stent implantado, el globo desinflado y el catéter siendo extraído y retirado.
- 15 La Figura 5H es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de electrodos de encogimiento de tejidos no de acuerdo con la invención siendo usado.
- La Figura 5I es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de tratamiento criogénico o estado de plasma no de acuerdo con la invención siendo usado.
- 20 La Figura 5J es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de expansión de tejido expansible no de acuerdo con la invención posicionado dentro de una vía de paso en la nariz, nasofaringe o seno paranasal.
- La Figura 5K es una vista en sección parcial de una realización de un catéter de corte/succión delantero no de acuerdo con la invención.
- 25 La Figura 5K' muestra el dispositivo de la Figura 5K siendo usado para eliminar un pólipos nasal u otra masa obstrutiva de una vía de paso anatómica dentro de la nariz o seno paranasal.
- La Figura 5L es una vista en sección parcial de un dispositivo de catéter/endoscopio de corte/succión delantero no de acuerdo con la invención.
- 30 La Figura 5M es una vista en sección parcial de un dispositivo de catéter de corte/succión lateral no de acuerdo con la invención.
- La Figura 5N es una vista en sección parcial de un dispositivo de catéter de corte/succión lateral no de acuerdo con la invención que tiene un lumen de cable de guía y componentes endoscópicos opcionales.
- 35 La Figura 5O es una vista en perspectiva parcial del extremo distal de un catéter/endoscopio de guía de la presente invención.
- La Figura 5P es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de stent/endoscopio intranasal de catéter de globo/expansible por presión de la presente invención.
- La Figura 5Q es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de stent/endoscopio intranasal de catéter de globo/auto expansible de la presente invención.
- 40 La Figura 5Q' es una vista en sección transversal a través de la línea 5Q'-5Q' de la Figura 5Q.
- La Figura 5R' muestra un ejemplo de una forma modificada opcional del globo y stent de la Figura 5P.
- La Figura 5R'' muestra otro ejemplo de una forma modificada opcional del globo y stent de la Figura 5P.
- 45 La Figura 5S es una vista en perspectiva parcial de un catéter de lazo no de la presente invención con componentes endoscópicos opcionales.
- La Figura 5T es una vista en perspectiva parcial de dispositivo de fórceps no de la presente invención que tiene componentes endoscópicos adicionales.
- La Figura 5U es una vista en perspectiva parcial de un sistema de la presente invención que comprende un catéter de guía, endoscopio y cable de guía.
- 50 La Figura 5U' es una vista en sección transversal a través de la línea 5T'-5T' de la Figura 5T. La Figura 5V es una vista en perspectiva parcial de un catéter microdebridador no de la presente invención.
- La Figura 5W es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de remodelación de hueso no de la presente invención.
- Las Figuras 5W' y 5W'' muestran pasos en un método para usar el dispositivo de remodelación de hueso de la Figura 5W.
- 55 Las Figuras 5X'-5X''' son vistas en perspectiva parcial de diseños alternativos para dispositivos de remodelación de hueso no de la presente invención.
- Las Figuras 5Y-5Y''' son vistas en perspectiva de ejemplos de dispositivos de implante de administración de sustancias.
- La Figura 6A es una vista en perspectiva de una realización de un catéter de guía del seno esfenoide de la presente invención.
- La Figura 6B es una vista en perspectiva de un catéter de guía del seno frontal de la presente invención.
- La Figura 6C es una vista en perspectiva de una realización de un catéter de guía del seno maxilar de la presente invención.
- 60 La Figura 6D es una vista en perspectiva de una realización de un catéter de guía del seno etmoidal de la presente invención.
- La Figura 6E es una vista en perspectiva de una realización de un catéter de guía de taponamiento de la presente invención usable para taponar temporalmente la abertura en un conducto nasolagrimal o trompa de Eustaquio.
- 65 La Figura 7A es una vista en sección de un seno paranasal con un catéter que introduce una jaula de

- electrodos expandible en el seno.
- La Figura 7B es una vista en sección de un seno paranasal que está llenado con una sustancia de diagnóstico o terapéutica y en el que un catéter con punta de tapón está siendo usado para taponar el ostium del seno para retener la sustancia dentro del seno.
- 5 La Figura 7C es una vista en sección de un seno paranasal con un catéter que introduce una sustancia de diagnóstico o terapéutica en contacto con el tejido que reviste el seno.
- La Figura 7D es una vista en sección de un seno paranasal con un catéter que tiene emisores y/o sensores para mapeo o navegación tridimensional.
- 10 La Figura 7E es una vista en sección de un seno paranasal con un catéter que administra un aparato de bobina en el seno para embolizar el seno y/o para administrar una sustancia de diagnóstico o terapéutica al seno.
- La Figura 7F es una vista en sección de un seno paranasal con catéter de guía, cable de guía y endoscopio flexible sobre cable insertado en el seno.
- 15 La Figura 7G muestra el catéter de guía y endoscopio de la Figura 5F con un dispositivo de trabajo (por ejemplo un instrumento de biopsia) insertado a través de un canal de trabajo del endoscopio para realizar un procedimiento dentro del seno bajo visualización endoscópica.
- Las Figuras 8A-8E muestran pasos en un procedimiento de tratamiento del seno realizado de acuerdo con la presente invención.
- 20 Las Figuras 9A-9C muestran pasos en un procedimiento de implante coclear.

DESCRIPCION DETALLADA

La siguiente descripción detallada y los dibujos acompañantes se pretende que describan algunos, pero no necesariamente todos, los ejemplos o realizaciones de la invención solamente y no limita el alcance de la invención como se define en las reivindicaciones acompañantes.

Un número de los dibujos en esta solicitud de patente muestran estructuras anatómicas del oído, nariz y garganta. En general, estas estructuras anatómicas se etiquetan con las siguientes letras de referencia:

30	Cavidad Nasal	NC
	Nasofaringe	NP
	Cornete Superior	ST
	Cornete Medio	MT
	Cornete Inferior	IT
35	Seno Frontal	FS
	Seno Etmoidal	ES
	Seno Esfenoide	SS
	Ostium del Seno Esfenoide	SSO
	Seno Maxilar	MS

40 La nariz humana tiene fosas nasales o narinas derecha e izquierda que llevan a las cavidades nasales derecha e izquierda separadas. Las cavidades nasales derecha e izquierda están separadas por el tabique intranasal, que está formado sustancialmente de cartílago y hueso. Posterior al tabique intranasal, las cavidades nasales convergen en una cavidad nasofaríngea individual. Las trompas de Eustaquio derecha e izquierda (es decir, los tubos auditivos) se extienden desde el oído medio en cada lado de la cabeza a aberturas localizadas en los aspectos laterales de la nasofaringe. La nasofaringe se extiende inferiormente sobre la úvula y en la faringe. Como se muestra en las Figuras 1A y 1B, los senos paranasales están formados en los huesos faciales en cada lado de la cara. Los senos paranasales se abren, a través de aberturas individuales u ostiums, en las cavidades nasales. Los senos paranasales incluyen los senos frontales FS, los senos etmoidales ES, los senos esfenoideos SS y los senos maxilares MS.

55 La presente invención proporciona un sistema integral de dispositivos y método asociados para diagnósticas y tratar trastornos de los oídos, nariz y garganta de una manera menos invasiva que los enfoques actuales. Específicamente, ejemplos de ellos se describen a continuación, la invención proporciona dispositivos que completa o parcialmente efectúan un sellado estanco a los fluidos del campo operatorio (por ejemplo la nasofaringe y/o uno o más de las cavidades de los senos o conductos regionales). Este sello estanco a los fluidos del campo operatorio permite que se formen imágenes de las cavidades, conductos y vías de paso usando agentes basados en fluido/gas en combinación con varias modalidades de formación de imágenes sin el riesgo de aspiración o filtración incontrolada de fluido desde el campo operatorio. Además, este sello estanco a los fluidos del campo operatorio permite la retención y recogida de cualquier sangre o líquido de lavado liberado durante el procedimiento. Otro aspecto de la invención es un conjunto de métodos y dispositivos usables para evaluar la naturaleza estática y dinámica de los senos paranasales y para proporcionar la guía de terapias específicas a senos particulares o regiones objetivo particulares (por ejemplo, ostiums estenótica sinusal, tejidos infectados dentro de los senos, tumores, otras estructuras objetivo). Otro aspecto de la invención es el uso de dispositivos y métodos que están diseñados para la entrada mínimamente invasiva en las vías de paso de los senos o conductos regionales bajo guía

por imagen y/o endoscópica para proporcionar terapia local como dilatación, ablación, resección, inyección, implante, etc. a la región de interés. Estos dispositivos y métodos pueden ser desechables o temporales en su aplicación, o pueden ser implantables con funcionalidad en curso (como sistemas de administración de fármacos implantables, implantes cocleares, etc.). La presente invención utiliza catéteres flexibles que están montados en o administrados a través de miembros flexibles alargados o catéteres, para diagnosticar y tratar una amplia variedad de trastornos del oído, nariz o garganta incluyendo; pólipos nasales, sinusitis, cornetes agrandados, tabique desviado, tumores, infecciones, deformidades, etc. Las páginas siguientes describen un número de dispositivos y métodos específicos que se pueden usar de acuerdo con esta invención. Se debe entender que cualquier componente, elemento, limitación, atributo o paso descrito en relación con cualquier dispositivo o método particular descrito a continuación, puede incorporarse en o usarse con cualquier otro dispositivo o método de la presente invención a menos que hacerlo vuelva el dispositivo o método resultante inutilizable para su propósito pretendido.

A: Oclusores y Dispositivos de Puerto de Acceso

Muchos de los procedimientos de la presente invención requieren la inserción y posicionamiento de uno o más catéteres flexibles u otros dispositivos de trabajo alargados flexibles (ejemplos de los cuales se muestran en las Figuras 5A-5Y^{***} y se describen a continuación) dentro de la nariz, nasofaringe, oído medio o senos paranasales. Para facilitar la inserción y posicionamiento apropiado de tales catéteres y/o otros dispositivos de trabajo alargados y para evitar drenaje indeseado de sangre o desechos del sitio operatorio, la presente invención incluye un número de oclusores y/o dispositivos de puerto de acceso diferentes, ejemplos de los cuales se muestran en las Figuras 2A-2R, que se insertan a través de la nariz y/o cavidad oral y funcionan para a) evitar drenaje no deseado o escape de fluido (por ejemplo, gas o líquido) y b) facilitar la inserción y posicionamiento de guías y dispositivos de trabajo, ejemplos de tales dispositivos de trabajo mostrándose en las Figuras 5A-5Y^{***} y 6A-6E.

Las Figuras 2A-3B muestran vistas en sección parcial de lados opuestos de la cabeza de un paciente humano que tiene un oclusor y dispositivo de acceso anterior/posterior 10 insertado a través de la cavidad nasal derecha y oclusor y dispositivo de acceso anterior 12 posicionado en la región anterior de la cavidad nasal izquierda. Específicamente, la Figura 2A muestra la cavidad nasal, el lado derecho de la nasofaringe y los senos paranasales asociados, con un oclusor y dispositivo de acceso anterior/posterior 10 de la presente invención insertado en el mismo. El oclusor y dispositivo de acceso anterior/posterior 10 comprende un oclusor anterior 14 que ocluye la cavidad nasal derecha del lado derecho del tabique nasal, un oclusor posterior 18 que ocluye la coana posterior, la nasofaringe o faringe posterior al tabique nasal (pero típicamente superior a la glotis) y un tubo 16 que se extiende entre el oclusor 14 y el oclusor posterior 18. Los dispositivos para la oclusión posterior y la oclusión anterior pueden usarse solos o en combinación. Pueden desplegarse coaxialmente o alternativamente pueden desplegarse de una forma singular, uno en cada orificio. Cabe señalar que cualquier combinación de estas modalidades de sellado pueden emplearse para lograr uno o más de los objetivos establecidos. En la Figura 2C se muestra una sección transversal a través del tubo 16. Otras configuraciones en sección transversal podrían ser también posibles, incluyendo las que comprenden más lúmenes para permitir el paso de múltiples dispositivos o fluidos (por ejemplo, líquido o gases). En algunas realizaciones, puede ser deseable para el dispositivo 10 (o cualquiera de los otros dispositivos oclusores/de acceso descritos en la presente) tener lúmenes separados para infusión y aspiración, permitiendo de este modo la infusión concurrente de un fluido de irrigación u otro fluido y succionar el fluido de irrigación u otro fluido del campo operatorio. Dicho movimiento continuo de fluido dentro del campo operatorio sellado puede ser útil para limpiar sangre o desechos del campo operatorio para facilitar la vista sin obstrucción de las estructuras anatómicas usando un endoscopio o por otras razones varias. Un cuerpo del puerto 28 unido al extremo proximal del tubo 16. Una abertura de inserción del dispositivo 30 se extiende a través del cuerpo del puerto 28 en el lumen de trabajo 50 del tubo 16. Una o más aberturas de salida 22, 24 están en localizaciones en el tubo de tal manera que un dispositivo (por ejemplo, un catéter, inyector de fluidos u otro dispositivo alargado ejemplos de los cuales se muestran en las Figuras 5A-5Y^{***} y se describen a continuación) o fluidos pueden insertarse en la abertura de inserción del dispositivo 30, hacerse avanzar a través del lumen de trabajo 50 y fuera de una seleccionada de las aberturas de salida 22, 24 a una posición dentro de la nariz, nasofaringe o seno paranasal. En la realización particular mostrada en la Figura 2A los oclusores anterior y posterior 14, 18 comprenden globos, pero podrían usarse varios otros tipos de oclusores en lugar de los globos, ejemplos de los cuales se muestran en las Figuras 3A-3K y describas a continuación. Los lúmenes de inflado/desinflado de globos 52, 56 se extienden desde los conectores de Luer proximales 32, 36 a través del tubo 16 y al oclusor anterior 14 y el oclusor posterior 18, respectivamente. Así, una jeringuilla u otro dispositivo de expulsión y/o retirada de fluidos puede conectarse al conector 32 y usarse para inflar y/o desinflar selectivamente el oclusor anterior 14. Otra jeringuilla u otro dispositivo de expulsión y/o retirada de fluidos puede conectarse al conector 36 y usarse para inflar y/o desinflar selectivamente el oclusor posterior 18. Como se puede apreciar de la muestra de la Figura 2B, el oclusor posterior (cuando está completamente inflado) puede dimensionarse y conformarse para ocluir la coana posterior completa, nasofaringe o faringe posterior al tabique nasal (pero típicamente superior a la glotis), evitando de este modo que se drenen sangre u otros fluidos o desechos en la faringe del paciente de o la cavidad nasal derecha o izquierda. Cuando está completamente inflado, el oclusor anterior 14 del dispositivo 10 ocluye solamente la cavidad nasal derecha y sirve para evitar que se drene sangre, otro fluido o desecho alrededor del tubo 16 y fuera de la fosa nasal derecha durante el procedimiento operatorio. Una válvula de un sentido, como una válvula de charnela, válvula de pico de pato, válvula hemostática y otra válvula de un sentido del tipo bien conocido en la técnica del diseño de dispositivos biomédicos, puede

- 5 posicionarse dentro del cuerpo del puerto 28 para permitir que se haga avanzar un catéter u otro dispositivo alargado (ejemplos de los cuales se muestran en las Figuras 5A-5T y se describen a continuación) en la dirección distal a través del puerto de inserción 30, a través del cuerpo del puerto 28 y a través del lumen de trabajo 50 pero para evitar que se drenen sangre, otro fluido o desecho a través del lumen de trabajo 50 fuera del puerto de inserción del dispositivo 30. De esta manera, el dispositivo 10 forma un sello anterior sustancialmente estanco a los fluidos en el aspecto anterior de la cavidad nasal derecha y un sello posterior sustancialmente estanco a los fluidos en la coana posterior, nasofaringe o faringe posterior al tabique nasal (pero típicamente superior a la glotis). Como se forma un sello sustancialmente estanco a los fluidos, se pueden proporcionar una o más válvulas (no mostradas) para aliviar la presión positiva o negativa creada entre los oclusores anterior o posterior 14, 18 como resultado de la inyección de materia (por ejemplo, medio de contraste, solución de irrigación, medicamente, etc.) en el campo operatorio y/o succionar o retirar materia (por ejemplo sangre, otro fluido o desecho) del campo operatorio. Adicionalmente, un lumen de succión 54 puede extenderse desde el conector de Luer de succión 34, a través del lumen de succión 54 y pueden formarse aberturas de succión 26 en el tubo 16. Una bomba de succión puede conectarse al conector de succión 34 para aspirar sangre, otro fluido y/o desechos fuera de la región operativa nasal derecha definida entre el oclusor anterior 14 y el oclusor posterior 18. Debe apreciarse que, aunque los dispositivos de oclusión/de acceso mostrados en los dibujos y descritos en la presente están diseñados para aislar un campo operatorio relativamente grande (por ejemplo una o ambas cavidades nasales, seno, cavidades nasales-nasofaringe, etc.), una vez que se ha diagnosticado un problema específico y/o una vez que se ha identificado una región objetivo específica, los oclusores 14, 18 pueden reposicionarse y/o pueden insertarse otros dispositivos oclusores para aislar y formar un sello estanco a los fluidos de justo una porción del campo operatorio original (por ejemplo, sólo un seno, una cavidad nasal, una trompa de Eustaquio, etc.) permitiendo de este modo que el procedimiento siga adelante con sólo las regiones necesarias de la nariz, nasofaringe, senos paranasales u otras estructuras selladas y/o instrumentadas, para minimizar el trauma y mejorar el confort del paciente.
- 10 25 Debe apreciarse que en cualquier realización de un dispositivo oclusor y de acceso anterior/posterior, como el dispositivo 10 mostrado en las Figuras 2A y 2B, la distancia entre el oclusor anterior 14 y el oclusor posterior 18 puede ser ajustable para acomodar variaciones en la anatomía y/o regiones objetivo específicas o campos operatorios aislados de interés. Los oclusores anterior y posterior 14, 18 pueden ser dispositivos separados en los que el oclusor anterior puede deslizarse o pasar a través de un lumen del oclusor posterior, que puede contener varios lúmenes (por ejemplo, inflado, canal de trabajo, irrigación, etc.), y puede o no puede estar integrado con el oclusor posterior. El oclusor posterior puede también contener varios lúmenes (por ejemplo, inflado, canal de trabajo, irrigación, etc.). Adicionalmente, todos los lúmenes para tanto los oclusores anterior y posterior pueden contener válvulas para evitar la filtración de gas, fluido, sangre, etc.
- 15 30 35 40 Se apreciará adicionalmente que en realizaciones que tienen aberturas de salida anterior y posterior 22, 24 (como se muestra en el ejemplo de las Figuras 2A-2B) pueden administrarse herramientas, instrumentación y fluidos por cualquiera de los puertos de acceso posterior o anterior 22, 24. En algunos casos, el acceso por la salida posterior 24 es deseable para ganar una mejor perspectiva en el lumen anatómico objetivo o lumen (es decir aberturas a las células etmoidales).
- 45 50 55 60 Como se muestra en las Figuras 2B y 2D, en algunos procedimientos en los que el dispositivo oclusor y de acceso anterior/posterior 10 se inserta a través de una cavidad nasal, puede ser deseable posicionar un dispositivo oclusor y de acceso anterior 12 dentro de la cavidad nasal opuesta para evitar el drenaje de sangre, otro fluido o desecho desde la otra fosa nasal y para facilitar la inserción de catéteres u otros dispositivos alargados (ejemplos de los cuales se muestran en las Figuras 5A-5T y descritos a continuación) en la cavidad nasal izquierda y los senos paranasales u otras estructuras anatómicas accesibles desde la otra cavidad nasal. Como se muestra, en la Figura 2B, el dispositivo oclusor y de acceso anterior 12 puede comprender un tubo 41 que tiene un oclusor anterior 40 y un cuerpo del puerto 42 unido al mismo. Una apertura de inserción del dispositivo 44 se extiende a través del cuerpo del puerto 42 y a través de un lumen de trabajo 58 del tubo 41 a una apertura de salida en el extremo distal del tubo 41. Una válvula de un único sentido (como la válvula descrita anteriormente en relación con el dispositivo oclusor y de acceso anterior/posterior 10) puede proporcionarse opcionalmente dentro del cuerpo del puerto 42 para evitar el drenaje de sangre, otro fluido o desecho fuera de la apertura de inserción 44. En la realización particular mostrada en las Figuras 2B y 2D, el oclusor anterior 40 es un globo, pero dicho oclusor 40 puede ser de varias otras construcciones, ejemplos de las cuales de muestran en las Figuras 3A-3M" y descritos a continuación. Para facilitar el inflado y desinflado de este oclusor anterior tipo globo 40, un lumen de inflad/desinflado del globo 60 se extiende desde el conector de Luer 48, a través del tubo 41 al oclusor anterior tipo globo 40. Una jeringuilla u otro dispositivo de expulsión y/o retirada de fluidos puede conectarse al conector 48 y usarse para inflar y/o desinflar selectivamente el oclusor anterior 40. Opcionalmente, un tubo lateral y conector de Luer 46 pueden conectarse al lumen de trabajo 58 del tubo 41 para permitir que la sangre, otro fluido y desechos sean succionados desde la cavidad nasal izquierda a través del lumen de trabajo 58 del tubo 41. En algunas realizaciones, se pueden formar lúmenes de succión y/o irrigación dedicados con puertos de succión y/o irrigación separados en el tubo 41 de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto al dispositivo oclusor y de acceso anterior/posterior 10.
- 65 Las Figuras 2E-2H muestran un sistema alternativo para oclusión y acceso, en el que los dispositivos oclusores y de acceso anteriores 12 están posicionados en una o ambas fosas nasales o cavidades nasales y un

dispositivo oclusor posterior oralmente insertable 300 se inserta a través de la cavidad oral del paciente y se posiciona para ocluir la coana posterior, nasofaringe o faringe posterior al tabique nasal (pero típicamente superior a la glotis). La realización del dispositivo oclusor posterior oralmente insertable 300 mostrado en las Figuras 2E-2G comprende un tubo curvado 302 que tiene un oclusor 304 posicionado en o cerca del extremo distal del mismos. El dispositivo 300 está configurado de tal manera que puede insertarse a través de la cavidad oral del paciente a una posición donde el oclusor 304 está localizado dentro, y dispuesto, para ocluir sustancialmente la coana posterior, nasofaringe o faringe posterior al tabique nasal (pero típicamente superior a la glotis). El oclusor posterior 304 puede ser posicionado también seguido a la trompa de Eustaquio para bloquear la trompa de Eustaquio, evitando de este modo que el fluido vaya a la trompa de Eustaquio durante el procedimiento (si no se desea el acceso a la trompa de Eustaquio u oído medio u oído interno). Además, puede ser necesario colocar globos u oclusores dirigidos específicos en conductos o canales en los que no se pretende intervenir (conductos lagrimales, trompas de Eustaquio, etc.). En tales casos, estos oclusores de conductos extra sirven para evitar pérdida de fluidos/gases aberrantes y/o para mantener la integridad del lumen, mientras se están modificando otras estructuras cercanas. En el ejemplo particular mostrado en las Figuras 2E-2G, el oclusor 304 comprende un globo. Sin embargo, dicho oclusor 304 puede construirse de varias maneras alternativas, ejemplos de las cuales se muestran en las Figuras 3A-3K y se describen a continuación. Como se puede apreciar de la representación en sección transversal de la Figura 2F, en este ejemplo un lumen de inflado/desinflado de globo 318 puede extenderse desde el conector de Luer 314, a través del tubo 302 al oclusor tipo globo 304. Una jeringuilla u otro aparato de inflado/desinflado puede unirse al conector de Luer 314 y usarse para inflar y desinflar el globo 304. También puede proporcionarse una llave de cierre u otra válvula (no mostrada) en el tubo de inflado del globo 318 para mantener el inflado del globo cuando se desea. En el uso rutinario, el oclusor 304 se desinfla inicialmente y el dispositivo 300 se inserta a través de la cavidad oral y se ha ce avanzar a su posición deseada con el oclusor desinflado posicionado dentro de la coana posterior, nasofaringe o faringe posterior al tabique nasal (pero típicamente superior a la glotis). Posteriormente, el oclusor 304 puede expandirse (por ejemplo inflarse) de tal manera que ocluya o bloquee la coana posterior, nasofaringe o faringe posterior al tabique nasal (pero típicamente superior a la glotis), evitando sustancialmente de este modo que se drene sangre, otro fluido o desecho en el esófago o tráquea del paciente durante el procedimiento. En algunos casos, como se muestra en las Figuras 2E-2H, el tubo 302 puede tener uno o más lúmenes 310 que se extienden a través del oclusor 304 y se abren a través de una abertura 310 distal al globo. Los dispositivos de trabajo, como catéteres u otros dispositivos alargados, ejemplos de los cuales se muestran en las Figuras 5A-5Y^{***} y descritos a continuación pueden hacerse avanzar a través de dicho lumen 310 y dentro de la nasofaringe, cavidades nasales, senos paranasales, oídos medios, etc. del paciente. Alternativamente, se puede aplicar succión a dicho lumen 310 para succionar sangre, otro fluido o desecho del área superior al oclusor 304. En algunos casos, el lumen 310 mostrado puede dividirse en un lumen de trabajo y un lumen de succión. El lumen de succión puede terminar en puertos de succión separados (no mostrados) en el extremo distal del tubo y un conector (no mostrado) en el extremo proximal, de tal manera que dicha succión puede aplicarse a través de un lumen que está separado del lumen a través del cual se pasan los dispositivos de trabajo. Un cuerpo del puerto 306 puede estar posicionado en el extremo proximal del tubo 302. Un puerto de inserción de dispositivos 308 puede extenderse a través del cuerpo del puerto 306 en un lumen 310 del tubo 302. Una válvula de un único sentido, como una válvula de charnela, válvula de pico de pato, válvula hemostática u otra válvula de un sentido bien conocida en la técnica del diseño de dispositivos biomédicos, puede posicionarse dentro de cuerpo del puerto 306 para permitir que un catéter u otro dispositivo alargado se haga avanzar en la dirección distal a través del puerto de inserción 308, a través del cuerpo del puerto 306 y a través de un lumen 310 para evitar que se drene sangre, otro fluido o desecho a través del lumen 310 y fuera del puerto de inserción de dispositivos 308. En algunos casos, el dispositivo oclusor posterior oralmente insertable 300 puede usarse sin ningún dispositivo oclusor anterior posicionado en las fosas nasales o cavidades nasales. En otros casos, será deseable usar este dispositivo oclusor posterior oralmente insertable 300 en combinación con uno o dos dispositivos oclusores y de acceso anteriores 12 como se muestra en el ejemplo de las Figuras 2G y 2H. El uso de estos de estos dispositivos 300, 12 en combinación sirve para establecer un campo operatorio sustancialmente estanco a los fluidos entre el oclusor posterior 304 y los oclusores anteriores 40 mientras que se permite que varios catéteres y otros instrumentos operatorios se inserten en el campo operatorio a través de los puertos de acceso opcionales 44 y/o 308.

Las Figuras 2I-2L muestran un dispositivo oclusor posterior trans-nasalmente insertable 301 que no incluye ningún oclusor anterior. Este dispositivo 301 comprende un tubo curvado 303 que tiene un oclusor 305 posicionado en o cerca del extremo distal del tubo 303. Como se muestra en las Figuras 2K-2L, este dispositivo 301 se inserta a través o de la cavidad nasal derecha o la izquierda y se hace avanzar a una posición donde el oclusor 305 ocluye sustancialmente la coana posterior, nasofaringe o faringe posterior al tabique nasal (pero típicamente superior a la glotis). En el ejemplo particular mostrado, este oclusor 305 comprende un globo. Sin embargo, dicho oclusor 305 puede construirse de varias maneras alternativas, ejemplos de las cuales se muestran en las Figuras 3A-3K y se describen a continuación. Como puede apreciarse de la representación en sección transversal de la Figura 2J, en este ejemplo el lumen de inflado/desinflado del globo 317 puede extenderse desde el conector de Luer 311, a través del tubo 303 al oclusor tipo globo 305. Una jeringuilla u otro aparato de inflado/desinflado puede estar unido al conector de Luer 311 y usarse para inflar y desinflar el oclusor tipo globo 305. También puede proporcionarse una llave de cierre u otra válvula (no mostrada) en el lumen de inflado del globo 317 para mantener el inflado del globo cuando se desea. En el uso rutinario, el oclusor 305 se desinfla inicialmente y el dispositivo 301 se inserta a través de la cavidad oral derecha o izquierda y se ha ce avanzar a su posición deseada donde el oclusor desinflado 305 se

5 posiciona dentro de la coana posterior, nasofaringe o faringe posterior al tabique nasal (pero típicamente superior a la glotis). Después de eso, el oclusor 305 puede expandirse (por ejemplo inflarse) de tal manera que ocluya o bloquee la coana posterior, nasofaringe o faringe posterior al tabique nasal (pero típicamente superior a la glotis), evitando sustancialmente de este modo que se drene sangre, otro fluido o desecho en el esófago o tráquea del paciente durante el procedimiento. Opcionalmente, los puertos de succión distales 309 y/o los puertos de succión proximales 307 pueden abrirse en un lumen 315 del tubo 303 y dicho lumen 315 puede estar unido a un conector de succión 313. De esta manera, se puede aplicar succión para retirar sangre, otro fluido o desecho de la nasofaringe superior al oclusor 305 y/o de la cavidad nasal a través de la que el dispositivo 3301 se inserta. Como se puede apreciar de las representaciones de las Figuras 2K y 2L, en este ejemplo, el dispositivo oclusor posterior trans-nasal 301 se inserta a través de la cavidad nasal derecha. Un dispositivo de trabajo WD como un catéter u otro aparato operatorio alargado (ejemplos de los cuales se muestran en las Figuras 5A-5Y^{***} y descritos a continuación) pueden hacerse avanzar en la cavidad nasal derecha adyacente al tubo 303 o a través de la cavidad nasal izquierda que permanece abierta, ya que no se proporciona oclusión anterior por el dispositivo oclusor posterior trans-nasal 301. Esta disposición puede ser particularmente adecuada para procedimientos en los que el médico desea visualizar directamente, a través de las fosas nasales, las estructuras anatómicas dentro de la nariz, como los cornetes inferior, medio o superior IT, MT, ST, como se muestra en las Figuras 2K-2L.

20 Las Figuras 2M-2N muestran una versión modificada del oclusor posterior trans-nasal 301 que incluye todos los elementos descritos anteriormente con respecto al dispositivo oclusor posterior trans-nasal 301 mostrado en las Figuras 2I-2L así como una extensión distal 303a del tubo 303 que se extiende distal al oclusor 305 y un conector proximal 319 adicional. Un lumen separado (no mostrado) se extiende desde el conector 319 a través del tubo 303 y a través de la extensión del tubo distal 303a, que termina en la abertura del extremo distal 321. Así puede aplicarse succión al conector 319 para succionar materia a través de la apertura distal 321, a través de la extensión del tubo distal 303a y a través del tubo 303. Esta extensión del tubo distal 303a y un lumen adicional puede añadirse opcionalmente a cualquier otro dispositivo oclusor posterior descrito en la presente en casos en los que hacerlo no haga el dispositivo inadecuado para su aplicación pretendida.

30 Las Figuras 2O-2P muestran un sistema oclusor posterior 400 alternativo que comprende un catéter intranasal 402 que se inserta en una cavidad nasal y un catéter oclusor 404 que se inserta a través del catéter intranasal 402, como se muestra. Un oclusor posterior 406 está localizado en o cerca del extremo distal del catéter oclusor 404. En la realización particular mostrada en las Figuras 2O.2P, el oclusor 406 está dimensionado y configurado para ocluir la coana posterior, nasofaringe o faringe posterior al tabique nasal (pero típicamente superior a la glotis). En el ejemplo particular mostrado, este oclusor 406 comprende un globo. Sin embargo, dicho oclusor 406 puede construirse de varias maneras alternativas, ejemplos de los cuales se muestran en las Figuras 3A-3K y se describen a continuación. En este ejemplo un lumen de inflado/desinflado del globo puede extenderse desde el conector de Luer 408, a través del catéter oclusor 404 y al oclusor proximal tipo globo 406. Una jeringuilla u otro aparato de inflado/desinflado puede estar unido al conector de Luer 408 y usarse para inflar y desinflar el oclusor posterior tipo globo 406. También puede proporcionarse una llave de cierre u otra válvula (no mostrada) en el lumen de inflado/desinflado del globo para mantener el inflado del oclusor posterior tipo globo 406, cuando se desea. 40 Opcionalmente, la extensión tubular distal 412 puede extenderse distalmente del oclusor posterior 406 y un lumen separado puede extenderse desde un segundo conector 410 opcional, a través de la extensión tubular distal 412 y a través de una abertura 414 de tal manera que también se pueda aspirar materia del área distal al oclusor posterior 406. Un cuerpo del puerto 418 está formado en el extremo proximal del tubo intranasal 402. Un puerto de inserción 420 se extiende a través del cuerpo del puerto 418 en el lumen 422 del tubo intranasal. Un puerto de succión lateral 416 puede estar también conectado al lumen 422 del tubo intranasal 402. En funcionamiento rutinario, el tubo intranasal 402 se inserta a través de la fosa nasal en una cavidad nasal y se hace avanzar a una posición donde su extremo distal está dentro o cerca de la coana posterior o nasofaringe. Con el oclusor posterior 406 en una configuración colapsada (por ejemplo desinflado), el catéter oclusor 404 se hace avanzar a través del lumen 422 del catéter intranasal 402 a una posición donde el oclusor posterior está localizado en la coana posterior, nasofaringe o faringe posterior al tabique nasal (pero típicamente superior a la glotis). Después de eso, el oclusor posterior 406 puede expandirse (por ejemplo inflarse) de tal manera que ocluya o bloquee la coana posterior, nasofaringe o faringe posterior al tabique nasal (pero típicamente superior a la glotis), evitando sustancialmente de este modo que se drene sangre, otro fluido o desecho en el esófago o tráquea del paciente durante el procedimiento. Después de eso, se puede aplicar succión al puerto de succión 416 para succionar sangre, otro fluido o desecho del área proximal al oclusor posterior 406. Durante dicha succión, el tubo intranasal 402 puede moverse hacia atrás y adelante como se indica por las flechas en la Figura 2O, mientras que el catéter oclusor 404 permanece estacionario. Dicha capacidad de mover el catéter intranasal 402 durante el proceso de succión puede facilitar el completar la eliminación de sangre, otro fluido y/o desecho del campo operatorio.

50 60 Las Figuras 2Q y 2R muestran un sistema oclusor posterior modificado 430 que incluye los mismos elementos y componentes que el sistema oclusor posterior 400 descrito anteriormente, pero en el que el extremo distal 434 del tubo intranasal 402a está ahusado y en el que una pluralidad de aperturas laterales 432 están formadas en el tubo intranasal 402a de tal manera que se puede aspirar sangre, otro fluido o desecho en el lumen 422a del tubo intranasal 402a a través de dichas aperturas 432.

B. Variaciones en el Diseño del Oclusor y Aparatos de Succión:

Aunque los ejemplos anteriormente descritos de dispositivos oclusores/de acceso 10, 12, 30, 400 muestran oclusores que están en la naturaleza de globos inflables, se apreciará que estos oclusores no están limitados a los globos y pueden ser de varios diseños y tipos. Además, se debe entender que se pueden usar varias disposiciones de tubos/puertos de acceso y/o succión para facilitar la eliminación completa de sangre, fluido u otro desecho de las áreas adyacentes a los oclusores y/o en otro lugar en el campo operatorio o posicionamiento óptimo de los dispositivos de trabajo dentro del campo operatorio. De hecho, ciertos diseños de tubos/puertos de oclusores y/o de succión-acceso pueden ser más deseables para ciertos procedimientos que otros dependiendo de un número de factores que incluyen la posición de la cabeza del paciente durante la cirugía, si el paciente estará bajo anestesia general, si se insertará un tubo endotraqueal, etc. En algunos casos, en los que un oclusor posterior está posicionado dentro de la coana posterior, nasofaringe o faringe posterior al tabique nasal la exhaustividad con la que la sangre, otro fluido o desecho puede succionarse fuera del área adyacente al oclusor posterior puede depender de la forma y/o diseño del mismo oclusor así como de la forma y localización de los lúmenes y puertos de succión a través de los cuales se va a succionar la sangre, fluido o desecho. Más allá del control de fluido optimizado, el oclusor posterior y/o los tubos de acceso asociados pueden servir también como un elemento de guía esencial para los dispositivos, y pueden ser particularmente útiles formas y trayectorias alternativas para acceder a las estructuras específicas. Las Figuras 3A-3K muestran ejemplos de tipos de oclusores variados y variaciones en las disposiciones de los lúmenes y puertos de succión a través de los cuales se puede succionar sangre, fluido o desecho de las áreas adyacentes al oclusor u otro lugar dentro del campo operatorio. Los ejemplo mostrados en las Figuras 3A y 3K pueden incorporarse en los dispositivos oclusores y de acceso mostrados en las Figuras 2A-2R, cuando sea apropiado.

La Figura 3A muestra un oclusor 446 montado en un tubo 442, en el que una curva generalmente con forma de "u" se forma en el extremo distal del tubo de tal manera que una porción distal del tubo 442 pasa por debajo de la superficie superior 449 del oclusor 446 y se curva hacia arriba de tal manera que el extremo distal del tubo 442 termina en una abertura 444 que está nivelada con la superficie superior 449 del oclusor 446. De esta manera, cualquier fluido que se haya acumulado adyacente a la superficie superior 449 del oclusor 446 puede succionarse en la abertura 444 y a través del tubo 442. En realizaciones en las que el oclusor comprende un globo, un lumen de inflado del globo puede extenderse a través del tubo y abrirse a través de una abertura 447 en el interior del globo, para permitir el inflado/desinflado del globo. Opcionalmente, un dispositivo de trabajo 448, como un catéter flexible o aparato alargado, ejemplos de los cuales se muestran en las Figuras 5A-5T y descritos a continuación, también pueden hacerse avanzar a través del lumen de succión del tubo 442 y fuera de la abertura 444 como se indica en la Figura 3A.

La Figura 3B muestra otra alternativa en la que un oclusor 450 tiene una depresión o pocillo 454 formado en su superficie superior. Un tubo 452 está unido al oclusor por los miembros de fijación 456 y el extremo distal del tubo 452 sobresale en el pocillo 454 de tal manera que cualquier sangre, fluido o desecho que se recoja dentro del pocillo 454 pueda ser succionado a través del tubo 452. En realizaciones en las que el oclusor 450 comprende un globo, el tubo 452 puede incorporar un lumen de inflado/desinflado del globo que puede extenderse a través de un tubo lateral de inflado/desinflado 458 en el interior del globo para facilitar el inflado y desinflado del globo.

Las Figuras 3C y 3C' muestran otras alternativas en las que un oclusor 460 tienen una depresión o pocillo 462 formado en su superficie superior y un tubo 464 está unido al oclusor 460, como se muestra. Un lumen del tubo 464 está en comunicación con el área adyacente al suelo del pocillo para facilitar la succión. Un lumen del tubo 464 está en comunicación con el área adyacente al suelo del pocillo para facilitar la succión de sangre, fluido o desecho que se recoge dentro del pocillo. En realizaciones en las que el oclusor 460 comprende un globo, el tubo 464 puede incorporar un lumen de succión 468 y un lumen de inflado/desinflado del globo 470. Un tubo de succión 466 curvado pequeño (por ejemplo, generalmente con forma de "U") puede estar conectado en una conexión sellada al extremo distal del lumen de succión 468 y el interior del pocillo 462 de tal manera que la sangre, otro fluido o desecho pueda succionarse desde el pocillo 462, a través del tubo de succión 466 y a través del lumen de succión 468.

La Figura 3D muestra un oclusor cóncavo 471 que comprende una estructura cóncava auto expandible 462 como un cesta formada de un material de malla superelástico o elástico (por ejemplo malla de hilo de aleación de níquel titanio). La estructura cóncava expandible 474 está recubierta por un recubrimiento flexible impermeable a los fluidos 474 como una piel formada de un polímero flexible (por ejemplo polietetrafluoroelastómero expandido, poliuretano, tereftalato de polietileno, etc.). Cuando está completamente expandido el oclusor cóncavo 471 ocluye el lumen del cuerpo en el que está posicionado (por ejemplo, la cavidad nasal, coana posterior, nasofaringe, faringe, etc.) y forma un pocillo cóncavo 479. Un tubo 480 se extiende en el pocillo 479 del oclusor cóncavo 471 y puede usarse para succionar sangre, fluido, o desecho del pocillo 479. El oclusor 471 puede hacerse avanzar desde y extraerse en un catéter de administración 478. Los puentes 472 pueden conectar el oclusor cóncavo 471 con un miembro de administración (no mostrado) dentro del catéter de administración 578, dicho miembro de administración pudiendo hacerse avanzar para empujar el oclusor 471 fuera del catéter de administración 478 y retráctil para extraer el oclusor 471 en el catéter de administración 478. Cuando está en el interior del catéter de administración, el oclusor 471 puede estar en una configuración colapsada pero cuando se expulsa fuera del catéter de administración el

oclusor brotará elásticamente o se auto-expandirá a su configuración cóncava expandida, como se muestra en la Figura 3D. El catéter de succión 480 puede hacerse avanzar desde y/o retraerse en el catéter de administración 478 concurrentemente con, o separadamente de, el oclusor 471.

5 Las Figuras 3E'-3E"" muestran otra disposición oclusor/succión en la que el oclusor 484 comprende un miembro tubular de eversión que se puede hacer avanzar desde un catéter de administración/succión 486. El miembro tubular de eversión comprende un armazón 488 que está recubierto con un recubrimiento 500. Inicialmente el miembro tubular de eversión está en una configuración sustancialmente cilíndrica dentro del lumen del catéter de administración/succión 486. El armazón puede ser un material elástico o superelástico que se desplaza a la forma evertida mostrada en la Figura 3E"". Dicho armazón 488 puede estar formado de material de malla (por ejemplo, malla de hilo de aleación de níquel titanio). El recubrimiento 500 puede estar formado de polímero flexible (por ejemplo, polietetrafluoroetileno expandido, poliuretano, tereftalato de polietileno, etc.). En funcionamiento, el catéter de administración/succión 486 se hace avanzar a la posición donde se desea colocar el oclusor 484. Despues, el tubo de eversión se hace avanzar desde la abertura del extremo distal del tubo de administración/succión 486, como se muestra en las Figuras 3E' y 3E''. A medida que avanza fuera del catéter 486, el miembro del tubo de eversión asume su configuración evertida, formando un oclusor cóncavo 484 como se muestra en la Figura 3E"". El oclusor 484, cuando está completamente evertido, ocluye el lumen del cuerpo en el que está posicionado (por ejemplo, la cavidad nasal, coana posterior, nasofaringe, faringe, etc.) y crea un pocillo cóncavo 504. El catéter de administración/succión 486 puede hacerse avanzar en el pocillo cóncavo 504 de tal manera que cualquier sangre, fluido o desecho que se recoja dentro del pocillo cóncavo 504 pueda succionarse a través de los puertos de succión 502 y a través del extremo distal del catéter de administración/succión 486.

25 Las Figuras 3F-3F"" muestran otra realización en la que un oclusor 510 está posicionado en el extremo de un tubo 512. El oclusor 510 tiene una superficie superior arqueada de tal manera que se crea un espacio de recogida anular generalmente con forma de "V" 518 en la región de la coaptación entre el oclusor 510 y la pared adyacente del lumen del cuerpo en la que está posicionado (por ejemplo, una cavidad nasal, coana posterior, nasofaringe, faringe, etc.). Un tubo de succión 516 se extiende desde el tubo 512 al espacio de recogida anular 518 y la sangre, otro fluido o desecho que se recoge en el espacio de recogida anular 518 puede succionarse a través del tubo de succión 516 y a través de un lumen del tubo 512, proporcionando de este modo mantenimiento de un ambiente sustancialmente seco adyacente a la superficie superior del oclusor 510. El oclusor 510 puede comprender un globo o cualquier otro miembro de oclusión adecuado como se describe en la presente o se conoce en la técnica. Como se muestra en las Figuras 3F'-3F"" el tubo de succión 516 puede comprender un tubo simple que tiene un extremo distal abierto o, alternativamente, el dispositivo puede incorporar un tubo de succión 516a que tiene una pluralidad de aperturas laterales 520 formadas cerca de su extremo distal y/o un tubo de succión 516 que tiene un miembro de guarda 522, como una pantalla, formada sobre sus puertos o aberturas de succión para impedir que materia sólida (por ejemplo coágulos de sangre u otro desecho) coagule los puertos o aberturas de succión.

40 La Figura 3G muestra un oclusor 530 unido a un tubo 532 que tiene un extremo distal curvado (por ejemplo, generalmente con forma de "U") que no sobresale dentro del interior del oclusor. Las aperturas de succión 536 están 45 formadas en la porción distal del tubo 532 para permitir que la sangre, fluido o desecho que se recoge adyacente a la superficie superior del oclusor 530 sea succionada a través del tubo 532. En realizaciones en las que el oclusor es un globo un lumen de globo/inflado puede extenderse a través del tubo 532 y un tubo de inflado del globo pequeño 538 puede extenderse al interior del globo para permitir que el globo se inflé y desinflé. Opcionalmente, en algunas realizaciones, un tubo separado 540 puede extenderse a través del tubo 532 y a través del oclusor 530 para proporcionar acceso al área distal al oclusor 530 para propósitos de succión, introducción de instrumentos, u otros propósitos.

50 La Figura 3H muestra otra realización en la que el oclusor 546 está conectado a un tubo o miembro alargado 550 y un tubo de succión 548 que tiene un extremo distal expandido (por ejemplo con forma de trompeta) 555 usable para succionar sangre, fluido o desecho desde el área adyacente a la superficie superior del oclusor. Como se puede ver de la Figura 3H, donde la superficie superior del oclusor está arqueada y el espacio de recogida anular puede crearse alrededor del perímetro del oclusor 546 donde el oclusor 546 copta con la pared de la estructura anatómica en la que está posicionado (por ejemplo, una cavidad nasal, coana posterior, nasofaringe faringe, etc.) y el extremo expandido 552 del tubo de succión 548 puede dimensionarse y conformarse para recibir la superficie superior arqueada del oclusor 546 y para succionar cualquier sangre, fluido o desecho de ese espacio de recogida anular. En realizaciones en las que el oclusor es un globo, un lumen de globo/inflado puede extenderse a través del tubo 548 y un tubo de inflado de globo pequeño puede extenderse dentro del interior del globo para permitir que el globo se inflé y desinflé. Opcionalmente, en algunas realizaciones, un tubo separado 550 puede extenderse a través del tubo 548 y a través del oclusor 546 para proporcionar acceso al área distal al oclusor 546 para propósitos de succión, introducción de instrumentos o inyectores de fluido, u otros propósitos.

60 La Figura 3I muestra una realización en la que el oclusor 570 comprende una masa de material absorbente como un tampón (por ejemplo algodón, gasa, hidrogel u otro material o compuesto de materiales que absorberán fluido y ocluirán el lumen del cuerpo deseado). En el ejemplo particular mostrado, el oclusor se hace avanzar fuera de una apertura 578 formada en un tubo 572 que tiene una punta curvada (por ejemplo, con forma generalmente de

"U"). Las aperturas de succión 576 están formadas en la porción distal del tubo 572 para permitir que la sangre, fluido o desecho que se recoge adyacente a la superficie superior del oclusor 570 sea succionada a través del tubo 572. Después de que se haya completado el procedimiento o no se requiera ya oclusión, el tubo 572 y el oclusor empapado de fluido 570 pueden extraerse del cuerpo son retracción del oclusor 570 en el tubo 572. Opcionalmente, un abertura del extremo distal 574 puede estar formada en el tubo 572 y dicho abertura del extremo distal puede estar conectada con el mismo lumen que las aperturas 576 o un lumen separado a la abertura del extremo distal opcional 574 para usarse para succión, irrigación o introducción de un dispositivo de trabajo 580 como los mostrados en las Figuras 5A-5Y^{***} y descritos a continuación.

La Figura 3J muestra una realización de oclusor similar a la del dispositivo mostrado en las Figuras 2O y 2P y descritas anteriormente. En esta realización, un oclusor 600 está unido a un tubo o miembro alargado 604 y un tubo de succión 602 se puede mover atrás y adelante sobre el tubo o miembro alargado 604 para succionar sangre, fluido o desecho del área adyacente a la superficie superior del oclusor 600 u otro lugar en el lumen del cuerpo en el que está posicionado el oclusor 600. En realizaciones en las que el oclusor 600 es un globo, un lumen del globo/inflado puede extenderse a través del tubo o miembro alargado 604 y en el globo para permitir que el globo se inflé o desinflé. Opcionalmente, en algunas realizaciones, un tubo separado 606 puede extenderse a través del tubo o miembro alargado 604 y a través del oclusor 600 para proporcionar acceso al área distal al oclusor 600 para propósitos de succión, introducción de instrumentos u otros propósitos.

La Figura 3K muestra una realización de oclusor similar a la incorporada en el dispositivo mostrado en las Figuras 2Q y 2R y descrita anteriormente. En esta realización, un oclusor 610 está unido a un tubo o miembro alargado 614 y un tubo de succión ahusado 612 que tiene una o más aperturas de succión 616 formadas en el mismo se puede mover atrás y adelante sobre el tubo o miembro alargado 614 para succionar sangre, fluido o desecho del área adyacente a la superficie superior del oclusor 610 u otro lugar en el lumen del cuerpo en el que está posicionado el oclusor 600. Por supuesto, la solución de irrigación u otros fluidos también pueden administrarse a través de dichas aperturas 616 o a través de un lumen de irrigación/infusión separado que se abre a través de las aperturas de irrigación/infusión separadas (no mostradas). En realizaciones en las que el oclusor 610 es un globo, un lumen de globo/inflado puede extenderse a través del tubo o miembro alargado 614 y en el globo para permitir que el globo sea inflado y desinflado. Opcionalmente, en algunas realizaciones, un tubo separado 618 puede extenderse a través del tubo o miembro alargado 614 y a través del oclusor 610 para proporcionar acceso al área distal del oclusor 610 para propósitos de succión, introducción de instrumentos u otros propósitos.

Las Figuras 3L'-3L" muestran otro dispositivo oclusor/de tubo 1000 que comprende un tubo exterior 1002 y un tubo interior 1004 dispuesto coaxialmente dentro del tubo exterior 1002. Una región que se puede doblar hacia afuera 1006 está formada en la pared del tubo exterior 1002 cerca de su extremo distal. El extremo distal del tubo exterior 1002 está fijado al tubo interior 1004. Una vía de paso 1010 se extiende entre el tubo exterior 1002 y el tubo interior 1004 y las aperturas 1008 están formados en la pared del tubo exterior 1002. En operación rutinaria, este dispositivo 1000 está dispuesto inicialmente en la configuración mostrada en la Figura 3L' y se inserta en la vía de paso deseada. Después, se tira del tubo interior 1004 en la dirección proximal mientras que el tubo exterior 1002 se mantiene estacionario, provocando de este modo que la región que se puede doblar hacia afuera 1006 para sobresalga hacia afuera como se muestra en la Figura 3L" y dando lugar a la oclusión del lumen del cuerpo en el que está posicionada la porción distal del dispositivo 1000. Se puede aplicar succión a la vía de paso 1010 para eliminar sangre, fluido u otro desecho del área adyacente a la superficie superior de 1007 de la región que se puede doblar hacia afuera que sobresale 1006. A este respecto, las aperturas 1008 pueden formarse cercanas a y/o incluso en la superficie superior 1007 de la región que se puede doblar hacia afuera que sobresale 1006.

Las Figuras 3M' y 3M" muestran otro dispositivo oclusor/de tubo 1020 que comprende un tubo exterior 1022 y un tubo interior 1024. El tubo interior 1024 se puede hacer avanzar fuera del extremo distal del tubo exterior 1022 y una porción distal del tubo interior 1024 se expande a medida que emerge desde el tubo interior, formando de este modo un oclusor que ocluye el lumen del cuerpo o vía de paso en la que está posicionado, como se muestra en la Figura 3M". Se puede succionar sangre, otro fluido o desecho del área adyacente a la superficie superior del oclusor a través del extremo distal de la abertura del tubo exterior 1022 y/o a través de las aperturas laterales opcionales 1026.

La Figura 4 muestra un dispositivo de tubo oclusor/endotraqueal nasofaríngeo 620 de la presente invención insertado a través de la cavidad nasal derecha y en la tráquea. Este dispositivo 620 comprende un tubo curvado 622 que tiene un oclusor posterior 626 posicionado en o cerca del extremo distal del tubo 622 y, opcionalmente un oclusor anterior (mostrado en las líneas discontinuas en la Figura 4) formado cerca del extremo proximal del tubo 622. Un tubo endotraqueal 624 se extiende a través del tubo curvado 622, a través del oclusor posterior y en la tráquea del paciente. Opcionalmente, puede formarse un manguito 628 en el tubo endotraqueal 624 para proporcionar un segundo sellado sustancialmente estando a los fluidos dentro de la tráquea del paciente, inferior a la glotis. Un conector 630 se forma en el extremo proximal del tubo 622. Un tubo de ventilador 634 se extiende desde el conector y está conectado al tubo endotraqueal 624 y se puede unir a un ventilador, máquina de anestesia, tubo en t, bolsa Ambu, etc. En realizaciones en las que el oclusor posterior 626 es un globo, un conector de inflado/desinflado del oclusor posterior 632 se extiende desde el conector 630 y está conectado a un lumen de

inflado/desinflado que se extiende a través del tubo para el inflado/desinflado del oclusor posterior. Un conector de inflado/desinflado del manguito puede extenderse también desde el conector 630 y a través del tubo endotraqueal 624 para el inflado/desinflado del conector del tubo endotraqueal 628. Opcionalmente, también pueden estar formados puestos de succión y/o inserción de dispositivos en el conector 630, como se ha descrito anteriormente en relación 5 con otros dispositivos oclusores/de acceso. En funcionamiento rutinario, este dispositivo 620 se inserta a una posición en la que el oclusor posterior 626 ocluye la coana posterior, nasofaringe, o faringe posterior al tabique nasal (pero típicamente superior a la glotis) y el tubo endotraqueal 624 se extiende en la tráquea del paciente con el manguito opcional posicionado en la tráquea inferior a la glotis.

10 **C. Dispositivos de Trabajo para Administrar Sustancias o para Cortar, Ablacionar, Remodelar o Expandir Hueso o Tejido Blando**

15 La presente invención proporciona aparatos como se define en la reivindicación 1 que pueden insertarse en el seno paranasal, para realizar procedimientos diagnóstico o terapéuticos. Estos dispositivos incorporan catéteres flexibles. Dicha construcción flexible permite que estos dispositivos sean administrados y posicionados para realizar los procedimientos diagnósticos o terapéuticos deseados con trauma mínimo a otros tejidos, como puede resultar de la inserción de telescopios rígidos e instrumentos rígidos de acuerdo con la metodología del estado de la técnica. Están dentro del alcance del enfoque que estos dispositivos puedan ser parcialmente flexibles o tengan porciones 20 rígidas y porciones flexibles para facilitar su control y guía a la región apropiada. Además, pueden usarse en conjunción o combinación con otros aparatos rígidos estándar (telescopios, etc.) durante alguna parte del procedimiento, si se desea.

25 También, en algunos pero no necesariamente todos los procedimientos, estos dispositivos de trabajo (y/o catéteres usados para administrarlos) pueden insertarse a través de lúmenes de los dispositivos oclusores y de acceso 10, 12, 300, 301, 400, 430, etc. como se muestra en las Figuras 2A-2R y descritos anteriormente. Como se ha descrito anteriormente, también puede ser deseable enfocar el acceso y oclusión a un territorio incluso más pequeños a través de catéteres de guía autónomos o catéteres de guía subselectivos con o sin globos u otros oclusores.

30 Opcionalmente, cualquiera de los dispositivos de trabajo y catéteres de guía descritos en la presente pueden configurarse para recibir o hacerse avanzar sobre un cable de guía a menos que hacerlo haga el dispositivo inservible para su propósito pretendido. Algunos de los ejemplos específicos descritos en la presente incluyen cables de guía, pero se debe apreciar que el uso de cables de guía y la incorporación de lúmenes de cables de guía no se limita solamente a los ejemplos específicos en los que los cables de guía o lúmenes de cables de guía se muestran. 35 Los cables de guía usados en esta invención pueden construirse y recubrirse como es común en la técnica de la cardiología. Esto puede incluir el uso de bobinas, cables de núcleo ahusados o no ahusados, puntas radiopacas y/o longitudes completas, cintas de conformación, variaciones de rigidez, PTFE, silicona, recubrimientos hidrofílicos, recubrimientos de polímero, etc. Para el alcance de esta invención, estos cables pueden poseer dimensiones de longitud de entre 5 y 75 cm y diámetros externos de entre 0,127 mm y 1,27 mm (0,005" y 0,050").

40 La Figura 5A muestra un catéter de succión y/o corte lateral 7 no de acuerdo con la invención que comprenden un cuerpo del catéter flexible 72 que tiene una abertura lateral 74. El catéter se hace avanzar en una vía de paso como una fosa nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno, etc. y posicionado de tal manera que la abertura 74 está adyacente a la materia (por ejemplo un pólipos, lesión, pieza de desecho, tejido, coágulo de sangre, etc.) que se elimina. Se puede aplicar succión a través de un lumen del catéter 72 para succionar la materia a través de la abertura 74 y en el catéter 72. En algunos casos, un cortador como un cortador rotatorio, máquina de cortar lineal, mordaza, rayo laser, cortador electroquirúrgico, etc. puede incorporarse en el catéter 72 para ayudar en el corte o ablación de tejido u otra materia que se ha posicionado en la abertura lateral 74. Este catéter puede incorporar una punta desgradable o un extremo distal curvado que puede forzar la abertura del catéter contra el tejido de interés. Además, este dispositivo 70 puede tener un globo de estabilización opcional (similar al mostrado en la Figura 5M y descrito a continuación) incorporado en un lado del catéter 72 para presionarlo contra el tejido de interés y puede también contener uno o más modalidades de formación de imágenes a bordo como ultrasonido, fibra u ópticas digitales, OCT, RF o sensores o emisores electromagnéticos, etc.

55 La Figura 5B muestra un catéter inyector 76 no de acuerdo con la invención que comprende un eje del catéter flexible 78 que tiene uno o más inyectores 80 que se pueden hacer avanzar en el tejido u otra materia que está localizada en o sobre una pared del lumen del cuerpo en el que se posiciona el catéter 78. El catéter 78 se hace avanzar, con los inyectores retraídos en el cuerpo del catéter, a través de una vía de paso como una fosa nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno, etc. y se posiciona adyacente al área en la que se va a inyectar una sustancia diagnóstica o terapéutica. Después de eso, los inyectores se hacen avanzar en el tejido o materia adyacente y se inyecta la sustancia deseada. Puede administrarse energía, como laser, RF, térmica u otra energía a través de estos inyectores 80 o implantes emisores de energía (como semillas radioactivas gamma o beta) pueden ser también administrarse a través de estos inyectores 80, ya sea sola o en combinación con un portador de fluidos u otra sustancia como una sustancia diagnóstica o terapéutica (como se define en la presente). Cabe destacar que 60 este dispositivo 76 así como los dispositivos de trabajo de la presente invención (incluyendo los varios dispositivos 65

5 implantables descritos en la presente) son utilizables para administrar sustancias diagnósticas o terapéuticas. El término "sustancia diagnóstica o terapéutica" como se usa en la presente debe interpretarse de manera amplia para incluir cualquier fármaco, profármaco, proteína, preparación de terapia génica, célula, agente diagnóstico, agente de contraste o formación de imagen, agente biológico, etc. factible. Por ejemplo, en algunas aplicaciones en las que se desea tratar o evitar una infección microbiana, la sustancia administrada puede comprender una sal farmacéuticamente aceptable o forma de dosificación de un agente antimicrobiano (por ejemplo, antibiótico, antiviral, antiparasitario, antifúngico, etc.).

10 Algunos ejemplos no limitativos de agentes antimicrobianos que pueden usarse con esta invención incluyen, aciclovir, amantadina, aminoglicosidos (por ejemplo amikacina, gentamicina y tobramicina), amoxicillina, amoxicillina/Clavulanato, amfotericina B, ampicilina, ampicilina/sulbactamo, atovaquona, azitromicina, cefazolina, cefepima, cefotaxima, cefotetan, cefpodoxima, ceftazidima, ceftizoxima, ceftriaxona, cefuroxima, cefuroxima axetyl, cefalexina, cloramfenicol, clotrimazol, ciprofloxacina, claritromicina, clindamicina, dapsona, dicloxacilina, doxiciclina, eritromicina, fluconazol, foscarnet, ganciclovir, atifloxacin, imipenem/cilastatin, isoniazida, itraconazol, ketoconazol, metronidazol, nafcillin, nafcillin, nistatina, penicilina, penicilina G, pentamidina, piperacilina/tazobactam, rifampina, quinupristina-dalfopristina, ticarcilina/clavulanato, trimetoprima/sulfametoazol, valaciclovir, vancomicina, mafenida, sulfadiazina de plata, mupirocina, nistatina, triamcinolona/nistatina, clotrimazol/betametasona, clotrimazol, ketoconazol, butoconazol, miconazol, tioconazol, productos químicos tipo detergente que interrumpen o desactivan microbios (por ejemplo, nonoxinol-9, octoxinol-9, cloruro de banzalconio, menfegol, y N-docasanol); productos químicos que bloquean la unión microbiana a células objetivo y/o inhiben la entrada de patógenos infecciosos (por ejemplo, polímeros sulfatados o sulfonados como el PC-515 (carragenina), Pro-2000 y Sulfato de Dexrina 2); agentes antirretrovirales (por ejemplo gel de PMPA) que evitan que los retrovirus se repliquen en las células; anticuerpos genéticamente diseñados o de origen natural que combaten patógenos como anticuerpos antivirales diseñados genéticamente a partir de plantas conocidos como "planticuerpos"; agentes que cambian la condición del tejido para hacerlo hostil al patógeno (como sustancias que alteran el pH de la mucosa (por ejemplo, Gel de Tampón y Forma ácida) o bacterias u otros microbios no-patógenos o "amistosos" que provocan la producción de peróxido de hidrógeno u otras sustancias que matan o inhiben el crecimiento de microbios patógenos (por ejemplo lactobacillus). Como se puede aplicar a cualquiera de las sustancias enumeradas anteriormente o a continuación, estas sustancias pueden combinarse con una cualquiera o más dispositivos liberadores de fármacos o constructos moleculares como polímeros, colágeno, geles, dispositivos de bombas osmóticas implantables, etc. para permitir su liberación durante un periodo de tiempo extendido una vez depositado. Además, estas sustancias pueden combinarse también con cualquiera de los dispositivos estructurales descritos a continuación (stents, expansores, etc.) para reducir la infección, incrustación o encapsulamiento del mismo implante, o para permitir que el fármaco se deposite en la localización óptima mucosamente, submucosalmente o en el hueso. Ejemplos de dispositivos de administración de sustancias implantables usables en esta invención incluyen los mostrados en las Figuras 5Y'-5Y"" y se describen a continuación.

40 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones en las que se desea tratar o evitar la inflamación, las sustancias administradas en esta invención pueden incluir varios esteroides. Por ejemplo, pueden usarse corticoesteroides que se han administrado anteriormente por administración intranasal como beclometasona (Vancenase® o Beconase®), flunisolida (Nasalide®), fluticasona (Flonase®), triamcinolona (Nasacort®) y mometasona (Nasonex®). También, otros esteroides que pueden ser utilizables en la presente invención incluyen pero no están limitados a aclometasona, desonida, hidrocortisona, betametasona, clocortolona, desoximetasona, fluocinolona, flurandrenolida, mometasona, prednicarbato; amcinonide, desoximetasona, diflorasona, fluocinolona, fluocinonida, halcinonida, clobetasol, betametasona aumentada, diflorasona, halobetasol, prednasona, dexametasona y metilprednisolona.

50 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, como en las que se desea tratar o evitar una respuesta alérgica o inmune, las sustancias administradas en esta invención pueden incluir a) varios inhibidores de citoquinas como anticuerpos anti-citoquinas humanizadas, anticuerpos receptores anti-citoquinas, antagonistas recombinantes (nueva células resultantes de recombinación genética), o receptores solubles; b) varios modificadores de leucotrienos como zafirlukast, montelukast y zileuton; c) inhibidores de inmunoglobulina E (IgE) como Omalizumab (un anticuerpo monoclonal anti-IgE anteriormente denominado Mab-E25) e inhibidor de la proteasa de leucocitos secretores).

55 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, como en las que se desea encoger el tejido de la mucosa, provocar congestión o efectuar hemostasia, las sustancias administradas en esta invención pueden incluir varios vasoconstrictores para propósitos descongestionantes y/o hemostáticos incluyendo, pero no limitado a, pseudoefedrina, xilometazolina, oximetazolina, fenilfrina, epinefrina, etc.

60 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, como en las que se desea facilitar el flujo de mucosa, las sustancias administradas en esta invención pueden incluir varios mucolíticos u otros agentes que modifican la viscosidad o consistencia de la mucosa o secreciones de mucosa, incluyendo pero no limitado a, acetilcisteina (Mucomyst™, Mucosil™) y guaiifenesina.

Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones como en las que se desea evitar o impedir la liberación de histamina, las sustancias administradas en esta invención pueden incluir varios estabilizantes de mastocitos o fármacos que evitan la liberación de histamina como cromolina (por ejemplo, Nasal Chrom®) y nedocromila.

- 5 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones como en las que se desea evitar o inhibir el efecto de la histamina, las sustancias administradas en esta invención pueden incluir varios antihistamínicos como azelastina (por ejemplo, Astylin®), difenhidramina, loratadina, etc.
- 10 Adicional o alternativamente, en algunas realizaciones como en las que se desea disolver, degradar, cortar, romper o remodelar hueso o cartílago, las sustancias administradas en esta invención pueden incluir sustancias que debilitan o modifican el hueso y/o cartílago para facilitar otros procedimientos de esta invención en los que se remolda, reforma, rompe o elimina hueso o cartílago. Un ejemplo de dicho agente sería un quelante de calcio como el EDTA que podría inyectarse o administrarse en un implante de administración de sustancias seguido a una región de hueso que se va a remodelar o modificar. Otro ejemplo sería una preparación que consiste o contiene células degradadoras del hueso como osteoclastos. Otros ejemplos incluirían varias enzimas de material que puede ablandar o descomponer componentes del hueso o cartílago como colagenasa (CGN), tripsina, tripsina/EDTA, hialuronidasa, y tosilisilclorometano (TLCM).
- 15 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones, las sustancias administradas en esta invención pueden incluir otras clases de sustancias que se usan para tratar rinitis, pólipos nasales, inflamación nasal, y otros trastornos del oído, nariz y garganta incluyendo pero no limitado a agentes anticolinérgicos que tienden a secar las secreciones nasales como ipratropio (Atrovent Nasal®), así como otros agentes no enumerados aquí.
- 20 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones como en las que se desea extraer fluido de pólipos o tejido edematoso, las sustancias administradas en esta invención pueden incluir diuréticos de actuación local o tópica como furosemida y/o agentes hiperosmolares como gel de cloruro de sodio u otras preparaciones de sales que extraen agua del tejido o sustancias que cambian directa o indirectamente el contenido osmolar de la mucosa para provocar que salga más agua del tejido para encoger los pólipos directamente en su sitio.
- 25 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones como en las que se desea tratar un tumor o lesión cancerosa, las sustancias administradas en esta invención pueden incluir agentes antitumorales (por ejemplo, agentes quimioterapéuticos de cáncer, modificadores de la respuesta biológica, inhibidores de la vascularización, bloqueadores de receptores de hormonas, agentes crioterapéuticos u otros agentes que destruyen o inhiben la neoplasia o tumorigénesis) como; agentes alquilantes u otros agentes que matan directamente células cancerosas atacando su ADN (por ejemplo, ciclofosfamida, isofosfamida), nitrosoureas u otros agentes que matan células cancerosas inhibiendo cambios necesarios para la reparación del ADN celular (por ejemplo carmustina (BCNU) y lomustina (CCNU)), antimetabolitos y otros agentes que bloquean el crecimiento de células cancerosas interfiriendo con ciertas funciones celulares, habitualmente la síntesis de ADN (por ejemplo, 6 mercaptoperurina y 5-fluorouracilo (5FU)), antibióticos antitumorales y otros compuestos que actúan enlazando o intercalando ADN y evitando la síntesis de ARN (por ejemplo, doxorubicina, daunorubicina, epirubicina, idarrubicina, mitomicina-C y bleomicina) alcaloides vegetales (vinca) y otros agentes anti-tumorales derivados de plantas (por ejemplo, vincristina y vinblastina), hormonas esteroideas, inhibidores de hormonas, antagonistas de receptores de hormonas y otros agentes que afectan al crecimiento de cánceres sensibles a hormonas (por ejemplo, tamoxifeno, herceptina, inhibidores de la aromatasa, como aminoglutetimida y formestano, inhibidores de triazol como el letrozol y anastrozol, inhibidores esteroideos como exemestano), proteínas antiangiogénicas, moléculas pequeñas, terapias génicas y/o otros agentes que inhiben la angiogénesis o vascularización de tumores (por ejemplo, met-1, met-2, talidomida), bevacizumab (Avastin), escualamina, endostatina, angiostatina, Angiozima, AE-941 (Neovastat), CC-5013 (Revimid), Medi-522 (Vitaxin), 2-metoxiestradiol (2ME2, Panzem), carboxiamidotriazol (CAI), profármaco combretastatina A4 (CA4P), SU6668, SU11248, BMS-275291, COL-3, EMD 121974, IMC-1C11, IM862, TNP-470, celecoxib (Celebrex), rofecoxib (Vioxx), interferón alfa, interleucina-12 (IL-12) o cualquiera de los compuestos identificados en Science Vol. 289, Páginas 1197-1201 (17 de Agosto del 2000) que se incorporan expresamente en la presente por referencia, modificadores de la respuesta biológica (por ejemplo, interferón, bacilo de Calmette-Guerin (BCG), anticuerpos monocionales, interluken 2, factor estimulante de colonias de granulocitos (GCSF), etc.), antagonistas del receptor de PGDF, herceptina, asparaginasa, busulfán, carboplatino, cisplatino, carmustina, cchlorambucil, citarabina, dacarbazine, etopósido, flucarbazina, fluorouracilo, gemcitabina, hidroxuirea, ifosfamida, irinotecan, lomustina, melfalán, mercaptoperurina, metotrexato, tioguanina, tiotepa, tomudex, topotecan, treosulfan, vinblastina, vincristina, mitoazitrona, oxaliplatin, procarbazina, estreptocina, taxol, taxotere, análogos/congéneres y derivados de dichos compuestos así como otros agentes antitumorales no enumerados aquí.
- 30 Adicional o alternativamente, en algunas aplicaciones como en las que se desea cultivar células nuevas o modificar células existentes, las sustancias administradas en esta invención pueden incluir células (células de la mucosa, fibroblastos, células madre o células diseñadas genéticamente) así como genes y vehículos de administración de genes como plásmidos, vectores adenovirales o ADN desnudo, ARNm, etc. inyectados con genes que codifican sustancias anti-inflamatorias, etc., y, como se ha mencionado anteriormente, osteoclastos que
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60

modifican o ablandan hueso cuando se desea.

Adicional o alternativamente a combinarse con un dispositivo y/o modalidad de liberación de sustancias, puede ser ideal posicionar el dispositivo en una localización específica hacia arriba en la trayectoria del flujo de la mucosa (es decir, el seno frontal o células etmoides). Esto podría permitir el depósito de menos dispositivos de liberación de fármacos, y permitir el "baño" de todos los tejidos corriente abajo con el fármaco deseado. Esta utilización de la mucosa como un portador para el fármaco puede ser ideal, especialmente ya que las concentraciones para el fármaco puede ser más alta en regiones en las que se retiene la mucosa; mientras que las regiones no enfermas con buen flujo de mucosa se verán menos afectadas por el fármaco. Esto podría ser particularmente útil en la sinusitis crónica, o tumores en los que llevar la concentración de fármaco más alta en esos sitios específicos puede tener un mayor beneficio terapéutico. En todos dichos casos, la administración local permitirá que estos fármacos tengan menos impacto sistémico. Además, puede ser ideal configurar la composición del fármaco o sistema de administración de tal manera que mantenga una afinidad vaga con la mucosa permitiéndola distribuirse igualmente en el flujo. También, en algunas aplicaciones, en lugar de un fármaco, puede posicionarse un soluto como una sal u otro material soluble mucoso en una localización por lo que la mucosa contactará con la sustancia y una cantidad de la sustancia se disolverá en la mucosa cambiando de este modo alguna propiedad (por ejemplo pH, osmolalidad, etc.) de la mucosa. En algunos casos, esta técnica puede usarse para volver a la mucosa hiperosmolar de tal manera que la mucosa que fluye extraerá agua de los pólipos, tejido de la mucosa edematoso, etc. proporcionando de este modo un efecto terapéutico desecante.

Adicional o alternativamente a las sustancias dirigidas hacia la administración local para afectar a los cambios dentro de la cavidad del seno, las cavidades nasales proporcionan acceso único al sistema olfativo y por lo tanto el cerebro. Cualquiera de los dispositivos y métodos descritos en la presente pueden usarse también para administrar sustancias al cerebro o alterar el funcionamiento del sistema olfativo. Dichos ejemplos incluyen, la administración de energía o el depósito de dispositivos y/o sustancias y/o implantes de administración de sustancias para ocluir o alterar la percepción olfatoria, para suprimir el apetito o tratar de otra manera la obesidad, epilepsia (por ejemplo, barbitúricos como fenobarbital o mefoobarbital; iminostilbenes como carbamazepina y oxcarbazepina; succinimidas como etiklsuximida; ácido valproico; benzodiazepinas como clonazepam, clorazepato, diazepam y lorazepam, gabentina, lamotrigina, acetazolamida, felbamato, levetiraceam, tiagabina, topiramato, zonisamida, etc.), la personalidad o trastornos mentales (por ejemplo, antidepresivos, ansiolíticos, antipsicóticos, etc.), dolor crónico, enfermedad de Parkinson (por ejemplo, agonistas del receptor de la dopamina como bromocriptina, pergolida, pramipexol y ropinirol; precursores de la dopamina como la levodopa; inhibidores de la COMT como tolcapona y entacapona; selegilina; antagonistas de los receptores muscarínicos como trihexifenidilo, benzotropina y difenhidramina) y, la enfermedad de Alzheimer, de Huntington u otras demencias, trastornos de la cognición o enfermedades degenerativas crónicas (por ejemplo, tacrina, donepezilo, rivastigmina, galantamina, fluoxetina, carbamazepina, clozapina, clonazepam y proteínas o terapias genéticas que inhiben la formación de placas beta-amiloideas), etc.

La Figura 5C muestra un dispositivo 82 no de acuerdo con la invención que comprende un eje rotatorio 84 que tiene un taladro, barrena o rebaba 86 que se puede usar, para taladrar, perforar, moler o cortar a través de tejido, hueso, cartílago u otra materia. Este dispositivo 82 puede desplegarse como se muestra o, alternativamente, el dispositivo 82 puede insertarse a través de una pequeña incisión de la mucosa para conservar el revestimiento de mucosa suprayacente mientras se elimina o perfora en el hueso o cartílago por debajo del revestimiento de la mucosa.

La Figura 5D muestra un dispositivo de catéter inyector guiado 88 no de acuerdo con la invención para administrar una sustancia diagnóstica o terapéutica como se ha definido anteriormente. Este dispositivo 88 comprende un catéter flexible 90 que tiene un aparato de formación de imágenes 96 en el mismo y un inyector 92 que se puede hacer avanzar desde y retráctil en el catéter 90. El aparato de formación de imágenes 96 es usable para formar imágenes de la localización objetivo 94 en la que la sustancia se va a depositar y para permitir la orientación del catéter 88 de tal manera que, cuando el inyector 92 se hace avanzar desde el catéter 88, el inyector 92 se desplazará a la localización objetivo deseada 94. Ejemplos de dicho catéter 88 se describen en las Patentes de Estados Unidos Nº 6,195,225 (Makower), 6,544,230(Flaherty et al.), 6,375,615 (Flaherty et al.), 6,302,875 (Makower et al), 6,190,353 (Makower et al.) y 6,685,648 (Flaherty et al.).

La Figura 5E muestra un dispositivo de catéter de globo 98 que comprende un catéter flexible 100 que tiene un globo 102 en el mismo. El dispositivo de catéter 98 se hace avanzar, con el globo 102 desinflado, en una vía de paso como una fosa nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno, etc. y se posiciona con el globo 102 desinflado situado dentro de un ostium, vía de paso o adyacente al tejido o materia que se va a dilatar, expandir o comprimir (por ejemplo para aplicar presión para hemostasia, etc.). Después de eso, el globo 102 puede inflarse para dilatar, expandir o comprimir el ostium, vía de paso, tejido o materia. Después de eso el globo 102 puede desinflarse y el dispositivo 98 puede ser retirado. Este globo 102 puede también ser recubierto, impregnado o provisto de otra manera con un medicamento o sustancia que eluirá del globo en el tejido adyacente (por ejemplo, bañando el tejido adyacente con fármaco o radiando el tejido con energía térmica u otra para encoger los tejidos en contacto con el globo 102). Alternativamente, en algunas realizaciones, el globo puede tener una pluralidad de

5 aperturas o aberturas a través de las cuales se puede administrar una sustancia, algunas veces bajo presión, para provocar que la sustancia bañe o se difunda en los tejidos adyacentes al globo. Alternativamente, en algunas realizaciones, se pueden hacer avanzar semillas radioactivas, hilos, gomas, gas o líquido, etc. en el eje del catéter 100 o globo 102 o un cuerpo del catéter separado completamente durante algún periodo de tiempo para exponer el tejido adyacente y para lograr un efecto diagnóstico o terapéutico deseado (por ejemplo, encogimiento del tejido, etc.).

10 La Figura 5F muestra un dispositivo de catéter de globo/cortador 104 que comprende un catéter flexible 106 que tiene un globo 108 con una o más cuchillas cortadoras 110 formadas en el mismo. El dispositivo 104 se hace avanzar, con el globo 108 desinflado, en una vía de paso como una fosa nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno, etc. y se posiciona con el globo 108 desinflado situado dentro de un ostium, vía de paso o adyacente al tejido o materia que se va a dilatar, expandir o comprimir y en el que se desea hacer uno o más cortes o puntuaciones (por ejemplo para controlar la fracturación del tejido durante la expansión y minimizar el trauma al tejido, etc.). Posteriormente, el globo 108 puede ser inflado para dilatar, expandir o comprimir el ostium, vía de paso, tejido o materia y provocando que las cuchillas de corte 110 hagan cortes en el tejido o materia adyacente. Posteriormente el globo 108 puede desinflarse y el dispositivo 104 puede retirarse. La cuchilla puede ser energizada con energía RF mono o bi-polar o simplemente ser calentada térmicamente para partir los tejidos de una manera hemostática, así como para provocar contracción de las fibras de colágeno u otras proteínas del tejido conector, remodelar o ablandar el cartílago, etc.

20 Las Figuras 5G'-5G''' muestran un dispositivo 160 y método para la administración de un stent expansible por presión 166. Este dispositivo 160 comprende un catéter flexible 162 que tiene un globo 164 en el mismo. Inicialmente, como se muestra en la Figura 5G', el globo 164 se desinfla y el stent 166 se comprime radialmente a una configuración colapsada, alrededor del globo 164 desinflado. El catéter 162 con el globo 164 desinflado y el stent colapsado 166 montado en el mismo se hace avanzar en una vía de paso como una fosa nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno, etc. para ser colocado. Posteriormente, el globo 164 se infla provocando que el stent 166 se expanda a un tamaño que acopla de manera friccional el tejido colindante para mantener el stent 166 en su sitio, como se muestra en la Figura 5G''. En algunas situaciones el procedimiento se realizará con el propósito de agrandar la vía de paso (por ejemplo, un ostium, meato, etc.) y el stent 166 se expandirá a un diámetro que es lo suficientemente grande para provocar el agrandamiento deseado de la vía de paso y el stent realizará entonces una función de andamiaje, manteniendo la vía de paso en dicha condición agrandada. Despues de que el stent 166 se haya expandido e implantado completamente, el globo 164 puede desinflarse y el catéter 162 retirarse como se muestra en la Figura 5G'''. En algunas aplicaciones, el stent puede contener una sustancia diagnóstica o terapéutica como se define en la presente y dicha sustancia puede eluir del stent 166 en el tejido colindante para producir un diagnóstico o efecto terapéutico deseado. En algunos casos, el stent 166 puede implantarse permanentemente. En otros casos el stent 166 puede implantarse temporalmente. En casos en los que el stent 166 se implanta temporalmente, puede retirarse en un segundo procedimiento realizado para recuperar el stent 166 o el stent 166 puede hacerse de material bioabsorbible o biodegradable de tal manera que se degrada o se absorbe dentro de un periodo de tiempo deseado después del implante. En algunos casos, como cuando el stent se va a colocar dentro del ostium de un seno paranasal, el stent y/o el globo pueden conformarse específicamente para facilitar y/o provocar que el stent 166 asiente en una posición deseada y para evitar deslizamiento no deseado del stent 166. Por ejemplo, el stent 166 y/o globo 164 pueden tener una ranura anular formada alrededor del medio del mismo o puede tener forma de reloj de arena o venture, para facilitar el asentamiento del stent 166 dentro de un ostium u orificio sin deslizamiento longitudinal del stent 166. En algunos casos puede ser deseable para dejar una cuerda o sutura unida al stent 166 para permitir una retirada simple del stent 166 en la consulta del médico u otra localización adecuada. En algunos casos el procedimiento puede prender romper hueso realmente (por ejemplo, cuando se pretende que el stent dilate o agrande un ostium del seno). Así, el globo 164 puede estar hecho de material polimérico incluyendo, pero no limitado a, cloruro de polivinilo (PVC) flexible, tereftalato de polietileno (PET), polietileno reticulado, poliéster, poliamida, poliolefina, poliuretano y silicona. Se pueden modificar varias propiedades del globo (fuerza, flexibilidad, grosor, etc.), por, pero no limitado a, mezcla, estratificación, mezclado, co-extrusión, irradiación y otros medios de diseño de materiales de globo. Esto permite el uso de globos flexibles que pueden conformarse a la estructura colindante o globos no flexibles que pueden deformar o romper las estructuras colindantes (por ejemplo hueso).

55 La Figura 5H muestra un dispositivo electroquirúrgico 208 no de acuerdo con la presente invención que comprende un eje flexible 210 (por ejemplo un catéter o eje sólido) que tiene miembros de puntal arqueados 214 unidos al mismo. Los electrodos 216 están localizados en los miembros de puntal 214. En algunos casos, los miembros de puntal pueden ser de una configuración fija y en otros casos los miembros de puntal 214 pueden ser colapsables y expandibles. En funcionamiento, el dispositivo 208 se hace avanzar en una vía de paso como una fosa nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno, etc. Posteriormente, se aplica corriente a los electrodos 216 provocando que el tejido adyacente a los puntales 214 se cautericen o calienten. Los electrodos 216 pueden ser bipolares, monopolares o facilitados por cualquier otra forma adecuada de energía como un gas o aro de plasma. Adicionalmente, también pueden estar unidos elementos de detección al catéter y/o miembros de puntal para monitorizar varios parámetros del catéter y/o tejido colindante (por ejemplo temperatura, etc.). En situaciones en las que se usan electrodos monopolares, un electrodo de antena separado (no mostrado) se aplicará al cuerpo del

paciente de acuerdo con los procesos y técnicas que son bien conocidos en la técnica.

La Figura 5I muestra un dispositivo 218 no de acuerdo con la presente invención que administra un flujo 222 de material (por ejemplo material criogénico, agente de diagnóstico o terapéutico, etc.) o energía (luz laser, luz infrarroja, etc.) a los tejidos adyacentes a la vía de paso o cavidad corporal en la que se posiciona el dispositivo 218. Este dispositivo comprende un catéter flexible 220 con una apertura o lente de salida en o cerca de su extremo distal, a través de la cual se administra el flujo o material de energía. Este dispositivo puede usarse para congelar criogénicamente pólipos u otros tejidos o para administrar energía laser a cornetes u otros tejidos con el propósito de someter a ablación el tejido o calentar el tejido a una temperatura que resulta en el encogimiento del tejido.

La Figura 5J muestra un dispositivo que ejerce presión implantable 224 no de acuerdo con la presente invención que se puede implantar dentro de una vía de paso como una fosa nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno, etc. para ejercer presión en hueso, cartílago, tejido blando, etc. Ejemplos de situaciones en los que es deseable aplicar dicha presión a una estructura anatómica incluyen aquellas en las que se desea entabillar o mantener la aproximación de un hueso roto o en las que se desea provocar la remodelación o reposicionamiento gradual o reformación del hueso, cartílago, tejido blando u otras estructuras. Este dispositivo implantable 224 comprende un miembro que ejerce presión 228 y dos o más miembros de placa 226. El dispositivo 224 se construye inicialmente en una configuración colapsada en la que el miembro que ejerce presión 228 se comprime o colapsa y el dispositivo 224 se hace avanzar en una vía de paso como una fosa nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno, etc. donde se desea aplicar presión a una estructura anatómica. Cuando el dispositivo 224 están en la posición deseada, el miembro que ejerce presión 228 se expande o alarga para ejercer presión hacia afuera en los miembros de placa 226 y en las estructuras anatómicas contra las que se posicionan los miembros de placa 226. En algunas realizaciones, el miembro que ejerce presión puede comprender un resorte. En otras realizaciones, el miembro que ejerce presión puede comprender un trinquete, cilindro hidráulico u otro aparato mecánico que puede ajustarse para crear una cantidad deseada de presión en los miembros de placa 226. En algunas aplicaciones, el miembro que ejerce presión 228 puede ajustarse *in situ* (es decir, con el dispositivo implantado en el cuerpo) para permitir al operador cambiar periódicamente la cantidad de presión que se aplica a las estructuras anatómicas de interés (por ejemplo, el operador puede cambiar la posición de un trinquete o añadir fluido a un cilindro hidráulico) logrando de este modo la remodelación movimiento gradual de una estructura anatómica de una manera similar a la conseguida durante la ortodoncia dental. Así, este dispositivo que ejerce presión 224 tiene aplicabilidad ancha en una variedad de procedimientos incluyendo los que se pretende que agranden un ostium del seno o enderezar un tabique intranasal.

Las Figuras 5K-5K' muestran un dispositivo de catéter de corte rotatorio delantero 700 no de acuerdo con la invención que comprende un tubo exterior flexible 702 y un tubo interior flexible 704 dispuesto coaxialmente y montado rotatoriamente dentro del tubo exterior 702. Pueden disponerse uno o más cojinetes 708 (por ejemplo un cojinete helicoidal o una serie de cojinetes cilíndricos individuales) entre el tubo exterior 702 y el tubo interior 704, como se muestra. Alternativamente, una o ambas superficies del tubo opuestas pueden hacerse con, revestirse con, o ser recubiertas por, etc. un material lubricante como silicona o PTFE para facilitar el movimiento. Un cortador rotatorio 706 se posiciona en el extremo distal del tubo interior 704. En funcionamiento, como se muestra en la Figura 5K', el dispositivo 700 se hace avanzar a través de una vía de paso como una fosa nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno, etc. a una posición donde el extremo distal del dispositivo 700 se posiciona justo detrás de alguna materia obstrutiva, como un pólipos P. El tubo interior 704 y su cortador 706 se rotan a medida que el dispositivo se hace avanzar en la materia obstrutiva P y/o se aplica succión a través del lumen del tubo exterior 702 para extraer la materia obstrutiva P en contacto con el cortador rotatorio 706. Se debe apreciar que, aunque esta realización muestra un cortador rotatorio 706, pueden usarse en su lugar varios otros tipos de cortadores como láseres, cortadores por radiofrecuencia y otros cortadores mecánicos. A medida que se corta la materia obstrutiva P por el cortador rotatorio 706 la materia obstrutiva P o piezas de la misma pueden succionarse a través del lumen del tubo interior 704 y/o a través del lumen del tubo exterior 702. En algunas aplicaciones, como se muestra en la Figura 5L, un telescopio o cable de guía 710 puede extenderse a través del lumen del tubo interior para facilitar el avance y posicionamiento del dispositivo 700 antes de la eliminación de la materia obstrutiva P.

Las Figuras 5M y 5N muestran un dispositivo de corte rotatorio lateral 714 no de acuerdo con la invención que comprende un tubo exterior flexible 718 y un tubo interior flexible 722 que está dispuesto coaxialmente y montado rotatoriamente dentro del tubo exterior 718. Uno o más cojinetes 730 (por ejemplo un cojinete helicoidal o una serie de cojinetes cilíndricos individuales) pueden estar dispuestos entre el tubo exterior 718 y el tubo interior 722, como se muestra. Alternativamente, uno o ambas superficies del tubo opuestas pueden hacerse con, revestirse con, o ser recubiertas por, etc. un material lubricante como silicona o PTFE para facilitar el movimiento. Un cortador rotatorio 724 está posicionado en el extremo distal del tubo interior 722. Una abertura lateral 720 está formada en el tubo exterior 718 y el cortador 724 está posicionado proximal a la abertura lateral 720. Un miembro de tracción 728 se extiende a través del tubo interior 722 y está unido a una cabeza retráctil 726. En funcionamiento, el dispositivo 714 se hace avanzar y/o someterse a torsión a una posición en la que la abertura lateral 720 está cerca de un pólipos, tejido u otra materia obstrutiva para ser eliminada. El tubo interior 722 y su cortador 724 se rotan. En algunas aplicaciones, se puede aplicar succión a través del tubo interior 722 y/o a través del lumen del tubo exterior 718 para extraer la materia obstrutiva en la abertura lateral 720. Se tira del miembro de tracción 728 en la dirección proximal,

provocando que la cabeza retráctil 726 se retraiga o tire de la materia obstrutiva en contacto con el cortador rotatorio 724. A medida que la materia obstrutiva se corta por el cortador rotatorio, la materia obstrutiva cortada o piezas de la misma pueden succionarse a través del lumen del tubo interior 722 y/o a través del lumen del tubo exterior 718. El miembro de tracción 728 puede hacerse entonces avanzar en la dirección distal para retornar la cabeza retráctil 726 a su posición original como se muestra en las Figuras 5M y 5N. Un globo opcional 719 u otro miembro lateralmente extensible puede estar localizado en el lateral del catéter 718 opuesto a la abertura lateral 720 para empujar la abertura lateral 720 contra una pared del lumen o en la dirección de un pólipos u otro tejido a ser retirado. Alternativamente, el catéter puede incorporar una punta desviable o un extremo curvado distal que puede forzar la abertura lateral del catéter contra una pared del lumen o en la dirección de un pólipos u otro tejido para ser eliminado. Con referencia específica a la Figura 5N, se muestra un dispositivo de corte rotatorio lateral 714a que incluye todos los elementos del dispositivo 714 mostrado en la Figura 5M, pero que incluye un lumen lateral 731. Un telescopio puede estar posicionado permanentemente dentro de este lumen lateral 731 o un telescopio puede insertarse temporalmente en (o a través) del lumen lateral 731 para permitir al operador ver el área cercana a la abertura lateral 720 y para facilitar el avance y posicionamiento del dispositivo 714A. También, el lumen lateral 731 puede funcionar como un lumen de cable de guía para permitir que el dispositivo 714A se haga avanzar sobre el cable de guía.

Debe entenderse que cualquiera de los dispositivos descritos en este documento pueden modificarse adicionalmente para incluir uno o más de los siguientes dispositivos dentro de su estructura: sensor/detector de posicionamiento electromagnético (Biosense/JNJ, Surgical Navigation Technologies / Medtronic, Calypso Medical), sensor/transmisor RF, localizador de dirección magnético (Stereotaxis, Inc.), sensor térmico, composición radiopaca, emisor/sensor de detección radiactivo, escáner/transmisor/receptor ultrasónico, escáner Doppler, estimulador eléctrico, fibra óptica, óptica digital, chip de diagnóstico local que contiene elementos sensibles a la presencia o ausencia de ciertas sustancias y por lo tanto que tiene la capacidad de diagnosticar la presencia de hongos, microbios, virus, sangre, contenido de la mucosa anormal, células cancerosas, drogas de abuso, anomalías genéticas, sub-productos metabólicos, etc.

Debe entenderse adicionalmente que cualquiera y todos los dispositivos descritos en esta solicitud de patente pueden incorporar, o pueden usarse en conjunción con endoscopios. Tales endoscopios incluirán típicamente fibras ópticas transmisoras de imagen para llevar una imagen recibida por el telescopio a una pieza ocular o dispositivo de monitor localizado fuera del cuerpo del paciente. En algunas realizaciones un telescopio, como un telescopio desechable y/o flexible, puede fijarse al dispositivo de trabajo. Ejemplos de dichos endoscopios que son adecuados para su incorporación en los dispositivos de trabajo de esta invención incluyen los descritos en las Patentes de Estados Unidos Nº 4,708,434; 4,919,112; 5,127,393; 5,519,532; 5,171,233, 5,549,542, 6,551,239 y 6,572,538 así como la Solicitud de Patente de Estados Unidos publicada Nº 2001/0029317A1.

Debe entenderse además que cualquier catéter o dispositivo flexible alargado de esta invención puede incluir elementos de diseño que impactan en las características de rendimiento que incluyen, pero no están limitadas a durabilidad, flexibilidad, rigidez, longitud, perfil, lubricidad, trazabilidad, capacidad de dirección, capacidad de torsión, capacidad de desvío, guía y radiopacidad. Los elementos de diseño pueden incluir, pero no están limitados a, uso de varios polímeros y metales, uso de varios materiales de durómetro para establecer un gradiente de flexibilidad deseada a lo largo del dispositivo, mezcla/mezclado/estratificación/co-extrusión etc., varios materiales, que usan cojinetes y recubrimientos lubricantes o materiales lubricantes (por ejemplo, silicona, PTFE, parileno, polietileno, etc.) en los que dos o más superficies se moverán en relación entre sí (por ejemplo, cable de guía o lumen de instrumento, tendón de deflexión en el lumen, etc.), uso de trenzados o resortes para aumentar el control de torsión sobre el dispositivo, usando materiales (por ejemplo, bario, tántalo, etc.) para aumentar la radiopacidad del polímero, y el uso de elementos para desviar varias secciones del catéter (por ejemplo, correas o cables de tensión, aleaciones con memoria de forma como nitinol, etc.).

Debe entenderse además que cualquiera de los catéteres, telescopios dispositivos de trabajo alargado u otros dispositivos divulgados en esta solicitud de patente pueden volverse direccionales o doblables de forma volitiva, a menos que hacerlo haga dicho dispositivo inoperativo para su propósito pretendido. Los catéteres y telescopios orientables sin bien conocidos en la técnica y pueden utilizar montajes de dirección mecánicos (por ejemplo, cables de tracción, bisagras, etc.) o materiales con memoria de forma (por ejemplo, con aleaciones de níquel titanio, polímeros con memoria de forma, etc.) para inducir al dispositivo a realizar la doblez o curvatura deseada después de que se ha insertado en el cuerpo. Ejemplos de aparatos y construcción que pueden usarse para volver a estos dispositivos orientables o doblables de forma volitiva incluyen pero no están limitados a los descritos en las Patentes de Estados Unidos Nº 5,507,725 (Savage et al.), 5,656,030 (Hunjan et al.), 6,183464 (Webster), 5,251,092 (Qin et al.), 6,500,130 (Kinsella et al.), 6,571,131 (Nguyen), 5,415,633 (Lazarus et al.), 4,998,916 (Hammerslag et al.), 4,898,577 (Badger et al.), 4,815,478 (Buchbinder et al.) y las Solicitudes de Patente de Estados Unidos publicadas Nº 2003/0181827A1 (Hojeibane et al.) y 2003/0130598A1 (Manning et al.).

La Figura 5O muestra un catéter flexible 733 que tiene un lumen de trabajo 734 que se extiende a través del catéter 732 y termina en una abertura del extremo distal. Opcionalmente, también puede extenderse un segundo lumen 736 a través del catéter 732 y termina en una abertura del extremo distal, como se muestra. Un endoscopio

738 puede posicionarse permanentemente dentro de este lumen 736 o dicho endoscopio 738 puede insertarse temporalmente en (o a través) del lumen 736 para permitir que el operador vea el área distal al catéter 732. Adicional o alternativamente, un telescopio o lumen lateral 740 puede estar localizado en el catéter 732 y un endoscopio puede estar realizado o posicionado permanentemente en o insertado temporalmente en (o a través) de dicho telescopio o lumen lateral 740 para permitir al operador ver el área distal al catéter 732 y, en al menos algunos casos, el extremo distal del catéter 732 mismo. En cualquier dispositivo que incorpore dicho telescopio o lumen lateral 740, el telescopio o lumen lateral 740 puede ser de cualquier longitud adecuada y puede terminar distalmente en cualquier localización adecuada y dicho telescopio o lumen lateral 740 no está limitado al posicionamiento específico y la localización del extremo distal específica mostrada en los dibujos. También, en realizaciones que incorporan un telescopio o lumen lateral 740 dicho lumen puede emplearse como un cable de guía o lumen de trabajo o para que otros dispositivos de trabajo se inserten a través del mismo.

La Figura 5P muestra un sistema de catéter de globo y de stent expansible por presión 744 que incluye todos los elementos del sistema de stent expansible de globo mostrado en las Figuras 5G'-5G'' y, adicionalmente, puede incorporar un endoscopio o lumen lateral. Específicamente, en referencia a la Figura 5P, se muestra un sistema de catéter de globo y stent expansible por presión 744 que comprende un catéter flexible 746 que tiene un globo 750 y stent expansible por presión 748 en el mismo. Un lumen lateral 756 puede estar localizado en el catéter 746 y un endoscopio puede posicionarse permanentemente en o insertarse temporalmente en (o a través) de dicho lumen lateral 756 para permitir al operador ver el globo 750 y el stent 748 y para hacer avanzar el catéter 749 a su posición deseada. También, en realizaciones que incorporan un lumen lateral 756 dicho lumen lateral puede emplearse como un lumen de cable de guía para permitir que el catéter 746 se haga avanzar sobre un cable de guía. Opcionalmente, un lumen puede extenderse a través del catéter 746 y a través de una abertura 752 en el extremo distal del catéter 749 y un telescopio y/o stent recto, curvado, doblable, desviable u orientable 754 puede pasarse a través o recibirse en ese lumen para facilitar sobre el cable y/o asistir al telescopio y/o guiar y/o manipular el avance del catéter 749 a una localización pretendida. En uso rutinario, el globo 750 inicialmente se desinfla y el stent 748 se comprime radialmente a una configuración colapsada, alrededor del globo desinflado 750. El catéter 746 con el globo 750 desinflado y el stent colapsado 748 montado en el mismo se hace avanzar bajo guía endoscópica o sobre un cable de guía, a una posición dentro de una vía de paso como una fosa nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno, etc. al que se le va a colocar un stent. Posteriormente, el globo 750 se infla provocando que el stent 748 se expanda a un tamaño que acopla friccionalmente al tejido colindante para mantener el stent 748 en su sitio. En algunas situaciones el procedimiento se realizará con el propósito de agrandar la vía de paso (por ejemplo, un ostium, meato, etc.) y el stent 748 se expandirá a un diámetro que lo suficientemente grande para provocar el agrandamiento deseado de la vía de paso y el stent 748 realizará una función de andamiaje, manteniendo la vía de paso en dicha condición agrandada. Después de que el stent 748 se ha expandido e implantado totalmente, el globo 750 puede desinflarse y retirarse el catéter 748. En algunas aplicaciones, el stent 748 puede contener una sustancia diagnóstica o terapéutica como se define en la presente y dicha sustancia puede eluir del stent 748 en el tejido colindante para lograr un efecto diagnóstico o terapéutico deseado. En algunos casos, el stent 748 puede implantarse permanentemente. En otros casos el stent 748 puede implantarse temporalmente. En casos en los que el stent 748 se implanta temporalmente, puede retirarse en un segundo procedimiento realizado para recuperar el stent 748 o el stent 748 puede estar hecho de material bioabsorbible o biodegradable de tal manera que se degrada o se absorbe dentro de un periodo de tiempo deseado después del implante. Como se muestra en los ejemplos de las Figuras 5R' y 5R'', en algunos casos, como cuando se va a colocar un stent dentro del ostium o seno paranasal, el stent y/o el globo pueden conformarse específicamente para facilitar y/o provocar que el stent se asiente en una posición deseada y para evitar deslizamiento no deseado del stent. Por ejemplo, la Figura 5R' muestra un dispositivo 1040 comprende un catéter 1042 que tiene un globo 1044 y el stent 1046 montado en el mismo como se describe anteriormente. Sin embargo, en esta realización, el globo 1044 y el stent 1046 son de una configuración en la que un extremo del globo 1044 y el stent 1046 es mayor que el diámetro que el otro extremo. Como se ha descrito anteriormente en relación con otras realizaciones como las mostradas en las Figuras 5P y 5Q, puede estar formado un endoscopio lateral o lumen lateral 1048 en el catéter 1042 y/o un telescopio o cable de guía 1050 puede hacerse pasar opcionalmente a través de un lumen del catéter 1042 y fuera de su extremo distal. La Figura 5R'' muestra otro dispositivo 1052 que comprende un catéter 1054 que tiene un globo 1056 y el stent 1058 montado en el mismo como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, en esta realización, el globo 1056 y el stent 1058 son de una configuración en la que ambos extremos del globo 1056 y el stent 1058 son mayores en diámetro que la parte media del globo 1056 y el stent 1058. Como resultado, el stent 1058 tiene una ranura anular o indentación formada circunferencialmente o sobre la porción media del mismo o puede tener forma de reloj de arena o venture, para facilitar el asentamiento del stent 1048 dentro de un ostium u orificio sin deslizamiento longitudinal del stent 1058. De nuevo, como se ha descrito anteriormente en relación con otras realizaciones como las mostradas en las Figuras 5P y 5Q, un telescopio lateral o lumen lateral 1060 puede estar formado opcionalmente en el catéter 1052 y/o un telescopio o cable de guía 1062 pueden pasarse opcionalmente a través de un lumen del catéter 1054 y fuera de su extremo distal. En casos en los que el procedimiento se pretende que realmente rompa hueso (por ejemplo en los que se pretende que el stent 1046, 1058 dilate o agrande un ostium del seno el globo conformado específicamente 1044, 1056 puede estar hecho de un material polimérico fuerte como se ha descrito con anterioridad para permitirle ejercer presión que rompa el hueso en el hueso adyacente o colindante a medida que se infla.

Las Figuras 5Q y 5Q' muestran un stent auto expansible y sistema de administración 760 que comprende una funda exterior flexible 760, un tubo interior flexible 764 y un stent 768. Este stent difiere del stent 748 de la Figura 5P solamente en que es elástica y auto-expansible en lugar de expansible por presión. El stent 768 se desplaza a una configuración expandida. Inicialmente, se comprime a una configuración radialmente colapsada en la superficie exterior del tubo interior 764 y la funda exterior 762 se hace avanzar sobre el stent 768 para constreñir el stent 768 en su configuración colapsada, como puede verse en la representación en sección transversal de la Figura 5Q'. Un telescopio y/o cable de guía 770 puede insertarse a través del lumen del tubo interior 764. Adicional o alternativamente, un lumen lateral 772 puede localizarse en la funda exterior 762 y un endoscopio puede posicionarse permanentemente en o insertarse temporalmente en (o a través) de dicho lumen lateral 772 para permitir que el operador vea la porción distal del sistema 760 y el área enfrente del extremo distal de la funda 762 a medida que se hace avanzar el sistema. También, en realizaciones que incorporan un lumen lateral 772 dicho lumen lateral 772 puede emplearse como un lumen de cable de guía para permitir que el sistema 760 se haga avanzar sobre un cable de guía. En funcionamiento rutinario el sistema 760, con su funda 762 en una posición avanzada distalmente de tal manera que rodea y constriñe el stent colapsado 768, se hace avanzar, bajo guía endoscópica y/o sobre un cable de guía, a una posición dentro de una vía de paso como una fosa nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno, etc. en el que se va a colocar un stent. Posteriormente, cuando el stent 768 se posiciona en la localización en la que se va a colocar el stent, la funda 762 se retira, permitiendo que el stent auto-expansible 768 salte o se auto-expanda a una configuración radialmente expandida en la que acopla friccionalmente con la estructura anatómica colindante. Posteriormente, se retira el resto del sistema 760, dejando el stent 768 implantado en el cuerpo. El stent 768 puede realizar funciones de dilatación y andamiaje y/o de administración de sustancias como se ha descrito anteriormente en la presente con respecto al stent expansible por presión 748 de la Figura 5P.

La Figura 5S muestra un aparato de lazo 780 no de acuerdo con la invención que comprende un catéter flexible 782 que tiene un lumen 784 que se extiende a través del mismo. Un lazo 786 que tiene una forma general de lazo puede hacerse avanzar fuera del lumen 784 del dispositivo 780. En algunas realizaciones, el lazo 786 puede cargarse opcionalmente con corriente eléctrica o calentarse de otra manera para que realice una función de cauterización a medida que corta a través de tejido. Adicional o alternativamente, en algunas realizaciones, el lazo 786 puede ser de diámetro variable (por ejemplo, una soga que puede ser apretada o aflojada por el operador). También, opcionalmente, un telescopio o lumen lateral 788 puede estar localizado en el catéter 782 y un endoscopio estacionario o móvil puede realizarse permanentemente en o insertarse temporalmente en (o a través de) dicho lumen lateral 788 para permitir al operador ver la porción distal del dispositivo 780 y el área del lazo 786. También, en realizaciones en las que el telescopio o lumen 780 comprende un lumen lateral, dicho lumen lateral 788 puede emplearse como un lumen de cable de guía para permitir que el dispositivo 780 se haga avanzar sobre un cable de guía. Alternativamente, pueden discurrir múltiples lúmenes a través del catéter 782 de tal manera que pueden acomodar un lazo, un cable de guía y/o un endoscopio. En funcionamiento rutinario, el lazo 786 se retrae inicialmente dentro del lumen 784 y el dispositivo 780 se hace avanzar bajo guía endoscópica y/o sobre un cable de guía, a una posición dentro de una vía de paso como una fosa nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno, etc. donde el pólipos u otra materia a ser enlazada o cortada está localizada. El lazo 786 se hace avanzar fuera del lumen 784 y se posiciona alrededor del pólipos u otra materia y, posteriormente, puede tirarse del lazo o moverlo, calentar (si está equipado para calentamiento) y/o apretarse (si está equipado para apretarse) para seccionar o cortar el pólipos u otra materia. En algunos casos, el pólipos u otra materia cortada puede succionarse a través del lumen 784. En otros casos, puede introducirse un catéter o dispositivo separado para recuperar el pólipos u otra materia cortada. Después de la finalización del procedimiento, el lazo 786 puede retraerse en el lumen 784 y puede retirarse el dispositivo 780. También, en algunas realizaciones, el lazo 786 puede reemplazarse por una cesta, bolsa u otro receptáculo de recuperación que es utilizable para capturar y recuperar el tejido u otra materia y para extraerlo en el lumen del catéter 782.

La Figura 5T muestra un dispositivo de fórceps 790 no de acuerdo con la invención que comprende un eje flexible 792 que tiene mordazas o fórceps 794 en el mismo. Las mordazas o fórceps 794 pueden abrirse y cerrarse de manera voluntaria por el operador. Un telescopio o lumen lateral 796 puede estar localizado en el eje flexible 792, como se muestra. En realizaciones en las que el telescopio o lumen lateral 792 comprende un telescopio, dicho telescopio puede estar fijo o móvil y puede usarse para observar o ver el avance del dispositivo 790 y/o el uso del fórceps 794. En realizaciones en las que el telescopio o lumen lateral 796 comprende un lumen lateral, puede realizarse permanentemente un endoscopio estacionario o móvil en o insertarse temporalmente en (o a través) de dicho lumen lateral 796 para permitir que el operador vea la porción distal del dispositivo 790 y el área del fórceps 794. También, en realizaciones en las que el telescopio o lumen lateral 796 comprende un lumen lateral, dicho lumen lateral 796 puede emplearse como un lumen de cable de guía para permitir que el dispositivo 790 pueda hacerse avanzar sobre un cable de guía. En funcionamiento rutinario, el dispositivo 790 se hace avanzar, ya sea sólo o a través del lumen de un catéter, y posiblemente bajo guía endoscópica y/o sobre un cable de guía, a una posición dentro de una vía de paso como una fosa nasal, cavidad nasal, meato, ostium, interior de un seno, etc. donde la materia se va a agarrar por el fórceps. Posteriormente, bajo guía y observación endoscópica opcional, los fórceps 794 se usan para agarrar la materia pretendida. En algunas realizaciones, una porción distal del eje flexible 792 pueden ser doblables u orientables como se indica por líneas discontinuas de la Figura 5T. En algunas realizaciones, las mordazas de los fórceps 794 pueden diseñarse para seccionar y retener un espécimen de tejido para biopsia u otras aplicaciones de muestra de tejido o los fórceps 794 pueden comprender tijeras para cortar

tejido, cartílago, hueso, etc. Alternativamente, un lumen puede pasar a través del eje flexible 792 y salir a través o seguido de los fórceps 794 y permitir el paso de un cable de guía o endoscopio a través de dicho lumen.

Las Figuras 5U y 5U' muestran un sistema de telescopio 800 que comprende un catéter flexible 802, un telescopio flexible 804 y un cable de guía 806. El telescopio flexible 804 comprende una pluralidad de vías transmisoras de luz 808 (por ejemplo fibras ópticas) que transmiten luz en la dirección distal de una fuente de luz (no mostrada) y fuera del extremo distal del telescopio 804 de tal manera que la luz se lanza sobre el objeto o estructura anatómica para ser visto. También, el telescopio comprende una vía de transmisión de imágenes 810 (por ejemplo fibra y lentes ópticas) que lleva luz reflejada desde el extremo distal del telescopio a una pieza ocular o monitor en la que se puede ver la imagen. El telescopio tiene también un lumen de cable de guía 805 que se extiende a través del mismo y se abre a su extremo distal. El telescopio 804 se puede hacer avanzar a través del catéter flexible 802 y un cable de guía 806 que se puede hacer avanzar a través de un lumen de cable de guía 805 del telescopio, como se muestra. En funcionamiento rutinario, el sistema de telescopio 800 puede insertarse en la nariz y el telescopio 804 puede utilizarse para ver una estructura anatómica, como el ostium de un seno paranasal, y facilitar el avance del cable de guía en la estructura anatómica. Posteriormente, el telescopio puede hacerse avanzar sobre el cable de guía y en la estructura anatómica (por ejemplo a través del ostium y en el interior del seno paranasal). El telescopio puede usarse entonces para examinar la estructura anatómica (por ejemplo, para ver la condición de la mucosa que reviste el seno paranasal y para buscar signos de infección, tumores, etc.). El catéter 802 puede hacerse avanzar después sobre el telescopio 804 y en la estructura anatómica (por ejemplo, la punta del catéter puede hacerse avanzar a través del ostium y en el seno paranasal). Posteriormente, el telescopio 804 puede ser retirado y se puede infundir una sustancia diagnóstica o terapéutica como se ha definido anteriormente a través del catéter 802 y/o otro dispositivo de trabajo, incluyendo pero no limitado a, los dispositivos de trabajo mostrados en las Figuras 5A-5T y 5V-5Y^{""}, pueden hacerse avanzar a través del catéter 802 y en la estructura anatómica donde se usa para realizar una función de diagnóstico o terapéutica.

La Figura 5V muestra un dispositivo de succión/corte del puerto lateral 820 no de acuerdo con la invención que comprende un tubo exterior flexible 822, un tubo interior flexible 830 está dispuesto coaxialmente y montado rotativamente dentro del tubo exterior 822. Uno o más cojinete 834 (por ejemplo cojinete helicoidal o una serie de cojinetes cilíndricos individuales) pueden estar dispuestos entre el tubo exterior 822 y el tubo interior 830, como se muestra. Alternativamente, uno o ambas superficies del tubo opuesto pueden estar hechas de, revestidas con, o estar recubiertas por etc. un material lubricante como silicona o PTFE para facilitar el movimiento. Un cortador rotatorio 832 está posicionado en el extremo distal del tubo interior 830. Una abertura lateral 828 está formada en el tubo exterior 822 y el cortador 832 está posicionado proximal a la abertura lateral 828. Opcionalmente, una punta distal atraumática ahusada 824 puede estar formada en el extremo distal del tubo exterior 822 y la abertura lateral 828 puede estar configurada para formar una rampa o tolva a través de la cual puede pasar la materia al área inmediatamente distal al cortador 832. También opcionalmente, puede estar formada una abertura en el extremo distal de la punta distal de tal manera que un cable de guía o telescopio 826 puede pasar a través del lumen del tubo interior 830 y fuera de la abertura en la punta distal, como se muestra. En funcionamiento, el dispositivo 820 se hace avanzar a una posición en la que la abertura lateral 828 está cerca de un pólipos, tejido u otra materia obstrutiva a ser eliminada. El tubo interior 830 y el cortador 832 se rotan. Se puede aplicar succión a través del lumen del tubo interior 830 y/o a través del lumen del tubo exterior 822 para extraer la materia obstrutiva en la abertura lateral 828 y en contacto con el cortador rotatorio 832. A medida que la materia obstrutiva se corta por el cortador rotatorio 832, la materia obstrutiva cortada o piezas de la misma pueden succionarse a través del lumen del tubo interior 830 y/o a través del lumen del tubo exterior 822. Por supuesto, como cualquiera de los dispositivos de trabajo descritos en esta solicitud de patente, un telescopio o lumen lateral de cualquier tamaño o longitud, en el que un telescopio puede insertarse (no mostrado en la Figura 5U pero mostrado en varias otras figuras como las Figuras 5O, 5P, 5Q, 5R, 5S y 5T) puede unirse al tubo exterior para ver la abertura lateral 828. Alternativamente, el catéter puede incorporar una punta desviante o un extremo distal curvado que puede forzar la abertura lateral del catéter contra una pared del lumen y en la dirección de un pólipos u otro tejido a ser eliminado.

En algunas aplicaciones de la invención, puede ser deseable romper hueso, como el hueso fino que forma la periferia de un ostium del seno. Las Figuras 5W-5X^{""} muestran dispositivos no de acuerdo con la invención que pueden usarse para romper hueso en localizaciones específicas. Por ejemplo, las Figuras 5W-5W" muestran un dispositivo 840 que comprende un catéter flexible que tiene un miembro cilíndrico rígido 847 localizado en el extremo distal del mismo. Un miembro que se puede hacer avanzar y retráctil 846 se extiende a través del catéter 842 y está conectado a un miembro de la punta distal 844. El miembro de la punta distal 844 tiene un extremo proximal cilíndrico 849 que está dimensionado para ser recibido dentro del miembro cilíndrico 847. Como se muestra en las Figuras 5W' y 5W", en funcionamiento rutinario, el miembro que se puede hacer avanzar y retráctil 846 se hace avanzar para separar el miembro de la punta distal 844 del miembro cilíndrico rígido 847. El dispositivo 840 se hace avanzar a una posición adyacente a una estructura ósea, como una estructura formada por el hueso B recubierto con tejido M de la mucosa. El dispositivo está posicionado de tal manera que la estructura ósea está entre el extremo proximal cilíndrico 849 del miembro de la punta distal 844 y el miembro cilíndrico 847. El miembro que se puede hacer avanzar y retráctil 846 se retrae entonces, tirando del miembro de la punta distal 844 en la dirección proximal y capturando la estructura ósea entre el extremo proximal cilíndrico 849 del miembro de la punta distal 844 y el miembro cilíndrico 847, rompiendo de este modo el hueso B. La forma o configuración del miembro de la punta

distal 844 y/o miembro cilíndrico 847 pueden variarse dependiendo de la forma y patrón de rotura que se desea hacer en el hueso B. A este respecto, las Figuras 5X-5X^{'''} muestran construcciones o configuraciones alternativas que pueden usarse para producir formas y patrones diferentes de roturas de hueso. La Figura 5X' muestra un montaje 850 que comprende un miembro de la punta distal 852 que tiene tres (3) proyecciones en su lado proximal y un miembro proximal 854 que tiene tres (3) muescas en su superficie distal, dichas muescas estando configuradas para recibir tres proyecciones del miembro de la punta distal 852 cuando el miembro de la punta distal 852 está retraído. La Figura 5W^{''} muestra un montaje 860 que comprende un miembro de la punta distal que forma un pelizcador para romper hueso. La Figura 5X^{'''} muestra un montaje 870 que comprende un miembro de la punta distal colapsable 872 y un miembro proximal cilíndrico 874. El miembro de la punta distal 872 puede desplegarse inicialmente en una configuración colapsada que permite que se pueda hacer avanzada a través de una abertura como el ostium de un seno. Después, puede expandirse a un tamaño que es demasiado grande en diámetro para pasar a través de esa abertura, provocando de este modo que golpee la periferia de la abertura a medida que se retrae en la dirección proximal. De esta manera, el montaje 5X^{'''} puede usarse para romper el hueso B toda el camino alrededor de un ostium o apertura. La Figura 5X^{'''} muestra otro montaje 880 que comprende una punta distal 882 que tiene dos proyecciones en su lado proximal y un miembro proximal 884 que tiene una proyección en su lado distal. La proyección en el lado distal del miembro proximal 884 se recibe entre las proyecciones formadas en el lado proximal del miembro distal 882 cuando el miembro distal 882 se retrae en la dirección proximal.

Las Figuras 5Y-5Y^{'''} muestran varios implantes de administración de sustancias que pueden implantarse en las cavidades nasales, senos paranasales, oído medio o interno, nasofaringe, etc. para administrar una sustancia diagnóstica o terapéutica como se define en la presente. Estos dispositivos pueden estar formados de material permanente o bioabsorbible. En muchas situaciones, estos dispositivos estarán formados de un polímero (por ejemplo, Hydron, hidrogel, colágeno, etc.) dentro del cual se contiene la sustancia diagnóstica o terapéutica o un polímero o metal que está recubierto con o contiene de otra manera la sustancia. La Figura 5Y' muestra un implante 1070 que comprende una esfera o pellet. La Figura 5Y^{''} muestra un implante 1072 que comprende un disco.

La Figura 5Y^{'''} muestra un implante 1074 que comprende una aguja o grapa. La Figura 5Y^{'''} muestra un implante 1076 que comprende un tornillo o bobina helicoidal. La Figura 5Y^{'''} muestra un implante 1078 que comprende una trenza o bobina, otro ejemplo de la cual se muestra en la Figura 7E y se describe a continuación en la presente.

D. Catéteres de Guía Pre-Conformados

Las Figuras 6A-6E muestran varios catéteres de guía que pueden usarse en los métodos de ejemplo.

La Figura 6A muestra un catéter de guía de senos esfenoides 120 que incorpora tres curvas preformadas 122, 124, 126. La forma tridimensional del catéter 120 es tal que, cuando se hace avanzar a través de una cavidad nasal, el extremo distal del catéter 120 tenderá a introducirse en el ostium del seno esfenoide.

La Figura 6B muestra un catéter de guía de seno frontal 128 que incorpora dos curvas preformadas 130, 133. La forma del catéter 128 es tal que, cuando se hace avanzar a través de una cavidad nasal, el extremo distal del catéter 128 tenderá a introducirse en el ostium del seno frontal.

La Figura 6C muestra un catéter de guía de seno maxilar 136 que incorpora tres curvas preformadas 138, 140, 142. La forma tridimensional del catéter 136 es tal, que cuando se hace avanzar a través de una cavidad nasal, el extremo distal del catéter 136 tenderá a introducirse en el ostium del seno maxilar.

La Figura 6D muestra un catéter de guía de seno etmoidal 144 que incorpora dos curvas preformadas 146, 148. La forma tridimensional del catéter 144 es tal, que cuando se hace avanzar a través de una cavidad nasal, el extremo distal del catéter 144 tenderá a introducirse en el ostium del seno etmoidal.

En algunos de los métodos ejemplares, será deseable taponar el ostium de un seno u otra abertura como el conducto nasolagrimal o la abertura nasofaríngea en la trompa de Eustaquio. Así, cualquiera de los catéteres de guía anteriormente descritos 120, 128, 136, 144 puede ser equipado con un tapón en su punta distal de tal manera que cuando su extremo distal entra en el ostium del seno taponará el seno evitando de este modo que el fluido salga del seno a través del ostium. Un ejemplo de uno de dichos procedimientos se muestra en la Figura 7B y se describe a continuación.

La Figura 6E muestra un catéter de guía del tapón 149 que es utilizable para taponar temporalmente la abertura en un conducto nasolagrimal. Este catéter de guía del tapón 149 tiene dos curvas preformadas 150, 152 y un tapón 154 en su extremo distal. La configuración tridimensional de este catéter 149 es tal que, cuando se hace avanzar a través de una cavidad nasal el tapón de la punta distal 154 tenderá a introducirse en la abertura en el conducto nasolagrimal. El tapón puede consistir de, pero no está limitado a, un tapón semi-rígido o un globo en el extremo del catéter. Se apreciará que un catéter de guía del tapón de forma diferente (no mostrado) puede usarse para taponar la trompa de Eustaquio.

E. Dispositivos y Métodos para el Tratamiento Dentro de los Senos Paranasales:

5 Las Figuras 7A-7G proporcionan ejemplos de dispositivos y métodos ejemplares para realizar procedimientos de diagnóstico o terapéuticos dentro de los senos paranasales. En los métodos del estado de la técnica, se usan a veces telescopios rígidos o flexibles para visualizar los ostiums de los senos pero, típicamente, dichos telescopios no se han hecho avanzar realmente en el interior de los senos. Como se describe en la presente con anterioridad, la presente invención proporciona dispositivos y métodos para colocar endoscopios en el interior de los senos paranasales y dichos métodos pueden o pueden no usarse en conjunción con cualquiera de los dispositivos y métodos de diagnóstico o terapéuticos mostrados en las Figuras 7A-7G.

10 La Figura 7A muestra un dispositivo de administración de una red de electrodos 168 no de acuerdo con la invención siendo usado para administrar corriente de radiofrecuencia o eléctrica al revestimiento del seno esfenoide SS. Este dispositivo 168 comprende un catéter flexible 168 que se ha insertado a través del ostium del seno esfenoide SSO. Una red de electrodos expansible como una jaula 170 se hace avanzar fuera del extremo distal del catéter 169. Los electrodos 172 se posicionan en localizaciones separadas en la jaula. A medida que la jaula 170 se expande, coloca los electrodos en contacto con el revestimiento del seno SS. Se administra corriente a los electrodos 172 para ablacionar todo el tejido que produce mucosa dentro del seno en preparación para que el seno sea aislado o embolice funcionalmente, o para ablacionar tumores o pólipos localizados dentro del seno.

15 La Figura 7B muestra un procedimiento en el que una sustancia fluida, como una sustancia diagnóstica o terapéutica como se define anteriormente, se introduce en el seno esfenoide SS y el ostium SSO ha sido taponado por un dispositivo de catéter de guía de tapón de seno esfenoide 174. Este dispositivo 174 comprende un catéter flexible 176 que tiene la forma mostrada en la Figura 6A y descrita anteriormente y un miembro de tapón 178 en su punta distal. El fluido se mantiene en el seno esfenoide SS hasta que el dispositivo de catéter del tapón 174 se retira, permitiendo al fluido entonces drenar a través del ostium del seno esfenoide SSO. Este procedimiento puede ser particularmente útil cuando se desea llenar un seno con agente de contraste radiográfico para visualizar el seno completo o para aplicar un agente terapéutico al revestimiento completo del seno llenando completamente el seno con el agente y manteniendo dicho estado completamente llenado durante un periodo de tiempo deseado para permitir al agente actuar en el revestimiento completo del seno. Se pueden mezclar materiales de formación de imágenes con agentes viscosos de tal manera que estimulen la mucosa o si se desea formación de imágenes estructural simple puede ser preferible tener sustancias de viscosidad inferior. Puede ser también deseable usar agentes de formación de imágenes que enlacen con la superficie de la mucosa para minimizar la cantidad de contraste inyectado.

20 La Figura 7C muestra un dispositivo de catéter de globo 180 que comprende un catéter flexible 182 que tiene un globo 184 que está posicionado en el ostium del seno esfenoide SSO y se infla para mantener el catéter 182 en posición mientras se introduce una cantidad de sustancia diagnóstica o terapéutica 186 (como se ha definido anteriormente) en el interior del seno SS. Esta sustancia terapéutica puede ser una o más de cualquiera de los materiales de administración de fármacos y fármacos seleccionados de la lista anterior, o puede incluir adicionalmente un agente esclerótico como un alcohol para matar uniformemente todos los tejidos dentro de la cavidad. Se pueden considerar otros materiales como capasian u otras sustancias neurotóxicas para eliminar el dolor y otra sensación dentro de la cavidad.

25 La Figura 7D muestra un dispositivo de catéter equipado con sensor 190 no de acuerdo con la invención que comprende un catéter flexible 192 que tiene un sensor 194 en el mismo para el mapeado o navegación tridimensional. Este procedimiento puede usarse para mapear la configuración precisa del interior del seno esfenoide SS. Ejemplos de la construcción y uso de dicho sensor 194 y sistemas/ordenadores asociados se encuentran en las Patentes de Estados Unidos Nº 5,647,361; 5,820,568; 5,730,128; 5,722,401; 5,578,007; 5,558,073; 5,465,717; 5,568,809; 5,694,945; 5,713,946; 5,729,129; 5,752,513; 5,833,608; 5,935,061; 5,931,818; 6,171,303; 5,931,818; 5,343,865; 5,425,370; 5,669,388; 6,015,414; 6,148,823 y 6,176,829.

30 La Figura 7E muestra un dispositivo de administración de implantes 196 no de acuerdo con la invención que comprende un catéter flexible 198 que se inserta a través del ostium del seno esfenoide SSO y en el seno esfenoide SS y que se está usando para implantar una bobina 200 dentro del seno esfenoide. Dicha bobina 200 puede comprender una fibra alargada u otro miembro alargado que puede contener una sustancia diagnóstica o terapéutica como se define en la presente. Esta bobina 200 puede construirse para embolizar el seno con el propósito de cerrar permanentemente el seno y para evitar cualquier producción de mucosa, atrapamiento de secreciones o infección adicionales y/o para administrar una sustancia diagnóstica o terapéutica a los tejidos que revisten el seno. Por ejemplo, se puede implantar una bobina para administración sostenida de un agente microbiano en un seno para tratar una infección aguda o crónica de ese seno. En algunos casos, la bobina puede ser bioabsorbible.

35 La Figura 7F muestra un sistema endoscópico sobre cable 240 siendo usado para ver el interior de un seno esfenoide SS. Un catéter flexible 242 se posiciona en o cerca del ostium del seno esfenoide SSO y un cable de guía

248 se hace avanzar a través del ostium del seno esfenoide SSO y en el seno esfenoide SS. Un endoscopio sobre cable 246 (como un telescopio sobre cable de 2,2 mm disponible comercialmente como Modelo # AF-28C de Olympus America, Melville, NY) se hace avanzar sobre el cable de guía 248 y se usa para examinar el interior del seno esfenoide SS.

- 5 La Figura 7G muestra un sistema de biopsia 250 siendo usado para obtener un espécimen de biopsia de una lesión L dentro del seno esfenoide SS. Un catéter flexible 242 se posiciona en o cerca del ostium del seno esfenoide SSO y un endoscopio 246 se hace avanzar a través del catéter 242 y en el interior del seno SS. Un instrumento de biopsia 252 se inserta a través de un canal de trabajo del endoscopio 246 y se usa, bajo visualización y guía endoscópica, para obtener un espécimen de la lesión L.

F. Ejemplos Generales de Invenciones que Usan los Dispositivos Oclusores y de Acceso y/o Dispositivos de Trabajo

10 Las Figuras 8A-8D muestran dos de muchos ejemplos posibles de métodos en los que los dispositivos oclusores y de acceso 10, 12 de las Figuras 2A y 2B y/o varios dispositivos de trabajo como los mostrados en las Figuras 5A-5Y^{'''} se usan para realizar procedimientos de diagnóstico y/o terapéuticos dentro de la nariz, nasofaringe o senos paranasales.

15 En general, las intervenciones diagnósticas pueden incluir: a) estudios anatómicos en los que se visualizan y/o identifican obstrucciones, tamaños, parámetros o anomalías en la anatomía, b) estudios dinámicos en los que se introduce gas, mucosa o fluido en la nariz, seno, cavidad nasal, nasofaringe, trompa de Eustaquio, oído interno o medio, etc. y se monitoriza el movimiento de dichos materiales para evaluar el drenaje o problemas en el flujo de gas y c) estudios de perturbación en los que se introduce un agente (por ejemplo, un alérgeno, irritante, agente que induce la producción de mucosa, etc.) en la nariz, seno, cavidad nasal, nasofaringe, trompa de Eustaquio, oído interno o medio, etc., y se evalúa la respuesta del paciente y/o flujo de mucosa u otras secreciones producidas endógenamente. Ejemplos de procedimientos que pueden usarse para realizar estos tipos de intervenciones diagnósticas incluyen, pero no están limitadas a, las siguientes:

- 20 **1. Obtener Acceso al Seno:** El acceso a uno o más de los senos paranasales se obtiene por el avance de catéteres en el seno o senos de interés. Se puede insertar un cable de guía en el seno primero y el catéter se puede hacer avanzar sobre el cable de guía y dentro del seno. En algunos casos, un catéter de guía de ostium de seno del tipo mostrado en las Figuras 6A-6E puede insertarse en el ostium del seno un catéter más pequeño puede hacerse avanzar a través del catéter de guía. Se pueden usar uno o más telescopios para visualizar el ostium del seno y para guiar el cable de guía y/o el catéter dentro del ostium del seno. En algunos casos, un cable de guía, catéter y/o telescopio orientable puede usarse para obtener entrada dentro del seno. En algunos casos, pueden insertarse dispositivos de oclusión y acceso como los mostrados en las Figuras 2A-2R, y los cables de guía, catéteres y/o telescopios usados para acceder al seno pueden insertarse a través de un puerto de inserción del dispositivo en el dispositivo oclusor y de acceso.
- 25 **2. Estudio del Flujo de la Mucosa:** Opcionalmente, después de que se ha obtenido acceso del catéter al seno, puede inyectarse en el seno una sustancia de contraste de formación de imágenes o material radioactivo como microesferas o un medio de contraste fluido (por ejemplo "una solución de contraste yodada con o sin un agente espesante para ajustar su viscosidad a la de la mucosa") que puede tener una consistencia similar a la de la mucosa. Puede usarse después una técnica de formación de imágenes o escaneado (por ejemplo, rayos X, fluoroscopia, tomografía computarizada, ultrasonidos, MRI, detector de radiación, cámara gamma, etc.) para observar el flujo del medio de contraste a través y fuera del seno. En algunos casos un fluoroscopio con un brazo C puede usarse de una manera similar a la usada en los procedimientos de cateterización y angiografías de arterias coronarias para permitir al practicante clínico ver el movimiento del medio de contraste desde diferentes puntos o ángulos de observación. Para facilitar el flujo del medio de contraste desde el seno, los catéteres y/o cables de guía y/o telescopios anteriormente insertados pueden ser echados hacia atrás del seno y ostium o retirados completamente, para permitir que tenga lugar el flujo normal. La cabeza del paciente y/o otras partes del cuerpo pueden ser reposicionadas para observar diferentes efectos de drenaje posturales. De esta manera, el practicante clínico puede localizar e identificar específicamente que estructuras anatómicas están obstruyendo o interfiriendo con el flujo de mucosa normal del seno.
- 30 **3. Estudio del Flujo de Aire:** Opcionalmente, después de que se ha obtenido el acceso al seno como se describe en el Nº 1 anterior, puede inyectarse un gas capaz de formar imágenes o trazable, como un gas radio etiquetado, gas radiopaco o un gas con microesferas capaces de formar imágenes o radioactivas en el mismo, a través de un catéter y dentro del seno. Puede usarse después un dispositivo de formación de imágenes o dispositivo de rastreo (por ejemplo, detector de radiación, cámara gamma, fluoroscopio, tomografía computarizada, ultrasonidos, MRI) para observar el movimiento posterior o disipación del gas a medida que para fuera del seno y/o se equilibra con otras cavidades del seno. De esta manera, el practicante clínico puede determinar si está teniendo lugar intercambio de gas normal en el seno y puede localizar e identificar cualquier estructura anatómica o irregularidades que están obstruyendo o interfiriendo con el flujo de gas y/o intercambio de gas normales.
- 35 **4. Estudio del Flujo de Líquido:** Opcionalmente, después de que se ha obtenido el acceso al seno como se describe en el Nº 1 anterior, puede inyectarse un líquido capaz de formar imágenes o trazable, como un líquido radio etiquetado o un líquido con microesferas capaces de formar imágenes o radioactivas en el mismo, a través de un catéter y dentro del seno. Puede usarse después un dispositivo de formación de imágenes o dispositivo de rastreo (por ejemplo, detector de radiación, cámara gamma, fluoroscopio, tomografía computarizada, ultrasonidos, MRI) para observar el movimiento posterior o disipación del líquido a medida que para fuera del seno y/o se equilibra con otras cavidades del seno. De esta manera, el practicante clínico puede determinar si está teniendo lugar intercambio de líquido normal en el seno y puede localizar e identificar cualquier estructura anatómica o irregularidades que están obstruyendo o interfiriendo con el flujo de líquido y/o intercambio de líquido normales.
- 40 **5. Estudio del Flujo de Sangre:** Opcionalmente, después de que se ha obtenido el acceso al seno como se describe en el Nº 1 anterior, puede inyectarse un líquido capaz de formar imágenes o trazable, como un líquido radio etiquetado o un líquido con microesferas capaces de formar imágenes o radioactivas en el mismo, a través de un catéter y dentro del seno. Puede usarse después un dispositivo de formación de imágenes o dispositivo de rastreo (por ejemplo, detector de radiación, cámara gamma, fluoroscopio, tomografía computarizada, ultrasonidos, MRI) para observar el movimiento posterior o disipación del líquido a medida que para fuera del seno y/o se equilibra con otras cavidades del seno. De esta manera, el practicante clínico puede determinar si está teniendo lugar intercambio de sangre normal en el seno y puede localizar e identificar cualquier estructura anatómica o irregularidades que están obstruyendo o interfiriendo con el flujo de sangre y/o intercambio de sangre normales.
- 45 **6. Estudio del Flujo de Líquido:** Opcionalmente, después de que se ha obtenido el acceso al seno como se describe en el Nº 1 anterior, puede inyectarse un líquido capaz de formar imágenes o trazable, como un líquido radio etiquetado o un líquido con microesferas capaces de formar imágenes o radioactivas en el mismo, a través de un catéter y dentro del seno. Puede usarse después un dispositivo de formación de imágenes o dispositivo de rastreo (por ejemplo, detector de radiación, cámara gamma, fluoroscopio, tomografía computarizada, ultrasonidos, MRI) para observar el movimiento posterior o disipación del líquido a medida que para fuera del seno y/o se equilibra con otras cavidades del seno. De esta manera, el practicante clínico puede determinar si está teniendo lugar intercambio de líquido normal en el seno y puede localizar e identificar cualquier estructura anatómica o irregularidades que están obstruyendo o interfiriendo con el flujo de líquido y/o intercambio de líquido normales.
- 50 **7. Estudio del Flujo de Sangre:** Opcionalmente, después de que se ha obtenido el acceso al seno como se describe en el Nº 1 anterior, puede inyectarse un líquido capaz de formar imágenes o trazable, como un líquido radio etiquetado o un líquido con microesferas capaces de formar imágenes o radioactivas en el mismo, a través de un catéter y dentro del seno. Puede usarse después un dispositivo de formación de imágenes o dispositivo de rastreo (por ejemplo, detector de radiación, cámara gamma, fluoroscopio, tomografía computarizada, ultrasonidos, MRI) para observar el movimiento posterior o disipación del líquido a medida que para fuera del seno y/o se equilibra con otras cavidades del seno. De esta manera, el practicante clínico puede determinar si está teniendo lugar intercambio de sangre normal en el seno y puede localizar e identificar cualquier estructura anatómica o irregularidades que están obstruyendo o interfiriendo con el flujo de sangre y/o intercambio de sangre normales.
- 55 **8. Estudio del Flujo de Gases:** Opcionalmente, después de que se ha obtenido el acceso al seno como se describe en el Nº 1 anterior, puede inyectarse un gas capaz de formar imágenes o trazable, como un gas radio etiquetado, gas radiopaco o un gas con microesferas capaces de formar imágenes o radioactivas en el mismo, a través de un catéter y dentro del seno. Puede usarse después un dispositivo de formación de imágenes o dispositivo de rastreo (por ejemplo, detector de radiación, cámara gamma, fluoroscopio, tomografía computarizada, ultrasonidos, MRI) para observar el movimiento posterior o disipación del gas a medida que para fuera del seno y/o se equilibra con otras cavidades del seno. De esta manera, el practicante clínico puede determinar si está teniendo lugar intercambio de gas normal en el seno y puede localizar e identificar cualquier estructura anatómica o irregularidades que están obstruyendo o interfiriendo con el flujo de gas y/o intercambio de gas normales.
- 60 **9. Estudio del Flujo de Líquido:** Opcionalmente, después de que se ha obtenido el acceso al seno como se describe en el Nº 1 anterior, puede inyectarse un líquido capaz de formar imágenes o trazable, como un líquido radio etiquetado o un líquido con microesferas capaces de formar imágenes o radioactivas en el mismo, a través de un catéter y dentro del seno. Puede usarse después un dispositivo de formación de imágenes o dispositivo de rastreo (por ejemplo, detector de radiación, cámara gamma, fluoroscopio, tomografía computarizada, ultrasonidos, MRI) para observar el movimiento posterior o disipación del líquido a medida que para fuera del seno y/o se equilibra con otras cavidades del seno. De esta manera, el practicante clínico puede determinar si está teniendo lugar intercambio de líquido normal en el seno y puede localizar e identificar cualquier estructura anatómica o irregularidades que están obstruyendo o interfiriendo con el flujo de líquido y/o intercambio de líquido normales.
- 65 **10. Estudio del Flujo de Sangre:** Opcionalmente, después de que se ha obtenido el acceso al seno como se describe en el Nº 1 anterior, puede inyectarse un líquido capaz de formar imágenes o trazable, como un líquido radio etiquetado o un líquido con microesferas capaces de formar imágenes o radioactivas en el mismo, a través de un catéter y dentro del seno. Puede usarse después un dispositivo de formación de imágenes o dispositivo de rastreo (por ejemplo, detector de radiación, cámara gamma, fluoroscopio, tomografía computarizada, ultrasonidos, MRI) para observar el movimiento posterior o disipación del líquido a medida que para fuera del seno y/o se equilibra con otras cavidades del seno. De esta manera, el practicante clínico puede determinar si está teniendo lugar intercambio de sangre normal en el seno y puede localizar e identificar cualquier estructura anatómica o irregularidades que están obstruyendo o interfiriendo con el flujo de sangre y/o intercambio de sangre normales.

- 5 **4. Estudio de Dimensión Anatómica:** Un seno paranasal completo u otra vía de paso o estructura anatómica puede rellenarse con una sustancia capaz de formar imágenes o medirse de otra manera para determinar sus dimensiones y/o configuración reales. En algunos de dichos estudios, el acceso al seno paranasal se obtendrá como se ha descrito en el Nº 1 anterior y el seno se llenará con una sustancia capaz de formar imágenes (por ejemplo medio de contraste): Una técnica de formación de imágenes adecuada (por ejemplo, rayos X, fluoroscopia, tomografía computarizada, ultrasonidos, MRI, detector de radiación, cámara gamma, etc.) puede usarse después para determinar el tamaño y forma del seno. De nuevo en dicho procedimiento, un aparato de formación de imágenes móvil como un fluoroscopio con un brazo C puede usarse para ver y medir el seno lleno de contraste desde diferentes puntos o ángulos de observación. Un ejemplo de dicho procedimiento se muestra en la Figura 7B y se describe a continuación.
- 10 **5. Estudio Endoscópico:** Un endoscopio flexible y/o orientable, como se describe con anterioridad, puede insertarse en la nariz, seno, cavidad nasal, nasofaringe, trompa de Eustaquio, oído interno o medio, etc. y usarse para examinar visualmente la anatomía y/o para observar un tratamiento y/o para evaluar la eficacia o exhaustividad de un tratamiento anteriormente prestado. En casos en los que se desea ver el interior de un seno paranasal, el acceso al seno puede obtenerse como se ha descrito en el Nº 1 anterior y el endoscopio puede hacerse avanzar dentro del interior del seno ya sea directamente o sobre un cable de guía.
- 15 **6. Estudio de Transiluminación:** Un instrumento emisor de luz flexible (por ejemplo, un catéter que tiene un aparato emisor de luz potente en su extremo distal) puede hacerse avanzar dentro de la nariz, seno paranasal, cavidad nasal, nasofaringe, trompa de Eustaquio, oído interno o medio, etc.) y usarse para iluminar estructuras anatómicas. Puede hacerse entonces observación directa o endoscópica desde el exterior del cuerpo y/o desde otras localizaciones dentro de la nariz, seno, cavidad nasal, nasofaringe, trompa de Eustaquio, oído interno o medio, cuenca del ojo, bóveda craneal, etc. para observar estructuras anatómicas y/o detectar aberturas o filtraciones aberrantes a través de las que pasa la luz. En casos en los que el emisor de luz y/o el instrumento de visualización (por ejemplo, endoscopio) están posicionados dentro de los senos paranasales, el acceso a los senos puede obtenerse como se describe en el Nº 1 anterior y el emisor de luz o instrumento de visualización puede hacerse avanzar en los senos ya sea directamente o sobre cables de guía.
- 20 **7. Otros Estudios de Formación de Imágenes:** Otras técnicas de formación de imágenes como MRI, CT, etc. en combinación cualquiera de las modalidades expuestas en los Nº 1-6 anteriores y modificaciones pueden hacerse a cualquiera de las técnicas para ajustarse a la anatomía del seno u otra patología.
- 25 Después de que cualquiera o todos de los estudios de diagnóstico se hayan completado, uno o más dispositivos de trabajo, como los dispositivos flexibles descritos en la presente y mostrados en las Figuras 5A-5Y***, pueden insertarse y usarse para realizar los procedimientos terapéuticos.
- 30 Como se muestra en el ejemplo de la Figura 8A, un dispositivo oclusor y de acceso anterior/posterior 10 se inserta a través de la cavidad nasal derecha NC. El oclusor anterior 14 del dispositivo se posiciona para ocluir la fosa nasal en el lado derecho mientras su oclusor posterior (no visto en las Figuras 8A-8E) ocluye la coana posterior o nasofaringe. Un dispositivo oclusor y de acceso anterior 12 se inserta en la cavidad nasal izquierda y su oclusor 40 ocluye la fosa nasal izquierda. De esta manera, se establece un campo operatorio sellado entre el oclusor posterior posicionado en la coana posterior o nasofaringe y los oclusores anteriores 14, 40 en las fosas nasales derecha e izquierda o cavidades nasales anteriores.
- 35 Las Figuras 8B-8C muestran un ejemplo de un método para realizar un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico en el seno frontal derecho FS en el paciente en el que se han insertado los dispositivos oclusores y de acceso 10, 14. En la Figura 8B, un catéter de guía del seno frontal 128 se inserta en el puerto de inserción del dispositivo de trabajo 30 y se hace avanzar a través del tubo 16 y fuera de la apertura de salida 22. El catéter de guía 128 se hace entonces avanzar a una posición donde su extremo distal está en el ostium del seno frontal derecho.
- 40 En la Figura 8C, un dispositivo de trabajo 202 se inserta a través del catéter de guía 128 y en el seno frontal FS. Este dispositivo de trabajo 202 puede comprender cualquiera de los dispositivos mostrados en las Figuras 5A-5Y*** o 7A-7G. En algunos procedimientos, puede desearse introducir inicialmente un agente de contraste en el seno frontal FS y tirar del catéter de guía 128 para permitir que el agente de contraste drene del seno. Puede usarse un agente de contraste de formación de imágenes o drenaje para diagnosticar insuficiencia de drenaje y para identificar las estructuras anatómicas específicas que están provocando la insuficiencia de drenaje. Posteriormente, el catéter de guía puede reinsertarse en el ostium del seno frontal y los dispositivos de trabajo 202 pueden usarse para modificar las estructuras que se han identificado y la insuficiencia de drenaje. Posteriormente, la inyección de contraste y los pasos de formación de imágenes pueden repetirse para evaluar si los procedimientos realizados han superado o corregido el problema de drenaje que se ha diagnosticado inicialmente. Un dispositivo de succión 206 se conecta por medio de la línea de succión 204 al puerto 36 para succionar sangre, otro fluido o desecho del campo operatorio durante el procedimiento.
- 45 Las Figuras 8D y 8E muestran un ejemplo de un tratamiento prestado al seno maxilar izquierdo MS, en el

5 mismo paciente en el que se han insertado los dispositivos oclusores y de acceso 10,14. En la Figura 8D, un catéter de guía 136 se inserta en la apertura de inserción de dispositivos 44 y se hace avanzar a través del tubo 141 a una posición en la que el extremo distal del catéter de guía 136 se posiciona en el ostium del seno maxilar MS.

10 Posteriormente, como se muestra en la Figura 7E, se inserta un dispositivo de trabajo 202 a través del catéter de guía 136 y en el seno maxilar MS. Este dispositivo de trabajo 202 puede comprender cualquiera de los dispositivos mostrados en las Figuras 5A-5Y^{***} o 7A-7G. En algunos procedimientos, puede desearse introducir inicialmente un agente de contraste en el seno maxilar MS por el mismo procedimiento descrito anteriormente con referencia a las Figuras 8B-8C.

15 10 Despues de que se han completado todos los procedimientos deseados, los oclusores anteriores 14, 40 y el oclusor posterior (no mostrado en las Figuras 8A-8E) se colapsan (por ejemplo se desinflan) y los dispositivos oclusores y de acceso así como los catéteres de guía y dispositivos de trabajo se retiran (excepto por implantes como stents, bobinas embólicas, implantes de administración de sustancias, etc.).

15 G. Procedimiento de Implante Coclear

20 Las Figuras 9A-9C muestran un procedimiento para la instalación de un implante coclear. En este procedimiento, se localiza la abertura nasofaríngea en la trompa de Eustaquio ET y se hace avanzar inicialmente un cable de guía en la trompa de Eustaquio ET. Se hace avanzar un catéter 900 sobre el cable de guía a una localización en la que el extremo distal del catéter 900 está en o cerca de la cavidad timpánica TC del oído medio. Posteriormente, si se considera necesario, un dispositivo de fórceps 790 y/o otros dispositivos se hacen avanzar a través del catéter 900 y se usan para eliminar huesos pequeños del oído (es decir, me martillo, yunque y estribo) como se muestra en la Figura 9A. Esta eliminación opcional de los huesos del oído medio puede hacerse bajo visualización endoscópica usando un dispositivo equipado con endoscopio como el dispositivo de fórceps equipado con endoscopio 790 mostrado en la Figura 5T y descrito anteriormente. Como se muestra en la Figura 9B, un catéter de guía coclear 904 que tiene una punta distal con forma de "J" 905 se hace avanzar a través del catéter 900 a una posición en la que la punta 905 del catéter de guía coclear 904 se dirige a o se inserta en la cóclea C. En algunas aplicaciones, el catéter de guía coclear 904 puede configurarse para hacerlo avanzar en la ventana redonda de la cóclea y a través de la membrana timpánica secundaria que recubre la ventana redonda. Si es necesario, un penetrador, como una aguja, taladro o cortador puede hacerse avanzar a través o formarse o posicionarse en el extremo distal del catéter de guía coclear 904 para penetrar a través de la membrana timpánica secundaria. En otras aplicaciones, el catéter de guía coclear 904 puede posicionarse adyacente a la cóclea y un dispositivo de cocleostomía (por ejemplo, un penetrador como un taladro, aguja o cortador) puede hacerse avanzar a través de o formarse o posicionarse en el extremo distal del catéter de guía coclear 904 y usarse para formar una cocoleostomía a través de la cual el extremo de guía del catéter de guía 904 se hace avanzar en la cóclea C. Posteriormente, un conjunto de electrodos coclear 906 se hace avanzar a través del catéter de guía coclear 904 y dentro de la cóclea, como se ve en la Figura 9B. Un ejemplo de un conjunto de electrodos coclear comercialmente disponible es el dispositivo Nucleus 24 Countour fabricado por Cochlear Corporation.

40 40 Posteriormente, un dispositivo receptor de sonidos o transductor 908 se hace avanzar a través del catéter 900 y se posiciona en la cavidad timpánica TC. El dispositivo receptor de sonidos o transductor 908 puede ser de cualquier tipo que sea a) lo suficientemente pequeño para pasar a través de la trompa de Eustaquio ET y dentro de la cavidad timpánica TC y b) utilizable para realizar la función deseada de convertir ondas de sonido en impulsos eléctricos y administrar dichos impulsos eléctricos al conjunto de electrodos coclear 906. Un dispositivo de micrófono/alimentación/electrónica 910 puede estar posicionado en el canal auditivo externo, como se muestra en la Figura 9C o puede implantarse subcutáneamente o de cualquier otra manera que sea aceptable. Ciertos ejemplos no limitativos de los dispositivos 906, 908, 910 que pueden utilizarse para este procedimiento se exponen en la Publicación de Patente Internacional PCT Nº WO 2004/018980 A2.

50 50 Debe apreciarse que la invención se ha descrito anteriormente con referencia a ciertos ejemplos o realizaciones de la invención pero que pueden hacerse varias adiciones, delecciones, alteraciones y modificaciones a esos ejemplos y realizaciones sin salirse del alcance pretendido de la invención como se define en las reivindicaciones acompañantes. Por ejemplo, cualquier elemento o atributo de una realización o ejemplo puede incorporarse en o usarse con otra realización o ejemplo, a menos que hacerlo vuelva la realización o ejemplo inadecuado para su uso pretendido.

Reivindicaciones

1. Un sistema para tratar sinusitis u otro trastorno que afecta a los senos paranasales, **caracterizado porque** dicho sistema comprende:

- 5 un dispositivo de puerto (10) para posicionarlo en una fosa nasal o cavidad nasal en la menos un lado del tabique intranasal, dicho dispositivo de puerto teniendo una abertura de inserción de dispositivos de trabajo (30), un lumen (50) y una abertura de salida de dispositivos de trabajo (22, 24); y
- 10 al menos un dispositivo de trabajo que se puede insertar a través de la abertura de inserción de dispositivos de trabajo y que se puede hacer avanzar a través de dicho lumen y fuera de dicha abertura de salida de dispositivos de trabajo para posicionar dicho dispositivo de trabajo en una localización dentro de un seno paranasal, en el que el dispositivo de trabajo comprende un dispositivo de catéter de globo 98, 104, 160, 744, 1062, 1080) que tiene un cuerpo del catéter flexible (100, 106, 162, 746, 1042, 1054) y un globo (102, 104, 164, 750, 1044, 1056), en el que el dispositivo de catéter de globo es adecuado para avanzar con el globo desinflado en el seno paranasal de tal manera que el globo desinflado se sitúa dentro del ostium del seno, dicho globo siendo posteriormente inflable para dilatar el ostium.
- 15
- 20 **2.** Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 en el que dicho dispositivo de puerto comprende un oclusor nasal anterior (14, 40) y que tiene un puerto de inserción de dispositivos de trabajo formado en el mismo.
- 25 **3.** Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en el que el globo está recubierto, impregnado o provisto de otra manera con un medicamente o sustancia que eluirá del globo en el tejido adyacente.
- 30 **4.** Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en el que el globo tiene aperturas o aberturas a través de las cuales puede administrarse una sustancia, algunas veces bajo presión, para provocar que la sustancia bañe o se difunda en los tejidos adyacentes al globo.
- 35 **5.** Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior que comprende además un dispositivo oclusor posterior (18) que está configurado para ocluir la coana posterior, nasofaringe o faringe en una localización que es posterior al tabique internasal y superior a la glotis, impidiendo de este modo que se drene fluido en el esófago tráquea del paciente.
- 40 **6.** Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en el que el dispositivo de puerto está incorporado en el dispositivo oclusor nasal anterior/posterior y de acceso (10) que comprende un miembro oclusor anterior (14), un puerto de inserción de dispositivos de trabajo (30) y un miembro oclusor posterior (18), dicho dispositivo oclusor nasal anterior/posterior y de acceso siendo posicionable de tal manera que; su oclusor anterior ocluye una cavidad de la fosa nasal en un lado del tabique nasal y su oclusor posterior ocluye la coana posterior, nasofaringe o faringe posterior al tabique intranasal y superior a la glotis.
- 45 **7.** Un sistema de acuerdo con la reivindicación 6 en el que el dispositivo de oclusión anterior/posterior y acceso comprende i) un tubo que tiene un extremo anterior, un extremo posterior y al menos un lumen (50), ii) un oclusor anterior en una primera localización en el tubo, iii) un oclusor posterior en la segunda localización en el tubo, dicha segunda localización siendo posterior a dicha primera localización; iv) dicha abertura de inserción de dispositivos de trabajo (30) localizada anterior al oclusor anterior; y v) dicha abertura de salida de dispositivos de trabajo localizada entre el oclusor anterior y el oclusor posterior y colocando dicho dispositivo de oclusión nasal posterior y acceso de tal manera que su oclusor anterior ocluye la fosa nasal o cavidad nasal en un lado del tabique intranasal y su oclusor posterior ocluye la nasofaringe en una localización posterior al tabique intranasal y superior a la glotis.
- 50 **8.** Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en el que dicho al menos un dispositivo de trabajo comprende un telescopio (246, 740, 804, 826) para visualizar estructuras dentro de la nariz y/o senos paranasales.
- 55 **9.** Un sistema de acuerdo con la reivindicación 8 en el que el telescopio es adecuado para guiar, facilitar o verificar el posicionamiento de un catéter de guía y en el que otro aparato de trabajo se hace avanzar después a través del catéter de guía después de que se ha posicionado el catéter de guía.
- 60 **10.** Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en el que dicho al menos un dispositivo de trabajo comprende aparatos utilizables para implantar un stent (748, 754, 768, 1046, 1058).
- 11.** Un sistema de acuerdo con la reivindicación 10 en el que el stent se puede implantar al menos parcialmente dentro del ostium de un seno paranasal.
- 12.** Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 ó 11 en el que el stent comprende un stent que eluye sustancias.
- 13.** Un sistema de acuerdo con la reivindicación 12 en el que el stent que eluye sustancias eluye una cantidad

terapéuticamente efectiva de al menos una sustancia seleccionada del grupo consistente de:

- 5 un antibiótico;
 un antifúngico;
- 10 un antiparasitario;
 un antimicrobiano;
 un esteroide;
 un vasoconstrictor;
 un inhibidor de leucotrienos;
 un inhibidor de IgE;
 un anti-inflamatorio;
 un estabilizador de los mastocitos;
 un antihistamínico;
 un inmunomodulador;
- 15 un agente quimioterapéutico;
 un agente antineoplásico;
 un agente mucolítico;
 un agente que adelgaza o cambia de otra manera la viscosidad de la mucosa;
 una sustancia que facilita la remodelación de tejido blando y/o hueso y/o cartílago.
- 20 **14.** Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en el que dicho puerto de inserción del dispositivo (30) tiene válvulas para evitar que fluya de vuelta sangre u otra materia fuera del puerto de inserción del dispositivo.
- 25 **15.** Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en el que dicho catéter de globo comprende un lumen del cable de guía.
- 30 **16.** Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en el que dicho sistema comprende un catéter de guía.
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

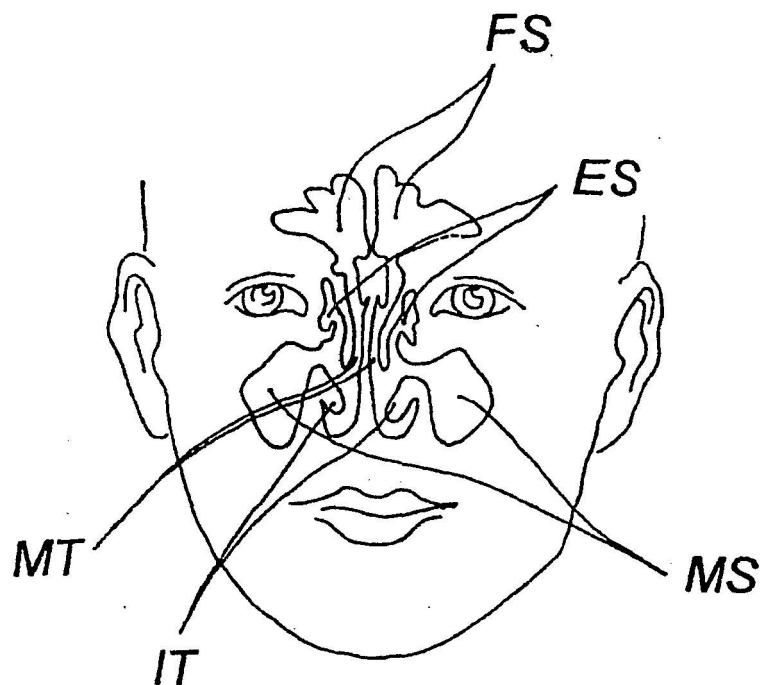


Fig. 1A (Estado de la técnica)

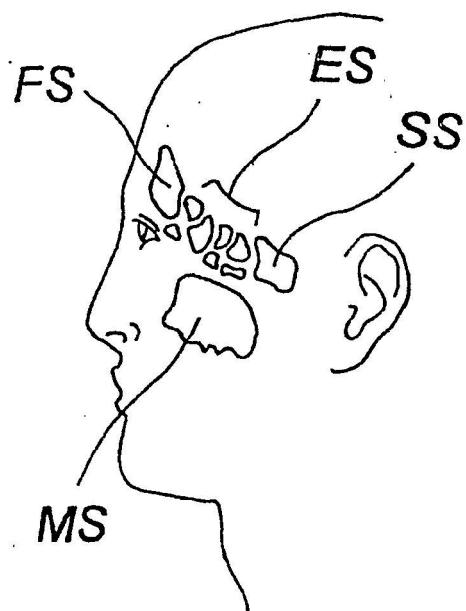


Fig. 1B (Estado de la técnica)

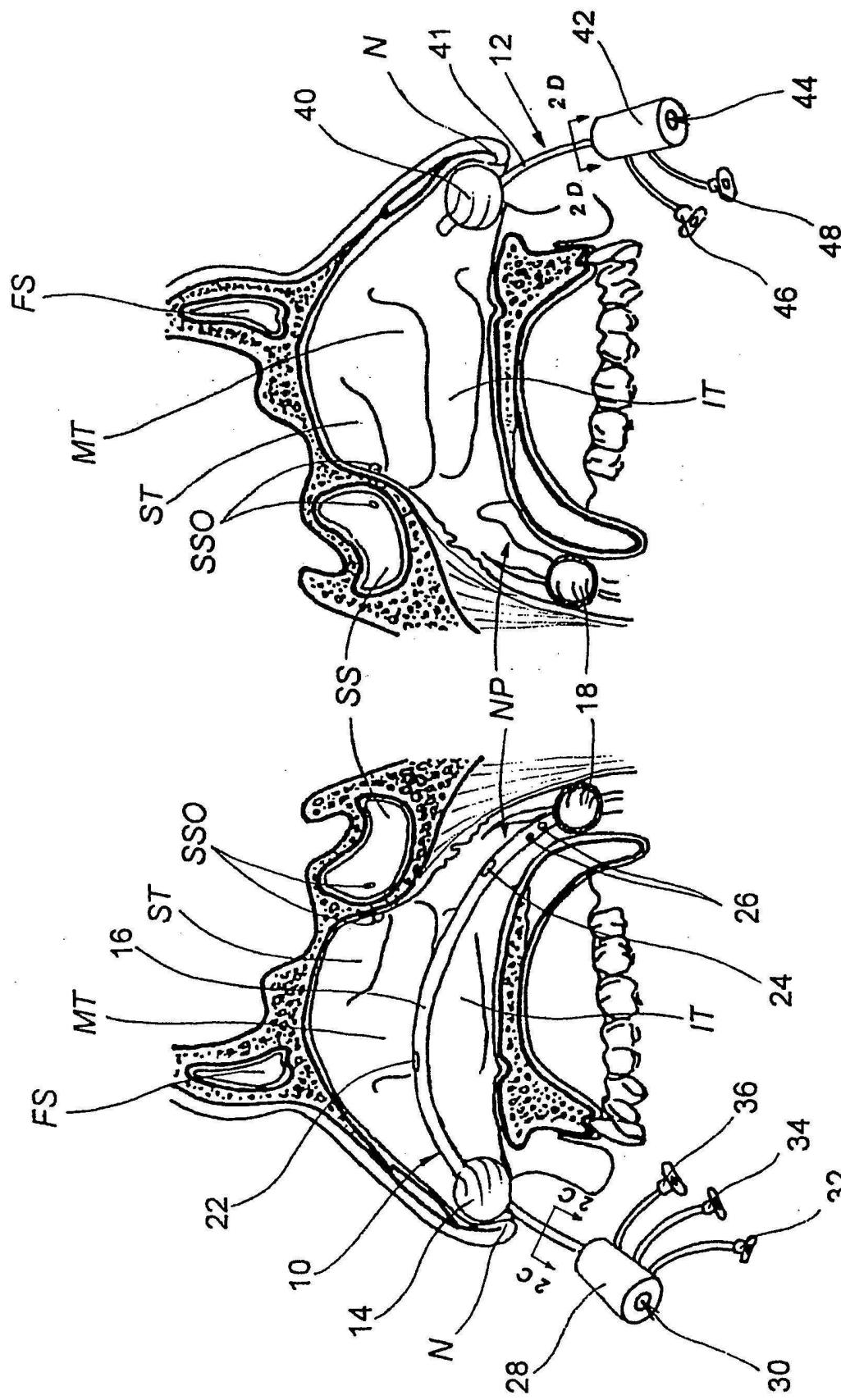


Fig. 2A Fig. 2B

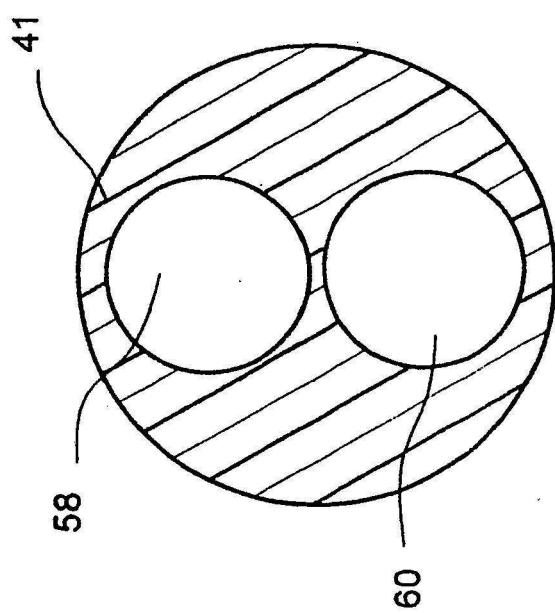


Fig. 2D

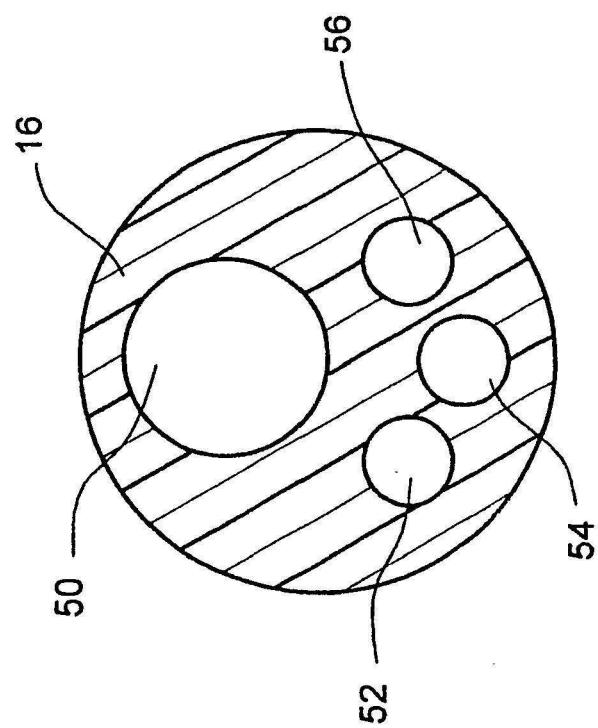


Fig. 2C

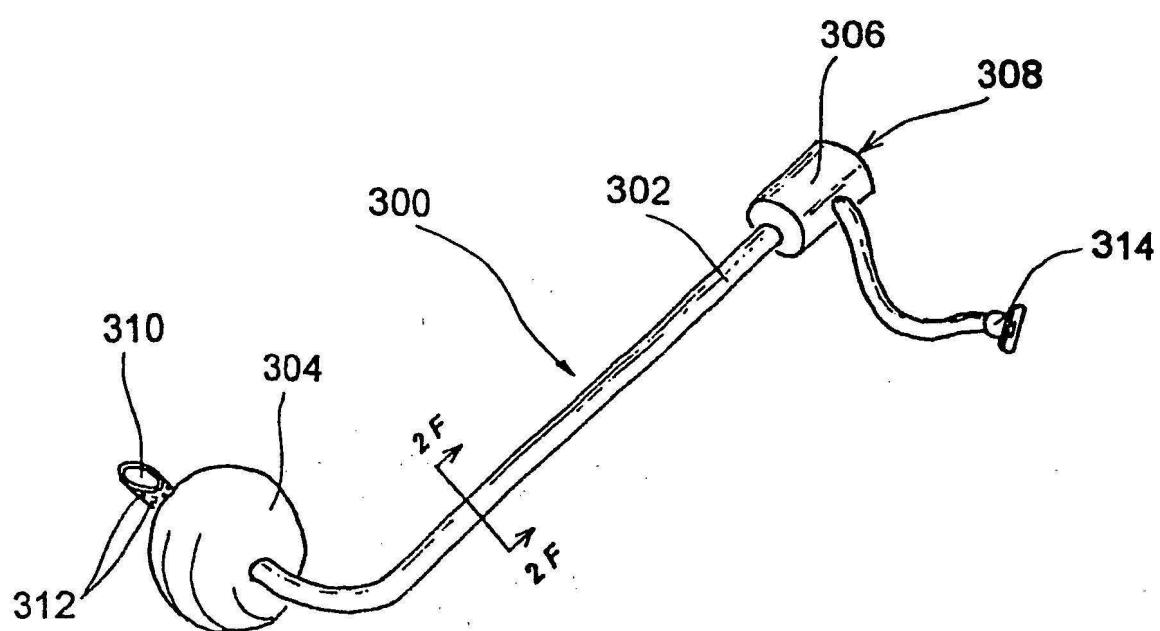


Fig. 2E

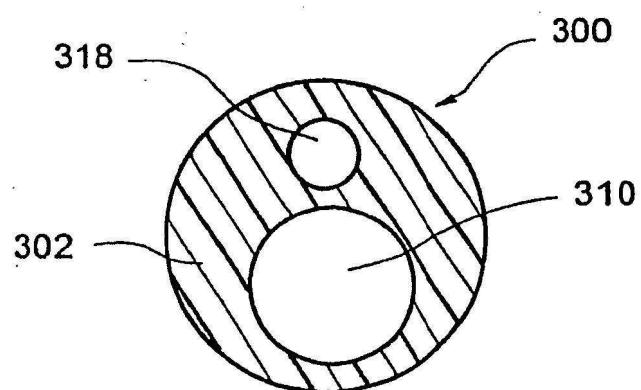
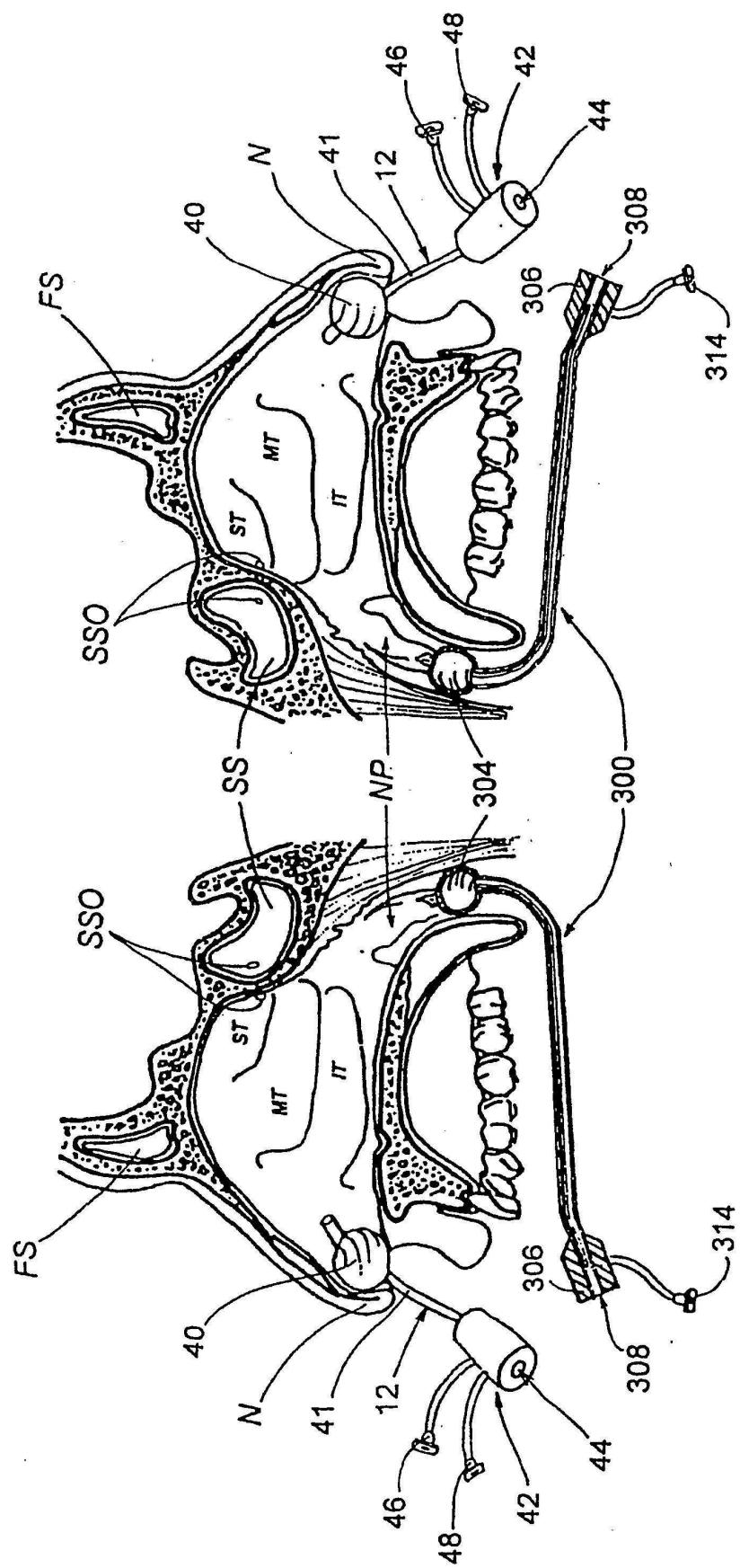


Fig. 2F

Fig. 2G

Fig. 2H



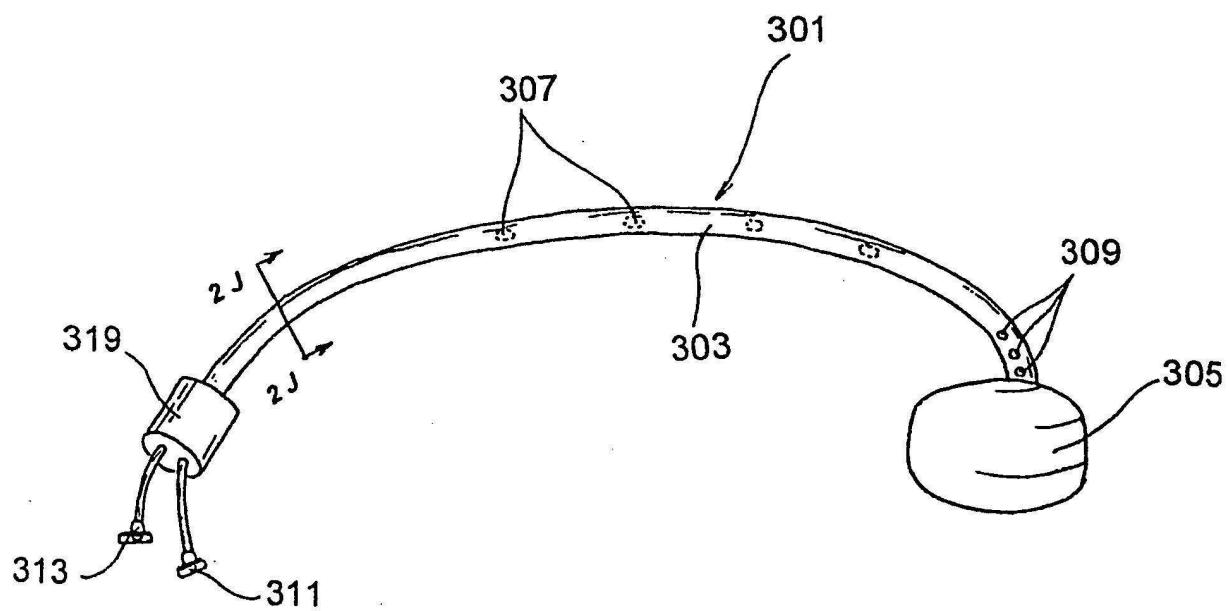


Fig. 2I

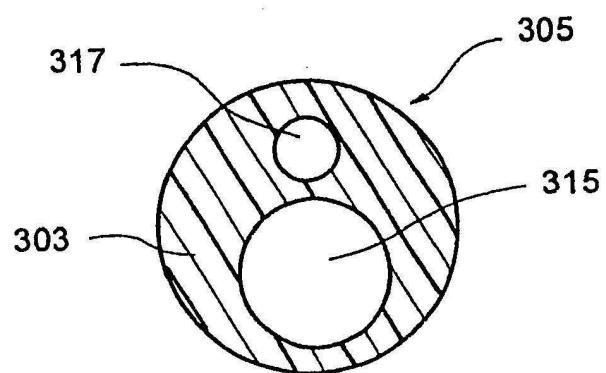


Fig. 2J

Fig. 2K Fig. 2L

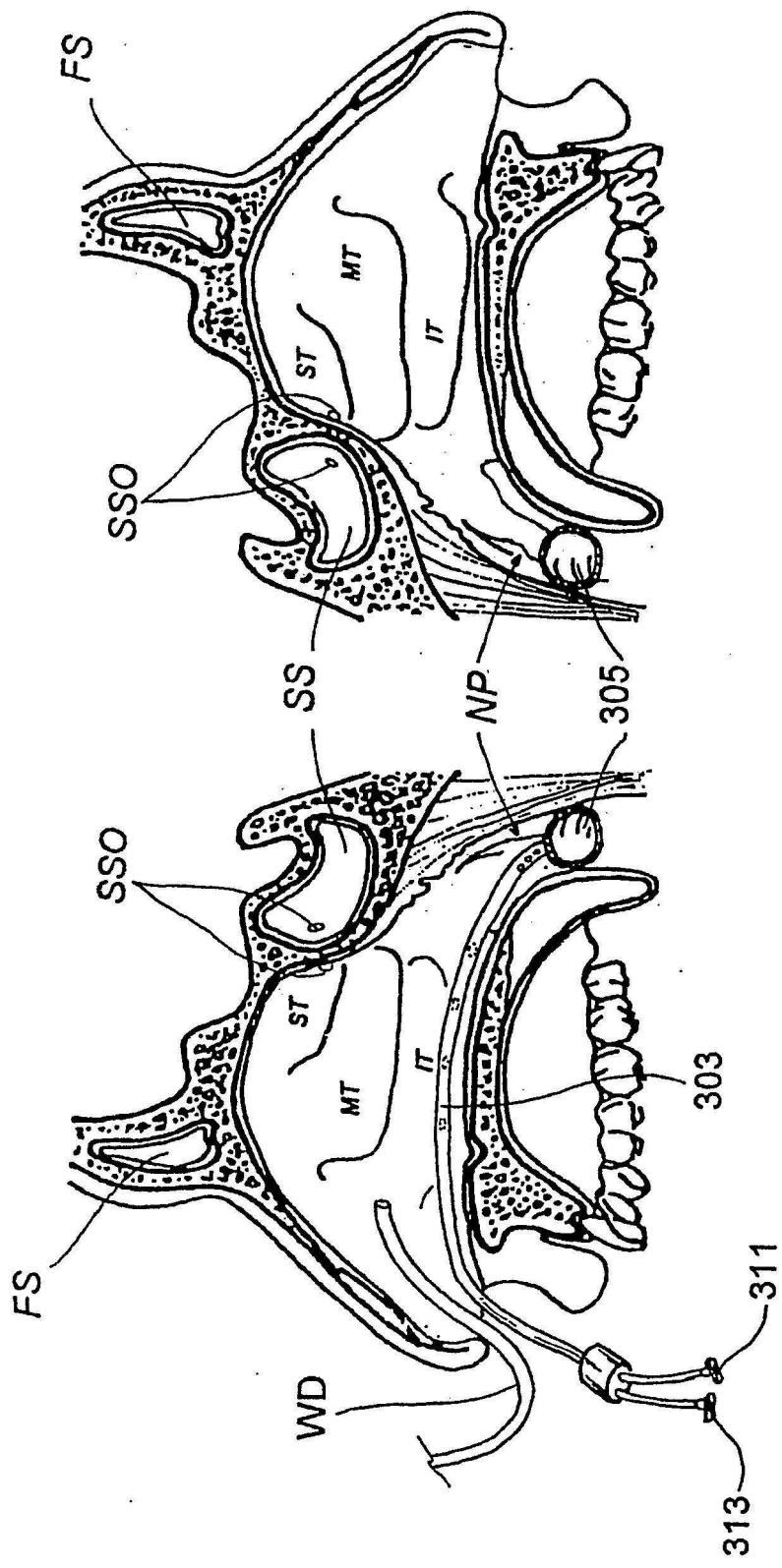


Fig. 2M Fig. 2N

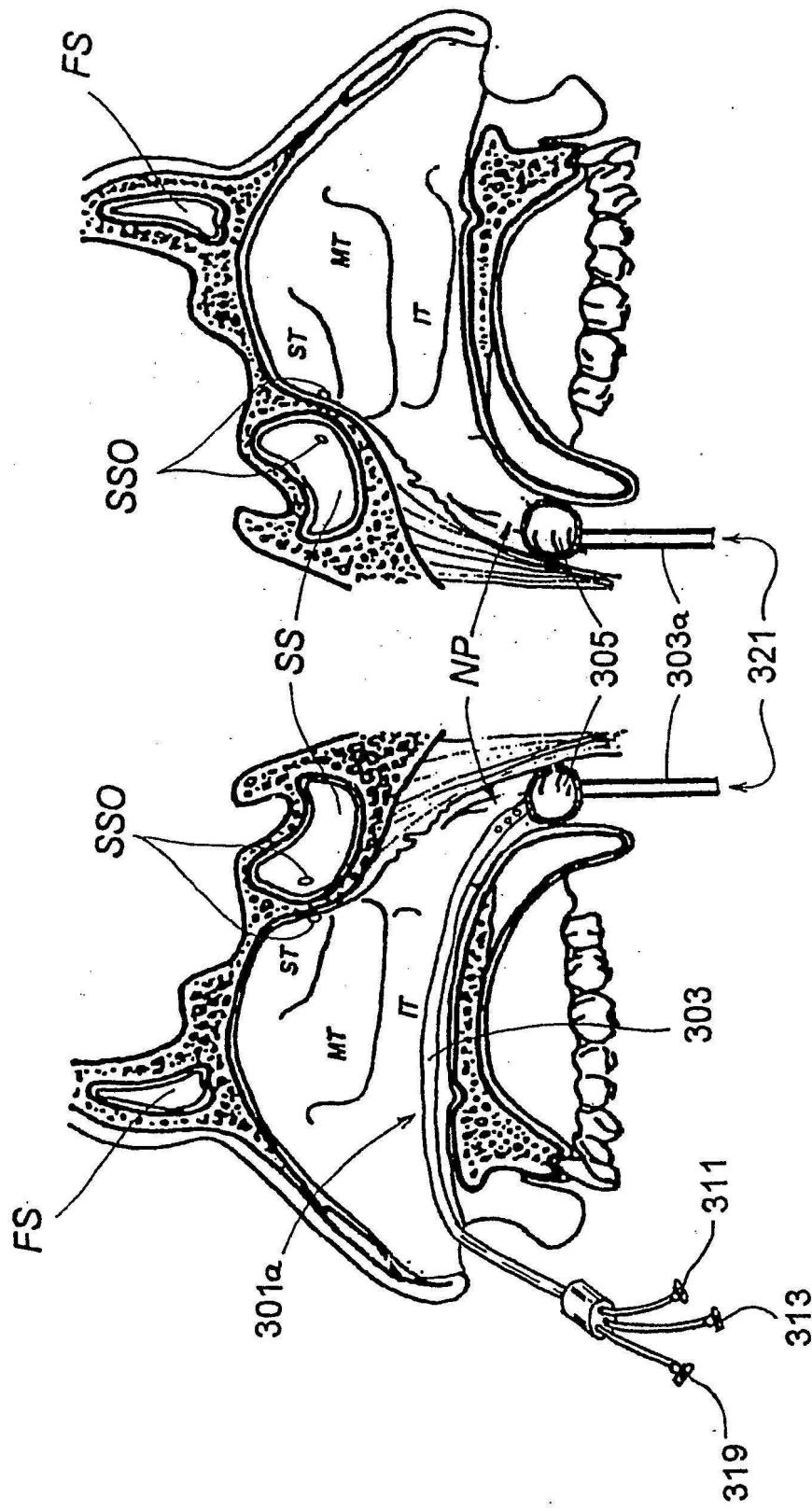


Fig. 20 Fig. 2P

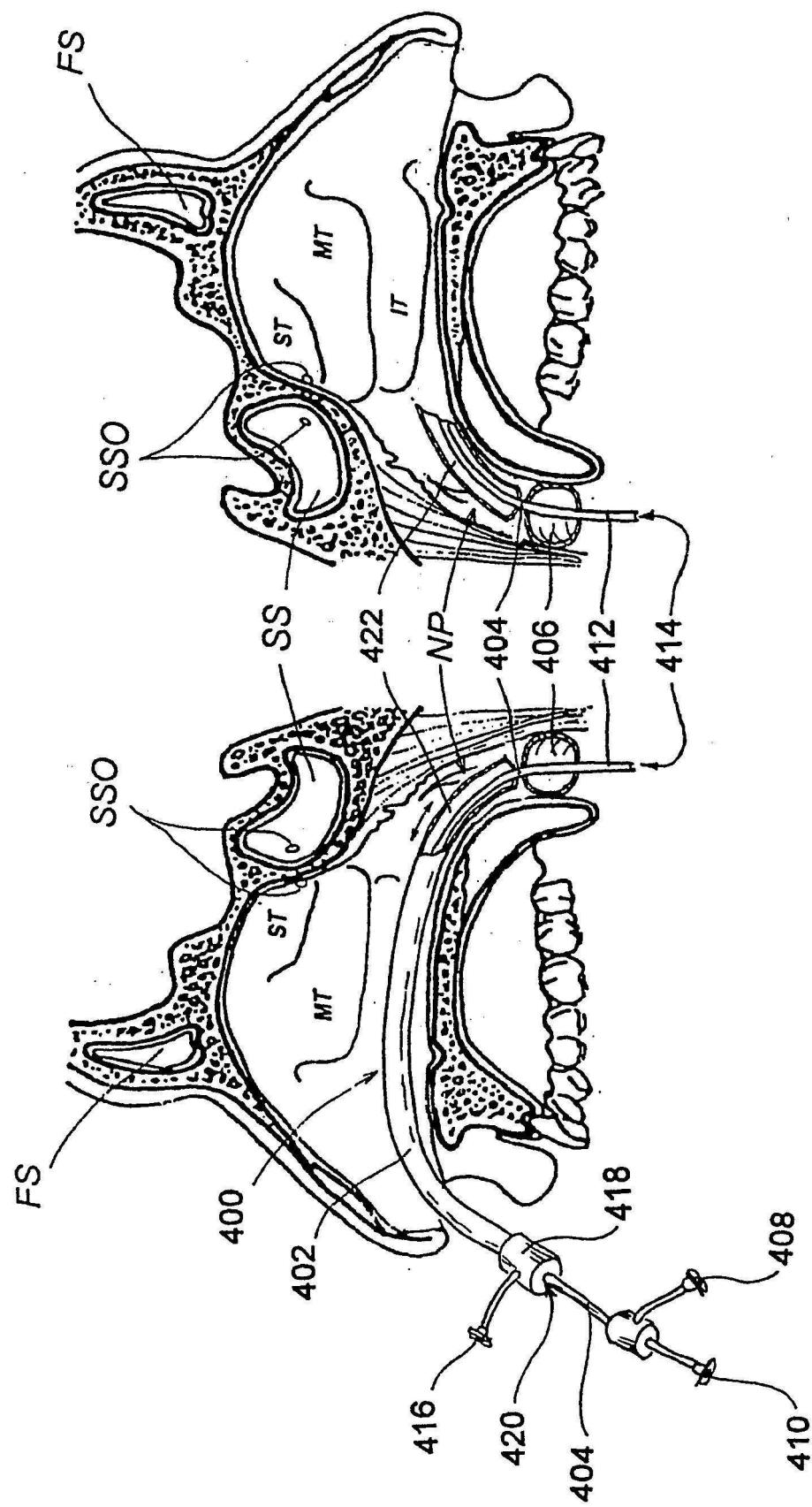
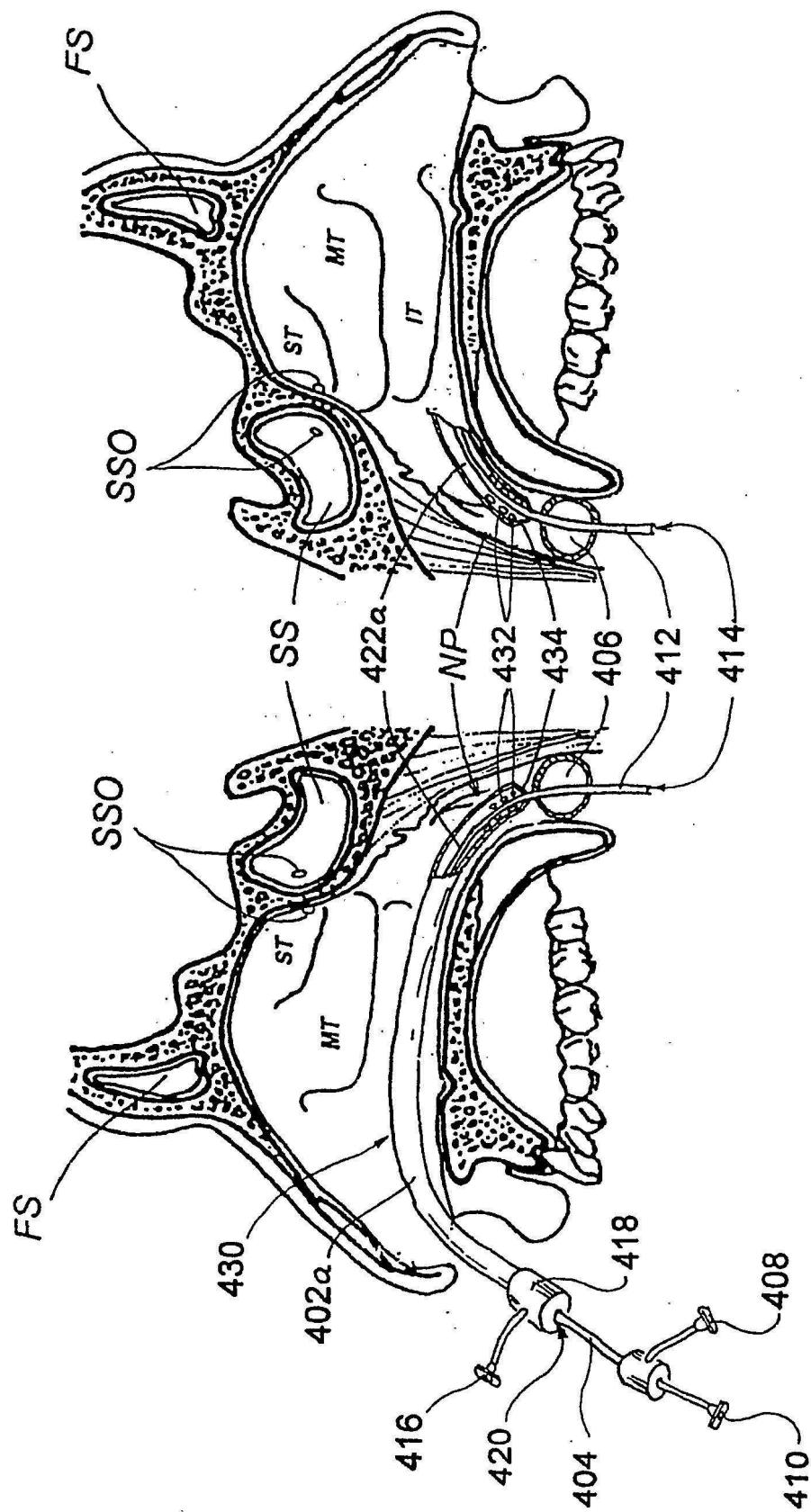


Fig. 2Q Fig. 2R



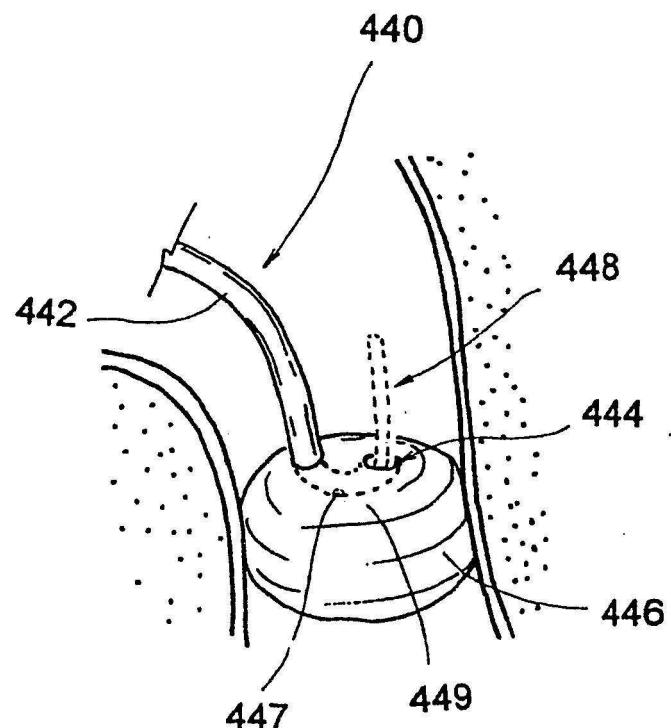


Fig. 3A

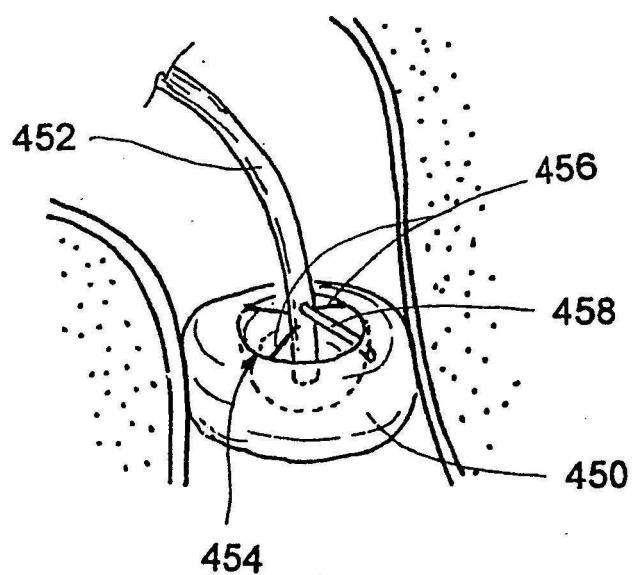


Fig. 3B

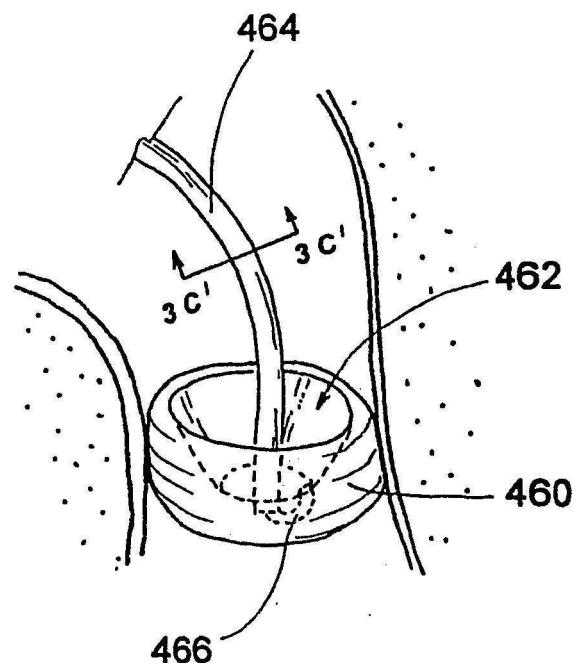


Fig. 3C

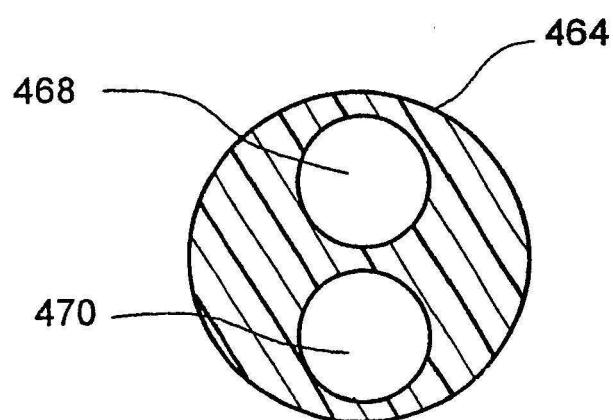


Fig. 3C'

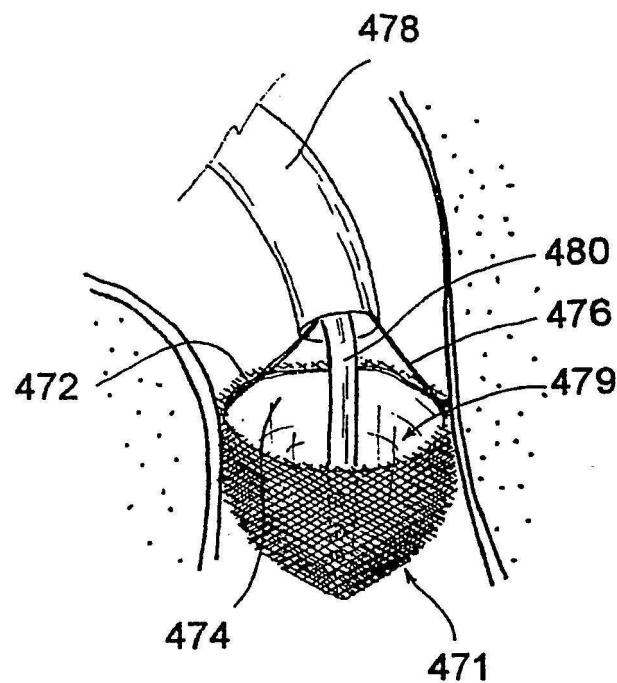


Fig. 3D

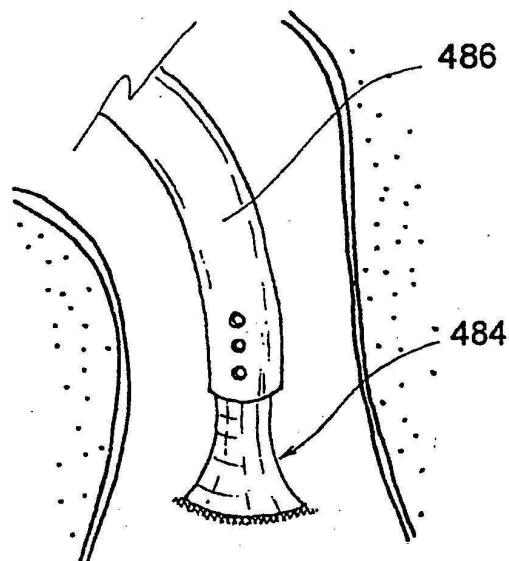


Fig. 3E'

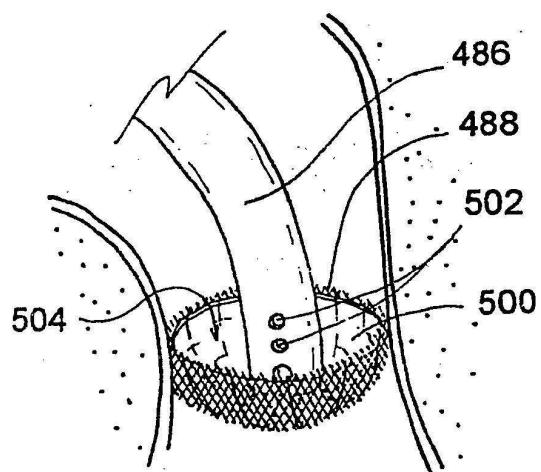


Fig. 3E''

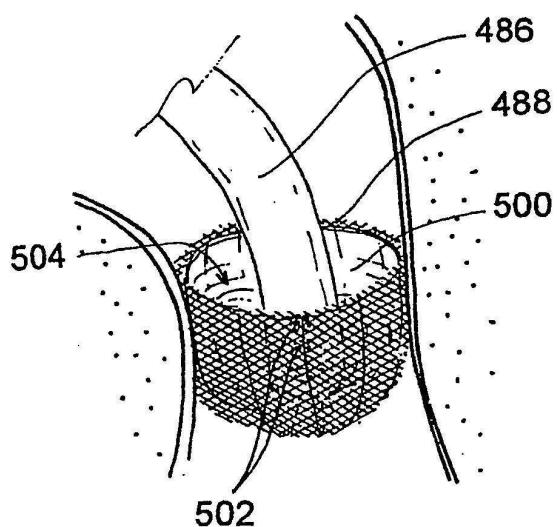


Fig. 3E'''

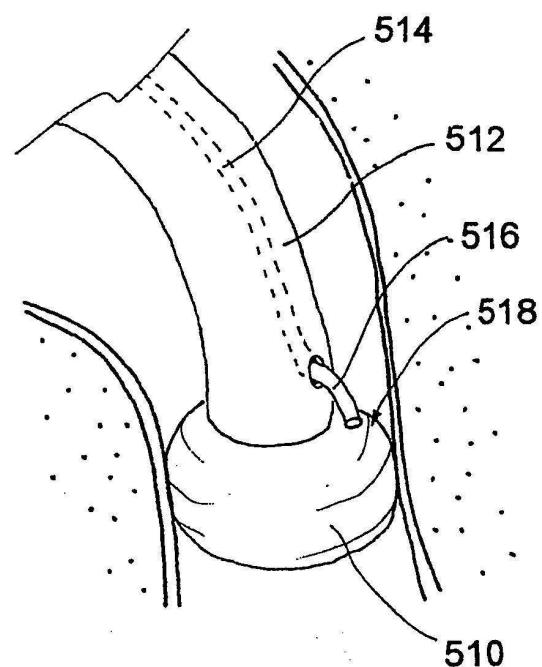


Fig. 3F

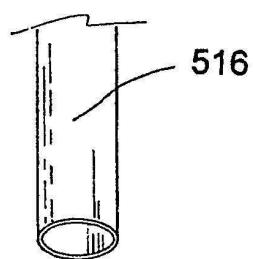


Fig. 3F'

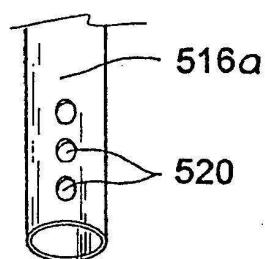


Fig. 3F''

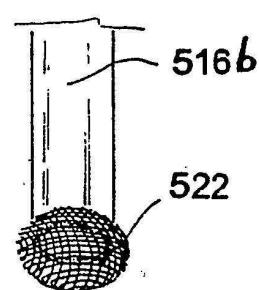


Fig. 3F'''

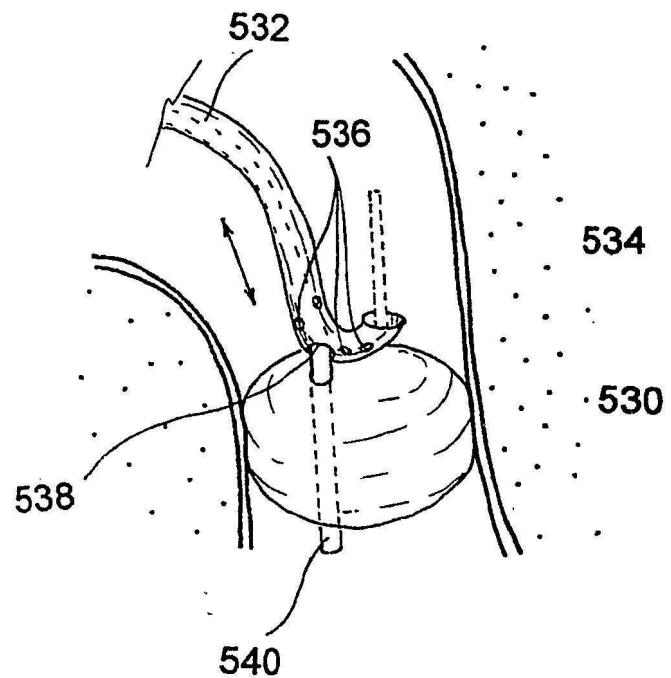


Fig. 3G

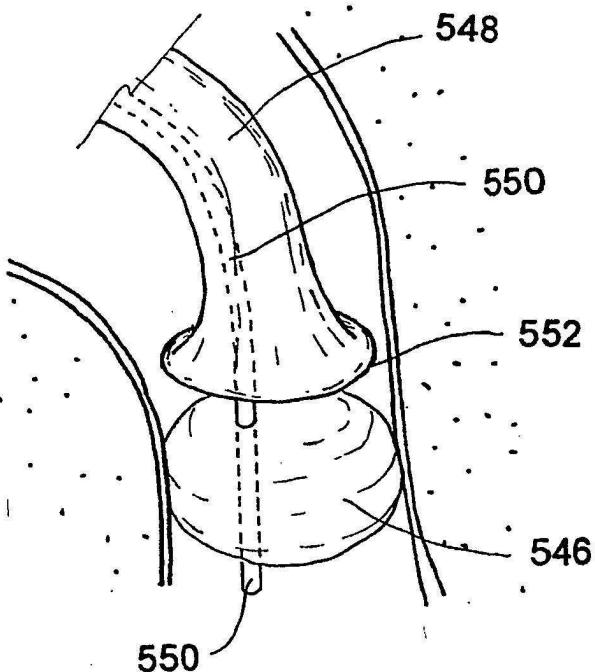


Fig. 3H

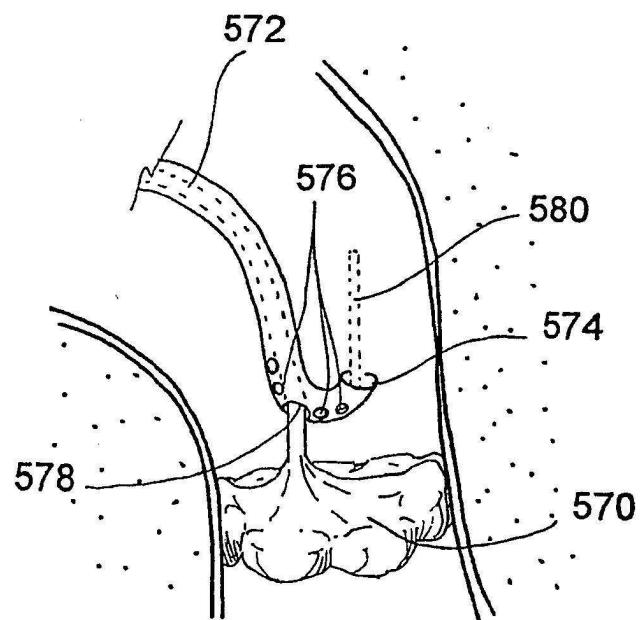


Fig. 3I

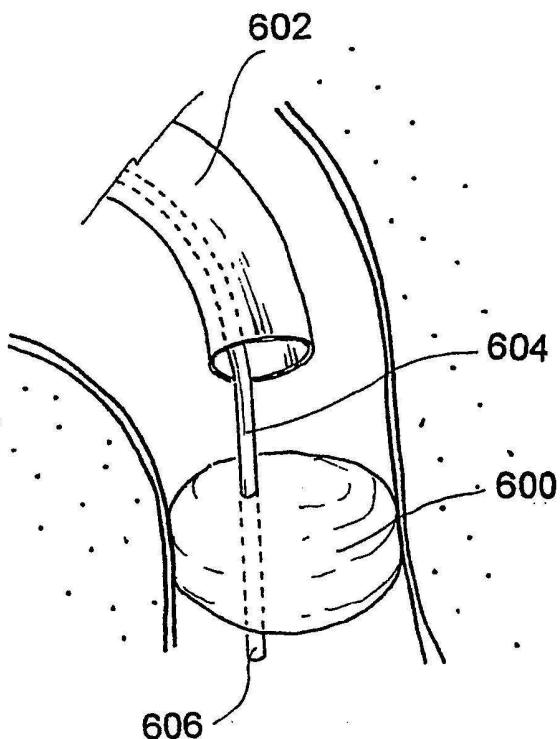


Fig. 3J

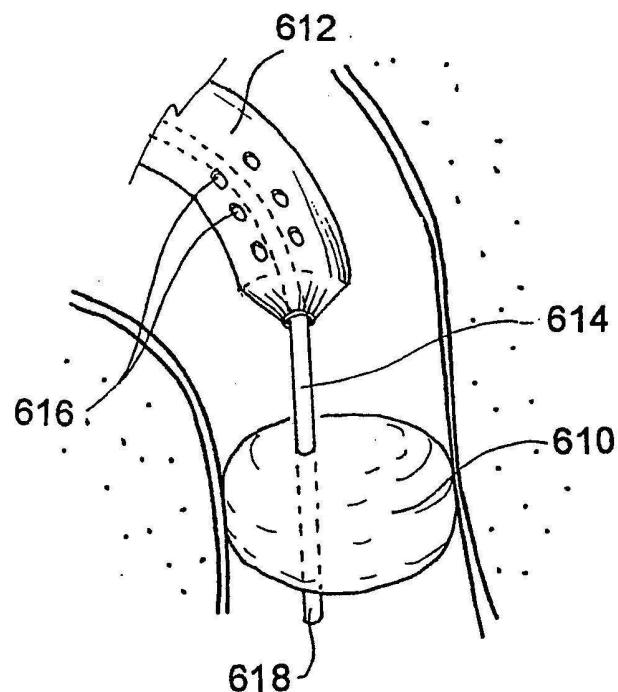


Fig. 3K

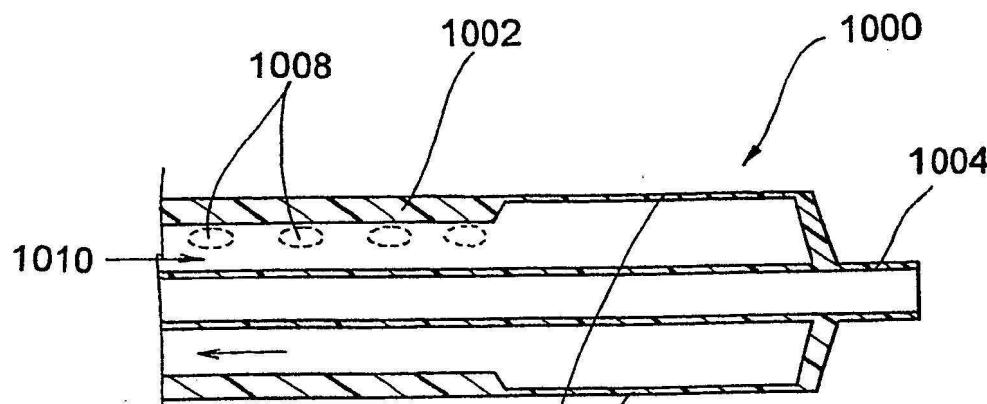


Fig. 3L'

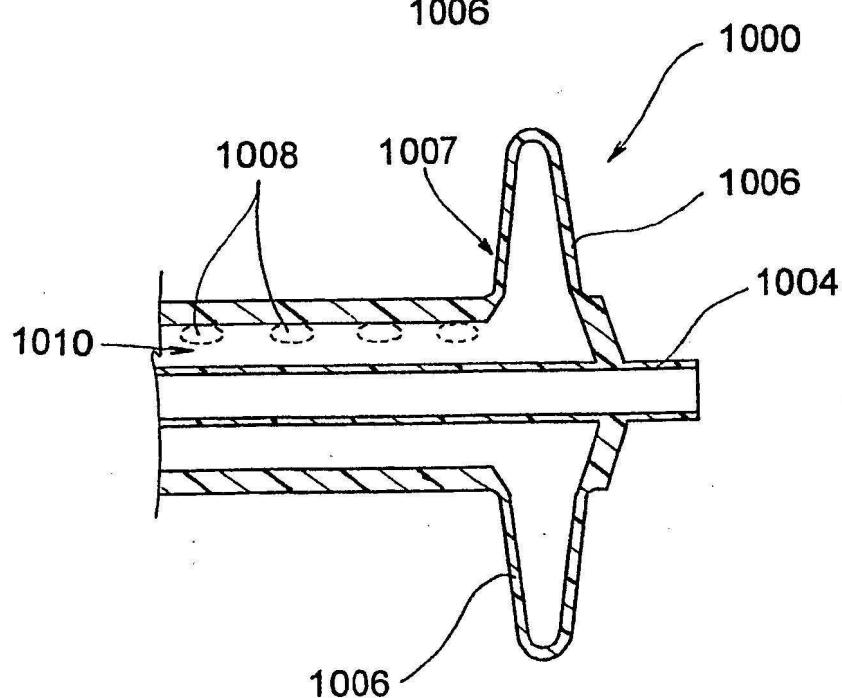


Fig. 3L''

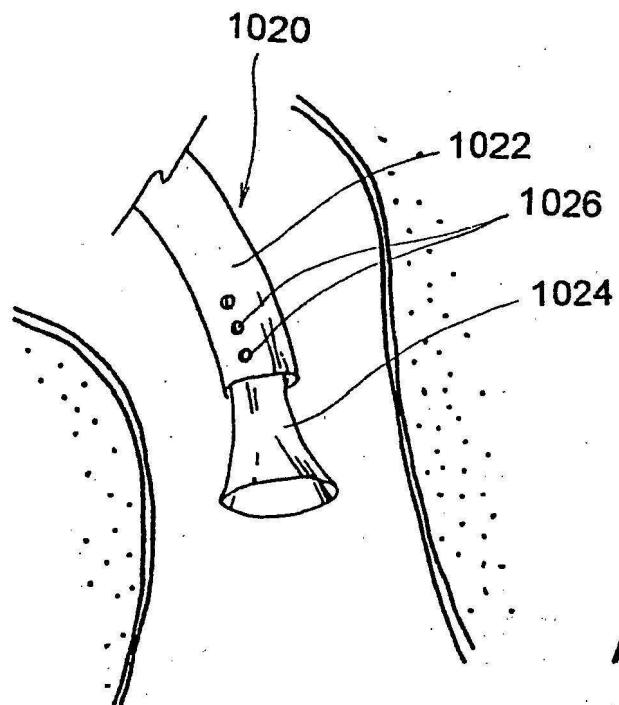


Fig. 3M'

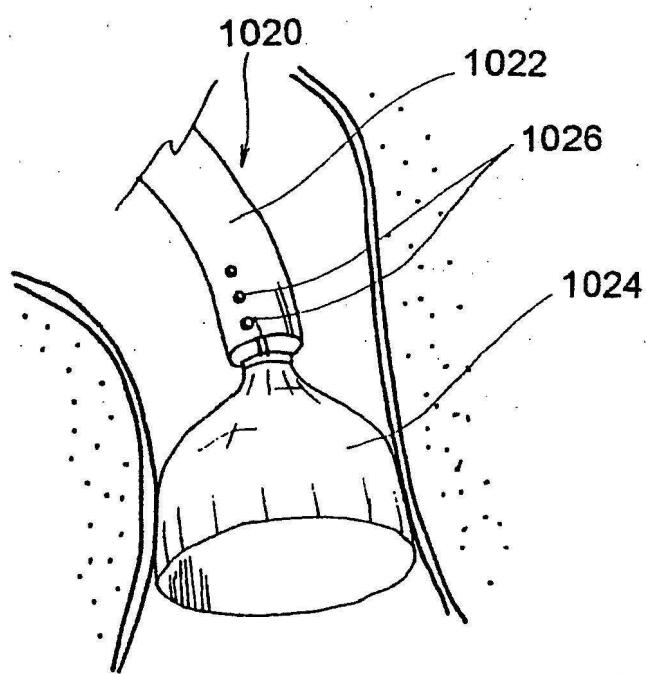


Fig. 3M''

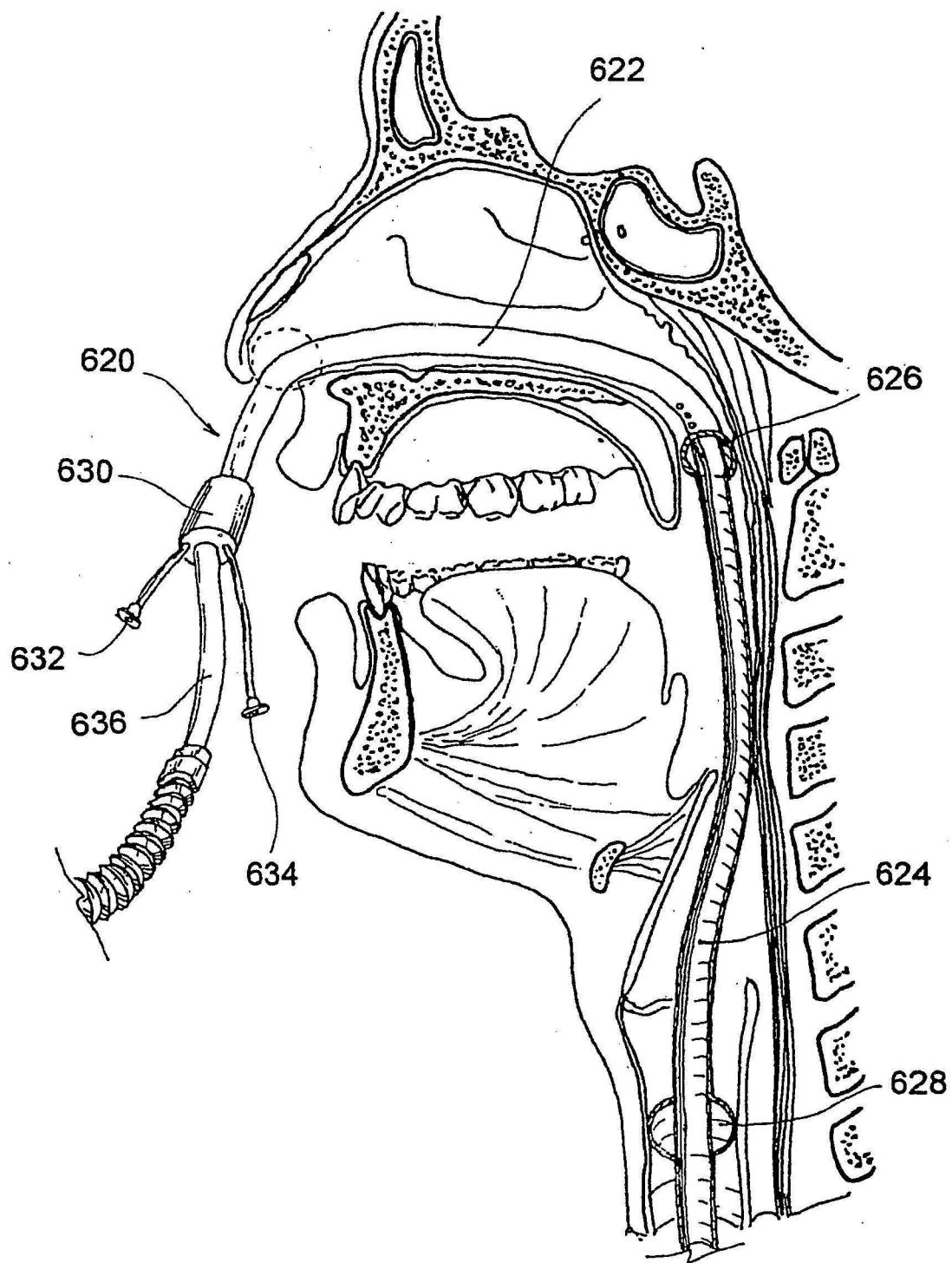


Fig. 4

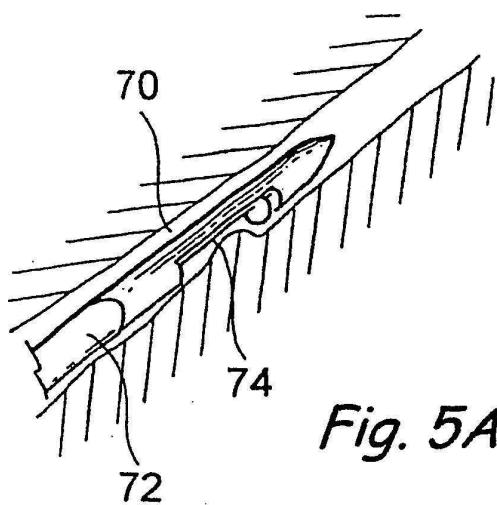


Fig. 5A

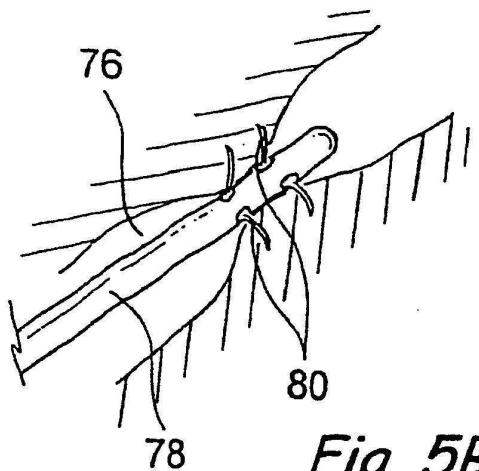


Fig. 5B

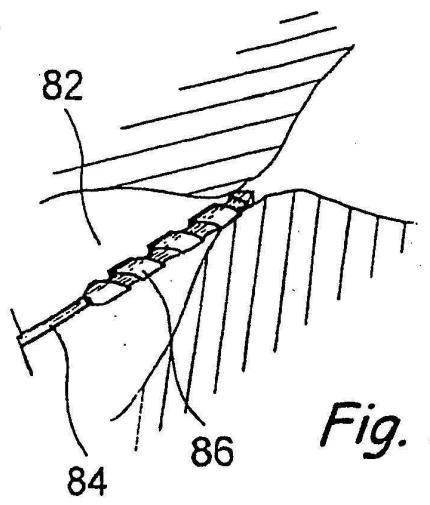


Fig. 5C

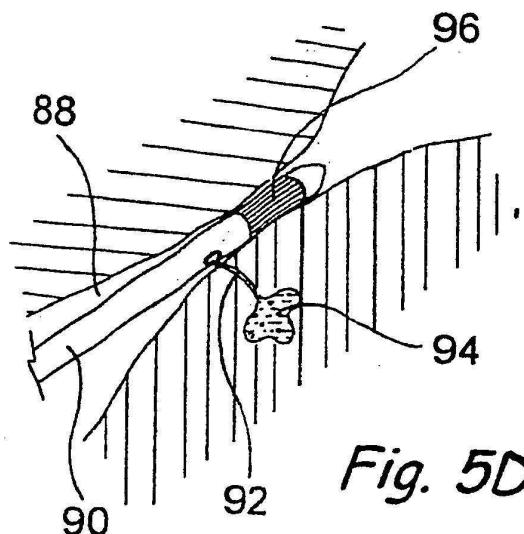


Fig. 5D

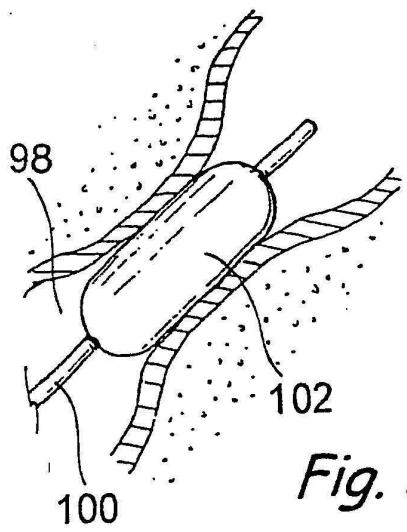


Fig. 5E

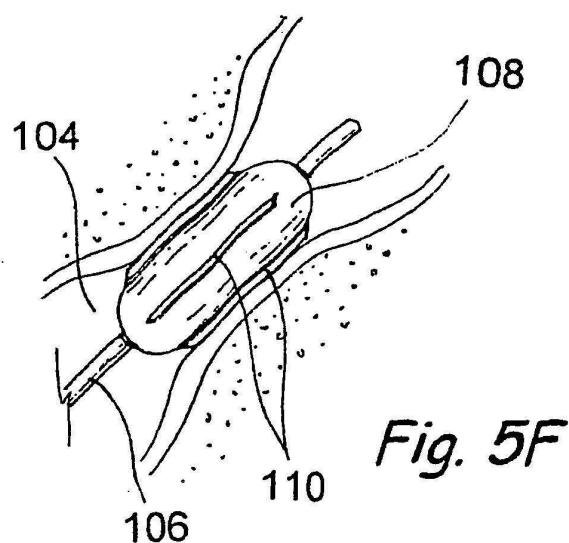


Fig. 5F

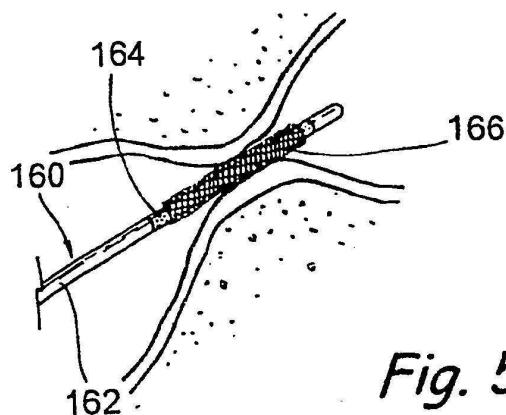


Fig. 5G'

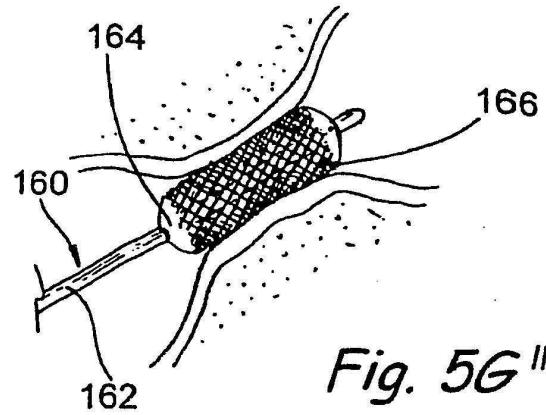


Fig. 5G''

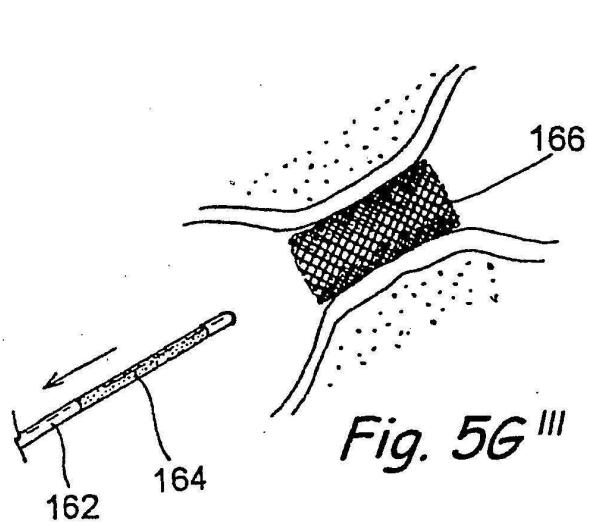


Fig. 5G'''

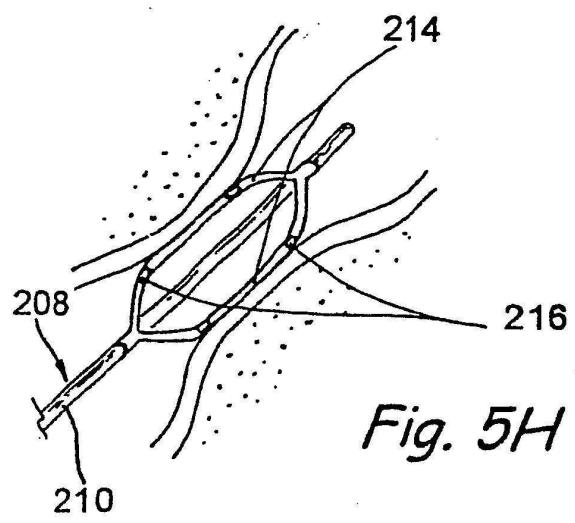


Fig. 5H

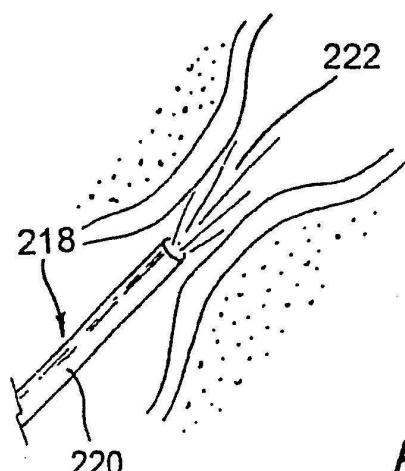


Fig. 5I

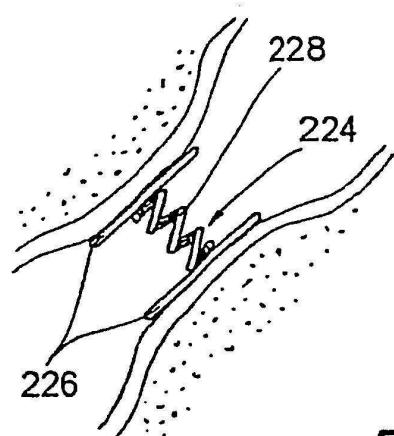


Fig. 5J

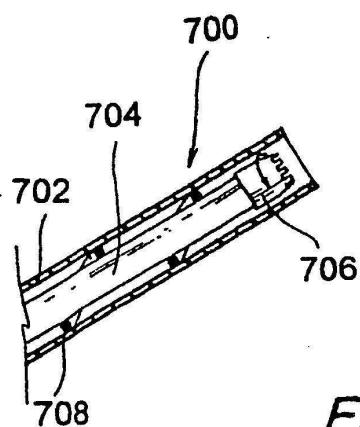


Fig. 5K

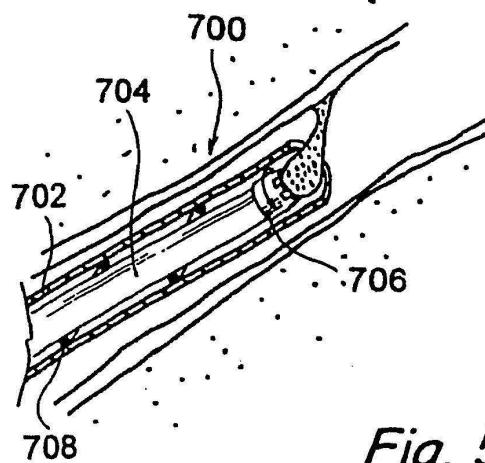


Fig. 5K'

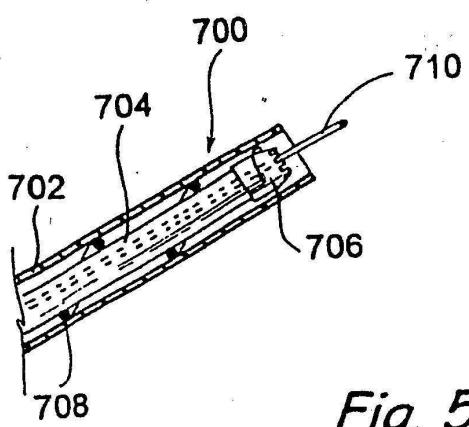


Fig. 5L

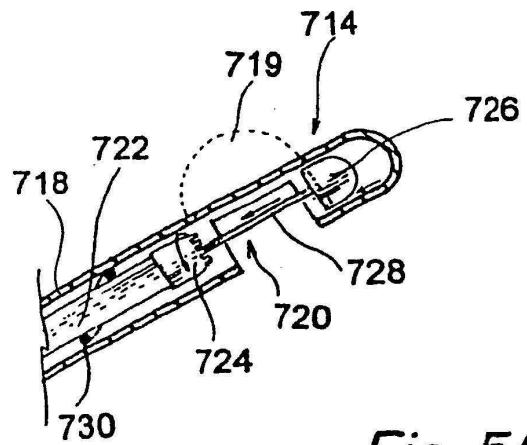


Fig. 5M

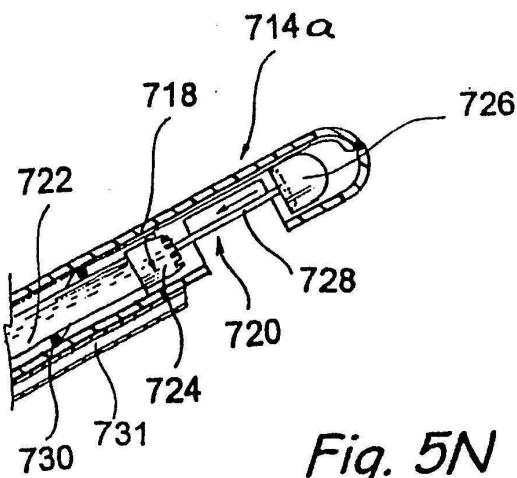


Fig. 5N

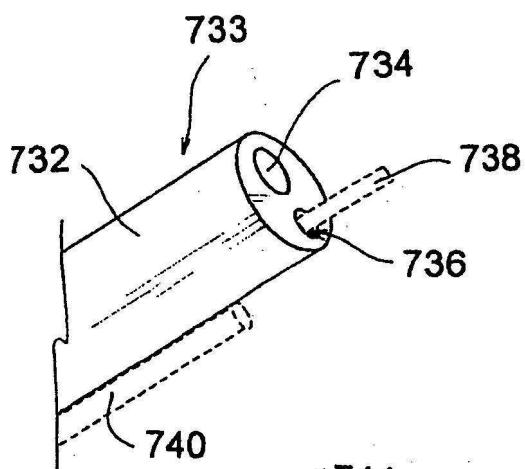


Fig. 5O

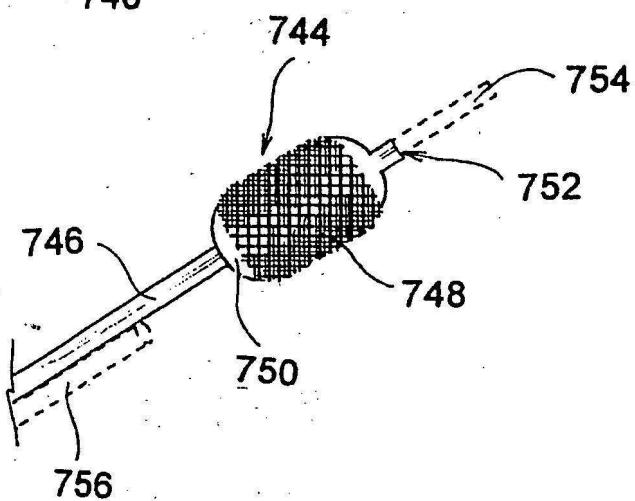


Fig. 5P

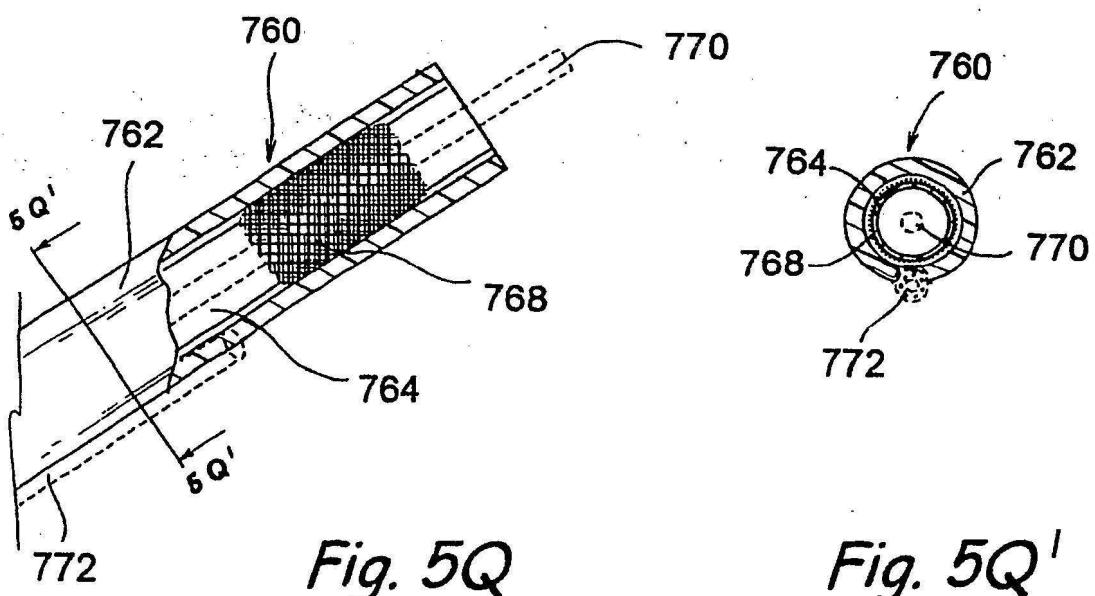


Fig. 5Q

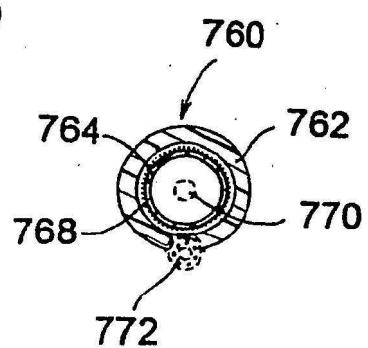


Fig. 5Q'

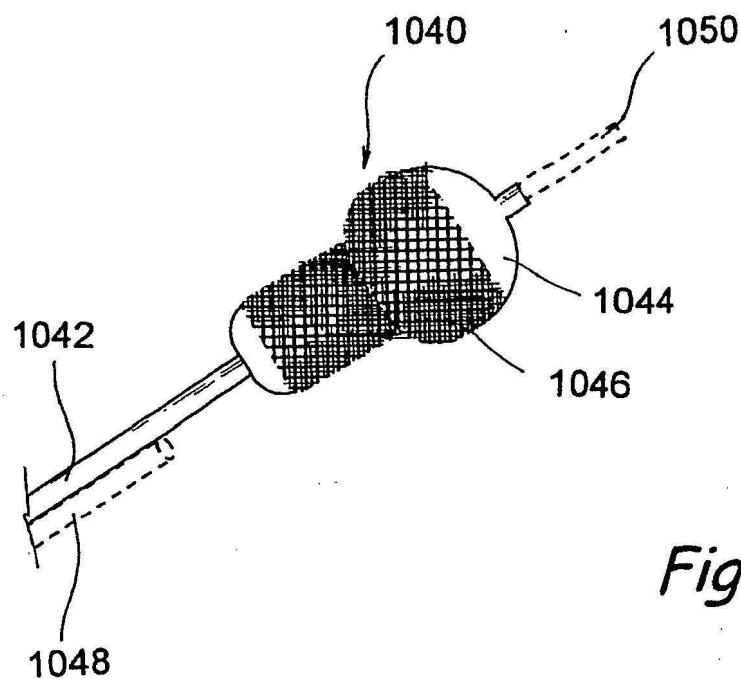


Fig. 5R'

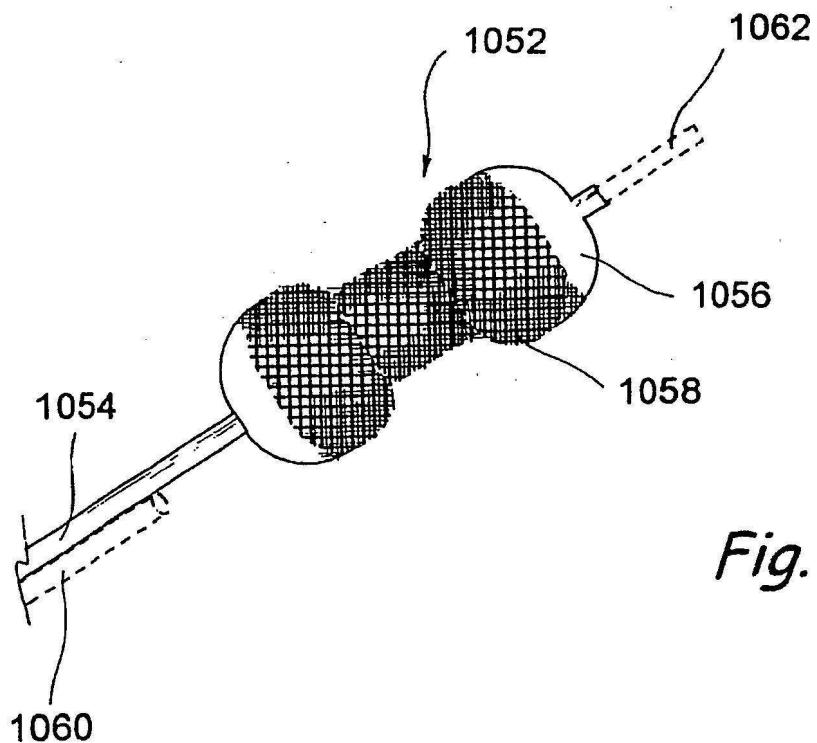


Fig. 5R''

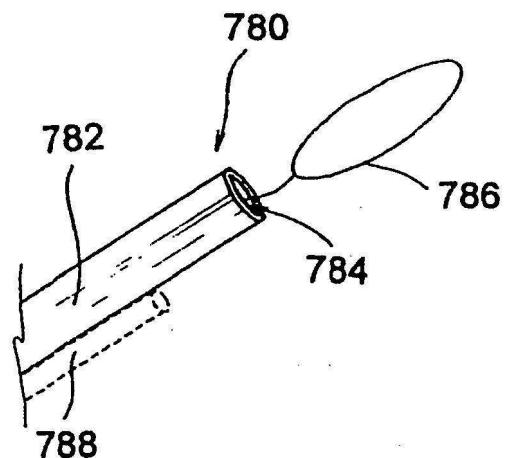


Fig. 5S

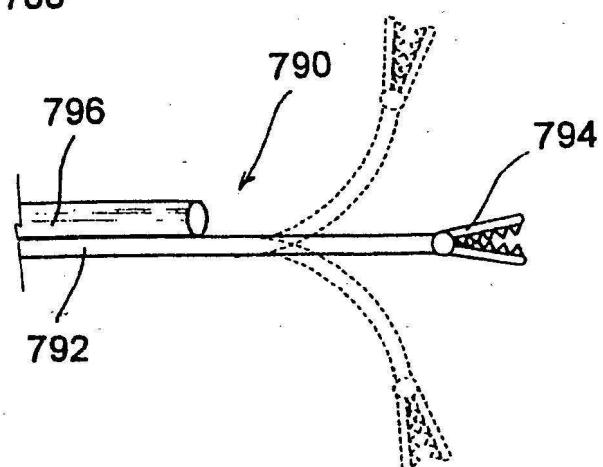


Fig. 5T

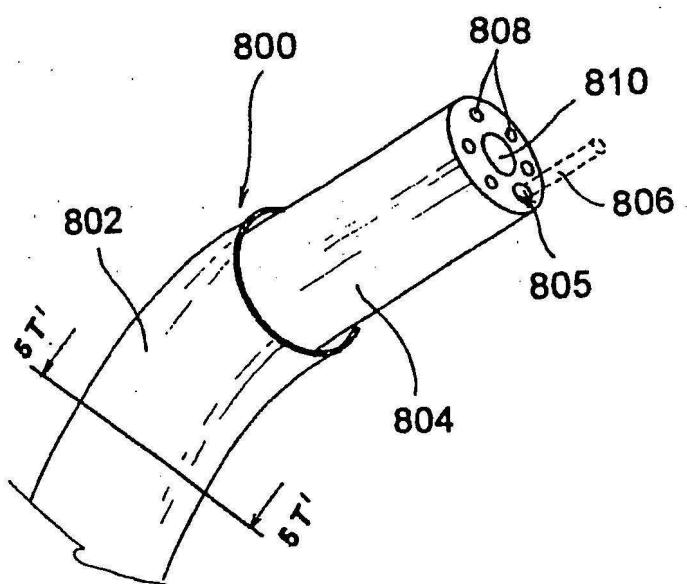


Fig. 5U

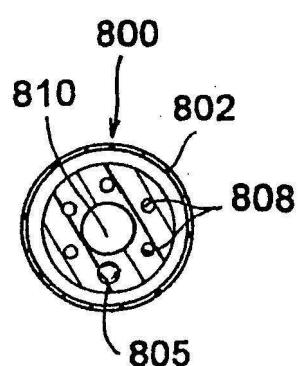


Fig. 5U'

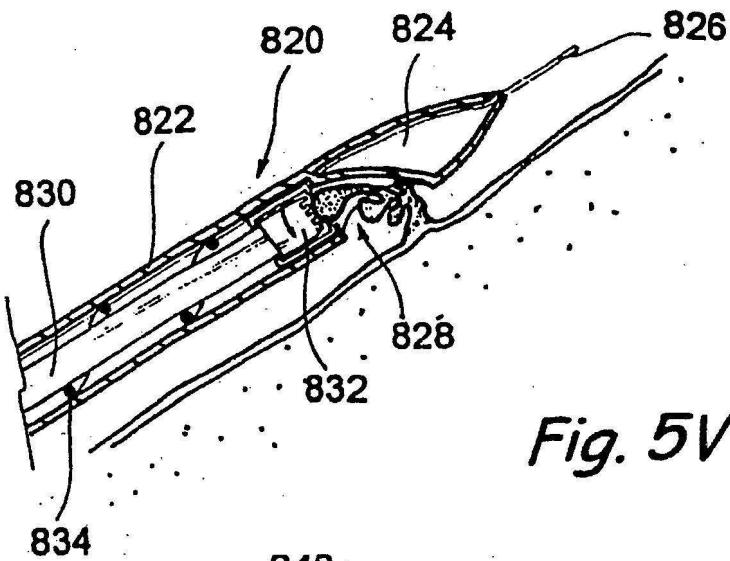


Fig. 5V

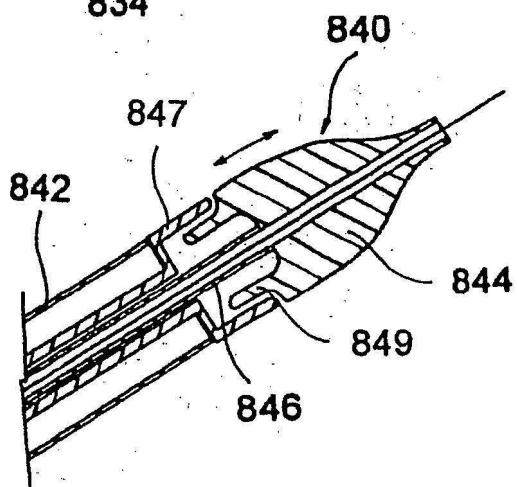


Fig. 5W

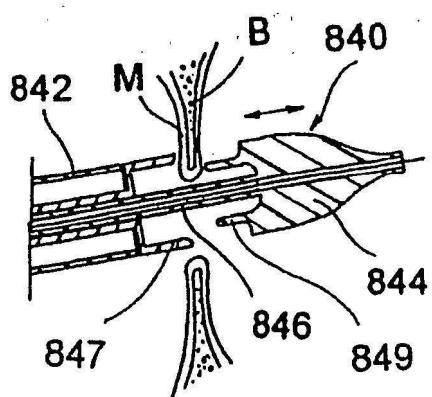


Fig. 5W'

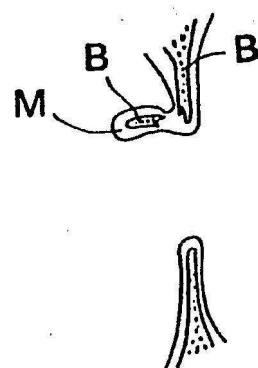


Fig. 5W''

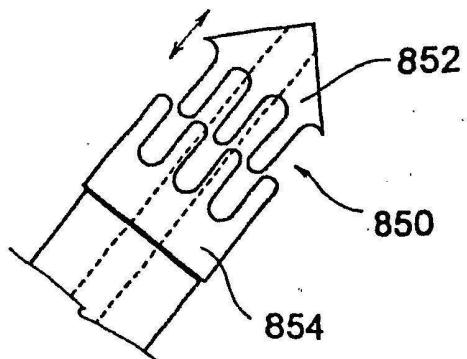


Fig. 5X'

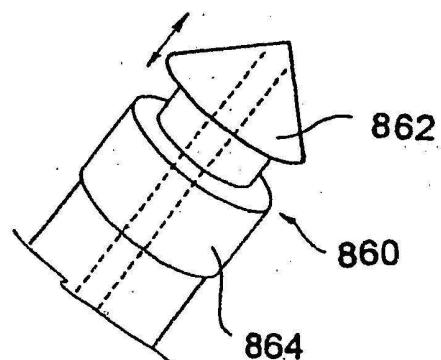


Fig. 5X''

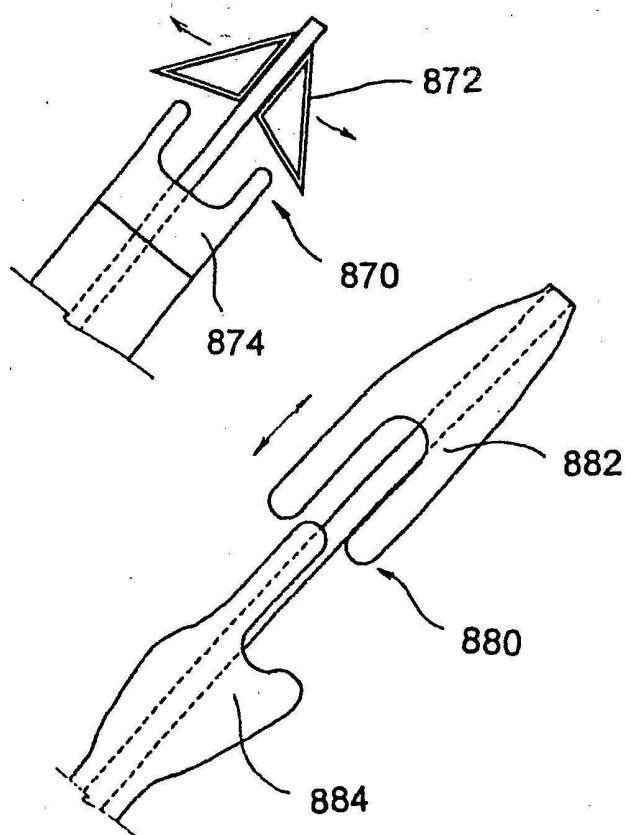


Fig. 5X'''

Fig. 5X''''

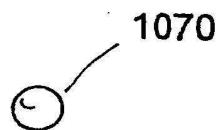


Fig. 5y^I

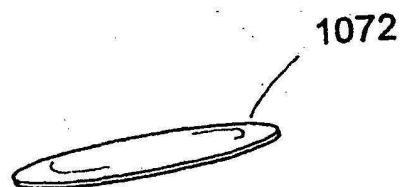


Fig. 5y^{II}

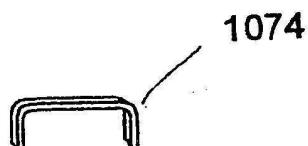


Fig. 5y^{III}

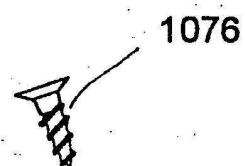


Fig. 5y^{IV}

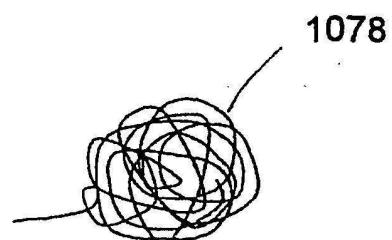


Fig. 5y^V

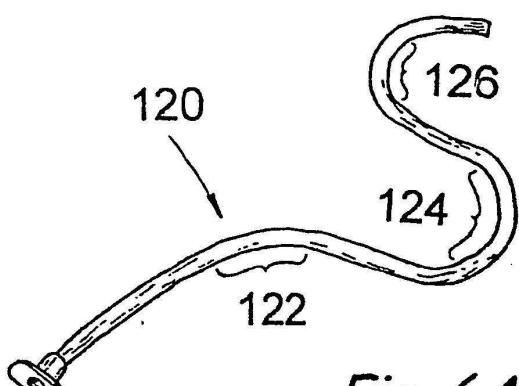


Fig. 6A

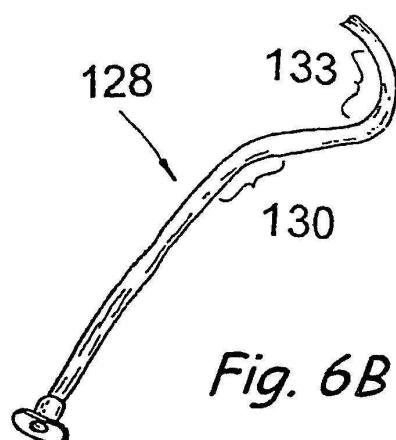


Fig. 6B

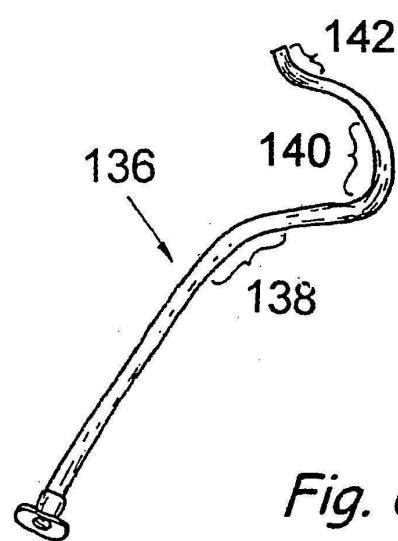


Fig. 6C

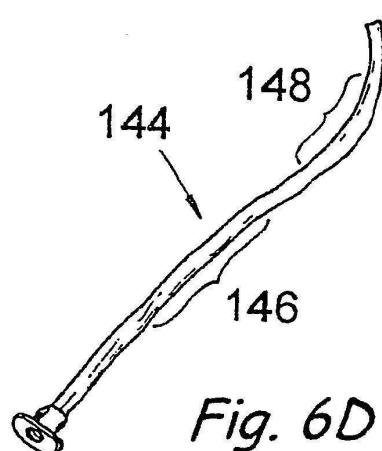


Fig. 6D

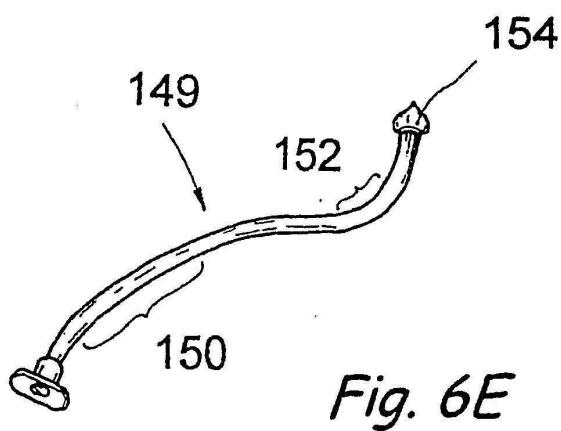


Fig. 6E

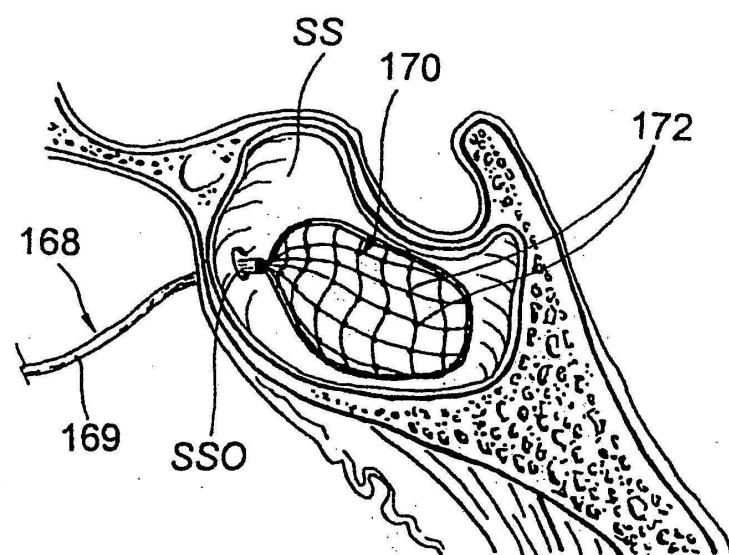


Fig. 7A

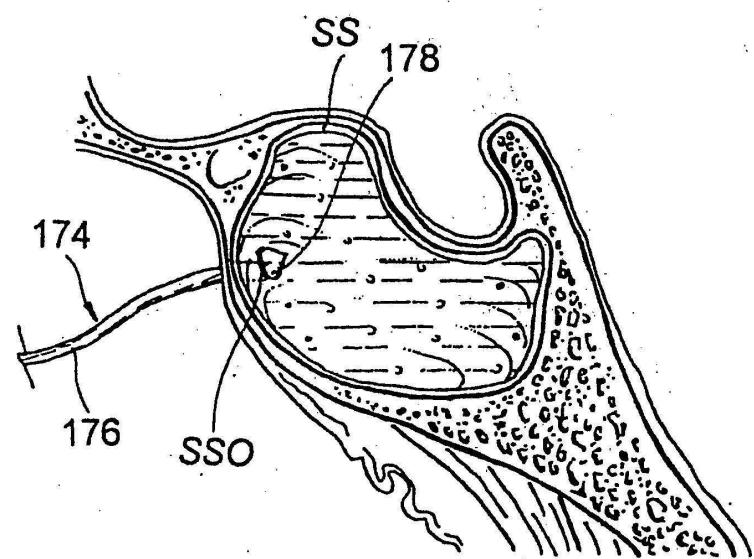


Fig. 7B

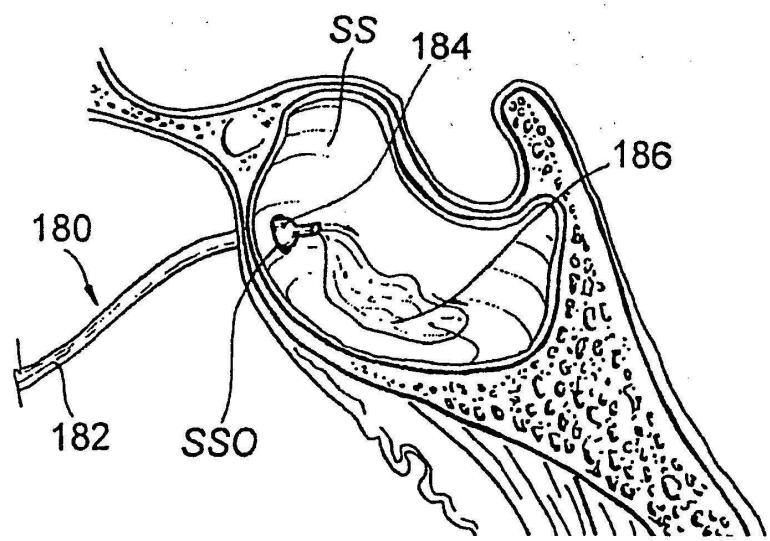


Fig. 7C

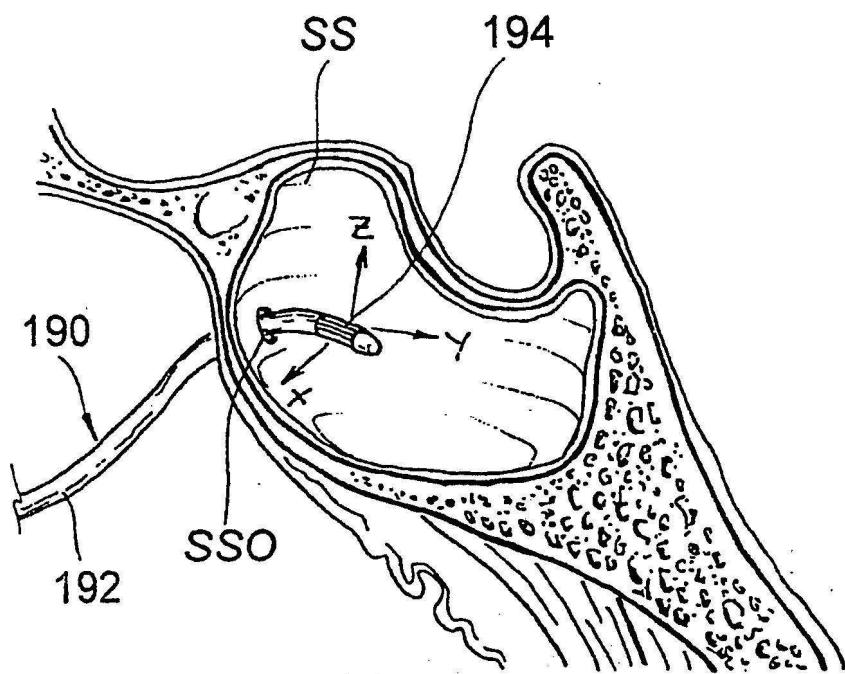


Fig. 7D

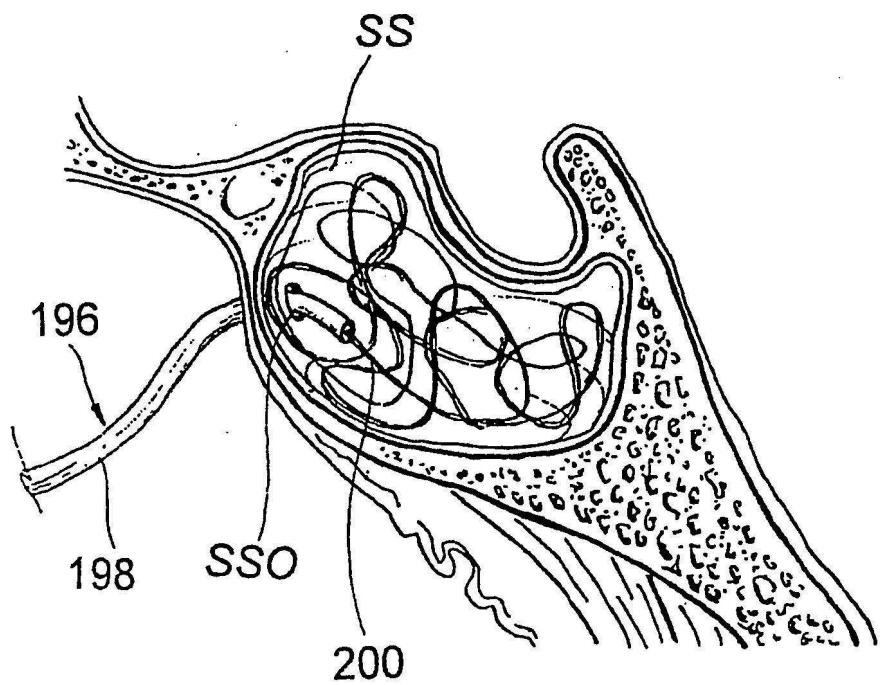


Fig. 7E

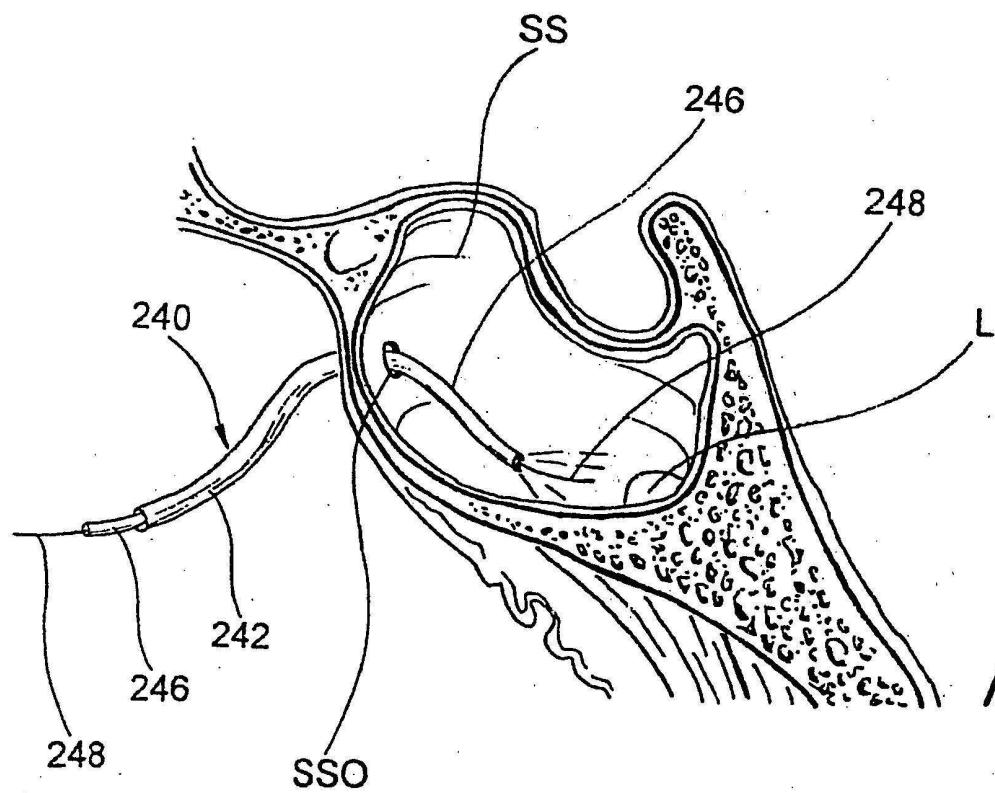


Fig. 7F

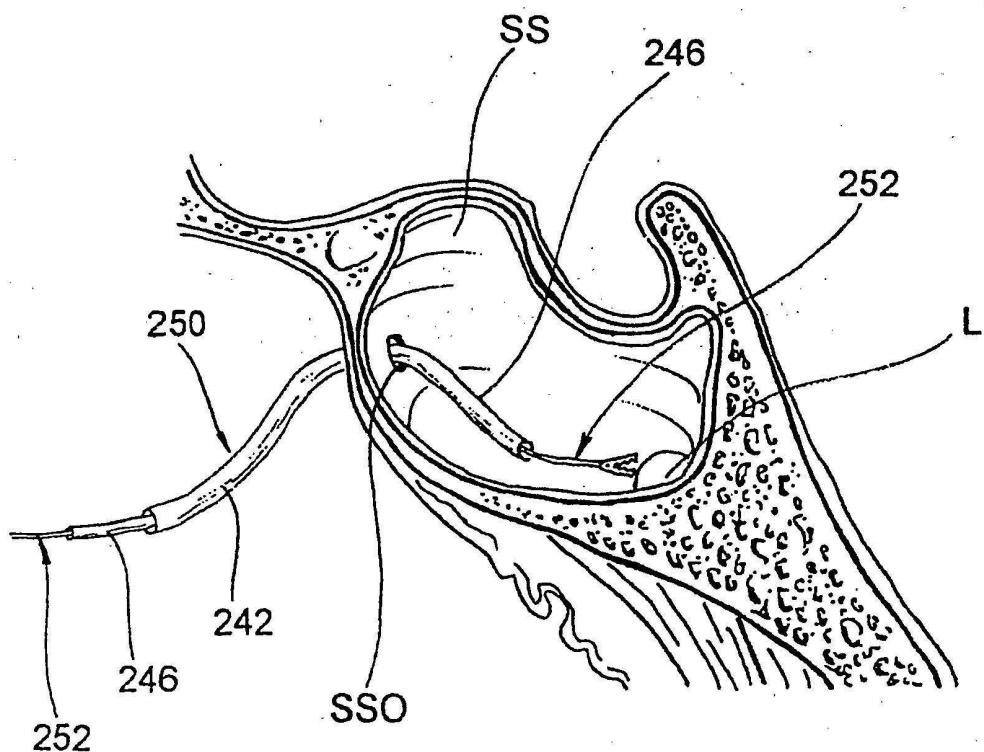


Fig. 7G

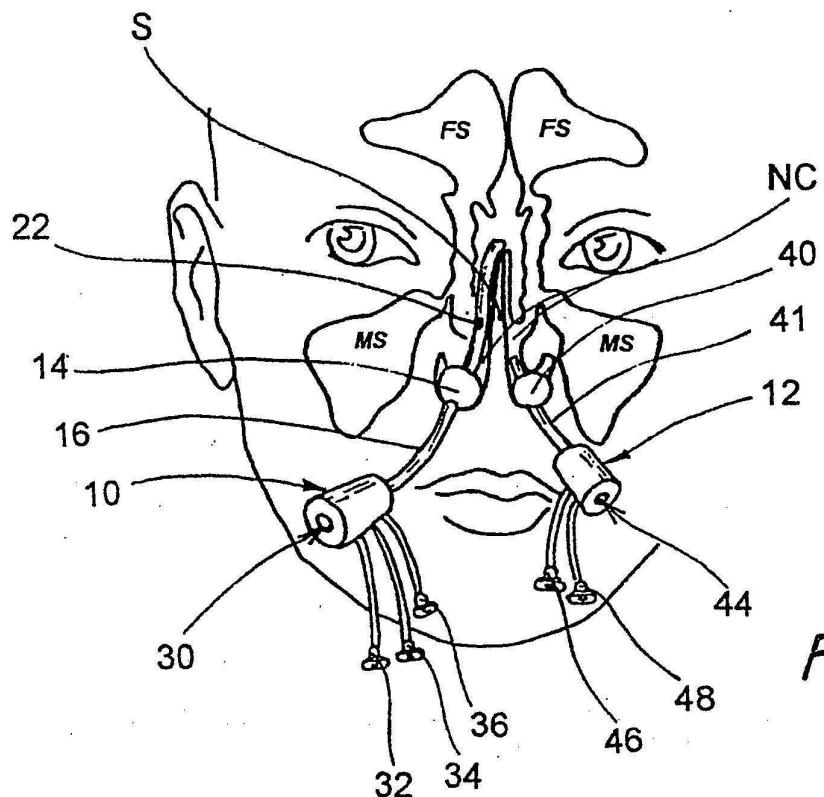


Fig. 8A

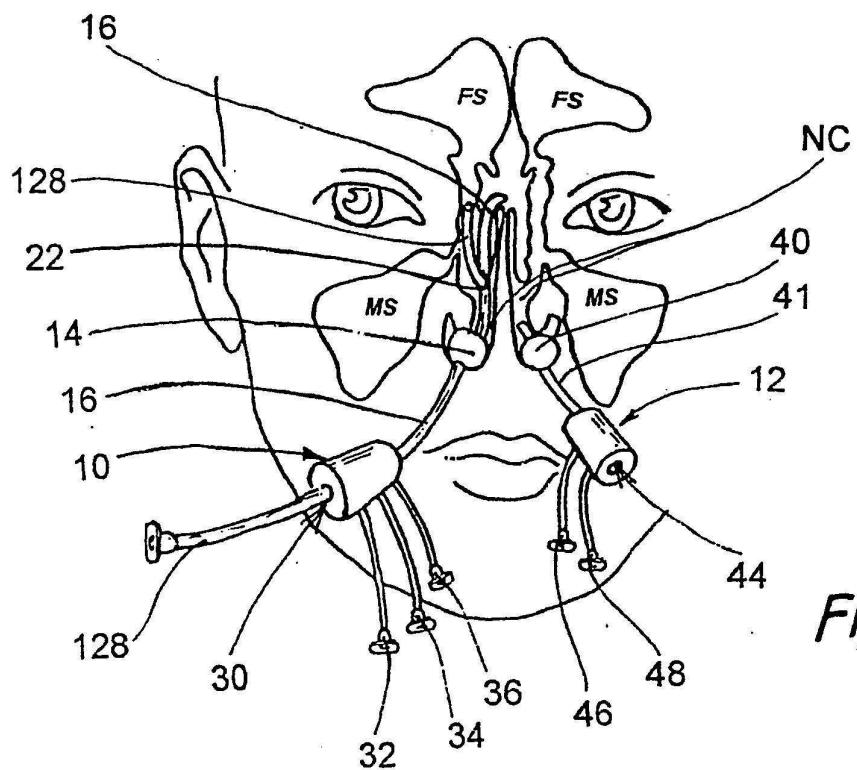


Fig. 8B

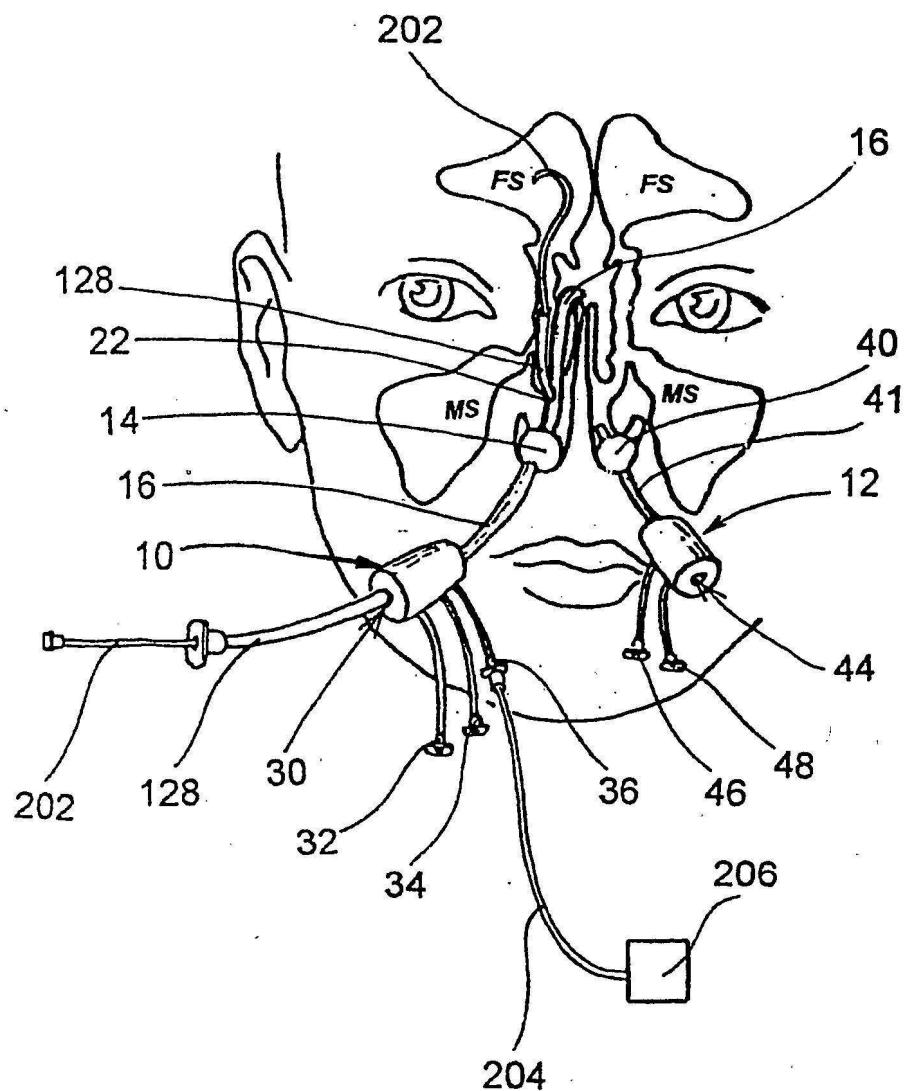


Fig. 8C

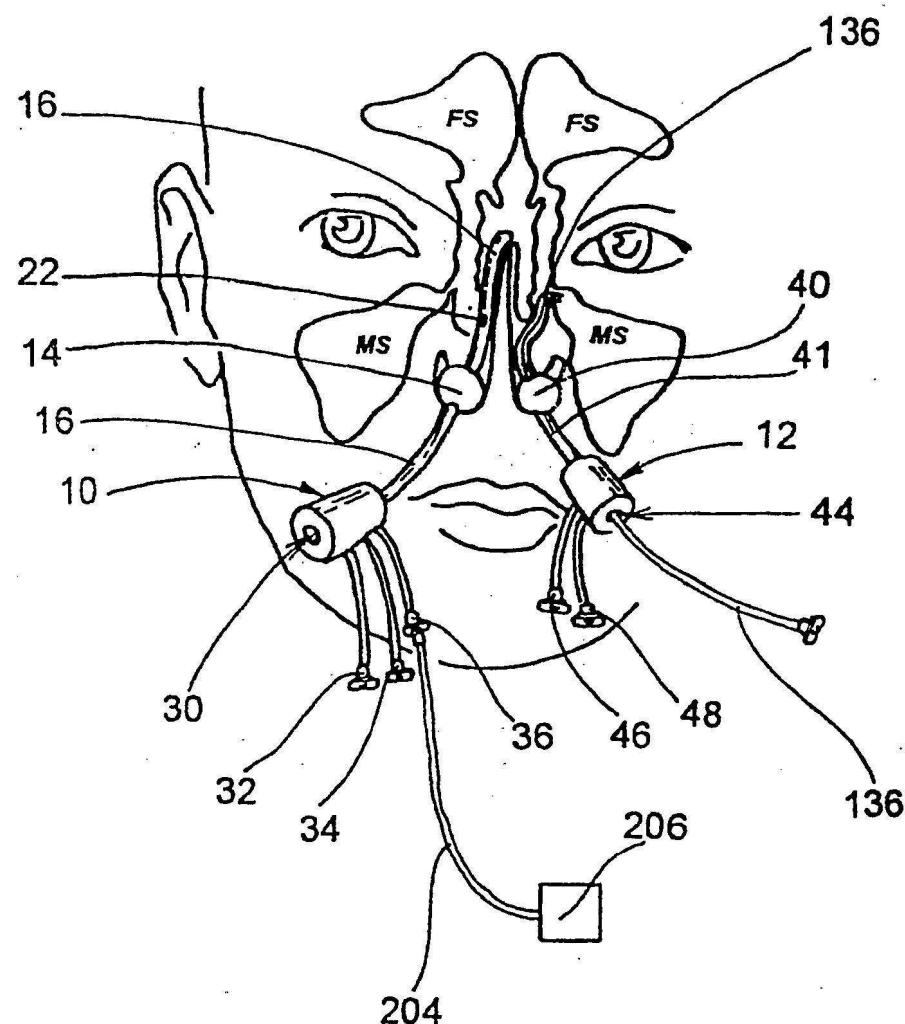


Fig. 8D

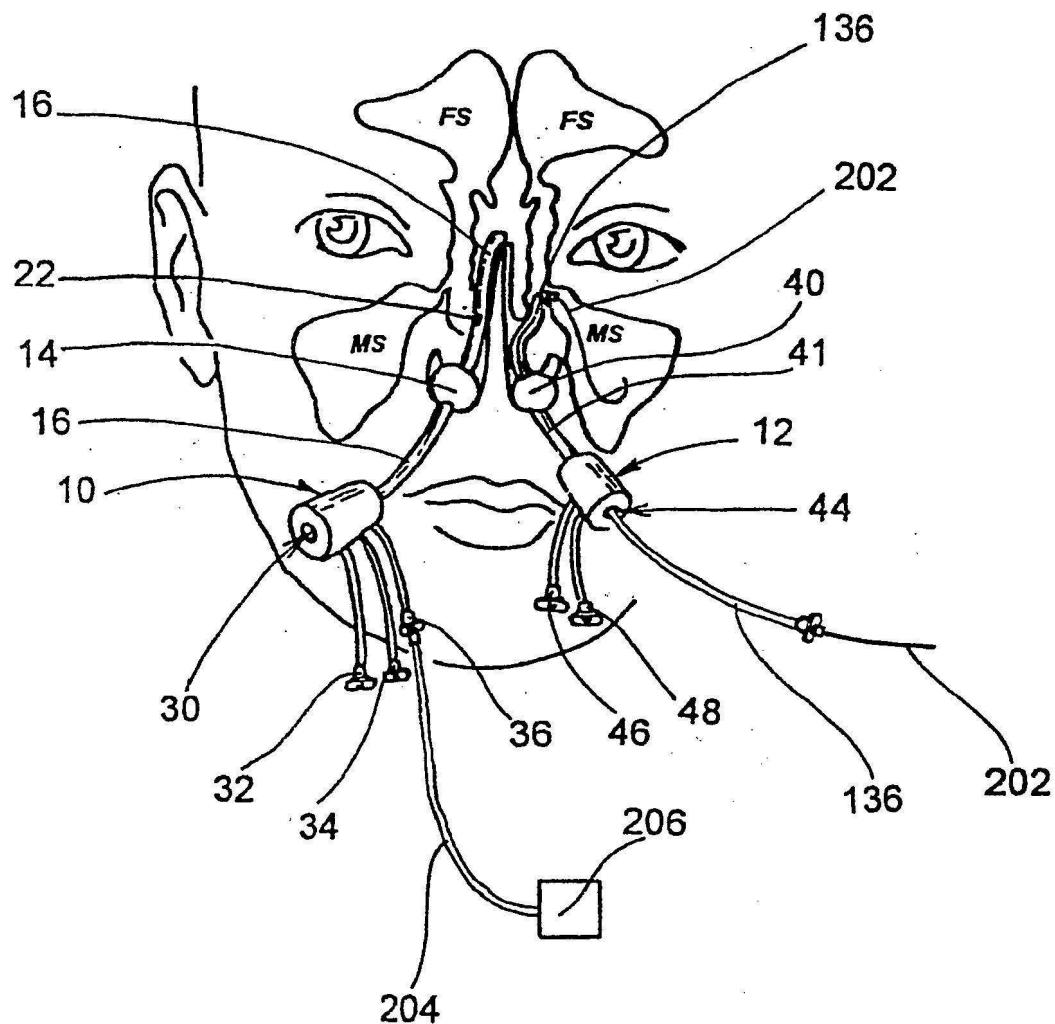


Fig. 8E

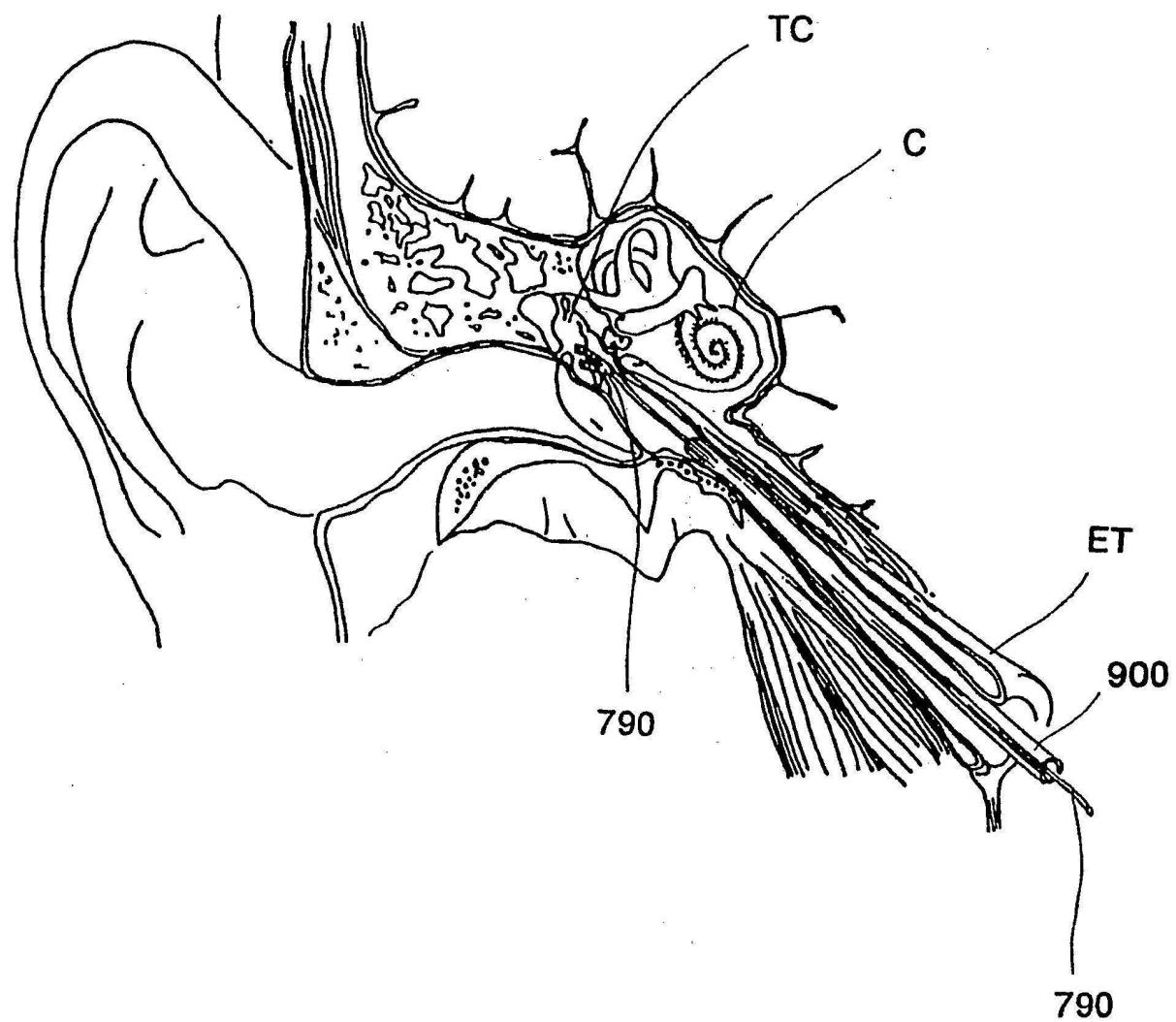
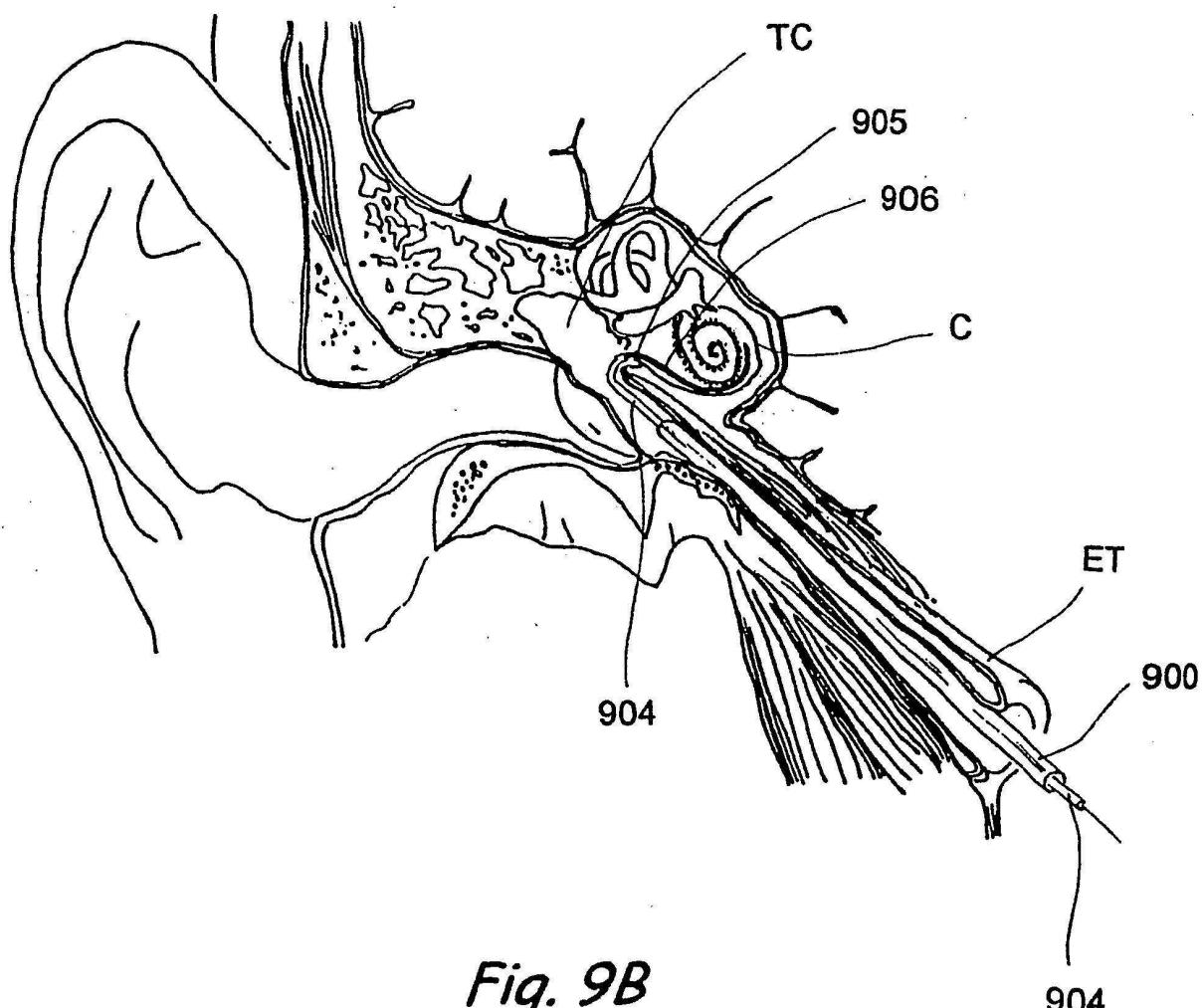


Fig. 9A



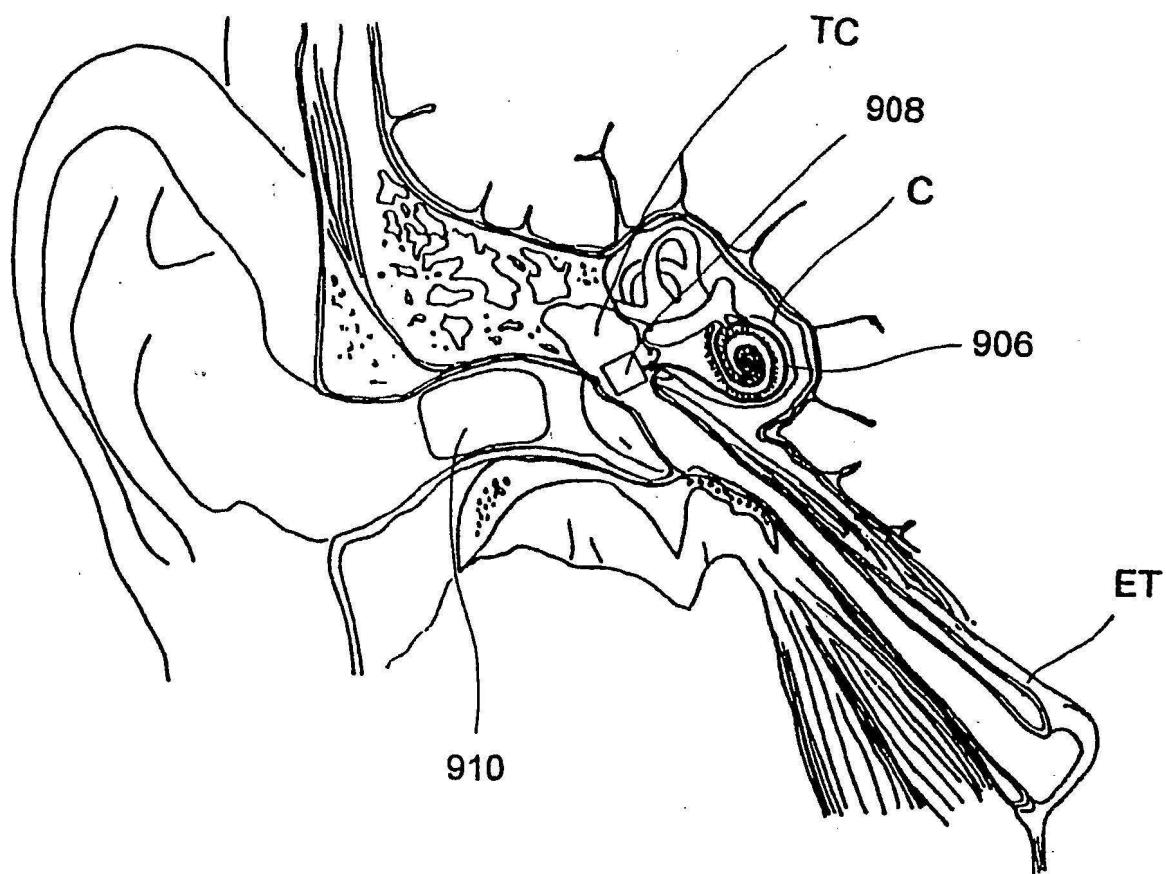


Fig. 9C