



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104220014 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 17

(21) 申请号 201380019699. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 04. 12

A61B 17/22 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 17/24 (2006. 01)

61/623833 2012. 04. 13 US

A61M 25/10 (2013. 01)

13/826454 2013. 03. 14 US

A61F 11/00 (2006. 01)

A61M 29/02 (2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 10. 13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/036430 2013. 04. 12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/155450 EN 2013. 10. 17

(71) 申请人 阿克拉伦特公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 R. S. 陈 H. V. 哈 A. 阮 K. P. 穆尼

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 傅永霄

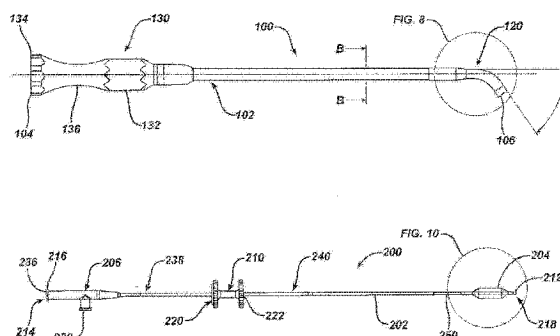
权利要求书3页 说明书11页 附图9页

(54) 发明名称

用于咽鼓管扩张的方法和系统

(57) 摘要

本发明公开了用于扩张患者的咽鼓管的装置和方法。该装置包括引导导管和球囊扩张导管。球囊扩张导管具有致动器,该致动器防止对中耳的损伤。球囊扩张导管能够穿过引导导管内腔与引导导管滑动地联接并且当致动器的远侧邻近引导导管的近端时完全插入引导导管内腔中。该方法涉及推进引导导管和球囊扩张导管穿过患者的鼻腔通道以扩张咽鼓管的一部分。



1. 一种用于扩张患者的咽鼓管的装置,所述装置包括:

引导导管,所述引导导管具有第一细长轴,所述第一细长轴具有近端和远端以及在所述近端和远端之间的内腔,所述引导导管具有附接到所述第一细长轴的近端的近侧毂;和

球囊扩张导管,所述球囊扩张导管具有第二细长轴,所述第二细长轴具有近端和远端,所述球囊扩张导管具有用于单手推进所述导管的致动器,所述致动器在所述第二细长轴近端和所述第二细长轴远端之间联接到所述第二细长轴并将所述第二细长轴分开成近侧部分和远侧部分,所述致动器具有近侧和远侧;

其中所述球囊扩张导管能够穿过所述引导导管内腔与所述引导导管滑动地联接并且当所述致动器的远侧邻近所述引导导管的近端时完全插入所述引导导管内腔中。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述球囊扩张导管包括充气式球囊和近侧连接器,并且其中所述近侧连接器包括与所述球囊导管的充气内腔流体连通的充气端口。

3. 根据权利要求2所述的装置,其中所述近侧连接器还包括注入端口。

4. 根据权利要求3所述的装置,其中所述充气端口包括第一类型连接器,并且所述注入端口包括不同于所述第一类型连接器的第二类型连接器。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中所述引导导管细长轴具有角度在约45度和约65度之间的弯曲。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中所述引导导管细长轴具有角度约55度的弯曲。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中所述球囊扩张导管的远端具有球状末端。

8. 根据权利要求1所述的装置,其中所述球囊扩张导管包括:

柔性近侧部分;

刚性中间部分;和

柔性远侧部分。

9. 根据权利要求8所述的装置,其中所述刚性远侧部分包括海波管。

10. 一种用于扩张患者的咽鼓管的方法,所述方法包括:

推进引导导管穿过所述患者的鼻腔通道以将所述引导导管定位成邻近所述咽鼓管,所述引导导管具有第一细长轴,所述第一细长轴具有近端和远端以及在所述近端和远端之间的内腔,所述引导导管具有附接到所述第一细长轴的近端的近侧毂;以及

推进球囊扩张导管穿过所述引导导管的内腔直至致动器的远侧邻近所述引导导管的近端,所述球囊扩张导管具有第二细长轴和附接到所述第二细长轴的球囊,所述第二细长轴具有近端和远端,所述球囊扩张导管具有致动器,所述致动器在所述第二细长轴近端和所述第二细长轴远端之间联接到所述第二细长轴并将所述第二细长轴分开成近侧部分和远侧部分,所述致动器具有近侧和远侧;

使所述球囊膨胀以扩张所述咽鼓管的一部分;

使所述球囊塌缩;以及

从所述患者中取出所述引导导管和球囊扩张导管,其中所述咽鼓管的扩张部分在所述装置取出后保持至少部分地扩张。

11. 根据权利要求10所述的方法,其中所述引导导管包括具有在约45度和约65度之间的弯曲的远侧部分。

12. 根据权利要求10所述的方法,其中所述咽鼓管的开口包括所述咽鼓管的咽口,并

且其中推进所述球囊扩张导管以将所述球囊定位在所述咽口中。

13. 根据权利要求 10 所述的方法,还包括:

推进内窥镜穿过所述鼻腔通道;以及

使用所述内窥镜观察所述推进、膨胀、塌缩或取出步骤中的至少一者。

14. 根据权利要求 13 所述的方法,其中观察包括观察所述球囊扩张导管上的标记物,并且其中所述方法还包括基于所述标记物与所述扩张器近端的距离,相对于所述咽鼓管的开口来接近所述球囊扩张导管的位置。

15. 根据权利要求 10 所述的方法,还包括使用所述球囊扩张导管将至少一种物质施用到所述咽鼓管。

16. 一种用于扩张具有鼻孔的患者的咽鼓管的方法,所述方法包括:

推进球囊扩张导管穿过所述患者的鼻孔直至致动器的远侧邻近所述患者的鼻孔,所述球囊扩张导管具有细长轴和附接到所述细长轴的球囊,所述细长轴具有近端和远端,所述球囊扩张导管具有致动器,所述致动器在所述细长轴近端和所述细长轴远端之间联接到所述细长轴并将所述细长轴分开成近侧部分和远侧部分,所述致动器具有近侧和远侧;

使所述球囊膨胀以扩张所述咽鼓管的一部分;

使所述球囊塌缩;以及

从所述患者的鼻孔中取出所述球囊扩张导管,其中所述咽鼓管的扩张部分在所述装置取出后保持至少部分地扩张。

17. 根据权利要求 16 所述的方法,其中所述咽鼓管的开口包括所述咽鼓管的咽口,并且其中推进所述球囊扩张导管以将所述球囊定位在所述咽口中。

18. 根据权利要求 16 所述的方法,还包括:

推进内窥镜穿过所述鼻腔通道;以及

使用所述内窥镜观察所述推进、膨胀、塌缩或取出步骤中的至少一者。

19. 根据权利要求 16 所述的方法,其中观察包括观察所述球囊扩张导管上的标记物,并且其中所述方法还包括基于所述标记物与所述扩张器近端的距离,相对于所述咽鼓管的开口来接近所述球囊扩张导管的位置。

20. 根据权利要求 16 所述的方法,还包括使用所述球囊扩张导管将至少一种物质施用到所述咽鼓管。

21. 根据权利要求 20 所述的方法,其中所述物质选自造影剂、抗微生物剂、麻醉剂、血管收缩剂、止痛剂、试剂、皮质类固醇、抗炎剂、减充血剂、粘液稀释剂、祛痰剂、粘液溶解剂、表面活性剂、抗组胺药、细胞因子抑制剂、白三烯抑制剂、IgE 抑制剂、免疫调节剂、变应原、止血剂、抗增殖剂、细胞毒素剂、蛋白质、干细胞、基因和基因治疗制剂。

22. 一种用于扩张患者的咽鼓管的装置,所述装置包括:

引导导管,所述引导导管具有第一细长轴,所述第一细长轴具有近端和远端以及在所述近端和远端之间的内腔,所述引导导管具有附接到所述细长轴的近端的近侧毂;和

球囊扩张导管,所述球囊扩张导管具有第二细长轴,所述第二细长轴具有近端和远端,所述球囊扩张导管具有用于单手推进所述导管的致动器,所述致动器在所述第二细长轴近端和所述第二细长轴远端之间联接到所述第二细长轴并将所述第二细长轴分开成近侧部分和远侧部分;

其中所述球囊扩张导管能够穿过引导导管内腔与所述引导导管滑动地联接并且当所述致动器完全部署时完全插入穿过所述引导导管内腔。

23. 根据权利要求 22 的装置,其中所述近侧毂包括柄部。

24. 一种用于穿过人类患者的鼻来接近咽鼓管的装置,所述装置包括:

引导导管,所述引导导管包括细长轴和近侧毂,所述细长轴具有在约 45 度和约 65 度之间的弯曲角度并且具有近端和远端以及在所述近端和远端之间的内腔,所述近侧毂附接到所述细长轴的近端;

其中所述近侧毂定位在所述细长轴上使得当引导导管完全定位在所述人类患者的鼻内时,所述近侧毂邻接所述人类患者的鼻。

25. 根据权利要求 24 的装置,其中所述细长轴的内腔还适于通过所述内腔来递送至少一种物质。

26. 一种用于穿过人类患者的鼻来接近并治疗咽鼓管的球囊扩张导管,所述球囊扩张导管包括:

细长轴,所述细长轴具有近端和远端以及在所述近端和远端之间的充气内腔;

致动器,所述致动器用于单手推进所述导管,所述导管在所述细长轴近端和所述细长轴远端之间联接到所述细长轴,所述致动器定位在所述细长轴上,使得当所述球囊扩张导管完全定位在所述人类患者的鼻内时,所述致动器邻接所述人类患者的鼻;

充气球囊;和

近侧连接器,所述近侧连接器包括注入端口和与所述细长轴的内腔流体连通的充气端口。

27. 根据权利要求 26 所述的装置,其中所述充气端口包括第一类型连接器,并且所述注入端口包括不同于所述第一类型连接器的第二类型连接器。

用于咽鼓管扩张的方法和系统

技术领域

[0001] 本发明涉及用于接近并治疗中耳和咽鼓管内的靶组织区域的方法和系统。

背景技术

[0002] 参考图 1-2, 耳 10 分成三个部分: 外耳 12、中耳 14 和内耳 16。外耳 12 由耳廓 18 和耳道 20 组成, 耳廓 18 和耳道 20 收集声音并将声音导向位于耳道 20 的内端 24 处的鼓膜 22 (也称为耳膜)。中耳 14 位于外耳 12 和内耳 16 之间并且通过咽鼓管 26 连接至咽喉后部, 咽鼓管 26 充当耳 10 和鼻窦之间的均压阀。咽鼓管 26 终止于咽喉 32 的鼻咽区域 30 中的远侧开口或口 28 中。除耳膜 22 之外, 中耳 14 还由三根小耳骨 (听小骨) 组成: 锤骨 34 (锤)、砧骨 36 (砧) 和镫骨 38 (镫)。这些骨 34-38 将声音振动传递到内耳 16, 从而充当变换器, 将外耳 12 的耳道 20 中的声音振动转换成内耳 16 中的流体波。这些流体波刺激若干神经末梢 40, 神经末梢 40 依次又将声能传输到脑并在脑中被解释。

[0003] 咽鼓管 26 从口 28 到骨峡部 29 测量是二厘米至二又二分之一厘米长的狭窄通道, 连接中耳 14 与在鼻的后部中的鼻咽 30, 腭正上方的上咽喉区。咽鼓管 26 充当通常充满空气的中耳 14 的均压阀。当适当起作用时, 咽鼓管 26 响应吞咽或打哈欠周期性地 (约每三分钟一次) 打开几分之一秒。在这样做时, 其允许空气进入中耳 14 内替换已被中耳衬里 (粘膜) 吸收的空气或平衡在海拔变化时发生的压力变化。干扰咽鼓管 26 的此周期性打开和关闭的任何因素均可导致听力损害或其他耳症状。

[0004] 咽鼓管 26 的阻塞或堵塞导致负中耳压 14, 伴随耳膜 22 的回缩 (吸入)。在成人中, 这通常伴随一些耳不适, 发胀或压力感, 并且可导致轻度听力损害和头部噪声 (耳鸣)。在儿童中可能无症状。如果阻塞延长, 则流体可从中耳 14 的粘膜中抽出, 产生被称为浆液性中耳炎 (流体在中耳中) 的病症。这与上呼吸道感染结合在儿童中频繁发生并且是与该病症相关的听力损害的原因。

[0005] 中耳 14 和咽鼓管 26 的衬膜 (粘膜) 与鼻 42、窦 44 和咽喉 32 的膜连接并相同。这些区域的感染导致粘膜肿胀, 该粘膜肿胀反过来可导致咽鼓管 26 的阻塞。这被称为浆液性中耳炎, 即可以是急性或慢性的基本上在中耳 14 中的流体集合, 通常为咽鼓管 26 的远侧开口 28 堵塞的结果, 该堵塞允许流体在中耳 14 中累积。在存在细菌的情况下, 该流体可变得被感染, 导致急性化脓性中耳炎 (中耳被感染或化脓)。当感染未发展时, 流体保持直至咽鼓管 26 再次开始正常起作用, 在此时流体被吸收或通过咽鼓管开口 28 沿管向下排到咽喉 32 中。

[0006] 慢性浆液性中耳炎可由咽鼓管的长期阻塞引起, 或流体的增稠, 使得它不能被吸收或沿咽鼓管 26 向下排出。该慢性病症通常伴随听力损害。可能存在复发性耳痛, 尤其当个体感冒时。幸运的是, 浆液性中耳炎可持续多年而不对中耳机构产生任何永久性损伤。然而, 中耳 14 中流体的存在使其易受复发性急性感染的影响。这些复发性感染可导致中耳损伤。

[0007] 当咽鼓管 26 含有流体积聚时, 将出现多种情况。首先, 身体吸收来自中耳 14 的空

气,导致真空形成,该真空趋于向内拉动衬膜和耳膜 22,从而引起疼痛。接下来,身体用更多流体替换真空,这趋于减轻疼痛,但患者可经历耳 10 中的发胀感。用抗组胺剂和减充血剂治疗该病症可花费数周才完全有效。最后,流体可变得被感染,这是疼痛的并且使得患者感觉不适,并且可促使患者不能良好地听见。如果内耳 14 受影响,则患者可感觉旋转感或转向感(眩晕)。该感染通常用抗生素进行治疗。

[0008] 然而,即使抗组胺剂、减充血剂和抗生素用于治疗感染或中耳 14 中的流体积聚的其他原因,这些治疗通常也无法立即解决由中耳 14 中的流体积聚引起的疼痛和不适;即,如果流体可从咽鼓管 26 中去除,则患者将感觉到最立即的缓解。

[0009] 中耳感染的抗生素治疗通常在三到四周内导致中耳功能正常。在康复期间,患者可经历不同程度的耳压、爆音、咔嗒声和听力波动,偶然伴随耳中的刺痛。感染的消退偶尔在患者的中耳 14 的咽鼓管 26 局部内留下未感染的流体。

[0010] 在过去,由这些类型的感染引起的流体积聚已通过外科手术进行治疗。慢性浆液性中耳炎的外科手术治疗的主要目的是重建中耳的通气,将听力保持正常水平并防止可能损害耳膜和中耳骨骼的复发性感染。

[0011] 例如,如图 3 所示,可执行鼓膜切开术以释放中耳 14 中的流体。鼓膜切开术是为去除中耳 14 中的流体而在耳膜 22 中执行的切口 42。将称为通气管的中空塑料管 44 插入并留置在切口 42 中,以防止切口 42 愈合并确保中耳 14 的通气。通气管 44 暂时代替咽鼓管 26 来平衡中耳 14 的压力。通气管 44 通常在此位置保持三至九个月,在此期间咽鼓管 26 堵塞消退。当管 44 离开原位时,耳膜 22 愈合;咽鼓管 26 随后恢复其正常均压功能。

[0012] 释放中耳 14 中的压力的另一种方法在图 4 中示出,其中皮下注射器针头 46 穿过耳膜 22,通过所述皮下注射器针头 46 可从典型地仅咽鼓管 26 的上部抽出任何积液。

[0013] 图 3 和 4 的方法涉及使耳膜 22 破裂以释放中耳内的积液和压力增加。除了有时在耳膜 22 中形成永久性穿孔之外,这些方法中任一种都无法特别有效地去除咽鼓管 26 中的所有流体,因为咽鼓管的下端 28 常常被堵塞并阻挡流体通过。

[0014] 结合图 3 和 4 的上述外科手术治疗,咽鼓管 26 充气也被用来释放压力积聚和积液,如图 5 所示。将皮下注射器针头 46(与柔性末端 48 一起示出)插入鼻孔或口腔中,直到末端 48 在咽喉 32 的鼻咽区域 30 中定位在咽鼓管 26 的远端开口 28 附近。空气经由注射器 46 通过末端 48 被吹入阻塞的咽鼓管 26 中,并且因此进入中耳 14 中以帮助释放拥塞并重建中耳的通气。该手术常被称为中耳吹气法。当患者进行吞咽的同时,一个鼻孔被压迫闭合(如图 6 所示)时,中耳吹气法最有效。该操作迫使空气进入咽鼓管 26 和中耳 14 中。该技术有利于打开咽鼓管 26,但不清除积液。

[0015] 用于清理中耳 14(至少暂时地)的另一种方法被称为“瓦氏”操作法,该方法通过在堵住鼻的同时强制地吹气到中耳 14 中而实现,常常称为冲开耳朵(popping the ear)。该方法也有利于打开咽鼓管 26,但其也不清除积液。

[0016] 与中耳和咽鼓管相关联的典型疾病包括耳膜穿孔、鼓膜硬化、砧骨侵蚀、中耳炎、胆脂瘤、乳突炎、咽鼓管异常开放和传导性听力丧失。为了治疗这些疾病中的一些,可执行耳外科手术。大多数耳外科手术是用手术显微镜进行的显微手术。耳外科手术的 type 包括镫骨切除术、鼓室成形术、鼓膜切开术和耳管手术。

[0017] 最简单的耳外科手术之一是鼓膜切开术或耳膜切开术。然而,耳外科手术可能还

需要去除鼓膜来显现中耳空间。外科医生通常尝试通过在耳道的皮肤中作出切口并将鼓膜作为整体取出以保留鼓膜的完整性。作为另外一种选择,经由乳突实现中耳通路。该方法从耳后接近中耳空间并钻通乳突气房到达中耳。是否去除外耳道和乳突之间的骨性分隔取决于疾病的程度。外耳道后壁消除术是指去除该骨性分隔。外耳道后壁保存术是指使该骨性分隔保持完整。术语改良乳突根治术是指将该骨性分隔去除并且重建耳膜和听小骨的手术。在乳突根治术中,该骨性分隔被去除,并且耳膜、锤骨和砧骨被永久性去除,使得可安全地清洁大胆脂瘤囊的内衬。该手术是在遇到广泛性胆脂瘤或粘附到内耳或面部神经的胆脂瘤时进行的手术。

[0018] 中耳和咽鼓管病痛是非常普遍和严重的医学问题,困扰数百万人并引起疼痛、不适和甚至听力丧失或永久性听力损害。虽然已开发出多种治疗,但如上所述,每种方法都有缺点。因此,需要用于接近、诊断和治疗中耳和咽鼓管内的靶组织区域的改进方法和系统。理想的是,此类方法和系统将是微创的并且对健康的耳组织造成非常小的损害危险。

[0019] 以引用的方式全文并入本文的美国专利公开号 2010/0274188 涉及用于接近、诊断并治疗在中耳和咽鼓管内的靶组织区域的方法和系统。该公开中所述的一种具体方法用于扩张患者的咽鼓管。引导导管可被推进穿过患者的鼻腔通道,以将引导导管的远端定位在患者咽鼓管的开口处或附近。引导导管的远侧部分可包括具有角度在 30 和 90 度之间的弯曲。远侧部分可比引导导管的近侧部分更柔性。导丝可被推进穿过引导导管,使得导丝的远端进入咽鼓管。扩张导管可被推进超过导丝,以将扩张导管的扩张器定位在咽鼓管内。扩张器可扩展以扩张咽鼓管。扩张导管和导丝可从患者中取出。

[0020] 上文描述的装置中的改进将提供用于扩张咽鼓管的系统,该系统将是符合人体工程学并易于使用的,并且将无需导丝而安全有效地接近咽鼓管。

发明内容

[0021] 本发明提供了用于接近并治疗患者的咽鼓管的装置和方法。

[0022] 在一个方面,本发明提供了用于扩张患者的咽鼓管的医疗装置。该装置包括引导导管和球囊扩张导管。引导导管具有细长轴,所述细长轴具有近端和远端以及在所述近端和远端之间的内腔。引导导管还具有附接到细长轴的近端的近侧毂。球囊扩张导管具有细长轴。细长轴具有近端和远端。球囊扩张导管具有用于单手推进导管的致动器,该致动器在细长轴近端和细长轴远端之间联接到细长轴。致动器将细长轴分开成近侧部分和远侧部分。致动器具有近侧和远侧。球囊扩张导管能够穿过引导导管内腔与引导导管滑动地联接并且当致动器的远侧邻近引导导管的近端时完全插入引导导管内腔中。

[0023] 在一个实施例中,球囊扩张导管包括充气球囊和近侧连接器。近侧连接器具有与球囊导管的充气内腔流体连通的充气端口。

[0024] 在另一个实施例中,近侧连接器还包括注入端口。

[0025] 在另一个实施例中,引导导管细长轴具有角度在约 45 度和约 65 度之间的弯曲。在一个实施例中,引导导管细长轴具有角度约 55 的弯曲。

[0026] 在另一个实施例中,球囊扩张导管的远端具有球状末端。

[0027] 在另一个实施例中,球囊扩张导管具有柔性近侧部分和刚性远侧部分。在一个实施例中,刚性远侧部分包括海波管。

[0028] 在另一方面,本发明包括用于扩张患者的咽鼓管的方法。该方法包括推进引导导管穿过患者的鼻腔通道,以将引导导管定位邻近咽鼓管。引导导管具有细长轴,该细长轴具有近端和远端以及在所述近端和远端之间的内腔。引导导管具有附接到细长轴的近端的近侧毂。该方法还包括推进球囊扩张导管穿过引导导管的内腔,直至致动器的远侧邻近引导导管的近端。球囊扩张导管具有细长轴和附接到该细长轴的球囊。细长轴具有近端和远端。球囊扩张导管具有致动器,该致动器在细长轴近端和细长轴远端之间联接到细长轴。致动器将细长轴分开成近侧部分和远侧部分。致动器具有近侧和远侧。该方法还包括使球囊膨胀,以扩张咽鼓管的一部分,使球囊塌缩;并且从患者中取出引导导管和球囊扩张导管。咽鼓管的扩张部分在装置取出后保持至少部分扩张。

[0029] 在该方法的一个实施例中,引导导管包括具有在约 45 度和约 65 度之间的弯曲的远侧部分。

[0030] 在另一个实施例中,咽鼓管的开口包括咽鼓管的咽口,并且将球囊扩张导管推进以将球囊定位在咽口中。

[0031] 在另外一个实施例中,请求保护的方法包括推进内窥镜穿过鼻腔通道,并且使用内窥镜观察推进、膨胀、塌缩或取出步骤中的至少一者。

[0032] 在另一个实施例中,观察包括观察球囊扩张导管上的标记物,并且还包括基于标记物与扩张器近端的距离,相对于咽鼓管的开口接近球囊扩张导管的位置。

[0033] 在另外一个实施例中,该方法包括使用球囊扩张导管对咽鼓管施加至少一种物质。

[0034] 在另一个方面,用于扩张具有鼻孔的患者的咽鼓管的方法包括推进球囊扩张导管穿过患者的鼻孔,直至致动器的远侧邻近患者的鼻孔。球囊扩张导管具有细长轴和附接到该细长轴的球囊。细长轴具有近端和远端。球囊扩张导管具有致动器,该致动器在细长轴近端和细长轴远端之间联接到细长轴。致动器将细长轴分开成近侧部分和远侧部分,并且致动器具有近侧和远侧。该方法还包括使球囊膨胀以扩张咽鼓管的一部分,使球囊塌缩并且从患者鼻孔中取出球囊扩张导管。咽鼓管的扩张部分在装置取出后保持至少部分扩张。

[0035] 在一个实施例中,将球囊扩张导管推进以将球囊定位在咽口中。

[0036] 在另一个实施例中,该方法还包括推进内窥镜穿过鼻腔通道,并且使用内窥镜观察推进、膨胀、塌缩或取出步骤中的至少一者。

[0037] 在另外一个实施例中,该方法包括观察球囊扩张导管上的标记物并且还包括基于标记物与扩张器近端的距离,相对于咽鼓管的开口接近球囊扩张导管的位置。

[0038] 在另一个实施例中,该方法包括使用球囊扩张导管对咽鼓管施加至少一种物质。

[0039] 在另一个方面,本发明涉及用于穿过人类患者的鼻接近咽鼓管的装置。该装置包括具有细长轴的引导导管,该细长轴具有约 45 至 65 度之间的弯曲角度以及近端和远端。近侧毂附接到该轴的近端。近侧毂定位在细长轴上,使得当引导导管完全定位在人类患者的鼻内时,近侧毂邻接鼻。在一个实施例中,细长轴的内腔适于通过该内腔来递送物质。

[0040] 在另一个方面,本发明涉及用于穿过人类患者的鼻接近并治疗咽鼓管的球囊扩张导管。球囊扩张导管包括细长轴、致动器、充气式球囊和近侧连接器。细长轴具有近端和远端以及在所述近端和远端之间的充气内腔。致动器用于单手推进导管并在细长轴近端和细长轴远端之间联接到细长轴,并且定位在细长轴上,使得当球囊扩张导管完全定位在人类

患者的鼻内时,致动器邻接人类患者的鼻。近侧连接器包括注入端口和与细长轴的内腔流体连通的充气端口。在一个实施例中,充气端口包括第一类型连接器,并且注入端口包括不同于第一类型连接器的第二类型连接器。

[0041] 为了进一步理解本发明的性质和优点,应结合附图进行以下描述。每一幅图的提供仅用于举例说明和描述的目的,而并非意图限制本发明的实施例的范围。

附图说明

[0042] 图 1 是人耳的横截面,示出了内耳部分、中耳部分和外耳部分以及咽鼓管,该咽鼓管经其远端开口连接中耳与咽喉的鼻咽区。

[0043] 图 2 是人头部的横截面,示出了图 1 所示的咽喉的鼻咽区,该区域包含图 1 所示的咽鼓管的远端开口。

[0044] 图 3 是处于图 1 所示的取向的人耳的横截面,示出了用于释放中耳中的流体的现有技术外科手术方法,其中通气管被置于耳膜中的切口内。

[0045] 图 4 是处于图 1 所示的取向的人耳的横截面,示出了用于释放中耳中的流体的现有技术外科手术方法,其中示出了具有刺穿耳膜的针头的注射器。

[0046] 图 5-6 示出了处于图 2 所示的取向的人头部的横截面,示出了用于释放中耳中的流体的现有技术中耳吹气法,其中示出了具有延伸进入鼻内和 / 或咽喉区域内的柔性末端的注射器,使得末端在鼻堵塞时邻接咽鼓管的远端开口。

[0047] 图 7A 是可用于定位图 9A 的导管的引导导管的简化侧视图。

[0048] 图 7B 是图 7A 所示引导导管通过图 7A 的线 B-B 的剖视图。

[0049] 图 8 是图 7A 所示引导导管的远端的放大视图。

[0050] 图 9A 是根据本发明的实施例的球囊扩张导管的简化侧视图。

[0051] 图 9B 是图 9A 和 10 所示球囊扩张导管通过图 10 的线 B-B 的剖视图。

[0052] 图 10 是图 9A 所示球囊扩张导管的远端的放大视图。

[0053] 图 11 是根据本发明的另一个实施例的引导导管的简化视图。

具体实施方式

[0054] 应结合附图来阅读下面的详细说明,其中不同附图中的类似元件编号相同。各附图未必按比例绘制,仅出于说明的目的描绘示例性的实施例,并不意在限制本发明的范围。该详细说明以举例的方式而非限制性方式来说明本发明的原理。此描述将使得本领域技术人员能够制备和使用本发明,并且描述了本发明的若干实施例、修改、变化、替代方案和用途,包括目前认为的实施例的最佳方式。

[0055] 如本文所用,针对任何数值或范围的术语“约”和“大约”指示允许部分或组件的集合执行如本文所述的其指定用途的适当的尺寸公差。

[0056] 本发明的实施例涉及使用可用单手操作而不损害中耳中的结构的系统,用于容易接近并治疗中耳和咽鼓管内的靶组织区域的方法和系统。

[0057] 在各种另选的实施例中,本发明包括能够与单手组合操作的引导导管 100 和球囊扩张导管 200。

[0058] 本发明的引导导管 100 的一个实施例显示于图 7A 中。如图所示,引导导管 100 包

括细长管轴 102, 该细长管轴 102 具有近端 104、远端 106 以及在所述近端和远端之间的内腔 108。引导导管 100 可具有任何合适的长度、直径、弯曲角度和沿导管 100 长度的弯曲位置, 以促进接近咽鼓管开口。在一些实施例中, 例如引导导管 100 可具有约 8cm 至约 20cm, 并且更优选约 10cm 至约 15cm, 并且通常约 11cm 的长度。

[0059] 图 7B 是引导导管细长管轴 102 的剖视图。如可见的, 该轴具有外轴管 110、内轴管 112 和内腔 108。外轴管 110 可由刚性材料诸如不锈钢构成, 并且内轴管 112 可由更柔性的材料诸如聚合物材料构成, 所述聚合物材料包括但不限于尼龙并且还包括 PTFE 衬里。内腔 108 具有约 2mm 和 3mm、优选约 2.5mm 和 2.6mm 的直径, 使得球囊扩张导管 200 可容易地插入内腔 108 内用于咽鼓管 26 的扩张。组合引导导管 100 和球囊导管 200 可以是设计用于单手操作的紧凑系统。紧凑意指其为引导导管中的弯曲的远侧的引导导管轴的长度为约 0.5 至 2.0cm, 通常为约 1 至 2cm, 并且通常为约 1cm。紧凑性帮助减少其他器械的干扰, 所述其他器械例如可用于帮助显现系统位置的内窥镜。

[0060] 引导导管 100 的远侧部分 120 显示于图 8 中的放大视图中。引导导管 100 的远侧部分 120 可具有弯曲 122, 该弯曲 122 具有在约 45 度和约 65 度之间的角度, 并且更优选约 50 度和约 60 度之间, 并且通常为约 55 度, 以有利于进入咽鼓管 26 中。引导导管 100 的远侧部分 120 由透明材料诸如聚合物包括但不限于 PTFE 制成, 使得球囊扩张导管在远侧部分 120 内可见, 并且比细长轴 102 更柔性。引导导管 100 的远侧部分 120 的远侧末端 124 由 pebax 制成, 使得其提供对咽鼓管的无创伤接近, 并且可含有 20% 硫酸钡或其他相似不同射线的材料用于可显现的接近。

[0061] 再次参见图 7A, 引导导管 100 的远侧部分 130 包括近侧毂 132, 以有助于将球囊导管插入咽鼓管 26 中。毂 132 具有直径较大的近端 134 和直径较小的中间区段 136, 以有利于引导导管 100 在鼻中的稳定、引导导管 100 的旋转和球囊导管 200 的插入, 如下文将更详细地描述。毂 132 符合人体工程学地设计用于使用单手的轻微操作的插入、定位和旋转。

[0062] 根据本发明的引导导管 300 的另一个实施例显示于图 11 中。在该实施例中, 近侧毂是柄部。引导导管包括细长轴 302 和柄部 304, 以有助于将球囊导管 (未示出) 插入咽鼓管 26 中, 其方式类似于下文就图 7A 所示的引导导管描述的方式。在图 11 所示的实施例中, 致动器 302 包括滑块, 该滑块附接到球囊导管, 该球囊导管包含在柄部 304 内并且能够滑动地包含在引导导管的细长轴 302 内。在使用中, 将引导导管插入患者的窦中, 并且经由拇指或单手指沿柄部 304 推进致动器 302, 将球囊导管推进到咽鼓管中。球囊导管的推进继续直至可视标记物指示推进完成, 或直至球囊导管的放大末端邻接咽鼓管的峡部, 或致动器邻接柄部 304 中的开口 310 的远端 308, 并且因此完全展开。

[0063] 本发明的球囊扩张导管显示于图 9A 中。球囊扩张导管 200 一般包括细长轴 202, 该细长轴 202 具有近端 214 和远端 218。球囊扩张导管 200 还包括在细长轴 202 的远端 218 上的球囊 204。球囊 204 可以是聚合物球囊 (顺应、半顺应或非顺应的) 在一个实施例中, 球囊可以是合适的非顺应性材料, 诸如但不限于聚对苯二甲酸乙二酯 (PET)、PEBAX、尼龙等等。球囊导管可包括任何尺寸的球囊, 包括但不限于直径 2mm 至 8mm 或约 5mm 至 6mm (充气时) 以及工作长度 12mm 至 24mm (例如 2mm×12mm、3.5mm×12mm、5mm×16mm、5mm×24mm、6mm×16mm、6mm×20mm、6mm×24mm、7mm×16mm 和 7mm×24mm) 的球囊。球囊扩张导管 200 一般包括近端定位的连接器的 230 用于充气 / 激活球囊 204。

[0064] 球囊 204 可在其置于咽鼓管 ET 中的期望位置之后膨胀,以扩张咽鼓管 ET。例如,咽鼓管 ET 的开口区域包括咽口,并且扩张导管 200 可被推进以将球囊定位在咽口中。内窥镜可用于有助于定位扩张导管 200。内窥镜可被推进穿过鼻腔通道,以观察扩张导管 200。在扩张导管 200 的轴上的标记物 208 可从内窥镜观察,以基于标记物 208 与球囊 204 近端的距离,以相对于咽鼓管 ET 的开口接近球囊 204 的位置。因此,可移动扩张导管 200 以在球囊 204 在咽鼓管 ET 中膨胀之前,将标记物置于期望位置中。

[0065] 球囊扩张导管还包括致动器 210。致动器 210 具有近侧 220 和远侧 222。在图 9A 所示的实施例中,致动器 210 通过粘合剂固定到细长轴 202。其为致动器 210 远侧的细长轴 202 的部分 240 足够坚硬,以被引导穿过鼻腔并且进入咽鼓管内,并且由不锈钢构成并优选地包括不锈钢海波管。其为致动器 210 的近侧的细长轴 202 的部分 238 和其为部分 240 的远侧的部分 250 比部分 240 更柔性,并且由聚合物材料包括但不限于 pebax 构成。以这种方式,当细长轴 202 的近侧部分 238 被推进穿过鼻腔通道时,其将不干扰上文描述的内窥镜,使得扩张导管 200 可被容易地观察。致动器 210 允许扩张导管 200 容易地、符合人体工程学地单手推进穿过引导导管 100 并且进入咽鼓管 ET 中。致动器 210 可用于以可替代方式推进或回缩,包括但不限于使用拇指、食指或手指的组合(即食指和中指)或拇指和食指或中指。

[0066] 球囊导管 200 的远端 218 还包括末端 212 和柔性轴部分 250,该柔性轴部分 250 由聚合物材料包括但不限于 pebax 构成并从细长轴 202 的远端延伸到球囊 204 的近端。在图 9A 所示的实施例中,末端 212 是球状聚合物蓝莓形末端,其为无创伤的并且长度为约 1.5mm 至 2mm,具有约 2mm 至 3mm 的外径。末端 212 的光滑度和圆形通过帮助球囊导管 200 平滑地引导穿过咽鼓管 ET 而有助于球囊导管 200 的推进。该末端还充当安全停止。图 1 所示的咽鼓管的峡部 29 直径大约 1mm。末端直径大于图 9B 中的以横截面示出的细长轴 202 的外径 233,使得末端 212 尺寸将防止球囊导管 200 经过峡部 29 进入中耳 14 中。

[0067] 球囊 204 可在膨胀状态在原位保持延长时间段(例如几秒或几分钟)。球囊导管 200 还可将物质递送至咽鼓管 ET,所述物质诸如本文描述的治疗剂或诊断试剂中的一种或多种。球囊 204 还可携带可膨胀支架用于在球囊 204 膨胀后递送到咽鼓管中。球囊扩张导管 200 和引导导管可在球囊 204 已瘪掉/未膨胀之后从患者中取出。咽鼓管将重新开始起作用,正常打开并关闭以均衡中耳中的大气压,并且保护中耳不受不需要的压力波动和大声影响。

[0068] 在使用中,引导导管 100 可被推进到鼻孔中并且穿过鼻腔,以将导管 100 的远端在开口处、中或附近放置到咽鼓管中。在一个实施例中,引导导管 100 可经过鼻孔至头部同侧(相同侧)上的咽鼓管。在另选的实施例中,引导导管 100 可经过鼻孔至头部对侧(相对侧)上的咽鼓管。引导元件诸如导丝或照明纤维可用于帮助接近咽鼓管。

[0069] 在引导导管 100 处于所需位置之后,将球囊导管 200 推进穿过引导导管 100 以将球囊导管 200 的球囊 204 定位在咽鼓管 ET 内。医生/用户可将食指和中指放在引导导管 100 的近侧毂 132 的直径较小的中间区段 136 的任一侧上。医生/用户随后将拇指放在致动器 210 的近侧 220 上或致动器 210 的两侧内,并且将使用拇指使球囊扩张导管 200 滑动穿过引导导管 100,以将球囊定位在咽鼓管 ET 内。作为另外一种选择,用户可抓住引导导管 100 的近侧毂 132,并且使用放在致动器 210 的近侧 220 上或致动器 210 的远侧 222 和近侧

220 之间的食指来推进球囊导管 200。直径较大的末端 212 防止球囊导管 200 推进太远而进入中耳中。此外,致动器 210 的远侧 222 将底部朝向引导导管 100 的近端 104,使得球囊导管无法再进一步推进。致动器 210 防止导管到达中耳中太远,这可对中耳中的结构造成损害。此外,致动器 210 可定位在沿细长轴 202 的适当距离处,使得对咽鼓管的接近可从对侧或同侧。

[0070] 在另选的实施例中,无需使用引导导管,将球囊导管 200 推进到患者的鼻孔中。将球囊导管 200 的球囊 204 置于咽鼓管 ET 内。医生 / 用户将推进球囊导管 200 直至致动器 210 的近侧 220 邻近患者的鼻孔。致动器 210 的远侧 222 将底部朝向患者的鼻孔,使得球囊导管无法再进一步推进。致动器 210 防止导管到达中耳内太远,这可对中耳中的结构造成损害。此外,致动器 210 可定位在沿细长轴 202 的适当距离处,使得接近咽鼓管可从对侧或同侧。

[0071] 在球囊导管置于所需位置中之后,可进行任何数目的操作。细长轴 202 含有相邻的双内腔管(参见图 9B)。相邻的双内腔管是指内腔彼此紧邻而又彼此间隔开。充气内腔 232 用于用水、造影介质或盐水通过充气端口 230 给球囊充气至约 3 和 15 大气压、或约 6 和 12 大气压的压力。注入内腔 234 允许通过在近侧连接器 206 的近端 216 处的注入端口 236 任选注入水、药剂或甚至引入导丝。为了确保充气端口 230 仅用于球囊充气,充气端口 230 和注入端口 236 可任选是不同类型的连接器。例如,充气端口可以是凹连接器,而注入端口是凸连接器,或反之亦然。作为另外一种选择,注入端口可以是惯用右手螺纹连接器,并且充气端口可具有惯用左手螺纹连接器,或反之亦然。期望注入包含下列物质的溶液:造影剂、药学上接受的盐或剂型的抗微生物剂(例如抗生素、抗病毒剂、抗寄生虫药、抗真菌剂等)、含或不含血管收缩剂的麻醉剂(例如含或不含肾上腺素的利多卡因、含或不含肾上腺素的丁卡因等)、止痛剂、皮质类固醇或其他抗炎剂(例如 NSAID)、减充血剂(例如血管收缩剂)、粘液稀释剂(例如祛痰剂或粘液溶解剂)、表面活性剂、预防或调节变应性应答的药剂(例如抗组胺剂、细胞因子抑制剂、白三烯抑制剂、IgE 抑制剂、免疫调节剂)、过敏原或造成组织分泌粘液的另一种物质、用来止血的止血剂、抗增殖剂、细胞毒素剂(例如乙醇)、生物制剂(诸如蛋白质分子、干细胞、基因或基因治疗制品)等等。

[0072] 可用于本发明中的抗微生物剂的一些非限制性例子包括阿昔洛韦、金刚烷胺、氨基糖苷(例如阿米卡星、庆大霉素和妥布霉素)、阿莫西林、阿莫西林克拉维、两性霉素 B、氟康唑、氟胞嘧啶、氟尿嘧啶、氟尿嘧啶舒巴坦、阿托伐醌、阿奇霉素、头孢唑林、头孢吡肟、头孢噻肟、头孢替坦、头孢泊肟、头孢他啶、头孢唑肟、头孢曲松、头孢呋辛、头孢呋辛酯、头孢氨苄、氯霉素、克霉唑、环丙沙星、克拉霉素、克林霉素、氨苯砜、双氯西林、多西环素、红霉素、氟康唑、膦甲酸、更昔洛韦、加替沙星、亚胺培南西司他丁、异烟肼、伊曲康唑、酮康唑、甲硝唑、萘夫西林、萘夫西林、制霉菌素、青霉素、青霉素 G、喷他咪、哌拉西林他唑巴坦、利福平、奎奴普汀达福普汀、替卡西林克拉维、甲氧苄啶磺胺甲噁唑、伐昔洛韦、万古霉素、磺胺米隆、磺胺嘧啶银、莫匹罗星(例如百多邦, GlaxoSmithKline, ResearchTrianglePark, N. C.)、制霉菌素、曲安西龙制霉菌素、克霉唑倍他米松、克霉唑、酮康唑、布康唑、咪康唑、噻康唑、破坏微生物或使微生物无能的去污剂样化学品(例如壬苯醇醚-9、辛苯昔醇-9、苯扎氯铵、孟苯聚醇和 N-二十二烷醇);阻断微生物附着至靶细胞和 / 或抑制传染性病原体进入的化学品(例如硫酸化和磺酸化聚合物诸如 PC-515(角叉菜胶)、Pro-2000 和糊精 2 硫酸盐);

防止逆转录病毒在细胞中复制的抗逆转录病毒试剂（例如 PMPA 凝胶）；遗传工程或天然存在的对抗病原体的抗体，诸如称为“植物抗体”的由植物遗传改造的抗病毒抗体；改变组织条件使得其不利于病原体的试剂（诸如改变粘膜 pH 的物质（例如缓冲液凝胶和酸形式）；引起过氧化氢或其他杀死或抑制致病微生物生长的物质产生的非致病性或“友好”微生物（例如乳杆菌）；抗微生物的蛋白质或肽诸如以引用的方式明确地并入本文的美国专利号 6,716,813(Lin 等人) 中所述的那些蛋白质或肽，或抗微生物金属（例如胶体银）。

[0073] 除此之外或作为另外一种选择，在一些需要治疗或预防炎症的应用中，本发明递送的物质可包括各种类固醇或其他抗炎剂（例如非甾体抗炎剂或 NSAID）、止痛剂或退热剂。例如，可使用先前通过鼻内 10 施用而施用的皮质类固醇，诸如倍氯米松（Vancenase. RTM 或伯克纳）、氟尼缩松（Nasalid. RTM.）、丙酸氟替卡松（Flonase. RTM.）、曲安奈德（Nasacort. RTM.）、布地奈德（RhinocortAqua. RTM.）、依碳氯替泼诺（Locort）和莫米松（Nasonex. RTM.）。也可以使用上述皮质类固醇的其他盐形式。另外，可用于本发明的类固醇的其他非限制性实例包括但不限于：阿氯米松、地奈德、氢化可的松、倍他米松、氯可托龙、去羟米松、氟轻松、氟氢缩松、莫米松、泼尼卡酯；安西奈德、去羟米松、双氟拉松、氟轻松、氟轻松醋酸酯、哈西奈德、氯倍他索、增强型倍他米松、双氟拉松、卤贝他索、泼尼松、地塞米松和甲泼尼龙。可使用的其他抗炎剂、止痛剂或退热剂包括非选择性 COX 抑制剂（例如水杨酸衍生物、阿司匹林、水杨酸钠、三水杨酸胆碱镁；双水杨酯、二氟尼柳、柳氮磺胺吡啶和奥沙拉嗪；对氨基苯酚衍生物诸如对乙酰氨基酚；吲哚和茚乙酸诸如吲哚美辛和舒林酸；杂芳基乙酸诸如托美丁、双氯芬酸和酮咯酸；芳基丙酸诸如布洛芬、萘普生、氟比洛芬、酮洛芬、非诺洛芬和噁丙嗪；邻氨基苯甲酸（芬那酸类）诸如甲芬那酸和美洛昔康；烯醇酸例如昔康类（吡罗昔康、美洛昔康）和烷酮（诸如萘丁美酮）和选择性 COX-2 抑制剂（例如二芳基取代吡喃酮诸如罗非昔布；二芳基取代吡唑诸如塞来考昔；吲哚乙酸诸如依托度酸和磺酰苯胺诸如尼美舒利）。

[0074] 除此之外或作为另外一种选择，在一些应用，诸如需要治疗或预防变应性应答或免疫应答和 / 或细胞增殖的那些应用中，本发明递送的物质可包括：a) 各种细胞因子抑制剂，诸如人源化抗细胞因子抗体、抗细胞因子受体抗体、重组（起因于基因重组的新细胞）拮抗剂或可溶性受体；b) 各种白三烯调节剂，诸如扎鲁司特、孟鲁司特和齐留通；c) 免疫球蛋白 E(IgE) 抑制剂，诸如奥马佐单抗（抗 IgE 单克隆抗体，以前称为 Mab-E25）和分泌性白细胞蛋白酶抑制剂）以及 d) SYK 激酶抑制剂诸如由 Rigel Pharmaceuticals, Inc, (South San Francisco, Calif) 制造的指定为“R-112”的试剂。

[0075] 除此之外或作为另外一种选择，在一些应用，诸如需要收缩粘膜组织、减轻充血状况或实现止血的那些应用中，本发明递送的物质可包括用于减充血剂和或止血剂目的的各种血管收缩剂，包括但不限于伪麻黄碱、丁苄唑啉、羟甲唑啉、去氧肾上腺素、肾上腺素等。

[0076] 除此之外或作为另外一种选择，在一些应用，诸如需要有利于粘液流动的那些应用中，本发明递送的物质可包括调节粘液或类粘蛋白分泌物的粘度或稠度的各种粘液溶解剂或其他试剂，包括但不限于乙酰半胱氨酸。在一个具体实施例中，通过本发明递送的物质包含抗炎剂（例如类固醇或 NSAID）和粘液溶解剂的组合。

[0077] 除此之外或作为另外一种选择，在一些应用，诸如需要预防或阻止组胺释放的那些应用中，本发明递送的物质可包括各种肥大细胞稳定剂或预防组胺释放的药物，诸如色

甘酸（例如 NasalChroma）和奈多罗米。

[0078] 除此之外或作为另外一种选择，在一些应用，诸如需要预防或抑制组胺作用的那些应用中，本发明递送的物质可包括各种抗组胺剂，例如氮卓斯汀（例如 Astylin）、苯海拉明、氯雷他定等。

[0079] 除此之外或作为另外一种选择，在一些应用，诸如需要溶解、降解、切割、折断或重塑骨骼或软骨的那些应用中，本发明递送的物质可包括减弱或修整骨骼和 / 或软骨以有利于本发明其他手术（其中骨骼或软骨被重塑、整形、折断或去除）的物质。此类试剂的一个实例可以是钙螯合剂，例如 EDTA，其可注入或递送到紧邻待重塑或修整的骨骼区域的物质递送植入物中。另一个实例可以是由骨骼降解细胞组成或含有骨骼降解细胞的制剂，所述骨骼降解细胞例如破骨细胞。其他实例包括可软化或分解骨骼或软骨组分的各种材料的酶，例如胶原酶（CGN）、胰蛋白酶、胰蛋白酶 EDTA、透明质酸酶、甲苯磺酰基赖氨酰氯甲烷（TLCM）。

[0080] 除此之外或作为另外一种选择，在一些应用，诸如其中需要治疗肿瘤或癌性病变的那些应用中，本发明递送的物质可包括抗肿瘤剂（例如癌症化疗药、生物应答调节剂、血管形成抑制剂、激素受体阻断剂、低温治疗药或者其他破坏或抑制瘤形成或肿瘤生成的试剂），诸如烷基化剂或其他通过攻击癌细胞 DNA 将癌细胞直接杀死的试剂（例如环磷酰胺、异磷酰胺）、亚硝基脲或其他通过抑制细胞 DNA 修复必需的变化来杀死癌细胞的试剂（例如卡莫司汀（BCNU）和洛莫司汀（CCNU））、抗代谢物和其他通过干扰某些细胞功能（通常为 DNA 合成）而阻止癌细胞生长的试剂（例如 6- 巯嘌呤和 5- 氟尿嘧啶（5FU））、抗肿瘤抗生素和其他通过结合或嵌入 DNA 和阻止 RNA 合成发挥作用的化合物（例如多柔比星、柔红霉素、表柔比星、伊达比星、丝裂霉素 -C 和博来霉素）、植物（长春花）生物碱和其他源自植物的抗肿瘤剂（例如长春新碱和长春碱）、类固醇激素、激素抑制剂、激素受体拮抗剂和其他影响激素反应性癌生长的试剂（例如他莫昔芬、赫赛汀、芳香酶抑制剂（例如氨鲁米特和福美坦）、三唑抑制剂（例如来曲唑和阿那曲唑）、类固醇抑制剂（例如依西美坦））、抗血管生成蛋白、小分子、基因治疗和 / 或其他抑制肿瘤血管生成或血管形成的试剂（例如 meth-1、meth-2、沙利度胺）、贝伐单抗（阿瓦斯汀）、角鲨胺、内皮抑素、血管抑素、Angiozyme、AE-941（新伐司他）、CC_5013（雷利米得）、medi-522（Vitaxin）、2- 甲氧雌二醇（2ME2、Panzem）、羧胺三唑（CAI）、考布他汀 A4 药物前体（CA4P）、SU6668、SU11248、BMS-275291、COL-3、EMD121974、1MC-IC11、1M862、TNP-470、塞来昔布（西乐葆）、罗非昔布（万络）、干扰素 α 、白细胞介素 -12（IL-12）或 Science，第 289 卷，第 1197-1201 页（2000 年 8 月 17 日），其明确地以引用方式并入本文中）中鉴定的任何化合物、生物应答调节剂（例如干扰素、卡介苗（BCG）、单克隆抗体、白细胞介素 2、粒细胞集落刺激因子（G-CSF）等）、PGDF 受体拮抗剂、赫赛汀、天冬酰胺酶、白消安、卡铂、顺铂、卡莫司汀、苯丁酸氮芥、阿糖胞苷、达卡巴嗪、依托泊苷、氟酮磺隆、氟尿嘧啶、吉西他滨、羟基脲、异环磷酰胺、伊立替康、洛莫司汀、美法仑、巯嘌呤、甲氨蝶呤、硫鸟嘌呤、噻替哌、拓优得、拓扑替康、曲奥舒凡、长春碱、长春新碱、米托蒽醌、奥沙利铂、丙卡巴肼、灰链菌素、紫杉醇、泰素帝、此类化合物的类似物同系物和衍生物以及本文未列出的其他抗肿瘤剂。

[0081] 除此之外或作为另外一种选择，在一些应用，诸如需要生长新细胞或修饰现有细胞的那些应用中，本发明递送的物质可包括细胞（粘膜细胞、成纤维细胞、干细胞或遗传工

程细胞)以及基因和基因递送媒介物(如质粒、腺病毒载体或裸露 DNA、mRNA 等,其连同编码抗炎物质等的基因一起注入),以及需要时,如上文提及的修饰或软化骨骼的破骨细胞,参与或实现粘膜生成(mucogenesis)或纤毛生成(ciliogenesis)的细胞等。

[0082] 在一个实施例中,局部麻醉剂诸如利多卡因在咽鼓管扩张前通过注入内腔 234 进行注入。注入内腔 234 可用于在扩张期间的通气,使得中耳中的压力不增加或降低。

[0083] 虽然本文显示和描述了本发明的优选实施例,但是对本领域技术人员显而易见的是,这样的实施例仅以举例的方式提供。本领域技术人员现在将想到多种变化、改变和替代方案,而不背离本发明。应理解的是,本文描述的本发明实施例的多种替代形式可用于本发明的实施。确定认为,以下权利要求书限定本发明的范围,从而覆盖落入这些权利要求的范围内的设备和方法以及它们的等同物。

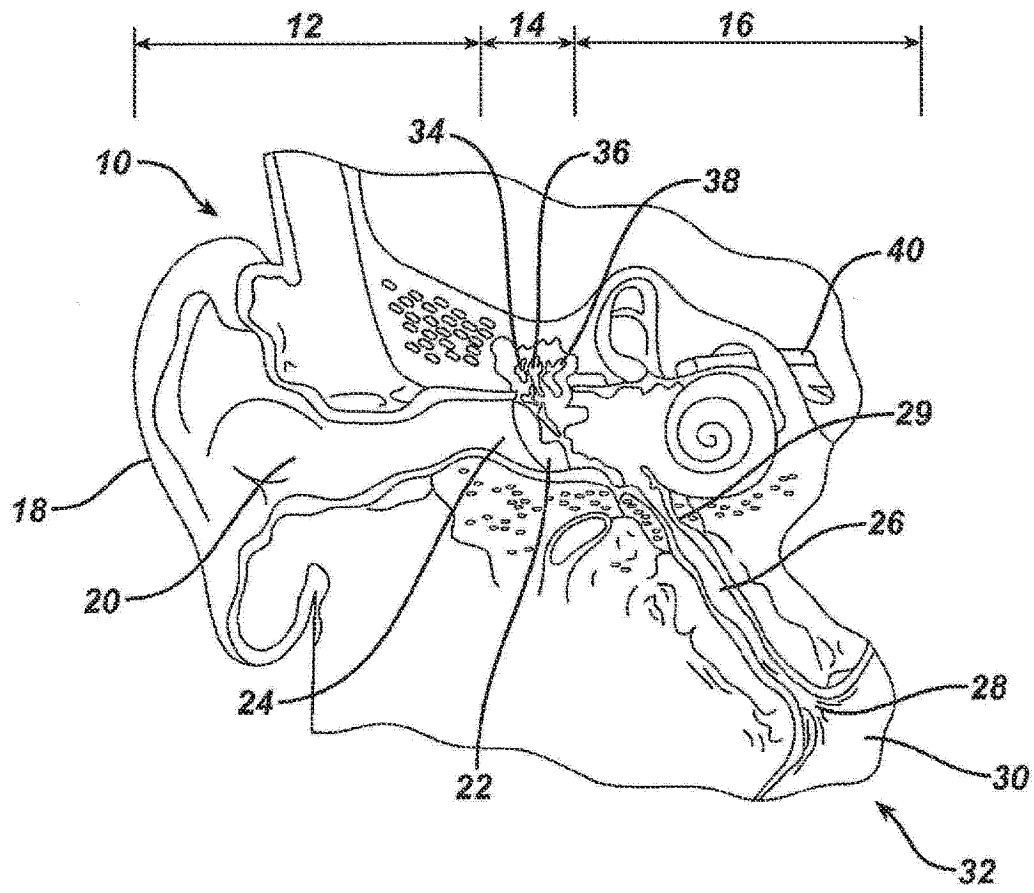


图 1

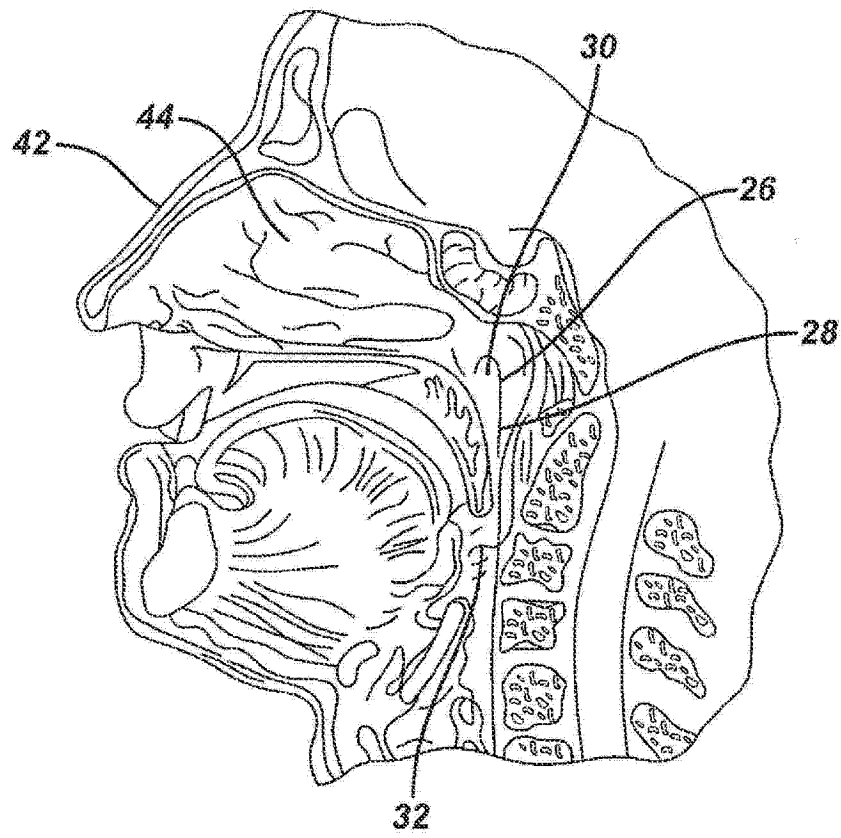


图 2

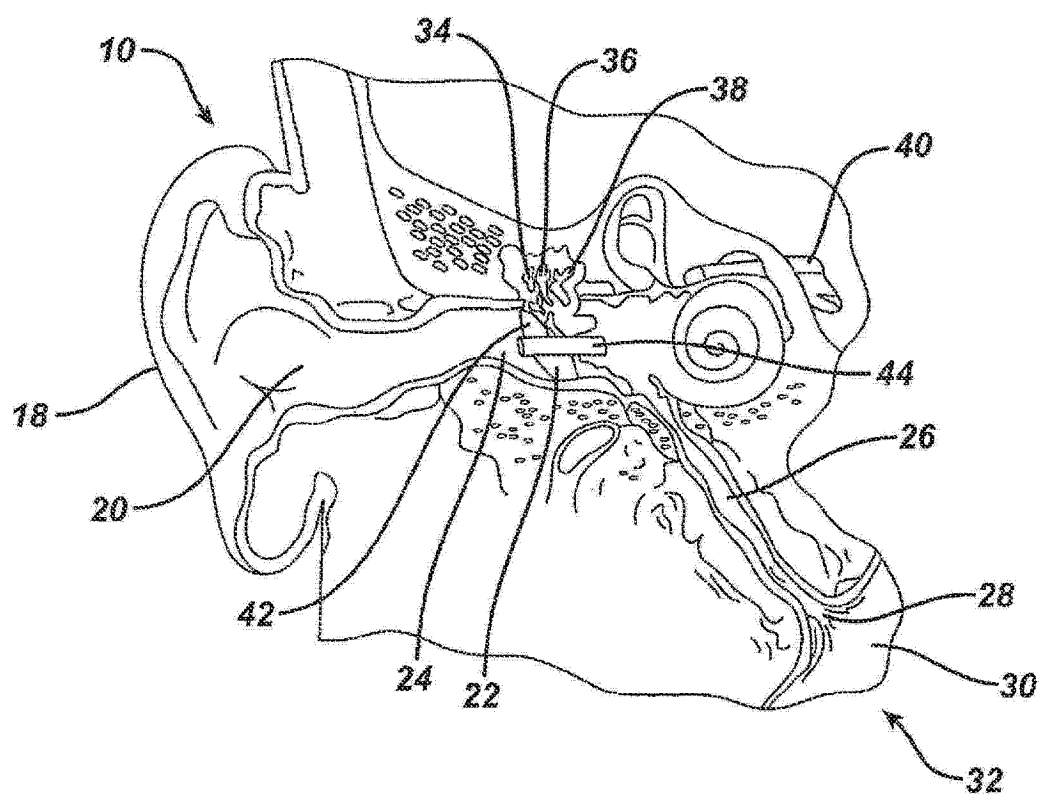


图 3

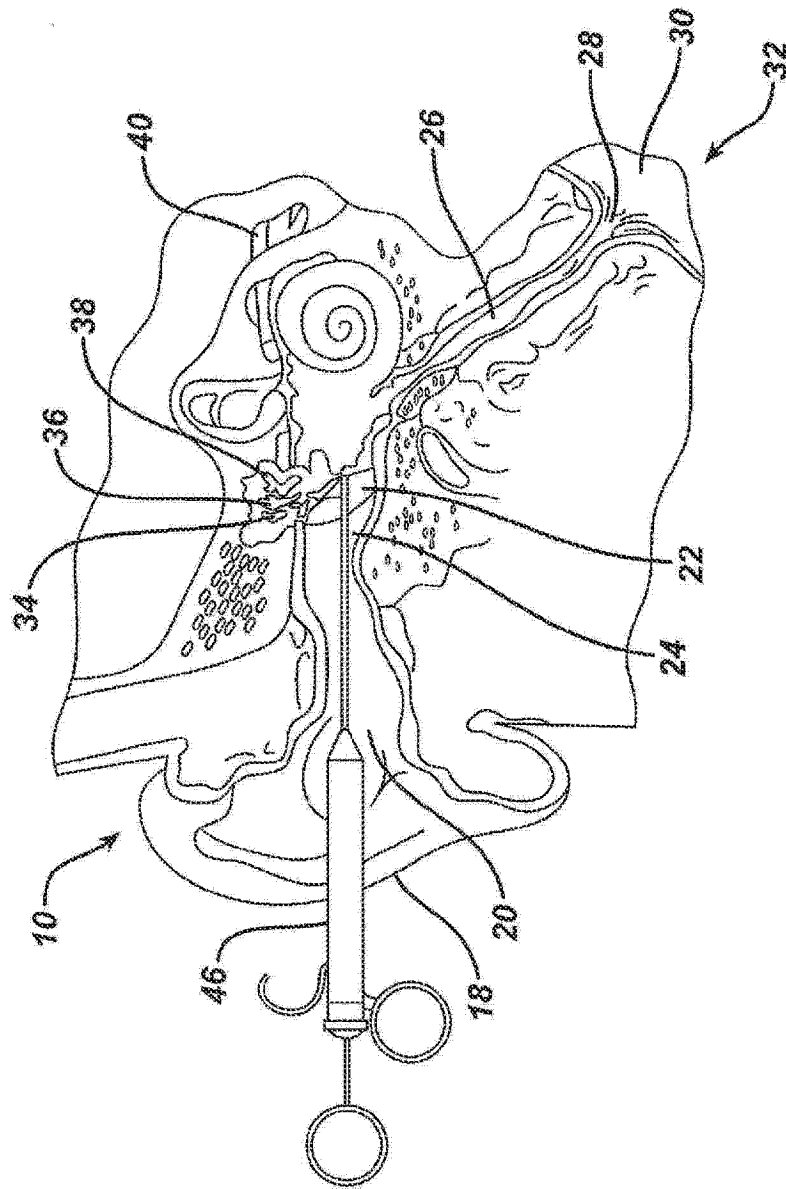


图 4

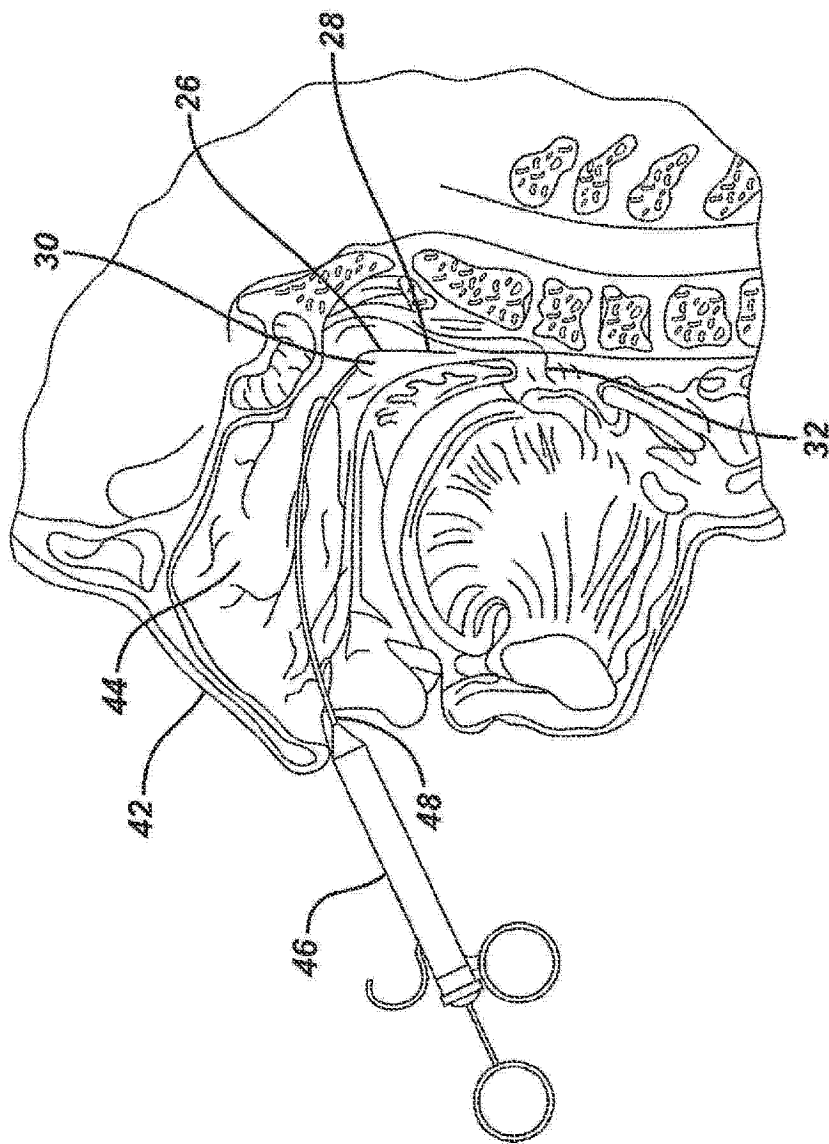


图 5

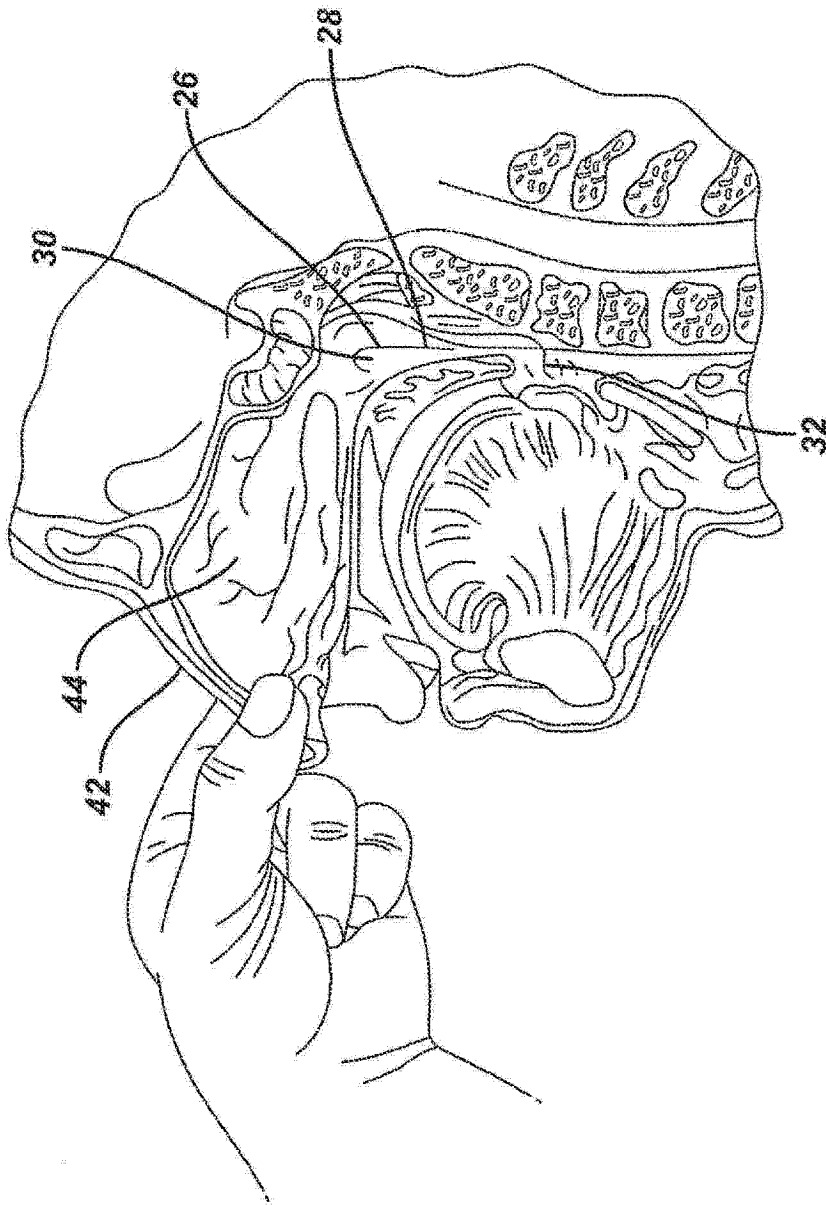


图 6

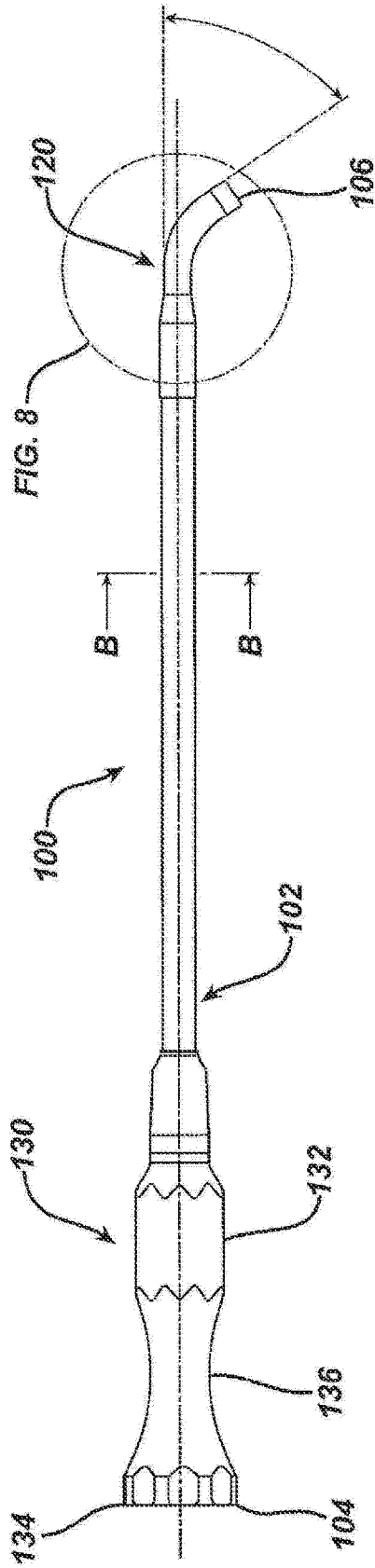


图 7A

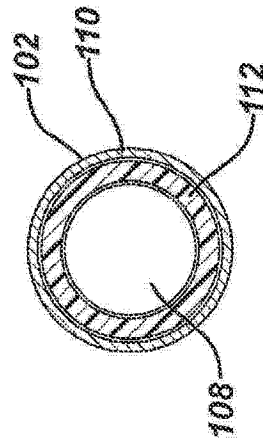


图 7B

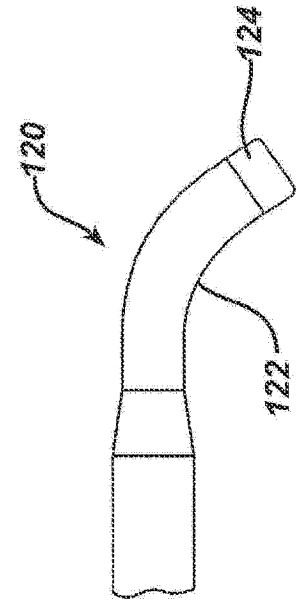


图 8

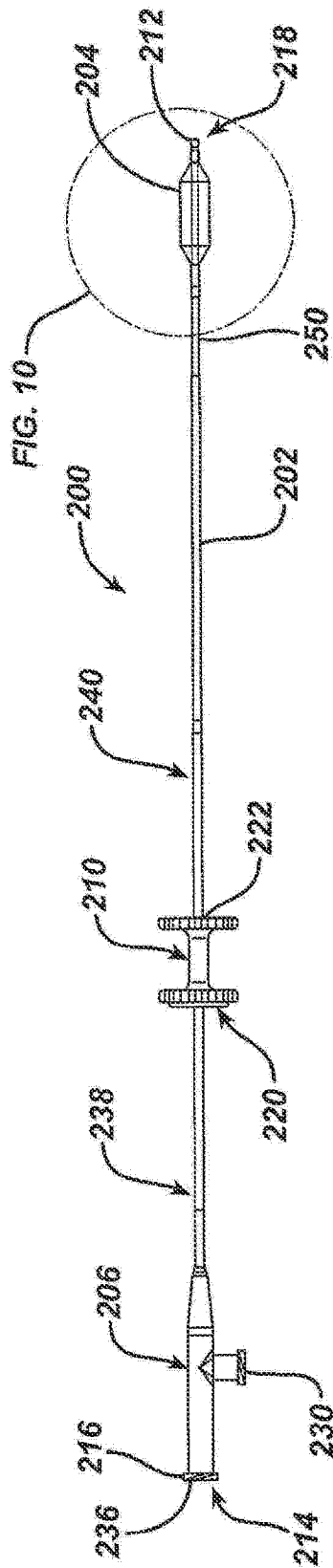


图 9A

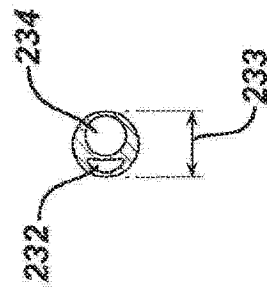


图 9B

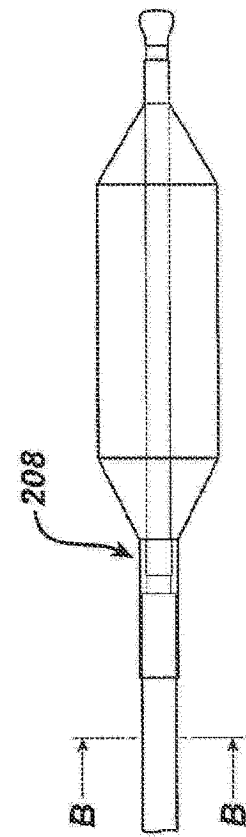


图 10

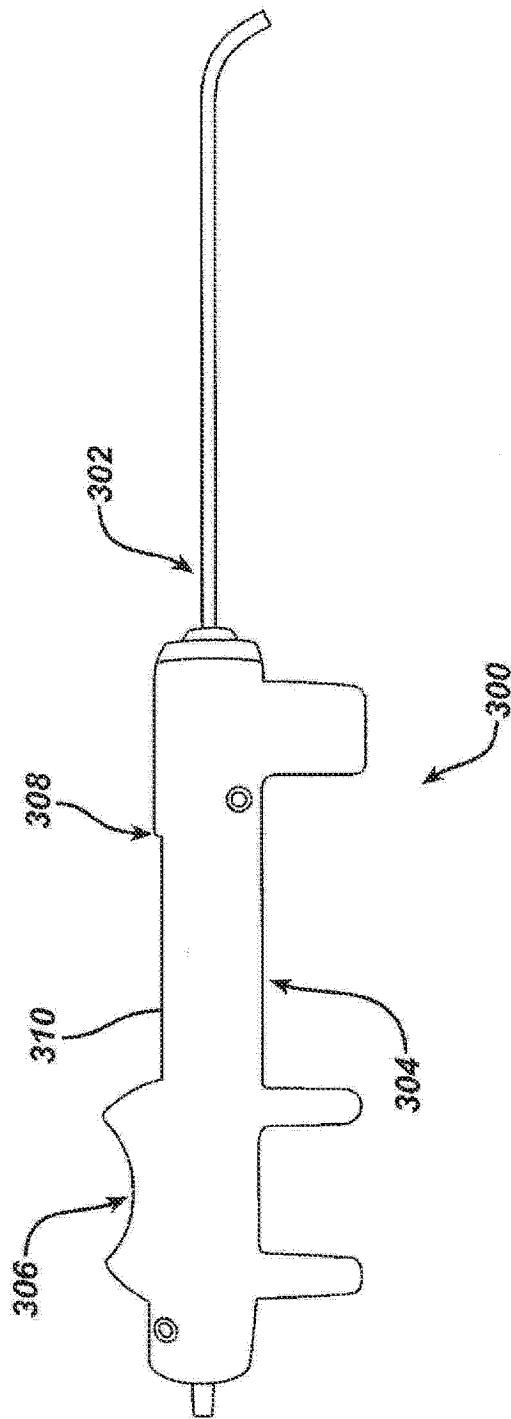


图 11

专利名称(译)	用于咽鼓管扩张的方法和系统		
公开(公告)号	CN104220014A	公开(公告)日	2014-12-17
申请号	CN201380019699.X	申请日	2013-04-12
[标]申请(专利权)人(译)	阿克拉伦特公司		
申请(专利权)人(译)	阿克拉伦特公司		
当前申请(专利权)人(译)	阿克拉伦特公司		
[标]发明人	R S 陈 H V 哈 A 阮 K P 穆尼		
发明人	R.S.陈 H.V.哈 A.阮 K.P.穆尼		
IPC分类号	A61B17/22 A61B17/24 A61M25/10 A61F11/00 A61M29/02		
CPC分类号	A61M29/02 A61B17/22 A61B17/24 A61B2017/00787 A61B2017/22051 A61F11/004 A61M25/005 A61M25/0052 A61M25/0053 A61M25/01 A61M25/0105 A61M25/0662 A61M25/10 A61M25/1036 A61M29/00 A61M2025/0681 A61M2210/0675 F04C2270/0421		
优先权	61/623833 2012-04-13 US 13/826454 2013-03-14 US		
其他公开文献	CN104220014B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了用于扩张患者的咽鼓管的装置和方法。该装置包括引导导管和球囊扩张导管。球囊扩张导管具有致动器，该致动器防止对中耳的损伤。球囊扩张导管能够穿过引导导管内腔与引导导管滑动地联接并且当致动器的远侧邻近引导导管的近端时完全插入引导导管内腔中。该方法涉及推进引导导管和球囊扩张导管穿过患者的鼻腔通道以扩张咽鼓管的一部分。

