



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103118584 A

(43) 申请公布日 2013.05.22

(21) 申请号 201180045718.7

(71) 申请人 阿克拉伦特公司

(22) 申请日 2011.08.31

地址 美国加利福尼亚州

## (30) 优先权数据

61/385,250 2010.09.22 US

(72) 发明人 E. A. 戈德法布 M. W. b. 仇

61/385,263 2010.09.22 US

J. W. 怀特 J. Y. 常 M. Y. 帕德

61/385,591 2010.09.23 US

J. M. 利贝拉托尔 R. 坦蒂西拉

61/511,237 2011.07.25 US

S. S. 罗 J. 马考尔 H. 沃

61/511,290 2011.07.25 US

I. M. 冈迪安科 M. J. 戈特斯曼

## (85) PCT申请进入国家阶段日

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

2013.03.22

代理人 杨炯

## (86) PCT申请的申请数据

(51) Int. Cl.

PCT/US2011/049929 2011.08.31

A61B 1/233 (2006.01)

## (87) PCT申请的公布数据

A61B 17/24 (2006.01)

W02012/039906 EN 2012.03.29

权利要求书3页 说明书14页 附图24页

## (54) 发明名称

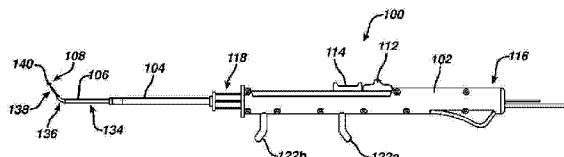
用于治疗鼻窦疾病的设备

法还包括经由所述球囊导管的膨胀来治疗所述鼻窦开口。在所述方法中，所述环形中央腔在所述导轨和所述医疗装置的整饰护套之间，并且所述推进是经由所述医疗装置的球囊导管运动机构的用户操作完成的。

## (57) 摘要

本发明公开了一种用于治疗鼻窦开口的医疗装置，所述医疗装置包括柄部、整饰护套、导轨、导丝、球囊导管和球囊导管运动机构。所述柄部具有近端、远端和沿所述柄部的长度的纵向轴线。所述整饰护套具有远端和近端，其中所述整饰护套的近端附接到所述柄部的远端。所述导轨具有远端和近端并且部分地设置在所述整饰护套内，以在所述导轨和所述整饰护套之间限定环形中央腔。所述导丝从所述导轨的远端可操作地延伸并且所述球囊导管至少部分地设置在所述柄部和环形中央腔中。所述球囊导管运动机构可操作地设置在所述柄部上并且被构造用于通过所述球囊导管运动机构的用户操作来使所述球囊导管穿过所述柄部和所述环形中央腔并且沿所述导轨和导丝两者

A 进行推进和回缩。本发明公开了一种用于治疗鼻窦开口的方法，所述方法包括将用于治疗鼻窦开口的医疗装置部分地插入患者的解剖结构中并且随后将从医疗装置的导轨可操作地延伸的导丝定位到所述患者的鼻窦开口中。所述方法还包括从所述医疗装置的环形中央腔并且沿所述医疗装置的导轨和所述导丝两者来推进球囊导管。所述方



1. 一种用于治疗鼻窦开口的医疗装置,所述医疗装置包括:  
柄部,所述柄部具有:  
近端;  
远端;以及  
沿所述柄部的长度的纵向轴线;  
具有远端和近端的整饰护套,所述整饰护套的近端附接到所述柄部的远端;  
第一导轨,所述第一导轨具有远端和近端并且部分地设置在所述整饰护套内,使得环形中央腔被限定在所述导轨和所述整饰护套之间,所述导轨的远端具有第一成角度形状,所述导轨能够相对于所述纵向轴线旋转;  
从所述导轨的远端可操作地延伸的导丝;  
至少部分地设置在所述柄部和环形中央腔中的球囊导管;以及  
可操作地设置在所述柄部上的球囊导管运动机构;  
其中所述球囊导管运动机构被构造用于通过所述球囊导管运动机构的用户操作来使所述球囊导管穿过所述柄部和环形中央腔并且沿所述导轨和导丝进行推进和回缩。
2. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述整饰护套的远端是可膨胀的,以有利于所述球囊导管的推进和回缩。
3. 根据权利要求 2 所述的医疗装置,其中所述整饰护套的远端包括可膨胀的狭缝。
4. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述导丝附接到所述导轨的远端并且延伸超出所述导轨的远端预定的固定长度。
5. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,还包括:  
可操作地设置在所述柄部上的导丝运动机构;并且  
其中所述导轨具有导轨中央腔,并且  
其中所述导丝至少部分地设置在所述柄部和所述导轨中央腔中;并且  
其中所述导丝运动机构和所述导丝被构造用于通过所述导丝运动机构的用户操作来使所述导丝穿过所述柄部和导轨中央腔进行推进和回缩。
6. 根据权利要求 5 所述的医疗装置,还包括导丝锁定和旋转机构。
7. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述导丝具有:  
近端;  
远端;以及  
附接到所述导丝远端的无创头;
8. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述整饰护套被构造在所述球囊导管回缩到所述环形中央腔中期间收缩空瘪的球囊导管。
9. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述球囊导管具有工作区段。
10. 根据权利要求 9 所述的医疗装置,其中所述工作区段还包括远侧延伸部。
11. 根据权利要求 9 所述的医疗装置,其中所述球囊导管、导轨和导丝被构造使得所述球囊导管能够以下述方式从所述环形中央腔推进:所述工作区段完全定位在用于所述球囊导管的膨胀的所述导丝之上。
12. 根据权利要求 9 所述的医疗装置,其中所述球囊导管、导轨和导丝被构造使得所述球囊导管能够以下述方式从所述环形开口推进:所述工作区段部分地定位在用于所述球囊

导管的膨胀的所述导丝之上并且部分地在用于所述球囊导管的膨胀的所述导轨之上。

13. 根据权利要求 9 所述的医疗装置, 其中所述球囊导管、导轨和导丝被构造使得所述球囊导管能够以下述方式从所述环形开口推进: 所述工作区段至少部分地延伸超出用于所述球囊导管的膨胀的所述导丝导轨的末端。

14. 根据权利要求 1 所述的医疗装置, 其中所述导轨的至少一部分由延展性材料形成, 使得能够由用户来操纵所述导轨的形状。

15. 根据权利要求 1 所述的医疗装置, 其中所述第一导轨可被移除并且可被具有第二成角度形状的第二导轨替换。

16. 根据权利要求 1 所述的医疗装置, 其中所述导轨包括内窥镜可见标记。

17. 根据权利要求 1 所述的医疗装置, 其中所述整饰护套的远端包括无创头。

18. 一种用于治疗鼻窦开口的方法, 所述方法包括:

将用于治疗鼻窦开口的医疗装置部分地插入患者的解剖结构中;

将从医疗装置的导轨可操作地延伸的导丝定位到所述患者的鼻窦开口中;

从所述医疗装置的环形中央腔并且沿所述医疗装置的导轨和所述导丝两者来推进所述医疗装置的球囊导管; 以及

经由所述球囊导管的膨胀来治疗所述鼻窦开口,

其中所述环形中央腔在所述导轨和所述医疗装置的整饰护套之间, 并且

其中所述推进是经由所述医疗装置的球囊导管运动机构的用户操作完成的。

19. 根据权利要求 18 所述的方法, 还包括:

收缩所述球囊导管;

使所述球囊导管回缩到所述整饰护套中; 以及

从所述患者的解剖结构中移除所述医疗装置。

20. 根据权利要求 18 所述的方法, 其中所述定位包括经由所述医疗装置的导丝运动机构沿所述医疗装置的柄部的滑动运动来从所述导轨的导轨中央腔中推进所述导丝。

21. 根据权利要求 20 所述的方法, 还包括:

收缩所述球囊导管;

使所述球囊导管回缩到所述整饰护套中并且使所述导丝回缩到所述导轨中央腔中; 以及

从所述患者的解剖结构中移除所述医疗装置。

22. 根据权利要求 18 所述的方法, 其中所述患者的解剖结构为鼻孔。

23. 根据权利要求 18 所述的方法, 其中所述导轨由延展性材料形成, 并且所述方法还包括:

在所述插入步骤之前将所述延展性导轨造成适用于待治疗的鼻窦开口的形状。

24. 根据权利要求 18 所述的方法, 其中所述治疗步骤包括使所述球囊导管的工作区段膨胀, 所述工作区段完全设置在所述导丝之上。

25. 根据权利要求 18 所述的方法, 其中所述治疗步骤包括使所述球囊导管的工作区段膨胀, 所述工作区段部分地设置在所述导丝之上并且部分地在所述导轨之上。

26. 根据权利要求 18 所述的方法, 其中所述治疗步骤包括使所述球囊导管的工作部分膨胀, 所述工作部分延伸超出所述导丝的远端。

27. 根据权利要求 18 所述的方法,还包括抽吸所述鼻窦开口。
28. 根据权利要求 18 所述的方法,还包括冲洗所述鼻窦开口。

## 用于治疗鼻窦疾病的设备

### [0001] 相关专利申请

[0002] 本专利申请根据 35U. S. C. § 119 要求下述美国临时专利申请的优先权 :2010 年 9 月 22 日提交的名称为“Medical Device for Treatment of a Sinus Opening”的美国临时专利申请序列 No. 61/385, 250、2010 年 9 月 22 日提交的名称为“Method for Treating a Sinus Opening”的美国临时专利申请序列 No. 61/385, 263、2010 年 9 月 23 日提交的名称为“Methods and Apparatus for Treating Disorders of the Ear, Nose and Throat”的美国临时专利申请序列 No. 61/385, 591、2011 年 7 月 25 日提交的名称为“Medical Device and Method for Treatment of a Sinus Opening”的美国临时专利申请序列 No. 61/511, 237、以及 2011 年 7 月 25 日提交的名称为“Methods and Apparatus for Treating Disorders of the Sinuses”的美国临时专利申请序列 No. 61/511, 290, 这些专利申请全文以引用方式并入本文。

### 技术领域

[0003] 本发明一般涉及医疗装置, 具体地涉及用于治疗鼻窦病症的医疗装置和相关方法。

### 背景技术

[0004] 鼻旁窦为颅骨中的中空腔体, 其通过称为窦口的小开口连接到鼻泪管。鼻旁窦和鼻腔之间的每个窦口是由覆盖有粘膜组织层的骨形成的。通常, 空气穿过窦口进出鼻旁窦。另外, 粘液是由粘膜内衬连续形成的并且穿过窦口流到鼻泪管中。

[0005] 鼻窦炎是指鼻旁窦的一者或两者中的炎症的通用术语。急性鼻窦炎可与上呼吸道感染或过敏性病症相关, 这些病症可引起组织肿胀并且临时性地阻碍正常的经窦口引流和鼻窦通气, 从而导致鼻窦腔内的一些粘液的聚集和可能的感染。慢性鼻窦炎为长期病症, 其特征在于, 一个或多个鼻窦窦口的持续变窄或阻塞, 从而导致鼻窦的慢性感染和炎症。慢性鼻窦炎通常与长期呼吸过敏、鼻息肉、鼻甲肥大、和 / 或鼻间隔偏曲相关。尽管急性鼻窦炎通常是由具有单一病原体(如, 一种类型的细菌、一种类型的病毒、一种类型的真菌等)的感染引起的, 但慢性鼻窦炎通常与多种病原体感染(如, 多于一种类型的细菌或者多于一种菌属的微生物)相关。

[0006] 慢性鼻窦炎如果不进行治疗则可对鼻旁解剖结构的组织和 / 或骨质结构产生无法修复的损害。慢性鼻窦炎的初始治疗通常包括使用药物, 例如减充血剂、类固醇鼻喷剂和抗生素(如果感染是细菌性的)。在其中单独药物治疗不能提供持久性缓解的情况下, 可指示需要外科手术干预。

[0007] 用于治疗慢性鼻窦炎的最常见外科手术为功能性内窥镜鼻窦手术 (FESS)。通常利用插入穿过患者鼻孔的内窥镜和各种刚性器械来执行 FESS。内窥镜用于对下述各种刚性器械的定位和使用显像, 所述刚性器械用于从鼻腔和鼻窦窦口移除组织以试图改善鼻窦引流。

[0008] Acclarent 公司 (Menlo Park, CA) 已开发出称为 Balloon Sinuplasty™ 手术的技术和用于执行该手术的系统来治疗鼻窦炎。包括美国专利 No. 7645272、No. 7654997 和 No. 7803150、以及公开 2008/0097154 和 2008/0281156 的多个美国专利和专利公开描述了 Balloon Sinuplasty™ 手术的各种实施例以及可用于执行此类手术的各种装置,这些专利和专利公开中的每一个均全文以引用方式并入本文。在 Balloon Sinuplasty™ 手术中,将导向导管插入鼻部中并且设置在受影响鼻旁窦的窦口内部或附近。然后使导丝穿过导向导管推进到受影响鼻旁窦中。其后,将具有可膨胀扩张器(如可膨胀球囊)的扩张导管沿导丝推进到下述位置处,在所述位置处,扩张器定位在受影响鼻旁窦的窦口内。然后膨胀扩张器,从而引起窦口的扩张和窦口附近的骨的重塑,无需切开粘膜层或移除任何骨。然后移除导管和导丝,并且扩张的窦口允许实现受影响鼻旁窦的改善引流和通气。持续需要用于治疗鼻旁窦的改善的方法和装置。

[0009] 本发明的新型特征特别在所附权利要求书中示出。参考以下具体实施方式和附图,可更好地理解本发明的特征和优点。具体实施方式示出了采用本发明原理的示例性实施例,附图中类似的数字表示类似的元件。

## 附图说明

- [0010] 图 1 为根据本发明的实施例的医疗装置的简化侧视图。
- [0011] 图 2 为图 1 的医疗装置的简化剖视图。
- [0012] 图 3 为图 1 的医疗装置的简化侧视图,其中医疗装置的导丝延伸出;
- [0013] 图 4 为图 3 的医疗装置的导丝、导轨和整饰护套的简化透视图;
- [0014] 图 5 为图 1 的医疗装置的简化侧视图,其中医疗装置的导丝和球囊导管已伸出并且球囊导管在导丝之上膨胀;
- [0015] 图 6 为图 5 的医疗装置的导丝、球囊导管和整饰护套的简化透视图;
- [0016] 图 7 为流程图,其示出了根据本发明的实施例的用于治疗鼻窦开口的方法中的阶段;
- [0017] 图 8 为图 1 的医疗装置的简化侧视图,其中医疗装置的导丝和球囊导管是延伸的,并且球囊导管在导轨之上膨胀;
- [0018] 图 9 为图 8 的医疗装置的简化侧剖视图;
- [0019] 图 10 为图 8 的医疗装置的一部分的简化侧剖视图;
- [0020] 图 11 为图 8 的医疗装置的一部分的另一个简化侧剖视图;
- [0021] 图 12 为图 3 的医疗装置的组合的侧视图和多截面图;
- [0022] 图 13 为能够用于本发明的实施例中的球囊导管子组件的简化图;
- [0023] 图 14A 和 14B 为图 13 的球囊导管子组件的简化侧视图和剖视图;
- [0024] 图 15 为能够用于本发明的实施例中的另一个球囊导管子组件的简化图;
- [0025] 图 16 为图 15 的球囊导管子组件的一部分的简化剖视图;
- [0026] 图 17A 和 17B 为能够用于本发明的实施例中的球囊导管的组合的侧视图和多截面图。
- [0027] 图 18 为根据本发明的装置的实施例,其中示出了替代性柄部设计的侧视图。
- [0028] 图 19 为根据本发明的装置的实施例,其中示出了具有另一种柄部设计的装置的

侧视图。

[0029] 图 20 为根据本发明的装置的实施例,其中示出了另一种替代性柄部设计的侧视图。

[0030] 图 21 为根据本发明的整饰护套的远端的侧视图。

[0031] 图 22 为根据本发明的装置的导轨的远端的侧视图。

[0032] 图 23A 和 23B 分别为根据本发明的装置的侧视图和透视图,并且图 23C 和 23D 为根据本发明的装置的前视图。

[0033] 图 24 为根据本发明的导丝运动机构的放大侧视图。

[0034] 图 25 为根据本发明的医疗装置的替代性导丝运动机构和导丝的简化侧视图。

[0035] 图 26 为处于锁定位置的图 25 的导丝运动机构和导丝的简化剖视图。

[0036] 图 27 为处于解锁位置的图 25 的导丝运动机构和导丝的简化剖视图。

[0037] 图 28 为图 25 的导丝运动机构和导丝的简化透视图,其中不存在导丝运动机构的圆筒。

[0038] 图 29 为图 24 的导丝运动机构的放大透视图。

## 发明内容

[0039] 本发明提供了用于治疗鼻窦开口的装置和方法。

[0040] 在一个方面,提供了用于治疗鼻窦开口的医疗装置。所述医疗装置包括柄部,所述柄部具有近端、远端和沿柄部的长度的纵向轴线。所述医疗装置还包括整饰护套和导轨,所述整饰护套具有远端和近端,所述整饰护套的近端附接到柄部的远端,所述导轨具有远端和近端并且部分地设置在整饰护套内,使得环形中央腔被限定在导轨和整饰护套之间,所述导轨的远端具有适用于特定鼻窦的角度的成角度形状,所述导轨能够相对于纵向轴线旋转。导丝从导轨的远端可操作地延伸,球囊导管至少部分地设置在柄部和环形中央腔中,并且球囊导管运动机构可操作地设置在柄部上。球囊导管运动机构被构造用于通过所述球囊导管运动机构的用户操作来使球囊导管穿过所述柄部和导管中央腔并且沿导轨和导丝进行推进和回缩。

[0041] 在一个实施例中,整饰护套的远端是可膨胀的,以有利于球囊导管的推进和回缩。在另一个实施例中,可膨胀的整饰护套包括可膨胀的狭缝。

[0042] 在另一个实施例中,导丝附接到导轨的远端并且延伸超出导轨的远端预定的固定长度。

[0043] 在另一个实施例中,所述医疗装置包括可操作地设置在柄部上的导丝运动机构。导轨具有导轨中央腔,导丝至少部分地设置在柄部和导轨中央腔中,并且其中导丝运动机构和导丝被构造用于通过导丝运动机构的用户操作来使导丝穿过柄部和导轨中央腔进行推进和回缩。

[0044] 在另一个实施例中,导向医疗装置包括导丝锁定和旋转机构。

[0045] 在另一个实施例中,导丝具有近端、远端、和附接到导丝远端的无创头。

[0046] 在另一个实施例中,整饰护套被构造用于在使球囊导管回缩到环形中央腔中期间收缩空瘪的球囊导管。

[0047] 在另一个实施例中,球囊导管具有工作区段。在一个实施例中,工作区段为远侧延

伸部。在另一个实施例中,球囊导管、导轨和导丝被构造使得球囊导管能够以下述方式从环形开口推进:工作区段完全设置在导丝之上、部分地设置在导丝之上以及部分地设置在导轨之上、至少部分地延伸超出用于球囊导管的膨胀的导丝末端。

[0048] 在另一个实施例中,导轨的至少一部分由延展性材料形成,使得能够由用户来操纵导轨的形状。

[0049] 在另一个实施例中,第一导轨可被移除并且可被具有第二成角度形状的第二导轨替换。

[0050] 在另一个实施例中,导轨包括内窥镜可见标记。

[0051] 在另一个实施例中,整饰护套的远端包括无创头。

[0052] 在另一个方面,提供了用于治疗鼻窦开口的方法,所述方法包括将用于治疗鼻窦开口的医疗装置部分地插入患者的解剖结构中、将从医疗装置的导轨可操作地延伸的导丝定位在患者的鼻窦开口中、从医疗装置的环形中央腔并且沿医疗装置的导轨和导丝两者来推进医疗装置的球囊导管、以及经由球囊导管的膨胀治疗鼻窦开口。环形中央腔在医疗装置的导轨和整饰护套之间,并且推进是经由医疗装置的球囊导管运动机构的用户操作完成的。

[0053] 在另一个实施例中,所述方法包括收缩球囊导管、使球囊导管回缩到整饰护套中、使导丝任选地回缩到导轨中央腔中、以及从患者的解剖结构移除医疗装置。

[0054] 在另一个实施例中,定位包括经由医疗装置的导丝运动机构沿医疗装置的柄部的滑动运动来从导轨的导轨中央腔中推进导丝。

[0055] 在另一个实施例中,患者的解剖结构为鼻孔。

[0056] 在另一个实施例中,导轨由延展性材料形成,并且所述方法还包括在插入步骤之前将延展性导轨构造造成适于待治疗的鼻窦开口的形状。

[0057] 在另一个实施例中,治疗步骤包括使球囊导管的工作区段膨胀,所述工作区段完全设置在导丝之上、或者部分地在导丝之上且部分地在导轨之上、或者延伸超出导丝的远端。

[0058] 在另一个实施例中,所述方法包括抽吸鼻窦开口。

[0059] 在另一个实施例中,所述方法包括冲洗鼻窦开口。

## 具体实施方式

[0060] 应参考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。此说明将明确地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多个实施例、修改形式、变型形式、替代形式和用途,包括目前据信是实施本发明的最佳方式。

[0061] 本文所用的针对任何数值或范围的术语“约”或“大约”表示允许部件或多个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。

[0062] 一般来讲,根据本发明的实施例的用于治疗鼻窦开口的医疗装置包括柄部、整饰护套、导轨、导丝、球囊导管和球囊导管运动机构。柄部具有近端、远端、以及沿柄部的长度的纵向轴线,而整饰护套具有远端和近端,其中整饰护套的近端附接到柄部的远端。根据本

发明的实施例的医疗装置的导轨具有远端和近端并且部分地设置在整饰护套内以在导轨和整饰护套之间限定环形中央腔。导丝从导轨的远端可操作地延伸并且医疗装置的球囊导管至少部分地设置在柄部和环形中央腔中。医疗装置的球囊导管运动机构可操作地设置在柄部上并且被构造用于通过球囊导管运动机构的用户操作(通过例如球囊导管运动机构沿柄部的纵向滑动)来使球囊导管穿过柄部和环形中央腔两者并且沿导丝和导轨两者进行推进和回缩。

[0063] 根据本发明的实施例的医疗装置为有利的,因为其构型提供了患者鼻窦开口的尤其有效的调制和治疗并且为结构简单的。此外,所述医疗装置的简单性使其能够以高性价比的方式进行制备。另外,根据本发明的实施例的医疗装置的导轨为足够刚性的,以使其能够有利地用于探寻和进入鼻窦解剖结构,然后仅利用例如用户的单手来沿其方便地推进和膨胀球囊导管。所述医疗装置还为有利的,因为球囊导管被推进到刚性导轨之上,从而导致球囊导管得到良好地支承并且平滑地推进(跟踪)穿过鼻窦解剖结构。尽管参照鼻窦开口进行描述,但本发明也可用于咽鼓管的治疗、颅内骨折的修复、气道手术(例如声门下狭窄扩张)、以及耳部、鼻部、或喉部的其它手术。

[0064] 图 1 为根据本发明的实施例的用于治疗鼻窦开口的医疗装置 100 的简化侧视图。图 2 为医疗装置 100 的简化剖视图。图 3 为医疗装置 100 的简化侧视图,其中医疗装置的导丝已延伸入内。图 4 为医疗装置 100 的导丝、导轨和整饰护套的简化透视图。图 5 为医疗装置 100 的简化侧视图,其中医疗装置的导丝和球囊导管已完全延伸入内并且球囊导管已膨胀。图 6 为医疗装置 100 的导丝、球囊导管和整饰护套的简化透视图。

[0065] 参见图 1 至 5,医疗装置 100 包括柄部 102、整饰护套 104、导轨 106、导丝 108、球囊导管 110、球囊导管运动机构 112 和导丝运动机构 114。

[0066] 柄部 102 具有近端 116、远端 118、沿柄部 102 的长度的纵向轴线 120(其延伸部在图 2 中以虚线标记出以避免模糊医疗装置的其它部件)、以及手指锚固栓 122a 和 122b。锚固栓 122a 和 122b 可为固定的或者可为能够围绕柄部旋转的,以实现较舒适的个性化握把。

[0067] 柄部 102 能够由任何合适的材料(包括例如聚碳酸酯和 ABS(乙腈-丁二烯-苯乙烯))形成并且能够利用任何合适的技术(包括例如两个蛤壳柄部半部的注模)来制备。能够利用任何合适的制备技术来封合两个蛤壳柄部半部,所述制备技术包括例如粘合剂粘结、螺钉紧固、利用模制成柄部半部的一体部分的夹具的夹具型紧固、或者压力配合到柄部半部中的销。

[0068] 用于本发明的装置的替代性柄部设计示于图 18、19、和 20 中。在这些实施例中,示于图 1 至 5 中的手指锚固栓已替换为握把 800、810、和 820 以在不存在有效抓握的情况下将装置保持在手中。示于图 18 中的握把 800 包括环绕带 802,所述环绕带 802 被设计为配合在用户的手或手指周围并且允许用户在某个时间段松手且无需担心装置从手中掉落。示于图 19 中的握把 810 包括开放牵引钩 812,所述开放牵引钩 812 被设计用于允许用户在柄部的远端 118 处以自由运动的方式抓持柄部 102。示于图 20 中的握把 820 包括被设计用于抓持柄部 102 的 t 形腿 822 和手指环 824。非线性致动轨道 826 将允许运动机构 112 和 114 较自然地沿用户拇指路径的弧线进行运动。在图 18 和 19 所示的实施例中,将圆形突出部 804 和 814 添加到柄部上以提供容易的手指放置。

[0069] 整饰护套 104 具有远端 124、近端 126 和位于远端 124 的无创头 128(具体地参见

图 4)。整饰护套 104 的近端 126 附接到柄部 102 的远端 118 (具体地参见图 3)。整饰护套 104 能够利用任何合适的技术附接到柄部 102, 所述技术包括例如本领域的技术人员已知的机械适配器。

[0070] 整饰护套 104 被构造用于在使球囊导管回缩到整饰护套中期间收缩并且另外整饰球囊导管 110。整饰护套 104 也可根据需要被构造用于为导轨 106 提供附加刚度。根据本发明的实施例的整饰护套为尤其有用的, 因为对于使球囊导管收缩成有利小轮廓, 经由施加真空来收缩球囊导管能够为最佳的。然而, 使空瘪球囊导管回缩到整饰护套中可使球囊导管收缩成有利小轮廓。此类小轮廓提供了在另一个鼻窦开口(尤其是收缩球囊导管正穿过狭窄鼻窦结构进入的另一个鼻窦开口)中再推进和再膨胀球囊的有利能力。

[0071] 整饰护套 104 能够由任何合适的材料构成, 所述材料包括(例如)具有或不具有聚合物内衬(如, 尼龙、PTFE、或 Pebax 内衬)的不锈钢管。在图 1-6 的实施例中, 聚合物内衬包括在整饰护套的远端略从不锈钢管延伸出的延伸部 104' (具体地参见图 4)。整饰护套 104 的无创头 128 能够由例如与聚合物延伸部 104' 熔合的低硬度聚合物形成, 或者在可供选择的实施例中, 其可由下述低硬度聚合物形成, 所述低硬度聚合物利用互搭接头热熔合和附接到不锈钢管。该聚合物可为着色的以用于内窥镜显像。整饰护套头 840 还可在远端区域处具有渐缩的直径(参见图 21)并且其可以是可膨胀的。此锥形头 840 提供导轨 106 的外径和整饰护套 104 的内径之间的过渡, 从而提供用于推进穿过组织以滑过的斜坡。间隔开 180° 的两个狭缝 842a 和 842b (或者作为另外一种选择, 间隔开 90° 的 4 个狭缝)被设计用于在球囊穿过头 840 时膨胀并且因此允许球囊在低摩擦力情况下离开和反向再进入整饰护套 104。狭缝 842a 和 842b 的最近端(如果存在四个狭缝, 则可存在四个圆形特征)具有圆形特征 844a 和 844b, 这些圆形特征被设计用于防止撕裂和狭缝的进一步近端延伸。图 18 的护套 104 示为终止于导轨弯曲部分 136 近端的某个距离处, 但在特定实施例中, 其可延伸到极其靠近导轨弯曲部分 136, 使得球囊在推进穿出护套时具有较小的移行距离。

[0072] 如图 2 所示, 导轨 106 具有远端 130、近端 132 和导轨中央腔 133 (参见下文所述的图 12)并且部分地设置在整饰护套 104 内, 使得环形中央腔 135 被限定在导轨 106 和整饰护套 104 之间。导轨 106 的近端 132 附接到柄部 102 (参见图 2)。

[0073] 导轨 106 被构造为 (i) 充当用于探询到达靶鼻窦窦口(也称为鼻窦开口)的进入通道的探针、(ii) 提供成形导轨以将球囊导管导向到鼻窦窦口中、以及 (iii) 提供用于导丝运动的腔内通道(即, 导轨中央腔 133)。如果需要, 能够将导丝中央腔制备成具有足够的空间, 使得能够在医疗装置的使用期间经由导丝中央腔来应用冲洗或冲洗操作。

[0074] 导轨 106 可由任何合适的材料形成, 所述材料包括例如 304 不锈钢或 316 不锈钢。另外, 可将导轨 106 的远端 130 制备成具有适于治疗给定鼻窦开口的位于约 0 度和 125 度范围内的预定形状并且可选择适当的导轨 106 来治疗特定鼻窦。例如, 对于额窦进入操作, 预定形状可为具有位于 65 度至 85 度范围内或者约 75 度的角度(弯曲)的成角度形状。对于蝶窦进入操作, 预定的成角度形状可位于约 0 度至 30 度的范围内或者为大致水平的。对于上颌窦进入操作, 预定的成角度形状可位于约 85 度至 125 度的范围内或者为约 100 度。为了治疗多于一个鼻窦, 可将导轨 106 从柄部 102 移除并且替换成适形于不同鼻窦的一种导轨。

[0075] 如果需要, 导轨 106 的远端 130 可由延展性材料形成, 所述延展性材料允许用户在

将医疗装置 100 插入患者的解剖结构中之前来构造远端 130 的形状。在该情况下,远端 130 可由本领域的技术人员已知的任何合适的延展性材料形成。示例性但非限制性的延展性材料为经热处理(如,退火的)的不锈钢。热成形托盘中的已形成特征将允许用户直接在托盘中形成远端 130,将有助于远端 130 的适当成形,并且避免用户使用手或其它器械(这可产生损坏远端 130 的可能结果)。

[0076] 如果需要,导轨 106 的远端 130 可包括内窥镜可见标记(未示于附图中)和 / 或无创头(也未示于附图中)。此类无创头可例如由软性聚合物材料形成或者包括适当抛光和烧结的远端。此类内窥镜可见标记可例如设置在远端 130 的表面上并且可被构造用于指示距导轨的最远端点的距离。在一个实施例中,内窥镜可见标记被构造作为细圆周带,其中带的数量对应于所标记位置距最远端点的厘米数。例如,如果所标记位置距最远端点 3cm,则内窥镜可见标记将包括三个细带。此类内窥镜可见标记为用户有利地提供对于导轨头及其插入鼻窦中的位置的认识。

[0077] 在图 1-6 的实施例中,导轨 106 的远端 130 包括近端直线部分 134 (例如,7cm 的直线部分)、弯曲部分 136 (例如,3cm 的弯曲部分)、和具有例如 5mm 至 50mm 长度的相对短的远端直线部分 138 (参见图 1)。典型但非限制性的导轨内径和外径分别为 0.038 英寸和 0.052 英寸。此类结合可延伸导丝的构型已确定能够在鼻窦开口治疗期间容易地进入鼻窦开口。

[0078] 为了实现最佳的鼻窦进入操作,已确定出导轨 106 的精确尺寸。为了确保上颌窦探测期间的适当运动范围,需要介于约 0.10 英寸和 0.50 英寸之间、或介于约 0.20 英寸和 0.40 英寸之间且通常为约 0.30 英寸的头包络距离 830 (参见图 22)。此外,为了确保在将装置 100 的远端操纵到适当位置之后使得导丝 108 易于进入上颌窦,则需要介于约 85 度和 125 度之间、或介于约 90 度和 110 度之间且通常为约 100 度的头轨线 832。远端头可为斜面的,以对远端球提供支承,由此允许弯曲导丝的定向向前推进并且有利于球囊的回缩。为了确保在将装置 100 的远端操纵到适当位置之后使得导丝 108 易于进入额窦,需要介于约 0.40 英寸和 0.80 英寸之间、或介于约 0.50 英寸和 0.70 英寸之间且通常为约 0.60 英寸的头包络距离 830,并且需要介于约 55 度和 85 度之间、或介于约 60 度和 80 度之间且通常为约 70 度的头轨线 832。远端头可为方形的或斜面的。为了确保在将装置 100 的远端操纵到适当位置之后使得导丝 108 易于进入蝶窦,需要介于约 0 度和 30 度之间、或介于约 0 度和 10 度之间且通常大致水平的头轨线 832。

[0079] 导轨 106 的远端 130 必须进行进一步的定位以允许用户的舒适性。右手用户将与左手用户以不同的方式来定位导轨。因此,用于相对柄部 102 的纵向轴线旋转导轨的能力使得用户能够取向导轨几何形状、柄部 102 上的球囊导管运动机构 112 和导丝运动机构 114。如图 23A、23B、23C、和 23D 所示,用于旋转导轨的机构具有五个关键元件:导轨开关 920、导轨开关柱 922、前箍 926、箍阻挡件 928、和弹簧。参见图 23A 和 23B,示出了柄部 102 的远端 118。用于旋转导轨 106 的机构的第一元件为导轨开关 920,其为提供导轨开关柱 922 的支承表面的模制部分。柱 922 延伸穿过导轨开关 920 且延伸穿过柄部 102 的远端 118,并且终止于限定在前箍 926 和柄部 102 之间的通道 924 中。导轨开关柱 922 由刚性材料(在此情况中为不锈钢)制成,并且通过导轨开关 920 焊接到导轨 106 上。前箍 926 提供用于导轨开关柱 922 的通道 924。当旋转前箍 926 时,导轨开关柱 922 则根据需要在键道 930 内

顺时针或逆时针地运动以实现适当的导轨取向。箍阻挡件 928 将导轨开关柱 922 锁定在第一前箍狭槽 932 中。弹簧(未示出)提供对抗前箍 926 的力以将导轨开关柱 922 保持在前向位置。为了改变位置,将箍 926 朝着用户进行牵拉并且进行扭转,使得导轨开关柱 922 被牵拉出键道 930 中的第一狭槽 932 并且可旋转。一旦导轨开关柱 922 到达键道 930 中的第二狭槽 934(在示出的情况下,第二狭槽 934 与初始狭槽错开 90 度,但这些狭槽可与第一狭槽 932 顺时针或逆时针地错开 45、90、135、或 180 度、或者它们之间的任何度数,并且可存在 2、4、6、8、或小于或等于 12 的任意数量的键槽)时,弹簧就将柱 922 牵拉到第二狭槽 934 中。由于导轨开关柱 922 围绕从箍 926 的中心错开的线旋转,则导轨开关柱 922 来回套入狭槽 932 和 934 中。

[0080] 如图 1-4 所示,导丝 108 在上述导轨 106 的取向之后可操作地延伸超过导轨 106 的远端。导丝 108 可 (i) 附接到导轨的远端并且从导轨的远端延伸出预定的固定长度、或者 (ii) 至少部分地设置在医疗装置 100 的柄部 102 和导轨中央腔中,所述医疗装置 100 被构造用于通过导丝运动机构 114 沿柄部 102 的纵向滑动来使导丝穿过柄部和导轨中央腔进行推进和回缩(作为比较,例如,图 2 和 3 示出了不同的导丝延伸部)。对于后一构型,导丝可附接到导丝运动机构,例如图 1-3 和图 5 中的元件 114。

[0081] 在图 1-6 的实施例中,导丝 108 包括基本上球形的无创头 140(具体地参见图 4 和 6)。此类球形无创头可与导丝具有例如位于大致相同直径范围(如,0.032 英寸至 0.080 英寸)内的直径。球形无创头直径的上限被选择为使得头不会不当地阻止导丝在紧密鼻窦进入通道中的行进。在一个实施例中,导轨具有大约 0.050 英寸的直径并且导丝的球形无创头具有 0.060 英寸的直径,使得球形头遮蔽导轨的最远端边缘以防在医疗装置的使用期间接触鼻窦或患者的解剖结构的其它组织。作为另外一种选择,球形头的尺寸可设定成使得球囊导管可延伸超过球形头。

[0082] 导丝 108 的头可根据需要为照亮的,以允许用户能够对成功地进入鼻窦开口作出确认。此类头可形成为将粘合性地粘结到导丝 108 上的模制组件,但其必须为半透明的以允许全部输出光透射穿过该头。

[0083] 导丝 108 可由本领域的技术人员已知的任何合适材料(包括例如不锈钢、镍钛诺、或它们的组合)形成并且具有任何合适的刚度或分级刚度。另外,导丝 108 可以任何合适的方式进行构造,包括例如缠绕在线圈上的不锈钢、缠绕在中央芯导丝(包括沿导丝的长度提供不同刚度的具有不同直径的芯导丝)上的线圈、具有成角度远端的构型(如,具有 2.0 至 10mm 长度的 5-30 度角末端)、以及包括所掺入的一个或多个传播光纤的构型(所述传播光纤提供照亮的导丝远端和 / 头,所述导丝远端和 / 头由光传播材料以及一种或多种刚性材料(例如海波管)(防止装置中的导丝在患者的解剖结构中屈曲)形成)。其它构型可包括位于头上的用于跟踪的传感器(例如,供能以产生磁场的线圈)、或者位于头上的用于较广地分散得自头的光的透镜。可结合到本发明的装置中的合适的照亮导丝在例如 US2008/0228085 中有所描述,该专利全文以引用方式并入本文中。

[0084] 为了使用户获得进入鼻窦的附加触觉反馈,可将多个附加特征结合到柄部 102 中,如将参照图 24 进一步所述。在此实施例中,为了防止导丝 108 在导轨 106 和导丝运动机构 114 的远端部分之间的屈曲,可将海波管 900 钎焊或焊接到导丝 108 并且可将翅片 902 钎焊或焊接到海波管以将导丝运动机构 114 连接到海波管 900。作为另外一种选择,取代使

用翅片 902, 可将管或轴衬设置在海波管周围, 可使用具有用于海波管的通孔的柱、焊接到海波管任一侧的叉腿翅片、或直接针对导丝运动机构的胶合连接来将导丝运动机构连接到海波管。这样, 施加到导丝运动机构以使其沿柄部 102 推进的力直接转换成导丝 108 在鼻窦解剖结构中的运动。当遇到障碍物时, 导丝运动机构 114 将不再推进并且用户将知道存在障碍物。作为另外一种选择, 取代使用海波管, 可能有利的是增加导丝 108 的内部芯导丝的直径或者添加刚性构件从而为导轨 106 和导丝运动机构 114 之间的导丝 108 提供刚度。另外, 当旋转导轨 106 以用于推进到右上颌窦或左上颌窦中或者用于针对右手用户或左手用户的适当取向时, 设置在海波管 900 周围的管或轴衬将允许导丝 108 与导轨 106 一起旋转, 以使该导丝也将针对鼻窦和 / 或用户的偏利手进行适当的定位。

[0085] 导丝 108 用于以安全的方式超出导轨的延伸范围而额外地延伸到靶解剖结构中。对于具有预定的固定长度的导丝, 长度可在例如 5mm 至 30mm 的范围内。对于具有可延伸导丝的医疗装置, 所述构型可使得用户能够将导丝从导轨延伸出例如 1mm 至 50mm 的距离。

[0086] 球囊导管 110 至少部分地设置在柄部 102 中以及导轨 106 和整饰护套 104 之间的环形中央腔中(参见例如下文所述的图 12)。此外, 球囊导管 110 与球囊导管运动机构 112 可操作地连接。就这一点而言, 球囊导管运动机构 112 被构造用于通过球囊导管运动机构 112 沿柄部 102 的纵向滑动来使球囊导管 110 穿过柄部 102 和环形中央腔 135 并且沿导轨 106 和导丝 108 进行推进和回缩。然而, 一旦获悉本发明, 本领域的技术人员就将认识到, 用于根据本发明的医疗装置(和方法)中的球囊导管运动机构并不限于用户经由沿柄部长度的滑动来操作的那些球囊导管运动机构。相反, 球囊导管运动机构的用户操作可为任何合适的操作, 所述操作通过例如球囊导管运动机构相对柄部的平移或球囊导管运动机构部件的旋转来产生球囊导管的可操作运动。就这一点而言, 球囊导管机构的构型将支持经由齿条和小齿轮机构、齿轮型机构、螺纹机构和 / 或电机械装置的此类用户操作。

[0087] 可通过例如使用下述构型来将合适的齿条和小齿轮机构结合到根据本发明的实施例的装置中, 所述构型为其中设置在柄部内的球囊导管轴附接到齿条齿轮的构型。此类齿条齿轮可被构造用于通过接合由用户操作(即, 旋转)的辊齿轮来进行纵向运动。在辊齿轮和齿条齿轮之间, 可存在齿轮系, 所述齿轮系包括多种齿轮比率组合以降低需要由用户施加到辊处的力并且 / 或者增加齿条在由辊致动较小旋转的情况下的传动距离。

[0088] 可例如通过下述方式来结合合适的螺纹机构: 将球囊导管附接到具有外部螺纹的圆柱体部件, 其中所述圆柱体部件被约束为纵向运动且无需旋转。具有内部螺纹的辊可被构造为与圆柱体部件的外部螺纹接合。在此类构型中, 经由旋转辊的用户操作引起圆柱体部件和球囊导管纵向运动。此类实施例的螺纹设计可被构造为具有预定的间距或类型(如, 3 头螺纹), 以在辊较小旋转的情况下提供导管的较大传动距离。

[0089] 球囊导管 110 可为本领域的技术人员已知的任何合适的球囊导管, 包括(例如)具有由尼龙、PET、和 Pebax 形成的编织内轴的双轴球囊导管。编织内轴提供刚性, 使得球囊在导轨远端推进并且膨胀时保持与导轨的曲线一致。如图 9 所示, 位于编织内轴的远侧延伸部 144 上的软性锥形球囊头 142 提供出相对较小导丝 108 的平滑轮廓过渡并且允许球囊围绕导轨曲线进行推进以及设置在靶解剖结构中。球囊导管也可根据需要包括润滑层以减小导轨和导轨球囊之间的摩擦性。球囊导管可为任何尺寸的导管(包括但不限于 3.5mm 至 7mm 的直径(膨胀时)和 12mm 至 24mm 的工作长度(例如 3.5mm×12mm、5mm×16mm、5mm×24mm、

6mm×16mm、6mm×20mm、6mm×24mm、7mm×16mm 和 7mm×24mm))。在用于上颌窦的一个实施例中,球囊导管的工作部分的尺寸为 6mm 的直径(膨胀时)和 24mm 的工作长度。球囊导管 110 还可具有适形远端头以使其当在导轨 106 远端之上的远侧膨胀时与导丝 108 的外径齐平。可用于此类目的的头构造的材料包括但不限于不锈钢、镍钛诺、线圈、或激光切割管,所述头构造类似于上文所述的整饰护套的头构造,其中具有间隔开 180 度的两个狭缝(或间隔开 90 度的四个狭缝)。

[0090] 在使用医疗装置之前,使球囊导管 110 回缩到整饰护套 104 和柄部 102 内。当伸出时,球囊导管的球囊工作长度的部分或整体在导丝之上延伸到远端的末端导轨。在一个实施例中,球囊导管未延伸超出导丝的头。如果导丝的头具有足够的直径并且当球囊导管延伸时导丝未完全延伸,则球囊导管的延伸可使导丝与其一起延伸。在另一个实施例中,导丝头小于球囊导管的中央腔。在此实施例中,球囊导管可延伸超出导丝的头。

[0091] 导丝运动机构 114 被构造用于通过导丝运动机构 114 沿柄部 102 的纵向滑动来使导丝穿过柄部 102 和导轨中央腔 133 进行推进和回缩。一旦获悉本发明,本领域的技术人员就将认识到,用于根据本发明的医疗装置(和方法)中的导丝运动机构并不限于用户经由沿柄部长度的滑动来操作的那些导丝运动机构。相反,导丝运动机构的用户操作可为任何合适的操作,所述操作通过例如导丝运动机构相对柄部的平移(即,改变物体的位置的运动)或导丝运动机构部件的旋转来产生导丝的可操作运动。就这一点而言,导丝运动机构的构型将支持借助例如齿条和小齿轮机构、齿轮、和 / 或电机械装置的此类用户操作。

[0092] 在图 25 所示的可供选择的实施例中,导丝运动机构 610 可包括一体化导丝锁定和旋转机构 640,所述一体化导丝锁定和旋转机构 640 被构造用于旋转导丝 606 以及将导丝相对导丝运动机构 610、导轨 642 和鼻羁 644 牢固地锁定和解锁。导轨 642 被构造用于将导丝运动机构 610 可滑动地附接到柄部 102。鼻羁 644 被构造用于将导丝 606 导向到柄部 102 和导轨 106 的导轨中央腔 133 中,如上文所述。

[0093] 一体化导丝锁定和旋转机构 640 包括圆筒 646 和夹头轴 648 (具体地参见图 25-29)。一体化导丝锁定和旋转机构 640 的锁定和解锁能力使用户能够调节延伸(向远端)到导丝运动机构 610 之外的导丝的长度。

[0094] 夹头轴 648 被构造成充当夹头和轴两者并且具有使导丝 606 从中穿过的纵向开口(具体地参见图 27)。在图 25 至 29 的实施例中,夹头轴 648 具有基本上圆柱形的整体形状,并且当锁定在导丝上时(参见图 26,其中圆筒和夹头轴的图示重叠区用于示出圆筒正将夹头轴压缩在导丝上)与导丝 606 一起旋转和平移。夹头轴 648 在导丝运动机构 610 的支撑平面 650 内旋转(参见图 27)。夹头轴具有多个交替的凸起 652 和狭槽 654(参见图 27),所述凸起 652 和狭槽 654 被构造用于锁定(靠拢)在导丝上,从而使导丝的旋转与夹头轴的旋转相关联。当经由圆筒 646 的纵向运动来紧固夹头轴(如从图 25 (其中夹头轴锁定到导丝中) 和图 26 (其中夹头轴从导丝解锁) 的比较所显而易见的) 时,夹头轴 648 将强效夹持力施加到导丝上。

[0095] 圆筒 646 具有基本上圆柱形的横截面和其中设置夹头轴 648 的开口。圆筒开口的轮廓被设计为接纳夹头轴并且具有被构造成将夹头轴压缩在导丝上(具体地参见图 25) 的至少一个焦点。圆筒 646 的外部具有抓持特征,所述抓持特征在图 25-26 的实施例中示为宏观表面特征(即,脊)。然而,作为另外一种选择,此类抓持特征可在本质上为微观的或者可

基于摩擦材料特性(例如橡胶表面)。此类抓持特征为用户提供牵引力以经由用例如用户拇指的操作来旋转或平移圆筒。圆筒的远端和近端具有凸起的环特征 656, 所述凸起的环特征 656 为用户提供牵引力以在夹头轴处于锁定位置时来平移导丝运动机构或者提供抓持特征以将圆筒 646 相对于导丝运动机构 610 的其余部分进行运动由此来使轴 648 锁定和解锁。

[0096] 导丝运动机构 610 详细地示于图 29 中并且允许推进、回缩、和旋转导丝 606。机构 610 包括导丝锁定和旋转机构 640, 所述导丝锁定和旋转机构 640 被构造用于旋转导丝 606 以及将导丝 606 相对导丝运动机构 610 牢固地锁定和解锁, 如上文参照导丝锁定和旋转机构 640 进一步所述。响片 658 包括在图 29 中, 所述响片 658 与圆筒 646 的翅片相互作用以提供锁定和旋转机构 640 的旋转以及导丝 606 的所得旋转的听觉和触觉反馈。结合到本发明的装置 100 中的代表性导丝 606 为由 Acclarent 公司 (Menlo Park, CA) 制备的 Relieva Luma Sentry™ 鼻窦照明系统, 该导丝系统可连接到光源以用于鼻窦腔的透照、照明、和后续经皮显像。

[0097] 一旦获悉本发明, 本领域的技术人员就将认识到, 用于根据本发明的医疗装置中的导丝锁定和旋转机构除了呈现例如图 25 至 29 所示的圆筒和夹头轴构型之外还可呈现任何形式。例如, 圆筒可基本上形成为球体、圆柱体、或其它合适形状。

[0098] 一般来讲, 根据本发明的实施例的用于治疗鼻窦开口的方法包括将用于治疗鼻窦开口的医疗装置部分地插入患者的解剖结构(如, 患者的鼻孔)中以及随后将从医疗装置的导轨可操作地延伸的导丝定位到患者的鼻窦开口中。所述方法还包括从医疗装置的环形中央腔并且沿医疗装置的导轨和导丝两者推进球囊导管。在所述方法中, 环形中央腔在医疗装置的导轨和整饰护套之间并且推进是经由医疗装置的球囊导管运动机构沿医疗装置的柄部的滑动运动完成的。所述方法还包括经由球囊导管的膨胀治疗鼻窦开口。

[0099] 根据本发明的实施例的方法为有利的, 因为其例如能够尤其有效地定位用于治疗鼻窦开口的球囊导管以及使球囊导管回缩到医疗装置中。此外, 所述方法提供了将利用单个医疗装置来方便和有效地执行的整个方法并且可在医院手术室环境中或医务所中来执行。

[0100] 参见图 7, 根据本发明的实施例的用于治疗鼻窦开口的方法 200 包括将用于治疗鼻窦开口的医疗装置部分地插入患者的解剖结构中(参见图 7 的步骤 210)。

[0101] 在步骤 220 处, 将从医疗装置的导轨可操作地延伸的导丝定位到患者的鼻窦开口中。

[0102] 随后并且如在图 7 的步骤 230 中所示, 从医疗装置的环形中央腔沿医疗装置的导轨和导丝两者来推进医疗装置的球囊导管。作为另外一种选择, 球囊导管可在导轨上单独地推进并且在后续步骤中在导轨之上单独地膨胀, 如下文所述。应该指出的是, 在步骤 230 中提及的环形中央腔在医疗装置的导轨和整饰护套之间。此外, 在步骤 230 中, 推进是经由医疗装置的球囊导管运动机构沿医疗装置的柄部的滑动运动完成的。

[0103] 方法 200 还包括在步骤 240 处经由球囊导管的膨胀治疗鼻窦开口。球囊导管的球囊工作区段(也称为工作部分)可适当地根据导轨和导丝的定位而在单独在导轨之上、部分在导轨之上且部分在导丝之上、单独在导丝之上、或者延伸超过导丝进行膨胀。在治疗之后, 收缩球囊导管(步骤 250)并使其回缩到医疗装置的整饰护套中(参见步骤 260)。在步骤 270 处, 从患者的解剖结构中移除医疗装置。

[0104] 一旦获悉本发明,本领域技术人员就将认识到,可容易地对方法 200 进行改进,以结合根据本发明的实施例和本文所述的医疗装置的任何技术、有益效果和特性。例如,根据本发明的实施例的方法还可包括,作为定位步骤的一部分,经由医疗装置的导丝运动机构沿医疗装置的柄部的滑动运动来从导轨的导轨中央腔推进导丝。此方法还可包括在治疗步骤之后,使球囊导管回缩到整饰护套中并且使导丝回缩到导轨中央腔中。此外,本领域的技术人员还将认识到,可通过结合本领域的技术人员已知的合适的鼻窦开口治疗技术和步骤来改进包括方法 200 在内的根据本发明的实施例的方法,所述合适的鼻窦开口治疗技术和步骤包括描述于美国专利 7,462,175、7,500,971 和 7,645,272、以及美国专利申请公开 2008/0281156 和 2010/0030113 中的合适的技术和步骤,这些专利中的每一个均全文以引用方式并入本文。

[0105] 再次参见医疗装置 100,图 8 为医疗装置 100 的简化侧视图,其中医疗装置的导丝和球囊导管已伸出并且球囊导管在导轨之上膨胀。图 9 为医疗装置 100 的简化侧剖视图。图 10 为医疗装置 100 的一部分的简化侧剖视图。图 11 为医疗装置 100 的一部分的另一个简化侧剖视图并且图 12 为医疗装置 100 的侧视图以及沿其侧视图的多条线截取的多个截面图的组合。

[0106] 参见图 8 至 12,示出了柄部 102、整饰护套 104、导轨 106、导丝 108、球囊导管 110、球囊导管运动机构 112 和导丝运动机构 114、以及导轨中央腔 133。医疗装置 100 的球囊导管 110 包括内轴 150 和外轴 152 (参见图 12)。图 11 示出了整饰护套 104 如何附接到柄部 102 的轴衬 190 的内径 (ID) 以及导轨 106 如何通过翅片 192 附接到柄部 102。导轨 106 可例如钎焊或焊接到翅片 192 并且翅片 192 机械性地紧固到或者粘结性地粘合到柄部 102 的其余部分。

[0107] 图 13 为可用于本发明的实施例中的球囊导管子组件 300 的简化图。图 14A 和 14B 为球囊导管子组件 300 的简化侧视图和剖视图。

[0108] 参见图 13、14A、和 14B,球囊导管子组件 300 包括球囊导管 302、球囊导管运动机构 304、和膨胀管 306。球囊导管 302 包括球囊工作区段 310、远端轴部分 312、中部导管接头 314、扁平中央腔轴 316、内轴 318、和外轴 320。

[0109] 内轴 318 和外轴 320 被构造使得导轨中央腔 322 和环形膨胀中央腔 326 形成于远端轴部分 312 中(参见沿图 14A 的线 B-B 截取的图 14B 的横截面 360)。在中部导管接头 314 处,导轨中央腔 322 和膨胀中央腔 328 呈堆叠构型(参见沿图 14A 的线 C-C 截取的图 14B 的横截面 370)。图 14B 的横截面 380 (沿图 14A 的线 D-D 截取的) 和横截面 370 两者示出了其中扁平中央腔轴 316 限定膨胀中央腔的构型。图 14B 的横截面 350 (沿图 14A 的线 A-A 截取的) 示出了内轴 318 和球囊工作区段 310 的构型。

[0110] 球囊工作区段 310 可由任何合适的材料制成,所述材料包括例如聚合物材料(例如 Pebax、尼龙、和 PET)。球囊工作区段可具有例如 3.00mm 至 8.00mm (膨胀时) 范围内的直径并且具有例如 5mm 至 30mm 范围内的长度,其中典型的长度在 20mm 至 25mm 的范围内。球囊导管内轴和外轴可由任何合适的材料制成,所述材料包括例如聚合物(例如 Pebax、尼龙、Hytrel、或高密度聚乙烯 (HDPE))。在一个实施例中,内轴可具有编织构造以增加刚度,从而使得球囊在推进到导轨远端并且膨胀时保持与导轨同轴。为了减小球囊导管和导轨之间的摩擦力,内轴可由例如浸渍有 PTFE (聚四氟乙烯) 微粒的聚合物形成或者可具有熔合到中

央腔的内面上 PTFE 薄内衬。可通过热或激光粘合来将球囊附接到内轴和外轴。

[0111] 膨胀中央腔轴 316 可由例如金属管状材料(例如不锈钢管状材料)形成。可例如通过压平圆形不锈钢管来制备膨胀中央腔轴 316。膨胀中央腔轴 316 用于 (i) 提供使球囊工作区段膨胀和收缩的中央腔以及 (ii) 提供合适的刚度以将球囊导管推进和回缩同时仍抵制屈曲。在一个实施例中,膨胀中央腔轴 316 的横截面为扁平的并且可具有任何合适的扁平高度 / 扁平宽度比率(示于横截面 380 中),其中尤其有利的比率 1:1 的比率。

[0112] 图 15 为可用于本发明的实施例中的球囊导管子组件 400 的简化图。图 16 为图 15 的球囊导管子组件的一部分的简化剖视图。

[0113] 参见图 15 和 16,球囊导管子组件 400 包括球囊导管 402、球囊导管运动机构 404、和膨胀管 406。球囊导管 402 包括球囊工作区段 410、远端轴部分 412、中部导管结构 414、和扁平中央腔轴 416。将扁平中央腔轴 416 以稍朝下的角度组装到球囊导管运动机构 404 中(参见图 16)。此类朝下的角度用于防止屈曲,因为朝下的角度将任何屈曲偏置到朝下方向(该方向为可通过得自柄部的支承而强化的方向,如图 11 的柄部中所示)。

[0114] 图 16 示出了扁平中央腔轴 416 和球囊导管运动机构 404 内的膨胀管 406 之间的接头。图 16 还示出了用于导丝的间隙孔 420、扁平中央腔轴 416 的成角度入口(这促使扁平中央腔轴在任何屈曲力下朝下弯曲)、以及扁平中央腔轴 416 和膨胀管 406 之间的重叠接头。

[0115] 在制备期间,首先通过诸如粘合剂或热粘合之类的技术将扁平中央腔轴和膨胀管接合在一起。在此类热粘合中,将聚合物收缩管设置在重叠接头区段之上。然后将组件设置在热源(如,热空气、RF 能量、或激光能量热源)的内部以熔融聚合物收缩管并使其牢固地熔合到金属扁平中央腔轴周围。然后将接合的区段设置在球囊导管运动机构的内部,如图 16 所示。然后使用粘合剂来粘合球囊导管运动机构内的接合的扁平中央腔轴和膨胀管。

[0116] 图 17A 为可用于本发明的实施例中的球囊导管 500 的简化剖视图。图 17A 示出了示例性、但非限制性的球囊导管 500。球囊远端内轴 502、远端外轴 504、和近端轴 516 在中部导管接头 506 处热熔合在一起。内轴 502 包括导丝中央腔 508 并且外轴 504 包括也充当膨胀中央腔的远端环形中央腔 505。中部导管接头 506 被形成为使得导丝可从导管离开并且膨胀中央腔从远端环形中央腔 505 (参见沿图 17A 的线 A-A 截取的横截面 510)过渡到单个中央腔 507 (参见沿图 17A 的线 C-C 截取的横截面 512)。如沿图 17A 的线 B-B 截取的横截面 514 所示,为了允许示于图 1-5 中的球囊导管机构 112 和导丝运动机构 114 的自由自动,膨胀管(未示出)和附接的近端球囊轴 516 必须为相对球囊 518 偏心的,使得导丝中央腔 508 和膨胀中央腔 509 呈双中央腔构型。在一个实施例中,如上文所述,所述材料可在中部导管接头 506 处热熔合在一起。在另一个实施例中,可将海波管环卷曲在中部导管接头 506 周围。在图 17B 所示的另一个实施例中,中部导管接头 550 可包括模制部分,以便一致地保持同轴的远端环形中央腔、远端膨胀中央腔 552 和远端导丝中央腔 554 (参见沿图 17B 的线 A-A 截取的横截面 556)、单个近端环形中央腔、近端膨胀中央腔 558、以及偏置型双中央腔中部导管接头 550 (参见沿图 17B 的线 B-B 截取的横截面 560),所述偏置型双中央腔中部导管接头 550 包括中部导管膨胀中央腔 562 和中部导管导丝中央腔 564。该模制的中部接头连接器允许球囊导管 566 穿过上述柄部 102 进行平滑的推进和回缩。

[0117] 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。本领域技术人员现将不偏离本发明而想到多种变化、改变和替代方案。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。

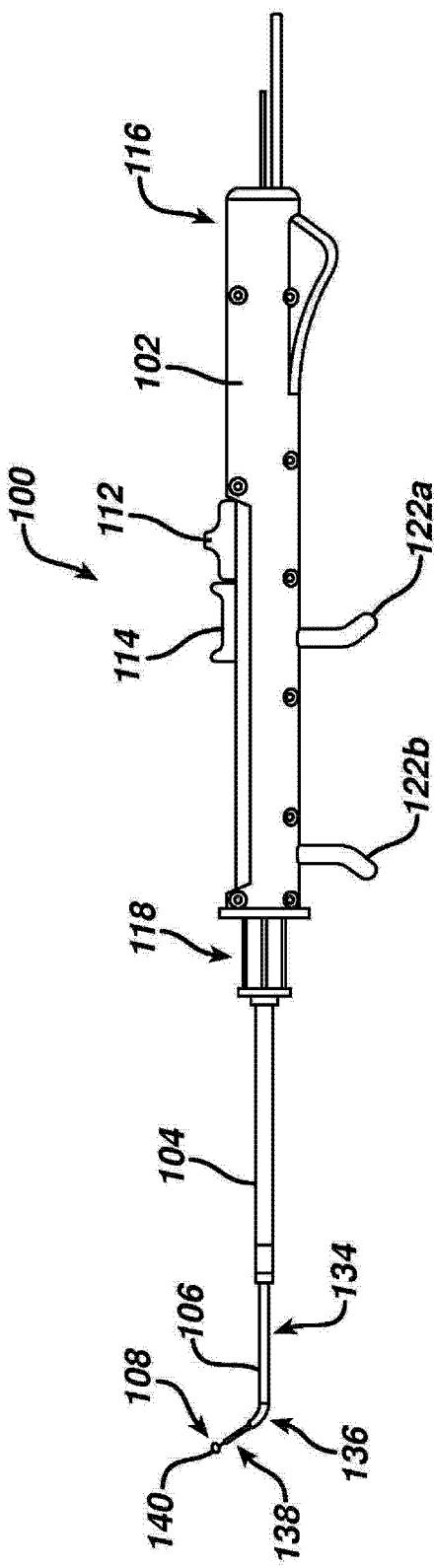


图 1

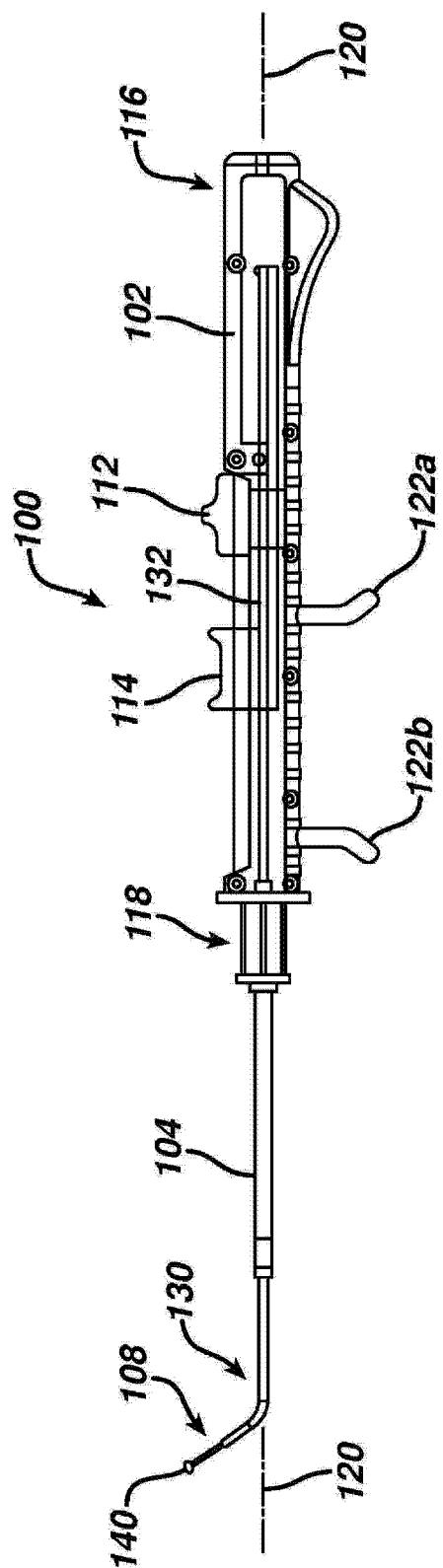


图 2

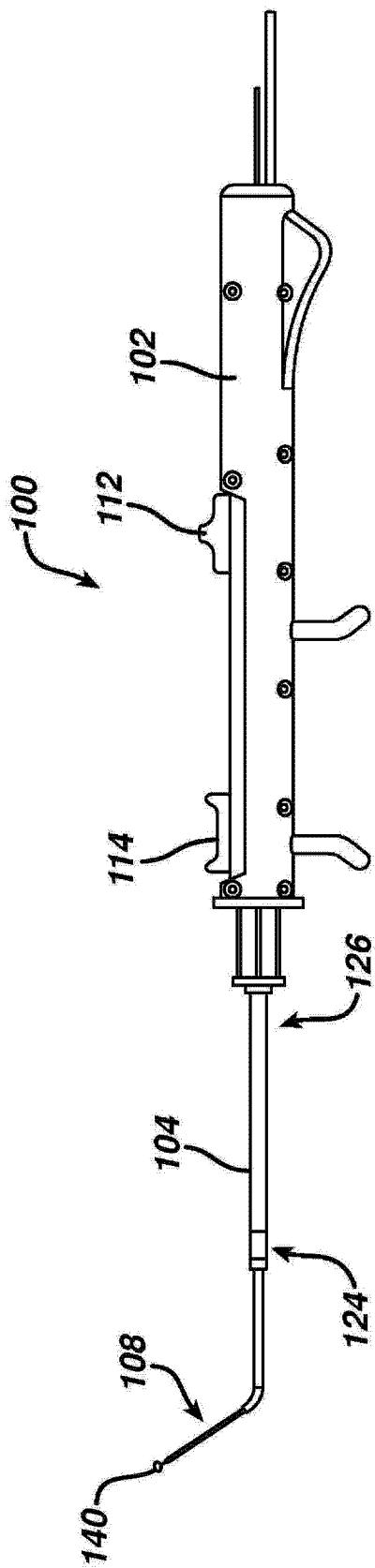


图 3

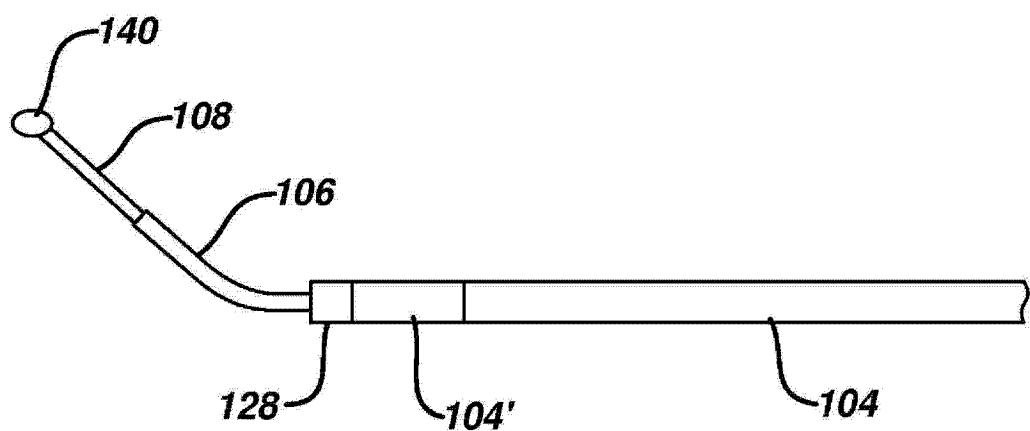


图 4

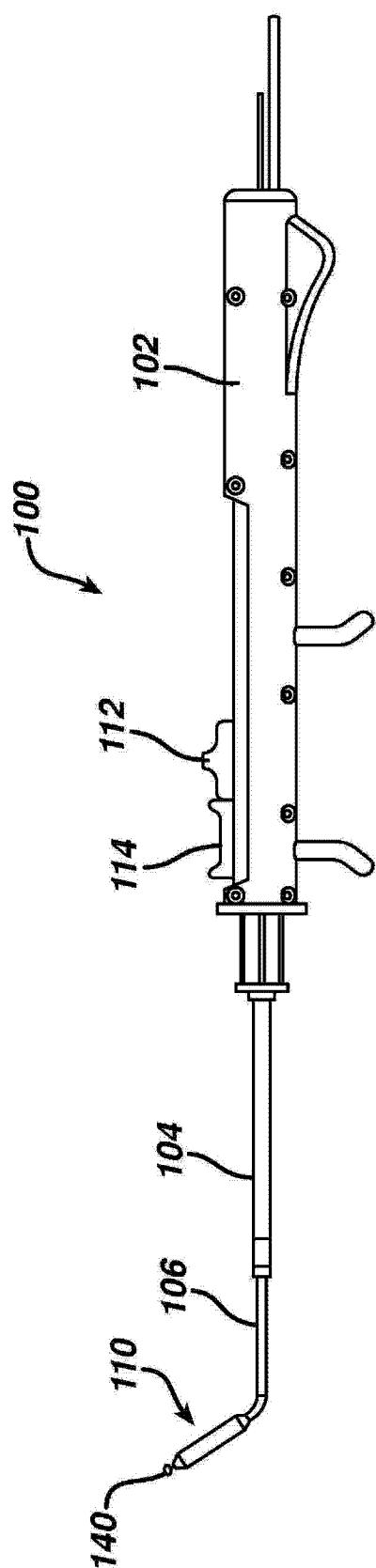


图 5

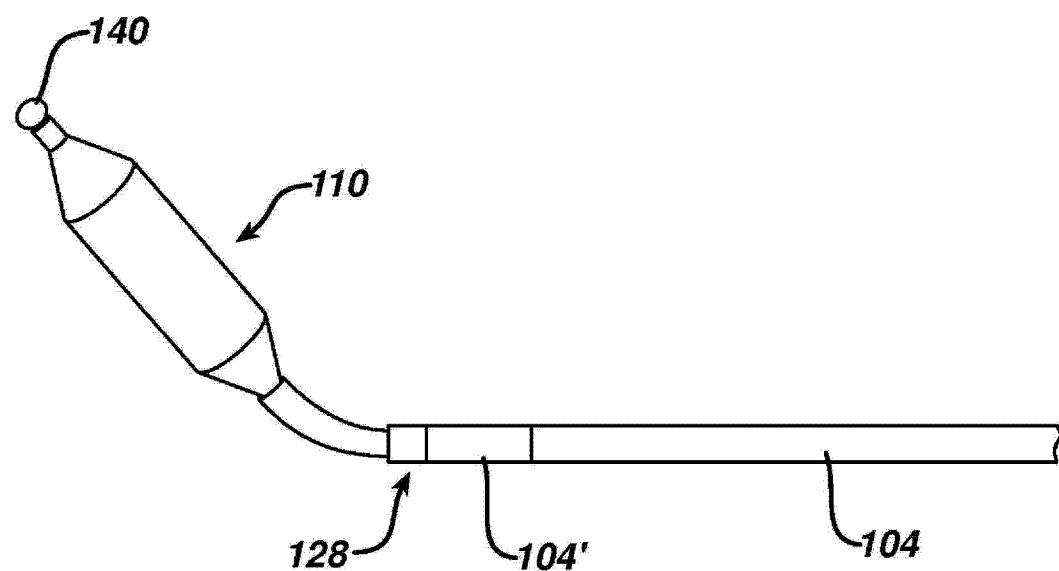


图 6

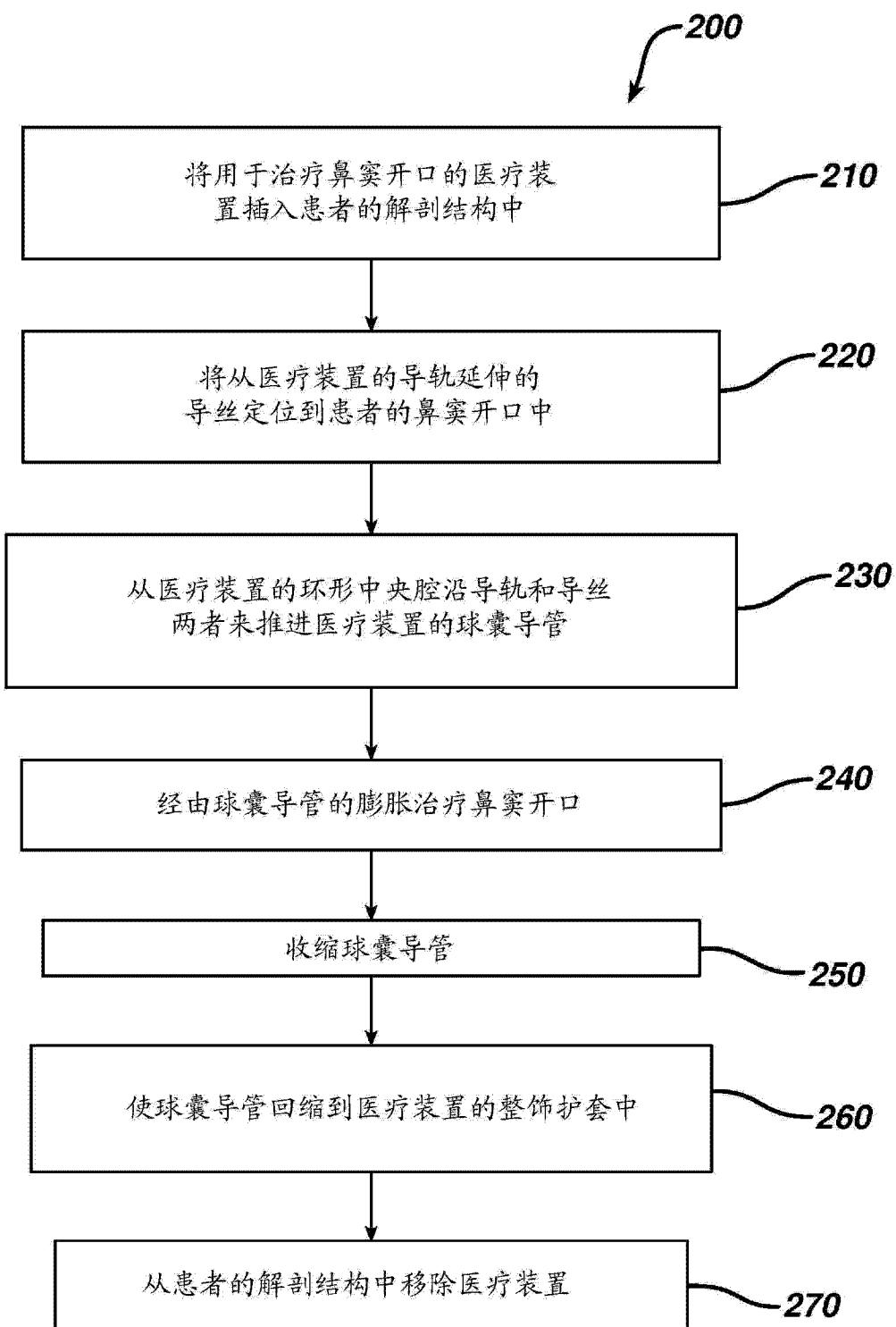


图 7

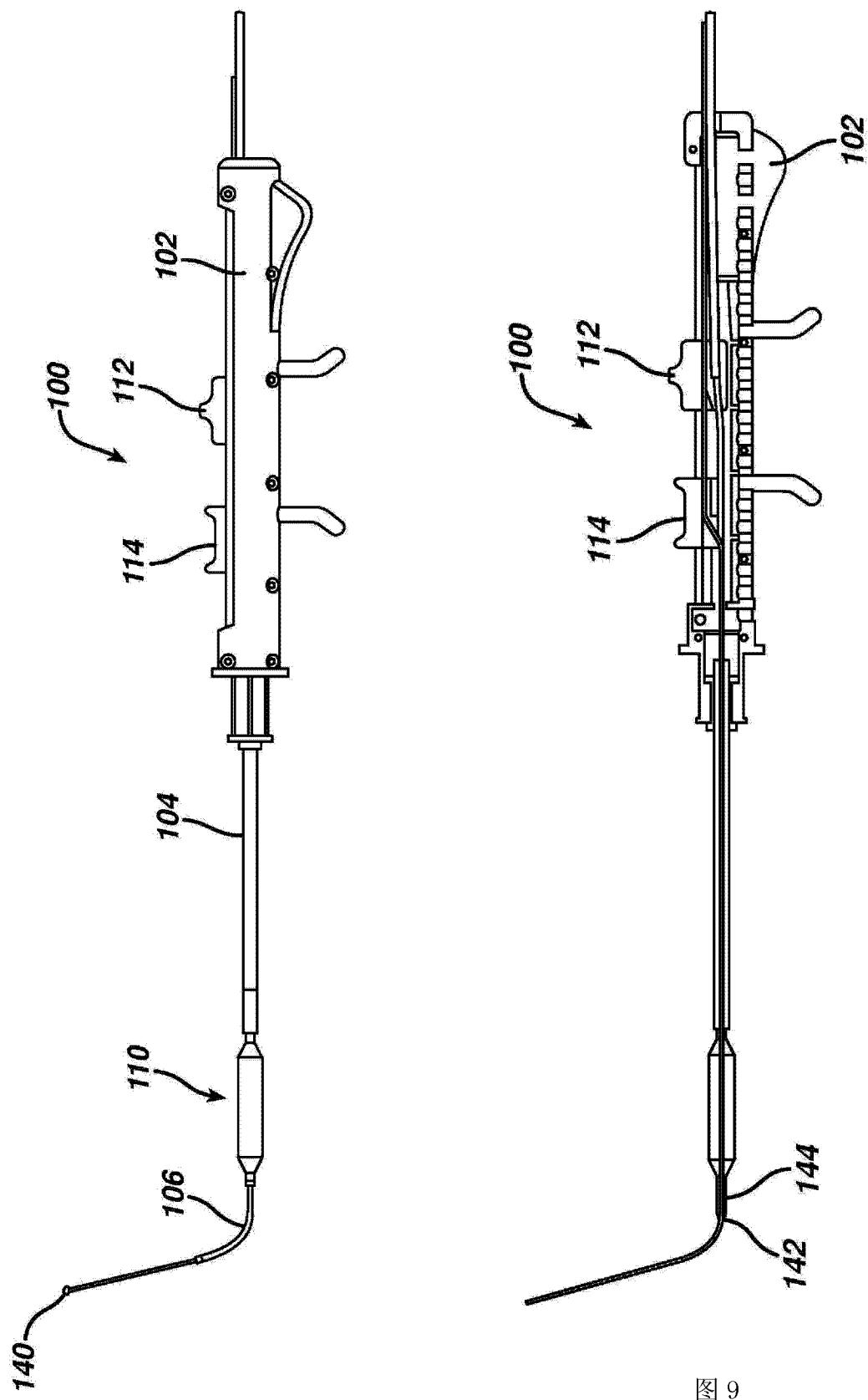


图 8

图 9

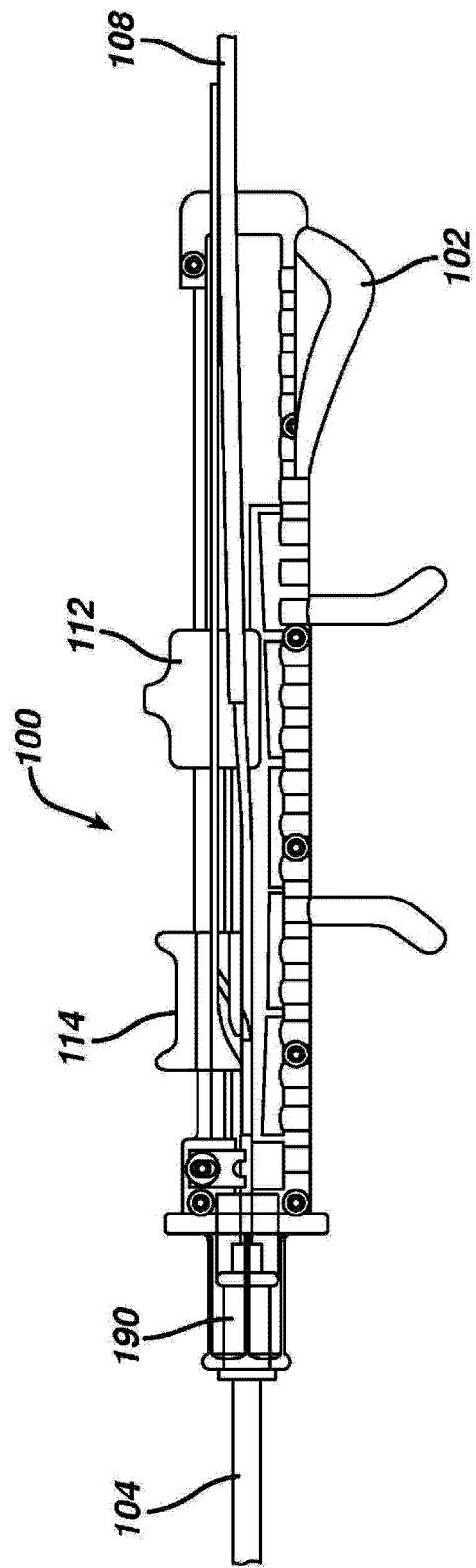


图 10

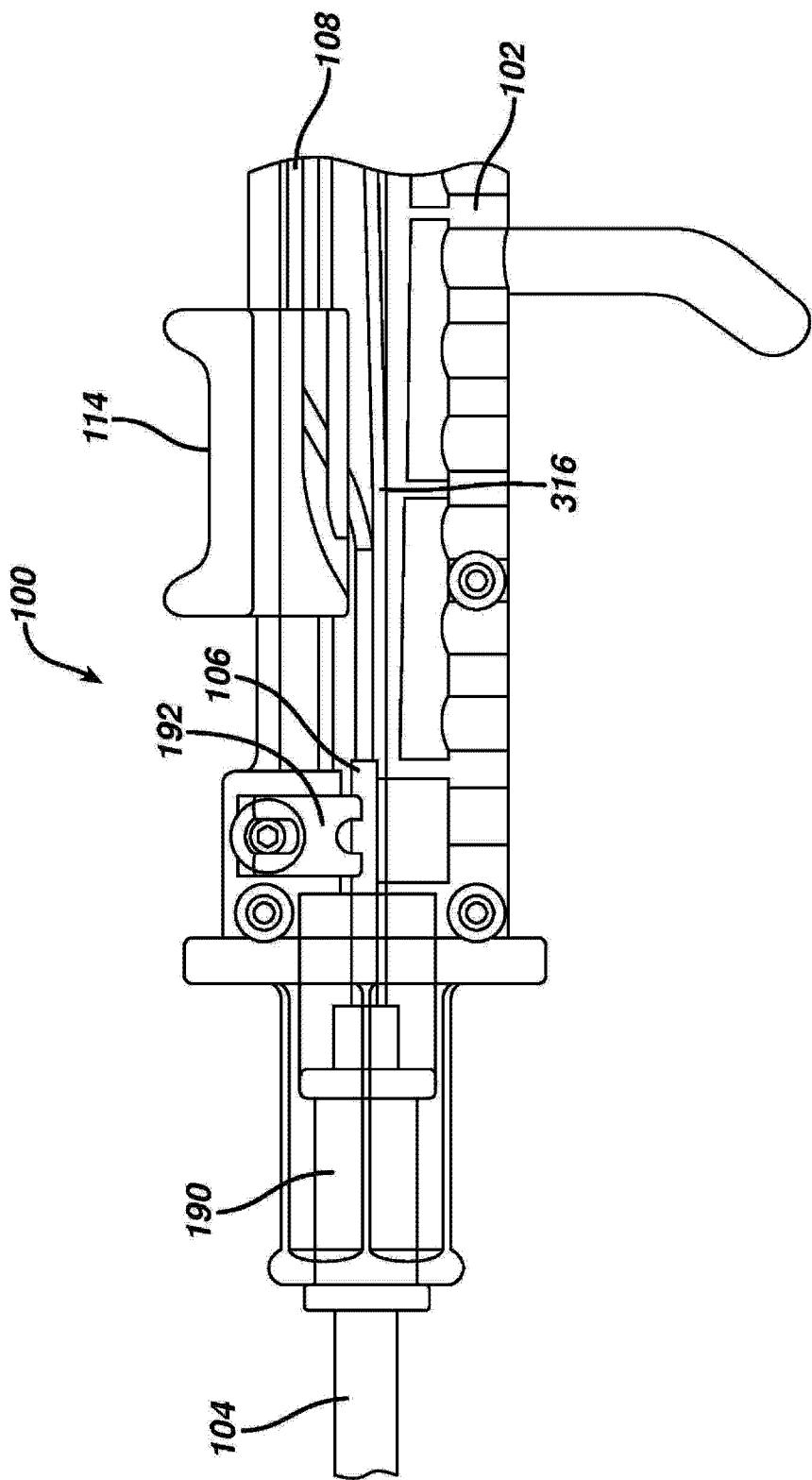


图 11

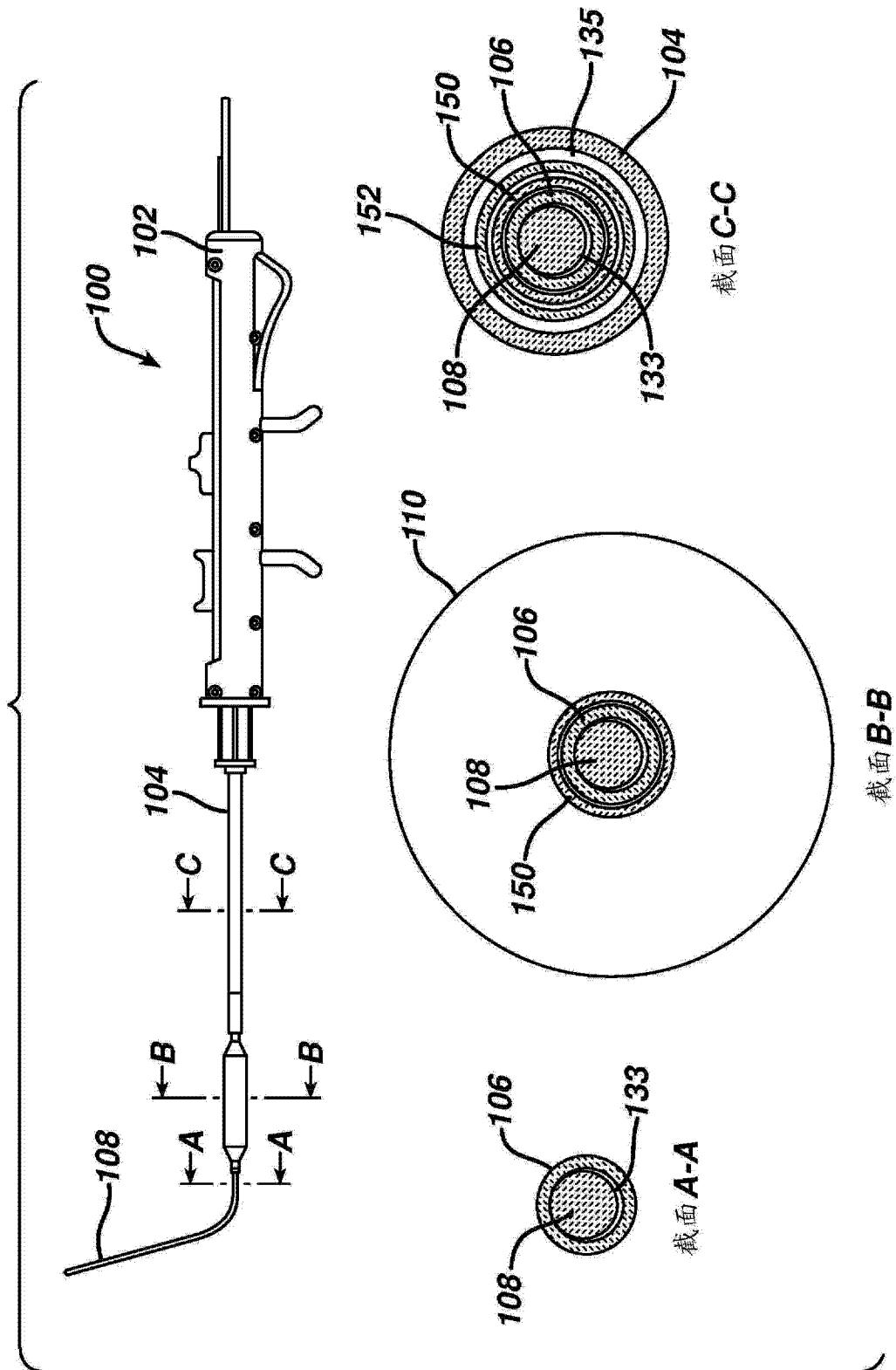


图 12

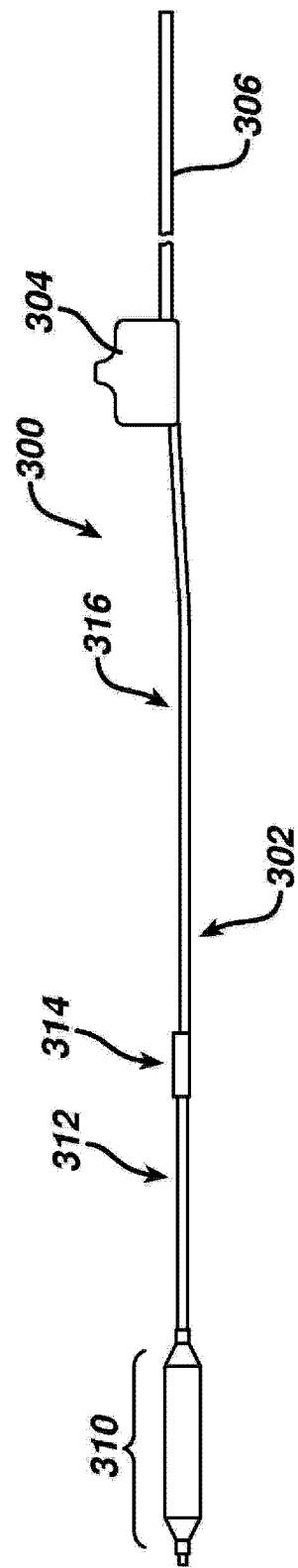


图 13

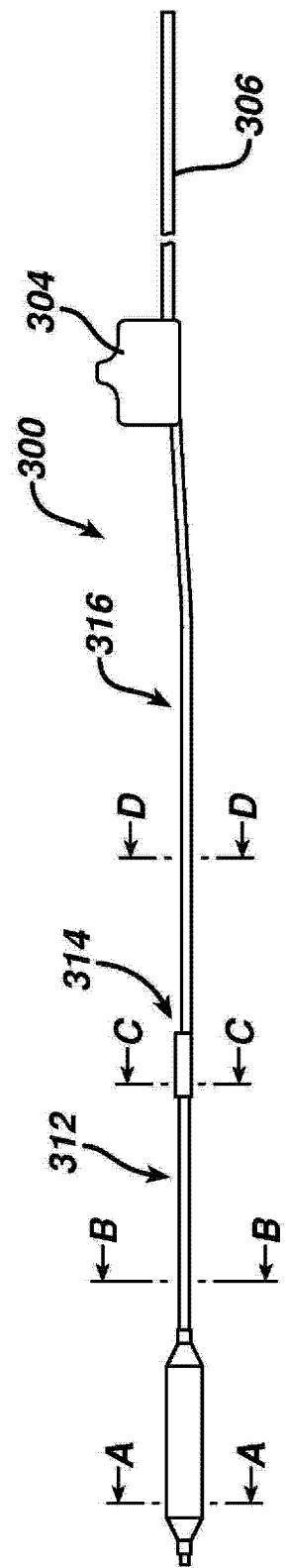


图 14A

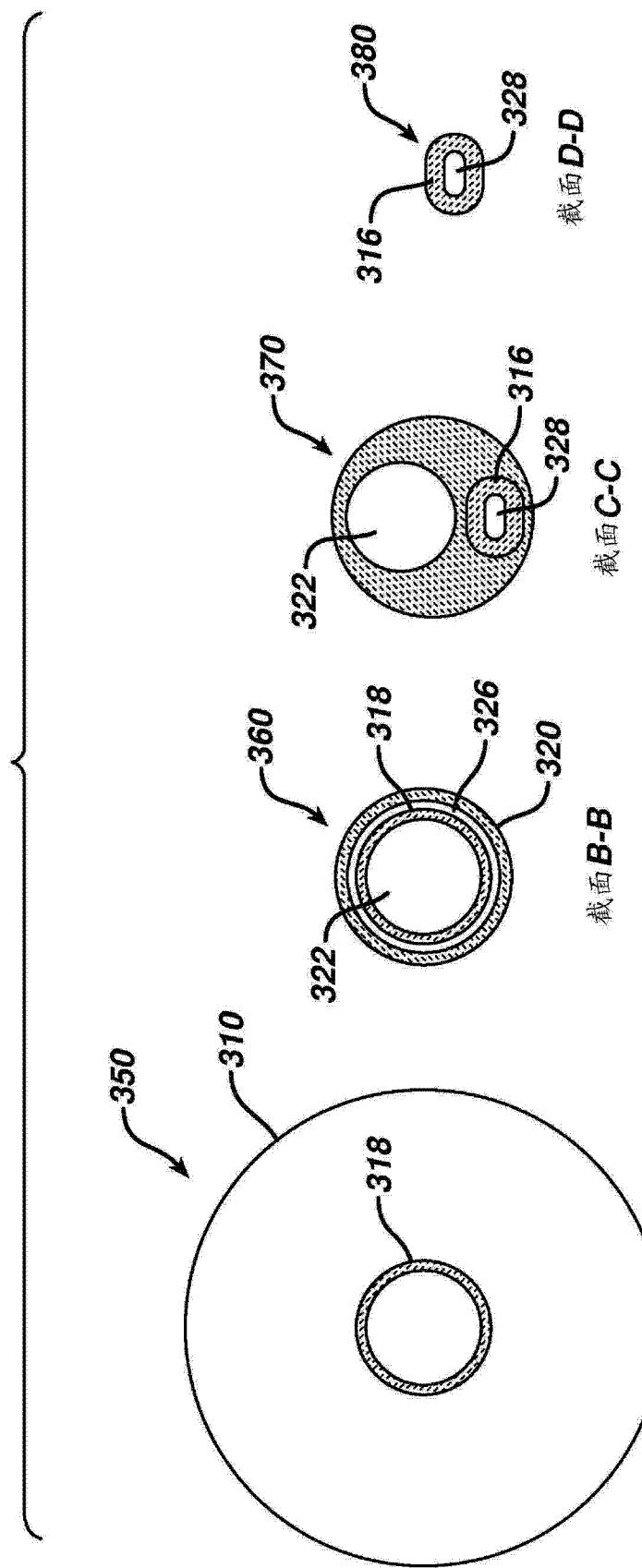


图 14B

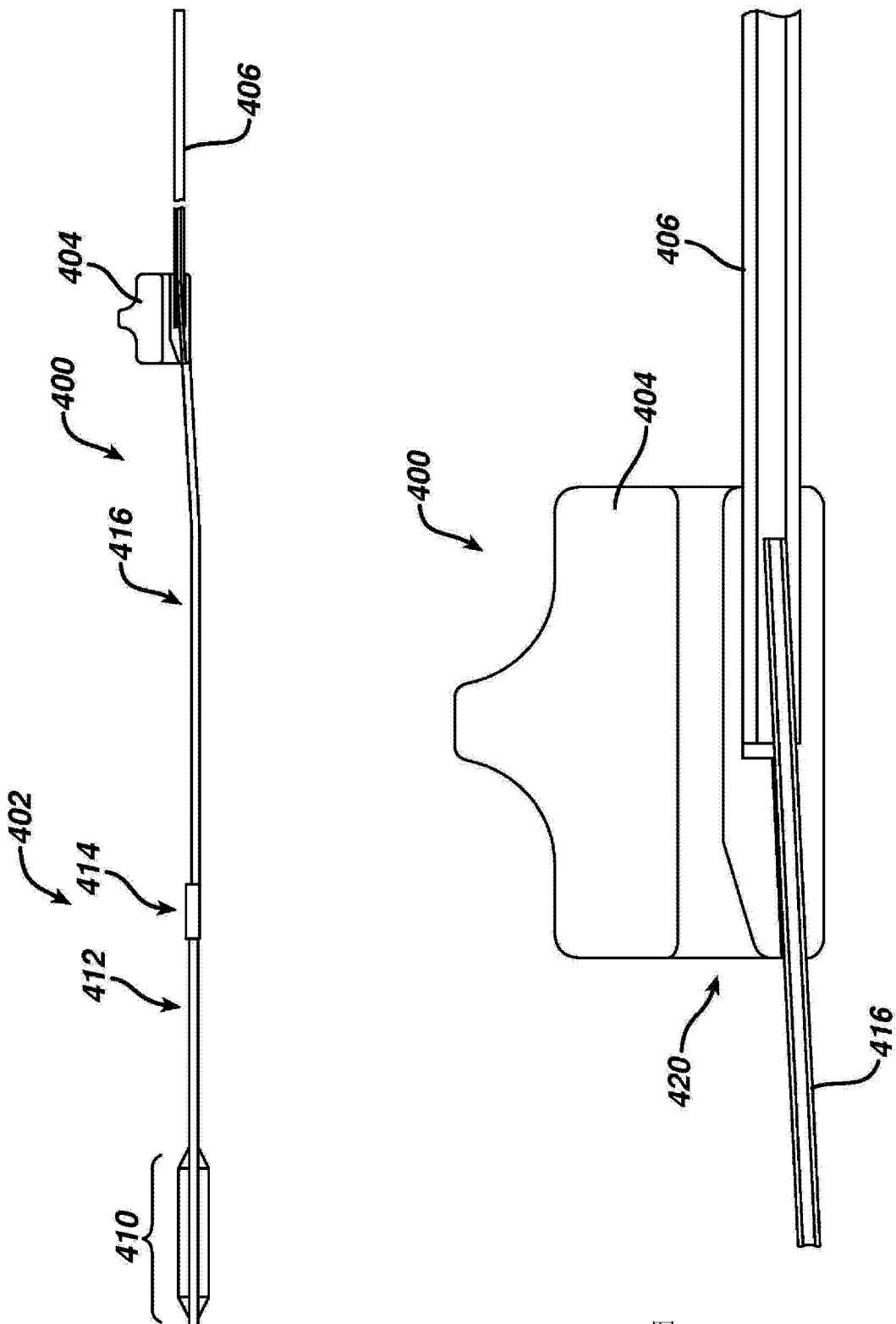


图 16

图 15

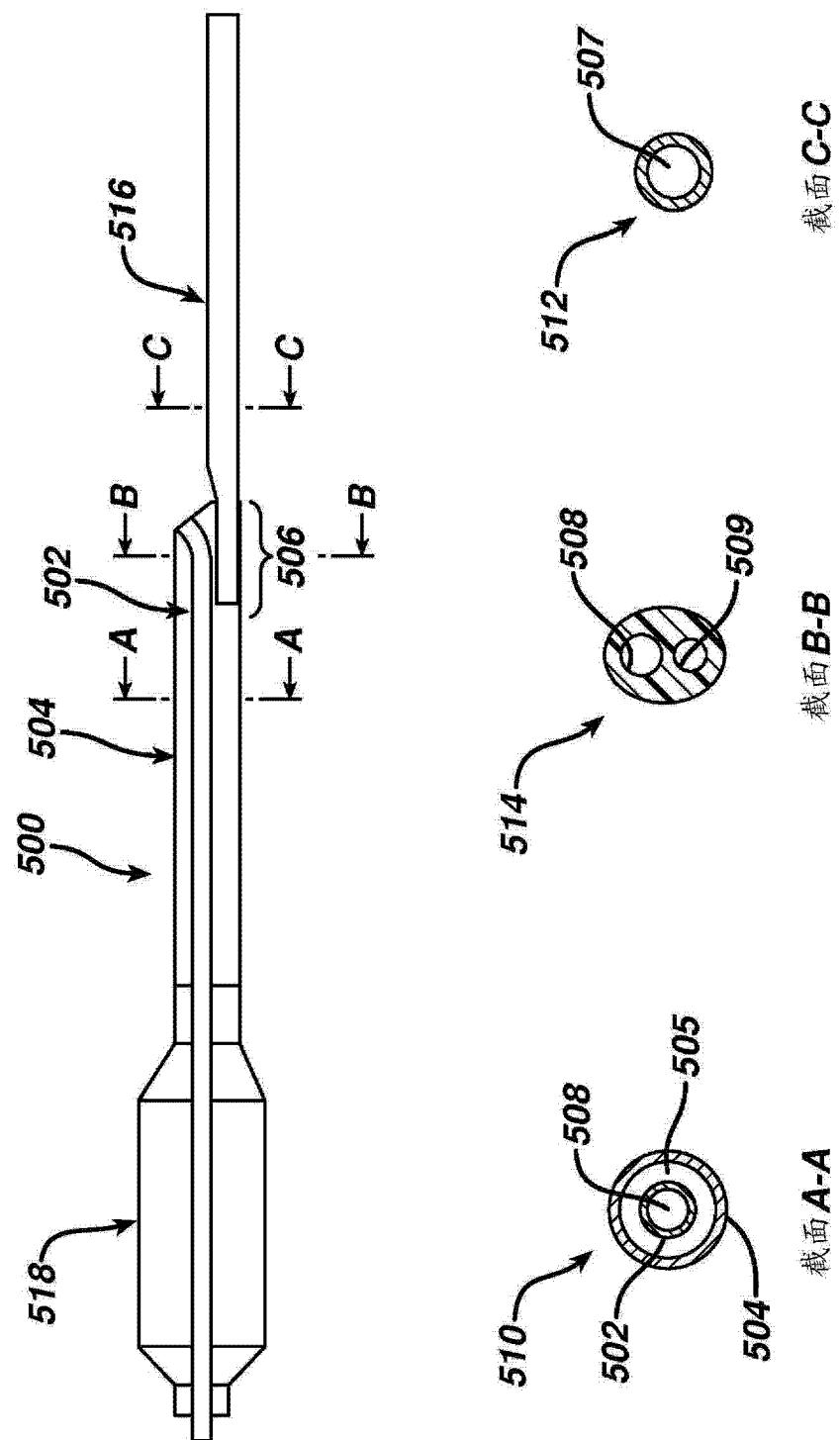


图 17A

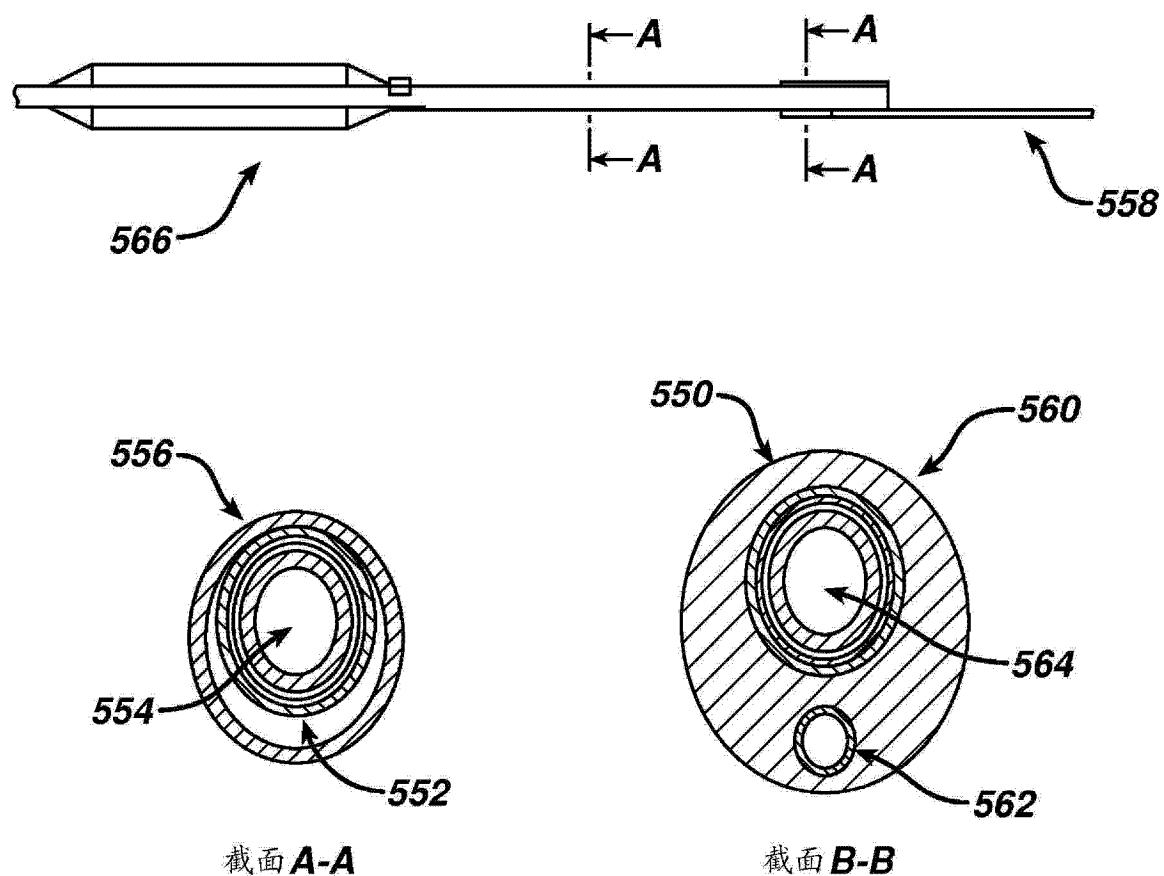


图 17B

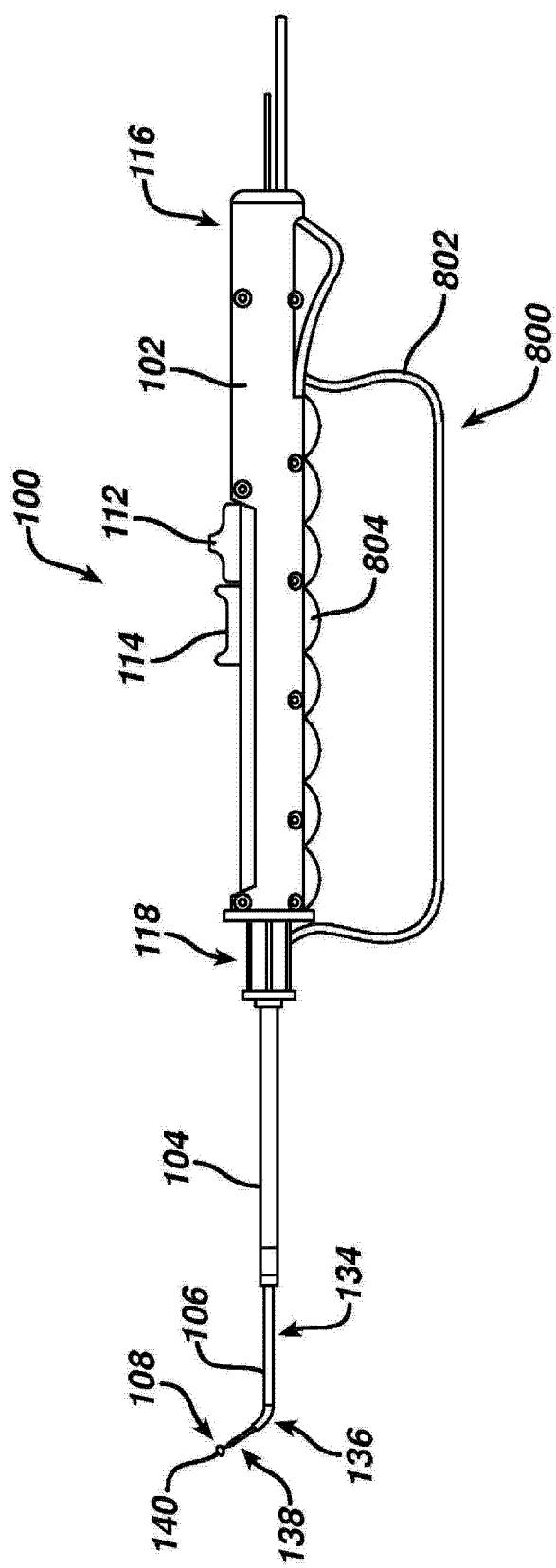


图 18

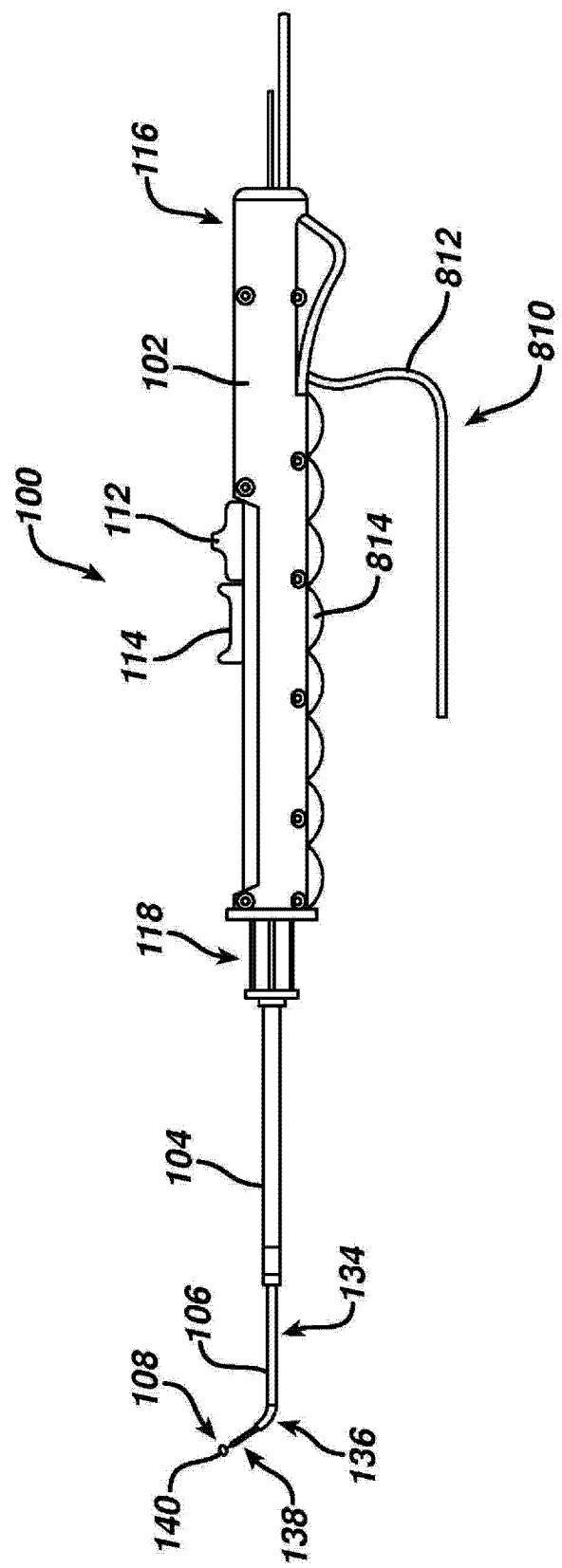


图 19

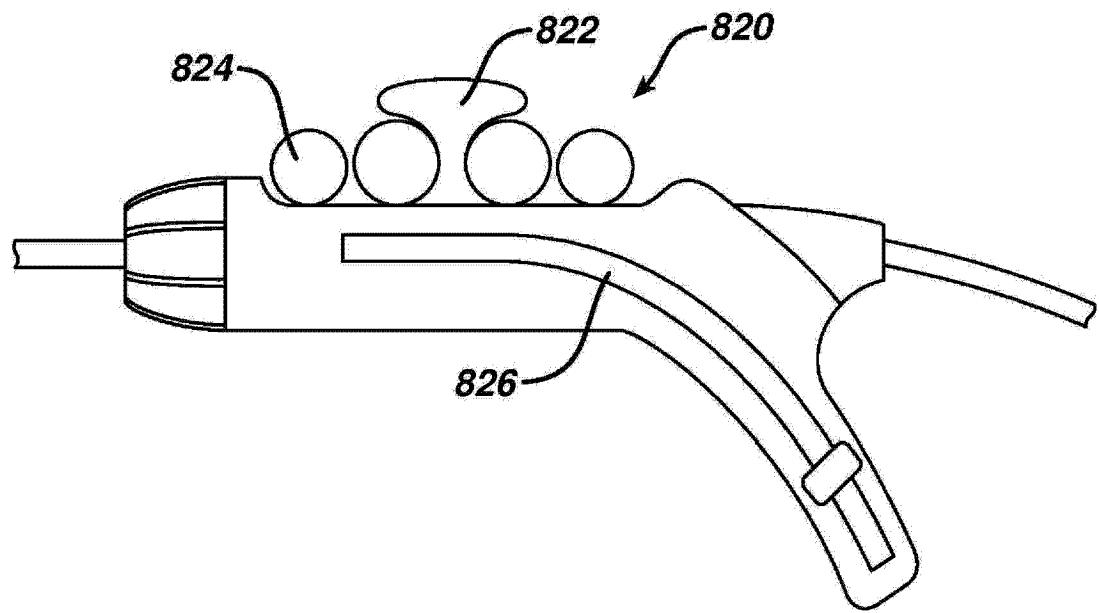


图 20

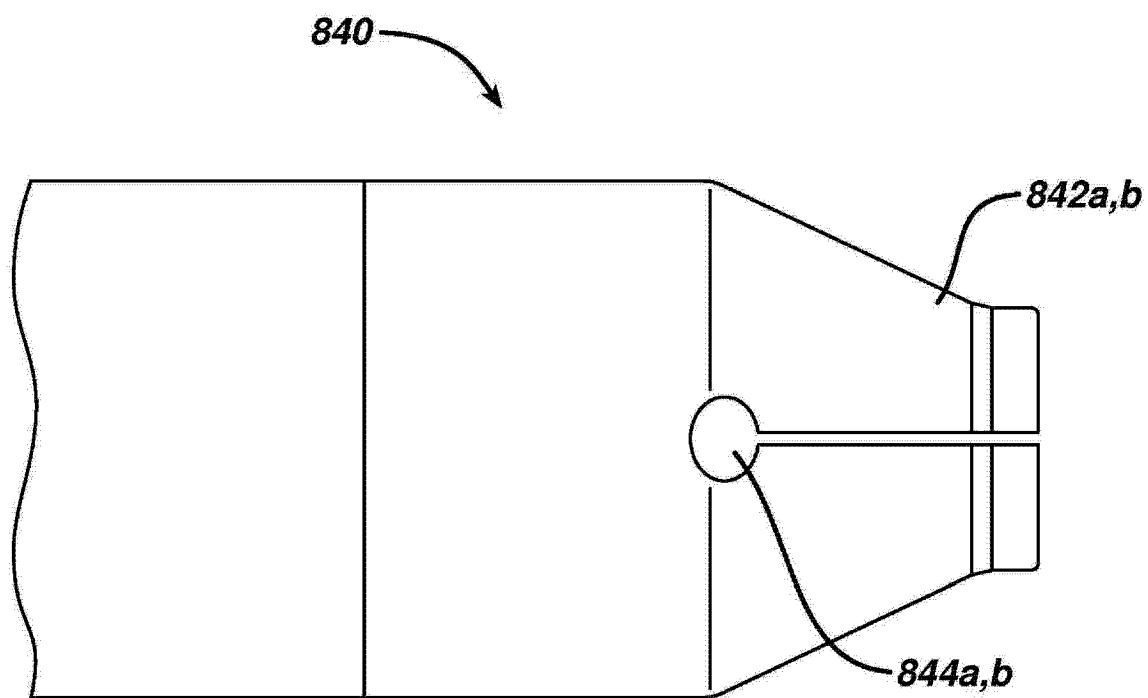


图 21

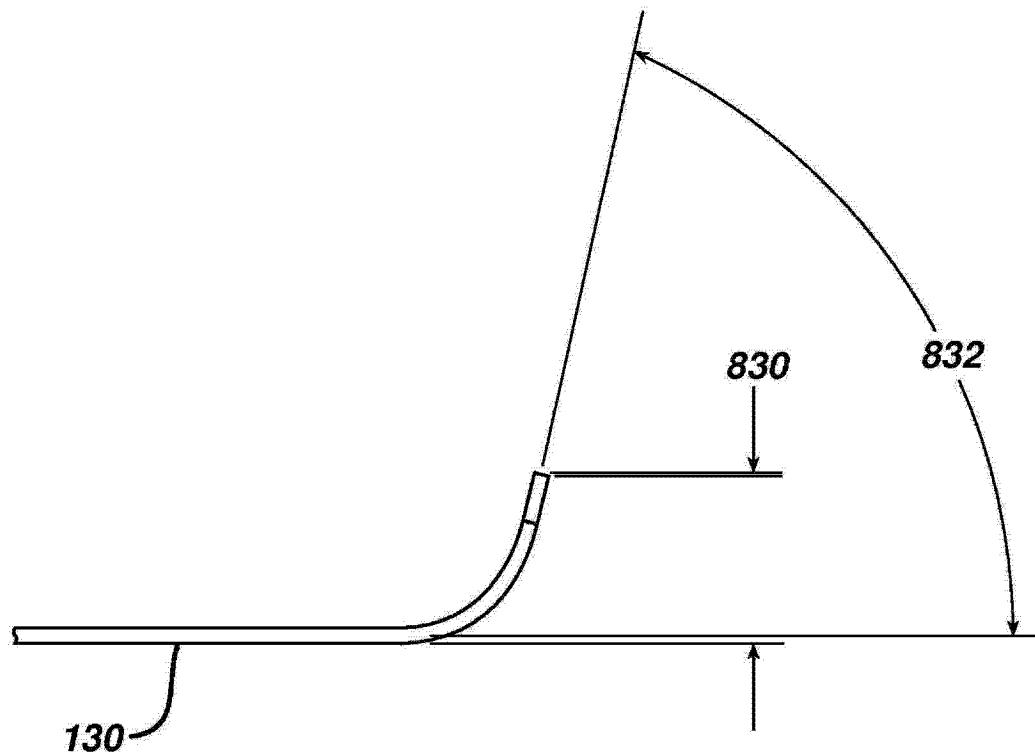


图 22

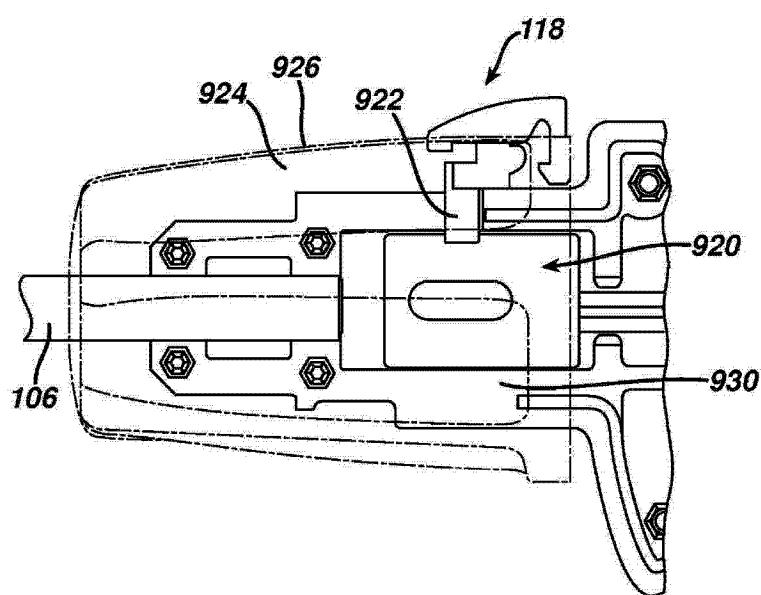


图 23A

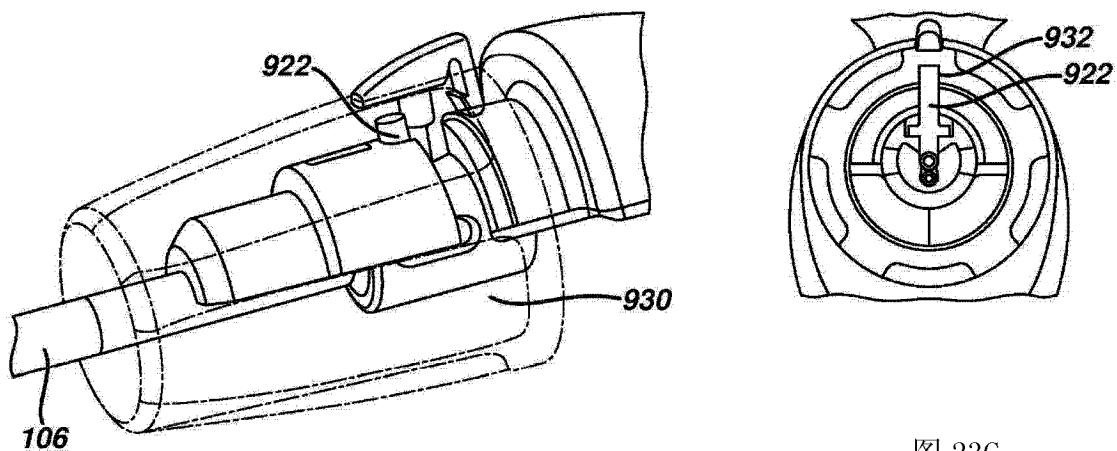


图 23C

图 23B

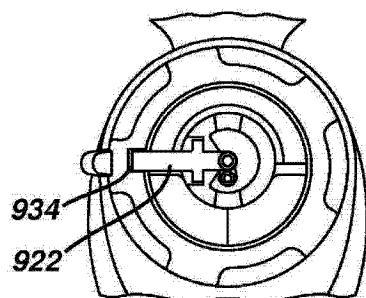


图 23D

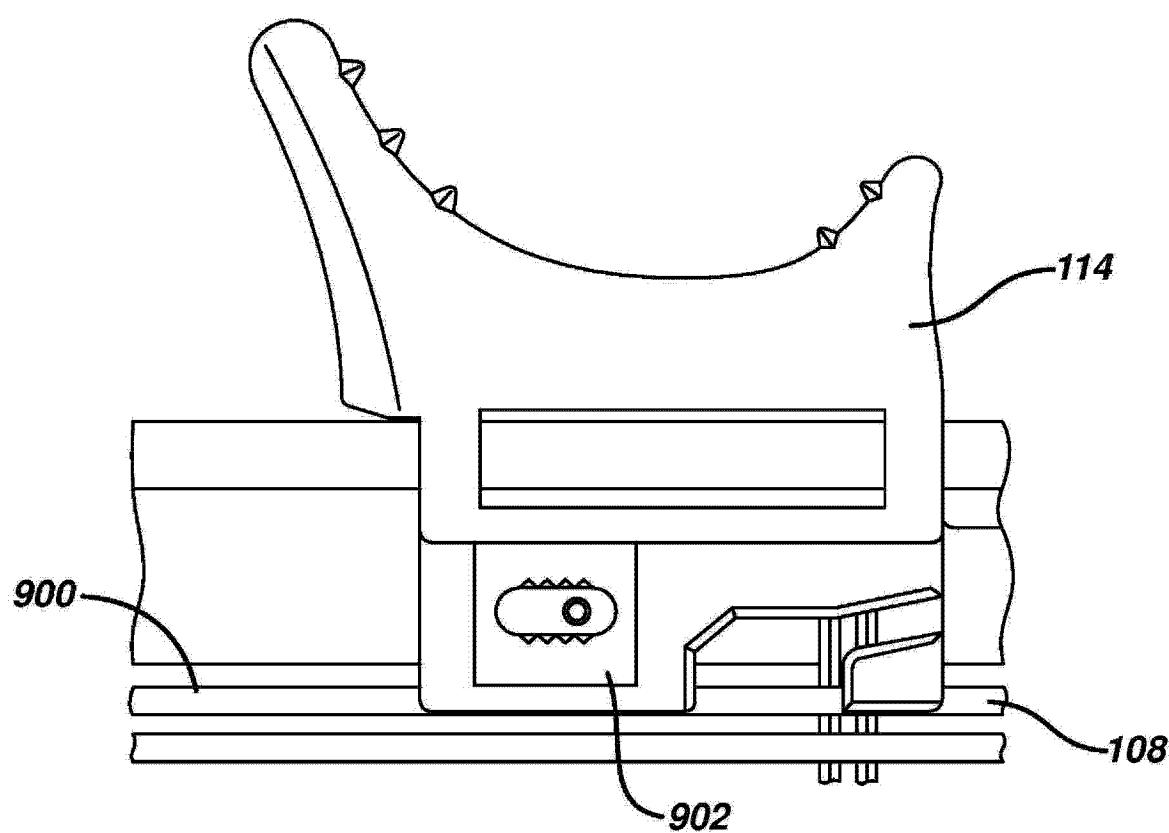


图 24

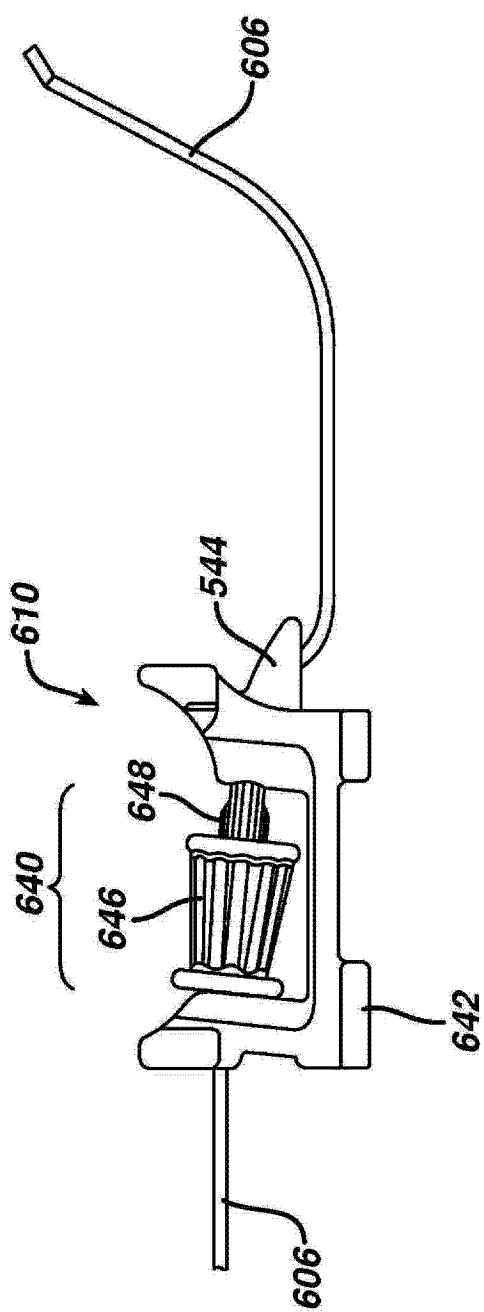


图 25

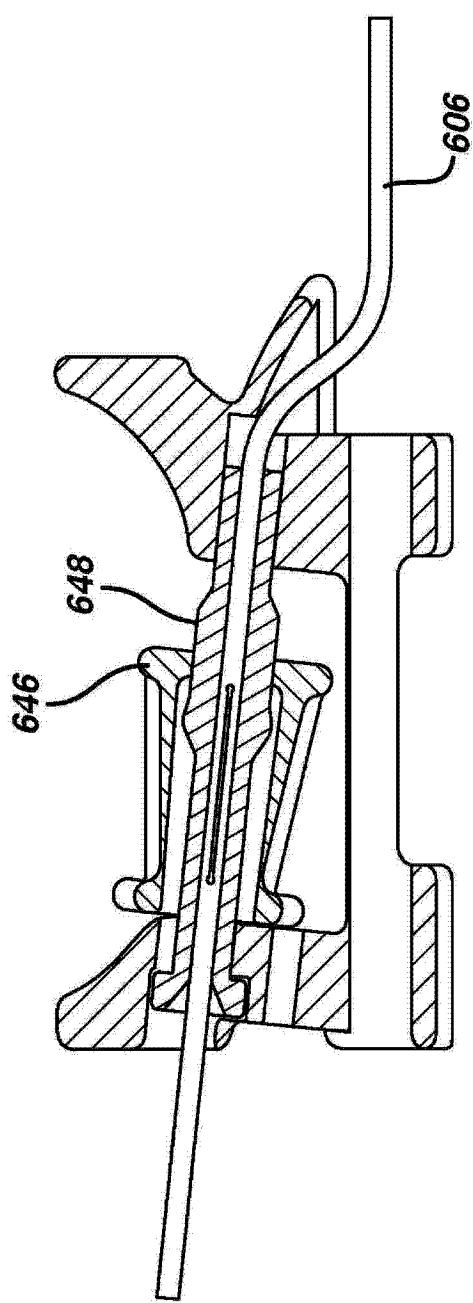


图 26

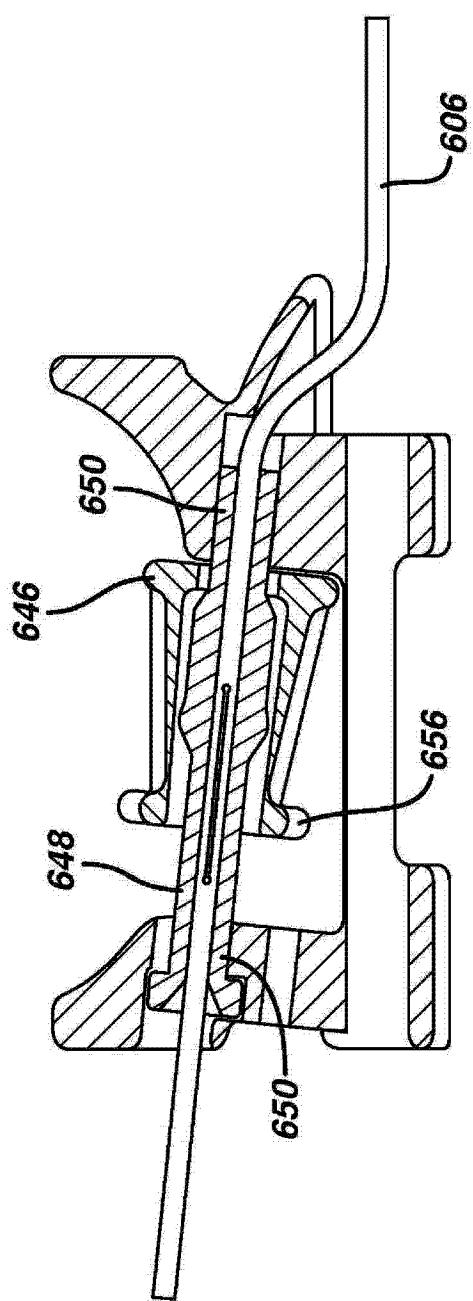


图 27

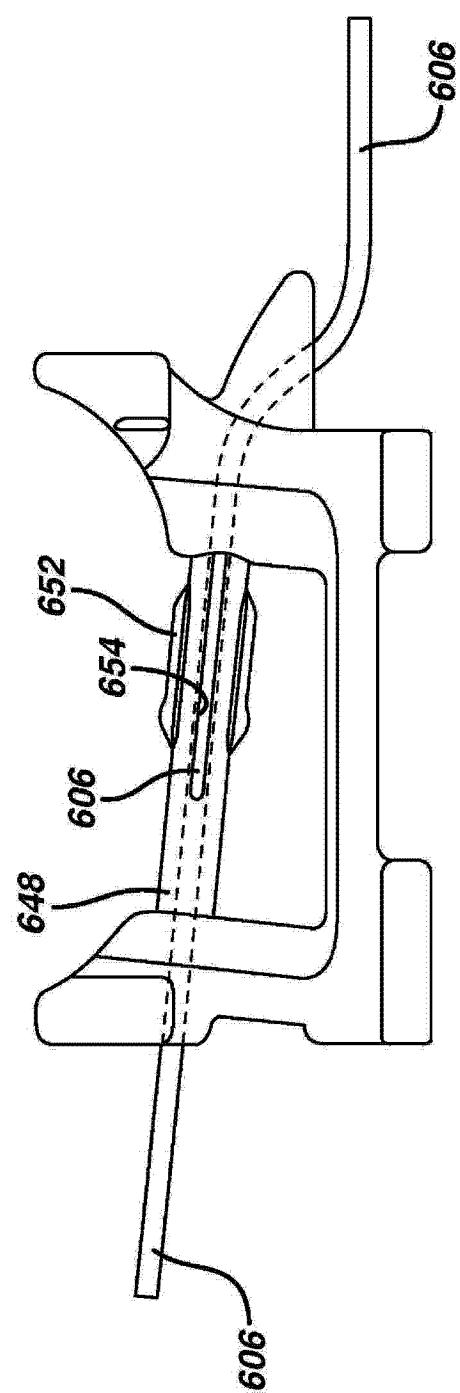


图 28

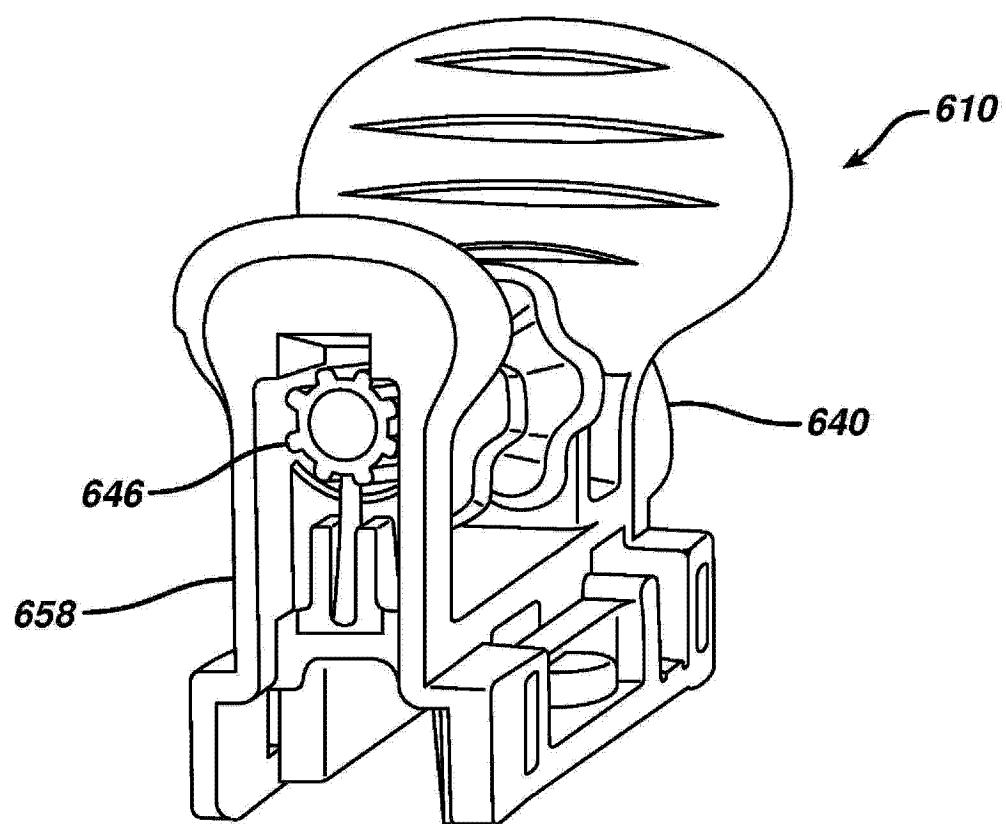


图 29

专利名称(译)	用于治疗鼻窦疾病的设备		
公开(公告)号	<a href="#">CN103118584A</a>	公开(公告)日	2013-05-22
申请号	CN201180045718.7	申请日	2011-08-31
[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	E A 戈德法布 M W B 仇 J W 怀特 J Y 常 M Y 帕德 J M 利贝拉托尔 R 坦蒂西拉 S S 罗 J 马考尔 H 沃 I M 冈迪安科 M J 戈特斯曼		
发明人	E.A.戈德法布 M.W.B.仇 J.W.怀特 J.Y.常 M.Y.帕德 J.M.利贝拉托尔 R.坦蒂西拉 S.S.罗 J.马考尔 H.沃 I.M.冈迪安科 M.J.戈特斯曼		
IPC分类号	A61B1/233 A61B17/24 A61F2/958		
CPC分类号	A61M2025/09125 A61B2017/00331 A61M29/02 A61B1/00147 A61M2025/0681 A61M25/0113 A61B17/24 A61B2017/22069 A61B17/320016 A61M25/09041 A61B2017/22042 A61B17/3207		
代理人(译)	杨炯		
优先权	61/385250 2010-09-22 US 61/385263 2010-09-22 US 61/385591 2010-09-23 US 61/511237 2011-07-25 US 61/511290 2011-07-25 US		
其他公开文献	<a href="#">CN103118584B</a>		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		
摘要(译)			

本发明公开了一种用于治疗鼻窦开口的医疗装置，所述医疗装置包括柄部、装饰护套、导轨、导丝、球囊导管和球囊导管运动机构。所述柄部具有近端、远端和沿所述柄部的长度的纵向轴线。所述装饰护套具有远端和近端，其中所述装饰护套的近端附接到所述柄部的远端。所述导轨具有远端和近端并且部分地设置在所述装饰护套内，以在所述导轨和所述装饰护套之间限定环形中央腔。所述导丝从所述导轨的远端可操作地延伸并且所述球囊导管至少部分地设置在所述柄部和环形中央腔中。所述球囊导管运动机构可操作地设置在所述柄部上并且被构造用于通过所述球囊导管运动机构的用户操作来使所述球囊导管穿过所述柄部和所述环形中央腔并且沿所述导轨和导丝两者进行推进和回缩。本发明公开了一种用于治疗鼻窦开口的方法，所述方法包括将用于治疗鼻窦开口的医疗装置部分地插入患者的解剖结构中并且随后将从医疗装置的导轨可操作地延伸的导丝定位到所述患者的鼻窦开口中。所述方法还包括从所述医疗装置的环形中央腔并且沿所述医疗装置的导轨和所述导丝两者来推进球囊导管。所述方法还包括经由所述球囊导管的膨胀来治疗所述鼻窦开口。在所述方法中，所述环形中央腔在所述导轨和所述医疗装置的装饰护套之间，并且所述推进是经由所述医疗装置的球囊导管运动机构的用户操作完成的。

