(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 104244878 A
(43)申请公布日 2014.12.24

(21)申请号 201380019310.1
(22)申请日 2013.04.10
(30)优先权数据
61/622274 2012.04.10 US
13/800113 2013.03.13 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.10.10
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/035953 2013.04.10
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2013/155169 EN 2013.10.17
(71)申请人 阿克拉伦特公司
地址 美国加利福尼亚州
(72)发明人 M. D. 克洛普 S. J. 巴龙
B. H. 安德里斯
(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
代理人 胡斌
(51)Int.Cl.
A61F 11/00(2006.01)

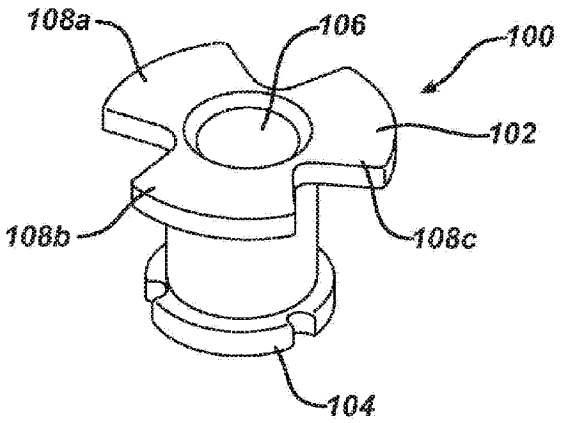
权利要求书2页 说明书7页 附图5页

(54)发明名称

鼓膜压力平衡管

(57)摘要

本发明公开了鼓膜压力平衡管(100)。该管具有远端和近端以及管内腔(106)。中间凸缘(102)位于管的远端并且具有2个或更多个保持元件(108a、108b和108c)以及在每个保持元件之间的间距。侧凸缘(104)位于管的近端。中间凸缘的外径大于侧凸缘的外径,并且中间凸缘的直径介于约2.0mm和5.0mm之间,并且侧凸缘的直径介于约1.75mm和4.0mm之间。



CN 104244878 A

1. 一种鼓膜压力平衡管，包括：

管状主体，所述管状主体具有远端和近端以及两者间的内腔；

中间凸缘，所述中间凸缘位于所述管状主体的远端处，所述中间凸缘包括 3 个保持元件和在每个保持元件之间的间距；和

侧凸缘，所述侧凸缘位于所述管状主体的近端处；

其中所述中间凸缘的外径大于所述侧凸缘的外径，并且所述中间凸缘的直径介于约 2.0mm 和 5.0mm 之间，并且所述侧凸缘的直径介于约 1.75mm 和 4.0mm 之间。

2. 根据权利要求 1 所述的管，其中所述中间凸缘的外径介于约 3.0mm 和约 4.0mm 之间，并且所述侧凸缘的外径介于约 2.0mm 和约 3.0mm 之间。

3. 根据权利要求 1 所述的管，其中所述中间凸缘保持元件具有相同的尺寸和形状。

4. 根据权利要求 1 所述的管，其中所述中间凸缘保持元件具有介于约 0.6mm 和 1.0mm 之间的宽度。

5. 根据权利要求 4 所述的管，其中所述中间凸缘保持元件具有约 0.8mm 的宽度。

6. 根据权利要求 1 所述的管，其中所述中间凸缘保持元件具有介于约 1.0mm 和 3.0mm 之间的长度。

7. 根据权利要求 6 所述的管，其中所述中间凸缘保持元件具有介于约 1.8mm 和 1.9mm 之间的长度。

8. 根据权利要求 1 所述的管，其中所述侧凸缘包括两个保持元件。

9. 根据权利要求 8 所述的管，其中所述侧凸缘保持元件具有相同的尺寸和形状。

10. 一种用于将压力平衡管放置在患者的鼓膜内的方法，所述方法包括：

提供处于未压缩状态的压力平衡管，所述压力平衡管具有管状主体，所述管状主体具有远端和近端以及两者间的内腔，并且所述压力平衡管具有压缩状态和未压缩状态，并且其中所述压力平衡管包括：

中间凸缘，所述中间凸缘位于所述管状主体的远端处，所述中间凸缘包括 3 个保持元件和在每个保持元件之间的间距；和

侧凸缘，所述侧凸缘位于所述管状主体的近端处；

其中所述中间凸缘的外径大于所述侧凸缘的外径，并且所述中间凸缘的直径介于约 2.0mm 和 5.0mm 之间，并且所述侧凸缘的直径介于约 1.75mm 和 4.0mm 之间；并且其中在所述未压缩状态下所述中间凸缘保持构件与所述管内腔垂直对齐，并且在压缩状态下所述中间凸缘保持构件与所述管内腔纵向对齐；

将所述压力平衡管压缩为压缩形式，其中所述中间凸缘保持构件与所述压力平衡管内腔纵向对齐到所述压力平衡管递送装置中并且不彼此重叠，

将所述压力平衡管推进至所述鼓膜中，使得所述中间凸缘位于所述鼓膜中间并且所述侧凸缘位于所述鼓膜侧向，并且所述压力平衡管返回至其未压缩形式。

11. 根据权利要求 10 所述的方法，其中所述中间凸缘的外径介于约 3.0mm 和约 4.0mm 之间，并且所述侧凸缘的外径介于约 2.0mm 和约 3.0mm 之间。

12. 根据权利要求 10 所述的方法，其中所述中间凸缘保持元件具有相同的尺寸和形状。

13. 根据权利要求 10 所述的方法，其中所述中间凸缘保持元件具有介于约 0.6mm 和

1.0mm 之间的宽度。

14. 根据权利要求 13 所述的方法，其中所述中间凸缘保持元件具有约 0.8mm 的宽度。

15. 根据权利要求 10 所述的方法，其中所述中间凸缘保持元件具有介于约 1.0mm 和 3.0mm 之间的长度。

16. 根据权利要求 15 所述的方法，其中所述中间凸缘保持元件具有介于约 1.8mm 和 1.9mm 之间的长度。

17. 根据权利要求 10 所述的方法，其中所述侧凸缘包括两个保持元件。

18. 根据权利要求 17 所述的方法，其中所述侧凸缘保持元件具有相同的尺寸和形状。

19. 一种鼓膜压力平衡管系统，包括鼓膜压力平衡管和导引器：

所述鼓膜压力平衡管包括：

管状主体，所述管状主体具有远端和近端以及两者间的内腔；和

中间凸缘，所述中间凸缘位于所述管状主体的远端处，所述中间凸缘包括两个或更多个保持元件和在每个保持元件之间的间距；并且

所述导引器包括具有内表面的圆柱形构件，所述内表面具有内表面周长；

其中所述保持元件具有相同的尺寸和形状，并且每个保持元件的最大长度等于所述导引器的内表面周长除以保持元件的数量。

20. 根据权利要求 19 所述的系统，其中所述管状主体还包括位于所述管状主体的近端处的侧凸缘。

21. 根据权利要求 19 所述的系统，其中所述中间凸缘包括三个保持元件。

22. 一种鼓膜压力平衡管，包括：

管状主体，所述管状主体具有远端和近端以及两者间的内腔；和

螺旋线圈，所述螺旋线圈围绕所述管状主体；并且

其中所述螺旋线圈包括用于将所述压力平衡管保持在所述鼓膜中的多个凸起的肋状物。

23. 一种鼓膜压力平衡管，包括：

管状主体，所述管状主体具有远端和近端以及两者间的内腔；并且

其中所述管状主体的所述内腔衬有人造纤毛以有助于积液从中耳传送并排出。

24. 一种鼓膜压力平衡管，包括：

管状主体，所述管状主体具有远端和近端以及两者间的内腔；和

结构，所述结构选自在所述压力平衡管的部署期间将有助于积液移除的排放内腔和吸芯。

25. 一种鼓膜压力平衡管，包括：

管状主体，所述管状主体具有远端和近端以及两者间的内腔；

中间凸缘，所述中间凸缘位于所述管状主体的远端处，所述中间凸缘包括切割刃；和

侧凸缘，所述侧凸缘位于所述管状主体的近端处；

其中所述鼓膜压力平衡管由形状记忆材料制成，所述形状记忆材料使用封闭的并且中心位于所述中间凸缘上的所述切割刃预成型，并且将在部署之后自膨胀。

鼓膜压力平衡管

技术领域

[0001] 本发明整体涉及医疗装置和设备。具体地，本发明提供将压力平衡管递送至耳朵鼓膜的系统和方法。

背景技术

[0002] 中耳炎是儿科医生作出的最常见的诊断之一。大多数儿童在他们三周岁前会有至少一次中耳炎(“耳痛”)发作。中耳炎通常是咽鼓管不能将流体从中耳引出而造成的。中耳炎通常用抗生素治疗。

[0003] 大量儿童表现出中耳炎和/或分泌性中耳炎的反复发作。这些更严重病例的治疗通常涉及通过鼓膜置入鼓膜穿刺管，以为中耳提供适当的引流，并降低将来感染的可能性。鼓膜穿刺管提供中耳和外耳之间的流体连通(如压力平衡)，并且通常在置入约一年内自行脱落。鼓膜置管术是在儿童中进行的最常见的外科手术之一。据估计，每年置入的鼓膜穿刺管可能超过一百万，其中在手术时典型患者的年龄在约 18 个月和 7 岁之间。

[0004] 鼓膜置管术通常在门诊手术场所中在全身麻醉下进行。医生通常首先通过手持锥形窥镜在显微镜检下检查外耳道和鼓膜。然后医生在鼓膜中作一切口(“鼓膜切开术”)，该切割通常使用标准小轮廓手术刀进行，医生可通过锥形窥镜推进手术刀。在很多情况中，医生随后通过鼓膜置入鼓膜穿刺管，该置管术通常使用将管固定和推进至鼓膜切口的基本工具进行。然后医生可使抽吸装置穿过管，到达中耳，以便从中耳吸出流体/积液。

[0005] 多种鼓膜穿刺管是可商购获得的，并且还有多种其他管被提出。还提出了这样的系统，其使用单个治疗组件同时进行鼓膜切开术和布置鼓膜穿刺管。近年来，提出了用于诊断和治疗耳组织的更复杂且昂贵的系统，包括使用激光能量形成鼓膜切口的系统、用于耳道成像的视频系统等等。这些提出的鼓膜穿刺管和置管系统的各种替代形式可达到不同的接受程度。一些提出的替代形式是极复杂、极昂贵和/或无效的。因此，迄今为止，标准管以及管放置程序和管放置装置已被主要使用。

[0006] 用于递送压力平衡管到鼓膜而无需多个装置和操作员执行的步骤的改进的装置、系统和方法可以在美国专利公开号 2011/0015645 中发现，其以引用的方式全文并入本文。描述了一种用于自动刺穿并递送鼓膜平衡管(即，鼓膜穿刺管)的系统。该系统可以用于递送多种压力平衡管到鼓膜。本发明涉及一种此类管，其已经被专门设计以长时间周期保留在鼓膜中。

[0007] 本发明的新颖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。

发明内容

[0008] 本发明提供一种专门设计的可递送到鼓膜的压力平衡管。

[0009] 在一个实施例中，鼓膜压力平衡管包括管状主体、中间凸缘和侧凸缘，该管状主体

具有远端和近端以及两者间的内腔，中间凸缘位于该管的远端处，其中该中间凸缘包括 3 个保持元件和在每个翼部之间的间距，侧凸缘位于该管的近端处。中间凸缘的外径大于侧凸缘的外径，并且中间凸缘的直径介于约 2.0mm 和约 5.0mm 之间，并且侧凸缘的直径介于约 1.75mm 和约 4.0mm 之间。

[0010] 在另一个实施例中，中间凸缘的外径介于约 3.0mm 和约 4.0mm 之间，并且侧凸缘的外径介于约 2.0mm 和约 3.0mm 之间。

[0011] 在另一个实施例中，中间凸缘保持元件具有相同的尺寸和形状。

[0012] 在另一个实施例中，中间凸缘保持元件具有介于约 0.6mm 和 1.0mm 之间或约 0.8mm 的宽度。

[0013] 在另一个实施例中，中间凸缘保持元件具有介于约 1.0mm 和 3.0mm 之间或介于约 1.8mm 和 1.9mm 之间的长度。

[0014] 在另一个实施例中，侧凸缘包括两个保持元件。

[0015] 在另一方面，本发明是一种用于将压力平衡管放置在患者的鼓膜内的方法。该方法包括提供未压缩状态下的压力平衡管，该压力平衡管具有管状主体，该管状主体带有远端和近端以及两者间的内腔，并且压力平衡管具有压缩状态和未压缩状态。该压力平衡管还包括中间凸缘和侧凸缘，中间凸缘位于管状主体的远端处，该中间凸缘包括 3 个保持元件和在每个保持元件之间的间距，侧凸缘位于管状主体的近端处。中间凸缘的外径大于侧凸缘的外径，并且中间凸缘的直径介于约 2.0mm 和 5.0mm 之间，并且侧凸缘的直径介于约 1.75mm 和 4.0mm 之间。当该管在未压缩状态时中间凸缘保持构件与管内腔垂直对齐，并且在压缩状态时中间凸缘保持构件与管内腔纵向对齐。该方法还包括将压力平衡管压缩成压缩形式，其中中间凸缘保持构件与压力平衡管内腔纵向对齐到压力平衡管递送装置中并且不彼此重叠，将压力平衡管推进至鼓膜中，使得中间凸缘位于鼓膜中间并且侧凸缘位于鼓膜侧向，并且压力平衡管返回其未压缩形式。

[0016] 在该方法的一个实施例中，中间凸缘的外径介于约 3.0mm 和约 4.0mm 之间，并且侧凸缘的外径介于约 2.0mm 和约 3.0mm 之间。

[0017] 在该方法的另一个实施例中，中间凸缘保持元件具有相同的尺寸和形状。

[0018] 在该方法的另一个实施例中，中间凸缘保持元件具有介于约 0.6mm 和 1.0mm 之间的宽度。

[0019] 在该方法的另一个实施例中，中间凸缘保持元件具有约 0.8mm 的宽度。

[0020] 在该方法的另一个实施例中，中间凸缘保持元件具有介于约 1.0mm 和 3.0mm 之间的长度。

[0021] 在该方法的另一个实施例中，中间凸缘保持元件具有介于约 1.8mm 和 1.9mm 之间的长度。

[0022] 在该方法的另一个实施例中，侧凸缘包括两个保持元件。

[0023] 在该方法的另一个实施例中，侧凸缘保持元件具有相同的尺寸和形状。

[0024] 在另一方面，本发明涉及一种包括鼓膜压力平衡管和导引器的鼓膜压力平衡管系统。鼓膜压力平衡管包括管状主体、中间凸缘，该管状主体具有远端和近端以及两者间的内腔，中间凸缘位于管状主体的远端处，所述中间凸缘包括两个或更多个保持元件和在每个保持元件之间的间距。导引器包括具有内表面的圆柱形构件。内表面具有内表面周长。保

持元件具有相同的尺寸和形状，并且每个保持元件的最大长度等于导引器的内表面周长除以保持元件的数量。

[0025] 在另一个实施例中，该系统包括三个保持元件，并且在另一个实施例中，该系统包括侧凸缘，侧凸缘位于管状主体的近端处。

[0026] 在另一方面，本发明涉及一种鼓膜压力平衡管，其包括管状主体，管状主体具有远端和近端以及两者间的内腔，以及围绕该管状主体的螺旋线圈。该螺旋线圈包括用于将压力平衡管保持在鼓膜中的多个凸起的肋状物。

[0027] 在另一方面，本发明涉及一种鼓膜压力平衡管，其包括管状主体，管状主体具有远端和近端以及两者间的内腔。该管状主体的内腔衬有人造纤毛以有助于积液从中耳传送并排出。

[0028] 在另一方面，本发明涉及一种鼓膜压力平衡管，其包括管状主体和结构，管状主体具有远端和近端以及两者间的内腔，结构选自在压力平衡管的部署期间有助于积液移除的排放内腔和吸芯。

[0029] 在另一方面，本发明涉及一种鼓膜压力平衡管，其包括管状主体、中间凸缘，管状主体具有远端和近端以及两者间的内腔，中间凸缘位于该管状主体的远端处，该中间凸缘包括切割刃；以及侧凸缘，其位于管状主体的近端处。鼓膜压力平衡管由形状记忆材料制成，其使用封闭的并且中心位于中间凸缘的切割刃预成型，并且将在部署之后自膨胀。

[0030] 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。然而，每一幅图的提供仅针对举例说明和描述的目的，而并非意图限制本发明的实施例的范围。

附图说明

[0031] 图 1 是根据本发明一个实施例的压力平衡管的透视图。

[0032] 图 2 是图 1 的压力平衡管的侧视图。

[0033] 图 3 是图 1 的压力平衡管的顶视图。

[0034] 图 4 是图 1 的压力平衡管的底视图。

[0035] 图 5 是根据本发明的第二实施例的压力平衡管的透视图。

[0036] 图 6 是图 5 的压力平衡管的侧视图。

[0037] 图 7 是从图 6 示出的相对侧的图 5 的压力平衡管的侧视图。

[0038] 图 8 是图 5 的压力平衡管的顶视图。

[0039] 图 9 是图 5 的压力平衡管的底视图。

[0040] 图 10 是根据本发明的另一个实施例的压力平衡管的顶视图。

[0041] 图 11 是图 10 的压力平衡管的侧视图。

[0042] 图 12 是根据本发明的可用于导引压力平衡管的导引器的剖面图。

[0043] 图 13 是根据本发明的另一个实施例的压力平衡管的透视图。

[0044] 图 14 是根据本发明的另一个实施例的压力平衡管的侧视图。

[0045] 图 15 是根据本发明的另一个实施例的压力平衡管的透视图。

[0046] 图 16 是根据本发明的另一个压力平衡管实施例的透视图。

[0047] 图 17 是在其未展开状态下的根据本发明的另一个实施例的压力平衡管的侧视图。

[0048] 图 18 是在其展开状态下的图 17 的管的侧视图。

具体实施方式

[0049] 下面的详细描述应参考附图来阅读，其中不同附图中的类似的要素编号相同。各附图未必按比例绘制，仅出于说明的目的描绘示例性的实施例，并不意在限制本发明的范围。该详细说明以举例的方式而非限制性方式来说明本发明的原理。此描述将使得本领域技术人员能够制作并使用本发明，并且描述了本发明的若干实施例、修改、变化、替代形式和用途，包括目前认为的实施本发明的最佳方式。

[0050] 如本文所用，针对任何数值或范围的术语“约”或“大约”表示允许组件的集合的部分用于执行如本文所述的其指定用途的合适的尺寸公差。

[0051] 根据本发明的鼓膜压力平衡管是类似索环的装置，其在管内折叠和 / 或压缩，并且当递送到鼓膜中时恢复其形状。

[0052] 本发明的实施例适合与一套医疗装置一起用于将鼓膜可视化、刺穿鼓膜，以及麻醉鼓膜。此类医疗装置的例子在共同转让的美国专利申请 11/749,733 中示出，该专利申请全文以引用方式并入。因此，美国专利申请 11/749,733 的各方面可与本文所公开的各实施例整合、合并以及结合使用。

[0053] 图 1 至图 4 示出根据本发明的一个实施例的鼓膜压力平衡管 100，在本文中还称为压力平衡管、PE 管或鼓膜穿刺管。在该实施例中，参考图 1，管 100 被构造成具有非对称凸缘、中间凸缘 102、侧凸缘 104 和管内腔 106 的管状主体。中间凸缘 102 具有比侧凸缘 104 的直径 104d 更大的直径 102d（参见图 2）。中间凸缘 102 具有尺寸和形状相同的三个保持元件，保持元件 108a、保持元件 108b 和保持元件 108c。如图 3 所示，这些保持元件具有介于约 0.6mm 和 1.0mm 之间，或约 0.80mm 的宽度 110，介于约 1.0mm 和 3.0mm 之间，或介于约 1.8mm 和 1.9mm 之间，或约 1.87mm 的长度 112，并且围绕管状主体内腔 106 的周长均匀地间隔，即，这些保持元件间隔开 120° 。中间凸缘外径 102d 介于约 2.0mm 和约 5.0mm 之间，或介于约 3.0mm 和 4.0mm 之间，或为约 2.11mm。从管内腔 106 的中心 114 到中间凸缘 102 的外边缘 116 的距离为 3.25mm，并且从管内腔 106 的中心 114 到中间凸缘 102 的内边缘 118 的距离为 1.65mm。

[0054] 现在参考图 4，第二、侧凸缘 104 比中间凸缘 102 小，并且在宽度上与间隔开 120° 的三个保持元件 120a、120b 和 120c 一致，其中每个凹口 120a、120b 和 120c 在与中间凸缘保持元件 108a、108b 和 108c 之间的间距相同的位置，或与在中间凸缘保持元件 108a、108b 和 108c 之间的间距周向地对齐。从管内腔 106 的中心 114 到侧凸缘 104 的外侧边缘 122 的距离，侧凸缘的外径介于约 1.75mm 和约 4.0mm 之间，或介于约 2.0mm 和 3.0mm 之间，或为约 2.11mm。

[0055] 图 5 至图 9 示出了根据本发明的第二实施例的鼓膜压力平衡管 200。在该实施例中，参考图 5，压力平衡管 200 被构造成具有非对称凸缘、中间凸缘 202、侧凸缘 204 以及内腔 206 的管状主体 230。中间凸缘 202 具有比侧凸缘 204 的外径 204d 更大的外径 202d（参见图 6 和图 7）。中间凸缘 202 具有三个相同的保持元件 208a、208b 和 208c。如图 8 所示，这些保持元件具有介于约 0.6mm 和 1.0mm 之间，或约 0.80mm 的宽度 210，介于约 1.0mm 和 3.0mm 之间，或介于约 1.8mm 和 1.9mm 之间，或约 1.87mm 的长度 212，并且围绕管内腔 206 的

周长均匀地间隔，即，这些翼部间隔开 120°。中间凸缘外径 202d 介于约 2.0mm 和约 5.0mm 之间，或介于约 3.0mm 和 4.0mm 之间，或为约 2.11mm。从管内腔 206 的中心 214 到中间凸缘 202 的外边缘 216 的距离为 3.25mm，并且从管内腔 206 的中心 214 到中间凸缘 202 的内边缘 218 的距离为 1.65mm。

[0056] 现在参考图 9，第二、侧凸缘 204 比中间凸缘 202 小，并且在宽度上与凹口 220a 和 220b 一致且被间隔开 180°，其中凹口 220a 在与中间凸缘翼部 208a 和 208b 之间的间距相同的位置。从管内腔 206 的中心 214 到侧凸缘 204 的外侧边缘 222 的距离，侧凸缘的外径介于约 1.75mm 和约 4.0mm 之间，或介于约 2.0mm 和 3.0mm 之间，或为约 2.11mm。

[0057] 根据本发明的鼓膜压力平衡管可包括可以被机械地压缩但是可以基本上返回未压缩状态的形状记忆材料。可机械地变形，但当未机械地加压时可返回未压缩状态的材料的示例包括多种生物相容性金属，诸如钛、银、钽、不锈钢合金、钴、铬和氧化铝，以及聚合物或其他柔韧弹性体材料，诸如聚烯烃、聚氨酯、硅橡胶、PEEK、PMMA 和含氟聚合物。管 100 通常由硅橡胶制成并且可以具有介于约 2.0mm 和约 2.5mm 之间的轴向长度，并且在图 2 所示的实施例中该轴向长度为约 2.2mm。侧凸缘 104 和中间凸缘 102 的每个的厚度介于约 0.25mm 和 0.35mm 之间或为大约 0.30mm，并且管 100 的凸缘到凸缘的长度 126 介于约 1.0mm 和 2.0mm 之间或为约 1.6mm。管 100 可以具有介于约 1.0mm 和约 1.5mm 之间的内径，并且在图 2 所示的实施例中，该内径为约 1.1mm，并且外径可以介于约 1.5mm 和 2.0mm 之间并且为约 1.7mm。

[0058] 为了将鼓膜平衡管递送到鼓膜，管可以为存储向下折叠并且压缩到导引器中，直到部署到患者的鼓膜中。对于某些管，特别是由硅橡胶制成的那些管，当管被高度压缩并且被强制与自身接触时可发生两种不期望的效果。第一是可发生粘连，即管的发粘的表面可导致管暂时彼此自附着。粘连可以通过使硅氧烷对象的表面彼此接触而使硅氧烷对象的形状变形，将该对象固定在除了其自然自由状态之外的某种状态中。粘连通常不会永久性地改变对象的形状，并且在对象中的自然应力将具有克服粘连表面张力以将对象恢复到其初始形状的趋势。该释放可花费相对长的时间周期(即，大于 1 秒)。另外，管可以变为压缩形变，即，管的自然形状可以由于材料的应力消除而永久性地变形。由于在长时间周期施加的高应力，因此可发生应力消除，改变自然的无应力形状。

[0059] 为了克服粘连和压缩效果，在本发明的一个实施例中，鼓膜平衡管 300 的保持元件(即，在图 10 中所示的 308a、308b 和 308c)被设计成当它们为存储向下折叠并且压缩到导引器时阻止接触边缘，并且因此减小可导致粘连的粘附性的区域。下面描述保持元件与导引器 320 的关系。

[0060] 图 10 和图 11 示出根据本发明的另一个实施例的鼓膜压力平衡管 300，并且图 12 示出用于鼓膜压力平衡管 300 的导引器 320 的剖面图。该导引器具有内表面 324 和外表面 326 以及内径 322。在该实施例中，参考图 10，管 300 被构造成具有非对称凸缘、中间凸缘 302、侧凸缘 304 和管内腔 306 的管状主体，但根据本发明还可以想到没有侧凸缘的管。中间凸缘 302 具有比侧凸缘 304 更大的直径。中间凸缘 302 具有三个相同尺寸和形状的保持元件：保持元件 308a、308b 和 308c，但根据本发明，该管可以包括两个、三个、四个或更多个保持元件。如图 10 所示，这些保持元件具有介于约 0.6mm 和 1mm 之间或为约 1mm 的长度 312，使得当着三个元件塌缩时，它们比导引器 320 的内表面 324 的周长更小(参见图 12)。在图

10 和图 11 所示的具体实施例中，中间凸缘 302 的厚度 314 为 0.305mm。因此，保持元件的长度 312 可以计算如下(L)：

管 300 的压缩塌缩内径 = A

保持元件的厚度 = B

导引器 320 的内径 322 = C

管 300 的塌缩周长 =D

A = C-2B

D=A*π

L=D/3

对于图 10 和图 11 所示的实施例，C=1.55mm，B=.305mm，A= 0.94mm，D=2.95mm 并且 L=0.98mm。在这个实例中保持元件的最大长度 312 是 0.98mm，并且该长度可以介于约 0.6mm 和 1mm 之间。在该实施例中，保持元件具有相同的尺寸和形状，并且每个保持元件的最大长度等于导引器 320 的内表面 324 的周长除以保持元件的数量。

[0061] 根据本发明的降低保持元件粘附性的另一个方法是添加涂层到管。聚对二甲苯的薄型涂层(0.25μm)或其他类似的生物相容性涂层可以应用以降低保持元件粘附性，并且确保接近瞬时开口以及快速的管部署(即，在 1 秒内)。

[0062] 根据本发明的压力平衡管的另一个实施例在图 13 中示出。压力平衡管 400 包括螺旋状管而不是在管的每个末端处的凸缘。螺旋线圈 404 在压力平衡管 400 的表面上围绕管状主体内腔 402，该螺旋线圈 404 为缠绕在螺旋状物中的凸起的肋状物。管 400 通过使用围绕管 400 的多个凸起的肋状物被保留在患者的鼓膜中。在这个具体实施例中，压力平衡管的内径为 1.1mm 或介于约 0.8mm 和 1.4mm 之间，外径为约 2.1mm 或介于约 1.8mm 和 2.4mm 之间，管 400 的总体长度为约 2.2mm 或介于约 1.8mm 和 2.6mm 之间，并且螺距为 0.44mm 或介于约 0.35mm 和 0.55mm 之间。

[0063] 本文所公开的鼓膜压力平衡管可以包括有助于回收错放的鼓膜压力平衡管的特征结构。位于鼓膜远侧的错放的鼓膜压力平衡管特别难以取出。此类结构可以包括连接到鼓膜压力平衡管的任何部分上的拴系件。可以在鼓膜的近侧抓住拴系件，将错放的鼓膜压力平衡管从耳朵中拉出。

[0064] 一般来讲，用于将压力平衡管插入鼓膜中的方法既包括简单、手动的方法又包括更复杂、自动的系统用于制造切口并且将管置入切口中。用于将压力平衡管插入鼓膜的手动方法包括将窥镜置入与鼓膜同位的耳道以便更清楚地可视化该膜。在鼓膜可视化之后，鼓膜切开术刀片被插入窥镜中并且小切口在鼓膜中产生(鼓膜切开术)，以释放中耳中由于感染引起的流体的过量积聚而导致的压力。然后镊子被用于塌缩压力平衡管并且将其插入切口，以允许中耳在延长的时间周期的外部通风。在管插入之前或之后可以应用抽吸以便移除中耳中的流体。

[0065] 替代在管插入之后应用抽吸，根据图 14、图 15 和图 16 所示的实施例，积液移除系统被结合到压力平衡管。在图 14 中所示的压力平衡管 500 具有开放内腔 502，该开放内腔 502 衬有人造纤毛 504 以有助于积液从中耳传送并排出。人造纤毛可以包括微管和分子马达，其产生波或振动动作以穿过管 500 的内腔 502 传送积液或其他体液。此类纤毛在 2011 年 7 月 22 日的 Science 第 333 卷 6041 号 456-459 页的 Sanchez、Timothy 等人的 Cilia-like

Beating of Active Microtubule Bundles，或者美国专利号 6,849,910 中详细描述，后者描述了用于使用振荡器 MEM 进行表面流体传送的类似机构。这两种出版物全文以引用方式并入本文。

[0066] 图 15 示出具有排放内腔 602 的压力平衡管 600，并且图 16 示出具有吸芯 622 的压力平衡管 620，该吸芯 622 将在压力平衡管的部署期间通过允许积液从耳道排放或吸出来有助于积液移除。另外，在医师希望使用抽吸来移除积液的情况下，空气返回路径被提供，打破在封闭空间中的真空效果。

[0067] 用于自动刺穿鼓膜并将鼓膜压力平衡管递送到鼓膜的系统在其全部内容并入本文的美国专利公布号 2011/0015645 中描述，并在美国专利公布号 2009/0209972 中描述。这些方法一般包括抓握具有专用手柄的外壳，或者可抓握外壳。轴延伸出外壳以进入鼓膜，并且该方法包括将鼓膜平衡管装载在轴的顶端内，导致压缩的鼓膜平衡管。然后使可抓握外壳的轴的顶端与鼓膜接触。基于内部弹簧加载凸轮的机构位于外壳内，并且联接到按钮。该方法还包括触发导致刺穿鼓膜的机构。在刺穿鼓膜之后，该方法涉及递送鼓膜压力平衡管。已经折叠或压缩在管内的鼓膜压力平衡管当被递送到鼓膜中时将其形状恢复到未压缩形状。中间凸缘保持元件的尺寸和形状是优化的，用于确保鼓膜压力平衡管可以通过鼓膜切开术插入鼓膜。保持元件与管状主体内腔纵向对齐并且不彼此重叠，限制了在压缩状态下的管的圆柱形外形，并且优化恢复在未压缩状态下保持元件和管状主体内腔的垂直对齐。另外，在通过鼓膜切开术将压力平衡管递送到鼓膜中之后，侧凸缘保持元件的尺寸和形状确保侧凸缘保留在鼓膜的横向侧上。

[0068] 根据本发明的压力平衡管 700 的另一个实施例包括具有足够刚度的切割管（即，由形状记忆材料诸如镍钛诺或 PEEK 形状记忆聚合物制成的），以当将该管推入鼓膜中而不使用附加的递送系统时进行鼓膜切开术。该管用常规的加热 / 冷却方法预成型，使得其在与中心位于中间凸缘 704 上的尖锐切割器刃 702 一起使用之前通常被封闭（参见图 17）。中间凸缘当封闭时是渐缩形状，并且当被推到适当的位置时将因此自膨胀。在放置之后，管将自锚固，即，中间凸缘 704 将由于主体加热而展开（参见图 18）。管中间凸缘膨胀可以用插入管的冷芯轴控制，从而为安全插入将管保持处于封闭的形状，并且然后当芯轴被移除时允许自锚固。对于管的提取，冷芯轴可以被重新插入管，使得其将返回其封闭的形状（如图 17 所示），从而最小化从展开的锚固凸缘损坏鼓膜的风险。

[0069] 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。

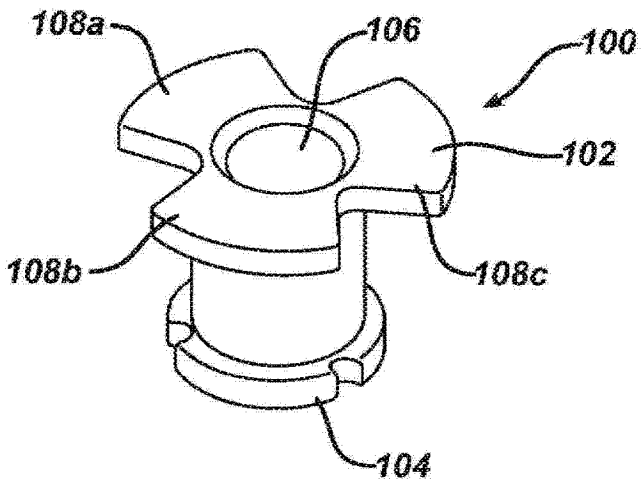

108a
106
100
102
108b
108c
104

图 1

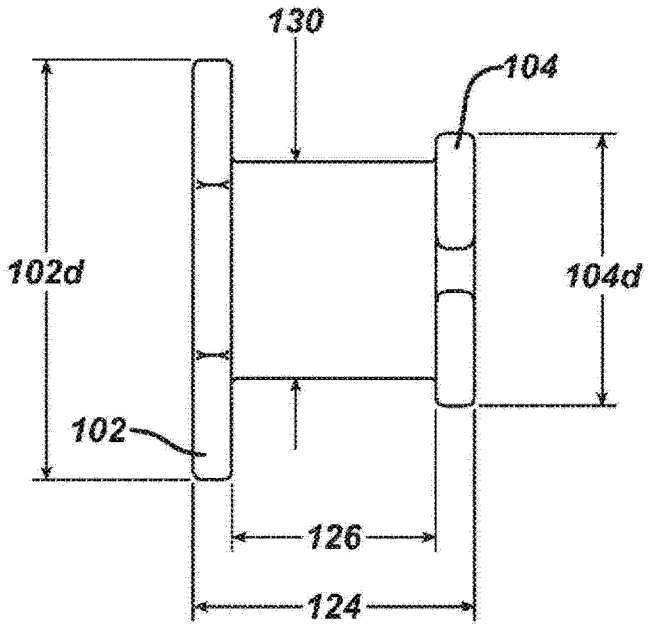

130
104
102d
104d
102
126
124

图 2

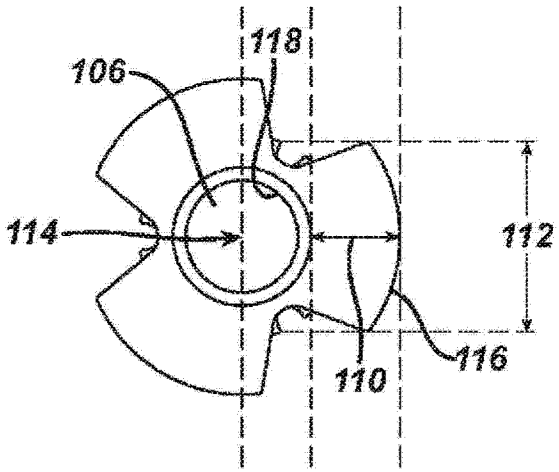

118
106
114
112
110
116

图 3

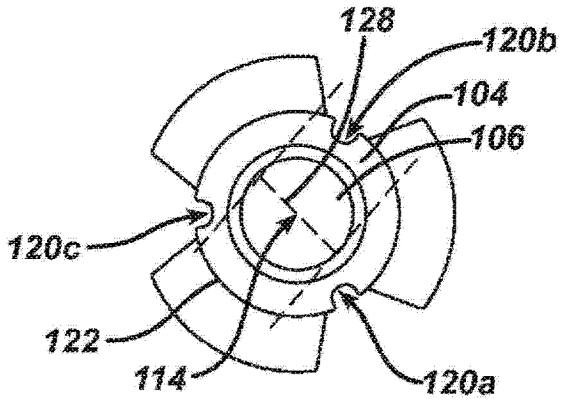

128
120b
104
106
120c
122
114
120a

图 4

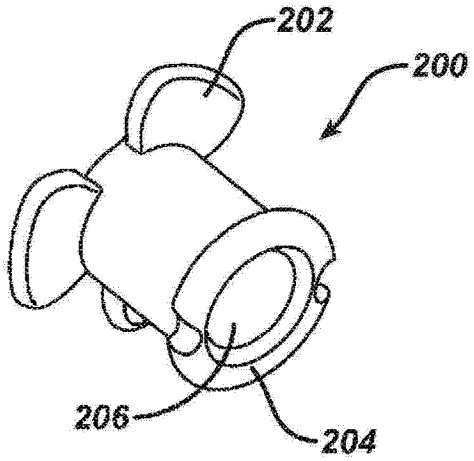

202
200
206
204

图 5

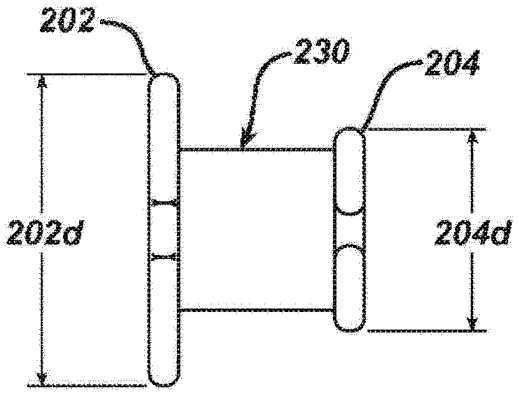

202
230
204
202d
204d

图 6

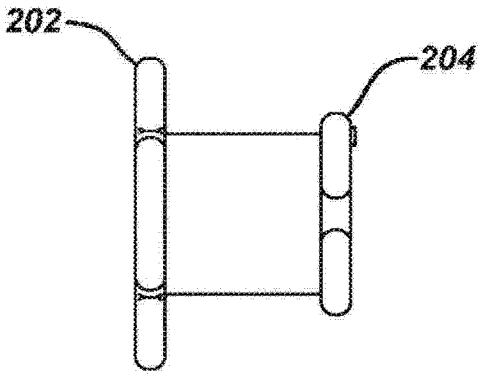

202
204

图 7

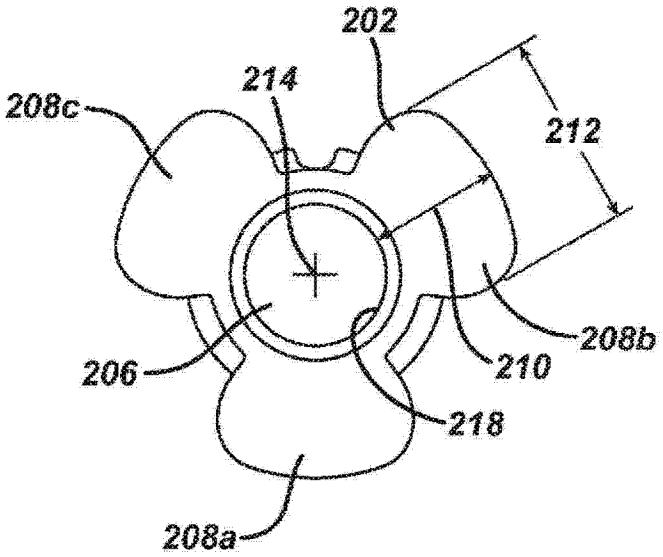

202
214
208c
212
208b
210
206
218
208a

图 8

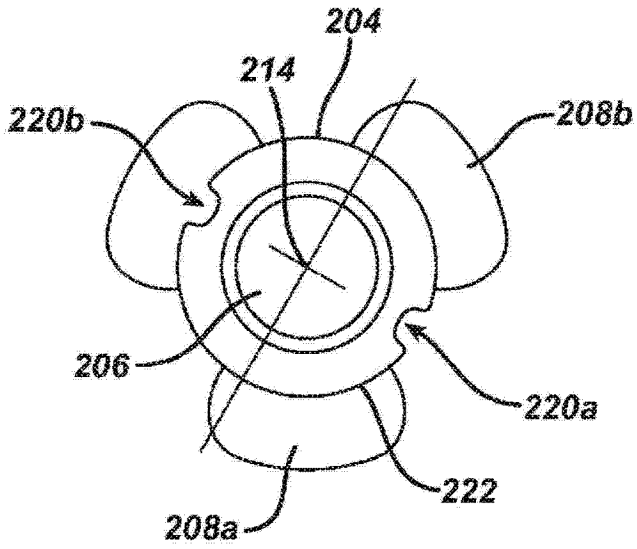


图 9

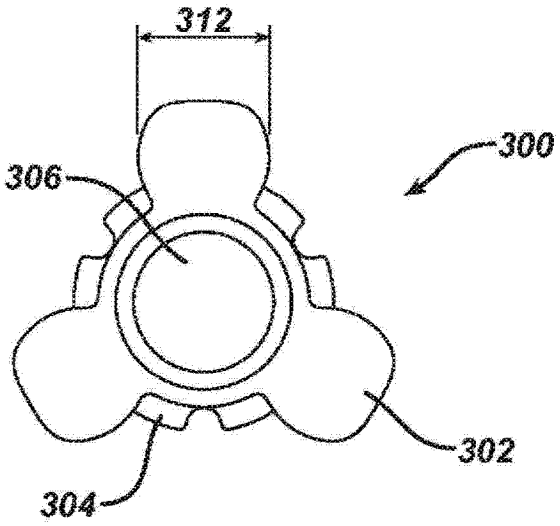


图 10

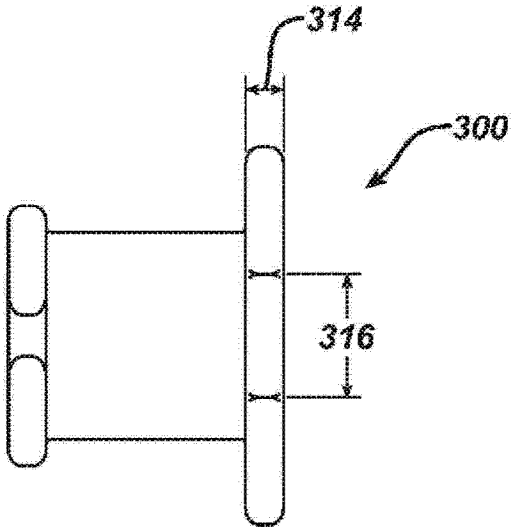


图 11

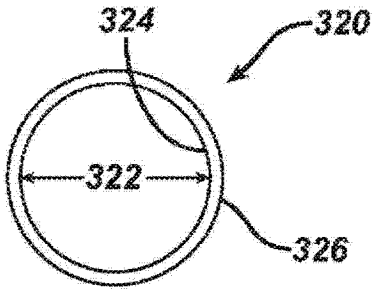


图 12

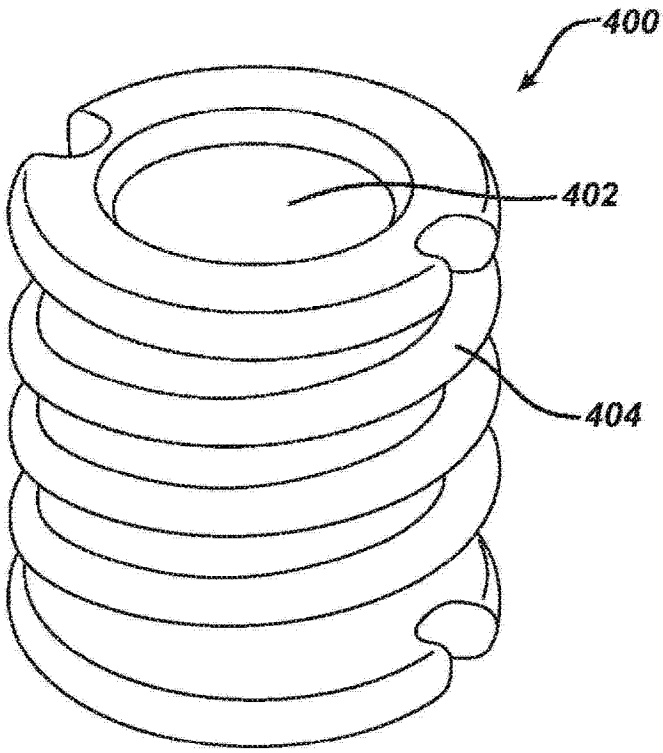


图 13

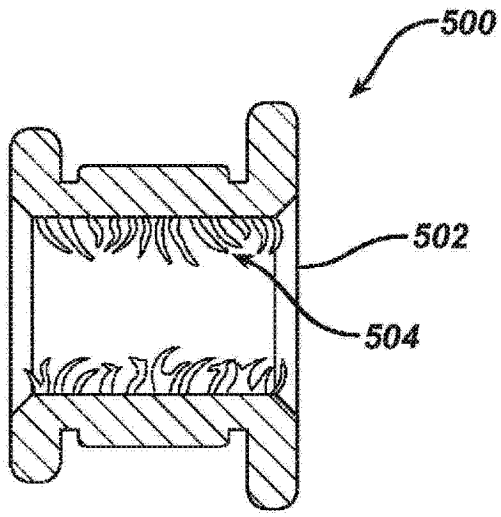


图 14

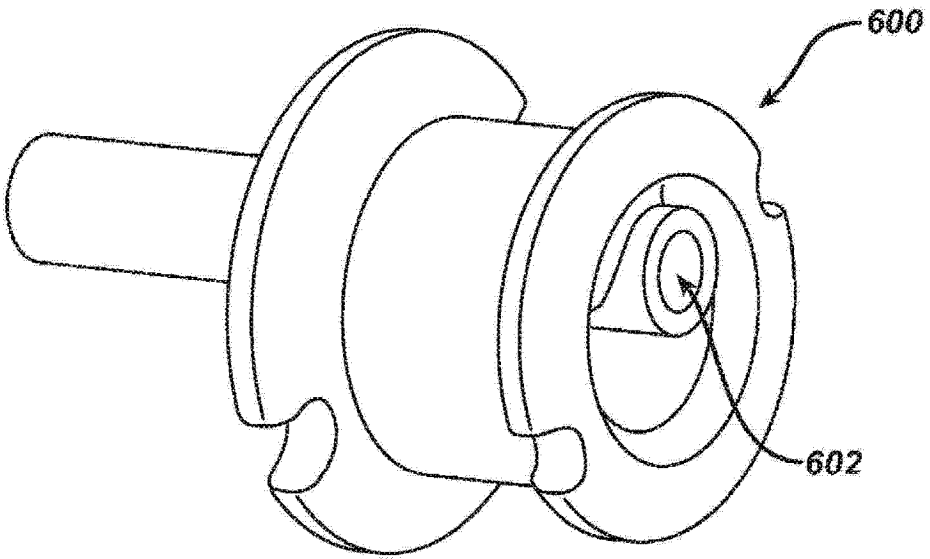


图 15

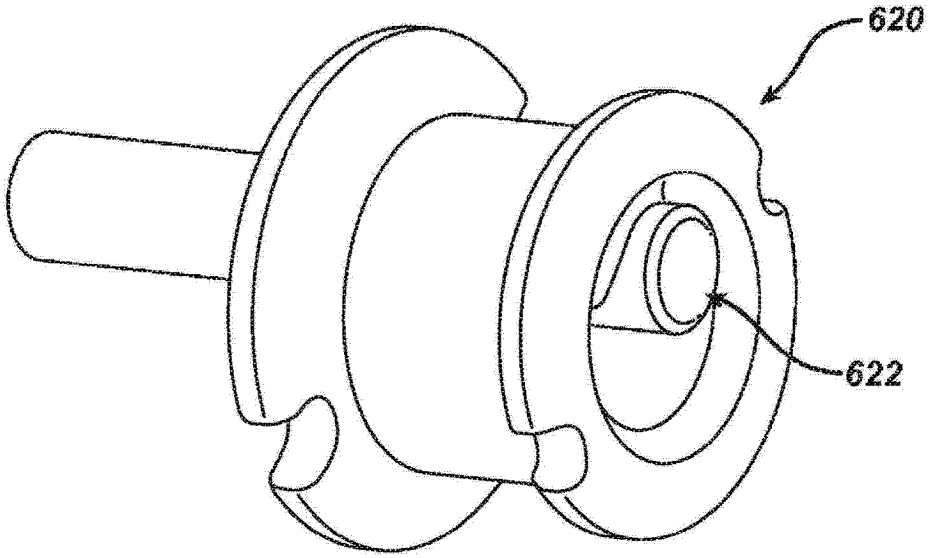


图 16

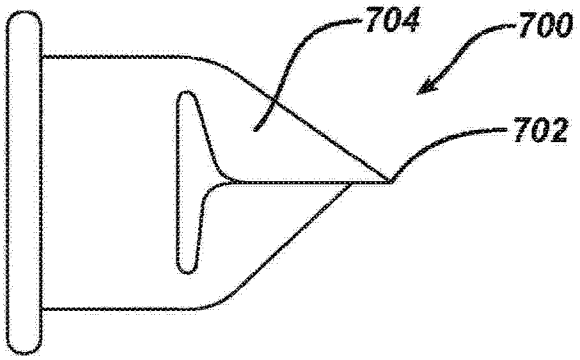


图 17

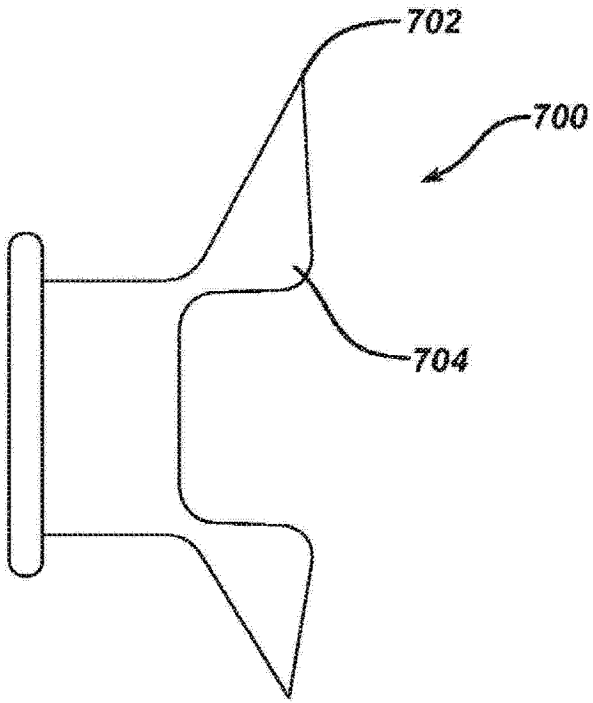


图 18