



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106999302 A

(43)申请公布日 2017.08.01

(21)申请号 201580061397.8

(22)申请日 2015.09.08

(30)优先权数据

62/049267 2014.09.11 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.05.11

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/048811 2015.09.08

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/040237 EN 2016.03.17

(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 H.V.哈 K.P.穆尼 A.阮

S.K.德赛 R.K.穆尼

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 杨忠 傅永霄

(51)Int.Cl.

A61F 11/00(2006.01)

A61B 1/233(2006.01)

A61B 1/00(2006.01)

A61M 29/04(2006.01)

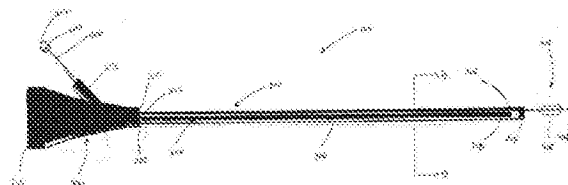
权利要求书2页 说明书8页 附图10页

(54)发明名称

小外型咽鼓管扩张系统

(57)摘要

本发明公开了一种用于扩张患者的咽鼓管的系统和方法。所述装置包括护套、柔性内窥镜和球囊扩张导管。所述护套包括内窥镜管腔和球囊扩张导管的管腔。所述球囊扩张导管的所述球囊为尤其适用于扩张所述咽鼓管,并且具体地讲,儿科患者的所述咽鼓管的小外型球囊。所述方法涉及推进所述球囊扩张导管穿过所述患者的鼻腔通道以扩张所述咽鼓管的一部分。



1. 一种用于扩张患者的咽鼓管的系统,所述系统包括:  
包括内窥镜管腔和球囊扩张导管管腔的护套;  
用于在所述内窥镜管腔内可视化所述患者的所述咽鼓管的柔性内窥镜;  
用所述球囊扩张导管管腔接近和治疗所述咽鼓管的球囊扩张导管,其中所述球囊扩张导管包括:  
伸长轴,所述伸长轴具有近侧端部和远侧端部以及两者之间的充胀管腔;  
定位在所述伸长轴的所述远侧端部处的小外型可充胀的球囊;  
其中所述伸长轴包括从所述伸长轴的所述近侧端部延伸至所述可充胀的球囊的中空轴,以及延伸超过所述可充胀的球囊的实心管。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述中空轴包括形状记忆材料。
3. 根据权利要求1所述的系统,其中中空轴包括聚合物材料并且其中所述实心管进一步包括从所述伸长轴近侧端部延伸的芯线。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述芯线具有近侧端部和远侧端部并且所述芯线为渐缩的,使得所述近侧具有比所述远侧端部大的直径。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述护套进一步包括用于插入所述内窥镜和所述球囊扩张导管的柄部。
6. 根据权利要求5所述的系统,其中所述柄部进一步包括用于插入所述球囊扩张导管的侧端口。
7. 根据权利要求1所述的系统,其中侧端口定位在所述柔性轴上,用于将所述球囊扩张导管直接插入到所述球囊扩张导管管腔中。
8. 根据权利要求1所述的系统,还包括围绕所述护套的所述伸长轴的加强构件。
9. 根据权利要求1所述的系统,其中所述小外型球囊包括球囊,该球囊当收缩时具有小于1.5mm的外径。
10. 根据权利要求9所述的系统,其中所述小外型球囊包括球囊,该球囊当充胀时具有小于4.0mm的外径。
11. 根据权利要求9所述的系统,其中所述小外型球囊包括球囊,该球囊当收缩时具有介于1.0mm和1.5mm之间的外径而当充胀时具有介于2.0mm和3.5mm之间的外径。
12. 一种用于扩张患者的咽鼓管的方法,所述方法包括:  
将咽鼓管扩张系统推进到所述患者的鼻孔中并穿过鼻腔,以将所述咽鼓管扩张系统的远侧端部定位在进入所述咽鼓管的开口处、中或附近,所述咽鼓管扩张系统包括:  
包括内窥镜管腔和球囊扩张导管管腔的护套;  
用于在所述内窥镜管腔内可视化所述患者的所述咽鼓管的柔性内窥镜;  
用所述球囊扩张导管管腔接近和治疗所述咽鼓管的球囊扩张导管,其中所述球囊扩张导管包括:  
伸长轴,所述伸长轴具有近侧端部和远侧端部以及两者之间的充胀管腔;  
定位在所述伸长轴的所述远侧端部处的小外型可充胀的球囊;  
其中所述伸长轴包括从所述伸长轴的所述近侧端部延伸至所述可充胀的球囊的中空轴,以及延伸超过所述可充胀的球囊的实心管;  
使用所述柔性内窥镜可视化所述鼻腔、所述咽鼓管、以及所述球囊扩张导管;

将所述球囊扩张导管的所述球囊从所述球囊扩张导管管腔推进到所述咽鼓管内；  
使所述球囊充胀以扩张所述咽鼓管；  
使所述球囊收缩；  
任选地重复所述充胀和收缩步骤；  
将所述球囊撤回到所述球囊扩张导管管腔中；以及  
从所述患者的所述鼻孔移除所述咽鼓管扩张系统。

13. 根据权利要求12所述的方法，其中所述中空轴包括形状记忆材料。

14. 根据权利要求12所述的方法，其中中空轴包括聚合物材料并且其中所述实心管进一步包括从所述伸长轴近侧端部延伸的芯线。

15. 根据权利要求12所述的方法，其中所述芯线具有近侧端部和远侧端部并且所述芯线为渐缩的，使得所述近侧具有比所述远侧端部大的直径。

16. 根据权利要求12所述的方法，其中所述护套进一步包括用于插入所述内窥镜和所述球囊扩张导管的柄部。

17. 根据权利要求12所述的方法，其中所述柄部进一步包括用于插入所述球囊扩张导管的侧端口。

18. 根据权利要求12所述的方法，其中侧端口定位在所述柔性轴上，用于将所述球囊扩张导管直接插入到所述球囊扩张导管管腔中。

19. 根据权利要求12所述的方法，还包括围绕所述护套的所述伸长轴的加强构件。

20. 根据权利要求12所述的方法，其中所述小外型球囊包括球囊，该球囊当收缩时具有介于1.0mm和1.5mm之间的外径而当充胀时具有介于2.0mm和3.5mm之间的外径。

21. 一种用于扩张患者的咽鼓管的方法，所述方法包括：

在所述患者的耳朵的鼓膜中执行鼓膜切开术；

通过所述患者的耳朵的鼓膜中的所述鼓膜切开术推进球囊扩张导管，以将所述球囊扩张导管的远侧端部定位在进入所述咽鼓管的开口处、中或附近，所述球囊扩张导管用于接近和治疗所述咽鼓管，其中所述球囊扩张导管包括：

伸长轴，所述伸长轴具有近侧端部和远侧端部以及两者之间的充胀管腔；

定位在所述伸长轴的所述远侧端部处的小外型可充胀球囊；

其中所述伸长轴包括从所述伸长轴的所述近侧端部延伸至所述可充胀球囊的中空轴，以及延伸超过所述可充胀球囊的实心管；

将所述球囊扩张导管的所述球囊从所述球囊扩张导管管腔推进到所述咽鼓管内；

使所述球囊充胀以扩张所述咽鼓管；

使所述球囊收缩；

任选地重复所述充胀和收缩步骤；

从所述患者的所述耳朵撤回所述球囊扩张导管。

## 小外型咽鼓管扩张系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及接近和治疗中耳内目标组织区域和咽鼓管的方法和系统。

### 背景技术

[0002] 参考图1-图2,耳朵10分为三部分:外耳12、中耳14和内耳16。外耳12由收集声音并将其朝向位于耳道20的内端24处的鼓膜22(也称作耳膜)指引的耳廓18和耳道20组成。中耳14位于外耳12和内耳16之间并且通过咽鼓管26与喉咙的后部连接,该咽鼓管用作耳朵10和鼻窦之间的均压阀。咽鼓管26终止于喉咙32的鼻咽区域30中的远侧开口或口28。除耳膜22之外,中耳14还由三个小耳骨(听小骨)组成:锤骨34(锤)、砧骨36(砧)和镫骨38(镫)。这些骨34-38将声振动传递至内耳16,并且从而充当转换器,将外耳12的耳道20中的声振动转换成内耳16中的液体波。这些液体波刺激多个神经末梢40,神经末梢继而将声能传递至大脑,在大脑中该声能被理解。

[0003] 从口28测量至骨峡部29,咽鼓管26为2厘米至2.5厘米长的狭窄通道,将中耳14与鼻咽30连接,该鼻咽是鼻子的后部中上颚正上方的上部喉咙区。咽鼓管26用作常填充有空气的中耳14的均压阀。当正常运作时,咽鼓管26响应于吞咽或打呵欠周期性地(约每三分钟一次)打开几分之一秒。这样,其允许空气进入中耳14以替换已被中耳内衬(粘膜)吸收的空气,或以均衡高度改变时发生的压力变化。妨碍咽鼓管26的这种周期性打开和闭合的任何事均可导致听力损伤或其它耳部症状。

[0004] 咽鼓管26的栓塞或堵塞导致负中耳14压,耳膜22回缩(内陷)。在成人中,这通常伴有一些耳部不适、闷胀或压力感,并且可导致轻微听力损伤和头部噪音(耳鸣)。儿童可能没有症状。如果栓塞持续很久,可从中耳14的粘膜吸到流体,从而引起被称为浆液性中耳炎(中耳中的流体)的病症。这频繁发生于结合上呼吸道感染的儿童,并且是由与该病症相关联的听力损伤造成的。

[0005] 中耳14和咽鼓管26的内衬膜(粘膜)与鼻子42、鼻窦44和喉咙32的膜相连,并且与鼻子、鼻窦和喉咙的膜相同。这些区的感染导致粘膜肿胀,继而可导致咽鼓管26的栓塞。这被称为浆液性中耳炎,即,实质上为中耳14中的一些流体的集合,其可为急性或慢性的,通常由咽鼓管26的远侧开口28堵塞导致,使流体在中耳14中积累。在细菌的存在下,这种流体可被感染,从而导致急性化脓性中耳炎(中耳感染或脓肿)。当感染未发展时,流体保留到咽鼓管26再次开始正常运作前,正常运作时流体被吸收,或流到管下面通过咽鼓管开口28进入到喉咙32中。

[0006] 慢性浆液性中耳炎可由长时间咽鼓管堵塞引起,或由于流体增稠使得其不能被吸收或流到咽鼓管26下面引起。这种慢性病症通常与听力损伤相关联。可存在复发性耳痛,尤其是当个体感冒时。幸运的是,浆液性中耳炎可持续许多年而不对中耳机构产生任何永久损害。然而,中耳14中的流体的存在使其极易受复发性急性感染的影响。这些复发性感染可导致对中耳的损害。

[0007] 当咽鼓管26含有积聚的流体时,将发生很多事。首先,身体从中耳14吸收空气,从

而引起易于向内牵拉内衬膜和耳膜22的真空形成,从而引起疼痛。接下来,身体以更多流体代替真空,这趋于缓解疼痛,但患者可体验到耳朵10中的闷胀感。用抗组胺药和减充血剂治疗该病症可能需要好几星期才完全见效。最后,流体可被感染,所述感染是痛苦的并让患者感到不适,并且可使患者不能听清楚。如果内耳14被感染,患者可感觉到头晕感或旋转感(眩晕)。感染通常用抗生素治疗。

[0008] 然而,即使使用抗组胺药、减充血剂和抗生素治疗感染或流体积聚在中耳14中的其它原因,这些治疗将通常不会立刻解决中耳14中流体的积聚引起的疼痛和不适;即,如果能从咽鼓管26去除流体,患者将感到最及时的缓解。

[0009] 对中耳感染进行抗生素治疗通常在三至四周内导致正常的中耳功能。在愈合期间,患者可体验到不同程度的耳压、爆音、咔哒声和听力波动,耳朵中偶尔伴有闪痛。对感染的消退偶尔在患者的中耳14中留下未感染的流体,位于咽鼓管26中。

[0010] 过去通过外科治疗这些类型的感染引起的流体积聚。外科治疗慢性浆液性中耳炎的主要目标是重新建立中耳的通风,将听力保持在正常水平并防止可能损害耳膜和中耳骨的复发性感染。

[0011] 例如,如图3所示,可执行鼓膜切开术以释放中耳14中的流体。鼓膜切开术是在耳膜22中的切口42,其被执行以去除中耳14中的流体。将被称为通风管的中空塑料管44插入并驻留在切口42中以防止切口42愈合并确保中耳14通风。通风管44临时代替咽鼓管26来均衡中耳14中的压力。通风管44通常保留在适当位置三至九个月,这段时间期间咽鼓管26堵塞消退。当移走管44时,耳膜22愈合;然后咽鼓管26恢复其正常均压功能。

[0012] 缓解中耳14中的压力的另一个方法示于图4中,其中皮下注射针46被驱动穿过耳膜22,任何积累的流体可通过它从通常咽鼓管26的仅上部部分抽出。

[0013] 图3和图4的方法涉及使耳膜22破裂以缓解中耳中的流体积聚和压力增加。除有时在耳膜22中创建的永久穿刺之外,这些方法在去除咽鼓管26中的所有流体方面都不是特别有效,因为咽鼓管下端28通常是堵塞的并堵有流体。

[0014] 结合以上图3和图4的外科治疗,还采用了咽鼓管26充胀以缓解压力积聚和流体累积,如图5所示。皮下注射器46(示出具有柔性末端48)被插入到鼻孔或口中,直到末端48定位成与喉咙32的鼻咽区域30中的咽鼓管26的远侧开口28相邻。空气通过末端48经由注射器46被吹入到堵塞的咽鼓管26中,并因此进入到中耳14中以帮助缓解拥塞并重新建立中耳通风。这个规程通常被称为中耳吹气法。当一个鼻孔被压紧关闭(如图6所示)而同时患者吞咽时,中耳吹气法最有效。该规程迫使空气进入到咽鼓管26和中耳14中。该技巧有利于打开咽鼓管26,但它不清除累积的流体。

[0015] 清理中耳14(至少临时地)的另一个方法被称为“瓦耳萨耳瓦”手法,通过在捏着鼻子的同时用力将空气吹进中耳14中(通常称为使耳朵爆音)来实现。该方法同样有利于打开咽鼓管26,但它也不清除累积的流体。

[0016] 与中耳和咽鼓管相关联的典型的疾病包括耳膜穿孔、鼓膜硬化、砧骨糜烂、中耳炎、胆脂瘤、乳突炎、咽鼓管扩张、以及传导性听力丧失。要治疗这些疾病中的一些,可执行耳部外科。大多数耳部外科是用手术显微镜执行的显微外科。耳部外科的类型包括镫骨切除术、中耳整复术、鼓膜切开术和耳管外科。

[0017] 一个最简单的耳部外科是鼓膜切开术或切开耳膜。然而,耳部外科还可需要移除

鼓膜,用于中耳空间的可视化。外科医生通常将尝试通过在耳道的皮肤中形成切口并作为完整单元移除鼓膜来维持膜的完整性。另选地,经由乳突实现对中耳的接近。该方法从耳朵后面接近中耳空间,并穿过乳突气房钻孔至中耳。是否移除外耳道和乳突之间的骨分隔物取决于疾病的程度。经管壁下(Canal-wall-down)是指移除该骨分隔物。经管壁上(Canal-wall-up)是指使该骨分隔物保持完整。术语改良的乳突根治术是指这样的手术:其中该骨分隔物被移除并重建了耳膜和听小骨。乳突根治术是这样的手术:其中该骨分隔物被移除,并且耳膜、锤骨和砧骨的骨头被永久移除,使得较大的胆脂瘤囊的内衬可被安全清除。当遇到大面积胆脂瘤或胆脂瘤粘附至内耳或面部神经时,进行该手术。

[0018] 中耳和咽鼓管病痛是非常普遍且严重的医学问题,困扰着数百万人并引起疼痛、不适、甚至听力丧失或永久耳损害。虽然已经开发出了多种治疗方法,但如上所述这些方法中的每个方法都有缺陷。因此,存在对用于接近、诊断和治疗中耳内目标组织区域和咽鼓管的改善的方法和系统的需求。理想的是,此类方法和系统将是微创的并且对健康耳组织造成损害的风险非常小。

[0019] 全文以引用方式并入本文的美国专利公布2010/0274188涉及接近、诊断和治疗中耳内目标组织区域和咽鼓管的方法和系统。该公布中描述的一个特定方法是扩张患者的咽鼓管。可将指引导管推进穿过患者的鼻腔通道,以将指引导管的远侧端部定位在患者咽鼓管的开口处或附近。指引导管的远侧部分可包括具有介于30度和90度之间的角度的弯曲。远侧部分可比指引导管的近侧部分更具柔性。可将导丝推进穿过指引导管,使得导丝的远侧端部进入咽鼓管。可在导丝上推进扩张导管以将扩张导管的扩张器定位在咽鼓管内。可将扩张器膨胀以扩张咽鼓管。可从患者移除扩张导管和导丝。

[0020] 上述装置的改进将提供用于咽鼓管扩张的系统,该系统将为人体工程学的并且易于使用,且将安全且有效地接近儿科患者的狭窄咽鼓管。此类系统将为紧凑的,用于轻松接近咽鼓管以及其优异的可视化。本发明期望的目标将为,消除在系统中结合指引导管或刚性内窥镜的需要,但仍然允许通过曲折的解剖结构接近并实现其可视化。

## 发明内容

[0021] 本发明提供用于接近并治疗患者的咽鼓管的系统和装置。

[0022] 在一个方面,本发明涉及用于接近和扩张患者的咽鼓管的系统,包括用于穿过人类患者的鼻子来接近和治疗咽鼓管的柔性内窥镜、球囊扩张导管和护套。系统包括具有内窥镜管腔和球囊扩张导管管腔的护套、用于在内窥镜管腔内可视化患者的咽鼓管的柔性内窥镜、以及在球囊扩张导管管腔内用于接近和治疗咽鼓管的球囊扩张导管。球囊扩张导管包括伸长轴,该伸长轴具有近侧端部和远侧端部和两者之间的充胀管腔以及定位在伸长轴的远侧端部处的小外型可充胀球囊。伸长轴包括从伸长轴的近侧端部延伸至可充胀球囊的中空轴部分,以及延伸超过可充胀球囊的实心管部分。

[0023] 在第二方面,本发明涉及用于扩张患者的咽鼓管的方法。该方法包括将咽鼓管扩张系统推进到患者的鼻孔中并穿过鼻腔,以将系统的远侧端部定位在进入咽鼓管的开口处、中或附近。该方法进一步包括使用柔性内窥镜来可视化鼻腔、咽鼓管、以及球囊扩张导管,将球囊扩张导管的球囊从护套的球囊扩张导管管腔推进到咽鼓管内,使球囊充胀以扩张咽鼓管,使球囊收缩,任选地重复充胀和收缩步骤,将球囊撤回到球囊扩张导管管腔中,

并从患者的鼻孔移除咽鼓管扩张系统。

[0024] 在第三方面,本发明涉及用于扩张患者的咽鼓管的方法。该方法包括在患者的耳朵的鼓膜中执行鼓膜切开术,并将球囊扩张导管推进到进入咽鼓管的开口中或附近。该方法进一步包括将球囊扩张导管的球囊推进到咽鼓管内,使球囊充胀以扩张咽鼓管,使球囊收缩,任选地重复充胀和收缩步骤,并且从患者的耳朵撤回球囊扩张。

[0025] 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。附图中的每个附图的提供仅用于举例说明和描述的目的,而并非旨在限制本发明的实施方案的范围。

### 附图说明

[0026] 图1为示出内耳、中耳和外耳部分以及咽鼓管的人耳的横截面,咽鼓管经由其远侧开口连接中耳与喉咙的鼻咽区域。

[0027] 图2为示出图1所示喉咙的鼻咽区域的人头部的横截面,包含图1所示咽鼓管的远侧开口。

[0028] 图3为图1所示取向的人耳的横截面,示出用于释放中耳中流体的现有技术外科方法,其中通风管放置在耳膜中的切口内。

[0029] 图4为图1所示取向的人耳的横截面,示出用于释放中耳中流体的现有技术外科方法,其中注射器示出具有给耳膜穿孔的针。

[0030] 图5-图6示出图2所示取向的人头部的横截面,示出用于释放中耳中流体的现有技术中耳吹气法,其中注射器示出具有柔性末端,柔性末端延伸到鼻子和/或喉咙区域中,使得在鼻子被堵住的同时末端邻接咽鼓管的远侧开口。

[0031] 图7A为根据本发明的实施方案的咽鼓管扩张系统的简化侧视图,该系统包括护套、柔性内窥镜和球囊扩张导管。

[0032] 图7B为沿截面A-A截取的图7A的系统的横截面图。

[0033] 图7C为图7A所示系统的远侧部分的放大视图。

[0034] 图8A为图7A-图7C所示系统的球囊扩张导管部分的简化侧视图。

[0035] 图8B为图8A所示球囊扩张导管的远侧部分的放大视图。

### 具体实施方式

[0036] 应参考附图来阅读以下具体实施方式,其中不同附图中类似元件的编号相同。各附图未必按比例绘制,仅出于说明的目的示出示例性实施方案,并不旨在限制本发明的范围。具体实施方式以举例的方式而不是限制性方式示出本发明的原理。该具体实施方式将明确地使本领域技术人员能够制备和使用本发明,并且描述了本发明的若干实施方案、适应型式、变型形式、替代形式和用途,包括目前据信是实施本发明的最佳模式。

[0037] 如本文所用,针对任何数值或范围的术语“约”和“大约”表示允许零件或多个部件的集合执行如本文所述的其指定用途的合适的尺寸公差。

[0038] 应当理解,本文使用的术语“近侧”和“远侧”是相对于紧握柄部的临床医生而言的。因此,端部执行器相对于更近侧的柄部为远侧。还应当理解,为方便和清晰起见,相对于临床医生紧握柄部,本文也使用诸如“顶部”和“底部”的空间术语。然而,外科器械在许多取向和位置中使用,并且这些术语并非限制性的和绝对的。

[0039] 本发明的实施方案涉及在不损害中耳中结构的情况下,使用可提供咽鼓管可视化和咽鼓管的扩张的系统,容易地接近和治疗中耳内目标组织区域和咽鼓管的方法和系统。

[0040] 图7A示出了本发明的咽鼓管扩张系统100的一个实施方案。如图所示,系统100包括护套200、柔性内窥镜300和球囊扩张导管400。护套200包括具有近侧端部202和远侧端部204的柔性轴216,并且可为Vision Sciences, Orangeburg, NY制造的Slide-ON<sup>®</sup> Endosheath系统。护套200进一步包括可通过其插入内窥镜300和球囊扩张导管400的柄部206。柄部206的远侧端部210附接到柔性轴216的近侧端部202。柔性轴216进一步包括从轴216的近侧端部202延伸至轴的远侧端部204的两个管腔:内窥镜管腔218和工作装置管腔220(参见图7B)。内窥镜管腔218在柔性轴216的远侧端部204处关闭以便保护内窥镜300的远侧端部304。工作装置管腔220在柔性轴216的远侧端部204处打开以允许远侧部分412延伸超过柔性轴216的远侧端部204。柔性轴216可由透明的柔性聚合物材料(诸如聚氨酯、聚乙烯、乙烯-乙酸乙烯酯和硅树脂)制成,以便有利于系统的操纵性和使用内窥镜300的可视化。柔性轴具有介于20cm和60cm之间的总长度,通常介于20cm和30cm之间或介于50cm和60cm之间。柄部206进一步包括用于插入工作装置的侧端口212,在该情况下球囊扩张导管400如下文进一步所述。在另选的实施方案中,用于插入球囊扩张导管400的侧端口可定位在护套200的柔性轴216上,使得球囊扩张导管400直接进入工作装置管腔220。在另一个实施方案中,加强构件围绕柔性轴,使得咽鼓管扩张系统能够轻松地插入到曲折的解剖结构中,但可操纵内窥镜300的柔性远侧部分308,用于可视化曲折的解剖结构和在咽鼓管内恰当地放置球囊扩张导管400。加强构件具有介于5cm和59cm之间的总长度,通常介于5cm和25cm之间或介于35cm和55cm之间。护套刚性节段位于离护套的远侧端部介于8mm和15mm之间的距离处。

[0041] 柔性内窥镜300具有近侧端部302、远侧端部304以及两者之间的管状主体306。柔性内窥镜300可包括本领域已知的任何柔性内窥镜,包括但不限于Karl Storz, Tuttlingen, Germany制造的柔性Rhino-纤维镜3.5mm×30cm, 11101RPA。在使用中,内窥镜300的远侧端部304被插入到护套200的柄部206的近侧端部208中,并插入到内窥镜管腔218中,使得内窥镜300的远侧端部304被推进到柔性轴216的远侧端部204,并且内窥镜300的近侧端部302固定在护套200的柄部206内。内窥镜的远侧部分最初可以0度位置使用,但可被弯曲多至90度位置,通常介于30度和55度之间,用于可视化咽鼓管。可视化的角度可根据特定解剖结构和患者的年龄定制。

[0042] 球囊扩张导管400具有近侧端部402、远侧端部404、近侧端部402和远侧端部404之间的充胀轴406、以及可充胀球囊408。充胀鲁尔接口410限定球囊扩张导管400的近侧端部。

[0043] 咽鼓管扩张系统100的远侧部分102示于图7C的放大视图中。球囊扩张导管400的远侧部分412,即从扩张球囊408的近侧端部414延伸至球囊扩张导管400的远侧端部404的部分示出为在使用中,因为其延伸超出护套的远侧端部204。在更清楚地示于图8A和图8B中的一个实施方案中,球囊扩张导管轴406是由中空超弹性材料诸如镍钛诺管制成的伸长轴406,镍钛诺管包括从充胀鲁尔接口410延伸至球囊扩张导管400的球囊408的中空充胀管腔426,并且进一步包括从球囊408的远侧端部416延伸至球囊扩张导管400的远侧端部404的实心管。镍钛诺管可为渐缩的,具有靠近系统的近侧端部的较大直径(0.03英寸至0.04英寸的外径)和靠近系统的远侧端部的较小直径(0.001英寸至0.01英寸)并且可激光切割以增



强柔性。伸长轴406从近侧端部402至远侧端部404的长度可为50cm至75cm,通常长度为约60cm。具体实施方案中另外的加强构件428可为不锈钢海波管,可包括在球囊扩张导管400的近侧轴部分424处,以确保球囊扩张导管400在插入期间无扭结或弯曲的情况下可被推动到咽鼓管中。在球囊扩张导管400的另外的实施方案中,伸长轴406可包括渐缩芯线,渐缩芯线为在其近侧端部处比在其远侧端部处具有更大的直径的实心管。其中球囊扩张导管总体长度为64cm,渐缩芯线的总体长度可为60cm。球囊扩张导管可具有48cm的聚合物(pebax)近侧节段,其具有0.054英寸的外径,0.040英寸的聚合物节段的内径,并且芯线的外径为0.033英寸。充胀管腔在聚合物节段和芯线之间为0.007英寸的管腔。球囊扩张导管的16cm远侧节段包括具有0.034英寸的外径、0.020英寸的内径并且0.005英寸的芯线的外聚合物(pebax)管,使得充胀管腔为0.015英寸,用于球囊的快速充胀和收缩。

[0044] 其中芯线的总体长度为60cm,芯线的近侧部分可具有0.033英寸的外径并且可具有24.6cm的长度。朝远侧移动,下一节段可为14cm长并且可渐缩至0.014英寸的外径。下一节段可具有0.014英寸的恒定外径并且可为6cm长。更远的下一远侧节段可为9cm长并且可以0.014英寸的外径开始并且可渐缩至0.005英寸的外径。芯线的剩余的远侧端部为6.4cm长并且具有0.005英寸的外径。

[0045] 在另选的实施方案中,其中球囊扩张导管总体长度为32cm,渐缩的芯线的总体长度可为30cm。球囊扩张导管可具有24cm的聚合物(pebax)近侧节段,其具有0.054英寸的外径,0.040英寸的聚合物节段的内径,并且芯线的外径为0.033英寸。充胀管腔在聚合物节段和芯线之间为0.007英寸的管腔。球囊扩张导管的8cm远侧节段包括具有0.034英寸的外径、0.020英寸的内径,并且芯线为0.005英寸的外聚合物(pebax)管,使得充胀管腔为0.015英寸,用于球囊的快速充胀和收缩。

[0046] 其中芯线的总体长度为30cm,芯线的近侧部分可具有0.033英寸的外径并且可具有12.3cm的长度。朝远侧移动,下一节段可为7cm长并且可渐缩至0.014英寸的外径。下一节段可具有0.014英寸的恒定外径并且可为3cm长。更远的下一远侧节段可为4.5cm长并且可以0.014英寸的外径开始并且可渐缩至0.005英寸的外径。芯线的剩余的远侧端部为3.2cm长并且具有0.005英寸的外径。

[0047] 渐缩的芯线被聚合物轴围绕。聚合物轴可为均一的外径,使得充胀管腔(形成于芯线和聚合物轴之间的管腔)随着芯线从导管轴的近侧端部到球囊扩张导管的远侧端部的渐缩减小而尺寸增加。芯线形成球囊扩张导管的远侧末端422(其可为无创伤的),即它为柔软的和柔性的,使得其不损害其被指引穿过的曲折的通路中的组织。

[0048] 本发明的球囊扩张导管示于图8A和图8B中。球囊扩张导管400通常包括具有近侧端部402和远侧端部404的聚合物(通常为pebax-聚醚嵌段酰胺,但可为强度和刚度相当的其它材料)伸长轴418。球囊扩张导管400进一步包括伸长轴418的远侧部分412上的球囊408。球囊408可为聚合物球囊(柔顺、半柔顺或非柔顺的)。在一个实施方案中,球囊可为合适的非柔顺材料,诸如但不限于聚对苯二甲酸乙二酯(PET)、PEBAX、尼龙等。球囊导管可包括任何小外型的球囊,包括但不限于当收缩时具有小于1.5mm的外径,并且当收缩时通常介于1.0mm和1.5mm之间的球囊。球囊的尺寸和形状是根据患者的年龄选择的,并且可具有当充胀时小于6mm或当充胀时介于约2mm和4mm之间的外径。球囊可具有介于10mm和14mm之间的工作长度,通常工作长度为12mm(例如2mm×12mm、3.5mm×12mm、2mm×10mm和3.5mm×

14mm)。球囊导管轴可涂布有PTFE(聚四氟乙烯)或其它类似的聚合物涂层以增强润滑性。球囊扩张导管400通常包括超近侧定位的连接部,鲁尔接口410,用于充胀/激活球囊408。

[0049] 将球囊408放置在咽鼓管ET中的期望位置后可使其膨胀以扩张咽鼓管ET。例如,咽鼓管ET的开口区域包括咽口,并且可推进扩张导管400以在咽口中定位球囊。使用柔性内窥镜300以帮助定位扩张导管400。将系统100推进穿过鼻腔通道以观察曲折的解剖结构。扩张导管400的轴上的标记420可从内窥镜观察,以基于标记420从球囊408的近侧端部的距离相对于咽鼓管ET的开口紧靠球囊408的位置。因此,在使咽鼓管ET中的球囊408膨胀之前,可移动扩张导管400以将标记放置在期望位置中。

[0050] 在示于图8A和图8B中的一个实施方案中,球囊导管400的远侧端部412进一步包括末端422和刚性近侧轴部分424,该刚性近侧轴部分从伸长轴418的近侧端部延伸至球囊408的近侧端部由包括但不限于pebax的聚合物材料制成。在一个实施方案中,末端422可包括无创伤的且长度为约1.5mm至2mm、具有介于约2mm和3mm之间的外径的球状聚合物蓝莓形末端。末端422的光滑度和圆度通过帮它光滑地滑移通过咽鼓管ET而有利于球囊导管400的推进。末端进一步用作安全止挡件。示于图1的咽鼓管的峡部29直径大约为1mm。末端直径将防止球囊导管400穿过峡部29进入中耳14。

[0051] 当球囊408处于膨胀状态时,可保持在某位置较长时间(例如几秒钟或几分钟)。球囊408可带有可膨胀支架,用于在球囊408膨胀时递送到咽鼓管中。球囊408已收缩/解除膨胀之后,可从患者移除球囊扩张导管400和指引导管。咽鼓管将恢复功能、正常打开和闭合以均衡中耳中的大气压并保护中耳免受不期望的压力波动和响亮声音影响。

[0052] 咽鼓管扩张系统100通过将柔性内窥镜300插入到护套200的内窥镜管腔218中进行装配。然后将球囊扩张导管400插入到护套的工作装置管腔220中。可在内窥镜300处于零度位置的情况下将咽鼓管扩张系统100推进到鼻孔中并穿过鼻腔,以将导管400的远侧端部定位在进入咽鼓管的开口处、中或附近。然后将内窥镜300导向成30至55度角,以便在将球囊推进到咽鼓管中之前,指向咽鼓管开口。本发明的小外型球囊扩张导管是为在接近咽鼓管中使用而特别设计的,尤其是儿科患者的未发育完全的咽鼓管。在一个实施方案中,系统100可穿过鼻孔至头部的同侧(相同侧)上的咽鼓管。在另选的实施方案中,系统100可穿过鼻孔至头部的对侧(相对的侧)上的咽鼓管。内窥镜300用于帮助接近咽鼓管。

[0053] 系统100处于期望位置之后,推进球囊导管400以将球囊导管400的球囊408定位在咽鼓管内。将球囊导管放置在期望位置中后,可进行任何数量的规程。充胀管腔426用于通过充胀口410用水、对比剂或盐水将球囊408充胀至介于约3和15个大气环境之间的压力。可进行一次或多次扩张,再将球囊扩张导管撤回到护套的球囊扩张导管管腔中,将内窥镜的角度恢复至0度,并将系统从患者的解剖结构移除。

[0054] 另选地,根据本发明的球囊扩张导管的狭窄轮廓和柔韧性,可通过已在鼓膜中进行的鼓膜切开术来推进球囊扩张导管。球囊扩张导管远侧端部将包括无创伤的末端,使得其可通过先前已在鼓膜中进行的鼓膜切开术而被推进,并且可被推进通过中耳14和骨峡部29并进入咽鼓管。充胀管腔426用于通过充胀口410用水、对比剂或盐水将球囊408充胀至介于约3和15个大气环境之间的压力。可进行一次或多次扩张,再将球囊扩张导管的球囊收缩并从解剖结构撤回扩张导管。

[0055] 虽然本文已示出和描述了本发明的优选实施方案,但对本领域的技术人员显而易

见的是,此类实施方案仅以举例的方式提供。在不脱离本发明的情况下,本领域的技术人员可设想出多种变型、改变和替代形式。应当理解,本文所述的本发明实施方案的多种另选形式可用于实施本发明。以下权利要求书旨在限定本发明的范围,并覆盖落入这些权利要求的范围内的装置和方法及其等同物。

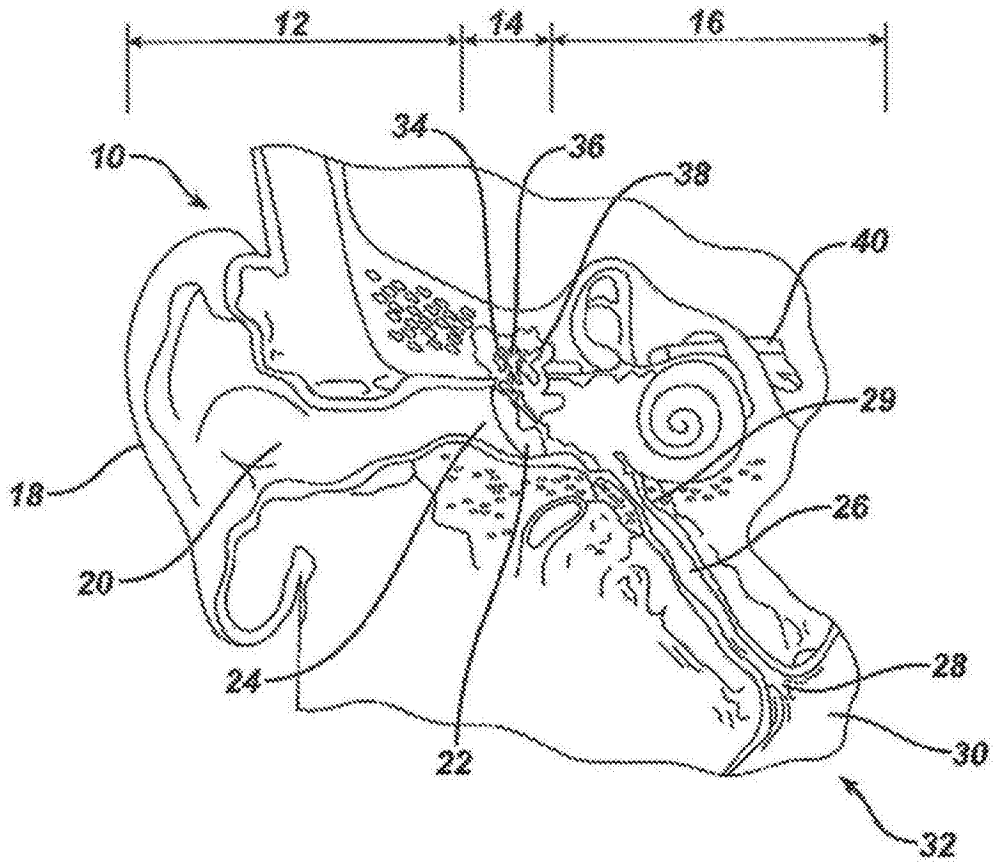


图1现有技术

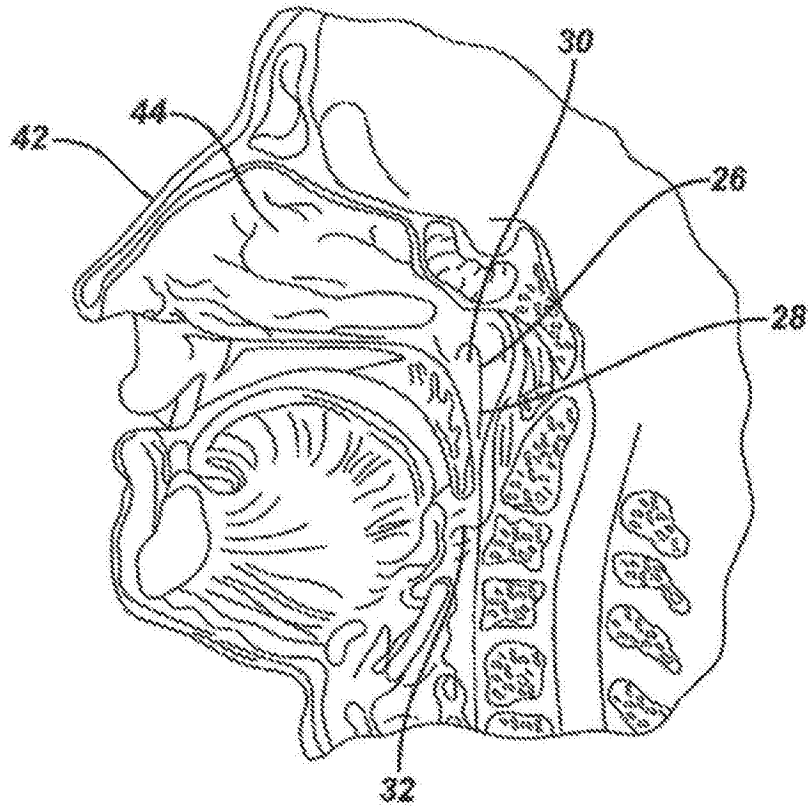


图2现有技术

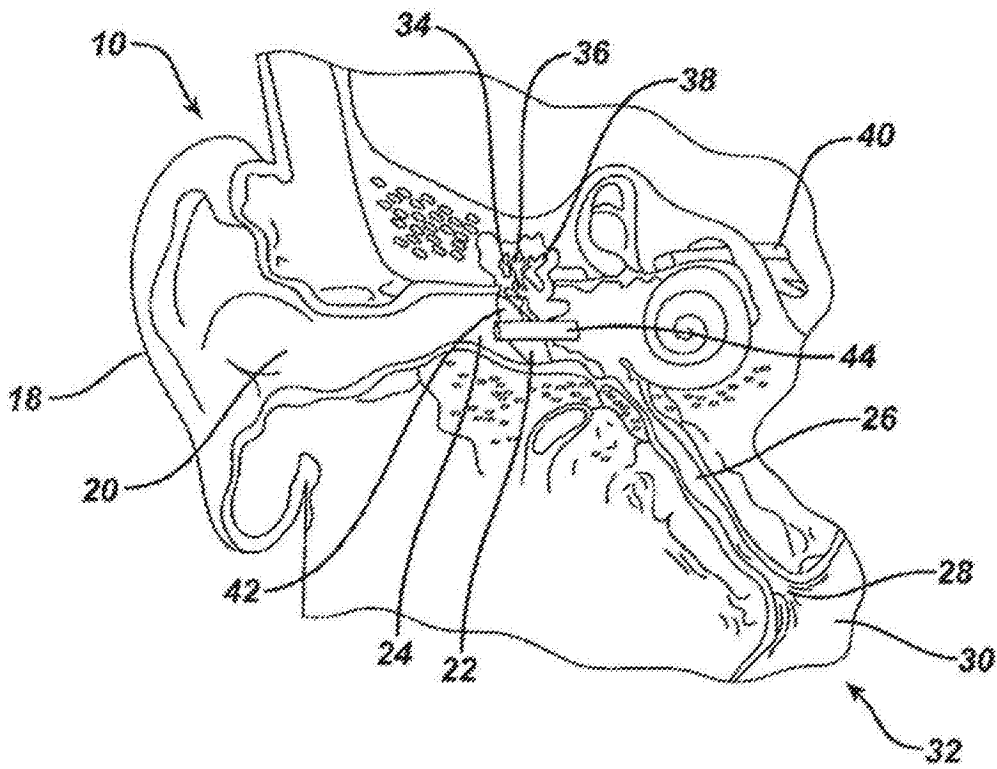


图3现有技术

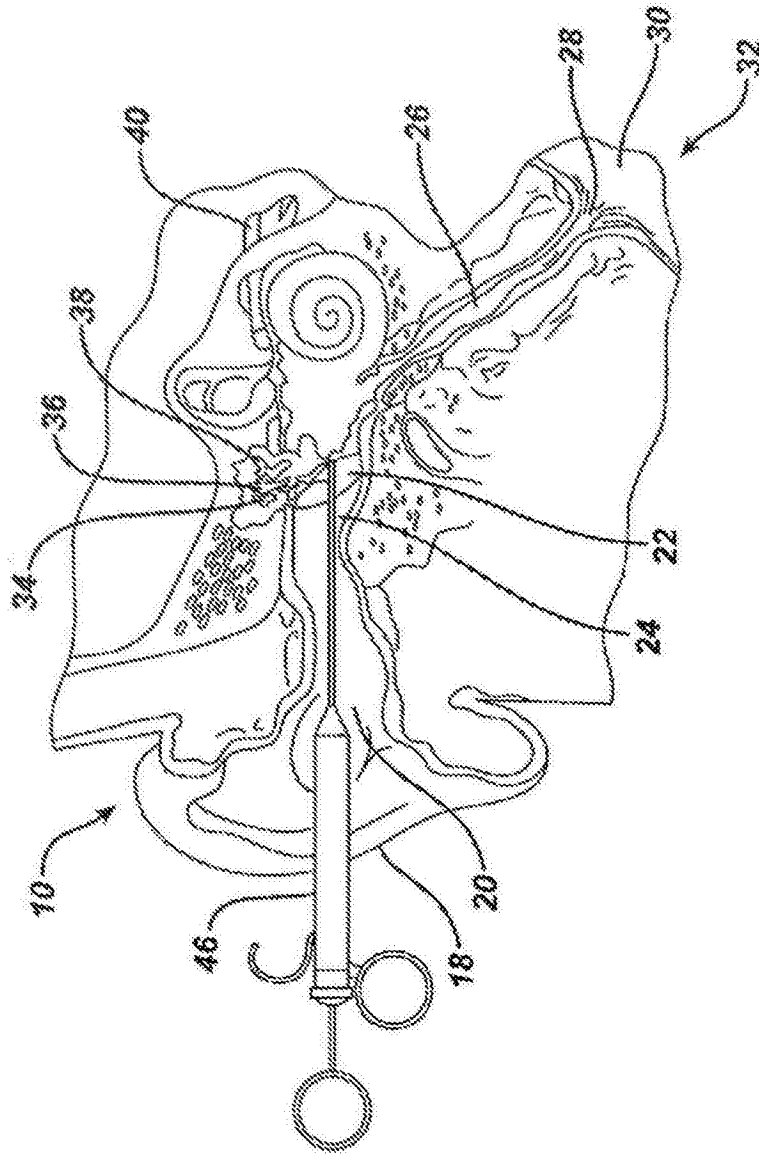


图4现有技术

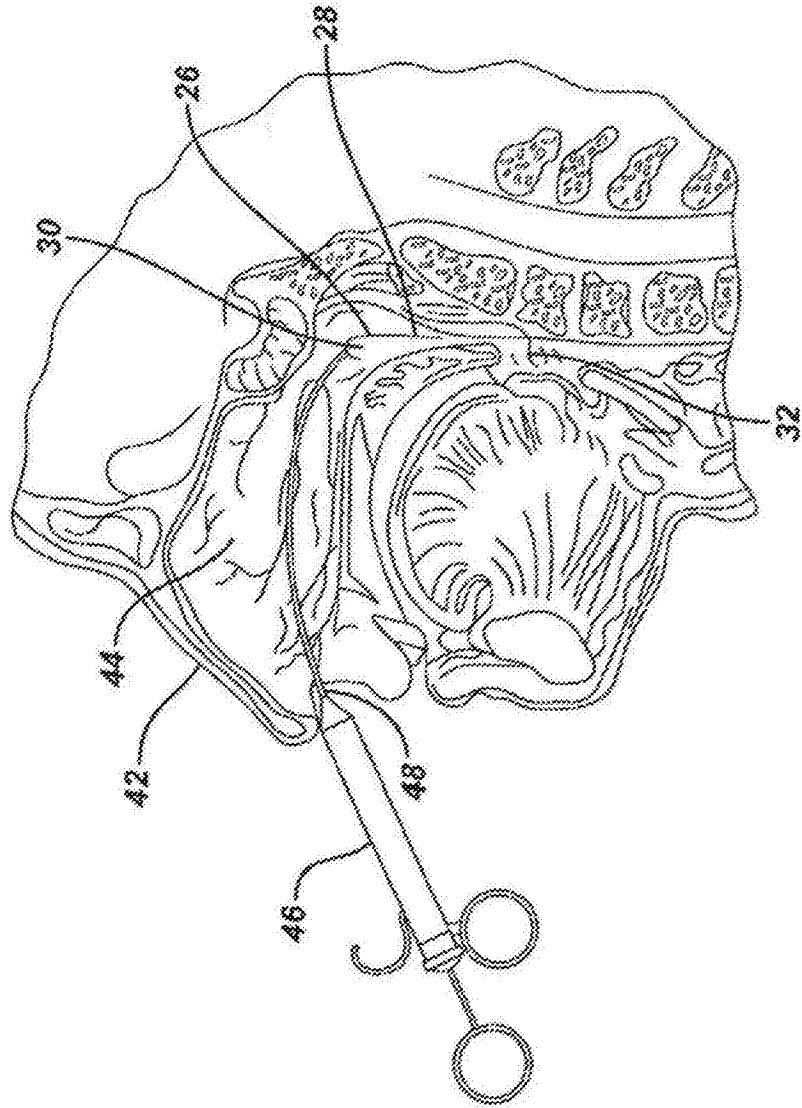


图5现有技术

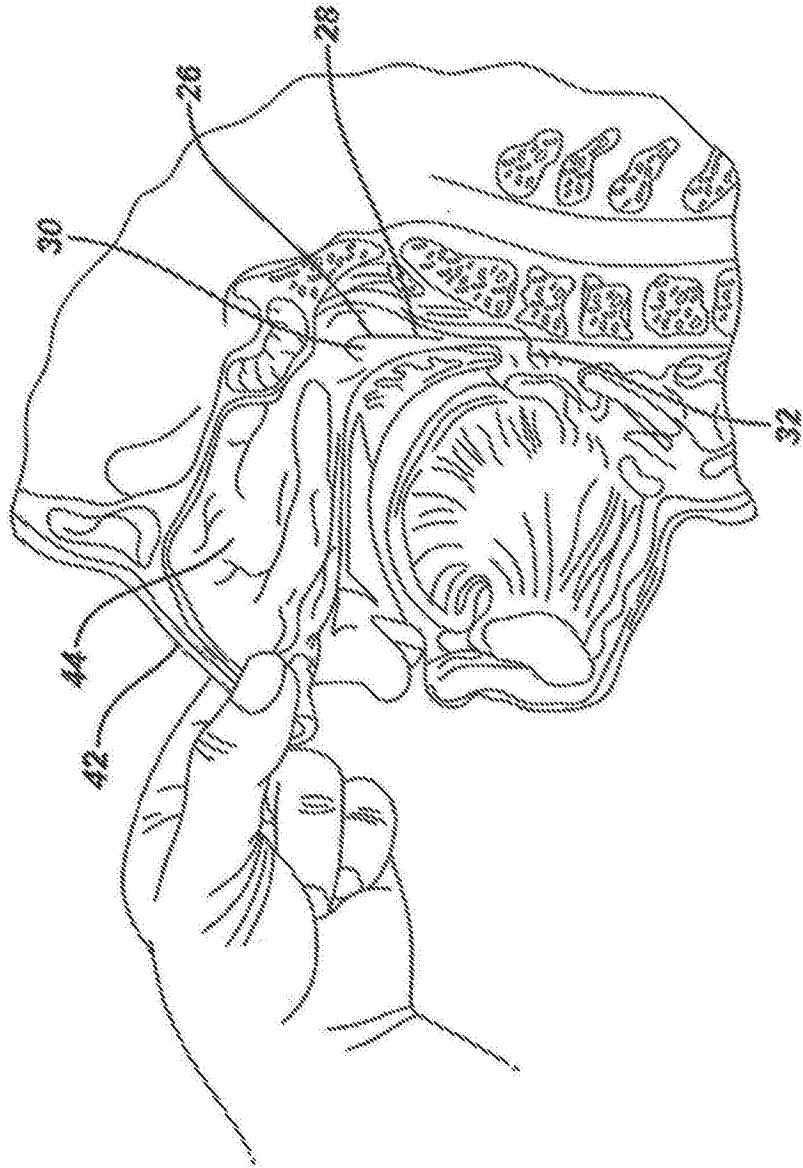


图6现有技术







图7B

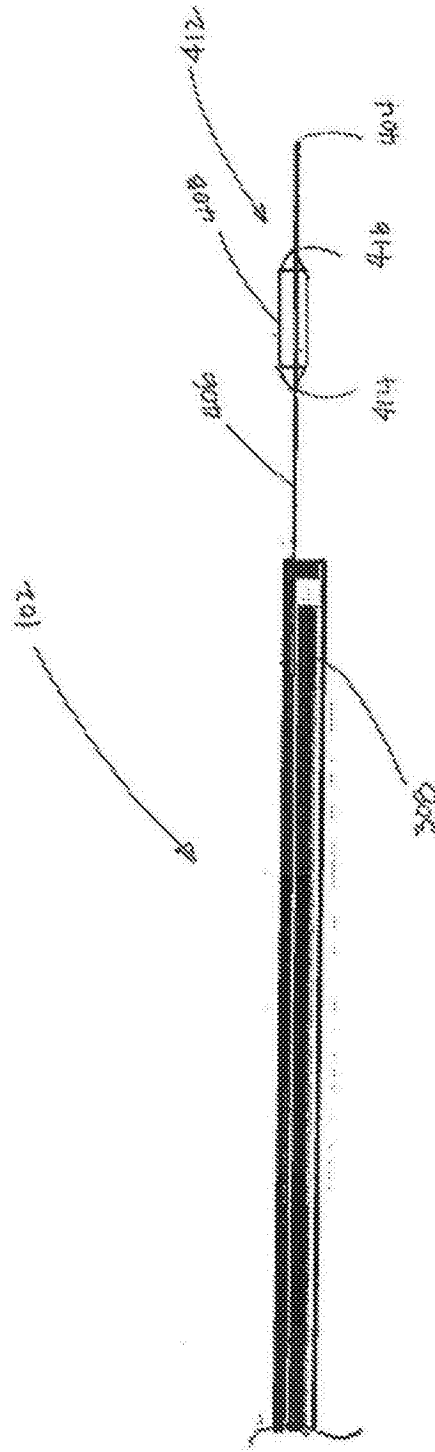


图7C

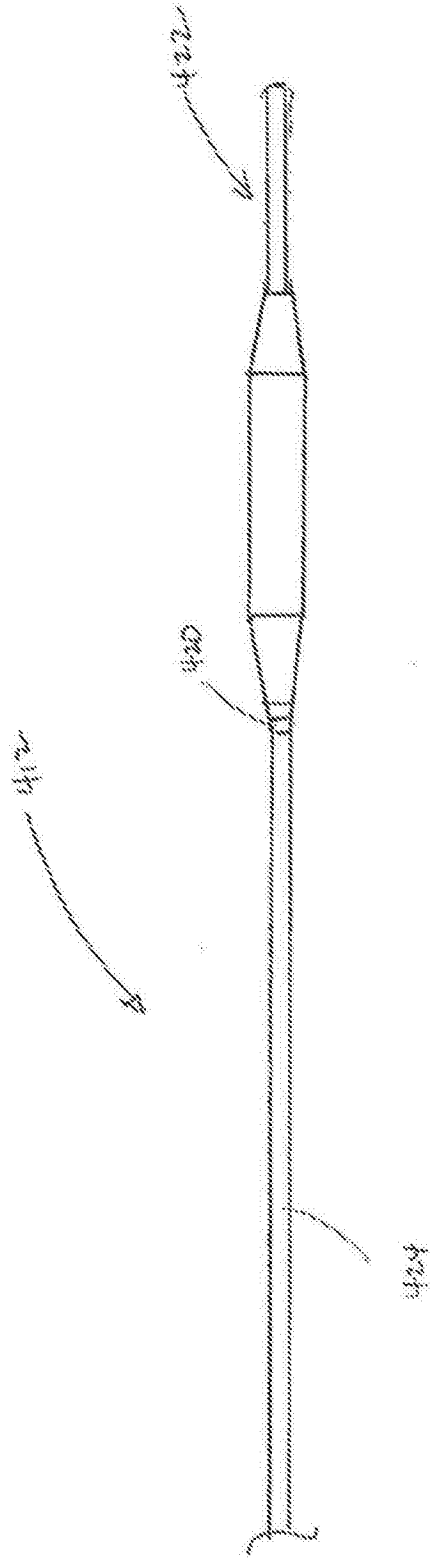


图8A

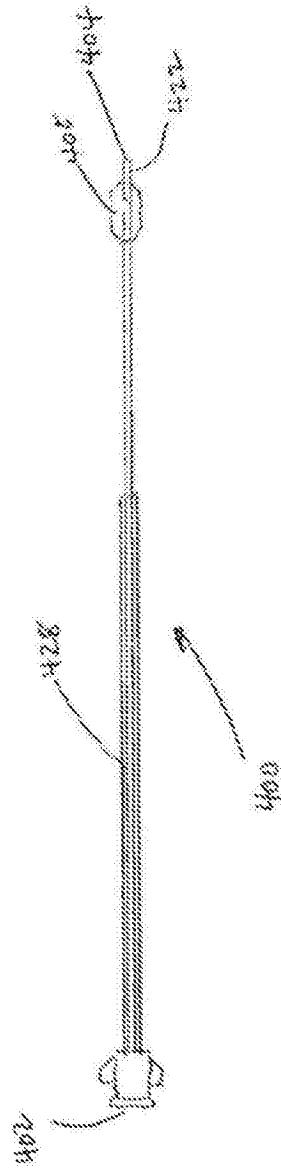


图8B