



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102740920 A

(43) 申请公布日 2012. 10. 17

(21) 申请号 201080060564. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 12. 27

A61M 25/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61M 25/06 (2006. 01)

12/649078 2009. 12. 29 US

A61M 25/10 (2006. 01)

A61M 29/00 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

A61M 25/09 (2006. 01)

2012. 06. 29

A61B 1/00 (2006. 01)

(86) PCT申请的申请数据

A61F 2/84 (2006. 01)

PCT/US2010/062161 2010. 12. 27

A61B 17/3207 (2006. 01)

(87) PCT申请的公布数据

A61K 31/00 (2006. 01)

W02011/082139 EN 2011. 07. 07

A61L 29/00 (2006. 01)

A61B 18/00 (2006. 01)

(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 A·G·克利福德 J·马考尔

J·Y·常 J·H·莫里斯

E·A·布赖特 E·戈德法布

J·D·弗拉尼

(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

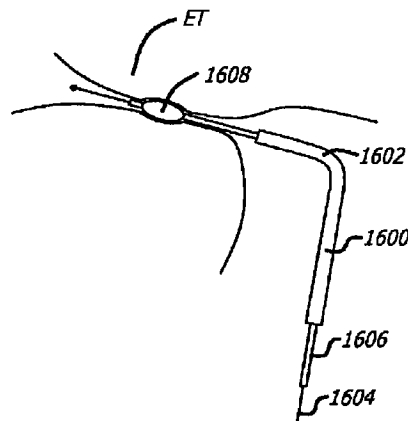
权利要求书 2 页 说明书 22 页 附图 22 页

### (54) 发明名称

用于处理耳咽管内的靶组织的系统

### (57) 摘要

一种用于处理耳咽管内的靶组织的系统。本发明公开了用于进入患者的耳咽管(26)的系统。所述系统包括:导向器(1600),所述导向器(1600)被构造用于穿入患者的鼻腔通道以将导管的远端头(1602)定位在耳咽管处或附近,所述导向器具有带弯曲部的远端头,所述弯曲部具有在30和90度之间的角度;和导丝(1604),所述导丝(1604)被构造成通过所述导向器进入所述耳咽管中。将用于向所述耳咽管提供治疗剂的装置(1606)穿过所述导向器。



1. 一种用于扩张患者的耳咽管的系统,所述系统包括:

导引导管,所述导引导管可前进通过所述患者的鼻腔通道并且包括可定位在所述患者的所述耳咽管的开口处或附近的远端,其中所述导引导管的远端部分包括具有在 30 和 90 度之间的角度的弯曲部,并且其中所述远端部分比所述导引导管的近端部分更柔韧;导丝,所述导丝可前进通过所述导引导管,使得所述导丝的远端能进入所述耳咽管;和

扩张导管,所述扩张导管可在所述导丝上前进并且包括可定位在所述耳咽管内并用于膨胀所述耳咽管的扩张器。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述导引导管的所述远端部分为延展性的。

3. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述耳咽管的所述开口包括所述耳咽管的咽口,并且其中所述扩张导管的所述扩张器可定位在所述咽口中。

4. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述导丝包括照明导丝。

5. 根据权利要求 4 所述的系统,还包括用于观察从所述照明导丝发出的光的内窥镜。

6. 根据权利要求 1 所述的系统,其中在所述扩张导管在所述导丝上前进之前,所述导引导管可从所述患者移除。

7. 根据权利要求 1 所述的系统,还包括尺寸被设计成可置于所述耳咽管内的支架。

8. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述扩张导管包括与所述球囊相邻以用于保持所述扩张器的位置的侧翼。

9. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述扩张器在充气时成形以匹配所述耳咽管 ET 的咽口的圆锥形小孔。

10. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述扩张器被成形为具有不占据整个所述耳咽管的横截面。

11. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述扩张器包括切割构件。

12. 根据权利要求 1 所述的系统,所述扩张导管还包括在所述导管的轴上的标记,以确定所述标记到所述扩张器的近端的距离。

13. 根据权利要求 1 所述的系统,还包括用于使用所述扩张器将至少一种物质施用到所述耳咽管的结构。

14. 根据权利要求 13 所述的系统,其中所述扩张器包括用于递送所述物质的多孔球囊。

15. 根据权利要求 13 所述的系统,其中所述扩张器包括具有用于递送所述物质的多个针的球囊。

16. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述扩张导管包括用于在膨胀期间对所述耳咽管施加力以保持所述扩张器的位置的装置。

17. 一种用于扩张患者的耳咽管的系统,所述系统包括:

导引导管,所述导引导管可前进通过所述患者的鼻腔通道并且包括可定位在所述患者的所述耳咽管的开口处或附近的远端,其中,所述导引导管的远端部分包括具有在 30 和 90 度之间的角度的弯曲部,并且其中所述远端部分比所述导引导管的近端部分更柔韧;

递送导管,所述递送导管可前进通过所述导引导管以将所述递送导管置于所述耳咽管内;和

细长的物质递送装置,所述细长的物质递送装置可使用所述递送导管前进进入所述耳

咽管内。

18. 根据权利要求 17 所述的系统,其中所述细长的物质递送装置为被构造成洗脱至少一种物质的细长线。

19. 根据权利要求 18 所述的系统,其中所述细长线可从所述递送导管的内部前进。

20. 根据权利要求 18 所述的系统,其中所述细长线可从所述递送导管的外部脱开。

21. 根据权利要求 20 所述的系统,其中所述细长的物质递送装置为构造成随时间推移洗脱所述物质的球囊。

22. 根据权利要求 21 所述的系统,其中所述球囊可通过对所述球囊充气而从所述递送导管分离。

23. 根据权利要求 22 所述的系统,其中所述球囊被构造成允许所述耳咽管内的压力平衡。

24. 根据权利要求 17 所述的系统,其中所述细长的物质递送装置为可膨胀支架。

25. 根据权利要求 24 所述的系统,其中所述可膨胀支架被构造成在所述耳咽管内膨胀。

26. 根据权利要求 17 所述的系统,其中所述细长的物质递送装置为包括连接到多个拉条的细长中心构件的细长插件,每个拉条连接到细长的外部构件。

27. 根据权利要求 26 所述的系统,其中所述拉条在所述耳咽管内提供并保持开放空间以保持所述耳咽管内的压力平衡。

## 用于处理耳咽管内的靶组织的系统

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本专利申请是提交于 2008 年 12 月 19 日的美国专利申请 No. 12/340, 226 的部分继续申请, 美国专利申请 No. 12/340, 226 要求提交于 2007 年 12 月 20 日的美国临时专利申请 No. 61/015, 647 的权益, 这两份申请的公开内容以引用方式全文并入本文中用于所有目的。

### 背景技术

[0003] 本发明涉及用于进入、诊断和处理中耳和耳咽管内的靶组织区域的方法和系统。

[0004] 参见图 1-2, 耳朵 10 分为三个部分: 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 收集声音并将声音朝位于耳道 20 的内端 24 处的鼓膜 22 (也称为耳膜) 引导。中耳 14 位于外耳 12 和内耳 16 之间, 并且通过耳咽管 26 连接到咽喉后部, 耳咽管 26 在耳朵 10 和鼻窦之间起到压力平衡阀的作用。耳咽管 26 端接于咽喉 32 的鼻咽区域 30 内的远端开口 28 中。除了耳膜 22 之外, 中耳 14 还由三个小的耳骨 (听小骨) 组成: 锤骨 34 (锤)、砧骨 36 (砧) 和镫骨 38 (镫)。这些骨骼 34-38 将声振动传递到内耳 16 并且因而充当变换器, 以将外耳 12 的耳道 20 中的声振动转化为内耳 16 中的液波。这些液波刺激若干神经末梢 40, 神经末梢 40 继而将声能传输到大脑, 并在那里进行解释。

[0005] 耳咽管 26 是一又二分之一英寸长的狭窄通道, 该通道连接中耳 14 与鼻后部内的鼻咽 30, 即刚好在腭上方的上咽喉部。耳咽管 26 充当通常充有空气的中耳 14 的压力平衡阀。在正常运作时, 耳咽管 26 响应于吞咽或打哈欠而周期性地 (大约三分钟一次) 打开几分之一秒。在这样做时, 耳咽管 26 允许空气进入中耳 14, 以置换已被中耳衬里 (粘膜) 吸收的空气或平衡在海拔变化时发生的压力变化。影响耳咽管 26 的这种周期性打开和关闭的任何因素都可以导致听力受损或其他耳部症状。

[0006] 耳咽管 26 的阻塞或堵塞导致中耳 14 呈负压, 并伴随耳膜 22 的收缩 (吸入)。在成人中, 这常常伴有一定的耳部不适、发胀或压力感, 并可导致中度听力受损和头部噪音 (耳鸣)。在儿童中, 可能没有症状。如果持续阻塞, 则流体可能从中耳 14 的粘膜被抽出, 从而形成被称为浆液性中耳炎 (中耳中存在流体) 的病症。这种病症结合上呼吸道感染频发于儿童中, 并且是与这种病症相关联的听力受损的原因。

[0007] 中耳 14 和耳咽管 26 的衬膜 (粘膜) 与鼻 42、鼻窦 44 和咽喉 32 的膜相连且相同。这些区域的感染导致粘膜肿胀, 继而可能导致耳咽管 26 的阻塞。这被称为浆液性中耳炎, 即可能是急性或慢性的基本上为中耳 14 中积液的病症, 这通常是耳咽管 26 的远端开口 28 堵塞从而使流体在中耳 14 中积聚的结果。在存在细菌的情况下, 这种流体可能会受到感染, 从而导致急性化脓性中耳炎 (中耳被感染或化脓)。如果未出现感染, 流体继续存在, 直到耳咽管 26 再次开始正常工作, 此时流体被吸收或通过耳咽管开口 28 沿着耳咽管向下排入咽喉 32。

[0008] 慢性浆液性中耳炎的原因可能是耳咽管长期堵塞或流体变浓, 以致于不能被吸收

或沿着耳咽管 26 向下排出。这种慢性病症通常与听力受损相关。可能存在复发性耳痛,尤其是当患者感冒时。幸运的是,浆液性中耳炎可能持续许多年而不会对中耳机构产生任何永久性损害。然而,中耳 14 中流体的存在使其非常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。

[0009] 当耳咽管 26 含有积液时,将出现多种情况。首先,身体吸收来自中耳 14 的空气,这导致真空形成,真空往往会向内拉动衬膜和耳膜 22,从而引起疼痛。其次,身体用更多的流体代替真空,这往往会减轻疼痛,但患者可能在耳部 10 中有发胀感。用抗组胺剂和减充血剂治疗这种病症可能要花费数周才能完全有效。最后,流体可能受到感染,这种感染是痛苦的并且使患者感到不适,而且可能导致患者听力受到影响。如果内耳 14 受到感染,患者可能感到晕头转向(眩晕)。这种感染通常用抗生素治疗。

[0010] 然而,即使使用抗组胺剂、减充血剂和抗生素来治疗感染或引起中耳 14 积液的其它原因,这些治疗通常也不会立即减轻由中耳 14 积液造成的疼痛和不适;也就是说,如果可以从耳咽管 26 移除流体,则患者将会立即得到缓解。

[0011] 中耳感染的抗生素治疗通常会在三到四周内使得中耳功能正常。在康复期间,患者可感受到不同程度的耳压、爆音、咔嗒声和听力的波动,偶尔会在耳内有刺痛。感染的消退有时会在患者的中耳 14 和耳咽管 26 局部内留下未感染的流体。

[0012] 在过去,这些类型的感染引起的积液通过外科手术进行处理。慢性浆液性中耳炎的外科手术处理的主要目的是重建中耳的通气,从而使听力保持正常水平并防止可能会损坏耳鼓膜和中耳骨骼的复发性感染。

[0013] 例如,如图 3 所示,可以进行鼓膜切开术以释放中耳 14 中的流体。鼓膜切开术是为移除中耳 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性管 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 临时代替耳咽管 26 来平衡中耳 14 内的压力。通气管 44 通常在此位置保持三至九个月,在此期间耳咽管 26 堵塞消退。当管 44 离开原位时,耳膜 22 愈合;耳咽管 26 随后恢复其正常压力平衡功能。

[0014] 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,通过针头 46 可以从典型地仅耳咽管 26 的上部抽出任何积液。

[0015] 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不会特别有效地移除耳咽管 26 中的所有流体,因为耳咽管的下端 28 常常被堵塞并阻挡流体通过。

[0016] 结合图 3 和 4 的上述外科手术处理,耳咽管 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(示出为柔性尖端 48)插入鼻孔或口腔中,直到尖端 48 在耳咽管 26 的远端开口 28 附近被定位在咽喉 32 的鼻咽区域 30 中。空气经由注射器 46 通过尖端 48 被吹入阻塞的耳咽管 26,并且因此进入中耳 14 以帮助释放堵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其中一个鼻孔被压迫闭合(如图 6 所示)时,中耳吹气法最有效。该方法迫使空气进入耳咽管 26 和中耳 14。该技术有利于打开耳咽管 26,但不会清除积液。

[0017] 用于清理中耳 14(至少临时地)的另一种方法被称为“瓦氏”操作法,该方法通过在堵住鼻部的同时强制吹气到中耳 14 内而实现,常常称为冲开耳朵(popping the ear)。

该方法也有利于打开耳咽管 26,但也不会清除积液。

[0018] 与中耳和耳咽管相关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、耳咽管开放症和传导性听力丧失。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。

[0019] 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,耳外科手术可能也需要移除鼓膜以便观察中耳空间。外科医生通常会尝试通过在耳道的皮肤中制作切口并将鼓膜作为整体移除来保留鼓膜的完整性。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。是否移除外耳道和乳突之间的骨壁取决于疾病的程度。开放式鼓室成形术是指移除该骨壁。完壁式鼓室成形术是指使该骨壁保持完整。术语“改良乳突根治术”是指将该骨壁移除并且重建耳膜和听小骨的手术。在乳突根治术中,该骨壁被移除,并且耳膜、锤骨和砧骨被永久性移除,以便可以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时进行的手术。

[0020] 中耳和耳咽管病痛非常普遍并且是严重的医学问题,这困扰了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。虽然已经开发出多种治疗方法,但如上所述,每种方法都有各自的缺点。因此,需要用于进入、诊断和处理中耳和耳咽管内的靶组织区域的改进方法和系统。理想的是,这样的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受损风险。

## 发明内容

[0021] 本发明的实施例涉及用于进入、诊断和处理中耳和耳咽管内靶组织区域的方法和系统。

[0022] 在一个实施例中,本发明提供了一种用于进入患者的耳咽管的方法。该方法可涉及:将导引导管插入患者的鼻腔通道,导引导管具有带弯曲部的远端头,弯曲部具有在 30 和 90 度之间的角度;以及使导引导管在鼻腔通道中朝鼻咽中的耳咽管的开口前进,以将远端头置于耳咽管开口附近。

[0023] 在一个方面,该方法也可包括使诊断装置经导引导管前进,以将诊断装置的远端头置于耳咽管开口附近。诊断装置可以是导管或内窥镜。

[0024] 在另一方面,该方法可涉及将诊断探针引入耳咽管中以直接评价耳咽管功能。诊断探针可由柔性的耳咽管相容材料制成。诊断探针可以是位于导丝上的压力换能器。该方法也可包括在患者吞咽的同时监测耳咽管内的压力,并且利用所述监测来评价患者耳咽管的打开功能。

[0025] 在一个方面,该方法也可涉及在将诊断探针置入耳咽管之后移除导引导管。

[0026] 在一个方面,诊断探针可包括超声探针。

[0027] 在另一方面,该方法也可涉及使处理装置经导引导管朝耳咽管前进,以将处理装置的远端头置于耳咽管开口附近。处理装置可包括远端射线不可透构件。处理装置可包括导管。处理装置也可包括流体引入装置,用于将流体引入患者耳朵的中耳空间内。该方法也可涉及使用超声装置扫描中耳空间。流体可以是空气、造影剂、抽吸流体或药物。

[0028] 在另一方面,处理装置可包括用于从中耳空间抽吸物质的抽吸装置。

[0029] 在另一方面,该方法也可涉及将防护装置引入耳咽管近端以及使用防护装置监测处理装置的前进。在一个方面,防护装置可包括定位在鼓膜近端的传感器,用于在前进期间感测处理装置的位置。防护装置可包括用于观察前进情况的内窥镜。

[0030] 在另一个实施例中,本发明提供了一种用于间接评价患者的耳咽管功能的方法。该方法可涉及:将能量发射器定位在鼻咽中邻近耳咽管处;将能量接收器经由外耳道定位在鼓膜附近;从发射器朝接收器引导能量;生成表示来自发射器的能量的发射器信号;生成表示由发射器接收的能量的接收器信号;在发射器信号和接收器信号之间形成比较;以及利用比较来间接评价在吞咽期间的耳咽管功能。

[0031] 在一个方面,间接评价可涉及评估耳咽管的物理特性。

[0032] 在另一方面,能量发射器可发射压力波或电磁能形式的能量。

[0033] 在另一个实施例中,本发明提供了一种用于处理患者的耳咽管的方法。该方法可涉及:将导丝经由患者的鼻咽置入患者的耳咽管中;将切除装置沿导丝引入患者的耳咽管内;以及从沿耳咽管一侧的表面移除包括肥厚性粘膜的水肿性组织。

[0034] 在一个方面,导丝可包括标记,并且该方法也可涉及提供与引入耳咽管有关的反馈。

[0035] 在另一个实施例中,本发明提供了一种用于处理患者的耳咽管的方法。该方法可涉及:将导丝经由患者的鼻咽在粘膜下引入至耳咽管的软骨和粘膜表面之间;将切除装置沿导丝引入至软骨和粘膜表面之间的耳咽管粘膜下组织中;以及移除一些粘膜下组织。

[0036] 在另一个实施例中,本发明提供了一种用于治疗患者耳咽管的肌肉功能障碍或解剖结构紊乱的方法。该方法可涉及在腭帆张肌或腭帆提肌中的至少一个内形成损伤灶,以便在损伤灶重吸收时影响(多个)肌肉的加劲。

[0037] 在一个方面,加劲可包括腭帆张肌或腭帆提肌的缩短或张紧。

[0038] 在另一方面,损伤灶的形成可涉及施加选自器械治疗、激光治疗、射频治疗和化学治疗的治疗。

[0039] 在另一个实施例中,本发明提供了一种用于处理患者的耳咽管的方法。该方法可涉及:将双管腔压力平衡管通过患者的鼓膜放置,平衡管具有用于定位在耳咽管的区域中的远端延伸部;通过与远端延伸部流体连通的双管腔管的第一管腔向耳咽管的区域提供药物;以及通过双管腔管的第二管腔提供横穿鼓膜的通气。

[0040] 在一个方面,药物可用于减轻耳咽管区域中的浮肿。药物可包括表面活性剂,其能够改变耳咽管粘膜层的表面张力以便加强该药物对粘膜表面的润湿。

[0041] 在一个方面,药物可包括颗粒,其能够被耳咽管的粘膜组织捕集以对药物进行缓释。

[0042] 在一个实施例中,本发明提供了一种用于处理患者的耳咽管的设备。该设备可包括用于插入患者耳朵的鼓膜内的双管腔管,该管具有:远端延伸部,其用于置入耳咽管的区域中;第一管腔,其用于通过远端延伸部向耳咽管区域提供药物;和第二管腔,其用于提供横穿鼓膜的通气。

[0043] 在一个方面,第一管腔可设置在第二管腔内。在另一方面,第二管腔可设置在第一管腔内。在又一方面,第一管腔可设置在第二管腔附近。

[0044] 在另一方面,双管腔管可由可生物降解的可生物吸收材料制成。

[0045] 在另一个实施例中,本发明提供了一种用于处理患者的耳咽管的方法。该方法可涉及:利用具有管腔的导向器经由鼻咽进入耳咽管区域;将导丝通过导向器的管腔引入以将其在粘膜下定位在耳咽管的软骨和粘膜表面之间;将具有药物递送贮存器的临时管腔内植入物沿导丝穿入,以将植入物在粘膜下定位在管腔和软骨之间的耳咽管区域的后垫中;以及将药物从药物递送贮存器递送到耳咽管区域。

[0046] 在一个方面,该方法也可涉及将药物从药物递送贮存器同时递送到腺样增殖体和耳咽管区域。

[0047] 在一个方面,药物递送贮存器可包括设置在植入物上的涂层。

[0048] 在另一方面,导向器可由可生物降解的可生物吸收材料制成。

[0049] 在另一个实施例中,本发明提供了一种用于处理患者的耳咽管的方法。该方法可涉及:经由鼻咽获得通往耳咽管区域的通路;经由患者的鼻咽引入尺寸被设计成可伸入耳咽管区域的中空导丝,该中空导丝包括设置在其远端处或附近的多个小孔;以及将药物通过小孔递送到患者的耳朵的耳咽管或中耳区域中的至少一个。

[0050] 在另一个实施例中,本发明提供了一种用于进入患者的耳咽管的系统。该系统可包括:导向器,其被构造用于穿入患者的鼻腔通道以将导管的远端头定位在耳咽管处或附近,该导向器具有带弯曲部的远端头,弯曲部具有在30和90度之间的角度;和导丝,其被构造通过导向器穿入耳咽管中。

[0051] 在一个方面,导向器可包括导管。

[0052] 在另一方面,导向器可包括双管腔管。

[0053] 在另一方面,该系统也可包括被构造用于穿过导向器的诊断装置。

[0054] 在另一方面,该系统也可包括被构造用于穿过导向器的处理装置。

[0055] 在另一个实施例中,本发明提供了一种用于处理耳咽管的装置。该装置可包括细长的刚性轴。该装置也可包括:连接到轴的细长柔性插件,该插件包括用于处理耳咽管的细长部分的治疗装置,该插件具有根据耳咽管而挠曲的横向刚度和允许插件无屈曲地推入耳咽管内的柱刚度。

[0056] 在一个方面,细长的刚性轴可包括具有在30到90度范围内的弯曲部的远端。

[0057] 在一个方面,细长的刚性轴可包括近端,近端可包括用于供应流体到插件的至少一个流体配件。

[0058] 在一个方面,细长的刚性轴可包括用于通过导丝的管腔。

[0059] 在一个方面,插件可包括柔性芯线。

[0060] 在一个方面,柔性芯线可由超弹性合金构成。

[0061] 在一个方面,柔性芯线可包括在插件最远端部分处的无创顶端。

[0062] 在一个方面,治疗装置可包括球囊。

[0063] 在一个方面,球囊可包括微孔结构。

[0064] 在一个方面,球囊可以膨胀成与耳咽管的轮廓匹配的预成形形状。

[0065] 在一个方面,球囊可包括药物涂层。

[0066] 在一个方面,药物涂层可以是甾体化合物、抗生素、抗真菌剂、非甾体抗炎剂、甾族抗炎剂、表面活性剂或抗粘膜物质中的一种。

[0067] 在一个方面,治疗装置可从刚性轴脱开。



- [0068] 在一个方面,治疗装置可包括管腔。
- [0069] 在一个方面,治疗装置可以是可生物降解的并可包含治疗物质。
- [0070] 在一个方面,治疗物质可以是甾体化合物、抗生素、抗真菌剂、非甾体抗炎剂、甾族抗炎剂、表面活性剂或抗粘膜物质中的一种。
- [0072] 在一个方面,治疗装置可包括可膨胀支架。
- [0073] 在一个方面,可膨胀支架可包括治疗物质。
- [0074] 在另一个实施例中,本发明提供了一种用于扩张患者的耳咽管的方法。导引导管可以前进通过患者的鼻腔通道以将导引导管的远端定位在患者的耳咽管开口处或附近。导引导管的远端部分可包括具有在 30 和 90 之间的角度的弯曲部。远端部分可以比导引导管的近端部分更柔韧。导丝可以前进通过导引导管,使得导丝的远端进入耳咽管。扩张导管可以在导丝上前进以将扩张导管的扩张器定位在耳咽管内。扩张器可膨胀以扩张耳咽管。扩张导管和导丝可从患者体中移除。
- [0075] 在一个方面,导引导管的远端部分可以是可延展的,并且远端部分中的弯曲部可以由导引导管的使用者成形。
- [0076] 在一个方面,耳咽管的开口可包括耳咽管的咽口,并且扩张导管可以前进以将扩张器定位在咽口中。
- [0077] 在一个方面,导丝可以是照明导丝。光可以从照明导丝发出,并且发出的光可以被看到。
- [0078] 在一个方面,发出的光可以使用定位在患者头部中的内窥镜看到。
- [0079] 在一个方面,导引导管可以在将扩张导管在导丝上前进之前从患者体中移除。
- [0080] 在一个方面,扩张导管可以在导丝上穿过导引导管前进。移除步骤可包括从患者体中移除导引导管。
- [0081] 在一个方面,扩张导管可包括球囊扩张导管,并且使扩张器膨胀可包括对球囊扩张导管的球囊充气。
- [0082] 在一个方面,对球囊充气可以使支架在耳咽管内膨胀。
- [0083] 在一个方面,扩张导管可包括侧翼,并且使扩张器膨胀可包括使用侧翼来保持球囊的位置。
- [0084] 在一个方面,球囊可以在充气时成形以匹配耳咽管 ET 的咽口的圆锥形小孔,并且使扩张器膨胀可包括使球囊在耳咽管 ET 的咽口内膨胀。
- [0085] 在一个方面,球囊可被成形为具有不占据整个耳咽管的横截面,并且使扩张器膨胀可包括将球囊保持于定位上以释放耳咽管内的压力。
- [0086] 在一个方面,球囊可包括切割构件,并且使扩张器膨胀可包括用切割构件切割耳咽管壁。
- [0087] 在一个方面,内窥镜可以前进通过鼻腔通道,并且扩张导管可使用内窥镜进行观察。
- [0088] 在一个方面,观察扩张导管包括观察导管的轴上的标记。扩张器相对于耳咽管开口的位置可根据标记到扩张器近端的距离来估计。
- [0089] 在一个方面,可使用扩张器将至少一种物质施用到耳咽管。
- [0090] 在一个方面,扩张器可包括用于递送物质的多孔球囊。

- [0091] 在一个方面,扩张器可包括具有用于递送物质的多个针的球囊。
- [0092] 在一个方面,扩张导管可抵靠耳咽管施加力以使扩张器在膨胀期间保持位置。
- [0093] 在另一个实施例中,本发明提供了一种用于扩张患者的耳咽管的方法。导引导管可以前进通过患者的鼻腔通道以将导引导管的远端定位在患者的耳咽管开口处或附近。导引导管的远端部分可包括具有在 30 和 90 之间的角度的弯曲部。远端部分可以比导引导管的近端部分更柔韧。递送导管可以前进通过导引导管以将递送导管置于耳咽管内。细长的物质递送装置可使用递送导管递送入耳咽管内。扩张导管和导丝可从患者体中移除,同时将细长的药物递送装置留在耳咽管内。
- [0094] 在一个方面,细长的物质递送装置可以是构造成洗脱至少一种治疗物质的细长线。
- [0095] 在一个方面,递送细长的物质递送装置可包括将细长线在内部从递送导管脱开。
- [0096] 在一个方面,递送细长的物质递送装置可包括将细长聚合物线在外部从递送导管脱开。
- [0097] 在一个方面,细长的物质递送装置可以是被构造成随时间推移而洗脱物质的球囊。
- [0098] 在一个方面,递送细长的药物递送装置可包括在耳咽管内对球囊充气并使球囊从递送导管脱开。
- [0099] 在一个方面,球囊可被构造成允许耳咽管内的压力平衡。
- [0100] 在一个方面,细长的药物递送装置可以是可膨胀支架。
- [0101] 在一个方面,递送细长的药物递送装置可包括将可膨胀支架插入耳咽管并松开可膨胀支架的近端以允许可膨胀支架的近端在耳咽管内膨胀。
- [0102] 在一个方面,细长的药物递送装置可以是包括连接到多个拉条的细长中心构件的细长插件,并且每个拉条可连接到细长的外部构件。
- [0103] 在一个方面,拉条可以在耳咽管中提供并保持开放空间以在其中保持压力平衡。
- [0104] 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。每一幅图均仅供用于举例说明和描述目的,而并非意图限制本发明的实施例的范围。

## 附图说明

- [0105] 图 1 是人耳的剖视图,示出了内耳部分、中耳部分和外耳部分以及耳咽管,耳咽管经由其远端开口连接中耳与咽喉的鼻咽区域。
- [0106] 图 2 是人头部的剖视图,示出了图 1 所示咽喉的鼻咽区域,该区域包含图 1 所示耳咽管的远端开口。
- [0107] 图 3 是处于图 1 所示取向的人耳的剖视图,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。
- [0108] 图 4 是处于图 1 所示取向的人耳的剖视图,示出了用于释放中耳中的流体的现有技术外科手术方法,其中注射器显示具有刺穿耳膜的针头。
- [0109] 图 5-6 示出处于图 2 所示取向的人头部的剖视图,示出了用于释放中耳中的流体的现有技术中耳吹气法,其中注射器显示具有延伸进入鼻内和 / 或咽喉区域内的柔性尖端,以使得尖端在鼻部堵塞时邻接耳咽管的远端开口。

[0110] 图 7 示出人头部的剖视图,示出了鼻咽区域和在鼻腔通道中的导引导管,其中导引导管的远端头邻近耳咽管开口。

[0111] 图 8 示出耳咽管 (ET) 周围的解剖区域的截面。

[0112] 图 9 示出耳咽管周围的解剖区域的截面,示出了用于切除 ET 周围的水肿性组织的诊断或治疗程序。

[0113] 图 10 示出耳咽管周围的解剖区域的截面,示出了用于切除 ET 周围的水肿性组织的可选治疗程序。

[0114] 图 11 示出用于递送药物以治疗 ET 炎症或浮肿的示例性药物递送系统。

[0115] 图 12 示出可通过鼻咽设置的可选药物递送系统,其用于递送药物以治疗 ET 炎症或浮肿。

[0116] 图 13 示出 ET 周围的解剖区域的截面,示出了通过穿过耳咽管的咽口而插入的装置进行的诊断或治疗程序。

[0117] 图 13A 示出图 13 的区域 33A 的放大视图。

[0118] 图 13B 示出人头部的前视图,其中面部的一部分被移除以示出将导丝引入耳咽管内的方法的实施例。

[0119] 图 14A-14D 示出可定位在图 13 的诊断或治疗装置上的工作元件的各种例子。

[0120] 图 15A 和 15B 示出用于向耳咽管提供治疗剂的示例性装置的侧视图。

[0121] 图 15C-15E 示出用于向耳咽管提供治疗剂的示例性装置的剖视图。

[0122] 图 16A 和 16B 示出在用于处理患者耳咽管的方法中所使用的装置的局部剖视图。

[0123] 图 17A 示出在患者体内使用时用于处理耳咽管的照明导丝的前视图。

[0124] 图 18A 和 18B 示出在用于处理患者耳咽管的方法中所使用的装置的局部剖视图。

[0125] 图 18C 示出在用于处理患者耳咽管的方法中所使用的装置的局部剖视图。

[0126] 图 18D 示出在用于处理患者耳咽管的方法中所使用的装置的局部剖视图。

[0127] 图 18E 和 18F 示出用于向患者的耳咽管提供治疗剂的扩张器的侧视图。

[0128] 图 18G 示出用于向患者的耳咽管提供治疗剂的扩张器的剖视图。

[0129] 图 18H 示出用于向患者的耳咽管提供治疗剂的扩张器的侧视图。

[0130] 图 18I 和 18J 分别示出通过图 18H 的扩张器处理的耳咽管在处理之前和之后的剖视图。

[0131] 图 19A 和 19B 示出用于向患者的耳咽管提供治疗剂的支架的侧视图。

[0132] 图 19C 和 19D 示出用于向患者的耳咽管提供治疗剂的支架在不同膨胀阶段的侧视图。

[0133] 图 20A、20B 和 20C 示出用于与患者的耳咽管开口交界的导引导管的远端头的剖视图。

[0134] 图 21A 和 21B 分别示出用于向患者的耳咽管提供治疗剂的细长插件的透视图和剖视图。

[0135] 图 22A 示出用于向患者的耳咽管提供治疗剂的线插件的侧视图。

[0136] 图 22B、22C 和 22D 示出用于递送图 22A 的线插件的递送导管的局部剖视图。

[0137] 图 22E 和 22F 示出在用于向患者的耳咽管提供治疗剂的方法中使用的图 22A 的线插件的局部剖视图。

## 具体实施方式

[0138] 本发明的实施例涉及用于进入、诊断和处理中耳和耳咽管内的靶组织区域的方法和系统。

### [0139] 通路

[0140] 本发明的一个实施例涉及使用微创技术获得通往中耳的经耳咽管通路。在一个实施例中,可经由耳咽管(ET)进入中耳空间。为了获得通往耳咽管口的此通路,可以使用导引导管,该导引导管在其远端头处具有大于约30度且小于约90度的弯曲部。一旦获得通路,就可以将诊断或介入装置引入耳咽管内。任选地,为了防止损伤易损的中耳结构,可以采用安全机构。在一个实施例中,安全机构可包括经由鼓膜引入中耳的探针和/或传感器,如图7所示。例如,探针可以是内窥镜,并且传感器可以是电磁换能器。

[0141] 图7是剖视图,示出了鼻咽区域和在鼻腔通道中的导引导管100,其中导引导管的远端头102邻近耳咽管开口。图7示出了位于耳咽管口附近的导引导管100,导引导管100具有位于其远端头102处的弯曲部,弯曲部大于约30度且小于约90度。位于鼓膜附近的传感器104可用于监测导引导管的前进。传感器为安全机构的一个例子。

### [0142] 诊断

[0143] 本发明的另一个实施例涉及中耳的病症及其结构的诊断。在一个实施例中,诊断可包括已通过导引导管100前进至定位上的内窥镜的使用。内窥镜的设计将能实现90度或以上的Y轴可视性和360度旋转。这样的内窥镜可用于评价胆脂瘤、听小骨功能和/或病症以及外科随访。可以如上所述进行改装的示例性内窥镜可使用由Medigus开发的IntroSpicio 1151.8mm摄像头。此类摄像头的尺寸为大约1.8mm×1.8mm,并且其较小的刚性部分赋予内窥镜顶端最大的灵活性。

[0144] 作为另外一种选择,可通过将流体注入中耳空间和ET中并扫描中耳和ET及其超声结构,来使用超声波。在手术之后,可以将流体抽出或保留以通过耳咽管引流。可以使带超声顶端的导管沿ET向上前进到中耳腔的位置处。然后将超声导管沿ET向下拉动,并且医师可以使用外部的视频监视器来观察ET内部及附近的结构。

[0145] 耳咽管的功能诊断可通过直接或间接评价来实现。在一个实施例中,就直接评价而言,诊断系统可允许在吞咽期间通过经由鼻咽插入的诊断探针来动态地监测耳咽管。由于此类诊断系统可以在吞咽期间动态使用,探针可由设计成无创伤的柔性耐用材料制成。在一个实施例中,一旦诊断探针处于ET区域内或附近并且在吞咽之前,可以移除在进入鼻咽过程中使用的(多个)导引导管100。

[0146] 在一个实施例中,诊断探针可包括用于观察ET结构和功能的内窥镜。作为另外一种选择,诊断探针可包括位于导管或丝线上的压力换能器。当使用压力换能器时,可以在吞咽期间监测ET内的压力,并且可以针对ET打开功能来解释压力测量值。作为另外一种选择,可以将超声探针插入ET管腔中以扫描ET区域的结构。可以将流体引入ET内以方便超声诊断。就任何上述诊断系统而言,可以使用在每次吞咽后重新定位的单个长度较短的换能器。作为另外一种选择,可以使用换能器阵列以便标测整个ET或其一部分。

[0147] 上述技术可用来直接进入和诊断患者的耳咽管。在一个实施例中,一种用于进入患者耳咽管的方法可包括:将导引导管插入患者的鼻腔通道,该导引导管具有带弯曲部的

远端头,弯曲部具有在约 30 和约 90 度之间的角度;以及使导引导管在鼻腔通道中朝鼻咽中的耳咽管开口前进,以将远端头置于耳咽管开口附近。另外,该方法也可包括使诊断装置经导引导管前进,以将诊断装置的远端头置于耳咽管开口附近。诊断装置可包括诊断导管。诊断装置可包括内窥镜、压力换能器或超声导管。

[0148] 另外,该方法也可包括将诊断探针引入耳咽管中以直接评价耳咽管功能。优选的是,诊断探针由柔性的耳咽管相容材料制成。作为另外一种选择,诊断探针可包括位于导丝上的压力换能器,并且由此该方法也包括:在患者吞咽的同时监测耳咽管内的压力;以及利用该监测评价患者耳咽管的打开功能。该方法也可包括在将诊断探针置入耳咽管之后移除导引导管。附加地或作为另外一种选择,诊断探针可包括超声探针。

[0149] 就耳咽管的间接功能诊断而言,在一些实施例中,可以使用外部能源来评价耳咽管的打开。例如,可能的能源可包括但不限于压力、声音、光或其他电磁能。在间接评价的一个实施例中,发射器可定位在鼻咽中并且接收器可放置在鼓膜处。可将所发出信号和所接收信号之间的相关性转化成在吞咽期间 ET 的物理特性。

[0150] 上述技术可用来实现用于间接评价和诊断患者耳咽管的程序。间接评价方法包括:将能量发射器定位在邻近耳咽管的鼻咽中;将能量接收器经由外耳道定位在鼓膜附近;从发射器朝接收器引导能量;生成表示来自发射器的能量的发射器信号;生成表示由发射器接收的能量的接收器信号;在发射器信号和接收器信号之间形成比较;以及利用比较来间接评价在吞咽期间的耳咽管功能。能量发射器可以是发射压力波或电磁能形式的能量的装置。间接评价也可包括评估耳咽管的物理特性。

#### [0151] 处理

[0152] 本发明的另一个实施例涉及耳咽管疾病的治疗。例如,在一些情况下,耳咽管疾病可能与耳咽管的结构阻塞有关。耳咽管的结构性疾病常常是耳咽管内部或周围的解剖结构异常或过量或存在水肿性组织的结果,如图 8 所示。图 8 示出耳咽管 ET 周围的解剖区域的截面。图 8 示出包括鼓膜 TM、颈动脉、ET 软骨的一些常见解剖标志以及腭帆张肌和腭帆提肌的位置。图 9-10 示出在 ET 周围的区域中执行的诊断或治疗程序。

[0153] 图 9 示出耳咽管周围的解剖区域的截面,示出了用于切除 ET 周围的水肿性组织的诊断或治疗程序。图 9 所示程序包括使用导丝 202 进入 ET 管腔以及使用切除工具 204 从 ET 一侧移除组织。如图 9 所示,在一个实施例中,切除工具 204 可具有可收缩的切除尖端 206,该切除尖端从一侧伸出以使得尖端从 ET 管腔的一侧移除组织。该治疗程序优选地允许受控地进入和定位在 ET 内并防止相对表面受伤。应当意识到,上述治疗程序可以例如通过使用 ET 内观察导管而在超声引导或可视化的辅助下执行。超声波可用于在上述治疗之前进行诊断。它也可用于在治疗期间进行引导和 / 或辅助。

[0154] 图 10 示出耳咽管周围的解剖区域的截面,示出了用于切除 ET 周围的水肿性组织的可选治疗程序。在图 10 所示可选程序中,切除装置 304 可以在其尖端或远端 306 处在粘膜下引入至软骨 330 和粘膜表面之间,从而保护粘膜表面。就该可选程序而言,导丝 302 和 / 或切除装置可在管腔和软骨之间经过,从而保护粘膜表面和颈动脉。如图 10 所示,导丝 302 可以在粘膜下进入点处插入至 ET 软骨和粘膜表面之间。随后,可以沿导丝 302 引入切除工具 304,以切除组织区域而不影响粘膜表面。可以使用诸如低功率高效超声波的超声波作为切除工具以消融、收缩或切除粘膜组织下面的组织。

[0155] 上述处理技术可用于通过以下步骤处理患者的耳咽管：将导丝经由患者的鼻咽而置入患者的耳咽管内；将切除装置沿导丝引入患者的耳咽管内；以及从沿耳咽管一侧的表面移除包括肥厚性粘膜的水肿性组织。导丝可包括用于提供与引入耳咽管有关的反馈的标记。作为另外一种选择，切除工具可以在不首先在其中置入导丝的情况下引入 ET 内。

[0156] 作为另外一种选择，用于处理患者的耳咽管的方法可包括：将导丝经由患者的鼻咽在粘膜下引入至耳咽管的软骨和粘膜表面之间；将切除装置沿导丝引入至位于软骨和粘膜表面之间的耳咽管粘膜下组织中；以及移除一些粘膜下组织。

[0157] 除了以上所述和图 9-10 所示的治疗程序之外，可以使用器械治疗、激光治疗、射频治疗和 / 或化学治疗来实现组织移除或重建（例如收缩）。例如，在肌肉功能障碍或解剖结构紊乱作为影响因素的情况中，肌肉（腭帆张肌或腭帆提肌）可以被缩短或拉伸。实现或缩短肌肉的一种方法是在肌肉中形成损伤灶。随时间推移，损伤灶被吸收，并且肌肉由于重吸收的肌肉质量而以类似于睡眠矫正术的方式收紧。

[0158] 本发明的另一个实施例涉及对由炎症或浮肿引起的耳咽管疾病的治疗。除了上述外科手术之外，浮肿也可通过药物治疗而减轻。可以使用一系列方法以便于在局部向 ET 粘膜内递送治疗剂，尤其是类固醇，这些方法包括使用被设计成可进入 ET 的鼻咽或中耳侧的微导管而直接抽入 ET 内。作为另外一种选择，可以从扩张球囊的表面递送药剂。在这种情况下，药剂可以沉积到粘膜层中而不是粘膜层的表面上。通过将药物沉积到贮存器中并将贮存器嵌入粘膜内可利于缓释递送。通过添加颗粒形式的药剂和用颗粒对贮存器加料使得它们粘附至粘膜表面，可以实现治疗剂停留时间的延长。作为另外一种选择，治疗剂的停留时间可以通过将贮存器植入 ET 或其子结构内来控制。

[0159] 图 11 示出了根据一个实施例的示例性药物递送系统。如图 11 所示，压力平衡管 400 可以插入鼓膜中。压力平衡管包括驻留在耳咽管区域中的延伸部 402，其中延伸部具有药物递送能力。如图 11 所示，压力平衡管 400 可以是双管腔，以提供药物递送和通气功能。具有延伸部 402 的压力平衡管 400 可设计成在鼓膜 TM 的放射纤维之间滑动。就位时，压力平衡管可以被取向成能最小化迁移路径。

[0160] 作为另外一种选择，药物递送系统可以通过鼻咽设置，如图 12 所示。如图 12 所示，药物递送可以由管腔内临时植入物 500 提供。植入物 500 的临时性质可能需要具有移除系统或者可以通过降解和 / 或消化而提供自然移除。类似于上述切除装置，药物递送系统也可以在粘膜下植入，从而具有不妨碍表面粘膜的有益效果。在一个实施例中，植入物可以施放到管腔和软骨之间的 ET 的后垫中。该方法可以受益于使用一致的解剖标志，并且可以最小化对中耳或颈动脉造成创伤的可能性。植入物 500 可包括线圈形式的锚固的药物递送贮存器，该线圈具有从远端 502 到近端 504 逐渐减小的直径。

[0161] 图 13 示出耳咽管 ET 周围的解剖区域的截面，示出了通过穿过耳咽管的咽口的装置进行的诊断或治疗程序。图 13 示出通过鼻咽插入 ET 中所需区域内的导丝 GW 以及由在导丝 GW 上引入耳咽管的装置进行的诊断或治疗程序。

[0162] 图 13A 示出图 13 中区域 13A 的放大视图，示出了耳咽管 ET 周围的解剖区域，并且示出了由穿过耳咽管的咽口的装置进行的诊断或治疗程序。在一个实施例中，导丝 GW 包括位于导丝 GW 的远端区域上的锚固球囊 3200。锚固球囊 3200 在将导丝 GW 定位在目标部位之后充气。锚固球囊 3200 将导丝 GW 锚固到相邻解剖结构并防止在诊断或治疗程序期间意外

出现导丝 GW 的再定位。锚固球囊 3200 可由任何合适的柔顺或半柔顺材料制成,例如(但不限于)交联聚乙烯或其他聚烯烃、聚氨酯、柔性聚氯乙烯、尼龙等。在各种可供选择的实施例中,导丝 GW 可包括除锚固球囊 3200 之外的一个或多个锚固元件,诸如导丝 GW 上的凹口、导丝 GW 上的弯曲区域、自膨胀元件、吊钩、盘绕元件等。在另一个实施例中,导丝 GW 可包括位于导丝 GW 的远端区域上的传感器 3202。传感器 3202 可以允许导丝 GW 与合适的外科导航系统结合使用。在一个实施例中,传感器 3202 可包括与诸如 GE InstaTrakTM3 500plus 系统的电磁外科导航系统结合使用的电磁传感器。一个或多个传感器 3202 或其他类型的外科导航传感器或变送器也可以位于本文所公开的其他诊断或治疗装置上。传感器 3202 可与位于外耳中的固定传感器 3204 结合使用。传感器 3202 和固定传感器 3204 的结合可有利于将导丝 GW 定位在目标区域中。

[0163] 在另一个实施例中,射线不可透的塞 3206 可以从外耳插入到耳膜附近的区域。射线不可透的塞 3206 在患者术前扫描期间可充当基准标记,并且因此使医师可将诊断或治疗装置准确定位到靠近耳膜。也可结合本文所公开的诊断或治疗程序使用其他图像导引方法和装置。图 13A 还示出包括轴 3210 和工作元件 3212 的诊断或治疗装置 3208,工作元件 3212 为例如在导丝 GW 上引入的扩张球囊。诊断或治疗装置 3208 可包括射线不可透标记 3214。

[0164] 图 13B 示出人头部的前视图,其中面部的一部分被移除以示出用于将导丝引入耳咽管内的方法的实施例。在图 13B 中,导引导管 3250 通过鼻孔被引入鼻咽内。导引导管 3250 的远端部分可包括弯曲或倾斜区域。例如,在一个实施例中,这样的弯曲或倾斜区域可形成在从约 45 度至约 150 度的范围内的内角。导引导管 3250 可使用受让人的共同待审专利申请 No. 11/926,565(代理人案卷号 ACLRT-021BC7)中所公开的各种设计中的一种来构造,该申请以引用方式并入本文中。导引导管 3250 定位在鼻咽中,使得导引导管 3250 的远端头位于耳咽管的鼻咽开口附近。之后,导丝 GW 通过导引导管 3250 被引入耳咽管内。接着,可使用导丝 GW 使一个或多个诊断或治疗装置前进到耳咽管内,以执行一个或多个诊断或治疗程序。

[0165] 图 14A-14D 示出类似图 13 所示的可位于诊断或治疗装置上的工作元件的各种实施例。图 14A 示出包括扩张球囊的工作元件的例子。扩张球囊 3312 可由合适的非柔顺材料制成,例如(但不限于)聚对苯二甲酸乙二醇酯、尼龙等。

[0166] 图 14B 示出包括载有球囊可膨胀支架 3316 的扩张球囊 3314 的工作元件的例子。在一些实施例中,扩张球囊 3314 可由合适的非柔顺材料制成,例如(但不限于)聚对苯二甲酸乙二醇酯、尼龙等。若干类型的支架设计可用于构造支架 3316,例如(但不限于)金属管设计、聚合物管设计、链式设计、螺旋设计、轧制薄板设计、单线设计等。这些设计可具有开孔或闭孔结构。多种制造方法可用于制造支架 3316,包括(但不限于)激光切割金属或聚合物元件、焊接金属元件等。多种材料可用于制造支架 3316,包括(但不限于)金属、聚合物、泡沫型材料、可塑性变形材料、超弹性材料等。可将多种特征添加到支架 3316,包括(但不限于)射线不可透涂层,用于洗脱抗炎剂、抗生素的药物洗脱机构等。在一个实施例中,支架 3316 可以是可生物吸收的。工作元件也可包括自膨胀支架而不是可压力膨胀支架。

[0167] 图 14C 示出包括灌洗元件 3318 的工作元件的例子。灌洗元件 3318 可包括多个灌

洗开口 3320。灌洗开口 3320 可连接到轴 3210 中的灌洗管腔,通过灌洗管腔可以递送诸如下列的合适灌洗介质:含有造影剂的溶液、抗微生物剂(如抗生素、抗病毒素、抗寄生虫剂、抗真菌剂等)的可药用的盐或剂型、含有或不含血管收缩剂的麻醉剂(如含有或不含肾上腺素的利多卡因、含有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(如 NSAID)、减充血剂(如血管收缩剂)、减薄粘稠分泌物的药物(如祛痰剂或黏液溶解剂)、抑制或调节变应性反应的试剂(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)、引起组织分泌粘液的过敏原或另一种物质、阻止出血的止血剂、抗增殖剂、细胞毒素剂(如醇)、生物制剂(诸如蛋白质分子、干细胞、基因或基因治疗制剂)、等等。在一个实施例中,灌洗开口 3320 的一部分可连接到抽吸管腔以将灌洗介质抽出耳咽管。

[0168] 图 14D 示出包括物质递送贮存器 3322 的工作元件的例子。物质递送贮存器 3322 可以是完全或部分可生物降解的或不可生物降解的。在一个实施例中,物质递送贮存器 3322 由诸如水凝胶(如胶原水凝胶)等合适的生物相容性材料制成。在另一个实施例中,物质递送贮存器 3322 包括由多孔材料形成的多孔基质,诸如柔性或刚性聚合物泡沫、棉絮、纱布等。可以泡沫化或以其他方式赋予多孔的可生物降解聚合物的例子包括聚乙二醇、聚左旋丙交酯、聚右旋丙交酯、聚(氨基酸)、聚对二氧环己酮、聚己内酯、聚葡萄糖酸酯、聚乳酸-聚氧化乙烯共聚物、改性纤维素、胶原、聚原酸酯、聚羟基丁酯、聚酐、聚磷酸酯、聚( $\alpha$ -羟基酸)、以及它们的组合。可以泡沫化或以其他方式赋予多孔的不可生物降解的聚合物的例子包括聚氨酯、聚碳酸酯、硅氧烷弹性体等。物质递送贮存器 3322 也可包括提交于 2004 年 8 月 4 日、名称为“Implantable Device and Methods for Delivering Drugs and Other Substances to Treat Sinusitis and Other Disorders”(用于递送药物和其他物质以治疗鼻窦炎和其他疾病的可植入装置和方法)的美国专利申请 No. 10/912,578 中公开的一个或多个实施例,该申请的全部公开内容以引用方式明确地并入本文中。物质递送贮存器 3322 或本申请中描述的任何物质递送装置可用于递送各种类型的治疗剂或诊断剂。如本文所用,术语“诊断或治疗物质”从广义上解释为包括任何可行的药物、药物前体、蛋白质、基因治疗制剂、细胞、诊断剂、造影剂或显像剂、生物制剂等。此类物质可以是结合或游离形式、液体或固体、胶体或其他悬浮液、溶液,或可以是气体或其他流体或非流体形式。例如,在一些需要治疗或预防微生物感染的应用中,递送的物质可包括以下试剂的可药用的盐或剂型:抗微生物剂(如抗生素、抗病毒素、抗寄生虫剂、抗真菌剂等)、皮质类固醇或其他抗炎剂(如 NSAID)、减充血剂(如血管收缩剂)、减薄粘稠分泌物的药物(如祛痰剂或黏液溶解剂)、抑制或调节变应性反应的试剂(如抗组胺剂、细胞因子抑制剂、白三烯抑制剂、IgE 抑制剂)等。

[0169] 可以在本发明中使用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、氨基糖甙类(如阿米卡星、庆大霉素和妥布霉素)、阿莫西林、阿莫西林/克拉维酸、两性霉素 B、氨苄青霉素、氨苄西林/舒巴坦、阿托伐醌、阿奇霉素、头孢唑啉、头孢吡肟、头孢噻肟、头孢替坦、头孢泊肟、头孢他啶、头孢唑肟、头孢曲松钠、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、双氯青霉素、强力霉素、红霉素、氟康唑、膦甲酸钠、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、制霉菌素、青霉素、青霉素 G、喷他脒、哌拉西林/他唑巴坦、利福平、奎奴普丁-达福普丁、替卡西林/克拉维酸、复方新诺明、伐昔洛韦、万古霉素、磺胺米隆、



磺胺嘧啶银、莫匹罗星（如百多邦（Bactroban），北卡罗来纳州三角研究园葛兰素史克公司（Glaxo SmithKline, Research Triangle Park, North Carolina）、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；破坏或使微生物失活的洗涤剂类化学品（如壬苯醇醚-9、辛苯醇醚-9、苯扎氯铵、孟苯醇醚和正二十二烷醇）；阻止微生物连接至靶细胞和 / 或抑制传染性病原体进入的化学品（如硫酸化聚合物和磺化聚合物，诸如PC-515（角叉菜胶）、Pro-2000和糊精2硫酸盐）；抗逆转录病毒药物（如PMPA凝胶），可抑制逆转录病毒在细胞中复制；对抗病原体的基因工程或天然存在的抗体，诸如通过基因工程从称为“植物抗体”的植物获得的抗病毒抗体；改变组织的状态以使其不利于病原体的试剂（诸如改变粘膜pH值的物质（如缓冲液凝胶和酸形式））；能产生过氧化氢或其他可杀死或抑制病原微生物生长的物质的非致病性或“友好”微生物（如乳酸菌）；抗微生物蛋白质或肽，例如以引用方式明确地并入本文中的美国专利 No. 6, 716, 813 (Lin 等人) 中描述的那些，或抗微生物金属（如胶态银）。

[0170] 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以包括各种类固醇或其他抗炎剂（如非甾体抗炎剂或NSAID）、止痛剂或退热剂。例如，可以使用前述鼻内10给药所施用的皮质类固醇，诸如倍氯米松（Vancenase®或Beconase）、氟尼缩松（Nasalid®）、氟替卡松丙酸酯（Flonase®）、曲安奈德（Nasacort®）、布地奈德（Rhinocort Aqua®）、依碳酸氯替泼诺（Locort）以及莫米松（Nasonex®）。也可以使用上述皮质类固醇的其他盐形式。另外，可以用于本发明的类固醇的其他非限制性例子包括（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（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、二氟苯水杨酸、柳氮磺吡啶和奥沙拉秦；对氨基苯酚衍生物，诸如对乙酰氨基酚；吲哚和茚乙酸，诸如消炎痛和舒林酸；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；烯醇酸（芬那酸类），诸如甲芬那酸和美洛昔康；烯醇酸，诸如昔康类（吡罗昔康、美洛昔康）和烷酮（如萘丁美酮）以及选择性COX-2抑制剂（如二芳基取代的吡喃酮，如罗非昔布；二芳基取代的吡唑，诸如塞来昔布；吲哚乙酸，诸如依托度酸；和磺酰替苯胺，诸如尼美舒利）。

[0171] 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反应或免疫反应和 / 或细胞增殖的那些应用）中，本发明递送的物质可以包括：a) 各种细胞因子抑制剂，诸如人源性抗细胞因子抗体、抗细胞因子受体抗体、重组（基因重组产生的新细胞）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，以前称作rhu Mab-E25）和分泌性白细胞蛋白酶抑制剂；以及d) SYK致活酶抑制剂，诸如由加利福尼亚州南旧金山瑞吉尔制药公司（Rigel Pharmaceuticals, Inc., South San Francisco, California）制造的名为“R-112”的试剂。

[0172] 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以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、丁苯唑啉、羟甲唑啉、去氧肾上腺素、肾上腺素等。

[0173] 除此之外或作为另外一种选择,在一些应用(诸如需要有利于黏液流动的那些应用)中,本发明递送的物质可以包括调节黏液或类黏蛋白分泌物的粘度或稠度的各种黏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,本发明递送的物质包括抗炎剂(如类固醇或 NSAID)和黏液溶解剂的组合。

[0174] 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以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(如 Nasal Chroma)和奈多罗米。

[0175] 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以包括各种抗组胺剂,诸如氮卓斯汀(如 Astylin)、苯海拉明、氯雷他定等。

[0176] 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以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、折断或移除)的物质。此类试剂的一个例子可以是钙螯合剂,诸如 EDTA,其可注射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。另一个例子可以是由骨骼降解细胞组成或含有骨骼降解细胞的制剂,所述骨骼降解细胞诸如破骨细胞。其他例子可以包括可软化或分解骨骼或软骨组分和各种材料的酶,诸如胶原酶(CGN)、胰蛋白酶、胰蛋白酶/EDTA、透明质酸酶和甲苯磺酰基赖氨酰氯甲烷(TLCM)。

[0177] 除此之外或作为另外一种选择,在一些应用中,本发明递送的物质可以包括其他种类的用于治疗鼻炎、鼻息肉、鼻腔炎症和其他耳鼻喉疾病的物质,包括(但不限于)趋于干燥鼻腔分泌物的抗胆碱能药,诸如异丙托铵(Atrovent Nasal®),以及本文未列出的其他试剂。

[0178] 除此之外或作为另外一种选择,在一些应用(诸如需要从息肉或水肿性组织吸取流体的那些应用)中,本发明递送的物质可以包括局部作用利尿剂,例如速尿和/或高渗剂,诸如可从组织吸取水分的氯化钠凝胶或其他盐制剂,或可直接或间接改变黏液渗透含量以使更多水分排出组织从而使息肉直接在其位点处收缩的物质。

[0179] 除此之外或作为另外一种选择,在一些应用(诸如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以包括抗肿瘤剂(如癌症化疗药、生物反应调节剂、血管形成抑制剂、激素受体阻断剂、低温治疗药或其他破坏或抑制瘤形成或肿瘤发生的试剂);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(如环磷酰胺、异磷酰胺)、亚硝基脲或其他通过抑制细胞 DNA 修复必需的变化杀死癌细胞的试剂(如卡莫司汀(BCNU)和洛莫司汀(CCNU))、抗代谢物和其他通过干扰特定细胞功能(通常为 DNA 合成)而阻止癌细胞生长的试剂(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插入 DNA 和抑制 RNA 合成发挥作用的化合物(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(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(如他莫昔芬、赫赛汀、芳香酶抑制剂(如氨鲁米特和福美坦)、三唑抑制剂(如

来曲唑和阿那曲唑)、类固醇抑制剂(诸如依西美坦))、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(如meth-1、meth-2、萨立多胺)、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-甲氧基雌二醇(2ME2、Panzem)、羧胺三唑(CAI)、考布他汀A4药物前体(CA4P)、SU6668、SU11248、BMS-275291、COL-3、EMD 121974、IMC-1C11、IM862、TNP-470、塞来昔布(西乐葆)、罗非昔布(万络)、干扰素 $\alpha$ 、白介素-12(IL-12)或Science Vol. 289 pages 1197-1201(August 17, 2000)(《科学》第289卷第1197-1201页, 2000年8月17日)中确定的任何化合物,该文献以引用方式明确地并入本文中,生物反应调节剂(如干扰素、卡介苗(BCG)、单克隆抗体、白介素-2、粒细胞集落刺激因子(GCSF)等)、PGDF受体拮抗剂、赫塞汀、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、氟卡巴肼(flucarbazine)、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、雷替曲塞、拓扑替康、苏消安、长春碱、长春新碱、米托蒽醌(mitoazitrone)、奥沙利铂、丙卡巴肼、链球菌素、紫杉醇、泰索帝、同型物/同系物、以及这些化合物的衍生物和此处未列的其他抗肿瘤剂。

[0180] 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以包括细胞(粘膜细胞、成纤维细胞、干细胞或经基因工程改造的细胞)以及基因和基因递送载体(诸如质粒、腺病毒载体或裸DNA、mRNA等,其连同编码抗炎物质等的基因一起注入),以及如果需要的话,如上文提及的修整或软化骨骼的破骨细胞、参与或影响粘膜形成或纤毛形成等的细胞。

[0181] 除了与装置和/或释放物质的理疗设备结合之外或作为另外一种选择,可能理想的是将装置定位在粘液流动通道上游的特定位置(即额窦或筛窦)中。这可以允许沉积更少的释药装置,并且允许用所需药物“冲洗”所有下游组织。这样使用粘液作为药物载体可能是理想的,尤其是因为药物浓度在粘液保留下来的区域可能最高;而具有良好粘液流动性的未患病区域将较少受到药物影响。这可能对于慢性鼻窦炎或某些肿瘤尤其有效,在该肿瘤中,使某些特定部位的药物浓度更高可以具有更好的治疗效果。在所有此类情况中,局部递送将允许这些药物具有低得多的全身影响。此外,可能理想的是将药物的组成或递送系统设计成使其对粘液保持弱亲和力,以允许粘液在流动过程中均匀地分布。另外,在一些应用中,代替药物,可以将诸如盐或其他粘液可溶材料的溶质定位在某个位置,在此使粘液接触该物质并且一定量的该物质将在粘液中溶解,从而改变粘液的某些性质(如pH、同渗容摩等)。在一些情况下,该技术可用于赋予粘液高渗性,以使得流动的粘液将从息肉、水肿性粘膜组织等吸取水和/或其他流体,从而提供干燥或脱水效果。

[0182] 对患者耳咽管的上述处理允许使处理装置朝耳咽管前进通过导引导管,以将处理装置的远端头置于耳咽管开口附近。可能优选的是让处理装置具有射线不可透的远端构件。处理装置可包括导管。

[0183] 作为另外一种选择或除此之外,处理装置可包括用于将流体引入患者耳朵的中耳空间内的流体引入装置。流体可以是空气、造影剂、抽吸流体或诸如以上所述的药物。处理方法也可包括使用超声装置扫描中耳空间。作为另外一种选择或除此之外,处理装置可包括用于从中耳空间抽吸物质的抽吸装置。

[0184] 作为另外一种选择或除此之外,处理也可包括将防护装置引入耳咽管近端以及使

用防护装置监测处理装置的前进。防护装置可以是定位在鼓膜近端的传感器,用于在前进期间感测处理装置的位置。作为另外一种选择,防护装置可包括用于观察前进的内窥镜。

[0185] 作为另外一种选择或除此之外,用于处理患者耳咽管的方法包括将双管腔压力平衡管通过患者的鼓膜放置,平衡管具有用于定位在耳咽管区域中的远端延伸部;通过与远端延伸部流体连通的双管腔管的第一管腔向耳咽管的区域提供药物;以及通过双管腔管的第二管腔提供横穿鼓膜的通气。药物用于减轻耳咽管区域中的浮肿。

[0186] 药物也可包括表面活性剂,其能够改变耳咽管粘膜层的表面张力以便加强该药物对粘膜表面的润湿。药物也可包括颗粒,其用于被耳咽管的粘膜组织捕集以对药物进行缓释。示例性表面活性剂公开于名称为“Composition and Method for Treatment of Otitis Media”(用于治疗中耳炎的组合和方法)的美国专利 No. 6,616,913 中,该专利的公开内容以引用方式并入本文中。

[0187] 在另一个实施例中,本发明涉及一种用于处理患者的耳咽管的设备。该设备包括用于插入患者耳朵的鼓膜内的双管腔管。该管可包括用于置入耳咽管区域中的远端延伸部、用于通过远端延伸部向耳咽管区域提供药物的第一管腔、以及用于在鼓膜上提供通气的第二管腔。

[0188] 第一管腔可设置在第二管腔内。作为另外一种选择,第二管腔可设置在第一管腔内。除此之外或作为另外一种选择,第一管腔可设置在第二管腔附近。双管腔管可由可生物降解的可生物吸收材料制成或者可包含该材料。

[0189] 在另一个实施例中,本发明涉及通过向耳咽管递送药物来处理耳咽管。该方法包括:利用具有管腔的导向器经由鼻咽进入耳咽管区域;将导丝通过导向器的管腔引入以将其在粘膜下定位在耳咽管的软骨和粘膜表面之间;将具有药物递送贮存器的临时管腔内植入物沿导丝穿入,以将植入物在粘膜下定位在管腔和软骨之间的耳咽管区域的后垫中;以及将药物从药物递送贮存器递送到耳咽管区域。

[0190] 此外,该方法也可包括将药物从药物递送贮存器同时递送到腺样增殖体和耳咽管区域。在一个实施例中,药物递送贮存器可包括设置在植入物上的涂层。在另一个实施例中,导向器包含可生物降解的可生物吸收材料。

[0191] 在另一个实施例中,对患者耳咽管的处理包括:获得经由鼻咽到达耳咽管区域的通路;经由患者的鼻咽引入尺寸被设计成可伸入耳咽管区域内的中空导丝,该中空导丝包括设置在其远端处或附近的多个小孔;以及将药物通过小孔递送到患者的耳朵的耳咽管或中耳区域中的至少一个。

[0192] 在另一个实施例中,本发明涉及一种用于进入患者的耳咽管的系统。该系统可包括:导向器,其被构造用于穿入患者的鼻腔通道以将导管的远端头定位在耳咽管处或附近,该导向器具有带弯曲部的远端头,弯曲部具有在 30 和 90 度之间的角度;和导丝,其被构造造成通过导向器穿入耳咽管中。

[0193] 在一个实施例中,导向器包括导管。在另一个实施例中,导向器包括双管腔管。在另一个实施例中,该系统也可包括构造用于穿过导向器的诊断装置。在另一个实施例中,该系统也可包括构造用于穿过导向器的处理装置。

[0194] 非导丝装置

[0195] 图 15A 示出根据一个实施例的用于处理耳咽管的装置 1500。装置 1500 包括细长的

刚性轴 1502。刚性轴可由半柔性金属或塑料制成。如结合装置 1500 所用的“刚性”是指轴 1502 在将轴 1502 插入鼻腔时不会变形。刚性轴 1502 可由延展性材料形成,并且被定制成弯曲的以在现场中使用。治疗装置连接到刚性轴 1502 的远端部分,在本例中,治疗装置为细长的柔性插件 1504。阻挡件(未示出)可置于插件 1504/轴 1502 接合处,以防止轴进入耳咽管。插件 1504 优选地包括横向刚度,使得当插入耳咽管内时,插件 1504 将适形于耳咽管的通道并且不引起耳咽管的显著变形。插件 1504 也可包括预成形形状(未示出),例如,其被预成形为耳咽管的解剖结构。插件 1504 优选地包括足够强的柱刚度,以便插入耳咽管内而不存在自身的塌缩或屈曲。本例子的插件 1504 包括芯线 1506 和可膨胀球囊 1508。芯线 1506 可由金属构成,例如不锈钢或诸如镍钛合金的超弹性合金。在 0.05-0.25mm 范围内的芯线 1508 直径可能是合适的。球囊 1508 可具有柔顺、半柔顺或非柔顺构造。球囊 1508 可包括与耳咽管的轮廓匹配的预成形形状。球囊 1508 可包括微孔,用于在部分或完全膨胀时递送本文所公开的任何治疗物质。球囊 1508 可包括用于递送本文所公开的任何治疗物质的涂层。装置 1500 可包括球形形状的无创顶端 1510,该无创顶端可与芯线 1506 成一体。装置 1500 可包括在轴 1502 的近端部分处的配件 1511,用于为插件 1504 供应流体、能量和电信号。装置 1500 可因此包括用于通过流体的管腔。装置 1500 不需要用于插入耳咽管中的导丝,然而导丝可以任选地使用。

[0196] 可通过抓住轴 1502 并以检查镜、荧光镜或透照法的方式引导插件进入鼻腔通道和鼻咽并且进入耳咽管,以将装置 1500 手动插入。因此,装置 1500 的部分可包括射线不可透涂层或材料。插件 1504 可包括用于透射光以进行透照的光纤。透照装置的例子在共同转让的美国专利申请 No. 10/829,917 和 No. 11/522,497 中示出,这两个申请都以引用的方式全文并入本文中。插件 1504 也可包括 CCD 或 CMOS 摄像头和相关线路,以用于以内窥镜方式观察而不需要单独的检查镜。装置 1500 也可连接到 3 维跟踪系统。

[0197] 所示插件 1504 仅为例子,并且可包括其他构造,诸如裸线。裸线可输送能量,例如电阻热、超声波或电外科能量(如射频)。能量也可通过球囊 1504,例如通过热流体或气体输送。

[0198] 插件 1504 也可递送用于支撑或扩张耳咽管的支架。支架可包括聚合材料,该材料可以洗脱本文所公开的任何治疗物质。

[0199] 插件 1504 也可从轴 1504 脱开以递送到耳咽管中。在一个例子中,插件 1504 可由诸如聚乳酸的可生物降解的聚合物构成,该材料也可包括本文所公开的任何治疗物质。接着,插件 1504 可以随时间推移而降解,并且在需要时递送治疗物质。可生物降解的插件 1504 也可包括用于引流耳咽管中的流体的管腔。

[0200] 图 15B 示出根据一个实施例的用于处理耳咽管的可选装置 1512。装置 1512 的主要构造如图 15A 所示,然而该实施例包括具有优选弯曲部 1516 的刚性轴 1514。弯曲部 1516 可以在 30 至 90 度的范围内。弯曲部 1516 允许在某些解剖结构中更容易地进入耳咽管。

[0201] 图 15C 示出根据一个实施例的使用中的装置 1500 或 1512。装置 1500 示出为将插件 1504 置于耳咽管 ET 内。插件 1504 优选地变形以匹配耳咽管 ET 的轮廓,因而可以递送治疗剂而不使耳咽管 ET 变形或损坏。作为另外一种选择,将插件 1504 预成形以匹配耳咽管的轮廓并在定位的同时略微变形。插件 1504 也包括足够大的柱刚度,以防止插件在插入耳咽管 ET 期间屈曲,并且因此防止装置或耳咽管 ET 受损。

[0202] 图 15D 示出根据一个实施例的使用中的装置 1500 或 1512。在该实施例中,装置 1500 包括可以在耳咽管 ET 内膨胀的支架 1518。支架可包括由球囊 1508 扩张的形状记忆合金构造或可变形构造。

[0203] 图 15D 示出根据一个实施例的使用中的装置 1500 或 1512。在该实施例中,装置 1500 包括可拆卸插件 1520。可拆卸插件可以在接头 1522 处脱开。在本例中,插件 1520 包括管腔。插件 1520 可以是可生物降解的,并且随时间推移递送治疗物质。

[0204] 图 16A 和 16B 示出根据一个实施例的用于向患者耳咽管提供治疗剂的方法。导引导管 1600 被输送通过患者的鼻腔通道并置于耳咽管 ET 的开口附近。导引导管 1600 的远端部分 1602 包括具有在 30 和 90 度之间的角度的弯曲部。在一个实施例中,远端部分 1602 可以比导引导管 1600 的近端部分更柔韧。在一个实施例中,导引导管的远端部分 1602 可以是延展性的。因此,使用者可以弯曲远端部分 1602 以将导引导管 1600 置于相对于耳咽管 ET 的所需位置。然后,导丝 1604 可以前进通过导引导管 1600 并进入耳咽管 ET 内。

[0205] 在图 16B 中,扩张导管 1606 在导丝 1600 上前进以将扩张导管 1606 的扩张器 1608 定位在耳咽管 ET 内。导引导管 1600 可以在扩张导管 1606 在导丝 1604 上前进之前任选地从患者体中移除。扩张导管 1606 通常包括细长轴和扩张器 1608。扩张器 1608 可以是聚合物球囊(柔顺、半柔顺或非柔顺)。在一些实施例中,球囊可以是多孔的,以便在受压时递送治疗剂或诊断剂。作为另外一种选择,扩张器 1608 可以由多个金属或聚合物尖齿构成的可机械膨胀的篮。扩张导管 1606 通常包括位于近端的连接/结构(未示出),用于充注/激发扩张器 1608。在例如经由喷雾导管或导引导管 1600 的喷雾管腔而将扩张导管 1606 插入之前或之后,可以将治疗剂或诊断剂施用到耳咽管 ET 的内部。

[0206] 扩张器 1608 可以在其被置于耳咽管 ET 内的所需位置之后膨胀以扩张耳咽管 ET。耳咽管 ET 的开口区域包括咽口,并且扩张导管 1606 可以前进以将扩张器 1608 定位在咽口中。内窥镜可用于帮助定位扩张导管 1606。内窥镜可以前进通过鼻腔通道以观察扩张导管 1606。扩张导管 1606 的轴上的标记可以从内窥镜看到,以便基于标记到扩张器 1608 近端的距离来估计扩张器 1608 相对于耳咽管 ET 开口的位置。因此,扩张导管 1606 可以移动,以便在扩张器 1608 在耳咽管 ET 中膨胀之前将标记置于所需位置。

[0207] 扩张器 1608 可以在膨胀状态下在延长的时间(例如几秒或几分)内保持于定位上。扩张器 1608 也可以将诸如本文所述的治疗剂或诊断剂中的一种或多种的物质递送到耳咽管 ET。扩张器 1608 也可以承载可膨胀支架以便在扩张器 1608 膨胀时递送到耳咽管内。扩张导管 1606 和导丝 1600 可以在扩张器 1608 缩回后从患者体中移除。

[0208] 图 17A 示出根据一个实施例的使用中的照明导丝 1700。照明导丝 1700 与上述导丝 1604 相同的方式使用。然而,照明导丝 1700 在远端头 1702 处提供照明,远端头 1702 对于在患者外面的使用者可见(通常称为“透照”)。使用者可以根据穿过患者组织的光点 1704 的位置将远端头 1702 置于所需位置处。光点 1704 可用作基准点,以用于根据到光点 1704 的相对距离放置其他装置。光点 1704 也可以为正在观察耳咽管 ET 的咽口的内窥镜提供辅助或主要光源。照明导丝 1700 可包括光纤通道,用于将来自光源(未示出)的光传送到远端头 1702。可结合本公开使用的照明导丝和检查镜的例子示出和描述于共同转让的美国专利申请 No. 11/522,497 中,该申请全文以引用方式并入本文中。

[0209] 图 18A 和 18B 示出根据扩张导管 1606 的可供选择的实施例的扩张导管 1800。扩

张导管 1800 包括可拆卸扩张器 1802。可拆卸扩张器 1802 在耳咽管 ET 内膨胀之后,可拆卸扩张器 1802 可以从扩张导管 1800 脱开。可拆卸扩张器 1802 可包括单向阀,该阀门允许可拆卸扩张器 1802 在从扩张导管 1800 脱开之后保持扩张。可断开接头可以将可拆卸扩张器 1802 和扩张导管 1800 连接。可拆卸扩张器 1802 可包括至少一个管腔以允许加压流体通过。在使用中,扩张导管 1800 如本文结合扩张导管 1606 所述而被使用。在可拆卸扩张器 1802 充气之后,其可以通过施加在扩张导管 1800 的近端部分的扭转力或拉力而在可断开接头处脱开。单向阀防止可拆卸扩张器 1802 在从扩张导管 1800 脱开之后放气瘪掉。可拆卸扩张器 1802 可包括用于处理耳咽管 ET 的治疗剂或诊断剂。在可拆卸扩张器 1802 在耳咽管 ET 内保持扩张的同时,可以经由管腔平衡耳咽管 ET 内的压力。可拆卸扩张器 1802 可通过从耳咽管 ET 中拉出以及任选地刺破可拆卸扩张器 1802 来移除。

[0210] 图 18C 示出根据扩张导管 1606 的可供选择的实施例的扩张导管 1804。扩张导管 1804 包括多个可延伸的针 1806,针 1806 可以延伸通过扩张器 1808 内的通道。每个针 1806 可以流体连接到治疗剂或诊断剂源,诸如注射器。不同的针 1806 可以连接到不同类型的的治疗剂或诊断剂。在使用中,扩张导管 1800 如本文结合扩张导管 1606 所述而被使用。在扩张器 1808 充气之后,针 1806 可以前进通过扩张器 1808 并进入耳咽管 ET 的组织内。然后,针 1806 可以将一种或多种治疗剂或诊断剂注射到耳咽管 ET 的组织内,如物质烟羽 P 所示。在物质注射到耳咽管 ET 的组织内之后,针可以撤回回到扩张导管 1804 内,并且可以将扩张导管 1804 从耳咽管 ET 移除。

[0211] 图 18D 示出根据扩张导管 1606 的可供选择的实施例的扩张导管 1810。扩张导管 1810 包括至少一对相对的侧翼 1812,侧翼 1812 有助于保持扩张器 1814 在耳咽管 ET 中的位置。可以使用超过一对的相对侧翼 1812。侧翼 1812 不必直接定位为彼此相对,并且可以使用奇数个侧翼 1812 的构造。侧翼 1812 可由细长尖齿构成,这些尖齿被弹簧偏置以在前进离开扩张导管 1810 的轴 1816 时膨胀。撤出可滑动地容纳的侧翼 1812 将导致其在轴 1816 内伸缩。侧翼 1812 可以例如通过滑块机构的致动而在扩张导管 1810 的近端处被操纵。侧翼 1812 可包括长钉或夹子以帮助保持与耳咽管 ET 的固定接触。在使用中,扩张器 1814 和侧翼 1812 同时或者不同时地前进离开轴 1816(即,侧翼 1812 可以在扩张器 1814 之前或之后前进)。侧翼 1812 向耳咽管 ET 开口的壁施加力,这有助于将扩张器 1814 保持在所需位置。在扩张器 1814 将所需治疗剂施用到耳咽管 ET 之后,侧翼 1812 可以撤回回到轴 1816 内。

[0212] 图 18E、18F 和 18G 示出扩张器 1608 的可供选择的实施例。扩张器 1818 可具有如图 18E 所示的形状,该形状与耳咽管 ET 的咽口的圆锥形小孔匹配以促进耳咽管的扩张。扩张器 1820 也可具有可变形状,诸如图 18F 所示的阶梯形状。扩张器 1818/1820 可附接到轴 1822,轴 1822 具有管腔以平衡耳咽管 ET 内的压力。附加的卸压孔 1824 可以包含于轴 1822 和/或扩张器 1818/1820 的球囊上以提供卸压。扩张器 1818/1820 也可具有非圆形横截面,诸如图 18G 所示“+”形。该构造提供了额外的卸压,因为充气的扩张器 1818/1820 不接触和占据耳咽管 ET 的整个内部,如图所示。因此,可以通过耳咽管 ET 的未占据部分 1824 卸放压力。

[0213] 图 18H 示出根据可供选择的实施例的扩张器 1826。扩张器 1826 包括围绕扩张器 1826 的外部周向设置的切割构件 1828。切割构件 1828 可以是线材或锋利的刀片。切割构件可被构造成输送能量(如射频)。在使用中,切割构件 1828 随扩张器膨胀以撞击耳咽管

ET,这允许扩张器打开并沿受控位置拉伸。图 18I 和 18J 示出经处理的耳咽管 ET 在之前和之后的图示。沿受控部分 1829 切割耳咽管 ET 允许耳咽管 ET 通过至少部分地阻挠耳咽管 ET 壁的弹性响应而保持膨胀形状。

[0214] 图 19A 示出根据一个实施例的支架 1900。支架 1900 被构造成锥形线圈,其直径从远端部分 1902 到近端部分 1904 逐渐增加。线圈的形状可以与耳咽管 ET 的咽口的大小类似以促进耳咽管的扩张。支架 1900 可由延展性或形状记忆合金构成。作为另外一种选择,支架 1900 可由可生物降解的聚合物构成。支架 1900 可被构造成例如经由含有某种物质的可生物降解的聚合物涂层来承载和递送该物质,诸如本文所公开的治疗剂或诊断剂中的任一种。聚合物涂层可包括与基于乳酸或乙醇酸或其他材料的可生物降解聚合物共混的物质基质,所述材料包括聚对二氧环己酮、聚三亚甲基碳酸酯共聚物、和聚己内酯均聚物、以及聚酐、聚原酸酯或聚磷腈的共聚物。支架 1900 可由扩张导管承载和递送,诸如本文所公开的任何扩张导管。在使用中,支架 1900 保持耳咽管 ET 的开口的机械膨胀,如图所示。作为另外一种选择,支架 1900 可被构造成对耳咽管 ET 壁施加最小的力,以便为其提供机械辅助。支架可以永久性地置于耳咽管 ET 内或在以后移除。

[0215] 图 19B 示出根据另一个实施例的支架 1906。支架包括连接多个可膨胀尖齿 1910 的连接构件 1908。尖齿 1910 可由延展性或形状记忆合金构成。作为另外一种选择,尖齿 1910 可由可生物降解的聚合物构成。尖齿 1910 可被构造成例如经由含有某种物质的可生物降解聚合物涂层承载和递送该物质,诸如本文所公开的治疗剂或诊断剂中的任一种。聚合物涂层可包括与基于乳酸或乙醇酸或其他材料的可生物降解聚合物共混的物质基质,所述材料包括聚对二氧环己酮、聚三亚甲基碳酸酯共聚物、和聚己内酯均聚物、以及聚酐、聚原酸酯或聚磷腈的共聚物。尖齿 1910 可由扩张导管承载和递送,诸如本文所公开的任何扩张导管。尖齿 1910 可被构造成在从限制轴移除时径向地自膨胀或通过来自球囊的力膨胀。在使用中,支架 1906 保持耳咽管 ET 的机械膨胀,如图所示。作为另外一种选择,支架 1906 可被构造成对耳咽管 ET 壁施加最小的力,以便为其提供机械辅助。支架 1906 可以永久性地置于耳咽管 ET 内或在以后移除。

[0216] 图 19C 和 19D 示出根据另一个实施例的支架 1910。支架包括远端连接构件 1912 和连接多个可膨胀尖齿 1916 的可移除的近端连接构件 1914。尖齿 1916 可由形状记忆合金构成。作为另外一种选择,尖齿 1916 可由可生物降解的聚合物构成。尖齿 1916 可被构造成例如经由含有某种物质的可生物降解聚合物涂层承载和递送该物质,诸如本文所公开的治疗剂或诊断剂中的任一种。聚合物涂层可包括与基于乳酸或乙醇酸或其他材料的可生物降解聚合物共混的物质基质,所述材料包括聚对二氧环己酮、聚三亚甲基碳酸酯共聚物、和聚己内酯均聚物、以及聚酐、聚原酸酯或聚磷腈的共聚物。尖齿 1916 可由扩张导管承载和递送,诸如本文所公开的任何扩张导管。尖齿 1916 可被构造成在从限制轴移除时径向地自膨胀。在使用中,支架 1906 经由递送导管递送。接着,可移除的近端连接构件 1914 可被移除以使支架 1910 的近端部分膨胀,并相应地使耳咽管 ET 的咽口膨胀。就位后,支架 1906 将保持耳咽管 ET 的机械膨胀。作为另外一种选择,尖齿 1916 可被构造成对耳咽管 ET 壁施加最小的力,以便为其提供机械辅助。支架 1910 可以永久性地置于耳咽管 ET 内或在以后移除。

[0217] 图 20A、20B 和 20C 示出根据各种实施例的导引导管 1600 的远端构造。所示远端



头可被构造进入耳咽管 ET, 以便允许其他装置在其中前进。图 20A 示出斜顶端 2002, 通过此顶端可以经由缩小的前缘更容易地进入耳咽管 ET 内。图 20B 示出锥形顶端 2004, 通过此顶端可以经由缩小的前缘更容易地进入耳咽管 ET 内。图 20C 示出球状顶端 2006, 其使得导引导管 1600 能够经由增加的密封区域密封耳咽管 ET。顶端可由诸如硅树脂或橡胶的柔性材料构成, 该材料提供与耳咽管 ET 的良好密封能力。在使用中, 顶端可以密封耳咽管 ET, 以用于诸如向耳咽管 ET 进行加压、抽吸和 / 或施用物质的治疗。

[0218] 图 21A 和 21B 示出根据一个实施例的插件 2100。插件包括中央细长轴 2102, 中央细长轴 2102 具有从其周向延伸的多个拉条 2104。每个拉条 2104 连接到外构件 2106, 外构件 2106 被修圆以抵靠耳咽管 ET 放置。如图所示的插件 2100 包括三个成三角形的拉条 2104, 但在可供选择的实施例中可以使用两个或更多个拉条 2104。插件 2100 可由从模具挤出的柔性聚合物构成。作为另外一种选择, 插件 2100 可由可生物降解的聚合物构成。外构件 2106 可被构造承载和递送物质, 诸如本文所公开的任何治疗剂或诊断剂。插件 2100 可由扩张导管承载和递送, 诸如本文所公开的任何扩张导管。插件 2100 可被构造在从限制轴移除时自膨胀。在使用中, 支架 1906 经由递送导管递送。就位后, 插件 2100 将保持耳咽管 ET 的机械膨胀, 如图 21B 所示。插件 2100 在耳咽管 ET 中提供并保持开放空间 2108 以保持其中的压力平衡。插件 2100 可以永久性地置于耳咽管 ET 内或在以后移除。

[0219] 图 22A 示出根据一个实施例的线插件 2200。线插件 2200 可以是细长的合金或聚合物线, 其被构造承载和递送物质到耳咽管 ET, 诸如本文所述的任何治疗剂或诊断剂。线插件 2200 可以是基于乳酸或乙醇酸或其他材料的可生物降解聚合物, 所述材料包括聚对二氧环己酮、聚三亚甲基碳酸酯共聚物、和聚己内酯均聚物、以及聚酐、聚原酸酯或聚磷腈的共聚物。线插件可以是柔性的以适形于耳咽管 ET 的通道。线插件 2200 可由几根线以编织构造制成。线插件可包括近端套环 2201 以有助于从耳咽管 ET 移除。

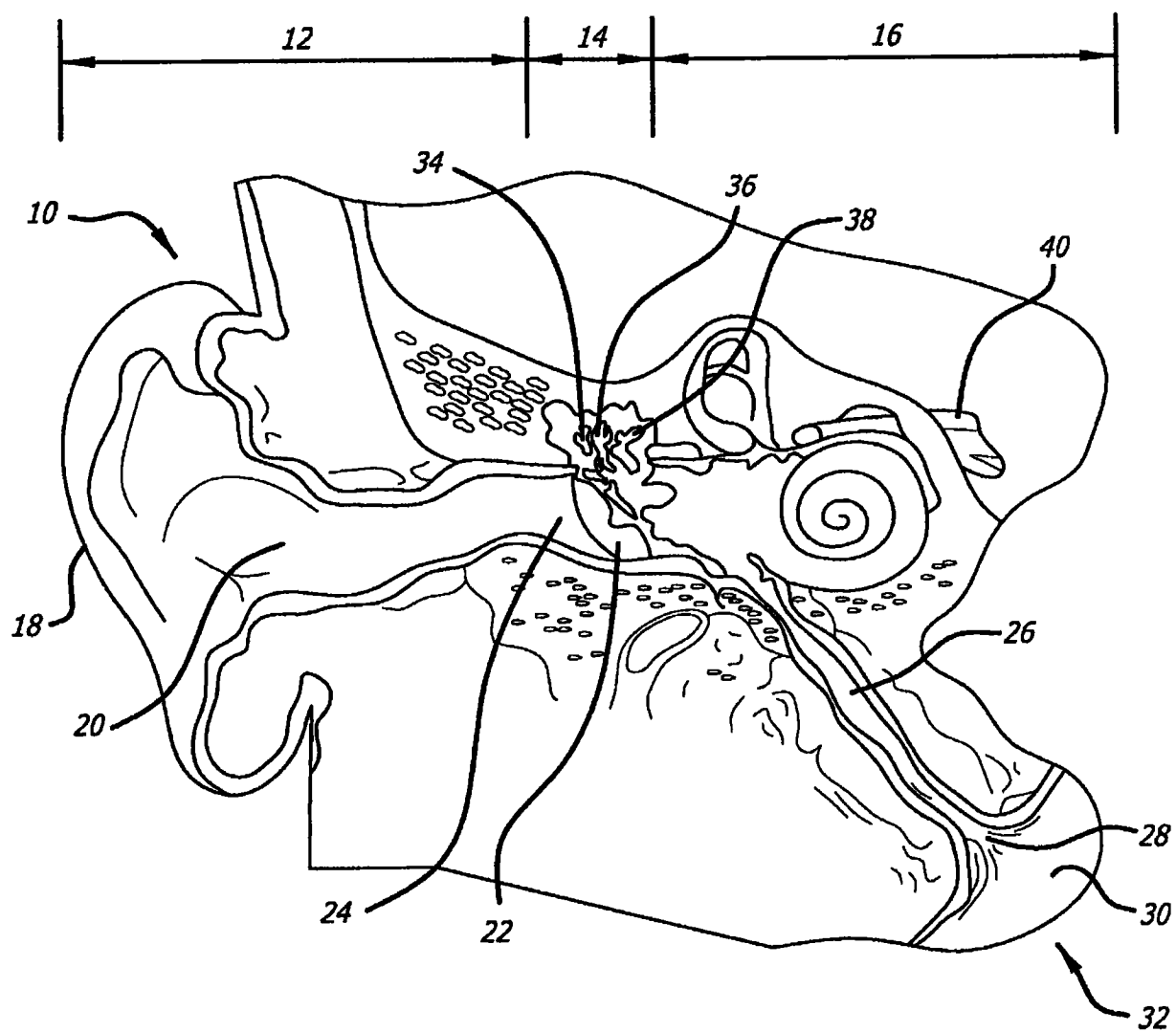
[0220] 图 22B、22C 和 22D 示出根据各种实施例的递送导管, 用于将线插件 2200 递送到耳咽管 ET。递送导管 2202 被构造成为轴并且包括用于在外部保持线插件 2200 的圈套 2204。递送导管 2202 可被构造在导丝 1604 上滑动。在使用中, 圈套 2204 可被致动以释放线插件 2200 上的张力并允许从递送导管 2202 移除线插件 2200。

[0221] 递送导管 2204 被构造在外部保持线插件 2200 的轴, 线插件 2200 的远端部分位于内部。可滑动的切割构件 2206 可移动地容纳在递送导管 2204 内。递送导管 2204 可被构造在导丝 1604 上滑动。在使用中, 可滑动的切割构件 2206 在远端方向上移动以切割线插件 2200, 以便从递送导管 2204 脱开。

[0222] 递送导管 2208 被构造成为轴, 其将线插件 2200 在外部保持在递送导管 2208 的外表面上。递送导管 2208 可被构造在导丝 1604 上滑动。递送导管 2208 和线插件 2200 之间的连接 2210 可以被电熔融。在使用中, 连接 2210 在适当的电流通过其中时断开。

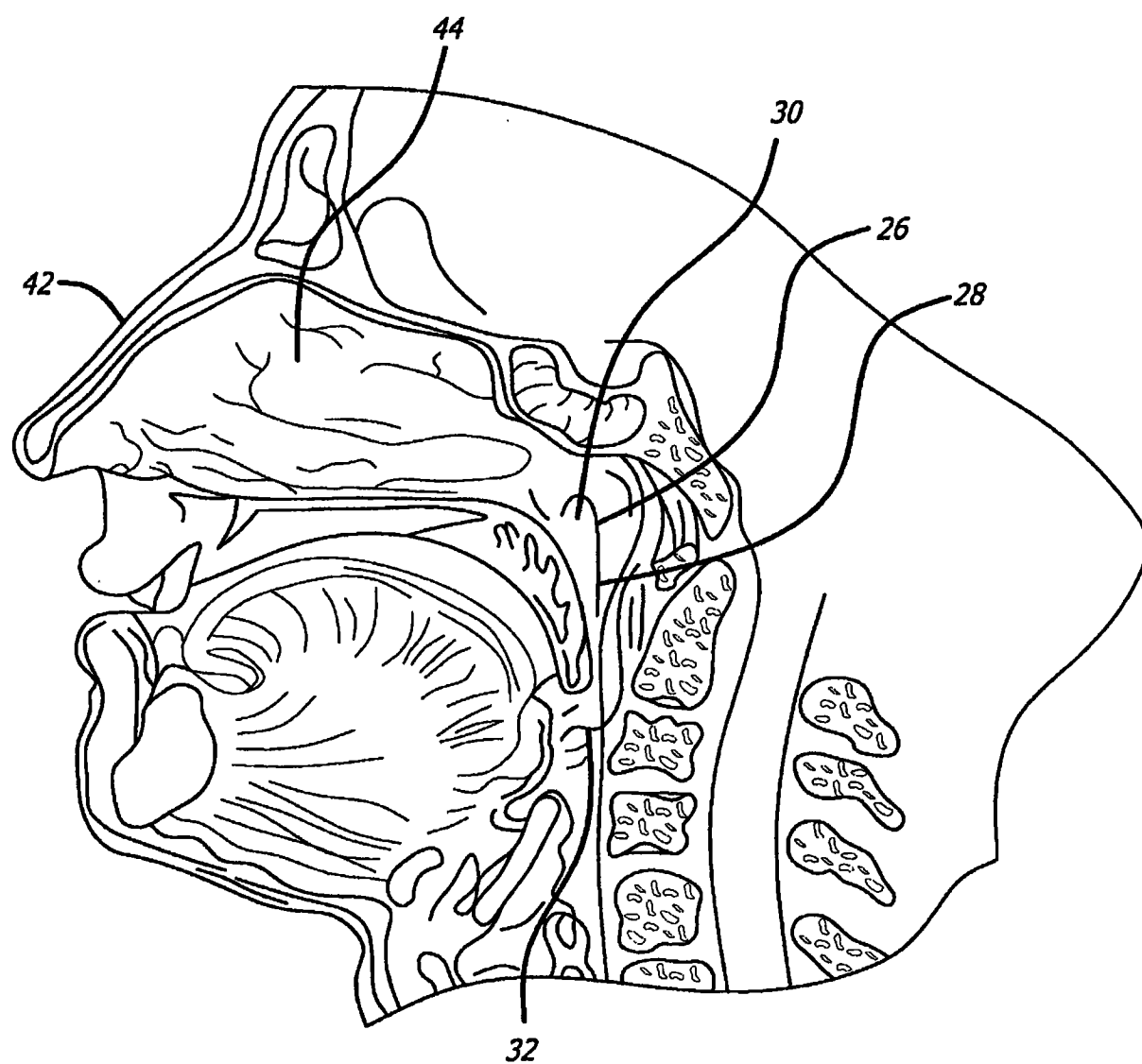
[0223] 图 22E 和 22F 示出根据一个实施例的使用中的线插件 2200。线插件 2200 经由递送导管 2212 和导引导管 1600 被递送。导丝 1604 也可用于辅助递送。递送导管 2212 可以是上述任何递送导管。线插件 2200 置于耳咽管 ET 内之后, 其可以在一段持续的时间内递送物质。线插件 2200 可以永久性地留在耳咽管 ET 内或在以后移除。

[0224] 在不脱离本发明的实质特征的情况下, 本发明还可以其他具体形式来实现。这些其他的实施例旨在被包括于由权利要求阐述的本发明的范围内。



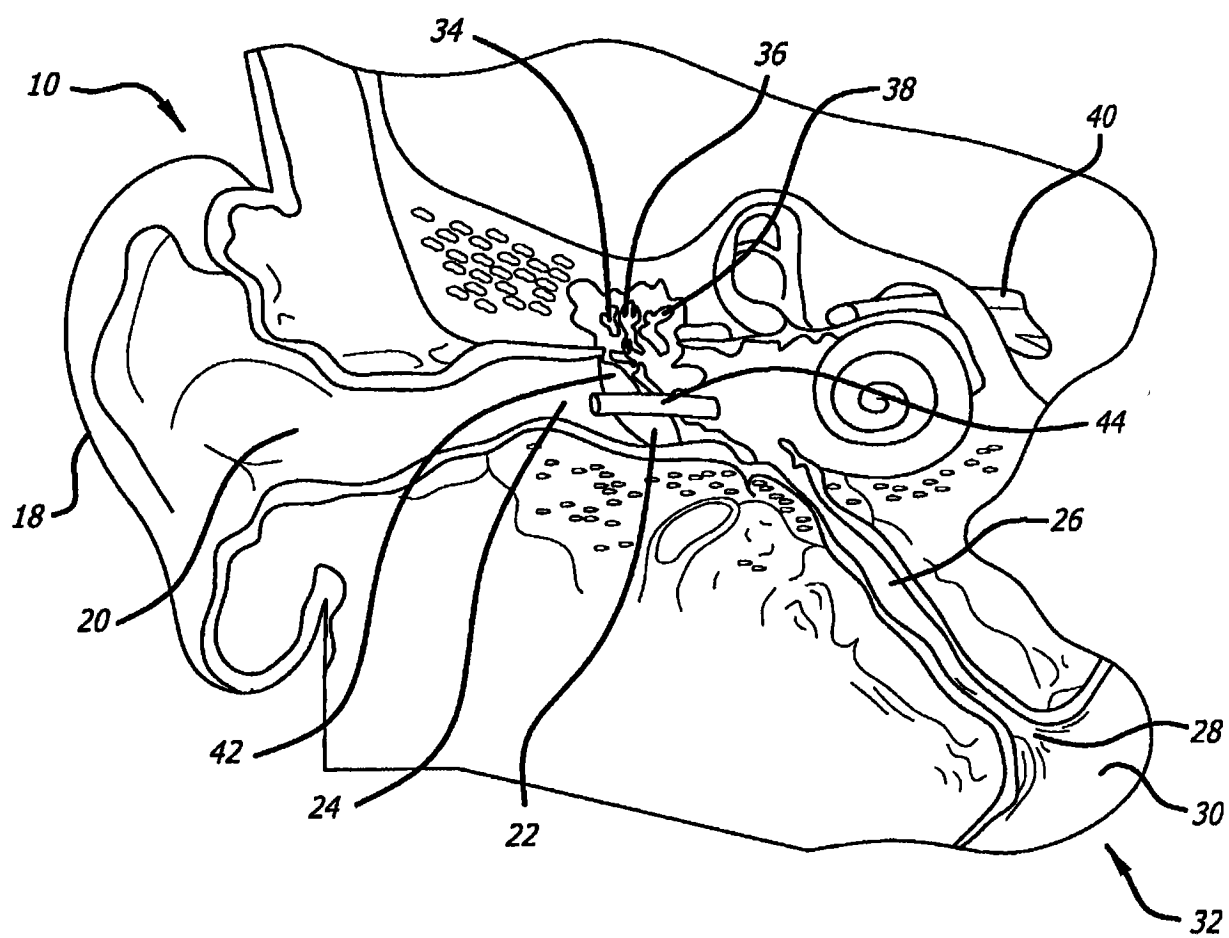
(现有技术)

图 1



(现有技术)

图 2



(现有技术)

图 3

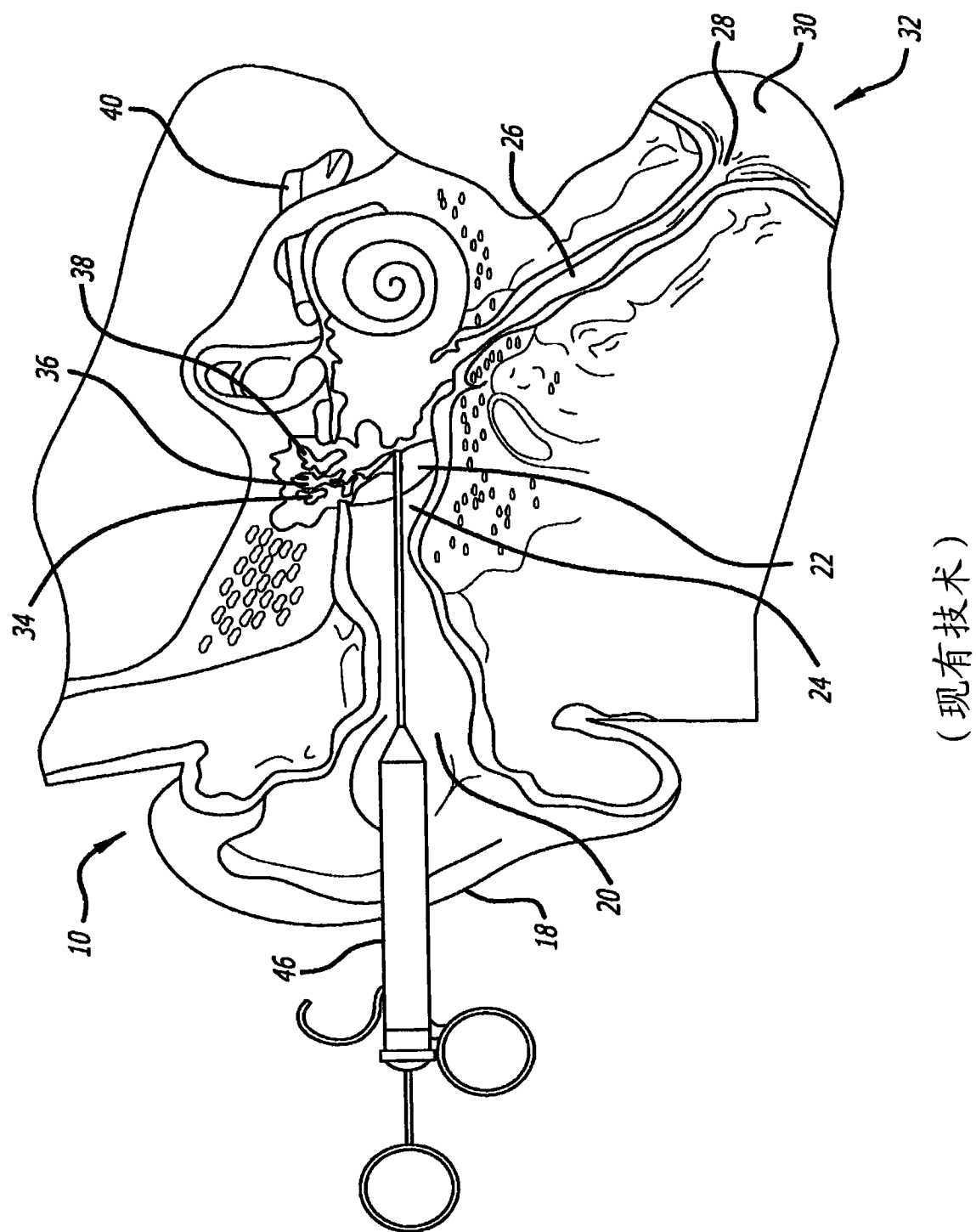


图 4

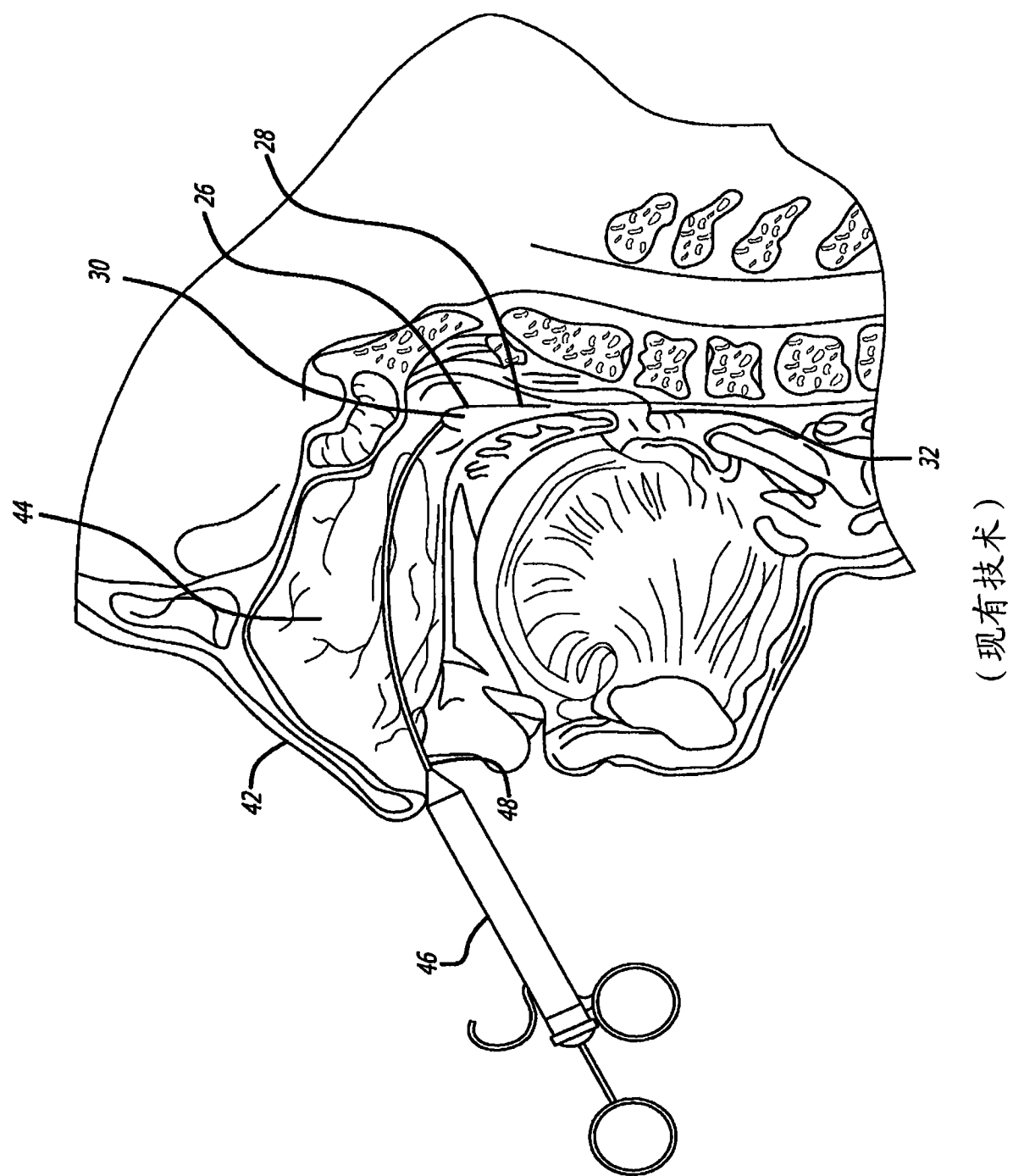


图 5

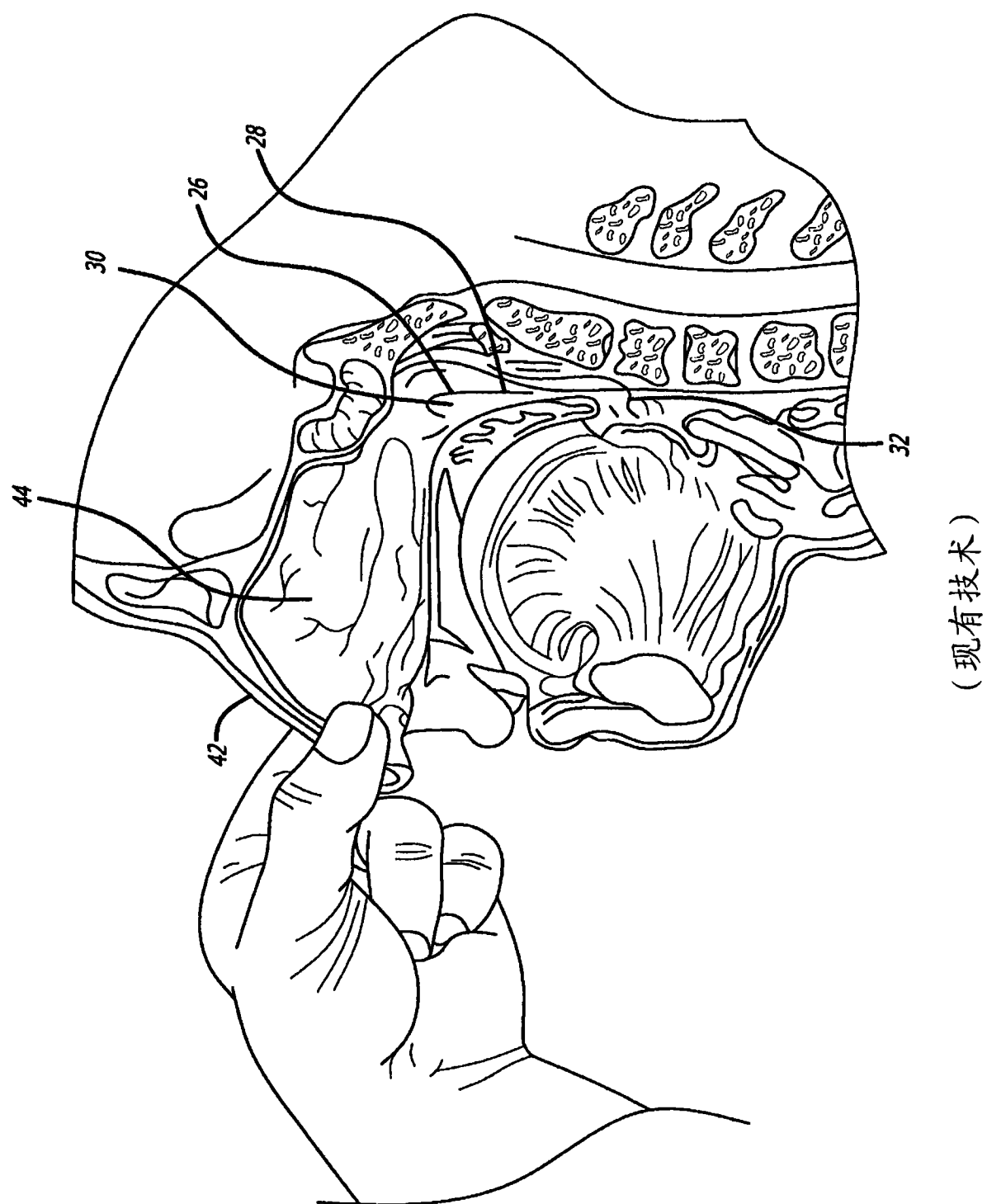


图 6

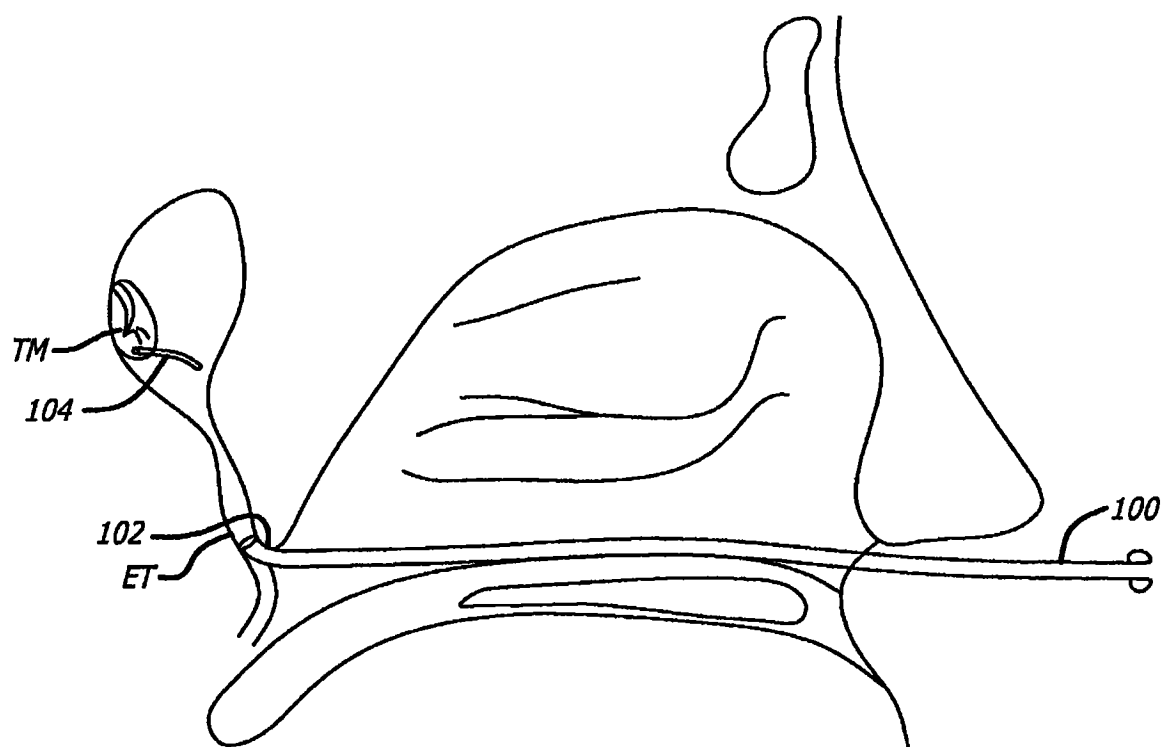


图 7

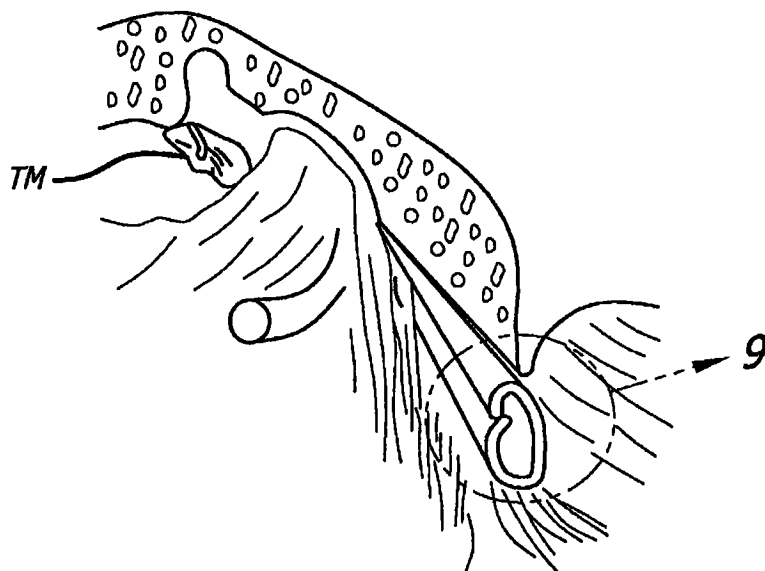


图 8



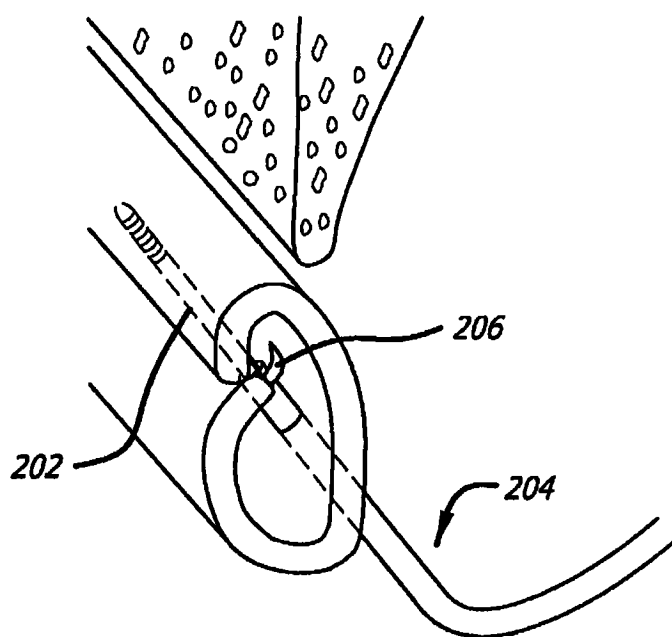


图 9

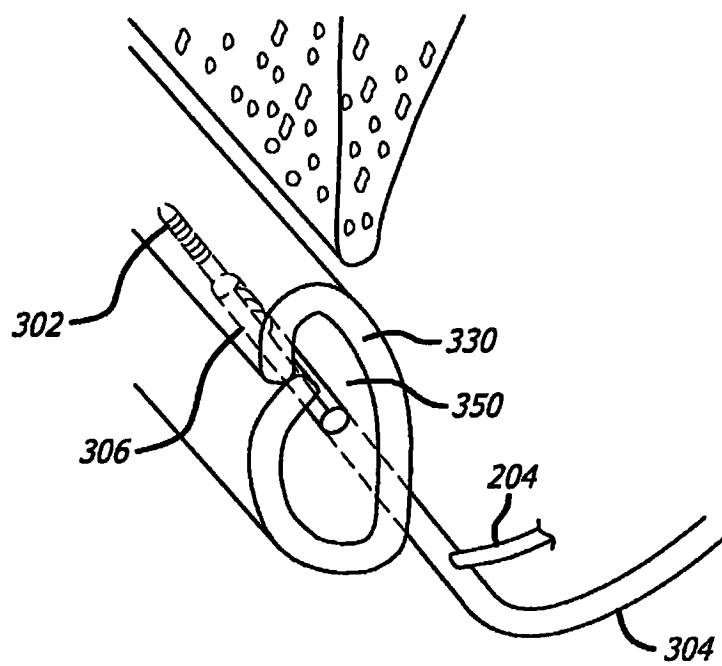


图 10

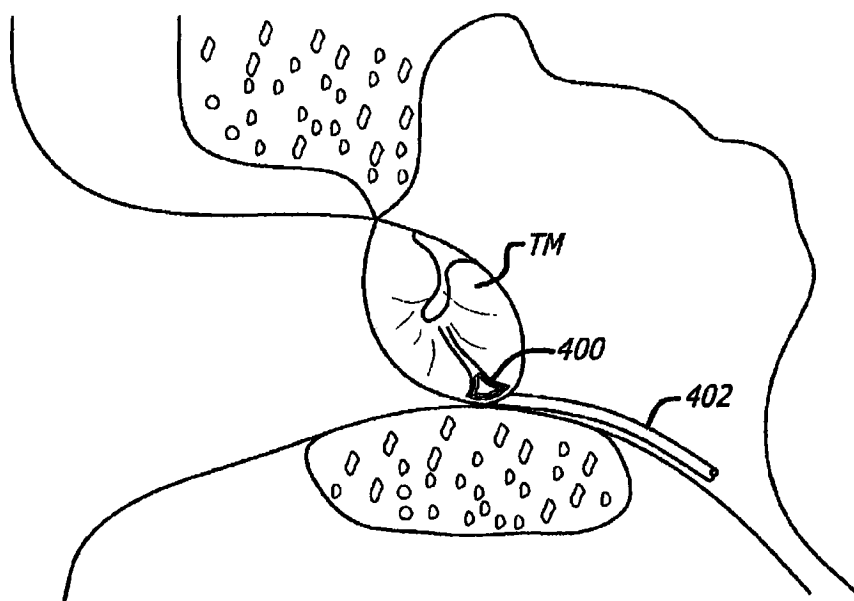


图 11

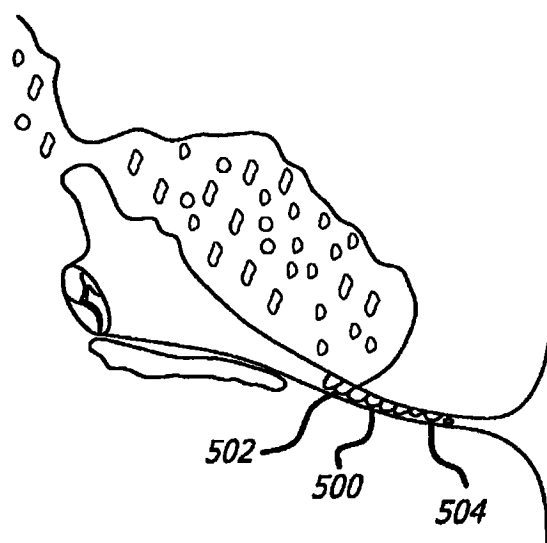


图 12

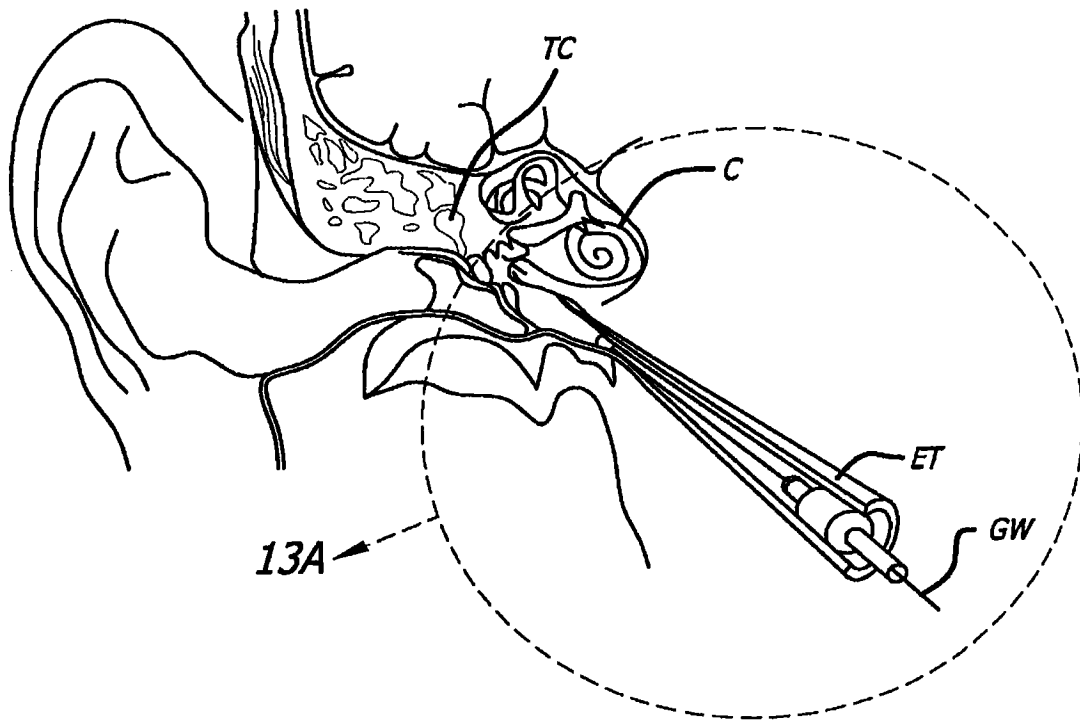


图 13

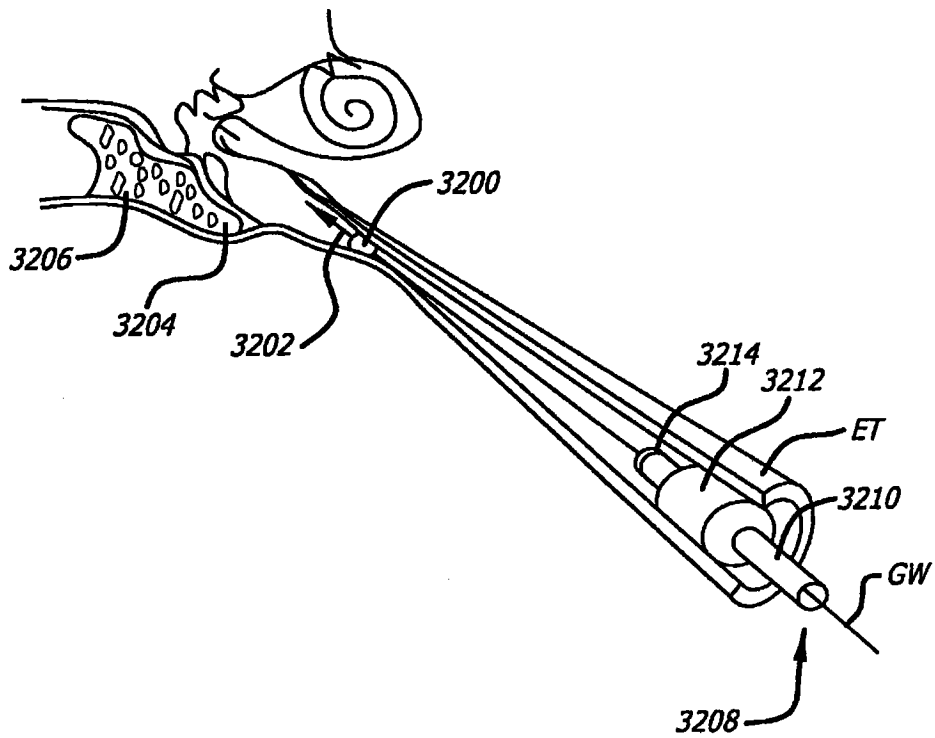


图 13A

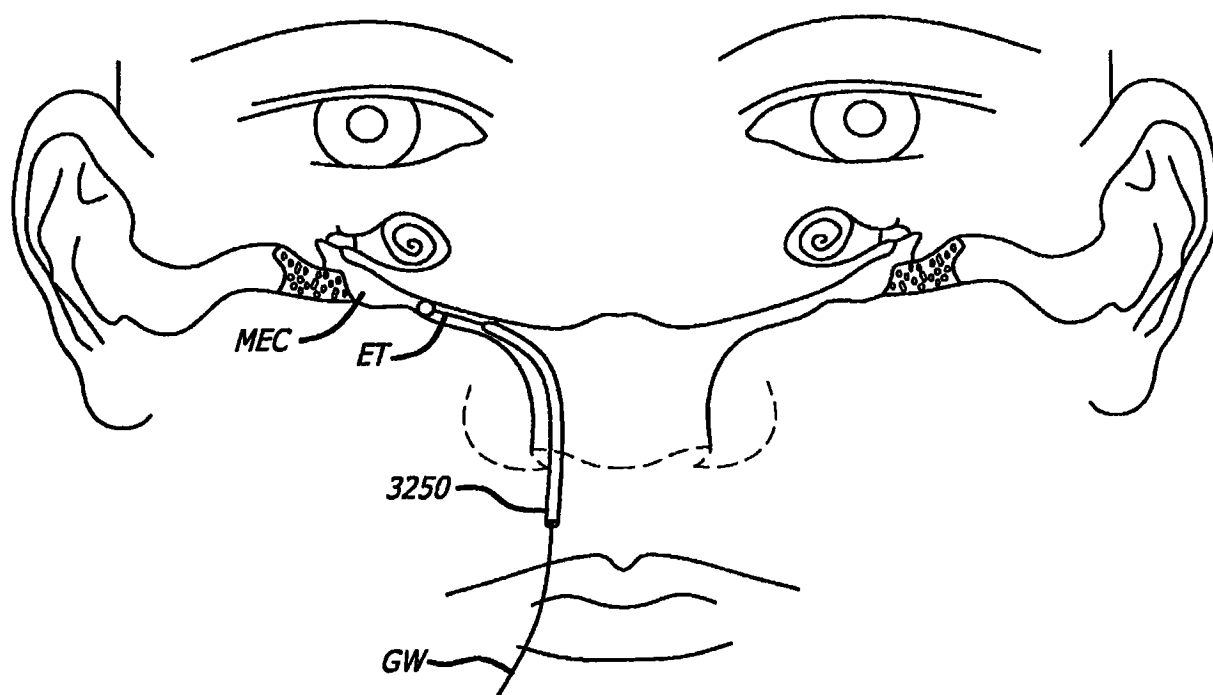


图 13B

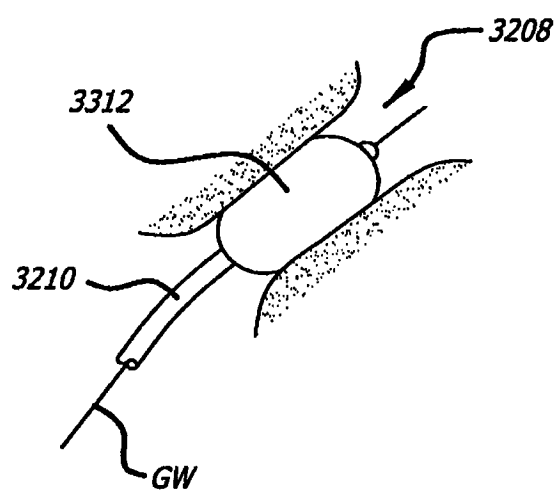


图 14A

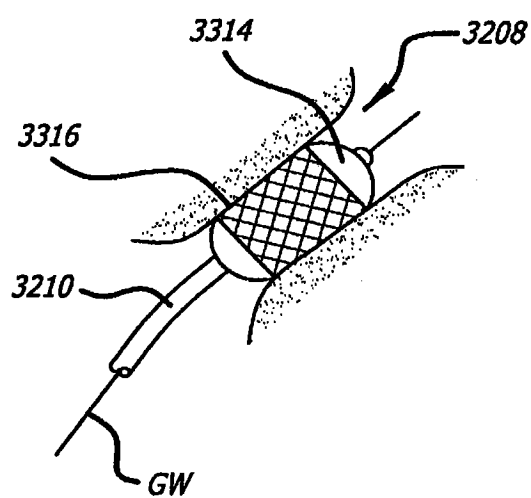


图 14B

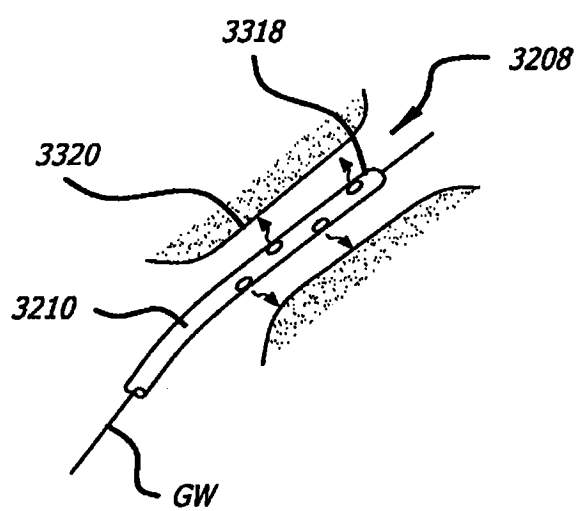


图 14C

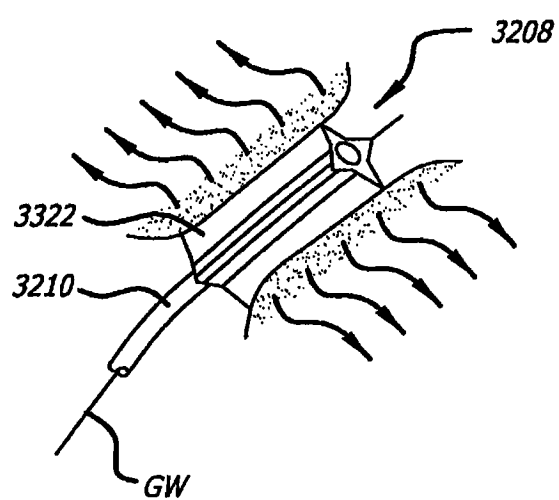


图 14D

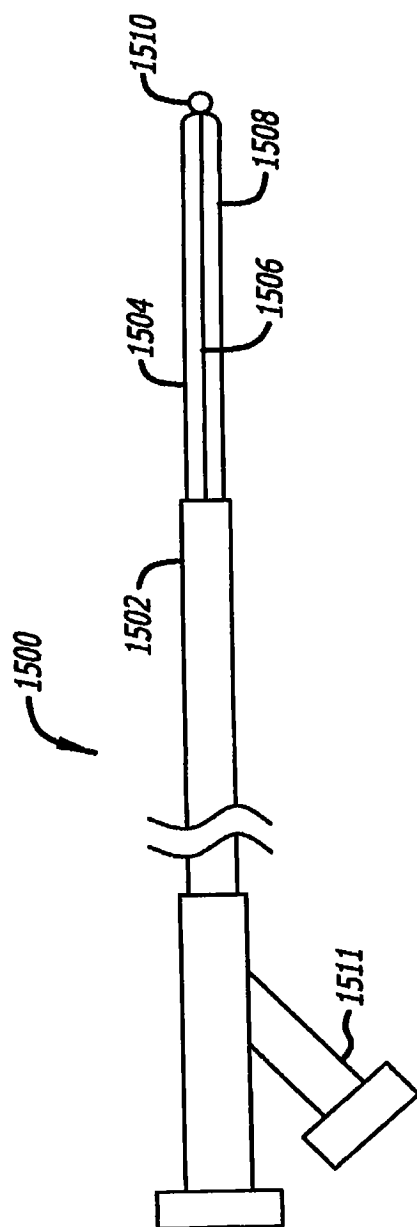


图 15A

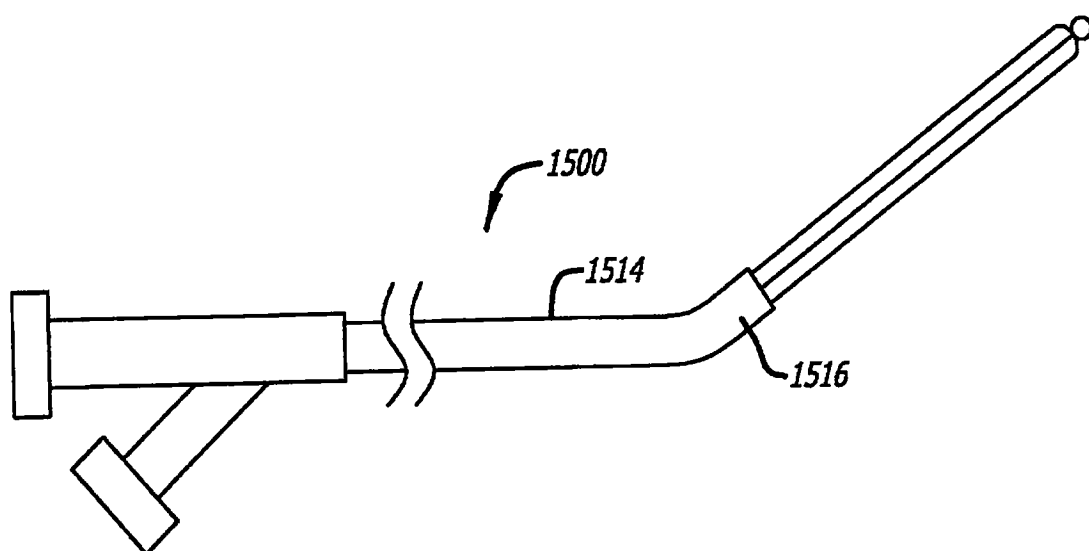


图 15B

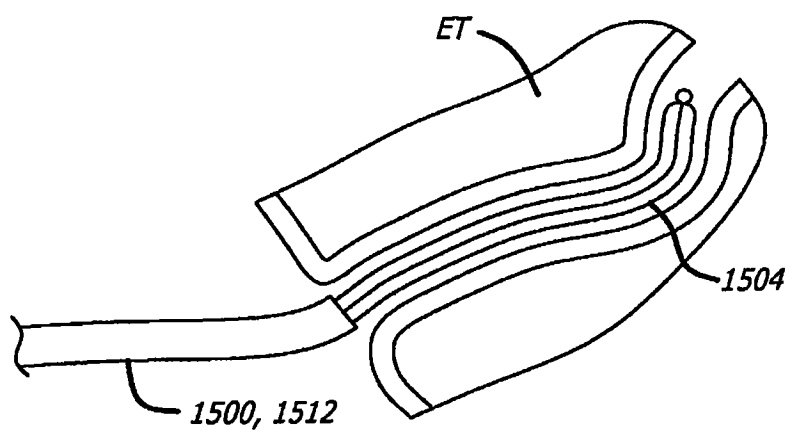


图 15C

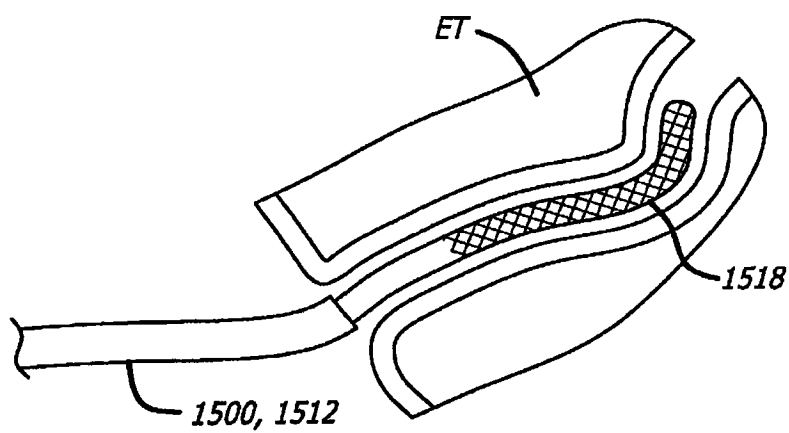


图 15D

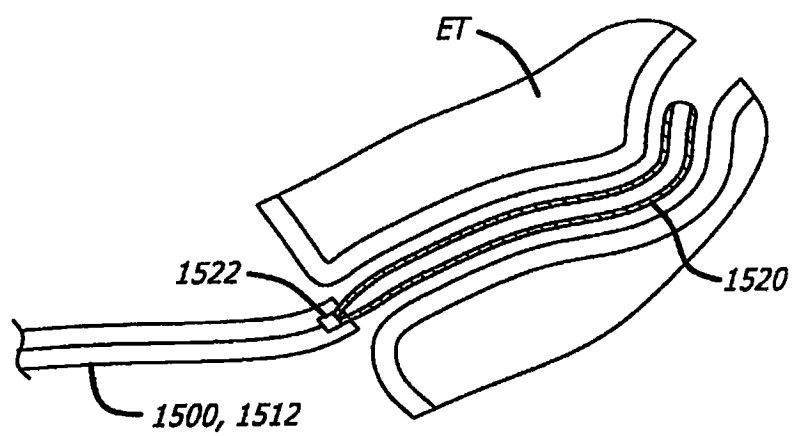


图 15E

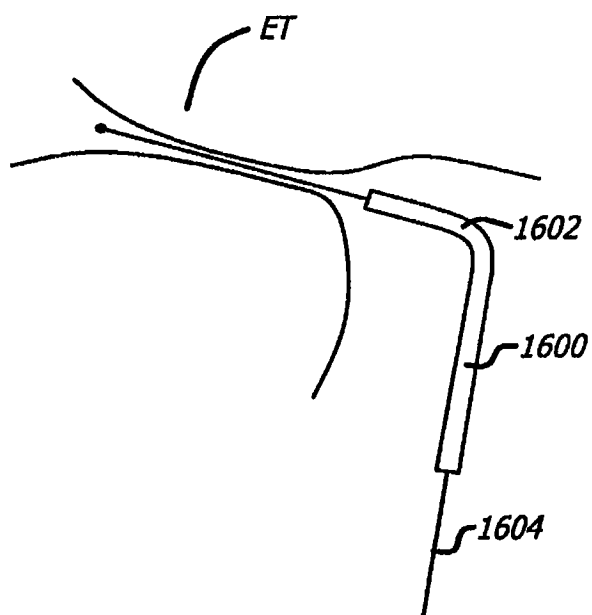


图 16A

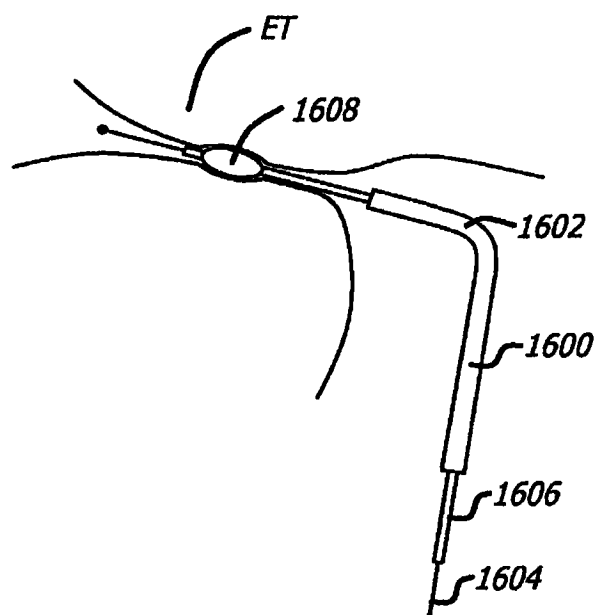


图 16B



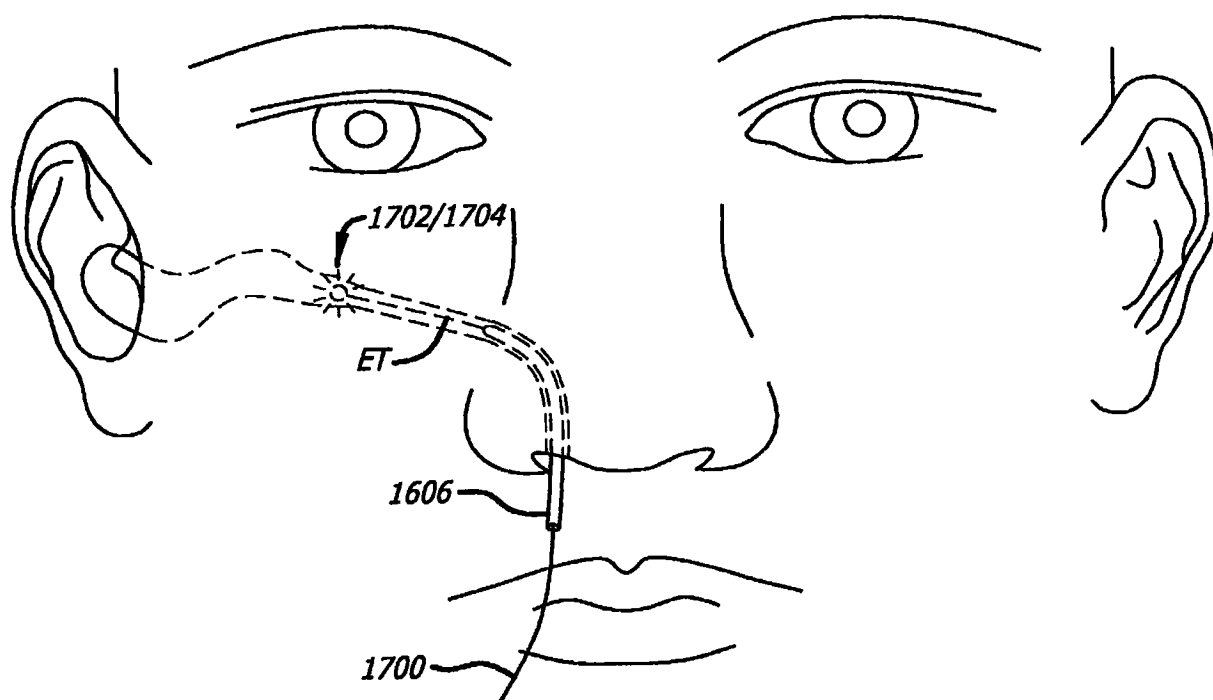


图 17A

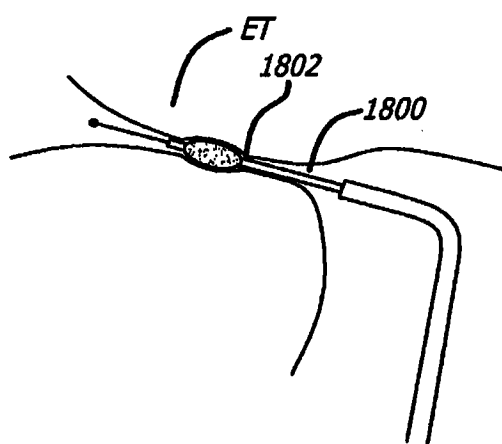


图 18A

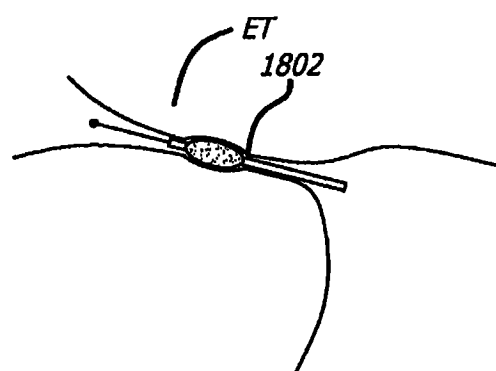


图 18B

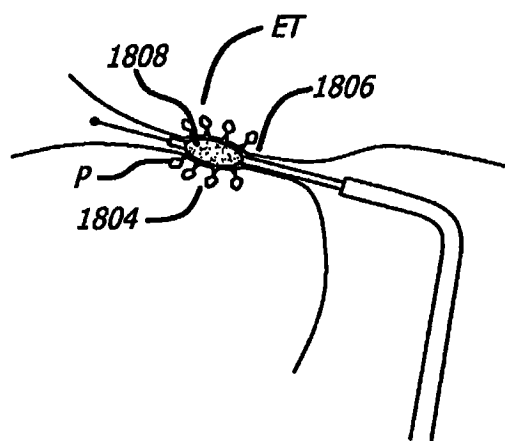


图 18C

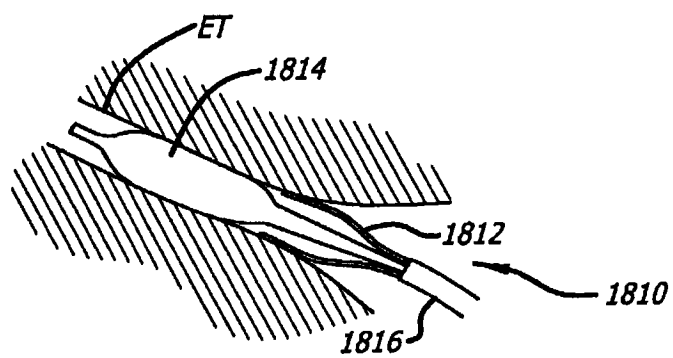


图 18D

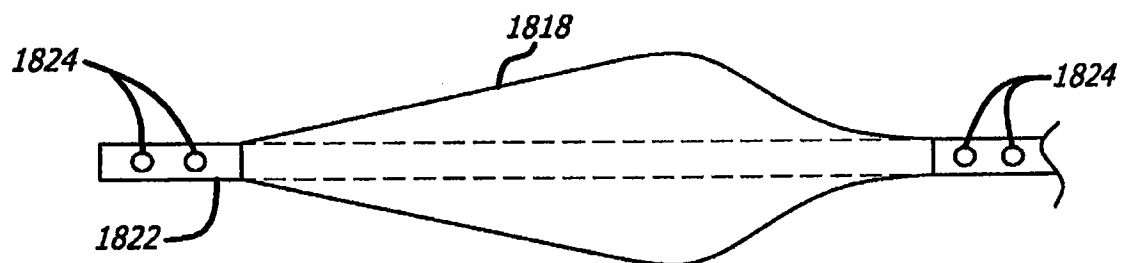


图 18E

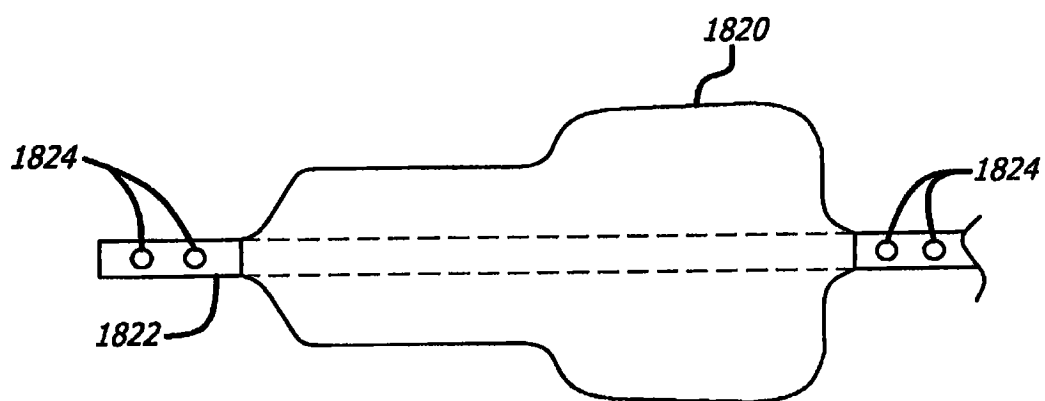


图 18F

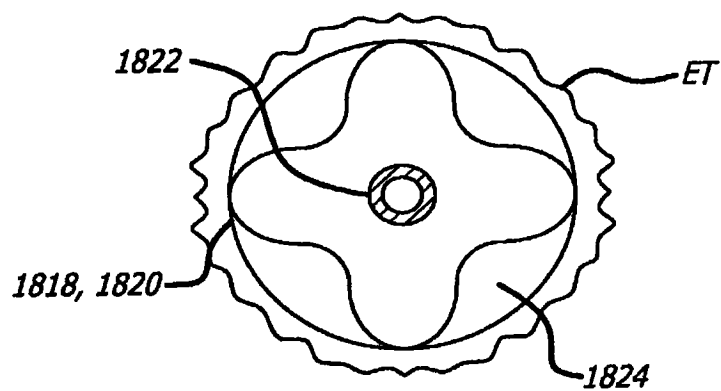


图 18G

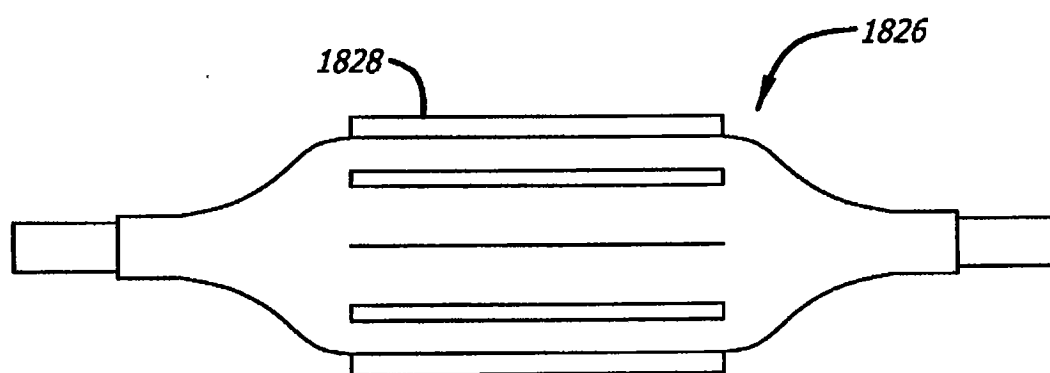


图 18H

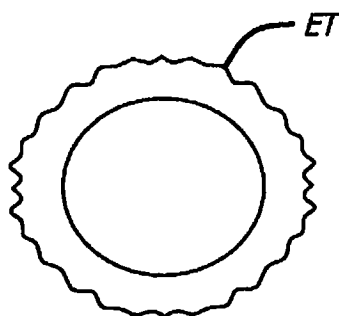


图 18I

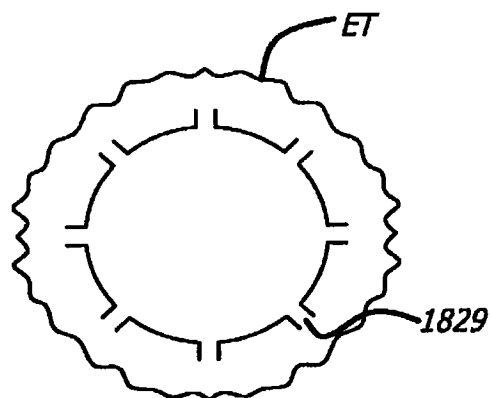


图 18J

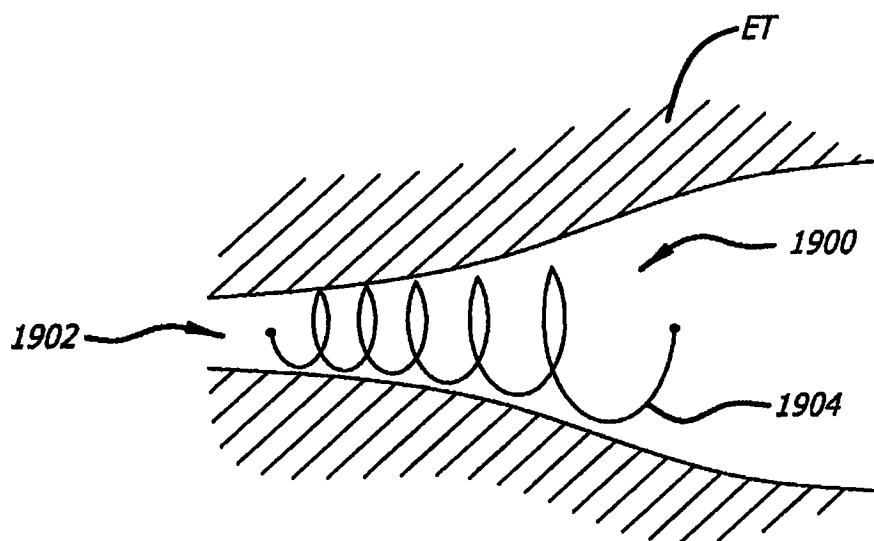


图 19A

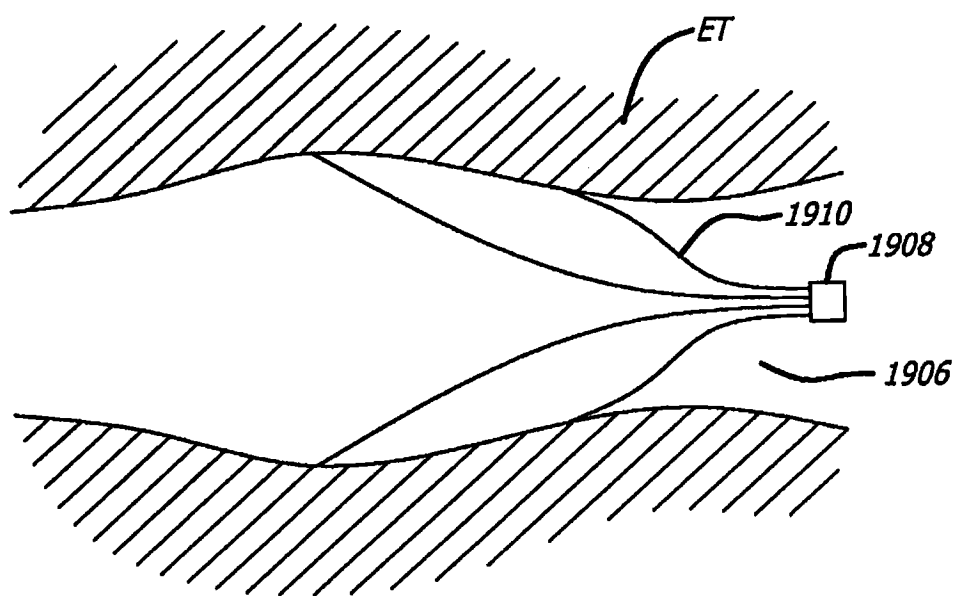


图 19B

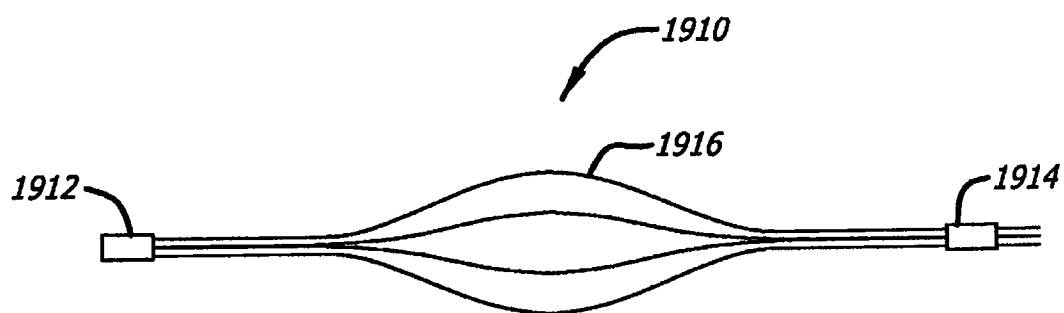


图 19C

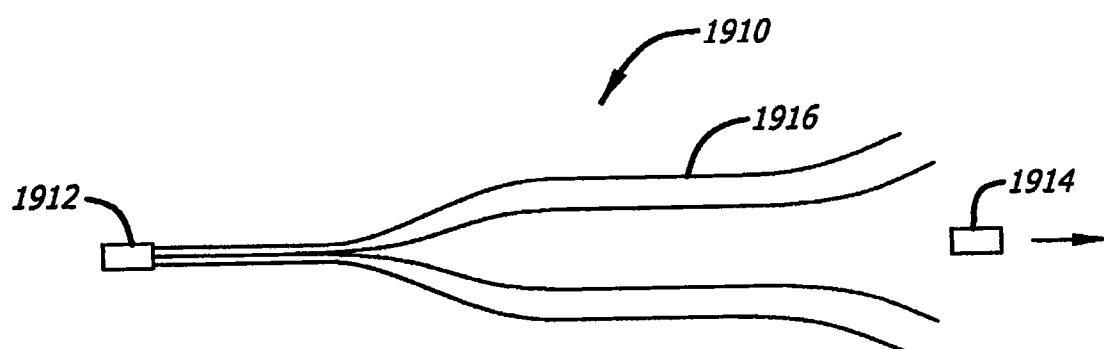


图 19D

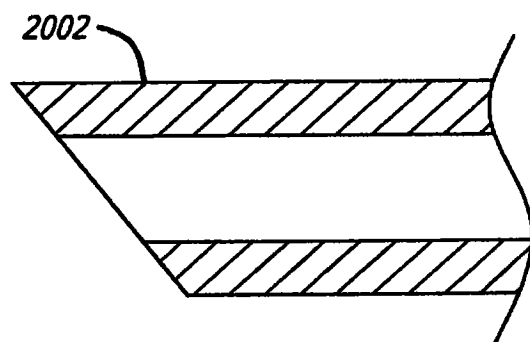


图 20A

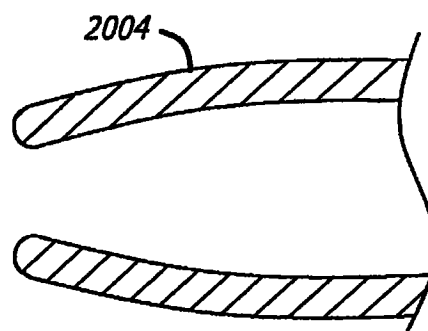


图 20B

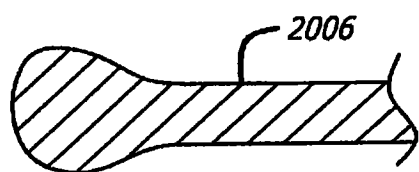


图 20C

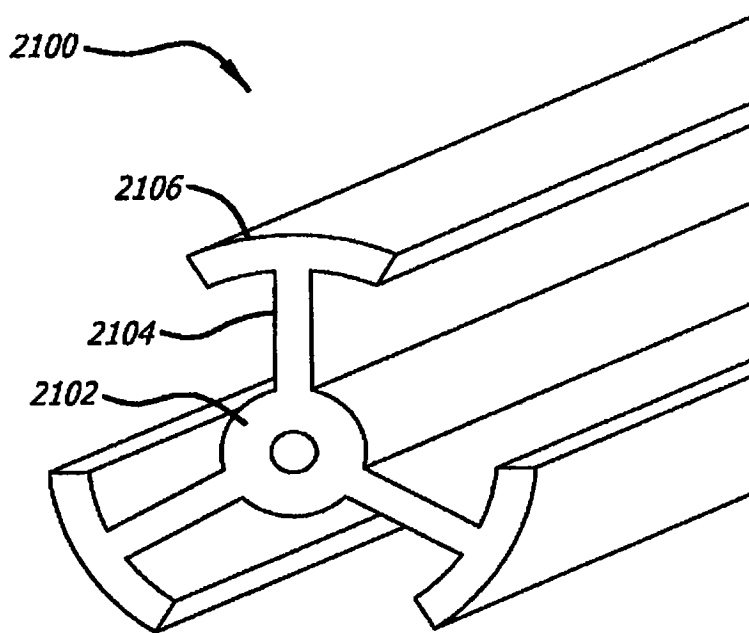


图 21A

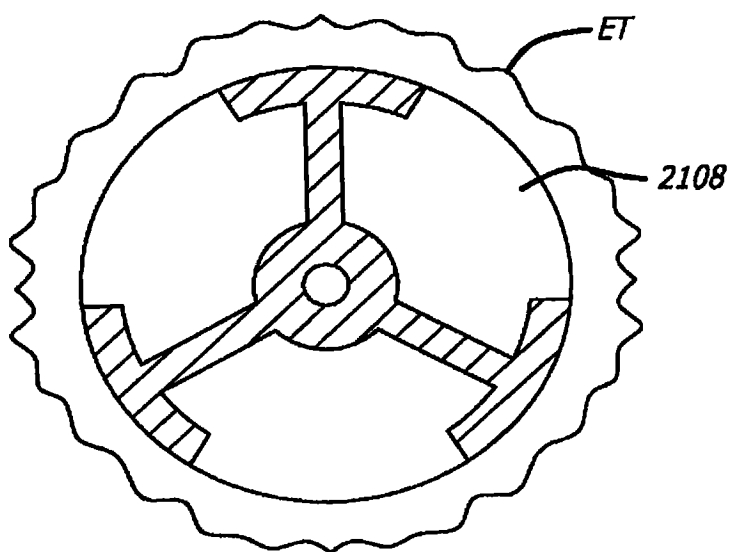


图 21B

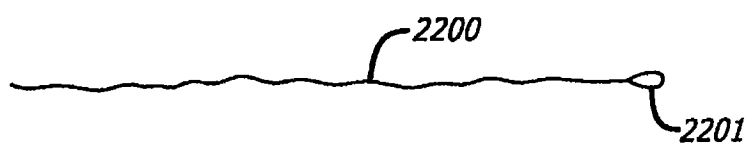


图 22A

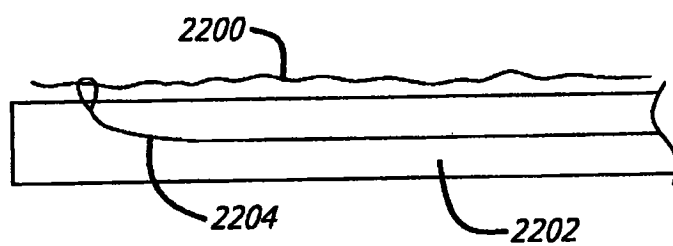


图 22B

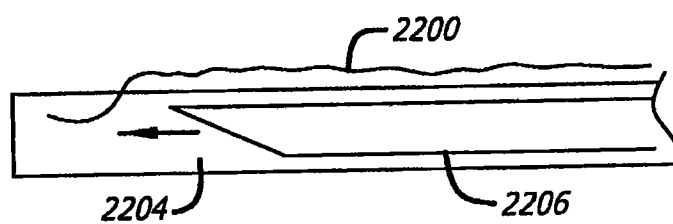


图 22C

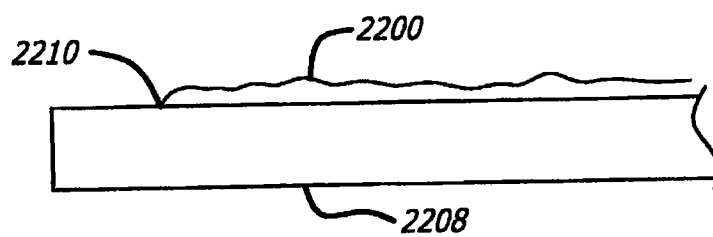


图 22D

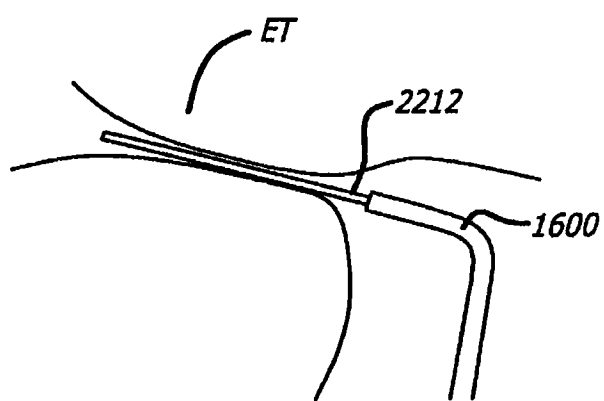


图 22E

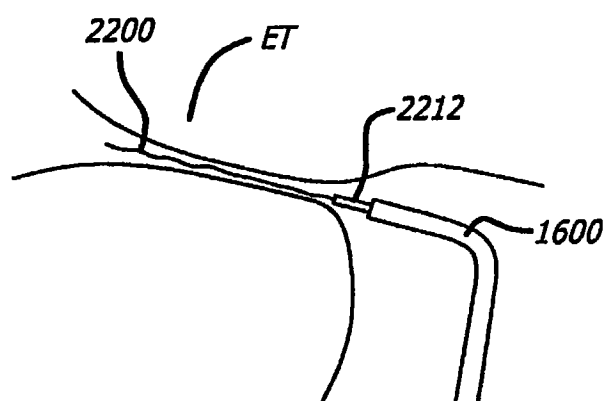


图 22F

专利名称(译)	用于处理耳咽管内的靶组织的系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN102740920A</a>	公开(公告)日	2012-10-17
申请号	CN201080060564.4	申请日	2010-12-27
[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	AG克利福德 J马考尔 JY常 JH莫里斯 EA布赖特 E戈德法布 JD弗拉尼		
发明人	A· G· 克利福德 J· 马考尔 J· Y· 常 J· H· 莫里斯 E· A· 布赖特 E· 戈德法布 J· D· 弗拉尼		
IPC分类号	A61M25/00 A61M25/06 A61M25/10 A61M29/00 A61M25/09 A61B1/00 A61F2/84 A61B17/3207 A61K31/00 A61L29/00 A61B18/00		
CPC分类号	A61M2025/1054 A61M25/007 A61M25/0068 A61M2025/0039 A61B17/24 A61F11/004 A61M29/02 A61M25/10 A61M31/002 A61B8/12 A61M25/0662 A61B18/20 A61M2025/0037 A61B1/233 A61M2025/09183 A61M25/09 A61M25/0041 A61M25/1002 A61B1/227 A61M2025/1086 A61M25/008 A61B5/036 A61B5/415 A61N7/02 A61M2025/105 A61M2025/09008 A61M25/0054 A61B18/08 A61F11/002		
优先权	12/649078 2009-12-29 US		
其他公开文献	CN102740920B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

一种用于处理耳咽管内的靶组织的系统。本发明公开了用于进入患者的耳咽管(26)的系统。所述系统包括：导向器(1600)，所述导向器(1600)被构造用于穿入患者的鼻腔通道以将导管的远端头(1602)定位在耳咽管处或附近，所述导向器具有带弯曲部的远端头，所述弯曲部具有在30和90度之间的角度；和导丝(1604)，所述导丝(1604)被构造造成通过所述导向器进入所述耳咽管中。将用于向所述耳咽管提供治疗剂的装置(1606)穿过所述导向器。

