(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 112584783 B
(45)授权公告日 2025.06.13

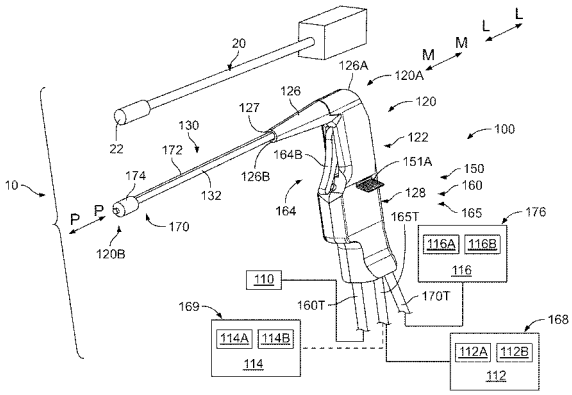
(21)申请号 201980042706.5
(22)申请日 2019.04.22
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112584783 A
(43)申请公布日 2021.03.30
(30)优先权数据
62/662565 2018.04.25 US
16/387674 2019.04.18 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2020.12.24
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/028455 2019.04.22
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2019/209682 EN 2019.10.31
(73)专利权人 卓越公司
地址 美国北卡罗来纳州
(72)发明人 K·马扎 A·C·巴克
S·C·比特 T·M·布兰奇
T·D·扎罗夫 M·L·塔纳卡
(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
专利代理师 危凯权 王玮
(51)Int.Cl.
A61B 17/24(2006.01)
A61B 17/12(2006.01)
A61M 29/02(2006.01)
A61B 90/30(2006.01)
A61B 90/00(2006.01)
(56)对比文件
US 2007073269 A1,2007.03.29
CN 102105183 A,2011.06.22
CN 106039437 A,2016.10.26
US 5354291 A,1994.10.11
审查员 吴培
权利要求书3页 说明书21页 附图29页

(54)发明名称

用于治疗窦的系统、仪器和方法

(57)摘要

一种用于治疗受试者的窦的仪器系统包括:仪器,其包括配置成由操作者抓握的基部;以及伸长探头,其包括与基部联接的探头近端且延伸到探头远端。探头包括终止于接近探头远端的入口端口处的抽吸内腔和终止于接近探头远端的出口端口处的输送内腔。该仪器还包括波导,该波导在探头上,且具有接近探头远端的发光端。



CN 112584783 B

1.一种用于治疗受试者的窦的仪器系统,所述仪器系统包括:

仪器,所述仪器包括:

基部,所述基部配置成由操作者抓握;

伸长探头,所述伸长探头包括与所述基部联接的探头近端且延伸到探头远端,所述探头包括:

抽吸内腔,所述抽吸内腔终止于接近所述探头远端的入口端口处;以及

输送内腔,所述输送内腔终止于接近所述探头远端的出口端口处;以及

扩张球囊,所述扩张球囊安装在所述探头上接近所述探头远端,其中所述扩张球囊可膨胀至膨胀构造中以执行扩张操作;以及

波导,所述波导在所述探头上,且具有接近所述探头远端的发光端;其中:

所述探头包括刚性的伸长轴;

所述抽吸内腔和所述输送内腔延伸穿过所述轴;

所述扩张球囊安装在所述轴的远端上;

所述扩张球囊包绕所述轴的远端部分;以及

在轴的外表面与所述扩张球囊的内壁之间限定沿纵向延伸的空间,并且所述波导从光源延伸并纵向穿过所述空间到达邻近轴远端的波导远端。

2.根据权利要求1所述的仪器系统,其特征在于,

所述仪器包括:

一体照明系统,所述一体照明系统包括:

所述光源;

电池,为所述光源供电;以及

所述波导,其中所述波导配置成使光从所述光源传输到所述发光端。

3.根据权利要求2所述的仪器系统,其特征在于,所述光源和所述电池安装在所述基部中。

4.根据权利要求2所述的仪器系统,其特征在于:

所述探头限定从所述探头近端到所述探头远端的探头纵向轴线;

所述基部包括配置成由所述操作者的手抓握的手柄;以及

所述手柄具有与所述探头纵向轴线成横向角度延伸的手柄轴线。

5.根据权利要求4所述的仪器系统,其特征在于,所述光源和所述电池安装在所述手柄中。

6.根据权利要求2所述的仪器系统,其特征在于,所述光源包括发光二极管(LED)。

7.根据权利要求1所述的仪器系统,其特征在于:

所述抽吸内腔具有第一截面面积;

所述输送内腔具有第二截面面积;以及

所述第一截面面积是所述第二截面面积的至少1.5倍。

8.根据权利要求1所述的仪器系统,其特征在于,所述仪器系统包括:

吸力源,所述吸力源流体地连接到所述抽吸内腔且可操作成在所述抽吸内腔中产生负压以执行抽吸操作,其中所述仪器系统将材料通过所述入口端口吸到所述抽吸内腔中;以及

冲洗流体源,所述冲洗流体源流体地连接到所述输送内腔且可操作成执行流体输送操作,其中所述仪器系统使流体流过所述输送内腔且通过所述出口端口流出。

9.根据权利要求8所述的仪器系统,其特征在于,所述仪器系统包括抽吸控制器,所述抽吸控制器可操作成选择性地控制所述吸力源与所述抽吸内腔之间的流体流,其中所述抽吸控制器安装在所述基部上。

10.根据权利要求9所述的仪器系统,其特征在于:

所述探头限定从所述探头近端到所述探头远端的探头纵向轴线;

所述基部包括配置成由所述操作者的手抓握的手柄;

所述手柄具有与所述探头纵向轴线成横向角度延伸的手柄轴线;以及

所述抽吸控制器包括触发器,所述触发器安装在所述手柄上且可由所述操作者操作成选择性地控制所述吸力源与所述抽吸内腔之间的流体流。

11.根据权利要求8所述的仪器系统,其特征在于:

所述仪器系统包括抽吸控制器,所述抽吸控制器可操作成选择性地控制所述吸力源与所述抽吸内腔之间的流体流;

所述仪器系统包括输送控制器,所述输送控制器可操作成选择性地控制所述冲洗流体源与所述输送内腔之间的流体流;以及

所述仪器系统可由操作者操作成同时执行所述抽吸操作、所述流体输送操作和照明操作。

12.根据权利要求11所述的仪器系统,其特征在于:

所述仪器系统包括扩张控制器,所述扩张控制器可操作成选择性地使所述扩张球囊充胀和泄放;以及

所述抽吸控制器和所述输送控制器可由操作者操作成在所述扩张球囊处于其膨胀构造时同时执行所述抽吸操作和所述流体输送操作。

13.根据权利要求1所述的仪器系统,其特征在于:

所述抽吸内腔限定在所述轴中;

所述仪器包括输送导管,所述输送导管延伸穿过所述抽吸内腔;以及

所述输送内腔限定在输送导管中。

14.根据权利要求1所述的仪器系统,其特征在于,所述轴是可延展的。

15.根据权利要求1所述的仪器系统,其特征在于,所述仪器系统还包括内镜。

16.根据权利要求8所述的仪器系统,其特征在于:

所述仪器系统包括抽吸控制器,所述抽吸控制器可操作成选择性地控制所述吸力源与所述抽吸内腔之间的流体流;

所述仪器系统包括输送控制器,所述输送控制器可操作成选择性地控制所述冲洗流体源与所述输送内腔之间的流体流;以及

所述抽吸控制器和所述输送控制器可由操作者操作成同时执行所述抽吸操作和所述流体输送操作。

17.根据权利要求8所述的仪器系统,其特征在于,所述仪器系统配置成使所述操作者能够同时执行所述抽吸操作、所述流体输送操作和照明操作。

18.根据权利要求8所述的仪器系统,其特征在于,所述仪器系统配置成使所述操作者

能够将所述扩张操作与所述抽吸操作和所述流体输送操作中的至少一个同时执行。

19.根据权利要求18所述的仪器系统,其特征在于,所述仪器系统配置成使所述操作者能够同时执行所述扩张操作、所述抽吸操作和所述流体输送操作。

20.根据权利要求1所述的仪器系统,其特征在于:

所述探头限定从所述探头近端到所述探头远端的探头纵向轴线;

所述基部包括配置成由所述操作者的手抓握的手柄;以及

所述手柄具有与所述探头纵向轴线成横向角度延伸的手柄轴线。

用于治疗窦的系统、仪器和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求保护2018年4月25日提交的编号为62/662,565的美国临时专利申请的权益和优先权,该美国临时专利申请的公开内容通过引用以其整体结合于本文中。

背景技术

[0003] 参照图12A,人的鼻腔由称为鼻中隔201的软骨壁竖直分离。在鼻中隔的每侧上是鼻孔202,通过鼻孔可进入鼻腔。与中隔相对,在鼻腔的每个横向侧上的是一系列鼻甲(也称为甲),从鼻孔朝喉咙向后穿过鼻腔,包括下鼻甲203、中鼻甲204和上鼻甲(未在任何图中示出)。鼻甲是伸入鼻腔的骨状脊。

[0004] 参照图13A,鼻旁窦是以其所位于的面部骨骼命名的四对充胀腔的组合。上颌窦205在脸颊区域中鼻腔的横向,额窦206在眼睛上方的前额区域中,筛骨窦207位于两眼睛之间,且蝶窦208位于脑下垂体下方的颅底中。筛窦207由称为基底层的结构分隔成前筛窦和后筛窦。鼻旁窦衬有呼吸道上皮,呼吸道上皮每天分泌约一升的窦分泌物,这些窦分泌物通过称为口的小孔口从窦腔排出,且通过引流通路或通向鼻腔的流出道。引流通路包括口以及在口区域中称为"隐窝"的过渡空间。额窦附近的过渡空间称为额骨隐窝209,且蝶窦和筛骨后窦附近的过渡空间称为蝶筛隐窝(未在任何图中示出),而上颌窦附近的过渡空间称为筛窦漏斗210。上颌窦、前筛窦和额窦从中鼻甲204下方排入鼻腔。后筛窦和蝶窦通过位于上鼻甲后面的称为蝶筛隐窝的流出道引流。分泌粘液的高效且有效运输对于窦腔呼吸道上皮内衬的健康极为重要。

[0005] 窦腔的粘膜内衬的炎症称为窦炎(或鼻腔窦炎),且可由多种原因引起,诸如解剖学异常、变态反应、细菌或病毒,它们导致四对窦腔(即,上颌窦、筛窦、额窦和蝶窦)中的一个或多个窦黏膜出现轻度至严重的症状性炎症。这导致窦或其引流通路受阻或受损。窦炎的症状可能包括鼻塞、面部压力/充血/丰满、鼻腔变色和嗅觉减退。

[0006] 如果持续时间少于四周,窦炎被分类为急性窦炎;或如果持续时间超过12周,有或没有急性加重,窦炎分类为慢性窦炎。急性窦炎通常采用包括口服抗生素、口服抗组胺药、局部或口服类固醇在内的药物治疗。如果对药物管理无反应,慢性窦炎可需要手术介入。

[0007] 窦口的球囊扩张术或球囊扩张及引流通路已用于治疗慢性窦炎患者。球囊扩张大体上包括位于导管远端的基于内镜、导管的可充胀球囊,以扩大受影响的窦口或引流通路。大体上,可充胀的球囊以泄放的状态插入窄的口或引流通路。一旦正确定位并充胀,球囊就会使窦口或通路的壁变宽,而不会对粘膜造成明显损害,导致降低与关于患者的程序相关联的操作发病率和痛苦。

[0008] 例如,在编号为7,520,876的美国专利和公开号为2008/0172033的美国专利申请中公开特别适于扩张与上颌窦和前筛窦相关联的解剖结构的示例性装置和方法。还描述用于扩张额窦的其它系统。例如,公开号为2008/0097295的美国专利申请公开一种额窦引导导管(图6B)和治疗额窦的方法(例如,图8B-8C)。公开号为2008/0125626的美国专利申请公开另一引导装置(例如,图10C和图10C'),其用于经鼻进入额窦以进行治疗。

[0009] 现有的球囊窦扩张系统具有若干缺点。有些需要多个步骤和多种仪器。一些可用的窦扩张系统需要多达十八个步骤来完成窦扩张程序。一些窦扩张系统需要连接到外部光源以进行透射照明,而其它窦扩张系统需要连接到图像引导系统,且因此需要其它系统才能起作用。

发明内容

[0010] 根据本发明的一些实施例,一种用于治疗受试者的窦的仪器系统包括:仪器,其包括配置成由操作者抓握的基部;以及伸长探头,其包括与基部联接的探头近端且延伸到探头远端。探头包括终止于接近探头远端的入口端口处的抽吸内腔和终止于接近探头远端的出口端口处的输送内腔。该仪器还包括在探头上的波导,且该波导具有接近探头远端的发光端。

[0011] 在一些实施例中,仪器系统配置成:执行抽吸操作,其中仪器系统将材料通过入口端口吸到抽吸内腔中;执行流体输送操作,其中仪器系统使流体流过输送内腔且通过出口端口流出;以及执行照明操作,其中仪器系统使光传输通过波导且通过发光端向外传输。

[0012] 根据一些实施例,仪器系统配置成使操作者能够同时执行抽吸操作、流体输送操作和照明操作。

[0013] 在一些实施例中,仪器系统配置成使操作者能够同时执行抽吸操作和流体输送操作。

[0014] 根据一些实施例,仪器包括安装在探头上接近探头远端的扩张球囊,且仪器系统配置成执行其中扩张球囊膨胀的扩张操作。

[0015] 在一些实施例中,仪器系统配置成使操作者能够将扩张操作与抽吸操作和流体输送操作中的至少一个同时执行。

[0016] 根据一些实施例,仪器系统配置成使操作者能够同时执行扩张操作、抽吸操作和流体输送操作。

[0017] 在一些实施例中,仪器系统配置成使得:探头限定从探头近端到探头远端的探头纵向轴线;基部包括配置成由操作者的手抓握的手柄;且手柄具有与探头纵向轴线成横向角度延伸的手柄轴线。

[0018] 根据本发明的另一些实施例,一种用于治疗受试者的窦的仪器系统包括:仪器,其包括配置成由操作者抓握的基部;以及伸长探头,其包括与基部联接的探头近端且延伸到探头远端。探头包括终止于接近探头远端的入口端口处的抽吸内腔和终止于接近探头远端的出口端口处的输送内腔。该仪器还包括安装在探头上接近探头远端的扩张球囊。

[0019] 在一些实施例中,仪器系统配置成:执行抽吸操作,其中仪器系统将材料通过入口端口吸到抽吸内腔中;执行流体输送操作,其中仪器系统使流体流过输送内腔且通过出口端口流出;以及执行扩张操作,其中扩张球囊膨胀。

[0020] 根据一些实施例,仪器系统配置成使操作者能够同时执行抽吸操作和流体输送操作。

[0021] 在一些实施例中,仪器系统配置成使操作者能够将扩张操作与抽吸操作和流体输送操作中的至少一个同时执行。

[0022] 在一些实施例中,仪器系统配置成使操作者能够同时执行扩张操作、抽吸操作和

流体输送操作。

[0023] 根据一些实施例,该仪器系统包括:刚性的伸长轴,其中抽吸内腔限定在轴中;以及延伸穿过抽吸内腔的输送导管,其中输送内腔限定在输送导管中。扩张球囊安装在轴的远端上。

[0024] 仪器系统可包括流体地连接到输送导管的药物供应部。

[0025] 根据本发明的方法实施例,一种用于治疗受试者的窦的方法包括:提供仪器,仪器包括配置成由操作者抓握的基部;以及伸长探头,其包括与基部联接的探头近端且延伸到探头远端。探头包括终止于接近探头远端的入口端口处的抽吸内腔和终止于接近探头远端的出口端口处的输送内腔。该仪器还包括在探头上的波导,且该波导具有接近探头远端的发光端。该方法还包括:执行抽吸操作,其中仪器系统将材料通过入口端口吸到抽吸内腔中;执行流体输送操作,其中仪器系统使流体流过输送内腔且通过出口端口流出;以及执行照明操作,其中仪器系统使光传输通过波导且通过发光端向外传输。

[0026] 在一些实施例中,该方法包括同时执行抽吸操作、流体输送操作和照明操作。

[0027] 根据本发明的方法实施例,一种用于治疗受试者的窦的方法包括:提供仪器,仪器包括配置成由操作者抓握的基部;以及伸长探头,其包括与基部联接的探头近端且延伸到探头远端。探头包括终止于接近探头远端的入口端口处的抽吸内腔和终止于接近探头远端的出口端口处的输送内腔。该仪器还包括安装在探头上接近探头远端的扩张球囊。该方法还包括:执行抽吸操作,其中仪器系统将材料通过入口端口吸到抽吸内腔中;执行流体输送操作,其中仪器系统使流体流过输送内腔且通过出口端口流出;以及执行扩张操作,其中扩张球囊膨胀。

[0028] 在一些实施例中,该方法包括同时执行抽吸操作和流体输送操作。

[0029] 根据一些实施例,该方法包括与执行抽吸操作的步骤和执行流体输送操作的步骤中的至少一个同时执行扩张操作。

[0030] 在一些实施例中,该方法包括同时执行扩张操作、抽吸操作和流体输送操作。

附图说明

[0031] 图1是根据一些实施例的窦治疗系统的前透视示意图。

[0032] 图2是形成图1的窦治疗系统一部分的仪器的分解后透视图。

[0033] 图3是图2的仪器的侧视图。

[0034] 图4是图2的仪器的局部侧视图。

[0035] 图5是图2的仪器的局部后透视图。

[0036] 图6是图2的仪器的远端视图,其中仪器的球囊处于膨胀位置。

[0037] 图7是图2的仪器的远端视图,其中球囊处于泄放位置。

[0038] 图8是沿图6的线8-8截取的图2的仪器的截面图,其中球囊处于膨胀位置。

[0039] 图9是沿图8的线9-9截取的图2的仪器的截面图,其中球囊处于膨胀位置。

[0040] 图10是形成图2的仪器的一部分的轴的近端视图。

[0041] 图11是形成图2的仪器的一部分的配件的后透视图。

[0042] 图12A-13F示出使用图1的窦治疗系统的方法。

[0043] 图14是根据备选实施例的轴的远端视图。

[0044] 图15是根据另外的实施例的窦治疗系统的前透视示意图。

[0045] 图16是形成图15的窦治疗系统一部分的仪器的分解后透视图。

[0046] 图17是图16的仪器的局部后透视图。

[0047] 图18是图16的仪器的截面图,其中形成仪器的一部分的球囊处于膨胀位置。

[0048] 图19是图16的仪器的远端视图。

[0049] 图20是沿图18的线20-20截取的图16的仪器的截面图。

[0050] 图21是形成图16的仪器的一部分的球囊部件的局部后透视图。

具体实施方式

[0051] 现在将在下文中参照附图来更完整描述本发明,附图中示出本发明的示范性实施例。在图中,为了清楚,可扩大区域或特征的相对大小。然而,本发明可以以许多不同形式体现,且不应看作是限于本文中提出的实施例;相反,这些实施例提供成以便本公开内容将为彻底且完整的,且将本发明的范围完整传达给本领域技术人员。

[0052] 将理解,当元件称为“联接”或“连接”至另一元件时,其可直接地联接或连接到其它元件,或还可存在介入的元件。相比之下,当元件称为“直接地联接”或“直接地连接”至另一元件时,不存在介入元件。相似的数字表示各处相似的元件。

[0053] 此外,诸如“以下”、“下方”、“下”、“上方”、“上”等的空间相对用语可在本文中用于描述方便,以描述如图中示出的一个元件或特征与另一元件或特征的关系。将理解的是,空间相对用语意在包含除了图中描绘的定向外的使用或操作中装置的不同定向。例如,如果图中的装置颠倒,描述为在其它元件或特征“下方”或“以下”的元件然后定向在其它元件或特征“上方”。因此,示例性用语“下方”可包含上方和下方两个定向。装置可另外定向(旋转90度或成其它定向),且本文中使用的空间相对描述符相应地理解。

[0054] 众所周知的功能或构造可为了简洁和/或清楚而不详细描述。

[0055] 如本文中使用的表达“和/或”包括一个或多个相关联的所列项目的任何和所有组合。

[0056] 本文中描述的用语用于仅描述特定实施例的目的,且不意在限制本发明。如本文中使用的,单数形式“一个”、“一种”和“该”意在也包括复数形式,除非上下文清楚地另外指出。还将理解的是,用语“包括”和/或“包含”在用于此说明书中时表示指出的特征、整数、步骤、操作、元件和/或构件的存在,但并未排除存在或增加一个或多个其它特征、整数、步骤、操作、元件、构件和/或其组合。

[0057] 除非另外限定,否则本文中的所有用语(包括技术和科学用语)具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的相同意义。还将理解的是,用语(诸如常用词典中限定的那些)应理解为具有与相关领域的上下文中的意义一致的意义,且将不会以理想化或过于正式的含义来理解,除非本文中明确这样限定。

[0058] 如本文中使用的“治疗(treat)”、“治疗(treating)”或“的治疗(treatment of)”(及其语法变体)是指对受试者有益的任何类型的治疗,且可意味着受试者的疾病、病症或状况的严重性减轻、至少部分地改进或减轻,和/或实现与该疾病、病症或状况相关联的至少一种临床症状的某种减轻,和/或症状进展中有延迟。在一些实施例中,与在不存在本发明的系统和/或方法的情况下的症状的严重性相比,在受试者中与窦相关联的疾病、病症或

状况的严重性可降低。

[0059] 在一些实施例中,如本文中描述的治疗剂可按治疗有效量施用。如本文中使用的“治疗有效量”是足以(如本文中限定的那样)治疗受试者的量。本领域技术人员将了解,治疗效果不必是完全的或治愈的,只要向受试者提供一些益处即可。在一些实施例中,可通过使用本发明的系统和/或方法向受试者施用如本文中描述的药物,可选地在冲洗流体I、药物N的供应部114B和/或充胀流体E中,来实现治疗有效量。

[0060] 用语“预防(prevent)”、“预防(preventing)”和“预防(prevention)”(及其语法变化)是指与在没有本发明的系统和/或方法的情况下会发生的情况相比,避免、减小和/或延迟与疾病、病症或状况相关联的症状的发作,和/或降低疾病、病症或状况相关联的症状发作的严重性。预防可为完全的,例如完全没有症状。预防还可为部分的,使得受试者中症状的发生和/或发作的严重性小于在不存在本发明的系统和/或方法的情况下的发生。

[0061] 在一些实施例中,如本文中描述的治疗剂可按预防有效量施用。如本文中使用的“预防有效量”是足以(如本文中限定的那样)预防受试者中的其疾病、病症或状况和/或症状的量。本领域技术人员将了解,预防的程度就不必是完全的,只要为受试者提供一定的益处即可。在一些实施例中,可通过使用本发明的系统和/或方法向受试者施用如本文中描述的药物,可选地在冲洗流体I、药物N的供应部114B和/或充胀流体E中,来实现预防有效量。

[0062] 本发明可用于兽医和医学应用两者。用语“受试者”在本文中与用语“患者”可互换使用。本发明的合适主题包括但不限于所有年龄的哺乳动物。如本文中使用的用语“哺乳动物”包括但不限于灵长类动物(例如猿猴和人)、非人灵长类动物(例如猴子、狒狒、黑猩猩、大猩猩)、牛、绵羊、山羊、有蹄类、猪、马、猫、犬、兔、鳍脚类动物、啮齿动物(例如大鼠、仓鼠和小鼠)等。在一些实施例中,受试者是哺乳动物,且在某些实施例中,受试者是人类。人类受试者包括男性和女性,以及所有年龄的受试者,包括胎儿、新生儿、婴儿、少年、青少年、成人和老年受试者。

[0063] 本发明的系统和/或方法还可在动物受试者上使用和/或执行,特别是哺乳动物受试者,诸如用于兽医目的和/或用于药物筛选和/或药物开发目的小鼠、大鼠、狗、猫、家畜和马。

[0064] 如本文中使用的,“整体的”意指物体是由没有接头或接缝的材料形成或组成的单个整体件。备选地,整体的物体可为由在接头或接缝处固定在一起的多个部分或构件组成的组合物。

[0065] 参照图1-13F,其中示出根据本发明的实施例的窦治疗系统10。系统10包括窦治疗仪器系统100和可选的内镜20。系统10和仪器系统100可用于对窦进行程序(例如,手术程序)和/或治疗窦。特别地,系统10和仪器系统100可用于对人类患者(受试者)的鼻旁窦进行手术程序和治疗。系统10和仪器系统100可用于进行患者的窦口和引流通路的球囊成形术或球囊扩张。在一些实施例中,系统10和仪器系统100可用于向患者,可选地向患者的窦内施用一种或多种药物。

[0066] 如本文中描述的,仪器系统100可用于执行多种不同的操作,即:抽吸操作;流体输送操作(冲洗流体和/或药物);扩张操作;以及照明操作。这些操作中的每个可使用仪器系统100以任何期望的组合同时(即,在相同时间)或独立地执行。“独立地”是指可选择性地进行该操作而选择性地不进行另一操作。

[0067] 仪器子系统100包括手持式仪器120、抽吸(负压或真空)源110、冲洗流体源112、药物源114和充胀流体源116。

[0068] 吸力源110可包括泵或压缩机,诸如电动泵或压缩机、注射器或用于产生负压(真空)以使得能够抽吸的任何其它合适的装置。在一些实施例中,吸力源110产生并保持基本恒定的负压。压力水平可由操作者设定。

[0069] 冲洗流体源112可包括泵112A和冲洗流体I的供应部112B(图12D)。冲洗流体I可为任何合适的流体,且在一些实施例中,是冲洗液。在一些实施例中,冲洗流体I是水或盐水。在一些实施例中,冲洗流体源112是包含冲洗流体供应部112B的注射器。冲洗注射器可为手动注射器。在一些实施例中,冲洗流体I包括药物。

[0070] 药物源114可包括泵114A和药物N的供应部114B(图12E)。药物N可为任何合适的可流动药物,且在一些实施例中,是液体。在一些实施例中,药物是药物流体。在一些实施例中,药物源114是包含药物供应部114B的注射器。药物注射器可为手动注射器。

[0071] 充胀流体源116可包括泵116A和充胀流体E的供应部116B(图1)。充胀流体可为任何合适的流体,且在一些实施例中,是充胀液体。在一些实施例中,充胀流体E是水或盐水。在一些实施例中,充胀流体源116是包含充胀流体供应部116B的注射器。充胀注射器可为手动注射器。在一些实施例中,充胀流体E包括药物。

[0072] 如本文中使用的“药物”是指治疗剂和/或诊断剂。一种或多种药物(例如,一种或多种治疗剂和/或一种或多种诊断剂)可存在于冲洗流体I、供应部114B和/或充胀流体E中。药物可为任何合适的形式。在一些实施例中,药物存在于溶液(例如水溶液)、悬浮液或乳液中。在一些实施例中,当不需要药物或不需要施用药物时和/或当冲洗流体I和/或充胀流体E中存在药物时,不存在药物源114。如本文中使用的“治疗剂”是指可用于治疗和/或预防受试者中的其疾病、病症或状况和/或症状的任何化学和/或生物化合物和/或药剂。治疗剂包括但不限于抗生素、抗病毒剂、抗寄生虫剂、抗真菌剂、抗炎剂、减充血剂、粘液稀释剂和/或类固醇。如本文中使用的“诊断剂”是指有助于诊断受试者的疾病、病症或状况和/或有助于将治疗剂和/或装置或其构件输送到受试者的任何物质。诊断剂包括但不限于造影剂和/或显像剂。在一些实施例中,药物可为一种或多种诊断或治疗性物质,诸如,如编号为7,361,168的美国专利中描述的那些,且可选地,将药物施用和/或输送到受试者的方法可如编号为7,361,168的美国专利中描述的,对于与该段相关的教导,该美国专利通过引用结合于本文中。

[0073] 可使用本领域技术人员已知的任何手段和/或方法将药物施用和/或输送给受试者。在一些实施例中,药物可经由包含药物的流体(例如溶液(例如水溶液)、悬浮液、乳剂等)施用和/或输送到受试者。该流体可为冲洗流体I、在供应部114B中提供的流体和/或充胀流体E。在一些实施例中,充胀流体E包括药物,且该充胀流体E通过球囊174、374(在下文论述)施用于受试者。球囊174、374可包括一个或多个孔隙,且包含至少一种药物的充胀流体E可从球囊174、374的一个或多个孔隙中流出且可选地流入窦中。在一些实施例中,当充胀流体E在填充和/或已填充球囊174、374时,一个或多个孔隙可打开和/或膨胀,可选地至给定的体积和/或压力,且在打开和/或膨胀时,充胀流体E从一个或多个孔隙流出、泄漏、渗出等。在一些实施例中,药物(诸如,例如以在球囊174、374上的涂层的形式)设在球囊174、374上。涂层和/或药物可在与涂层接触时(诸如,例如在球囊174、374上膨胀和/或接触受试

者的组织和/或鼻和/或窦表面时)施用于受试者。在一些实施例中,在球囊174、374阻塞和/或堵塞受试者的窦道时,将涂层和/或药物施用于受试者。在一些实施例中,系统10和仪器120可施用和/或输送包括药物的植入物。植入物可为线圈、支架、钉、线、网、贴片等的形式。系统10和仪器120可将植入物附接到受试者的组织和/或鼻和/或窦表面。在一些实施例中,系统10和仪器120可将植入物嵌入受试者的组织和/或鼻和/或窦表面。在一些实施例中,在球囊174、374膨胀和/或接触受试者的组织和/或鼻和/或窦表面时,可选地在球囊174、374阻塞和/或堵塞受试者的窦道时,附接和/或嵌入植入物。植入物可为生物可劣化的和/或生物可吸收的。植入物可包括药物和可选的载体材料(例如聚合物)。在一些实施例中,植入物可为如编号为7,361,168的美国专利中描述的植入物,且可选地可如编号为7,361,168的美国专利中描述的那样输送,对于与该段相关的教导,该美国专利通过引用结合于本文中。

[0074] 仪器120是球囊扩张导管装置,其除了扩张功能外还包括功能特征和机构。仪器120包括手持式单元或基部122、探头(或引导部件或延伸组件)130、照明系统150、抽吸系统160、输送系统165、扩张系统170和连接器配件178。仪器120具有限定主轴线或纵向轴线L-L的近端120A和远端120B。

[0075] 基部122具有基本平行于仪器纵向轴线L-L的主轴线M-M。

[0076] 基部122包括壳体124,壳体包括限定内部腔124A的相对部分124B。如本文中描述的,可在基部122和腔124A中提供诸如通道、腔、柱等的合适的特征,以接收、定位和固定容纳在基部122中的各种构件。

[0077] 壳体122具有主区段126,该主区段平行于主轴线M-M从近端126A延伸到远端126B。远侧端口127限定在远端126B中。

[0078] 基部122还包括手柄区段128,该手柄区段限定横向于主轴线M-M的手柄轴线H-H。手柄区段128具有与主区段126合并的内端128B和相对的外端128A。在一些实施例中,手柄轴线H-H与主轴线M-M形成在约50度至130度的范围内的角度A1(图3),且在一些实施例中,在约70度至110度的范围内。在一些实施例中,手柄轴线H-H基本垂直于主轴线M-M和仪器纵向轴线L-L。

[0079] 基部122在人体工程学上成形或轮廓设置为具有后手柄面129A、顶面129B、上肩部129C、下前手柄面129D、上前手柄面129E和中间前手柄面129F。面129A位于顶面129B的后方,且通过倒圆的过渡面或肩部面129C与顶面连接。中间前手柄面129F向前突出超过下前手柄面129D和上前手柄面129E。

[0080] 探头130包括伸长轴132,伸长轴限定从近端132A延伸到远端132B的纵向探头轴线P-P。探头轴线P-P基本平行于仪器轴线L-L和主轴线M-M。轴132包括扩张器区段136、中间区段137和末端区段138。末端区段138终止于末端138A处。

[0081] 轴132具有外表面134A。在一些实施例中,外表面134A是基本柱形的。在一些实施例中,外表面134A是基本锥形或截头锥形的。在一些实施例中,外表面134A在横向截面中是基本椭圆形的,且在一些实施例中,在横向截面中是基本圆形的。

[0082] 轴132可由任何合适的材料形成。在一些实施例中,轴132由不锈钢海波管形成。

[0083] 在一些实施例中,轴132是一体的。在一些实施例中,轴132一体地形成。在一些实施例中,轴132是整体的。轴132可模制(例如,注塑模制)或挤制。

[0084] 在一些实施例中,轴132由刚性但可延展的材料形成。这允许轴132响应于施加足

够的弯曲力而有意地弯曲成新的形状或构造,且当较小的力施加到轴132上时保持原始或新的形状或构造。在一些实施例中,所需要的弯曲力大于轴132在手术程序期间(即,在患者的解剖结构内导航或使用探头120期间)预期或打算在使用中经受的任何力。轴132的可延展性可使用户能够将轴132弯曲成期望的角度或曲率,以实现球囊174和远端末端138A在窦口或窦引流通路中的适当定位。

[0085] 在一些实施例中,轴132预成形为具有弯曲的远侧部分(例如,如图12A-12E中示出的)。弯曲的远侧部分可配置成与额窦流出道或额隐窝匹配。

[0086] 在一些实施例中,轴132的远侧部分形成在远端132B的右侧,且可具有在约0.25英寸至约1.5英寸的范围内的曲率半径,且在一些实施例中,在约0.75英寸至约1.25英寸的范围内。

[0087] 轴132从基部122延伸到远端132B预定或规定的距离或长度L1(图3)。在一些实施例中,长度L1在约4至12英寸的范围内,且在一些实施例中,在约8至10英寸的范围内。

[0088] 在一些实施例中,轴132的外径D1(图6)在约1至5 mm的范围内,且在一些实施例中,在约1.5至3.3 mm的范围内。

[0089] 在一些实施例中,轴132的标称壁厚T1(图6)在约0.001至0.030英寸的范围内,且在一些实施例中,在约0.005至0.020英寸的范围内。

[0090] 在一些实施例中,远侧末端138A的外径在约0.5至5 mm的范围内,且在一些实施例中,在约1至3.3 mm的范围内。

[0091] 在一些实施例中,末端138A的边缘是圆形的或光滑的,以防止或减小对窦粘膜的创伤。

[0092] 在轴132中限定照明内腔140、抽吸内腔142和输送内腔144。每个内腔140、142、144容纳或位于由轴外表面134A限定的边界内。内腔140、142、144是伸长的,且沿轴线P-P相对于彼此径向或横向并排延伸。在一些实施例中,内腔140、142、144沿轴线P-P基本彼此平行地延伸。

[0093] 照明内腔140在端部132A处的近侧开口140A处终止,且在端部132B处的远侧开口140B处终止。抽吸内腔142在端部132A处的近侧开口142A处终止,且在端部132B处的远侧开口或抽吸入口端口142B处终止。输送内腔144在端部132A处的近侧开口144A处终止,且在端部132B处的远侧开口处或流体输送出口端口144B处终止。远侧开口140B、142B、144B形成在末端138A中。

[0094] 在一些实施例中,每个内腔140、142、144在其整个长度上在大小和截面上是基本一致的,且包括其近端开口和远端开口。在其它实施例中,内腔140、142、144中的一个或多个可为不一致的。

[0095] 在一些实施例中且如图10中示出的,内腔140、142、144中的一个或多个可具有与内腔140、142、144中的另一个的截面形状和/或面积不同。在一些实施例中且如图10中示出的,内腔140、142、144中的一个或多个可具有不规则或不对称的形状(例如,非椭圆形和非环形),其更紧密地优化轴132内可用区域的使用。

[0096] 参照图10,在一些实施例中,抽吸内腔142的截面面积大于输送内腔144的截面面积。在一些实施例中,抽吸内腔142的截面面积是输送内腔144的截面面积的至少1.5倍。在一些实施例中,抽吸内腔142的截面面积在输送内腔144的截面面积的约2至4倍的范围内。

[0097] 在一些实施例中,抽吸内腔142的截面面积大于照明内腔140的截面面积。在一些实施例中,抽吸内腔142的截面面积是照明内腔140的截面面积的至少15倍。在一些实施例中,抽吸内腔142的截面面积在照明内腔140的截面面积的约8至40倍的范围内。

[0098] 在一些实施例中,输送内腔144的截面面积大于照明内腔140的截面面积。在一些实施例中,输送内腔144的截面面积是照明内腔140的截面面积的至少8倍。在一些实施例中,输送内腔144的截面面积在照明内腔140的截面面积的约4至10倍的范围内。

[0099] 在一些实施例中,抽吸内腔142的截面面积在约0.28至1.76 mm^2的范围内。

[0100] 在一些实施例中,输送内腔144的截面面积在约0.07至0.8 mm^2的范围内。

[0101] 在一些实施例中,照明内腔140的截面面积在约0.007至0.2 mm^2的范围内。在一些实施例中,照明内腔140的截面面积与波导154(包括护套)的外径基本相同。

[0102] 在一些实施例中,充胀导管172的贯穿通路或内腔的截面面积小于抽吸内腔142的截面面积,且在一些实施例中,小于输送内腔144和照明内腔140的截面面积。

[0103] 连接器配件178(图2、图5和图11)包括分别完全延伸穿过其中的抽吸通道178A和输送通道178B。配件178的远端配合并固定到轴132的近端132A,使得抽吸通道178A的远侧开口流体地连接到抽吸内腔142,且输送通道178B的远侧开口流体地连接到输送内腔144。配件178可由任何合适的材料(例如,金属)形成,且可通过任何合适的技术(例如,焊接或粘合剂)固定到轴132的近端。

[0104] 一体照明系统150包括光源151、内部电池152和波导154。在一些实施例中,光源151、电池152和电池接触弹簧安装在基部122的腔124A中。在一些实施例中,光源151包括发光二极管(LED)且可包括相关联的印刷电路板(PCB)。

[0105] 在一些实施例中,波导154是光纤(例如,聚合物或玻璃光纤)。波导154可为包括芯和包绕包层的光纤,且可提供成提供全内反射。波导154可由护套包绕以保护波导并防止光损失。诸如在公开号为2007/0249896的美国专利申请中公开的那样的发光导丝可用作波导154,该美国专利申请通过引用结合于本文中。

[0106] 波导154从基部122中的近端154A延伸并接近光源151,穿过开口140A,穿过照明内腔140,并到达邻近远端132B的远端154B。波导154在远端154B具有端面154C,从端面发射光。端面154C可进行抛光。在一些实施例中,波导远端154B定位成与远端132B基本齐平。在其它实施例中,波导远端154B向外延伸超过远端132B在约1至5 cm的范围内的距离。

[0107] 如图1至图4中示出的,电绝缘的开关接片151A将电池152的端子与照明电路电断开,直到期望操作光源151。在使用中,操作者去除接片151A,从而促动光源151以产生传输通过波导154且从远端154B发射的光。备选地,照明系统150可包括用于打开和关闭光源的灯开关。

[0108] 在一些实施例中,代替电池152或除电池152外,仪器120可包括外部电源(例如,由电线连接到仪器120)。

[0109] 抽吸系统160包括导管162、吸入端口160P和抽吸控制器164。吸入端口160P设置在手柄128的外端。导管162延伸穿过手柄128。导管162的近端流体地连接到吸入端口160P。导管162的远端流体地联接连接器配件178的抽吸通道178A,并从而流体地连接到抽吸内腔142的近侧开口142A。吸力源110由导管160T流体地连接到吸入端口160P。吸入端口160P可设有连接器或联接器(诸如鲁尔锁),以将导管160T从吸力源110流体地连接到端口160P。

[0110] 抽吸控制器164包括在基部122中的阀164A、附接到基部122的一体式触发器164B以及复位弹簧164C。触发器164B可操作以选择性地允许和阻止流体通过导管162在内腔142与吸力源110之间流动。

[0111] 在一些实施例中且如示出的,阀164A是夹管阀。触发器164B定位在手柄128附近,使得可使用操作者的手指方便地拉动触发器164B。触发器164B的一部分164D用作夹捏特征,当触发器164B未压下时,该夹捏特征压缩和关闭导管162。当触发器164B压下时,导管162打开。在释放时,触发器164B由弹簧164C推回到关闭位置。触发器164B从而作为手动阀164A操作,用户可选择性地操作该阀以打开和关闭吸力源110与内腔142之间的流体路径。

[0112] 在备选实施例中,触发器164B配置成使得其操作反转。在该情况下,导管162按默认是打开的。当触发器164B压下时,导管162关闭。在释放时,触发器164B由弹簧164C推回到打开位置。

[0113] 输送系统165包括导管166、输送端口165P和输送控制器168(用于冲洗流体)或输送控制器169(用于药物)。排出口端口165P设置在手柄128的外端。导管166延伸穿过手柄128。导管166的近端流体地连接到输送端口165P。导管166的远端流体地联接到连接器配件178的输送通道178B,并由此流体地连接到输送内腔144的近侧开口144A。输送源112由导管165T流体地连接到输送端口165P。输送端口165P可设有连接器或联接器(诸如鲁尔锁),以将导管165T从冲洗流体源112流体地连接到端口165P。

[0114] 输送控制器168可操作以控制输送源112的促动和/或选择性地允许和阻止流体流过导管166、165T流向输送内腔144。在一些实施例中,控制器168在仪器120的外侧。在一些实施例中,输送源112体现在注射器中,该注射器包括贮存器(供应部112B)和泵机构(泵112A和控制器168)。在一些实施例中,注射器是手动注射器。药物输送控制器169可类似地构造和操作以控制来自源114的药物输送。

[0115] 扩张系统170包括扩张器机构171(呈球囊174的形式)、导管172、充胀端口170P和扩张控制器176。球囊174安装在轴132的远端132B附近。扩张系统170配置成根据操作者的需要选择性地使球囊174充胀和泄放。

[0116] 充胀端口170P设在手柄128的外端。导管172延伸穿过手柄128。导管172的近端流体地连接到充胀端口170P。充胀源116由导管170T流体地连接到充胀端口170P。充胀端口170P可设有连接器或联接器(诸如鲁尔锁),以将导管170T从充胀源116流体地连接到端口170P。

[0117] 导管172的连接区段沿轴132的外表面134A从手柄128延伸到球囊174。导管172的远端通过限定在球囊174与轴132的外径之间的端口175延伸到球囊174中。可通过带、粘合剂、焊接或任何其它合适的方法将连接区段固定到轴132上。

[0118] 球囊174包括密封端174B、其间的主区段174A和外表面174C。在一些实施例中,球囊174直接安装在轴132上,以便在两个构件之间形成流体密封。球囊174可使用焊接、粘合剂等结合到轴132。备选地,可使用机械连接将球囊174固定到轴132。球囊174和轴132限定它们之间的密封的球囊充胀室177。

[0119] 球囊174在充胀时是柔韧且可膨胀的。扩张系统170可操作成交替地将球囊174放置在至少第一相对径向非膨胀构造(本文中,非膨胀位置)和第二径向膨胀构造(本文中,膨胀构造)。在膨胀构造中,球囊174的外径D2(图8)比在泄放构造中大。

[0120] 在一些实施例中,且如将从本文中的描述中所了解的,扩张系统170可操作成将球囊174放置在不同膨胀构造的范围内。即,可迫使球囊174采取各自具有不同外径D2的多个不同的膨胀构造中的一个。

[0121] 在一些实施例中,且如将从本文中的描述中所了解的,球囊174的非膨胀构造可不是完全非膨胀或泄放的构造。即,球囊174的外径可大于非膨胀构造中的最小可能直径。

[0122] 在一些实施例中,当球囊174基本完全充胀时,主区段174A呈柱形形状(例如,如图6、图8和图9中示出的)。在一些实施例中,当球囊174基本完全充胀时,端部区段174B呈截头锥形形状。然而,取决于目标解剖结构,可使用其它形状。

[0123] 在一些实施例中,球囊174在完全充胀时具有在约3 mm至约9 mm范围内的外径D2。

[0124] 在一些实施例中,球囊174在完全充胀时具有在约10 mm至25 mm的范围内的完全充胀的长度L2。

[0125] 球囊174可由任何合适的材料形成。在一些实施例中,球囊174由高强度但柔性的聚合材料形成,诸如聚酰胺(例如,尼龙)、PEBAX等。球囊174可“吹塑模制”为相对薄的壁厚,且能够保持从约6个大气压至约28个大气压的相对高的充胀压力。

[0126] 扩张控制器176可操作成控制充胀流体源116的促动,以选择性地迫使充胀流体E经导管172、170T流向球囊174以使球囊174充胀,且备选地,允许(或强制抽出)来自球囊174的流体流通过导管172、170T使球囊174泄放。

[0127] 在一些实施例中,扩张控制器176在仪器120的外侧。在一些实施例中,充胀流体源116体现在包括贮存器(供应部116B)和泵机构(泵116A和扩张控制器176)的注射器中。在一些实施例中,注射器是手动注射器。在一些实施例中,扩张控制器176包括闭环流体泵系统。在编号为2010/0211007的美国公开专利申请中描述可用于选择性地使球囊174充胀的一种示例性充胀装置,该美国公开专利申请如同阐述的那样通过引用完全结合于本文中。还可使用其它充胀装置。

[0128] 根据本发明的方法,窦治疗系统10和仪器120可如下使用。

[0129] 可通过将导管160T、165T、170T分别连接到端口160P、165P、170P来建立系统10。端口160P、165P、170P可包括可断开的连接器。如果要使用内镜,可根据需要设置内镜20。如果要执行冲洗步骤,将导管165T连接到冲洗流体源112。如果要执行药物输送步骤,将导管165T连接到药物源114。

[0130] 大体上,通过去除接片151A(或操作仪器120上的光促动开关,如果有)来激活照明系统150,从而允许电池152为LED 151供电。LED 151发出的光传播通过波导154,且通过端面154C从波导154发出。由此,选择和促动可仪器系统100的照明功能,且可用于执行从波导端面154C发射光的照明操作(例如,透射照明)。

[0131] 如上所述,抽吸系统160使用触发器164B促动和停用。当触发器164B按下时,吸力源110将在抽吸内腔142中和在开口142B处产生负压(真空)。负压将引导抽吸流通过入口端口142B引入抽吸内腔142,且通过导管162、160T引出仪器120。因此选择和促动仪器系统100的抽吸功能,且可将其用于执行抽吸操作。当触发器164B释放时,负压和抽吸流终止。

[0132] 使用冲洗控制器168或药物输送控制器169中连接到端口165P的任一个,促动和停用输送系统165。由此选择并促动仪器系统100的流体输送功能,且可将其用于执行流体输送选项。流体输送操作可为冲洗流体输送操作和/或药物输送操作。

[0133] 如果连接冲洗系统112,促动冲洗控制器168以迫使冲洗流体I的流动通过导管166、165T和输送内腔144,且通过出口端口144A流出探头130。

[0134] 如果连接药物输送系统114,促动药物输送控制器169以迫使药物N流动通过导管166、165T和输送内腔144,且通过出口端口144A从探头130流出。

[0135] 使用扩张控制器176来促动和停用扩张系统170。在充胀操作或步骤中,扩张控制器176操作成迫使充胀流体E流过导管172、170T并进入球囊腔177,对球囊腔177中的充胀流体E加压,并保持球囊腔177中的充胀流体E的压力。

[0136] 在泄放操作或步骤中,扩张控制器176操作成通过导管172、170T将充胀流体E的流动从球囊腔177抽出。因此球囊174减压并泄放。

[0137] 参照图1和图3,手柄128和面129A-F提供符合人体工程学的形状,其可由操作者(例如,医生)用一个手H抓握,像手枪握把一样,以将探头130定位和导航进入,穿过患者的解剖结构并在患者解剖结构内定位和导航。在使用中,操作者抓住手柄128,使得操作者的手掌P接收并支承在后面129A上,而一个或多个操作者的手指F与手掌P相对地定位且抵靠在前面129D-F上。此外,操作者可将他或她的拇指T包绕在手柄128周围或旁边,或可将拇指T置于肩部129C上方并置于顶面129B上。操作者的一个或多个手指F可抓住上前面129D,而操作者的另外一个或多个(下)手指F可抓住下前面129E。如下文论述的,操作者的手指F中的一个或多个可操作触发器164B。

[0138] 基部122的人体工程学形状允许手柄坐在手掌肌肉与相对的手指之间,从而提供人体工程学的解决方案,以由操作者保持手柄。通过将拇指定位到手柄顶部上来进一步稳定该装置。基部122的人体工程学形状因此可为操作者提供改进的灵活性、平衡性和稳定性。基部122的人体工程学形状使操作者能够用单手保持仪器120来有效地操纵、定位和操作仪器120。

[0139] 如本文中论述的,人体工程学的形状还使操作者能够使用触发器通过仪器120方便地控制抽吸。触发器164B在人体工程学上定位成用于使用食指和/或中指进行移位。

[0140] 在一些实施例中,一个或多个控制机构(例如,按钮或开关)可设在肩部129C或顶面129B上。基部122的设计还使操作者能够用保持基部122的单手的拇指方便,方便且有效地接近和促动这些机构。

[0141] 典型地,探头120将通过鼻孔插入患者体内,并在球囊174处于其泄放构造的情况下引导至患者解剖结构的目标区域。典型地,在这些步骤期间,光源151激活,以便提供光以通过内镜20观察手术区域和/或提供通过患者组织的透射照明。操作者可监测来自患者外部的透射照明光,以识别探头末端138A相对于患者的已知解剖特征的位置。

[0142] 在将探头120插入患者体内之前,可如上所述将探头120弯曲。

[0143] 冲洗系统165可用于将冲洗流体流动或喷射到内镜20上以清洁内镜的透镜22。有利地,仪器120可以以该方式用于清洁内镜20,而不需要从患者去除内镜或仪器120。

[0144] 根据本发明的方法,可使用窦治疗系统10和仪器120,使用上文描述的操作或步骤和功能中的一种或多种来执行手术和治疗程序(例如,球囊窦成形术)。即,对于给定的程序,操作者可使用仪器120如描述的那样抽吸、冲洗、输送药物、扩张和/或照明。这些操作或步骤中的每个可在操作或步骤的选定组合中执行。

[0145] 抽吸、输送、扩张和/或照明功能和操作可彼此独立地采用和执行。因此,对于给定

的程序,可省略这些操作中的一个或多个(即,不使用功能)。可同时执行一项或多项操作。可顺序执行一项或多项操作。

[0146] 可执行抽吸、输送、扩张和照明的每个操作,而不需要在不同功能之间从患者身上去除探头130,且不需要更换探头内或探头上的构件。例如,在冲洗与抽吸步骤之间不必需去除和重新配置探头130。然而,可必需或期望从患者身上去除探头130,以便在冲洗流体输送与药物输送操作之间重新配置仪器120。

[0147] 仪器120的照明功能可与以下描述的任何功能组合或方法结合使用。

[0148] 抽吸功能和操作可用于从手术区域(例如,鼻旁窦)抽吸流体和/或碎屑。流体可包括已由操作者引入手术区域的流体(例如,冲洗流体和/或药物)或源自患者的流体或碎屑(例如,粘液或血液)。以该方式,抽吸功能可用于去除不期望的材料(例如,传染性或阻塞性材料)并清除视野以进行可视化。例如,在此程序期间,抽吸功能和操作可用于去除由于粘膜外伤或口扩张引起的出血,否则这些出血可使外科医生的内镜视线模糊且从而妨碍该程序。

[0149] 在一些程序中,如下使用系统10和仪器120来使用球囊扩张术扩张患者的解剖结构的一部分。使用充胀控制器176将球囊174保持在非膨胀构造或放置在非膨胀构造。在球囊174泄放的情况下,探头130导航到患者解剖结构中的位置(例如,鼻旁窦)。然后,在处于选定位置时,使用充胀控制器176将球囊174充胀至膨胀构造。因此通过球囊174的膨胀来扩张和治疗患者的解剖结构。此后,使用充胀控制器176将球囊174泄放至非膨胀构造,并将其从患者身上去除。该扩张程序可补充有与扩张步骤同时或以任何选定顺序进行的抽吸、输送(冲洗流体和/或药物)和照明步骤。

[0150] 在一些程序中,系统10和仪器120仅用于使用抽吸功能抽吸。

[0151] 在一些程序中,系统10和仪器120用于用膨胀的球囊174阻塞或堵塞患者解剖结构的通路且然后使用抽吸功能,对堵塞通路而部分或完全密封的区域(“堵塞区域”)抽吸。在一些程序中,堵塞的通路是口或额隐窝,且堵塞的区域是与口或额隐窝相邻和流体连通的窦。

[0152] 在一些程序中,系统10和仪器120用于在患者解剖结构的区域中膨胀球囊174,同时使用抽吸功能抽吸。

[0153] 在一些程序中,系统10和仪器120仅用于使用冲洗输送功能来冲洗。

[0154] 在一些程序中,系统10和仪器120用于用膨胀的球囊174阻塞或堵塞患者解剖结构的通路且然后使用冲洗输送功能,对堵塞通路而部分或完全密封的区域(“堵塞区域”)冲洗。在一些程序中,堵塞的通路是口或额隐窝,且堵塞的区域是与口或额隐窝相邻和流体连通的窦。

[0155] 在一些程序中,系统10和仪器120用于在患者解剖结构的区域中膨胀球囊174,同时使用冲洗功能冲洗。

[0156] 在一些程序中,系统10和仪器120仅用于使用药物输送功能来输送药物。

[0157] 在一些程序中,系统10和仪器120用于用膨胀的球囊174阻塞或堵塞患者解剖结构的通路且然后使用药物输送功能,对堵塞通路而部分或完全密封的区域(“堵塞区域”)输送药物。在一些程序中,堵塞的通路是口或额隐窝,且堵塞的区域是与口或额隐窝相邻和流体连通的窦。

[0158] 在一些程序中，系统10和仪器120用于在患者解剖结构的区域中膨胀球囊174，同时使用冲洗功能输送药物。

[0159] 在一些程序中，系统10和仪器120用于使用冲洗输送功能进行冲洗且然后使用抽吸功能进行抽吸。

[0160] 在一些程序中，系统10和仪器120用于用膨胀的球囊174阻塞或堵塞患者解剖结构的通路，然后使用冲洗输送功能，对堵塞通路而部分或完全密封的区域(“堵塞区域”)冲洗且然后使用抽吸功能对堵塞区域抽吸。抽吸可从堵塞区域中去除冲洗流体。在一些程序中，堵塞的通路是口或额隐窝，且堵塞的区域是与口或额隐窝相邻和流体连通的窦。

[0161] 在一些程序中，系统10和仪器120用于用膨胀的球囊174阻塞或堵塞患者解剖结构的通路，然后使用抽吸功能，对堵塞通路而部分或完全密封的区域(“堵塞区域”)抽吸且然后使用冲洗输送功能对堵塞区域冲洗。该程序还可包括使用抽吸功能再次抽吸堵塞的区域以去除冲洗流体。在一些程序中，堵塞的通路是口或额隐窝，且堵塞的区域是与口或额隐窝相邻和流体连通的窦。

[0162] 在一些程序中，系统10和仪器120同时地用于使用抽吸功能进行抽吸，并使用冲洗输送功能进行冲洗。

[0163] 在一些程序中，系统10和仪器120用于用膨胀的球囊174塞住患者解剖结构的区域，然后同时抽吸和冲洗所堵塞的区域。

[0164] 在一些程序中，系统10和仪器120用于通过膨胀的球囊174阻塞或堵塞患者解剖结构的通路，然后使用抽吸和冲洗功能，同时抽吸和冲洗由通路的堵塞而部分或完全密封的区域(“堵塞区域”)。在一些程序中，堵塞的通路是口或额隐窝，且堵塞的区域是与口或额隐窝相邻和流体连通的窦。

[0165] 在一些程序中，系统10和仪器120用于使用药物输送功能来输送药物且然后使用抽吸功能来进行抽吸。

[0166] 在一些程序中，系统10和仪器120用于用膨胀的球囊174阻塞或堵塞患者解剖结构的通路，然后使用输送功能，对堵塞通路而部分或完全密封的区域(“堵塞区域”)输送药物且然后对堵塞区域抽吸。使用抽吸功能，抽吸可从堵塞区域去除过量的药物。在一些程序中，堵塞的通路是口或额隐窝，且堵塞的区域是与口或额隐窝相邻和流体连通的窦。

[0167] 在一些程序中，系统10和仪器120用于使用抽吸功能进行抽吸且然后使用药物输送功能来输送药物。该程序还可包括使用抽吸功能再次抽吸堵塞的区域以去除过量的药物。

[0168] 在一些程序中，系统10和仪器120用于用膨胀的球囊174阻塞或堵塞患者解剖结构的通路，然后使用抽吸功能，对堵塞通路而部分或完全密封的区域(“堵塞区域”)抽吸且然后使用冲洗输送功能对堵塞区域输送药物。该程序还可包括使用抽吸功能再次抽吸堵塞的区域以去除过量的药物。在一些程序中，堵塞的通路是口或额隐窝，且堵塞的区域是与口或额隐窝相邻和流体连通的窦。

[0169] 在一些程序中，系统10和仪器120用于使用抽吸功能进行抽吸，并同时使用药物输送功能来输送药物。

[0170] 在一些程序中，系统10和仪器120用于通过膨胀的球囊174阻塞或堵塞患者解剖结构的通路，然后使用抽吸和输送功能，同时对由通路的堵塞而部分或完全密封的区域(“堵

塞区域”)抽吸和输送药物。在一些程序中,堵塞的通路是口或额隐窝,且堵塞的区域是与口或额隐窝相邻和流体连通的窦。

[0171] 前述程序中的每个还可修改以包括与抽吸和流体输送步骤中的一个或多个同时地使球囊174膨胀。膨胀球囊以插入或修改患者解剖结构的步骤可同时执行或独立于使用仪器120执行的其它步骤或功能(即,抽吸、流体输送和照明)执行。

[0172] 现在将参照图12A-12F描述根据一些实施例的示例性使用方法。

[0173] 系统10和球囊扩张导管仪器120可特别适于窦流出道的治疗。

[0174] 图12A示出受试者(即,进行治疗的患者)的上颌窦和其它相关联的解剖结构的截面(冠状)视图。

[0175] 图12A示出受试者的上颌窦的截面(冠状)视图,其中仪器120的探头130(球囊扩张导管)在受试者的鼻腔中朝治疗目标区域前进。

[0176] 图12B示出受试者的上颌窦的截面(冠状)视图,其中仪器120的球囊174处于泄放或未膨胀状态,并位于受试者的上颌窦口中。

[0177] 图12C示出受试者的上颌窦的截面(冠状)视图,其中仪器120的球囊174在受试者的上颌窦口处于充胀或膨胀状态。球囊174已使用扩张系统170充胀。

[0178] 图12D示出受试者的上颌窦的截面(冠状)视图,其中仪器120的球囊174在受试者的上颌窦口中处于充胀或膨胀状态,且同时使用抽吸系统160和输送系统165对上颌窦冲洗和吸入。通过在该过程期间保持球囊174充胀,几乎没有流体从上颌窦口流出并进入鼻腔和鼻咽。这允许基本所有的冲洗流体从上颌窦中抽出。

[0179] 图12E示出受试者的上颌窦的截面(冠状)视图,其中仪器120的球囊174在受试者的上颌窦口中处于充胀或膨胀状态,且使用输送系统165将药物施加到上颌窦。通过在该过程期间保持球囊174充胀,几乎没有药物从上颌窦移出。

[0180] 图12F示出在使用球囊174进行球囊扩张程序之后,受试者的扩张上颌窦口的截面(冠状)视图。

[0181] 图13A示出受试者(即,进行治疗的患者)的额窦和其它相关联的解剖结构的截面(矢状)视图。

[0182] 图13A示出受试者的额窦的截面(矢状)视图,其中仪器120的探头130在受试者的鼻腔中朝额隐窝前移。

[0183] 图13B示出受试者的额窦的截面(矢状)视图,其中仪器120的球囊174处于泄放或未膨胀的状态,并位于受试者的额隐窝处。

[0184] 图13C示出受试者的额窦的截面(矢状)视图,其中仪器120的球囊174在受试者的额隐窝处处于充胀或膨胀状态。

[0185] 图13D示出受试者的上颌窦的截面(矢状)视图,其中仪器120的球囊174在受试者的额隐窝处处于充胀或膨胀状态,且使用抽吸系统160和输送系统165同时对额窦冲洗和吸入。在该过程期间,通过使球囊保持充胀,几乎没有流体从额隐窝流出并进入鼻腔和鼻咽。这允许所有冲洗流体从额窦中吸出。

[0186] 图13E示出受试者的额窦的截面(矢状)视图,其中仪器120的球囊174在受试者的额隐窝处处于充胀或膨胀状态,且使用输送系统165将药物施用到额窦。通过在该过程期间保持球囊充胀,几乎没有药物从额窦移出。

[0187] 图13F示出在使用球囊174进行球囊扩张程序之后,扩张的额隐窝的截面(矢状)视图。

[0188] 在使用期间,探头130操纵成并前移穿过或进入相关的解剖空间。如图12A、图12B、图13A和图13B中示出的,在探头130移动或导航到适当位置期间以及当仪器120用于不需要膨胀的球囊174的步骤时,球囊174典型地处于泄放状态。在将探头130正确地定位在窦口或窦流出通路中之后,球囊174充胀。

[0189] 在该程序期间,由于粘膜外伤或口扩张引起的任何出血都可能使外科医生的内镜视线模糊,从而妨碍该程序。本发明的系统100、仪器120和方法提供一种抽吸存在于窦中的粘液的机构以及一种用于冲洗患病的窦的机构,以及根据需要同时或独立地执行两种活动的能力。

[0190] 与设计成像笔一样握在操作的外科医生的拇指与食指之间,而该装置放置在拇指与食指之间的叉指空间中的已知装置不同,仪器120采用更符合人体工程学的设计。仪器120的人体工程学设计使仪器的主要负载与操作者臂的负重肌肉一致。与"笔"型装置相比,这减小外科医生在前臂和手腕上的不适当重量压力,这可减小或防止手腕抽筋。另外,仪器120的人体工程学设计扩展操作者的运动范围。

[0191] 在大多数(如果不是全部)情况下,使用由刚性但可延展的材料制成的探头130使球囊扩张导管120能够在不需要单独的引导导管或导丝的情况下定位。

[0192] 具有吸入或抽吸功能允许去除血液和其它分泌物,这使得在使用内镜完成程序期间更容易可视化球囊扩张导管120的放置。

[0193] 吸入或抽吸系统160可用于吸入或抽吸血液或其它分泌物。输送系统165可用于将流体和/或药物输送到鼻腔。通过分别在仪器120和探头130中提供用于抽吸和输送的单独的、共存的导管,仪器使得能够同时抽吸和冲洗。这可防止冲洗流体淹没操作区域。另外,可通过冲洗稀释浓稠的分泌物,并稀释到足以在抽吸导管中吸入/抽吸的程度。这样可使操作区域的内镜视线保持清晰,并使解剖结构清晰可见。

[0194] 探头130的不同形状可在工厂形成为特定形状,并在完全组装时作为不同型号提供。备选地,探头130可为成组可替换,可互换或模块化元件中的一个,其可使用滑动和按压式密封布置安装在手柄128内。在又一备选方案中,探头130的形状可代表用户可将可延展的内部引导部件形成的期望形状,以更好地配合特定的应用或受试者的解剖结构。

[0195] 在探测器130的远端处从波导154的远端发射的光可用于引导探测器130的正确放置。特别地,光可提供穿过患者的组织的透射照明,外科医生可观察和使用其来确定末端138A相对于患者的解剖结构的位置。而且,从波导154的远端发射的光可有助于照亮手术区域以通过内镜20观察。

[0196] 在其它实施例中,轴132可包括与为内腔140、142、144示出的截面形状不同的截面形状的抽吸内腔、输送内腔和波导内腔。例如,图14示出备选的轴132',其包括波导内腔140'、抽吸内腔142和冲洗内腔144。

[0197] 在其它实施例中,充胀导管172可用管状护套代替,该护套包绕轴132,并在该护套与轴132的外径之间的空间中形成充胀通道。在该情况下,与球囊174相比,护套可为基本不可膨胀的或相对不可膨胀的。

[0198] 在进一步的实施例中,充胀导管172和球囊174可用如下文关于球囊部件373所述

的自密封球囊部件代替。

[0199] 参照图15-21,其中示出根据本发明的另外的实施例的窦治疗系统30。系统30包括窦治疗仪器系统300和可选的内镜20。系统30和仪器系统300可以以与系统10和仪器系统100相同的方式使用。然而,仪器系统300的结构与仪器系统100不同。

[0200] 仪器子系统300包括手持式仪器120、抽吸(负压或真空)源110、冲洗流体源112、药物源114和充胀流体源116。

[0201] 仪器320是球囊扩张导管装置,除了对仪器100所述的扩张功能外,其还包括相同的功能特征和机构。仪器120包括除了如下文论述的以外与基部122、探头130、照明系统150、抽吸系统160、输送系统165和扩张系统170以相同方式构造和操作的手持式单元或基部322、探头(或引导部件或延伸组件)330、照明系统350、抽吸系统360、输送系统365和扩张系统370。仪器320具有限定主轴线或纵向轴线LL的近端320A和远端320B。

[0202] 探头130包括伸长的管状轴332,其限定从近端332A延伸到远端332B的纵向探头轴线P-P。探头轴线P-P基本平行于仪器轴线L-L。轴332包括扩张器区段336、中间区段337和末端区段338。末端区段338终止于末端338A处。

[0203] 轴332具有外表面334A和内表面334B。在一些实施例中,外表面334A和内表面334B是基本柱形的。内表面334B限定沿轴向延伸的轴通路或内腔333。轴内腔333从端部332A中的近端开口333A完全延伸到端部332B中的远端开口333B。

[0204] 轴332可由任何合适的材料形成。在一些实施例中,轴332由不锈钢海波管形成。

[0205] 在一些实施例中,轴332是一体的。在一些实施例中,轴332一体地形成。在一些实施例中,轴332是整体的。轴332可模制(例如,注塑模制)或挤制。

[0206] 在一些实施例中,轴332由刚性但可延展的材料形成。这允许轴332响应于施加足够的弯曲力而有意地弯曲成新的形状或构造,且当较小的力施加到轴332上时保持原始或新的形状或构造。在一些实施例中,所需要的弯曲力大于轴332在手术程序期间(即,在患者的解剖结构内导航或使用探头320期间)预期或打算在使用中经受的任何力。轴332的可延展性可使用户能够将轴332弯曲成期望的角度或曲率,以实现球囊374和远端末端338A在窦口或窦引流通路中的适当定位。

[0207] 在一些实施例中,轴332预成形为具有弯曲的远侧部分。弯曲的远侧部分可配置成与额窦流出道或额隐窝匹配。

[0208] 在一些实施例中,轴332的远侧部分形成在远端332B的右侧,且可具有在约0.25英寸至约1.5英寸的范围内的曲率半径,且在一些实施例中,在约0.75英寸至约1.25英寸的范围内。

[0209] 轴332从基部322延伸到远端332B预定或规定的距离或长度L3(图15)。在一些实施例中,长度L3在约3至10英寸的范围内,且在一些实施例中,在约5至7英寸的范围内。

[0210] 在一些实施例中,探头330的外径在约1至5 mm的范围内,且在一些实施例中,在约3至7 mm的范围内。

[0211] 在一些实施例中,轴332的标称壁厚T3(图19)在约0.1至0.3 mm的范围内,且在一些实施例中,在约0.2至0.5 mm的范围内。

[0212] 在一些实施例中,远侧末端338A的外径在约1至3 mm的范围内,且在一些实施例中,在约2至5 mm的范围内。

[0213] 在一些实施例中,末端338A的边缘是圆形的或光滑的,以防止或减小对窦粘膜的创伤。

[0214] 抽吸系统360包括代替导管162的抽吸导管362。导管362延伸穿过手柄328。导管362的近端流体地连接到吸入端口360P。导管362的远端流体地联接到轴内腔333的近侧开口333A,且因此联接到环形抽吸内腔363,如下文论述的。导管362还包括一体的管状龙头或接收器腿部362A。接收器端口362B限定在腿部362A中,且还流体地连接到近侧开口333A。

[0215] 抽吸导管362可由任何合适的材料形成。在一些实施例中,导管362由弹性体材料形成。在一些实施例中,导管362由柔性材料形成。用于导管362的合适的材料可包括例如硅树脂。

[0216] 输送系统365包括导管366。导管366限定在远侧开口367B处终止的沿纵向延伸的输送内腔367。

[0217] 输送导管366从输送端口365P延伸,穿过手柄328,穿过接收器端口362B,穿过导管362的远侧部分,穿过轴内腔333,以及远端332B。在一些实施例中,输送导管366的末端开口和远端开口367B基本位于远侧开口333B处。

[0218] 在一些实施例中,在端口366B处的导管366与导管362之间提供不透流体的密封。

[0219] 输送导管366可由任何合适的材料形成。在一些实施例中,导管366由弹性体材料形成。在一些实施例中,导管366由柔性材料形成。用于导管366的合适的材料可包括例如硅树脂。

[0220] 扩张系统370包括代替导管172和球囊174的球囊部件373。球囊部件373是自密封的球囊单元。球囊部件373包括导管372、一体的扩张区段374和一体的非扩张区段375。

[0221] 扩张区段374是球囊。球囊174是甜甜圈形的,且包括在其之间径向地限定封闭的环形球囊室374C的管状内壁374A和管状外壁374B。

[0222] 非扩张区段375包括在其间径向地限定封闭的环形充胀通路375C的管状内壁375A和管状外壁375B。通道375C将导管372流体地连接到球囊室374C。

[0223] 球囊374安装在远端332B附近。球囊部件373可使用焊接、粘合剂等结合到轴332。备选地,可使用机械连接将球囊374固定到轴332。

[0224] 扩张系统370配置成根据操作者的需要(如上文关于球囊174所描述的那样)选择性地使球囊374充胀和泄放。球囊374在充胀时是柔韧且可膨胀的。扩张系统170可操作成交替地将球囊374放置在至少第一相对径向非膨胀构造(本文中,非膨胀位置)和第二径向膨胀构造(本文中,膨胀构造)。在膨胀构造中,球囊374的外径D4(图18)比在泄放构造中大。

[0225] 非扩张区段375不可膨胀或比球囊374膨胀较少,使得当球囊374充胀和膨胀时,非扩张区段375将不会径向膨胀或将扩张的程度基本远小于球囊374。

[0226] 在一些实施例中,且如将从本文中的描述中所了解的,扩张系统370可操作成将球囊374放置在不同膨胀构造的范围内。即,可迫使球囊374采取各自具有不同外径D4的多个不同的膨胀构造中的一个。

[0227] 在一些实施例中,且如将从本文中的描述中所了解的,球囊374的非膨胀构造可不是完全非膨胀或泄放的构造。即,球囊374的外径可大于非膨胀构造中的最小可能直径。

[0228] 在一些实施例中,当球囊374基本完全充胀时,主区段374A呈柱形截头锥形形状。

[0229] 在一些实施例中,球囊374具有如上文关于球囊174所描述的大小。

[0230] 球囊374可由任何合适的材料形成。在一些实施例中,球囊374由如上文关于球囊174所描述的材料和/或使用如上文关于球囊174所描述的技术形成。

[0231] 如图18和图19中示出的,在轴332的外表面334A与球囊部件373的内壁374A之间限定沿纵向延伸的空间353。

[0232] 一体照明系统350包括以与波导154相同的方式构造和操作的波导354。在一些实施例中,波导354是光纤(例如,聚合物或玻璃光纤),且可包括护套以保护波导并防止光损失。波导354从光源351延伸并纵向穿过空间353到达邻近轴远端332B的波导远端354B。波导354在远端354B具有端面354C,从端面发射光。在一些实施例中,波导远端354B定位成与远端332B基本齐平。在其它实施例中,波导远端354B向外延伸超过远端332B在约1至5 cm的范围内的距离。

[0233] 在图19中可看出,轴332和嵌套在其中的输送导管366限定大体上同心的抽吸内腔和输送内腔。特别地,输送导管366限定内部或大体上中心的输送内腔367。轴332和输送导管366限定径向地包绕但与输送内腔367流体分隔或分离的环形抽吸内腔。

[0234] 在一些实施例中且如图19中示出的,内腔363和367可具有彼此不同的截面面积。在一些实施例中,抽吸内腔363的截面面积大于输送内腔367的截面面积。在一些实施例中,抽吸内腔363的截面面积是输送内腔367的截面面积的至少1.5倍。在一些实施例中,抽吸内腔363的截面面积在输送内腔367的截面面积的约2至4倍的范围内。

[0235] 在一些实施例中,抽吸内腔363的截面面积在约0.28至1.75 mm^2的范围内。

[0236] 在一些实施例中,输送内腔367的截面面积在约0.07至0.8 mm^2的范围内。

[0237] 在备选实施例中,仪器320修改成使得内部内腔367用于抽吸且外部内腔363用于输送流体(例如,冲洗流体和/或药物)。

[0238] 根据本发明的实施例的球囊充胀装置和方法可用于治疗患病的鼻旁窦。更特别地,实施例可提供用于在慢性窦炎和其它相关疾病的治疗中扩张人体鼻旁窦的窦口或引流通路的微创式基于球囊的系统和方法。

[0239] 在一些实施例中,球囊扩张装置包括形状像枪柄的手柄、联接到可充胀球囊的刚性轴,刚性轴带有管道系统,可通过将球囊放置在窦的口和引流通路中来同时抽吸、冲洗和/或输送药物,以通过手术扩张鼻旁窦(即:上颌窦、额窦和蝶窦)的解剖窄段。球囊充胀以扩大或重塑引流通路。

[0240] 在一些实施例中,提供一种用于人的鼻旁窦的解剖窄段的球囊扩张,用于将药物输送到鼻旁窦以及用于从鼻旁窦收集流体或组织样本以用于诊断目的的装置。一种用于扩张鼻旁窦口的装置可包括:手柄,其呈使用手掌和并置手指来稳定装置的形状;伸长轴,其易于模制,其具有与手柄联接的近端且延伸到远端;扩张器球囊,其安装在轴上且具有非膨胀构造和膨胀构造。

[0241] 在一些实施例中,一种装置包括:人体工程学设计的手柄件;联接到探头的外侧表面上的可充胀球囊的刚性探头;以及在探头的内侧上的管系统,以承载来自手柄件中容纳的光源的光纤;以及管道和阀的系统,其允许同时进行抽吸和冲洗,而与球囊的充胀状态无关。手柄件可配置成由操作的外科医生保持在他的手掌中,由此手柄位于手掌的肌肉之间,且与四根手指相对,其中食指控制吸入触发器。手柄件从顶部由拇指进一步固定。这导致系统的重量分布与臂的肌肉轴线一致。刚性探头可弯曲成各种角度以导航窦通路,并有助于

将球囊定位在正确的位置。弯曲段的曲率和纵向位置由操作的外科医生配置。

[0242] 在一些实施例中,球囊174在沿球囊174的长度的一个或多个预定位置处涂覆有一种或多种药物。这使药物能够输送到由球囊174扩张的区域或窦。

[0243] 因为对于上颌窦/额窦/蝶窦而言窦开口的大小和窦的深度是不同的,从而导致球囊174的不同部分分别与上颌窦、额窦和蝶窦接触,所以球囊174可在球囊174上的三个不同位置处涂覆药物,且可将这些药物转移到相应的窦开口。

[0244] 将了解的是,系统10可包括一些物件,诸如真空泵、用于分配和收集流体的贮存器、电源、泵、液压缸、压力传感器、流量控制阀和/或电子控件,以作为吸力源110、冲洗流体源112、药物源114、抽吸系统160、输送系统165和扩张系统170的组成部分或补充。

[0245] 在一些实施例中,端口160P、165P、170P的鲁尔锁连接器凹入到手柄128的轮廓中。

[0246] 根据另外的实施例,扩张系统可包括与手柄128成一体且在手柄上的触发器或其它控制机构,且其可选择性地操作以使球囊174、374充胀和泄放。在一些实施例中,充胀机构(例如,泵或注射器)和/或充胀流体贮存器集成到手柄128中。

[0247] 根据另外的实施例,输送系统可包括与手柄128成一体且在手柄128上的触发器或其它控制机构,且可选择性地操作成控制流体(例如,冲洗流体和/或药物)通过输送内腔144、367的输送。在一些实施例中,传递机构(例如,泵或注射器)和/或流体贮存器(例如,包含冲洗流体和/或药物)集成到手柄128中。

[0248] 在一些实施例中,仪器120、320可包括一个或多个可互换或可替换的模块化构件。例如,仪器120可配置成使得探头130可释放地联接到基部122。在仪器120已用于执行程序之后,例如,探头130可去除和丢弃、回收、清洁或灭菌。然后可将新的探头130安装在基部122上并联接到其上,且可将基部122与新的探头130一起重新使用以进行另一程序。因此,根据一些实施例的仪器(例如,仪器120或仪器320)可包括可重新使用的构件和一次性构件的组合。

[0249] 根据一些实施例,每个仪器120、320的球囊174、374是基本非顺应的。即,球囊材料随着压力的增加且因此进一步膨胀球囊大小而伸展超过规定的膨胀大小的能力非常小。球囊可褶皱并在其未充胀位置包绕在轴132、332上,以提供小的初始未充胀球囊轮廓。当球囊充胀时,其将解开到初始的完全充胀的球囊直径。然后,在非常小的塑性变形范围内,球囊可在额外压力下(经由加压流体)进一步膨胀。球囊的标称直径(即,在指定压力下测得的充球囊的标称直径)可在使褶完全膨胀并解开球囊所需要的压力与导致球囊爆裂的压力(“额定爆破压力”)之间的压力下设置。可需要如本文中描述的相对高的球囊充胀压力,以提供足够的力抵靠窦的解剖结构,且特别是向后推动组织并破坏窦中的小骨。

[0250] 在一些实施例中,在对患者的程序期间,球囊174、374多次充胀以执行如本文中描述的多个扩张程序。这些多个球囊扩张可应用于相同的解剖结构或窦中的不同位置。

[0251] 在一些实施例中,仪器120、320配置成并用于通过球囊174、374输送药物(例如,溶液、悬浮液或乳剂中的药物制剂)。在该情况下,药物可包含在充胀流体中。当球囊进行加压和充胀时,一部分充胀流体将从球囊中渗出或清除(例如,通过小孔隙),并流向包绕的解剖结构上。在该情况下,球囊壁的一部分可由药物通过的微孔膜片形成。

[0252] 一些实施例的方面包括:

[0253] 方面1. 一种用于扩张鼻旁窦口和窦流出通路的装置,包括:具有近端和远端的刚

性且可延展的引导部件;在其外表面上连接到球囊的引导部件,该引导部件的内腔具有用于吸入/抽吸、流体或药物输送的嵌套管,以及连接到光源的光纤,以及沿引导部件的近侧部分设置的手枪柄形状的手柄,手柄包含用于光源的壳体以及光源到光纤线的接口,封闭的流体传输系统,其在远侧终止于引导部件的近端处,且在近侧终止于3个单独的管道处,该管道可独立且同时操作,而一个的作用不影响另一个。

[0254] 方面2. 方面1的装置,其中刚性引导部件包括沿其长度的内腔。

[0255] 方面3. 方面2的装置,还包括在刚性引导部件的内腔的长度内的嵌套管系统。嵌套管执行吸入/抽吸、流体或药物输送的独立且同时的功能,并为光导纤维线提供通路,该光导纤维线携带来自容纳在权利要求1的装置的手柄中的光源的光,并在远侧终止刚性引导部件的远侧末端。

[0256] 方面4. 方面1的装置,其中基本刚性的引导部件的远端可延展到足以根据解剖结构和操作者的喜好以各种角度和形状弯曲。

[0257] 方面5. 方面4的装置,其中刚性部件的远端终止于中空的球形末端,以不仅允许无创伤程序,而且还允许根据操作者的需要进行吸入/抽吸、流体或药物输送的独立且同时的功能。

[0258] 方面8. 方面1的装置,其中球囊的充胀内腔联接在引导部件的表面上。

[0259] 方面9. 方面1的装置,其中球囊的充胀内腔在其远端处流体地连接到球囊内部,且在近侧处连接到充胀端口。

[0260] 在不脱离本发明的精神和范围的情况下,本领域普通技术人员在给出本公开内容的益处的情况下可做出许多改变和修改。因此,必须理解,仅出于举例的目的阐述示出的实施例,且不应将其视为对由所附权利要求书所限定的本发明的限制。因此,所附权利要求书要理解成不仅包括从字面上阐述的元件的组合,还包括用于以基本相同的方式执行基本相同的功能以获得基本相同的结果的所有等效元件。因此,权利要求书要理解成包括上文特别示出和描述的内容、概念上等同的内容以及还有结合本发明的基本构思的内容。

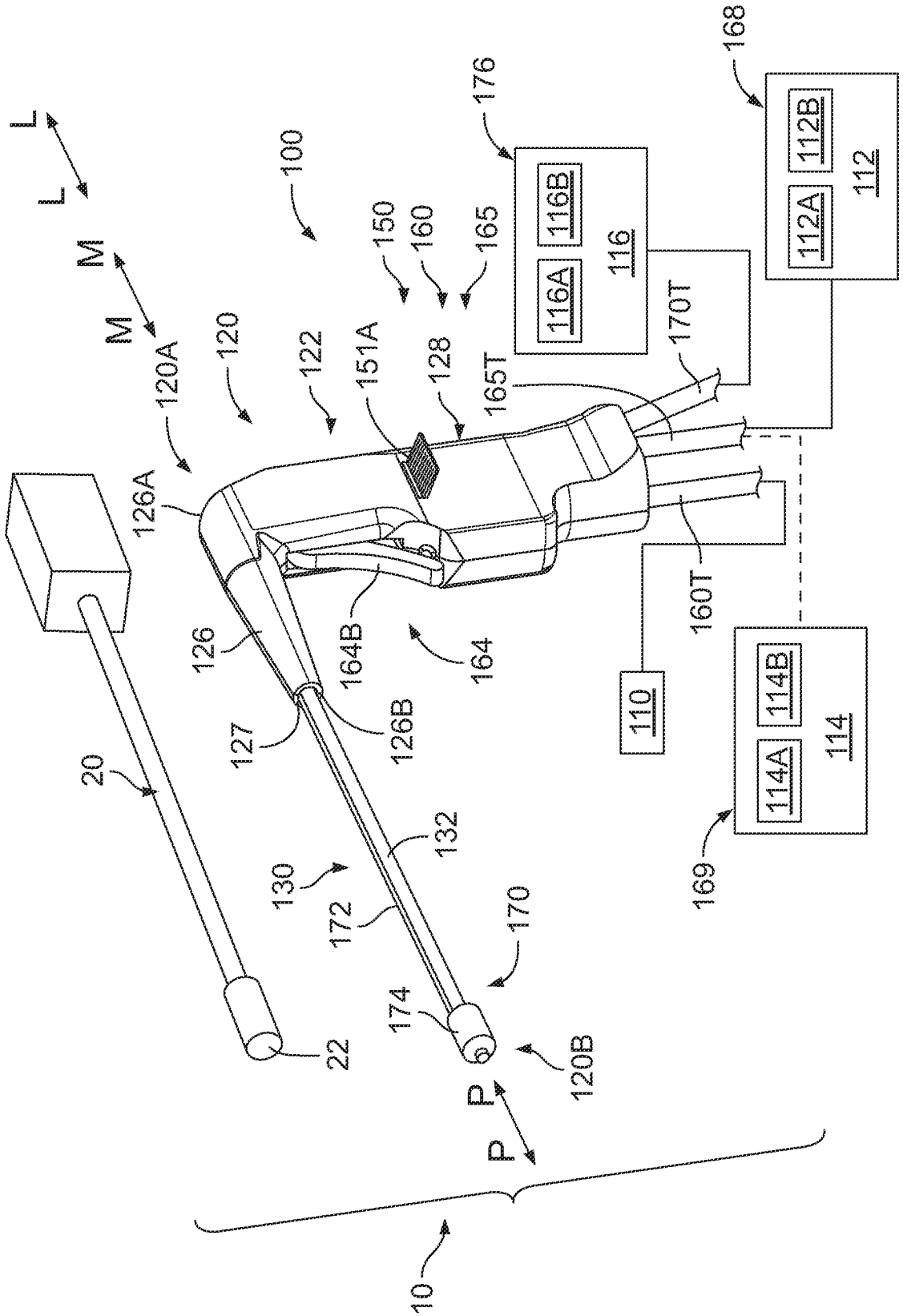

L
L
M
M
100
150
160
165
176
168
116
116B
116A
112
112B
112A
120
120A
122
151A
128
165T
170T
126A
126
164B
164
160T
110
114
114B
114A
169
127
126B
20
132
130
172
170
174
22
120B
P
P
10

图 1

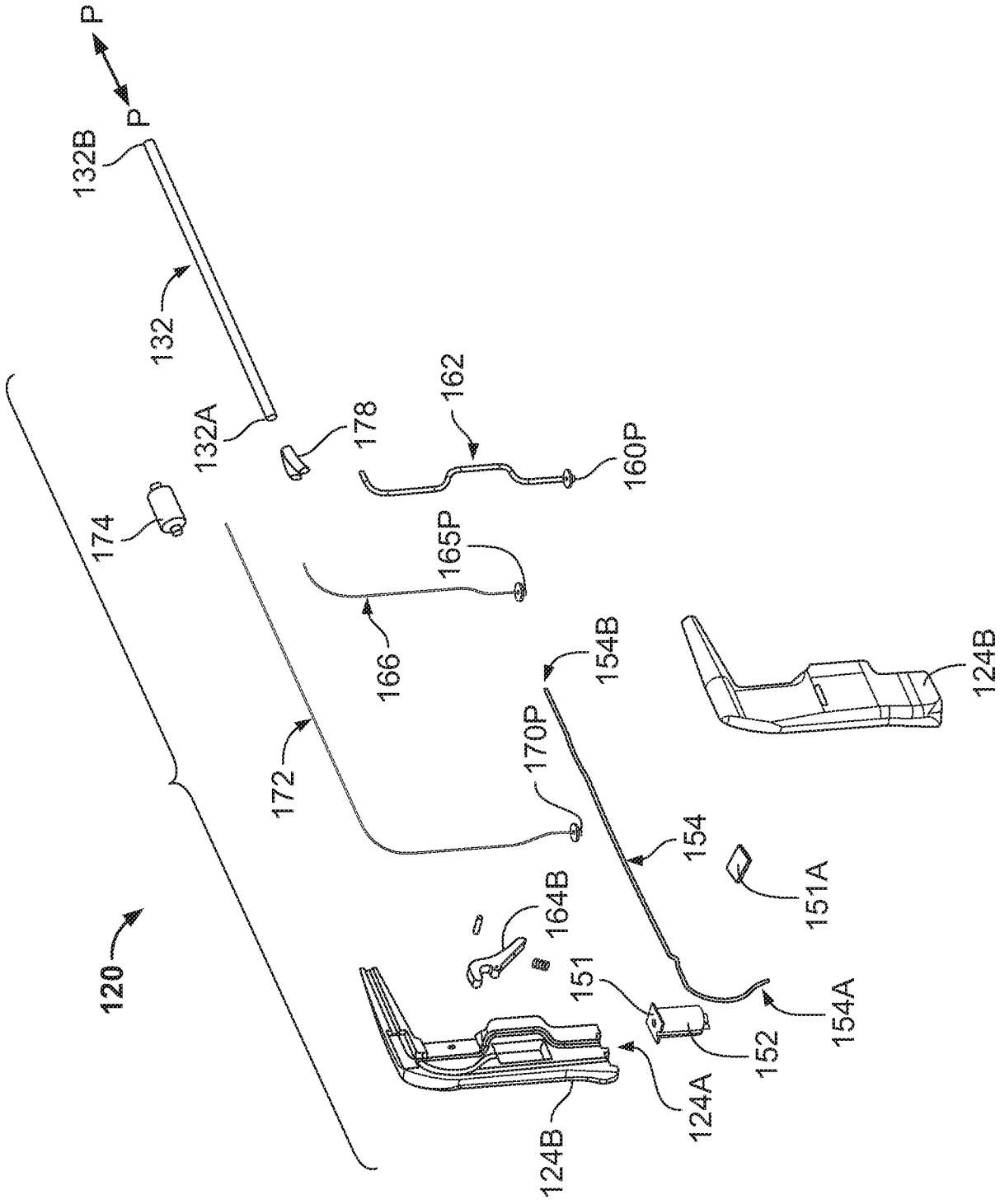

P
P
132B
132
132A
178
162
160P
174
165P
166
154B
124B
172
170P
154
151A
120
164B
151
154A
152
124A
124B

图 2

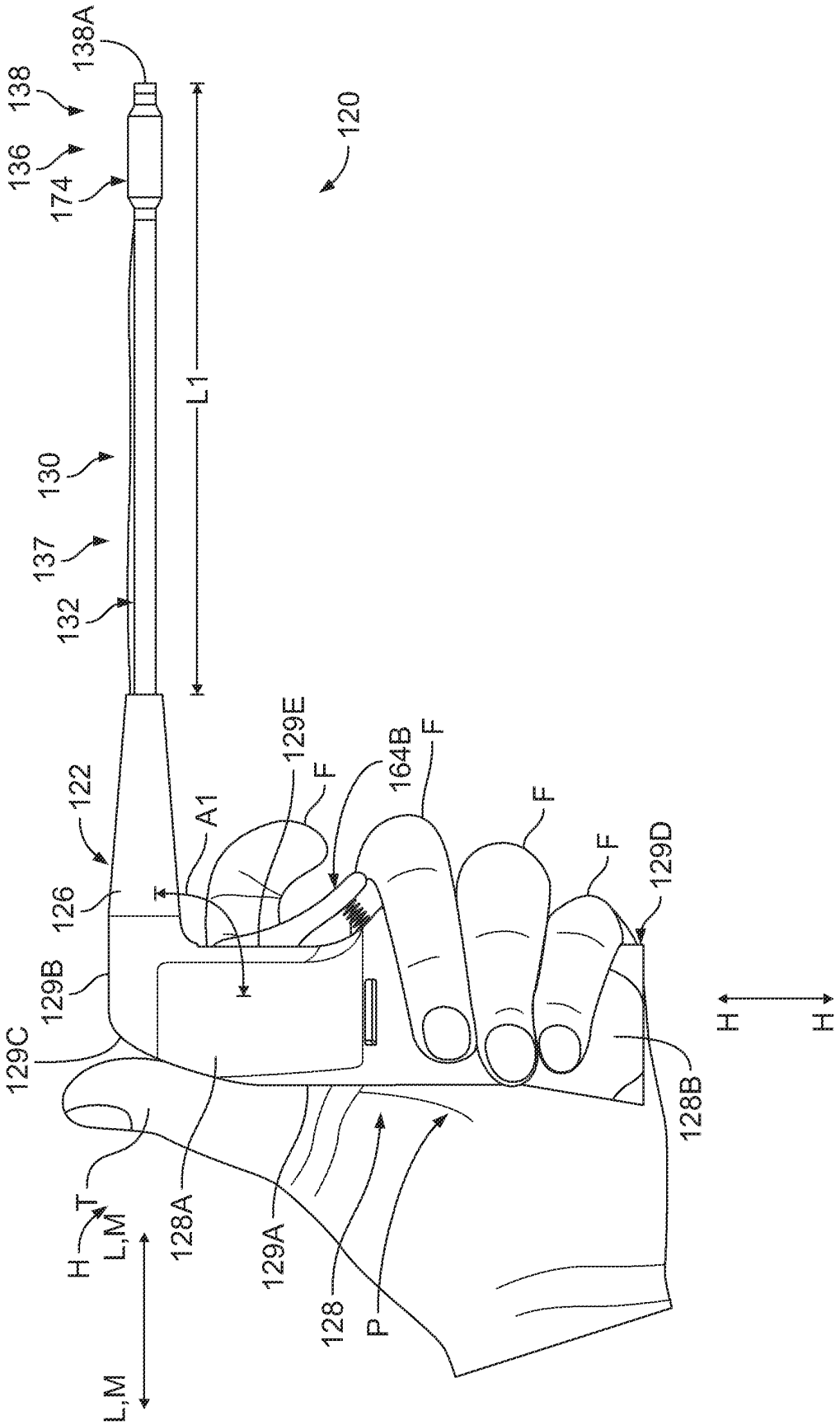

138A
138
136
174
120
L1
130
137
132
122
A1
129E
F
164B
F
F
F
129D
126
T
129B
129C
H
H
T
L,M
128A
129A
128
P
128B
L,M

图 3

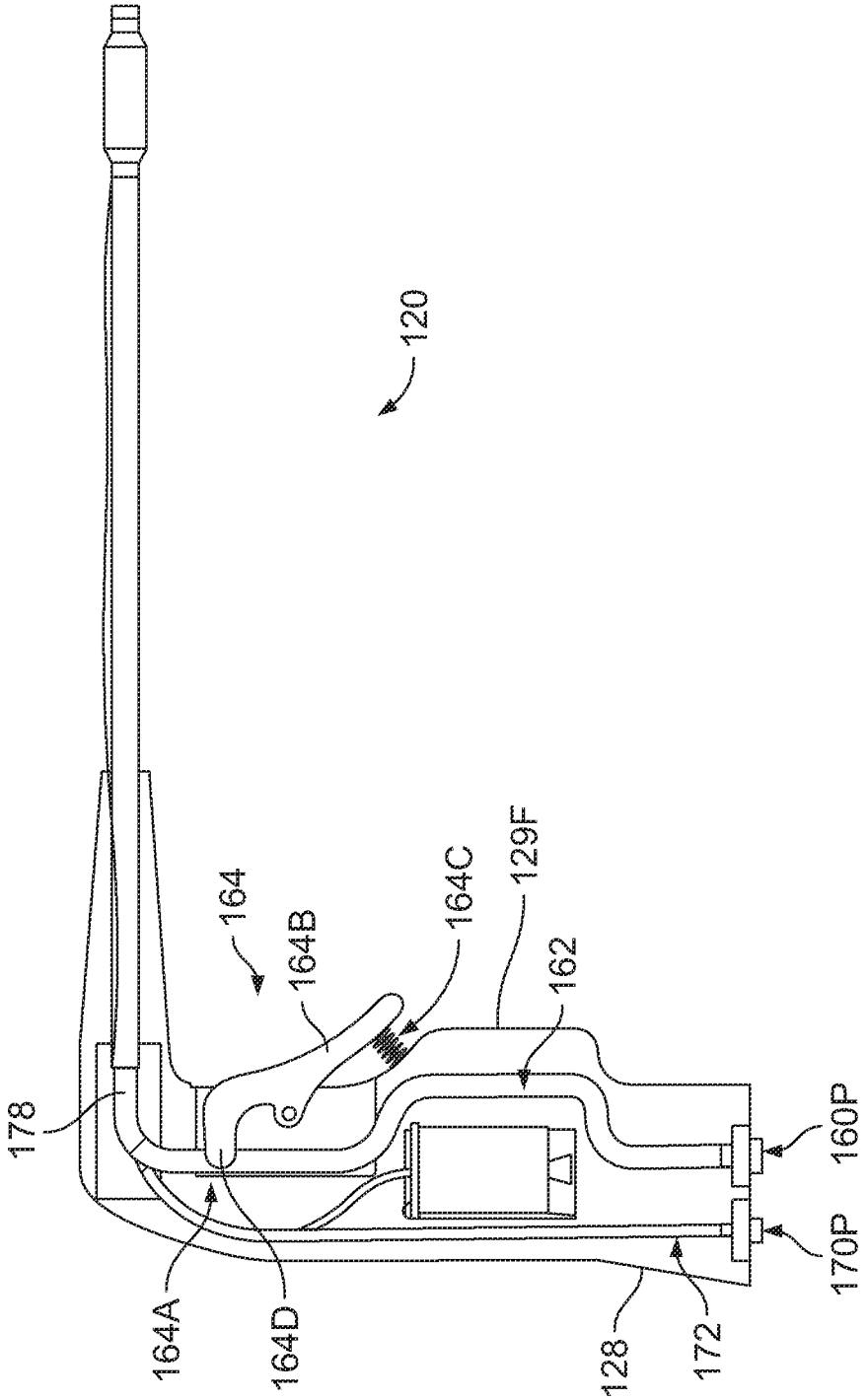


图 4

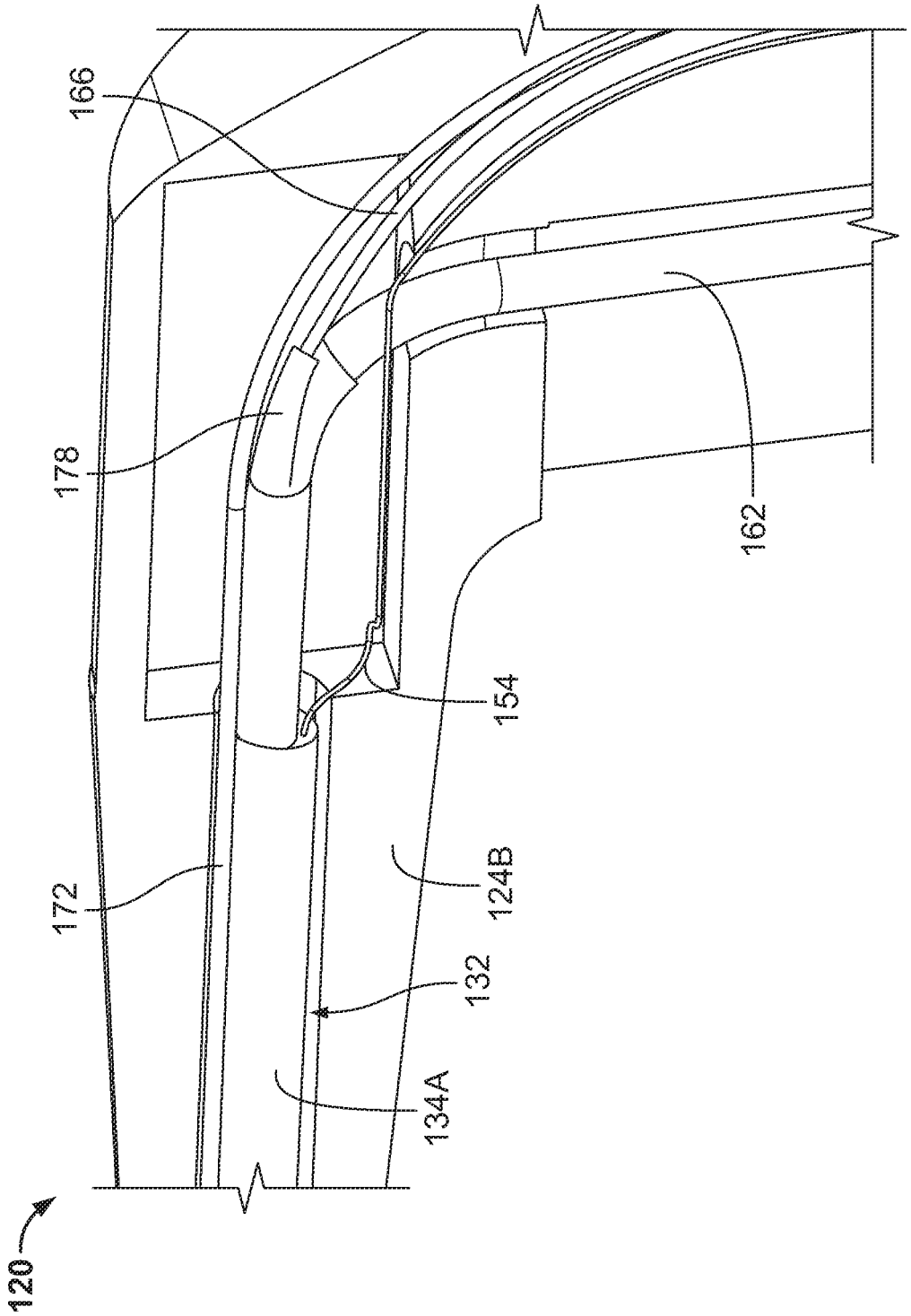


图 5

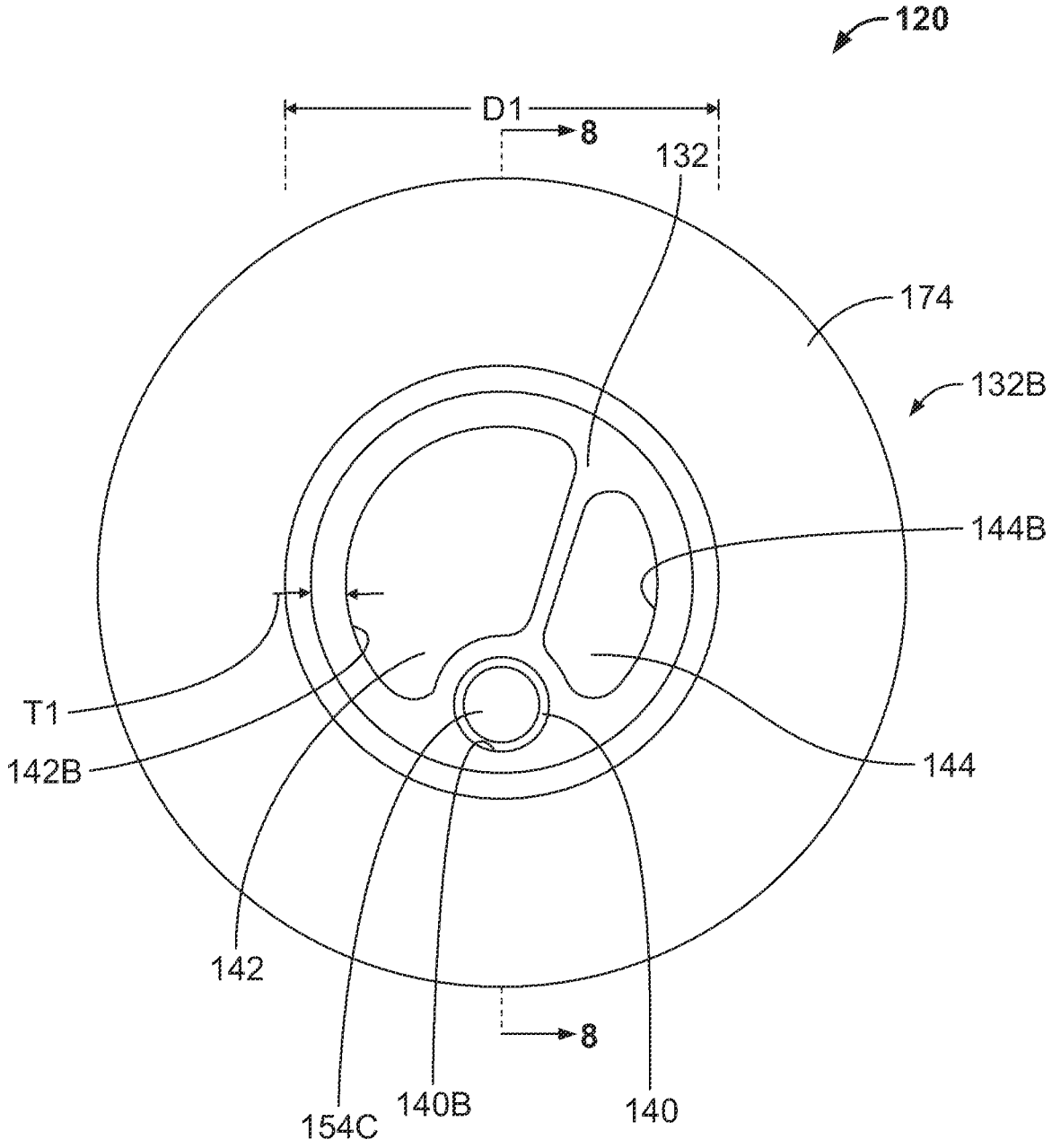


图 6

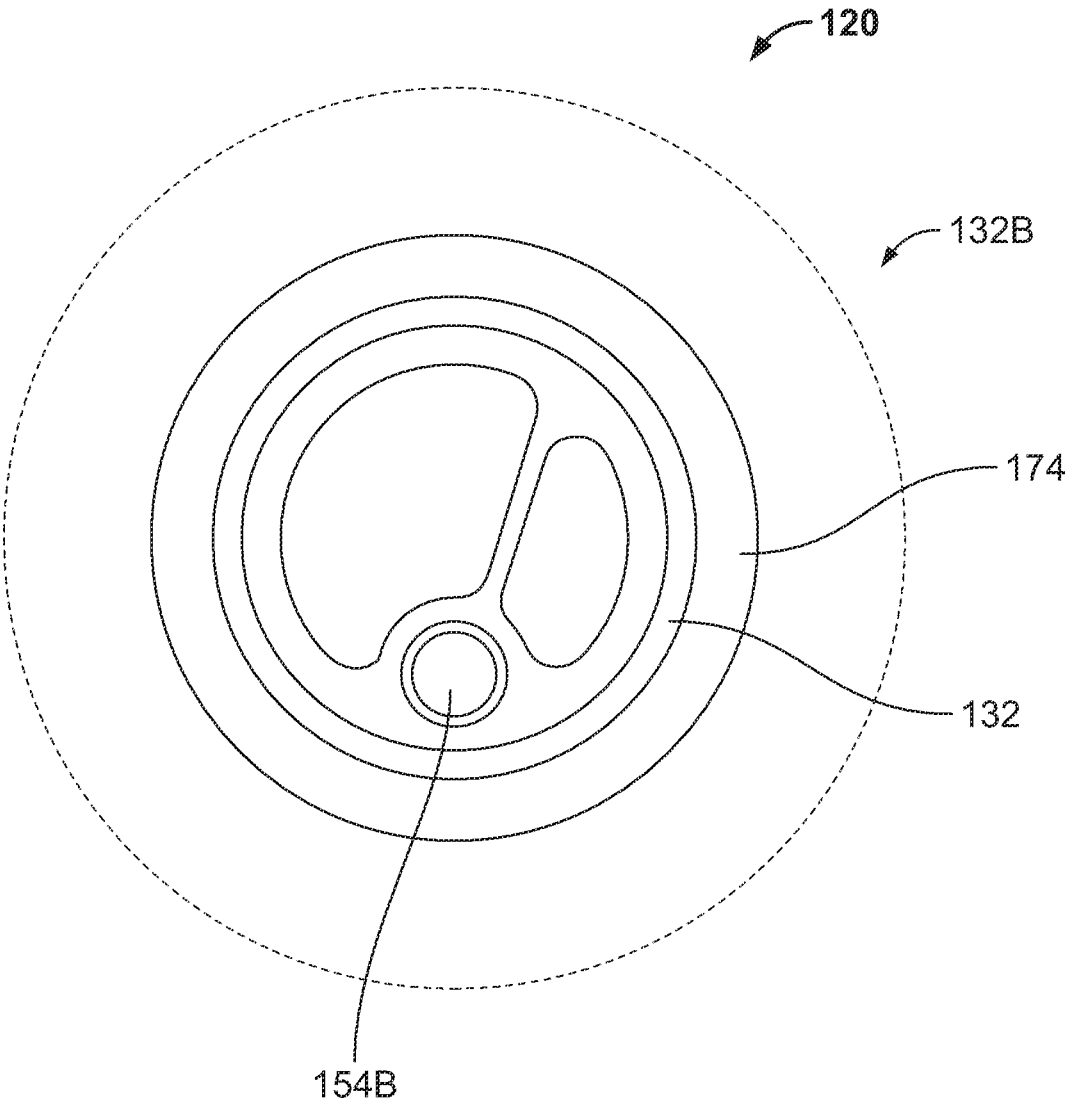


图 7

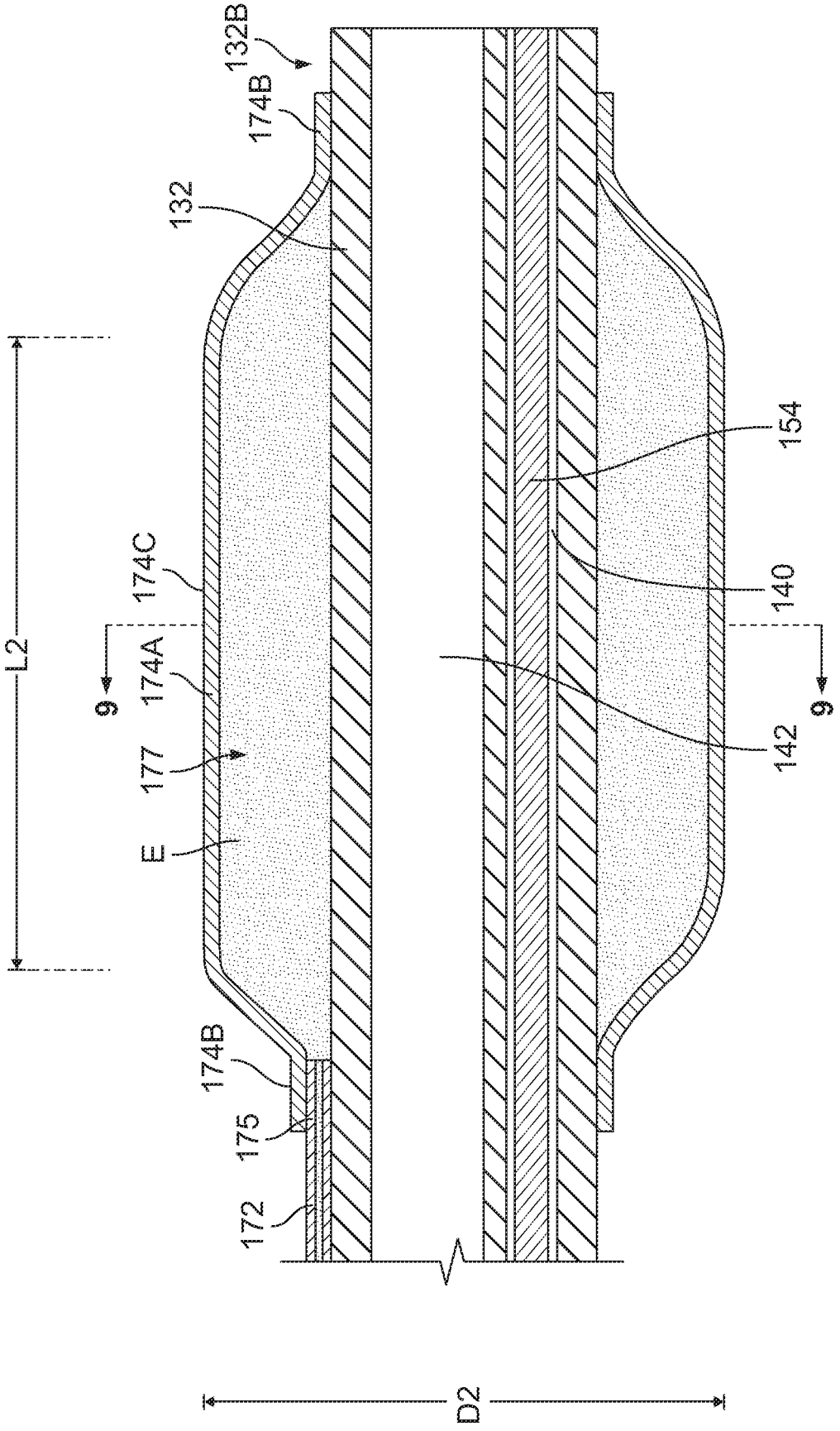


图 8

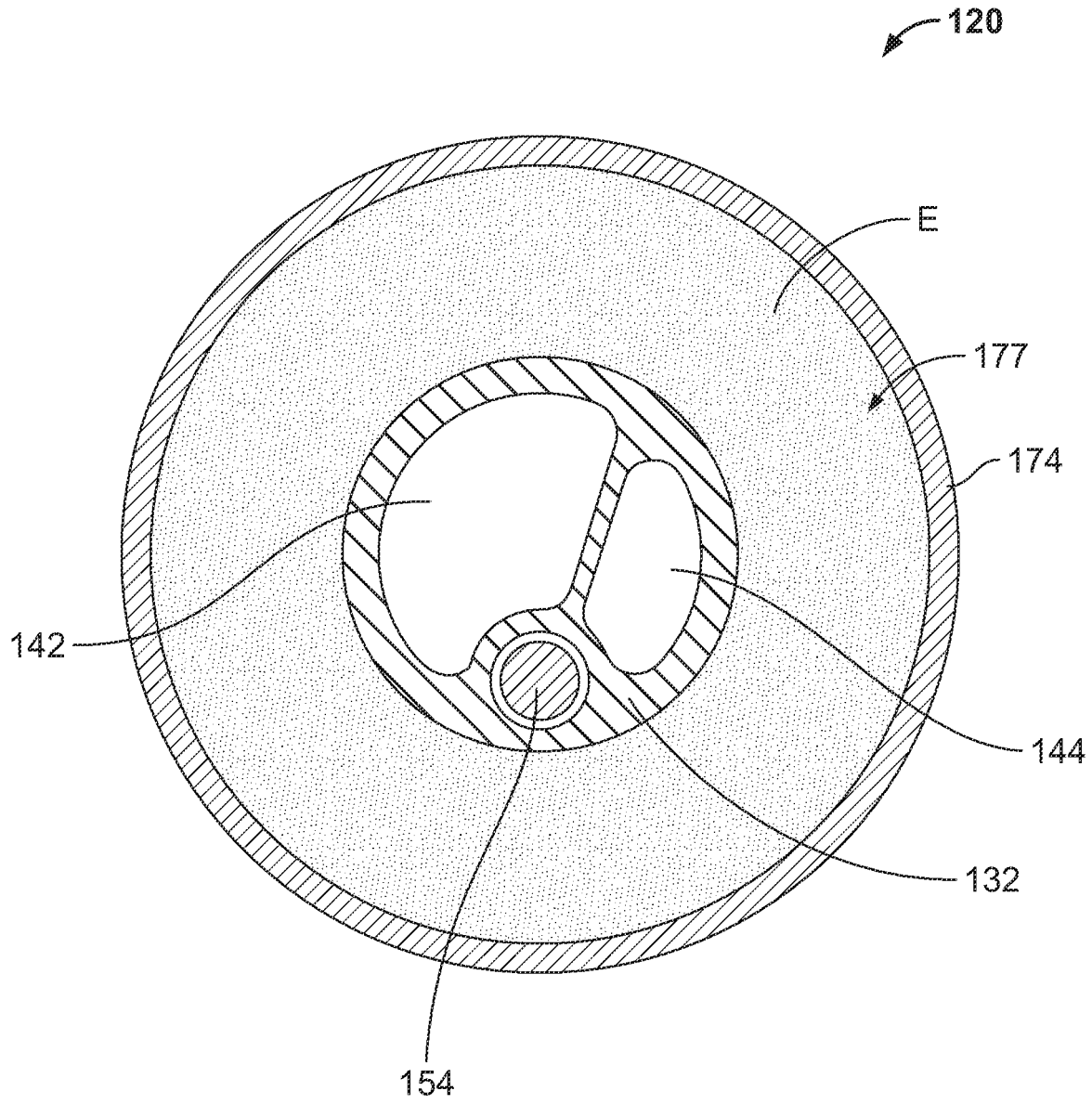


图 9

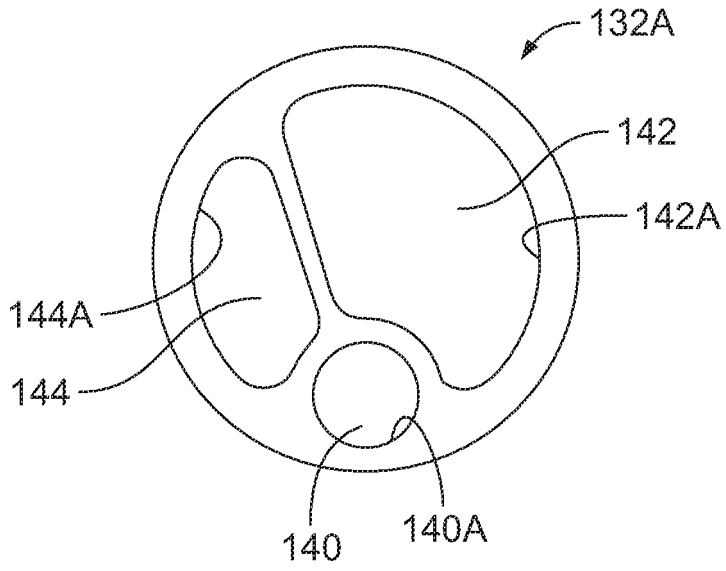


图 10

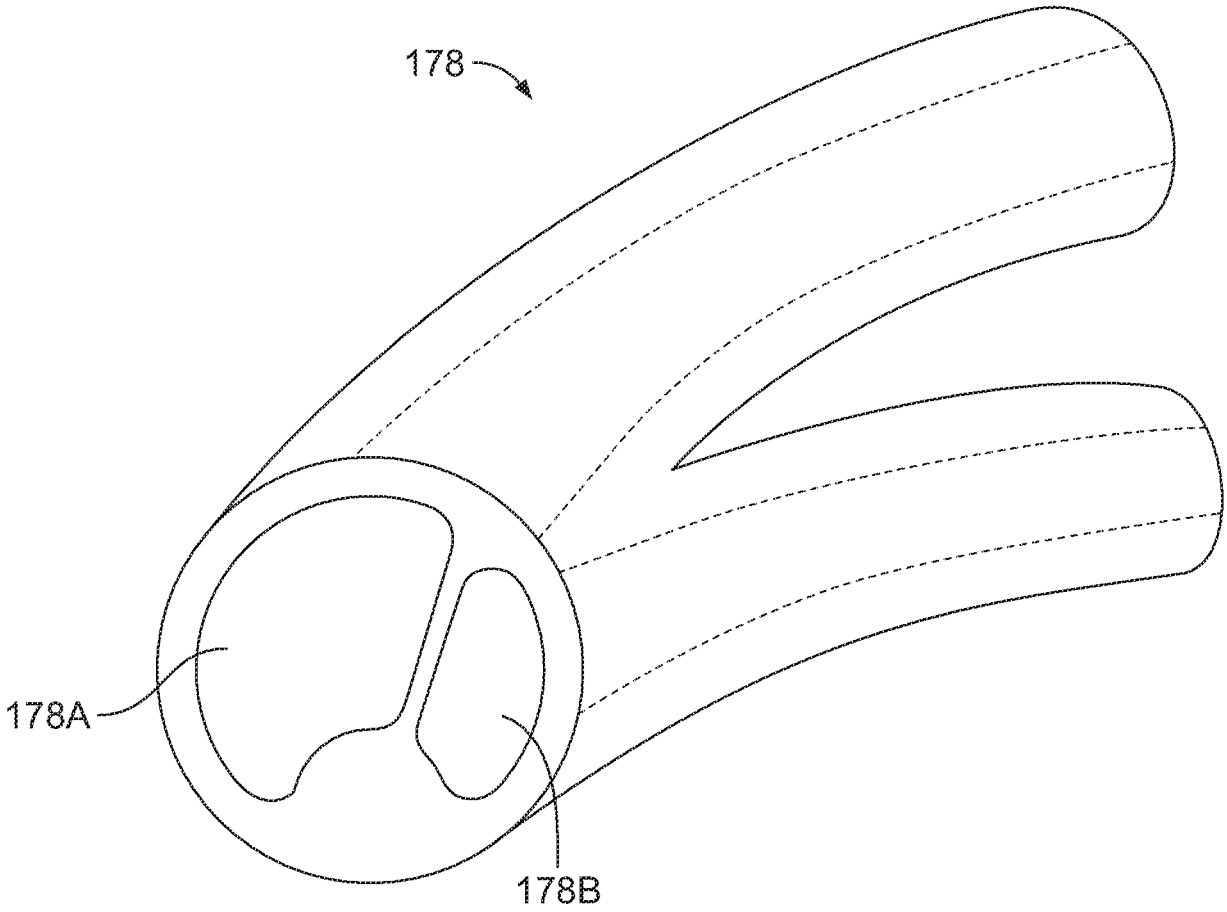


图 11

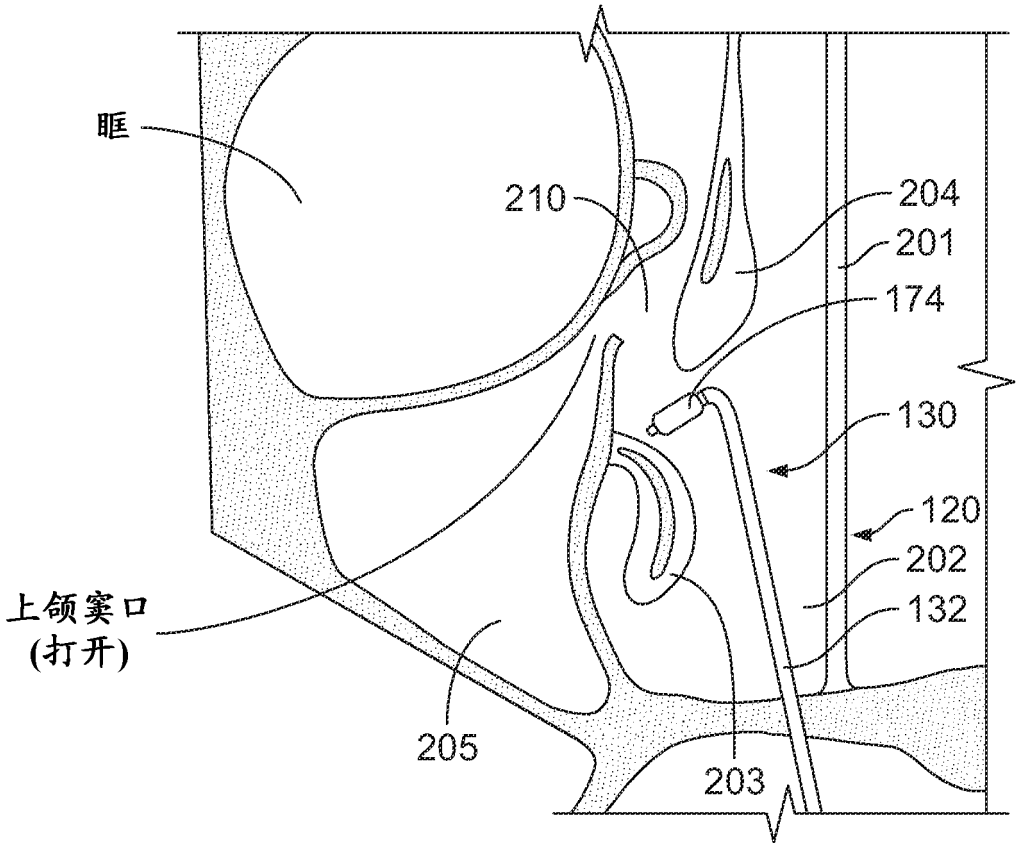


图 12A

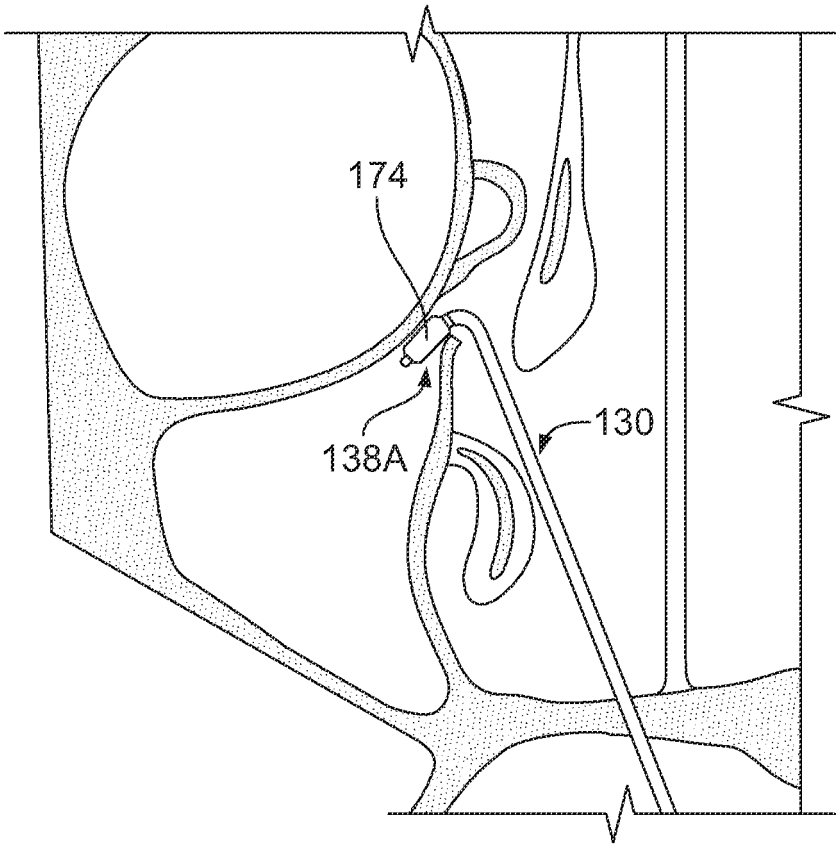


图 12B

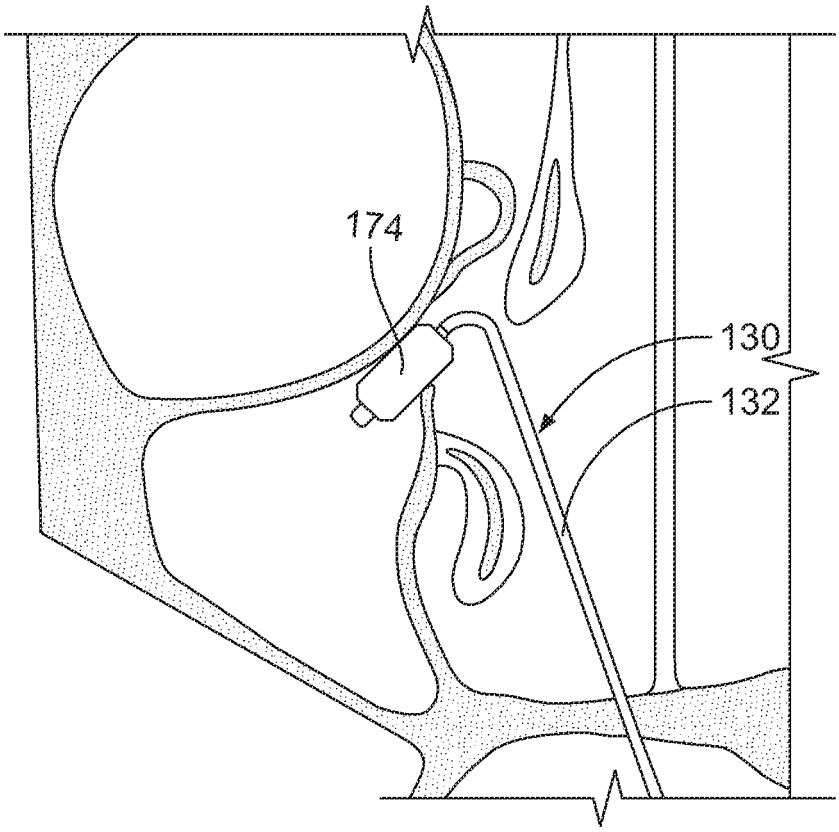


图 12C

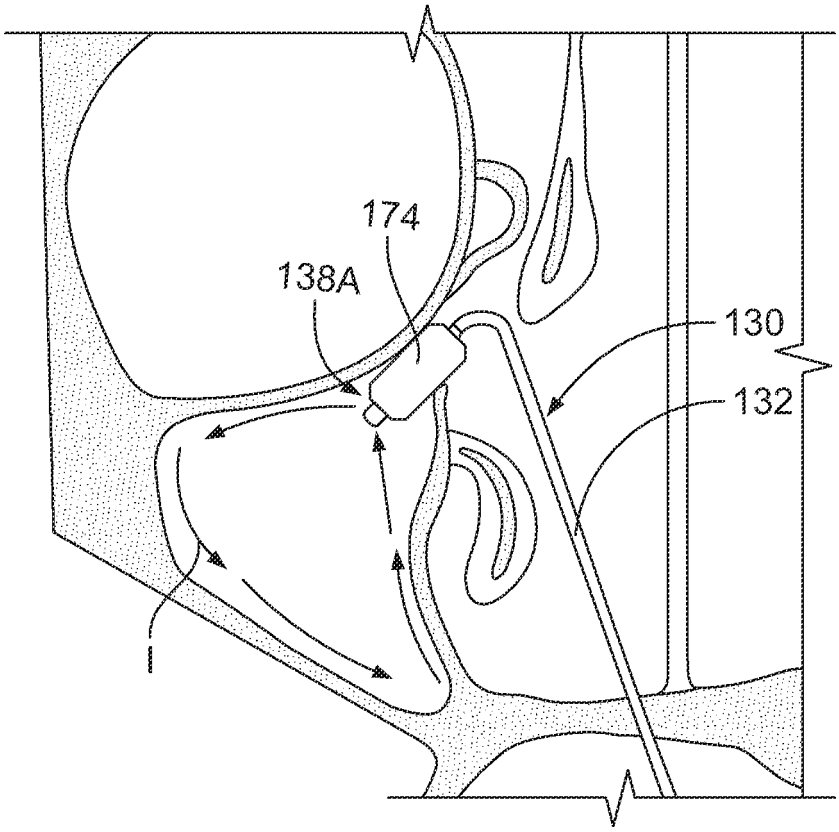


图 12D

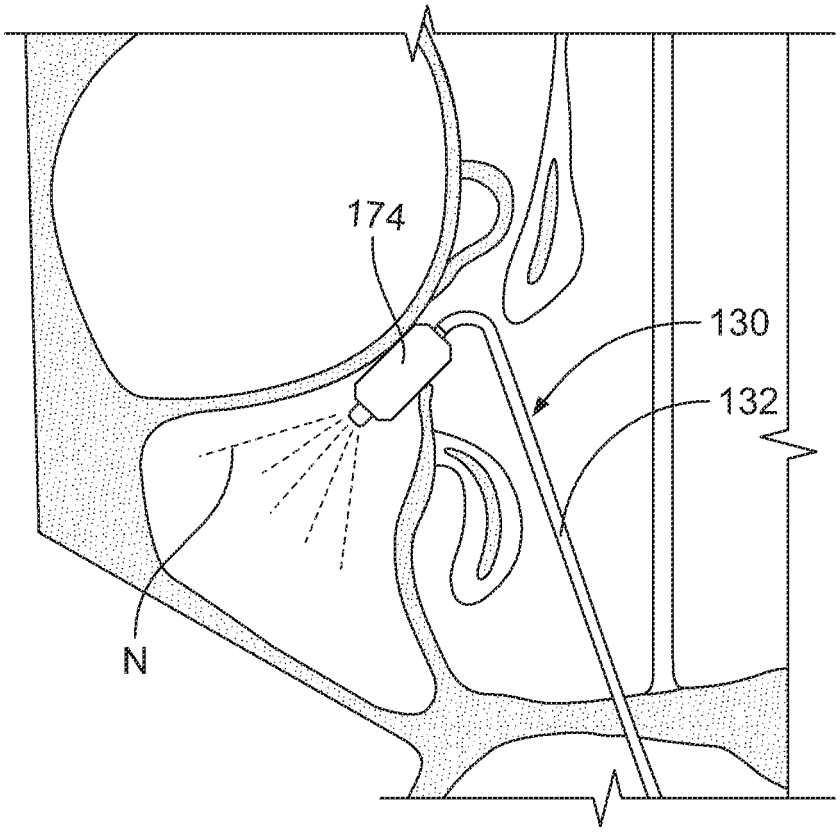


图 12E

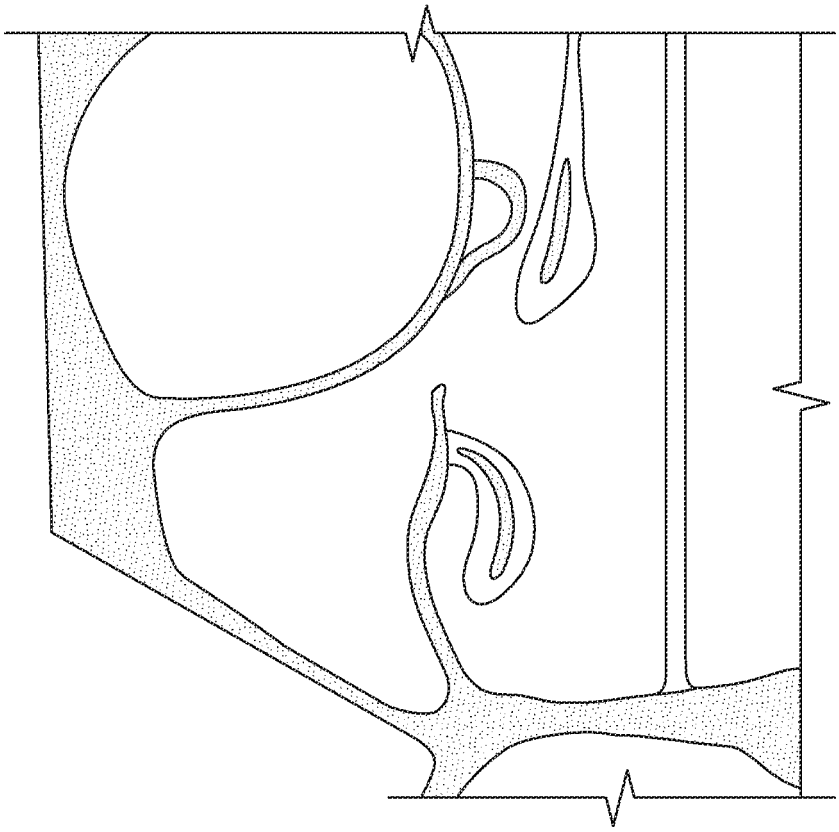


图 12F

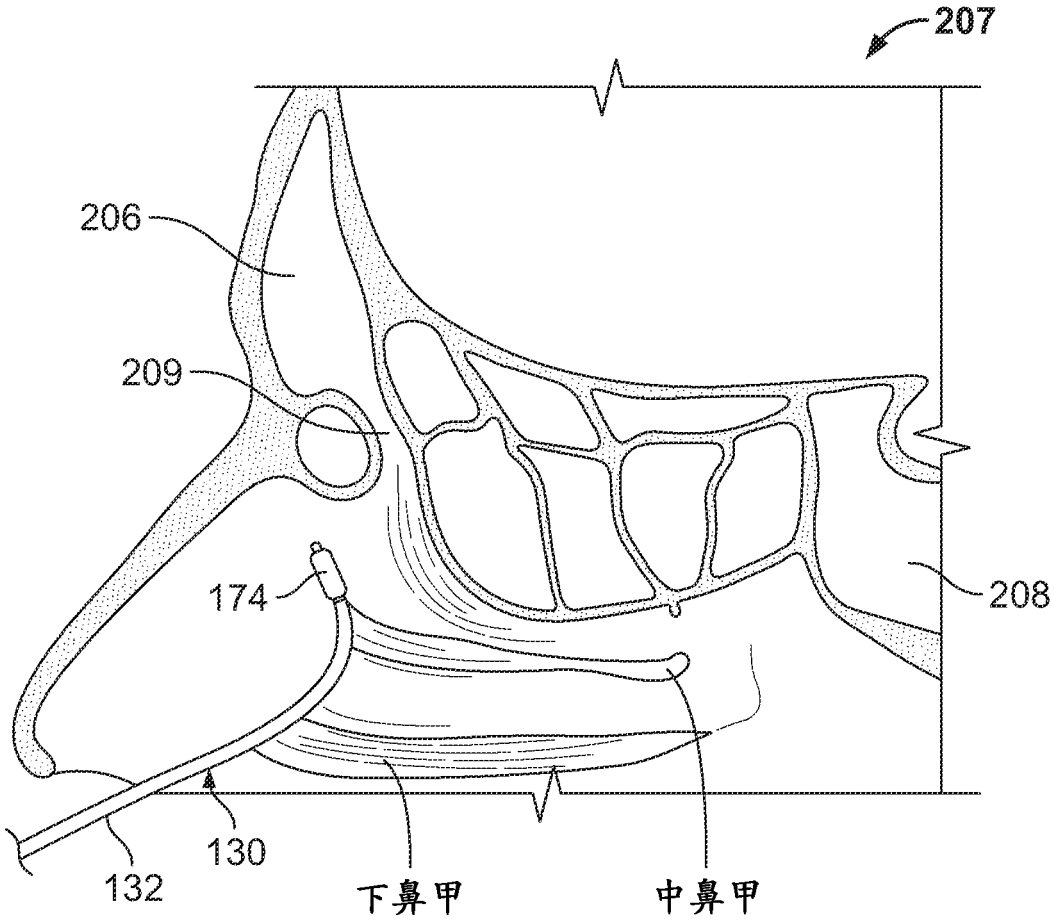


图 13A

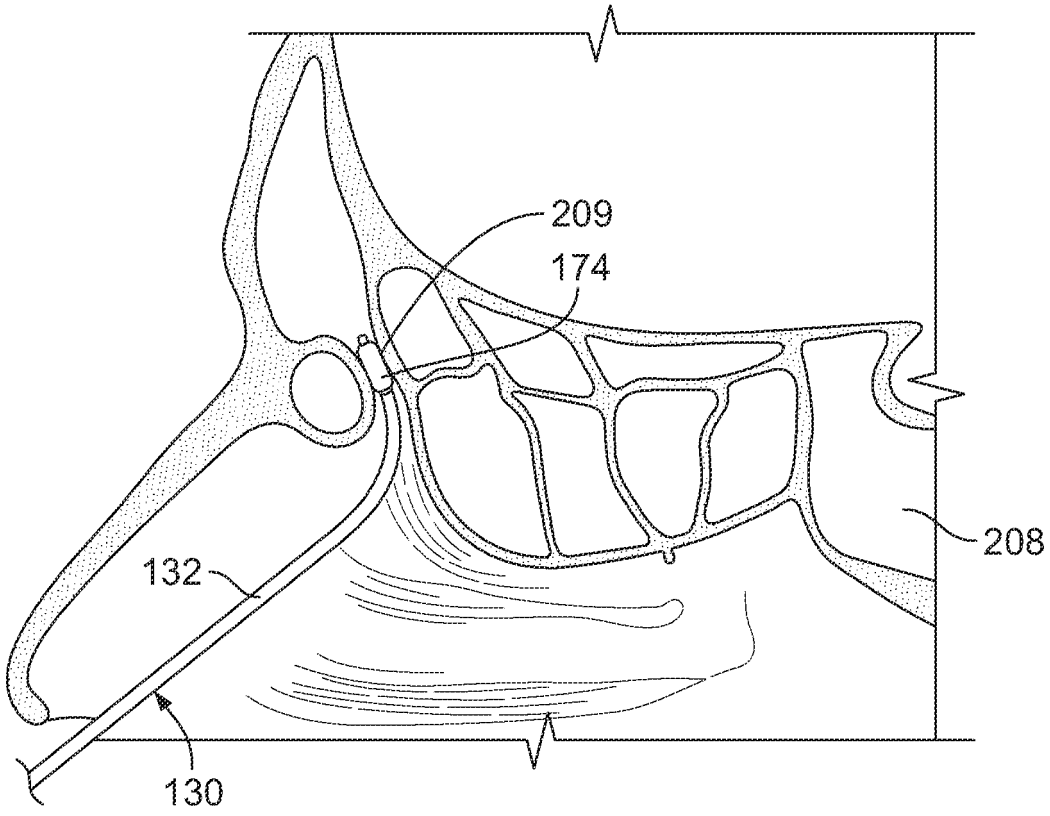


图 13B

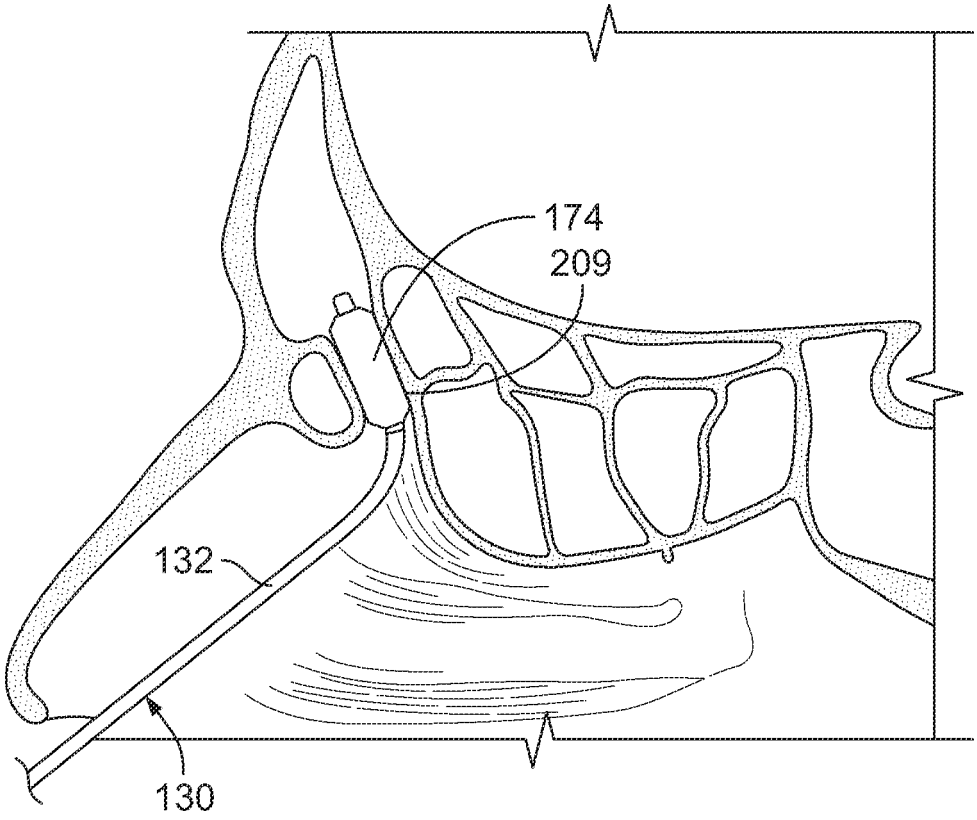


图 13C

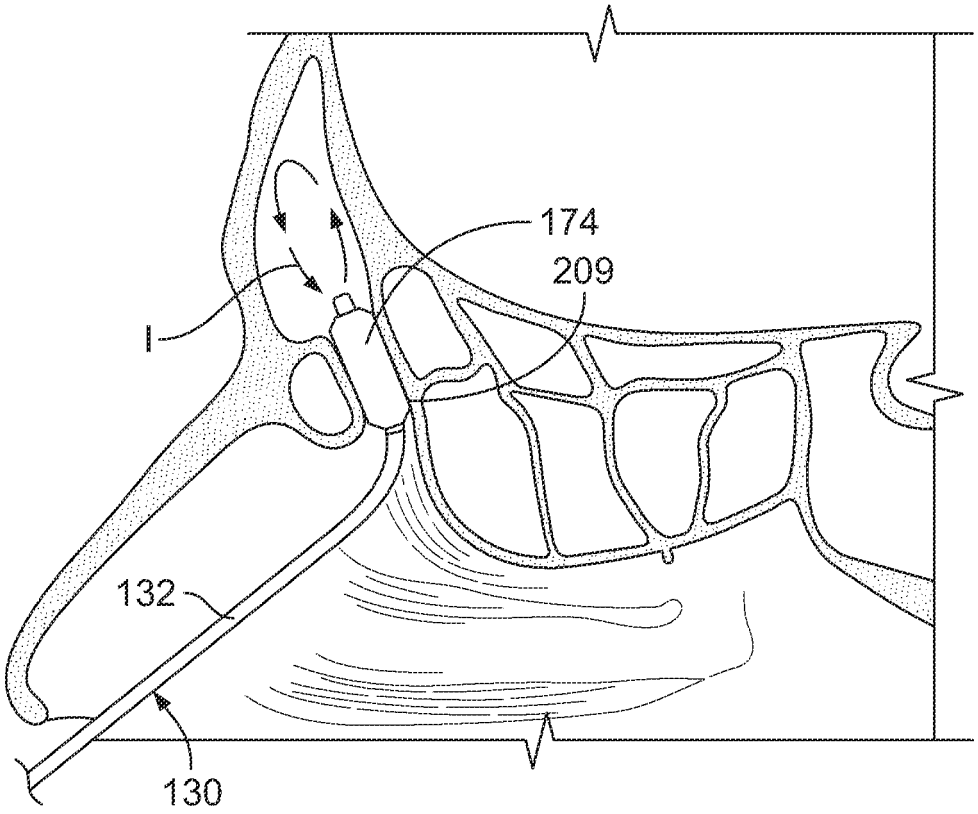


图 13D

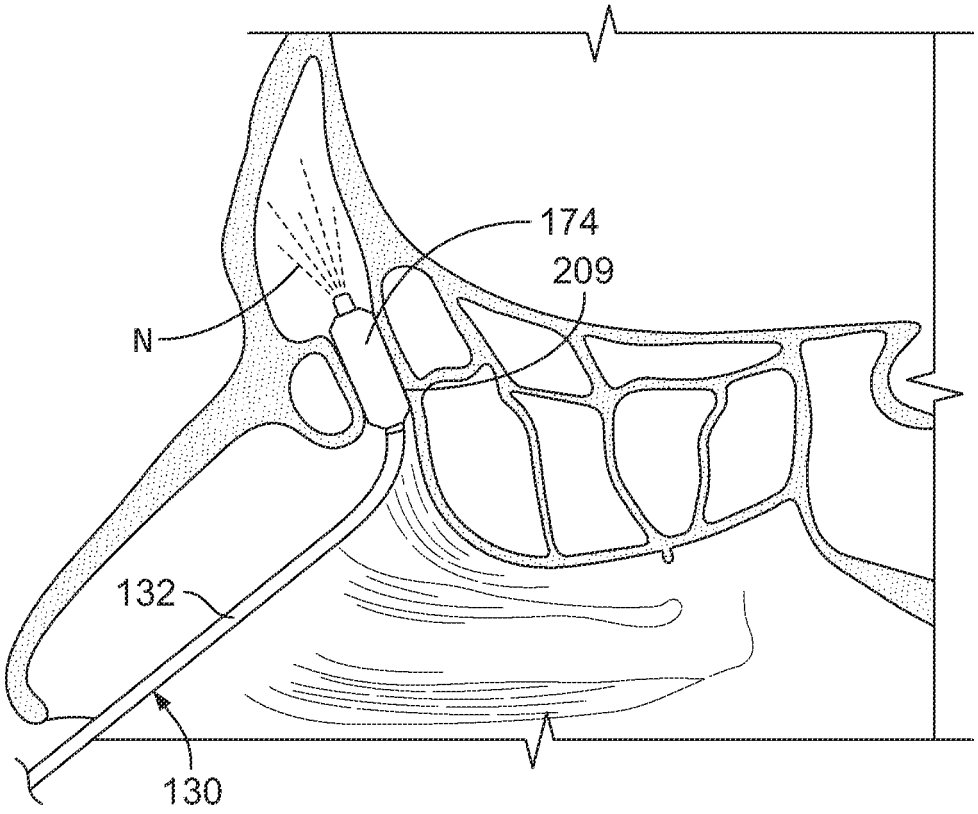


图 13E

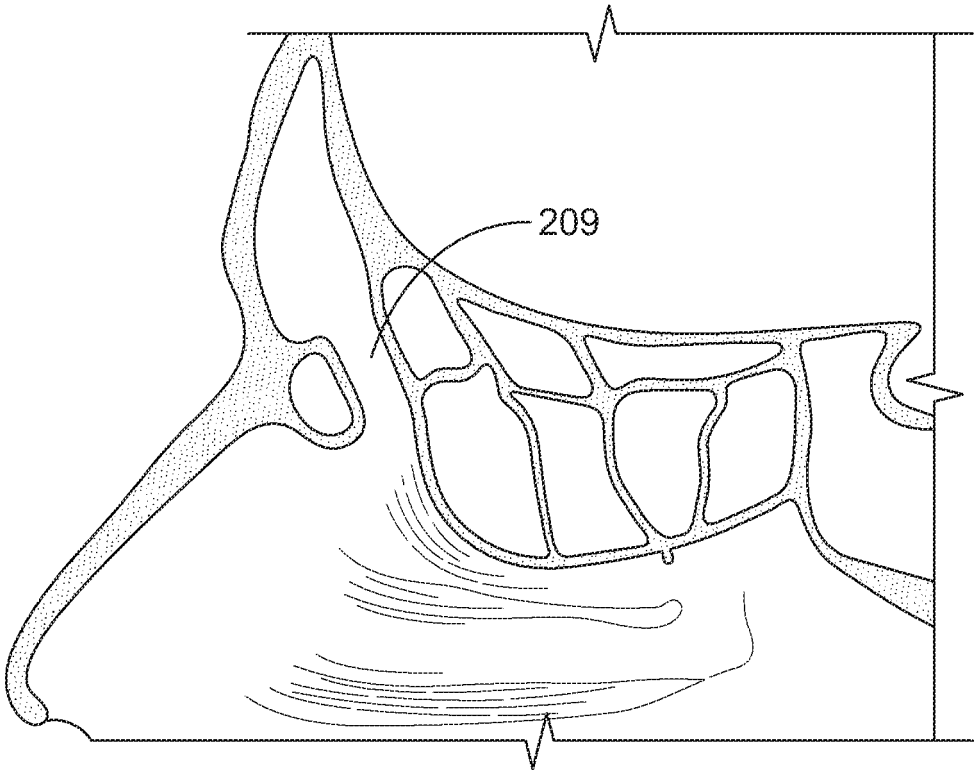


图 13F

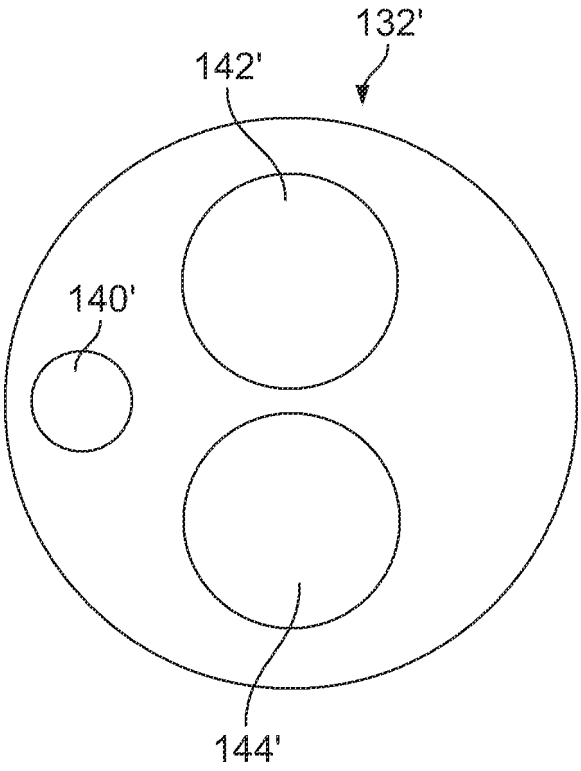


图 14

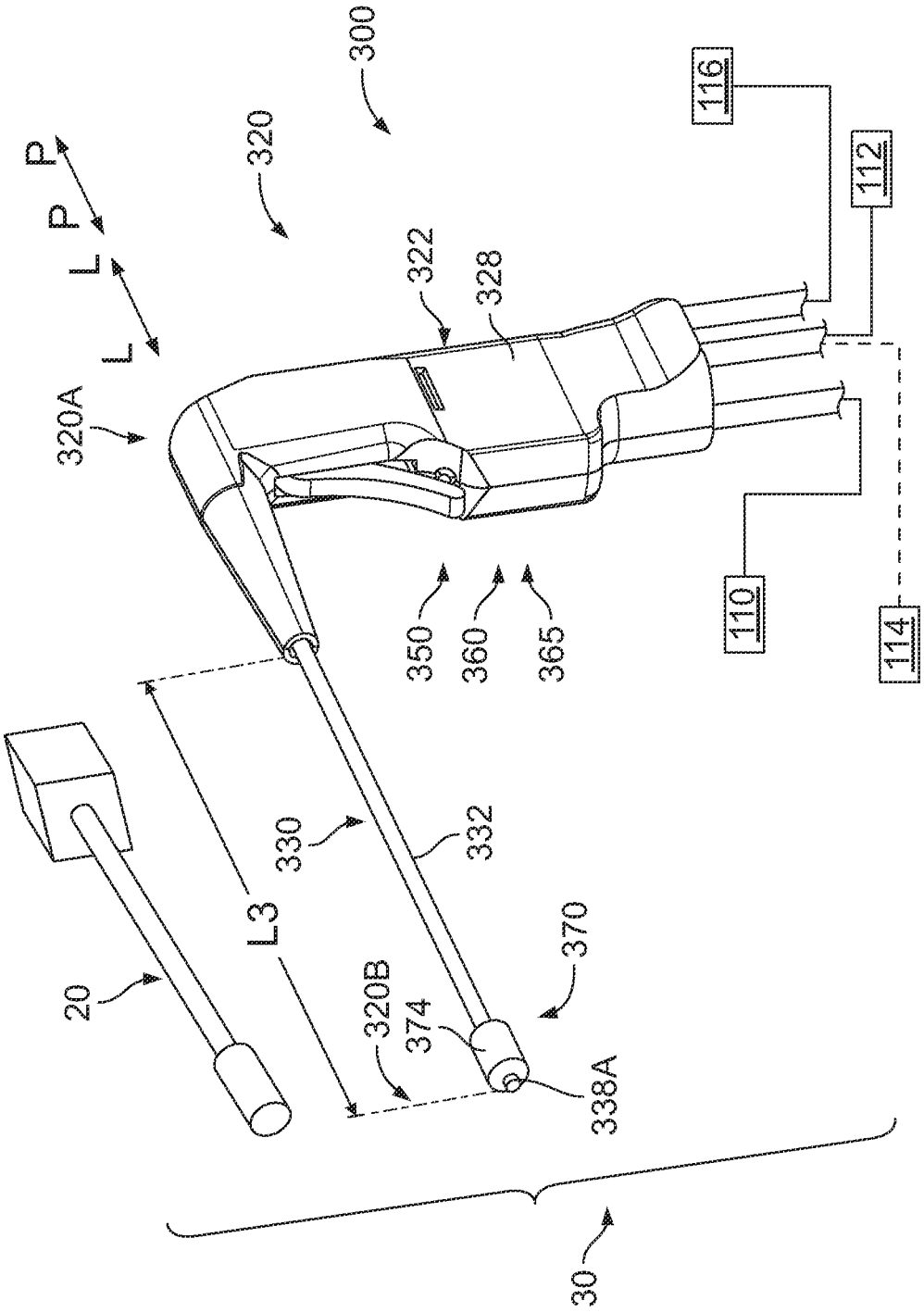

300
320
P
P
L
L
320A
322
328
116
112
110
114
350
360
365
330
332
L3
370
20
320B
374
338A
30

图 15

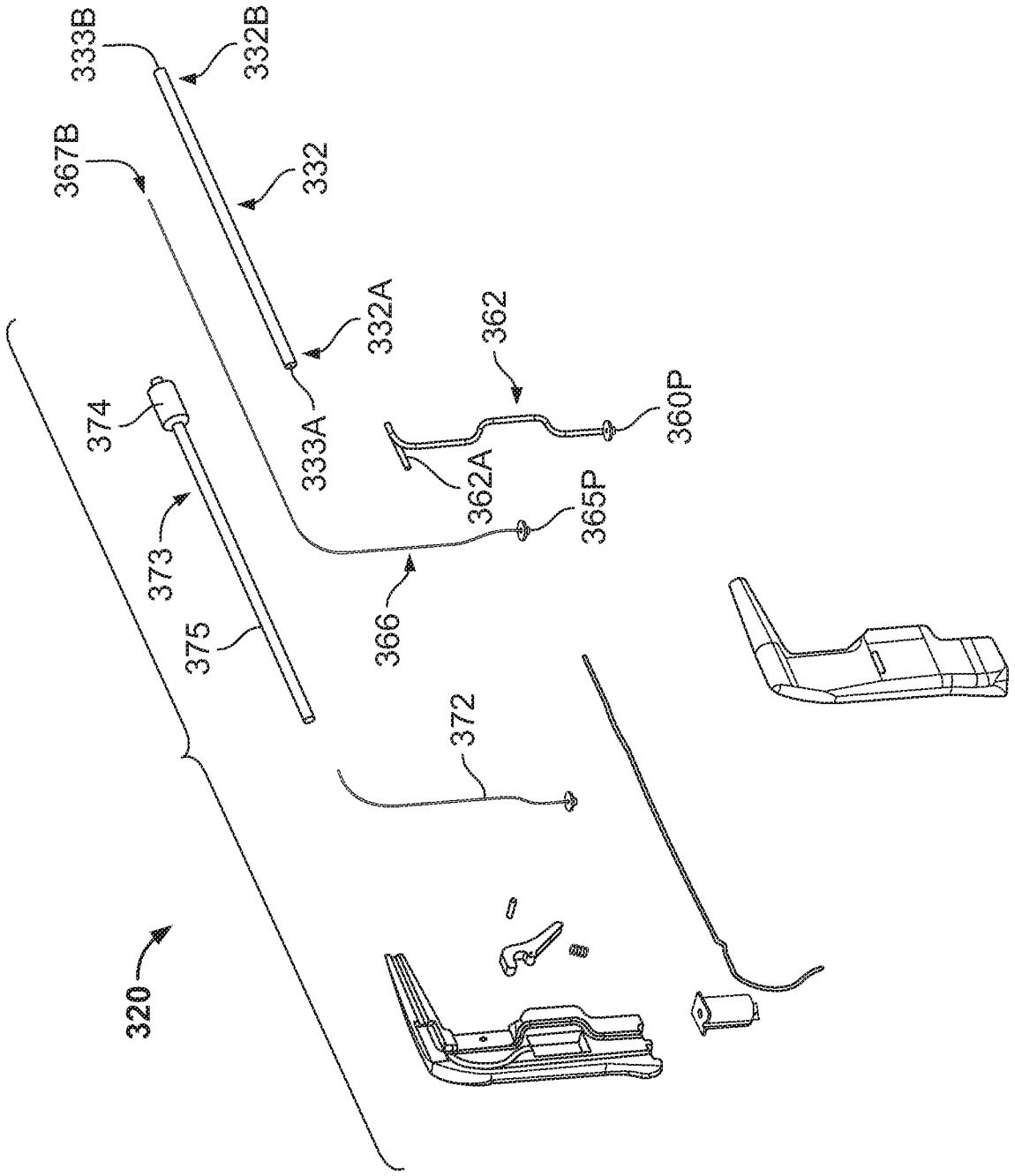

333B
332B
367B
332
332A
362
374
333A
360P
362A
365P
373
366
375
372
320

图 16

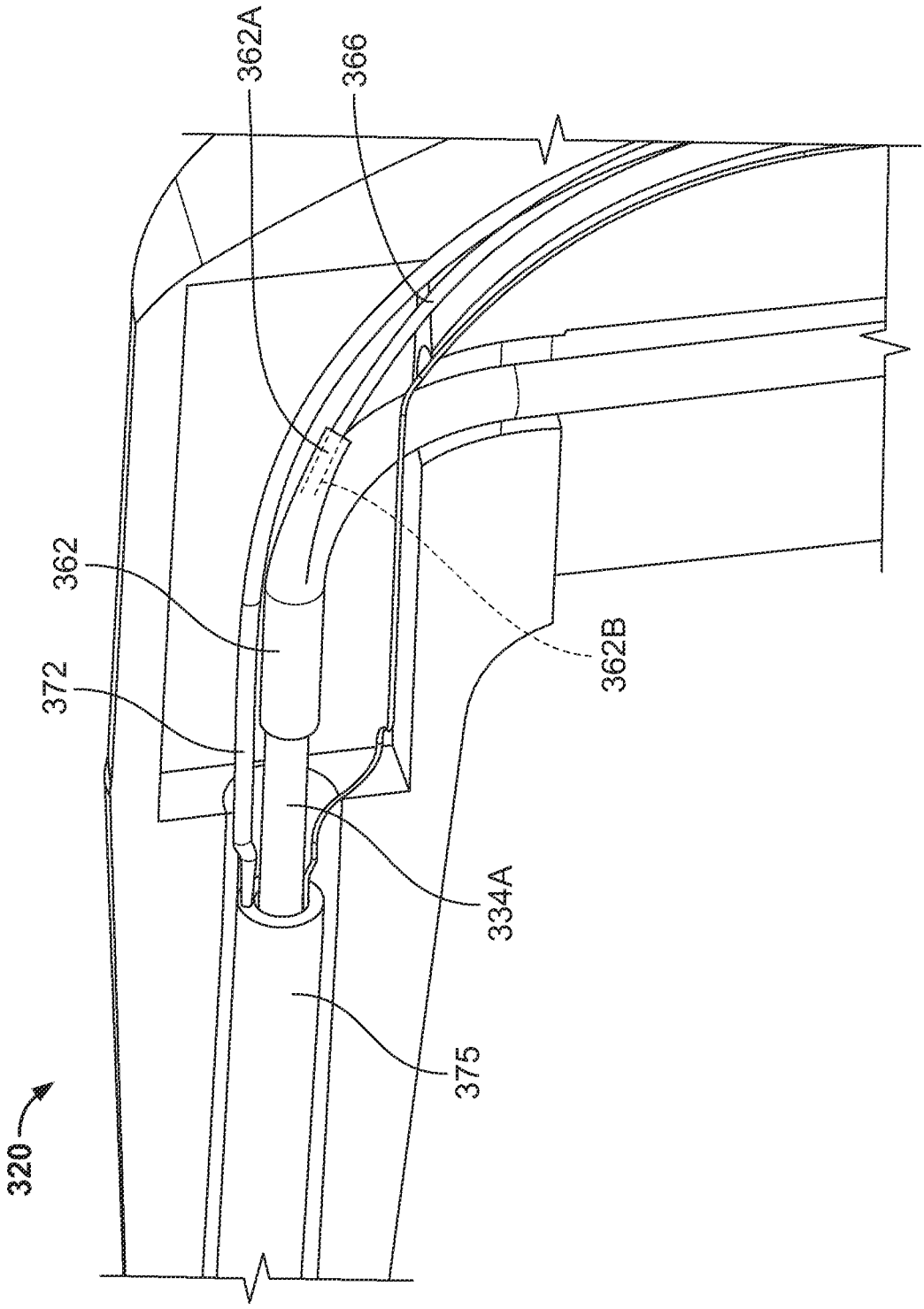


图 17

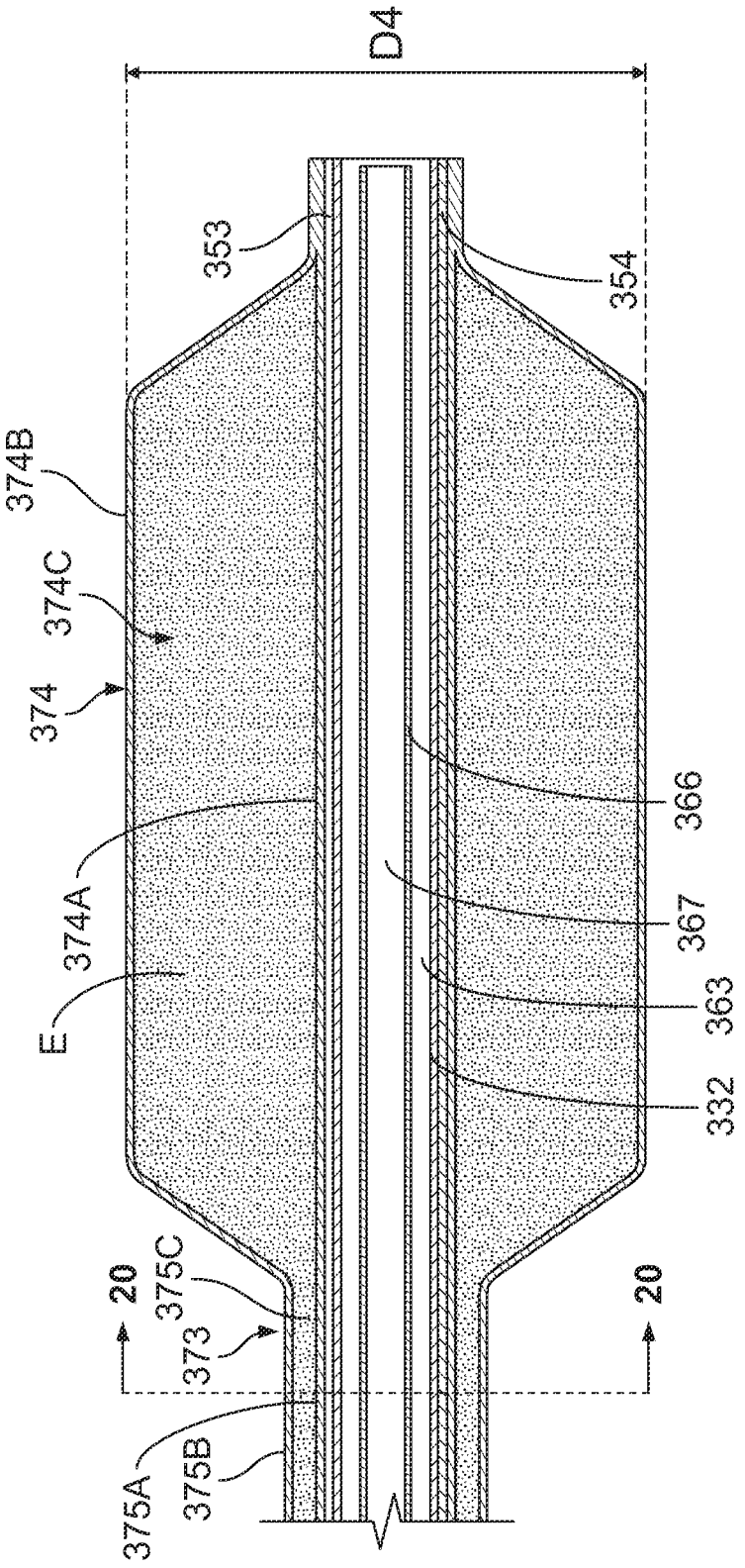

D4
353
354
374B
374C
374
366
374A
367
E
363
332
20
375C
373
20
375A
375B

图 18

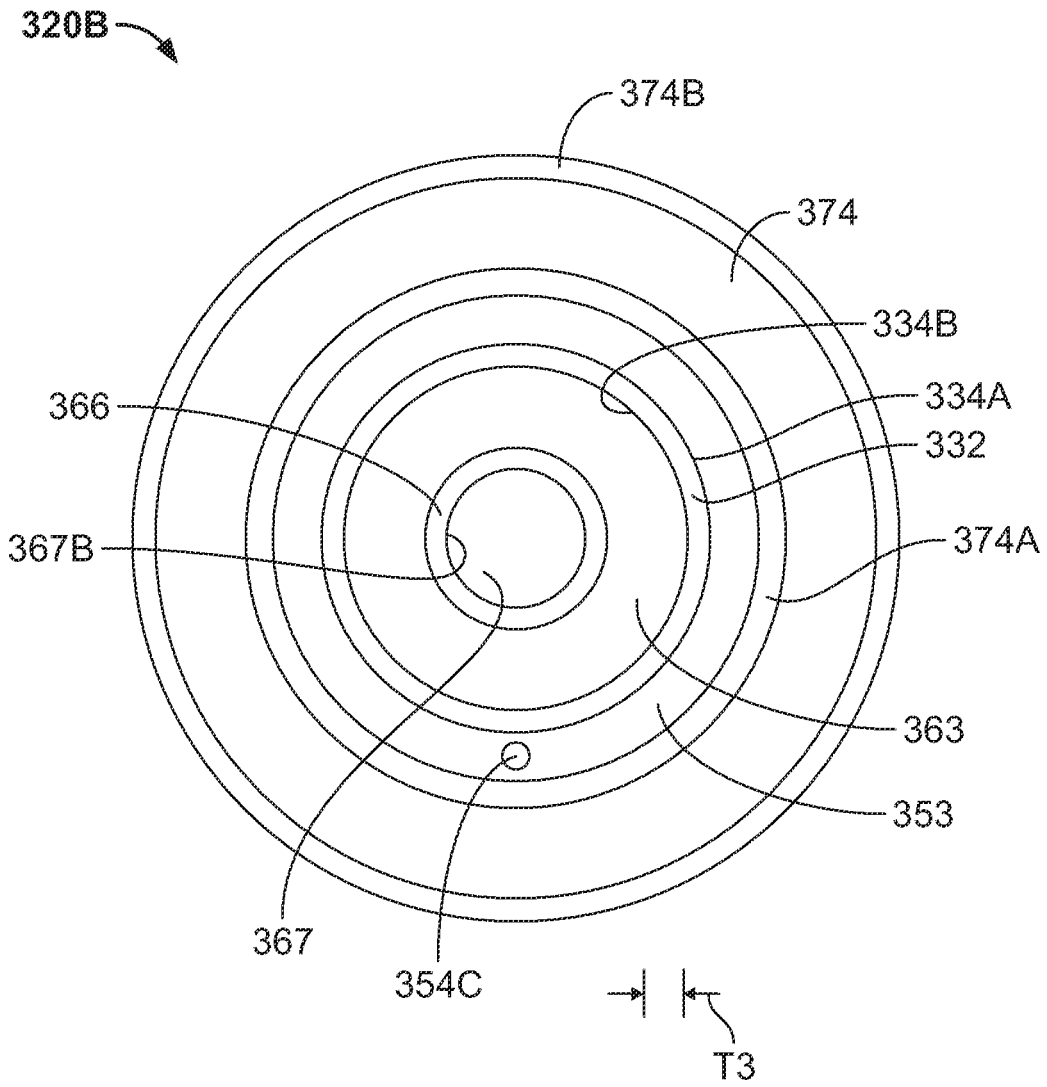


图 19

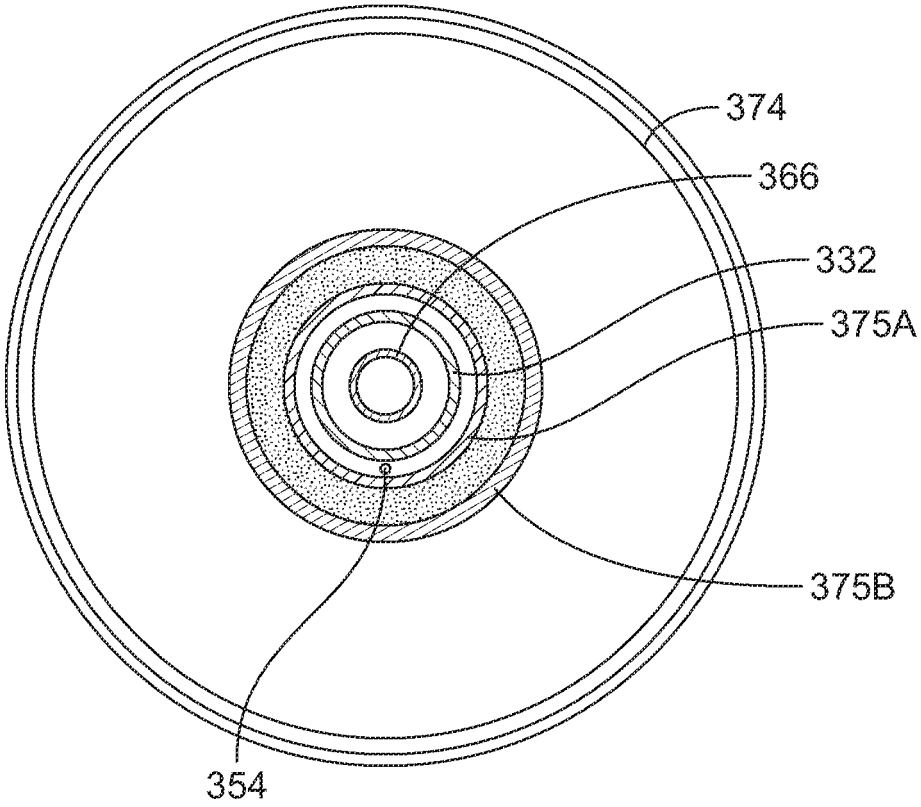


图 20

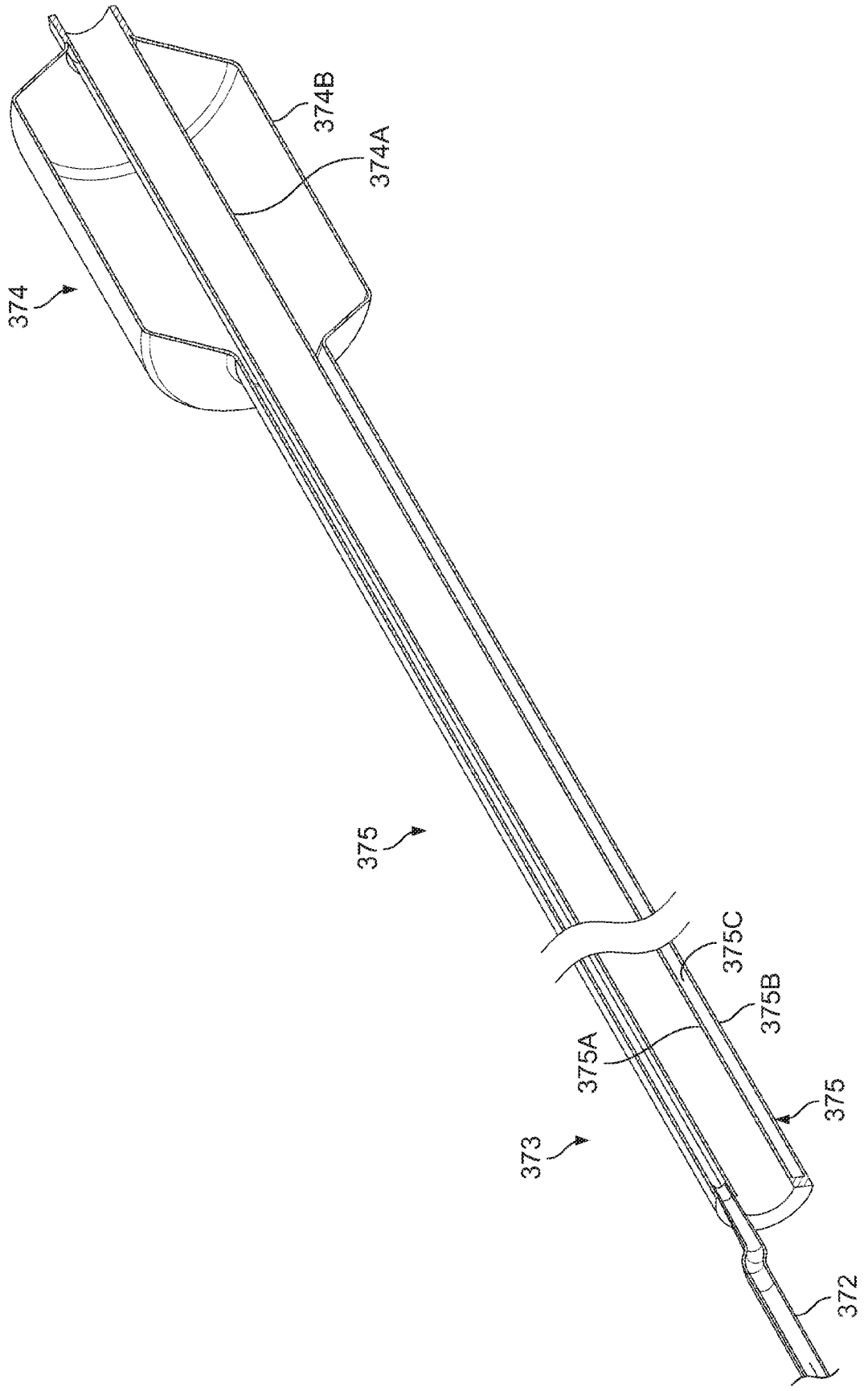


图 21