

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 18/20 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200480009641.8

[45] 授权公告日 2009 年 5 月 27 日

[11] 授权公告号 CN 100490757C

[22] 申请日 2004.4.7

[21] 申请号 200480009641.8

[30] 优先权

[32] 2003.4.10 [33] US [31] 10/411,592

[86] 国际申请 PCT/US2004/010973 2004.4.7

[87] 国际公布 WO2004/091431 英 2004.10.28

[85] 进入国家阶段日期 2005.10.10

[73] 专利权人 塞拉莫普泰克工业公司

地址 美国马萨诸塞州

[72] 发明人 保罗·坦普莱尼扎

蒂齐亚诺·卡尔德拉

沃尔特·丰塔内拉

[56] 参考文献

US5345948A 1994.9.13

CN2481303Y 2002.3.13

CN2510018Y 2002.9.11

US6251103B1 2001.6.26

CN2313561Y 1999.4.14

CN2542232Y 2003.4.2

审查员 杨静萱

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责
任公司

代理人 车文郑立

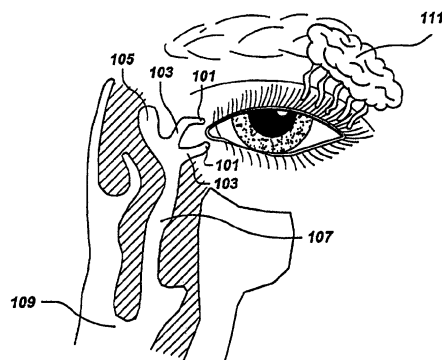
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 2 页

[54] 发明名称

泪囊鼻腔吻合术的装置和方法

[57] 摘要

本发明公开了用于治疗鼻泪引流阻塞 (NLDO) 的内视镜结合型激光辅助 DCR 的导引器和使用导引器的系统和方法。导引器包括插入泪囊部分的空心外管和无创伤性内心轴。除去无创伤性内心轴并插入 (一个或多个) 光纤或光纤束用于照明, 以确定适当的位置和用于切除引流通道的。然后除去光纤或光纤束并引入 DCR 插管装置以保持引流通道的。该装置和方法的一个优点在于该方法的所有方面都通过导引器进行, 从而只需要一个插入点并减少了对鼻泪管的创伤, 降低治疗的复杂性和减少并发症或感染的危险。这种装置和方法的另一个优点在于其可与多种目前已有的 DCR 方法用插管使用, 因此可容易地和成本有效地将本发明的装置和方法作为一线方法引入。



1. 以最小创伤治疗泪引流系统阻塞的装置，包括：
能插入所述泪器而无需切口的空心外管；和
插入所述外管的无创伤性心轴，其中所述心轴防止流体或其它物质进入所述空心外管，并且所述心轴可以在所述外管插入所述泪引流系统之后除去，并且在除去所述心轴之后可通过所述外管插入用于治疗所述阻塞的机构，而不对所述泪引流系统造成进一步的创伤。
2. 权利要求1的装置，其中所述外管为刚性的或半刚性的。
3. 权利要求1的装置，其中所述外管和所述心轴由可加压加热的金属材料制成。
4. 权利要求1的装置，其中所述心轴的远端为圆形，以减少装置插入过程中的创伤。
5. 权利要求1的装置，其中所述用于治疗所述阻塞的机构选自照射治疗装置、机械治疗装置和电外科治疗装置。
6. 权利要求1的装置，其中所述外管的最大外径为1 mm。
7. 以最小创伤治疗泪引流系统阻塞的系统，包括：
包括空心外管和无创伤性心轴的权利要求1的装置；
照射源；和
连接于所述照射源以将足够创建引流通道的照射从所述照射源递送到泪引流系统中一位置的递送机构，其中所述递送机构可在所述装置插入之后且在除去所述无创伤性心轴之后无损伤性地插入所述外管。

8. 权利要求7的系统，其中所述照射源为激光器。
9. 权利要求 7 的系统，其中所述照射源发射波长选自 810 nm 和 980 nm 的照射。
10. 权利要求7的系统，其中所述递送机构选自光纤和光纤束。
11. 权利要求7的系统，其进一步包括可以在撤回所述递送机构之后插入所述空心管以保持所述引流通道的挠性支架。

泪囊鼻腔吻合术的装置和方法

发明背景

1. 发明领域

本发明涉及泪囊鼻腔吻合术(DCR)治疗，特别是涉及用于 DCR 的导引器。

2. 发明公开

泪溢定义为眼泪溢流，其由于眼泪的产生和引流之间的平衡被破坏而引起。引流通过被称为泪引流系统的膜状通道完成。产生非正常眼泪引流的原因包括泪点异位、眼睑松弛、轮匝肌衰弱、或颅神经 VII 麻痹引起的排泪功能差，和称为鼻泪引流阻塞(NLDO)的引流通道解剖学阻塞。NLDO 是相对普遍的，特别是在老年人中，虽然其很少引起严重的问题，但引流不当引起的经常流泪可令人不适和麻烦，并且可能引起视力损害、皮肤擦伤和泪腺感染。

治疗NLDO的传统方法包括外用手术去除狭窄。这伴有相当大的副作用如术后疼痛的漫长过程。近来，已经开发了新的系统使鼻泪管可视化和通过使用穿过系统本身的工作通道的小型装置治疗狭窄。

在现代的耳鼻咽喉科学、眼科学、和全身性医疗中作为特别令人感兴趣的和特别重要的一个因素的器械如激光器提供了作为驱动力的能量，因此需要附件使激光能量可被导入耳鼻喉区域的解剖结构内并在其中被递送。

NLDO 的治疗包括称为泪囊鼻腔吻合术(DCR)的外科介入，其基本上包括在鼻泪管和鼻腔之间产生新的通道，以便于眼泪引流。进行 DCR 有几种确立的方法。通常，这类外科介入分为外路 DCR 或内视

镜 DCR。外路 DCR 需要在鼻子的一侧创建切口并除去充分量的骨，以将泪囊结合到鼻子中，使得眼泪引流到鼻腔中。(参见美国专利 5,345,948)。外路 DCR 需要皮肤切口，因此需要比内视镜 DCR 更长的恢复时间，并且其成功率有争议。使用激光从泪囊到鼻腔切割出通路的内视镜 DCR 被认为是一线治疗，原因在于其恢复时间短，不留下表面疤痕和可使用局部麻醉药。

内视镜 DCR 包括小管内 (endocanalicular) 方法和内视镜鼻方法的组合，因此通常需要使用多种器械。其通常在例如微型打孔中进行或在激光帮助下进行。

美国专利 5,345,948 提供了进行经泪(Translachrymal)激光泪囊鼻腔吻合术的方法，其包括将电子内视镜 (video endoscope) 和连接于光纤束的骨切割激光插入到泪囊中。由光纤束提供照明并在电子内视镜的帮助下适当地安置激光器。然后启动激光产生排泪瘻。该方法要求在两个单独的点即在两个泪小管的两个泪点将两个单独的工具插入到泪囊中，使得该方法不必要地复杂，并从而易于产生并发症。在该方法之后可能需要将管或支架置于瘻中以保持其开口，但这需要第三方向的插入。

有多种装置和方法用于帮助引入支架，以保持泪点和泪小管到鼻腔的排泪通道未被阻塞。这种支架通常在 DCR 之后作为临时性装置被使用以阻止新建开口被阻塞。它们通常涉及引入软管，通常通过将连接于管的一个或多个相对刚性的探针引入穿过泪系统并将它们拉过鼻孔。所有这些方法需要不同于引入可视化或手术器械的那些工具的支架引入用工具，从而对泪组织造成进一步的创伤，因为必须再次插入器械以安置支架。

美国专利 5,062,831 描述了用于手术校正 NLDO 的导管。用于保持在泪囊和鼻腔之间创建的开口的这种导管具有放大的端部，用于避

免其向上滑动进入泪囊中或向下滑动进入鼻子中。该发明的应用限制在预先插入 slapstick 管和需要在泪囊和鼻腔中都进行切口以放置导管。

美国专利申请 2002/0107579 A1 描述了用于将支架引入到鼻泪通路中的鼻泪管管道。通常，用一组探针将有机硅树脂管插入穿过上泪小管和下泪小管中，并且管在鼻通道中打结以形成保持促进引流的鼻泪通路开口的支架。在该发明中，探针由在一端包含用于连接挠性支架的开口的空心管制成。距离支架开口的特定位置处形成另一个开口，使得能够将光纤或其它照明装置插入到探针中。该发明局限于支架引入应用，其通常在 DCR 方法之后使用，而与减少插入次数及 DCR 和插入治疗对鼻泪组织的相关创伤无关。此外，提供的照明限于用于增强穿过鼻腔的直接可视化，因此不提供内部可视化，并且不能用于 DCR 方法过程中。

美国专利申请2002/0151960描述了用于保持新构建的引流通道的单小管支架。该支架包括连接于位于管的近端、成形为适合泪点的栓塞的优选有机硅树脂管，和插入到管中以引导和推进管到新构建的排泪通道中的管心针。在管和栓塞到达位置之后除去管心针。如同上述专利，该装置仍必然是在DCR治疗之后插入到鼻泪系统中，因此对组织造成进一步创伤。

仍需要最小侵入和需要最少次直接插入而保留使治疗区域可视化、产生瘘和插入插管或支架的能力的激光辅助 DCR 的装置和方法。本发明解决了这些需要。

发明内容

本发明的一个目的是提供以最小创伤治疗鼻泪引流阻塞的装置和方法。

本发明的另一个目的是提供最小创伤并且只需要一次器械创伤性插入的激光辅助泪囊鼻腔吻合术(DCR)的装置和方法。

本发明的另一个目的是提供不需要重复器械创伤性插入的激光辅助DCR用导引器，和提供插管或支架通路。

本发明的另一个目的是提供用于激光治疗的 DCR 导引器，其可用于任何现有的临床环境而无需改变额外仪器或设置，以及提供本身可以通过简单的兼容性机构由耳鼻喉科目前状态扩展的完全功能性的环境。

简单说来，本发明提供用于治疗鼻泪引流阻塞(NLDO)的内视镜结合型激光辅助 DCR 的导引器和使用导引器的系统和方法。导引器包括半刚性的空心外管和无创伤性内心轴。内心轴具有圆形的远端，以助于插入和减少插入过程中的创伤。在相应的方法中，将导引器插入到泪囊部分中。除去无创伤性内心轴并插入一个或多个光纤或光纤束用于照明以确定适当的位置和用于切除引流通道的。然后除去光纤或光纤束并引入 DCR 插管装置以保持引流通道的。本发明的一个优点在于该方法的所有方面都通过导引器进行，从而只需要一个插入点并减少了对鼻泪管的创伤，和降低治疗的复杂性和减少并发症或感染的危险。本发明的另一个优点在于其可与多种已有的目前 DCR 方法用插管使用，因此可容易地和成本有效地将本发明的装置和方法作为一线方法引入。

结合附图，通过以下说明书可使本发明的上述和其它目的、特点和优点变得显而易见。

附图说明

图1—鼻泪排泪系统说明。

图2—DCR导引器的优选实施方案的截面图。

图 3—用于 DCR 和支架插入的导引器的说明。

优选实施方案详述

本发明的一个方面为用于泪囊鼻腔吻合术(DCR)的无创伤性导引器，其提供同时向泪囊提供通道用于照明机构和切除机构和多种标准插管装置。本发明的其它方面包括 DCR 方法和 DCR 系统，DCR 系统包括导引器、照射源和光纤或光纤束、和插管装置。

激光 DCR 方法的普遍问题为在进入泪囊和中鼻道(medium meatus)之间的新建开口以插入用于在治疗后保持开口的插管装置或支架时遇到的困难。中鼻道处于凸出到鼻腔中的三个主要骨之一的中间的鼻甲骨下面。本发明通过使得能够在不对患者造成过度创伤的情况下进行多个操作而解决这一问题，所述多个操作即激光 DCR 治疗、和插管装置的插入、以及任何其它需要的操作如可视化。

本公开中使用的术语定义如下。图 1 说明以下涉及的鼻泪排泪系统的不同部分。“泪点”(101)为位于眼睑内角处、起到眼泪引流作用的小口。在各眼睑上有上泪点和下泪点。“泪小管”(103)用于将泪点连接于泪囊并使眼泪可从眼睛引流到泪囊。“泪囊”(105)为收集眼泪的大的区域。其上端为圆的，其下端延伸到鼻泪管中。“鼻泪管”(107)为骨膜状的导管，其从泪囊的下部延伸到鼻腔(109)。眼泪在泪腺(111)中产生，经由泪点和泪小管引流到泪囊中，继续穿过泪管，最终引流到鼻子中。

“近端”是指连接机头并穿过其插入多种器械的导引器的末端。“远端”是指在典型的 DCR 应用中插入到泪点中并前进到鼻泪管中的导引器的末端。这些参考数字也适用于所有穿过导引器的管前进的部件和器械。

另外一个显著重要的问题是治疗区域的扩大适合于现有的插管装置，以保持成本合理性。

用于激光治疗的新型DCR导引器具有许多优点。首先，DCR导引器的小尺寸(优选直径小于1 mm)使得可无创伤性地在鼻泪管内引入光纤或光纤束到达阻塞。另一个优点在于可通过使用激光能量在安全条件下进行DCR治疗。为了创建开口而不破坏周围组织，在确定用于指示水平的功率密度的临床方案之后，激光源在鼻泪管内安全地递送激光能量。此外，导引器本身增强激光治疗的安全性，通过将可为非常细(如220微米)的光纤引导到泪囊中预定位置而不可能刺穿其它组织或跟随错误的路径。其还用于当光纤朝治疗区域前进时意外照射的情况中保护泪系统和阻止光纤断裂。

第三个主要优点在于现在可以由使用者将用于保持激光所创建开口的插管装置穿过 DCR 导引器插入到开口内，同时避免对鼻泪管的连续创伤和难以找到新建路径的危险。已知并使用了许多插管装置，可在除去光纤之后使插管装置穿过外管插入到泪点中。没有本发明时支架穿过泪点的插入需要使用者插入支架并寻找新建路线，其可引起患者另外的疼痛和创伤。本发明避免了这种另外的创伤，因为已经插入了导引器管。因此，可在没有附加损伤的条件下引入支架和其它器械。使用本发明，患者只需经历一次创伤性插入和除去，虽然引入了许多器械（包括支架）。

因此，本发明的目的是提供满足临床应用的所有需要并可以以简单方式操作的小型 DCR 导引器。本发明的另一个主题是利用由激光光纤递送能量到治疗区域所固有的安全性优点，同时提供定位鼻泪管插管装置的入口(或同一治疗过程中的多个入口)。因为导引器可适合于现有的插管装置，这解决了所有提及的问题。

本发明公开了导引器，其包括空心管，该插管装置具有无需切口即可穿过泪小管被插入到泪囊中的充分小的直径和穿过泪囊到达泪管的充分长度。在优选实施方案中，导引器管由刚性或半刚性的材料制

成。导引器还包含在将导引器插入到泪囊过程中位于管内的内心轴。空心管和内心轴优选由可加压加热的金属材料形成。内心轴还包含圆形远端，圆形远端通过减少插入过程中的创伤帮助导引器插入。除了帮助插入之外，内心轴用于阻止流体或其它物质进入导引器管内和可能在随后的器械插入过程中引起的阻塞或其它问题。在优选实施方案中，内心轴由与构成导引器管的相同材料形成。优选导引器连接到机头，以易于使用。

导引器到达泪囊内或鼻泪管中的位置之后，可将多种器械插入到管中，而不会对组织造成另外的创伤。可插入光纤或光纤束用于递送切除激光照射。为了保证导引器的远端在适当的位置，可在插入激光递送光纤之前插入内视镜通过透视法使该区域可视化。或者，可将用于使该区域可视化的机构和切除光纤合并单个束中，以进一步简化过程。

在本发明中使用激光的其它优点包括由于激光的照亮和切割组织的双重能力而使治疗时间缩短和使治疗简化。此外，在某些波长处，激光可以在例如 980 nm 同时切除/切割和烧灼。同时切除和烧灼组织的能力的重要性在于因为出血减至最小程度而可对治疗区域进行更好的观察。因此，对于这种波长，照明和/或可视化机构可迅速和有效地用于引导该过程。

本发明的导引器不限于与激光辅助闭塞减少方法使用。也可使用机械方法如微型打孔，以及电外科器械。本发明与这些方法使用保持了减少对泪系统组织创伤的优点。

在创建引流开口之后，可将插管或支架插入到开口中以防止闭合。可以穿过导引器插入插管以避免再次插入器械的进一步创伤，从而再次简化过程和减少创伤。导引器的外管具有足够的直径来容纳多种插管装置和方法。

如下进行本发明优选的方法。使DCR导引器穿过下泪点或上泪点和下泪小管或上泪小管插入到达泪囊部分或鼻泪管。然后除去导引器的无创伤性内部部件并插入光纤穿过导引器本身，使得光纤的远端前进超出导引器管的远端。然后可启动激光引导光束检查适当的导引器位置。

在适当地布置光纤之后，应用激光能量以在鼻泪管和中鼻道之间形成开口，该开口使导引器可移动进入可通过鼻腔看到的某一位置。然后除去激光光纤，使导引器前进穿过该开口，并使 DCR 插管装置插入穿过导引器并布置在泪路内。

图 2 说明 DCR 导引器的优选实施方案。具有无需切口即可穿过泪点插入鼻泪管内的充分小直径的外管 201 在远端具有开口 203，在管 201 近端的大的开口 205 用于容易插入多种器械。机头 207 也位于管 201 的近端。在将机头插入到鼻泪管之前将心轴 209 插入到管 201 中。

图3表示DCR过程的基本要素和本发明导引器的应用。导引器301经由下泪点305插入到下泪小管303中，并进一步前进穿过泪囊307进入鼻泪管309。在导引器301的远端到达适当的位置后，除去无创伤性内心轴311。然后将连接于适当激光源的光纤插入到导引器中，直到光纤的远端从导引器301的远端伸出。启动照射直到形成已穿过泪骨315的开口313，该开口使鼻泪管309和鼻腔317连通。

通过以下实施例进一步说明本发明，但本发明不受其限制。

实施例 1：采用本发明的机头的特征在于导引器包括外径为 0.9 mm 和内径为至少 0.7 mm 的金属管。在管的内部为实心圆柱形心轴，

其直径小于 0.7 mm。心轴在近端具有拉环，以便于在插入导引器之后除去心轴。

将980 nm二极管激光器与优选直径为200微米的光纤结合。或者，将810 nm二极管激光器与光纤结合，或可同时将810 nm和980 nm激光与光纤结合。在插入导引器之后，除去心轴并将200微米光纤插入到管中。然后启动二极管激光以切除组织和创建引流开口。

在引流开口建成后，使导引器前进穿过该开口并无损伤性地撤回光纤。在光纤撤回之后，如果需要，使用导引器作为标记可进行新建开口端的内视镜鼻内扩大。然后将插管装置插入穿过导引器，然后撤回导引器管。然后在上泪点内引入支架的另一尖端以穿过上泪小管和新建鼻泪管到达鼻子，以形成圈。如通常的，用结将插管装置的两尖端固定。使该装置在适当的位置上保持一段时间，例如最多5-6个月，以防止新建泪道闭合。

已经参考附图描述了本发明的优选实施方案，应该理解，本发明不限于具体的实施方案，并且可由本领域技术人员进行多种改变和改进而不脱离附加的权利要求定义的本发明的范围或精神实质。

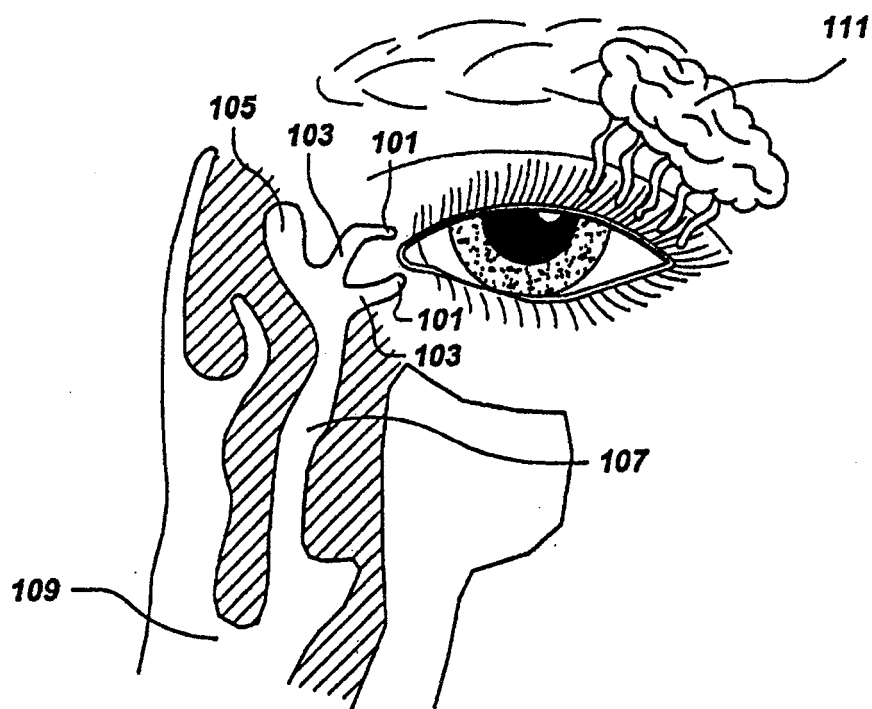


图1

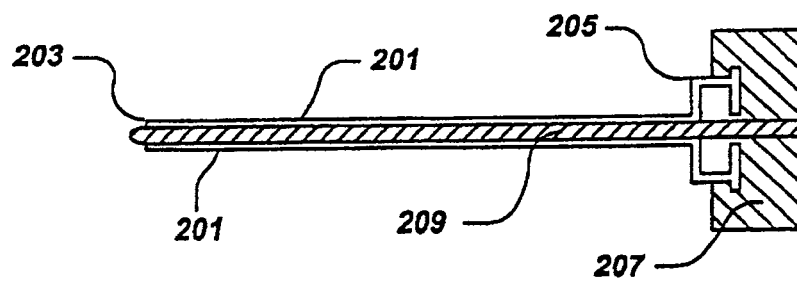


图2

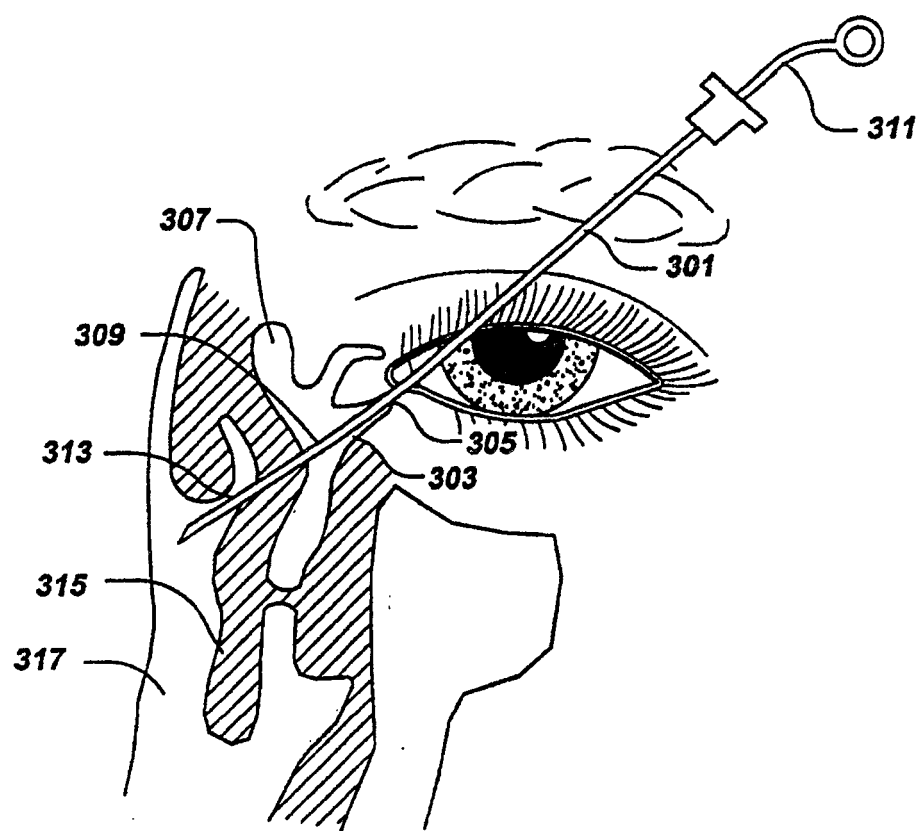


图3

专利名称(译)	泪囊鼻腔吻合术的装置和方法		
公开(公告)号	CN100490757C	公开(公告)日	2009-05-27
申请号	CN200480009641.8	申请日	2004-04-07
[标]申请(专利权)人(译)	塞拉莫普泰克工业公司		
申请(专利权)人(译)	塞拉莫普泰克工业公司		
当前申请(专利权)人(译)	拜欧利泰克投资二代公司		
[标]发明人	保罗坦普莱尼扎 蒂齐亚诺·卡尔德拉 沃尔特丰塔内拉		
发明人	保罗·坦普莱尼扎 蒂齐亚诺·卡尔德拉 沃尔特·丰塔内拉		
IPC分类号	A61B18/20 A61B18/24 A61F9/007		
CPC分类号	A61F9/00772 A61B18/24		
代理人(译)	郑立		
优先权	10/411592 2003-04-10 US		
其他公开文献	CN1771012A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了用于治疗鼻泪引流阻塞(NLDO)的内视镜结合型激光辅助DCR的导引器和使用导引器的系统和方法。导引器包括插入泪囊部分的空心外管和无创伤性内心轴。除去无创伤性内心轴并插入(一个或多个)光纤或光纤束用于照明,以确定适当的位置和用于切除引流通道。然后除去光纤或光纤束并引入DCR插管装置以保持引流通道。该装置和方法的一个优点在于该方法的所有方面都通过导引器进行,从而只需要一个插入点并减少了对鼻泪管的创伤,降低治疗的复杂性和减少并发症或感染的危险。这种装置和方法的另一个优点在于其可与多种目前已有的DCR方法用插管使用,因此可容易地和成本有效地将本发明的装置和方法作为一线方法引入。

