

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **041638**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.11.16

(51) Int. Cl. *A61M 25/10* (2013.01)

(21) Номер заявки
202092816

(22) Дата подачи заявки
2019.06.11

(54) **СИСТЕМА И СПОСОБ ДОСТУПА К ПАЗУХЕ**

(31) **62/684,011; 16/436,363**

(32) **2018.06.12; 2019.06.10**

(33) **US**

(43) **2021.03.29**

(86) **PCT/US2019/036506**

(87) **WO 2019/241217 2019.12.19**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ИНТЕРСЕКТ ИНТ
ИНТЕРНЕСШЭНЭЛ ГМБХ (DE)**

(56) US-A1-20170165064
US-A1-20070250105
US-A1-20160045718
US-B1-6533772
US-A1-20160213890
US-B2-7105013
US-A1-20150112134
US-A1-20080065011
US-A1-20140100445

(72) Изобретатель:
**Финсон Шон, Станкус Джон Джосеф
(US)**

(74) Представитель:
**Поликарпов А.В., Соколова М.В.,
Путинцев А.И., Черкас Д.А., Игнатьев
А.В., Билык А.В., Дмитриев А.В.,
Бучака С.М., Бельтюкова М.В. (RU)**

(57) Изобретение в целом относится к системам и способам для обеспечения доступа к придаточным пазухам и другим ходам носа, ушей и горла. В предложенной системе используется устройство, выполненное с возможностью поддержания фиксированной ориентации рукоятки по отношению к пациенту, обеспечивая при этом соответствующий угол отклонения инструмента для введения, требуемый для выравнивания или ориентации (при повороте) наконечника инструмента для введения предназначенной для лечения целевой ткани/области. Отклонение осуществляется с помощью регулировочной ручки, которая соединена с возможностью поворота с проксимальным концом инструмента для введения и расположена концентрически вокруг указанного конца. Кроме того, описан способ обеспечения доступа к одному или более целевым участкам ткани, связанным с придаточными пазухами носа, с использованием такой системы.

041638 B1

041638 B1

Перекрестная ссылка на родственную заявку

Настоящая заявка испрашивает приоритет по заявке на патент США № 16/436363, поданной 10 июня 2019 г., которая испрашивает приоритет по предварительной заявке на патент США № 62/684011, поданной 12 июня 2018 г., раскрытие которой включено в настоящий документ в полном объеме посредством ссылки.

Область техники

Настоящая заявка в основном относится к системам и способам для обеспечения доступа к придаточным пазухам и другим ходам носа, ушей и горла. Кроме того, описаны способы развертывания устройств в этих структурах тела, например, расширяемых устройств и/или устройств для доставки лекарственных средств, с использованием систем для лечения заболеваний, связанных с этими структурами.

Уровень техники

Риносинусит - это широко распространенное заболевание придаточных пазух носа, которое, как правило, понимается как включающее синусит и/или ринит. Как правило, риносинусит характеризуется такими основными симптомами, как выделения из носа, закупорка носовых ходов, прилив крови к лицу, боль/давление в области лица, потеря обоняния и высокая температура, а также такими второстепенными симптомами, как головная боль, боль/давление в ушах, неприятный запах изо рта, зубная боль, кашель и усталость.

Аллергический ринит связан с группой симптомов, проявляющихся в носу, которые возникают, когда человек с этим заболеванием вдыхает аллерген, такой как пыль, плесень или шерсть животных. Аллергены вызывают выделение гистамина, что обычно вызывает чихание, зуд и слезотечение, насморк, отек и воспаление носовых ходов, усиление выработки слизи, а у некоторых людей - крапивницу или другие высыпания. Аллергический ринит, вызванный цветочной пылью, широко известен как сенная лихорадка.

Современные способы лечения этих и других заболеваний носа, а также некоторых заболеваний уха и горла являются главным образом фармацевтическими. Лекарственные средства в форме таблеток широко доступны и их легко принимать, но они могут иметь несколько недостатков. Чтобы принятое внутрь лекарственное средство подействовало, пройдя через организм, может потребоваться значительное время, а также могут возникнуть негативные побочные эффекты, влияющие на повседневную жизнь пациента. Кроме того, для постоянного ослабления симптомов может потребоваться частый прием лекарственного средства. Местное применение лекарственного средства через нос, уши и горло представляет собой приемлемый альтернативный подход для лечения местных заболеваний носа, уха и горла. Однако современные технологии местного применения лекарственных средств в жидкой или порошкообразной форме путем распыления или непосредственного нанесения могут быть ограничены плохим соблюдением пациентом инструкций по приему повторных доз или низкой эффективностью из-за проблем с доставкой лекарственного средства к более удаленным областям пазух и ушей.

При рецидиве синусита также может быть применена функциональная эндоскопическая хирургия (functional endoscopic surgery, FESS) для хирургического открытия естественного устья придаточной пазухи носа с целью улучшения оттока из полости пазухи. Относительно недавно были разработаны минимально инвазивные системы, позволяющие выполнять процедуры функциональной эндоскопической хирургии и другие отоларингологические операции. В некоторых из этих минимально инвазивных систем используют баллонный катетер для расширения области и/или доставки терапевтического средства в придаточные пазухи носа. Хотя применение минимально инвазивных систем позволило достичь лучших результатов в лечении синуситов, необходимо их дальнейшее усовершенствование. Например, было бы полезно разработать минимально инвазивные системы с улучшенными эргономическими характеристиками и уменьшенными профилями, объединяющие множество компонентов системы в одном переносном устройстве. Кроме того, могут быть предпочтительными минимально инвазивные системы, выполненные с возможностью лечения множества придаточных пазух носа с помощью одного баллонного катетера. Кроме того, может быть предпочтительным разработать минимально инвазивные системы, выполненные с возможностью минимизации потери терапевтического средства из баллона во время развертывания баллона.

Раскрытие сущности изобретения

В настоящем документе описаны системы и способы доступа к придаточным пазухам носа и другим ходам носа, уха и горла, а также для лечения связанных с ними заболеваний. Вместо использования различных съемных, заменяемых или сменных инструментов для введения, имеющих разные углы отклонения при доступе к разным анатомическим областям, данные системы и способы главным образом включают комплексный инструмент для введения, который неподвижно закреплен на рукоятке и выполнен с возможностью регулируемого/выборочного отклонения так, что с помощью одного и того же инструмента для введения можно осуществить доступ к множеству целевых участков ткани. В некоторых случаях системы выполнены с возможностью развертывания баллонных катетеров, используемых для расширения устья или хода пазухи и/или доставки лекарственного средства к целевой ткани при ее расширении. Примеры таких баллонных катетеров описаны в совместной заявке на патент США

№ 15/004807, озаглавленной "Баллон, покрытый лекарственным средством" (Drug-coated balloon), которая включена в настоящее описание посредством ссылки. Следует понимать, что термины "лекарственное средство" и "терапевтическое средство" используются во всем настоящем документе взаимозаменяемо.

Применение указанных систем и способов может быть целесообразным, когда необходима доставка лекарственного средства к множеству целевых участков ткани с использованием одного устройства и/или когда требуется выполнить расширение или разделение целевых тканей с помощью одного устройства, с учетом того, что замена устройства для каждой целевой ткани может занимать много времени и быть дорогостоящей. Например, указанная конструкция может быть удобной, когда один баллон, покрытый лекарственным средством, используют для доставки лекарственного средства в множество придаточных пазух носа. Чтобы осуществить доступ к различным придаточным пазухам носа, как правило, требуется обеспечить углы для системы от 0 до приблизительно 120°. Описанные в настоящем документе системы и способы позволяют поддерживать фиксированную ориентацию рукоятки по отношению к пациенту, обеспечивая при этом соответствующий угол, требуемый для выравнивания или ориентации (при повороте) наконечника инструмента для введения относительно предназначенной для лечения пазухи или целевой ткани/области. Отклонение инструмента для введения может быть обеспечено с использованием одного натяжного тросика вместо множества натяжных тросиков, обычно имеющихся в коммерчески доступных управляемых катетерах. Использование одного натяжного тросика может позволить упростить изготовление и уменьшить диаметр инструмента для введения в целом, благодаря чему улучшается управление через проходы в воспаленных или стенозированных тканях, а также улучшаются эргономические характеристики при работе с эндоскопом. Может потребоваться отклонить наконечник катетера приблизительно на 70° (относительно продольной оси катетера) при обеспечении доступа к лобной пазухе или приблизительно на 110° при обеспечении доступа к гайморовой пазухе. Отклонение может не потребоваться (отклонение на 0°) при обеспечении доступа к клиновидной пазухе. В некоторых случаях обеспечение доступа к определенным пазухам может быть сложнее, чем обычно, из-за необычного анатомического строения или, в частности, вследствие наличия нестандартных препятствий и преград. В таких случаях наконечник катетера может быть отклонен на угол, обычно не связанный с соответствующей пазухой (например, отклонение наконечника катетера на 110° для обеспечения доступа к лобной пазухе), в которой выбранный угол будет более подходящим для обеспечения доступа к этой пазухе.

Системы для обеспечения доступа к целевому участку ткани, связанному с придаточной пазухой носа, описанные в настоящем документе, как правило, содержат инструмент для введения, имеющий проксимальный конец, отклоняемый дистальный конец, дистальный наконечник, внутренний канал для устройства и внутренний канал для натяжного тросика. Рукоятка, как правило, соединена с инструментом для введения и содержит удлиненную прорезь, имеющую некоторую длину хода, и ползунок для пальца, соединенный с направляющим тросиком и выполненный с возможностью перемещения вдоль длины хода для продвижения направляющего тросика через инструмент для введения. Кроме того, один натяжной тросик может быть прикреплен к дистальному наконечнику инструмента для введения и проходит в проксимальном направлении через внутренний канал для натяжного тросика. Регулировочная ручка может быть соединена с инструментом для введения путем присоединения к проксимальному концу инструмента с расположением ручки концентрически вокруг указанного конца. Регулировочная ручка может быть выполнена таким образом, что при ее повороте происходит сгибание отклоняемого дистального конца инструмента для введения до угла отклонения, который обеспечивает доступ к целевому участку ткани. Угол отклонения может составлять от приблизительно 0 до приблизительно 120° относительно продольной оси инструмента для введения. Вместо регулировочной ручки для достижения требуемого угла отклонения могут быть использованы другие компоненты, например ползунок, собачка, диск, кнопка и т.д. При использовании в системе одного натяжного тросика для обеспечения множества углов отклонения при сохранении фиксированной ориентации рукоятки по отношению к пациенту может быть упрощен процесс изготовления системы и вся система в целом, а также может быть уменьшен диаметр инструмента для введения, что позволяет улучшить управление через проходы в воспаленной или стенозированной ткани, как было указано ранее. Описанные в настоящем документе системы также могут быть использованы для обеспечения доступа к другим целевым участкам ткани внутри носа, а также к целевым участкам ткани внутри уха и горла.

В некоторых вариантах регулировочная ручка содержит блокирующий механизм. Блокирующий механизм выполнен с возможностью удержания регулировочной ручки в некотором угловом положении для поддержания установленного угла отклонения. Альтернативно блокирующий механизм выполнен с возможностью блокирования натяжного тросика для поддержания требуемого угла отклонения.

Далее в настоящем документе описаны способы обеспечения доступа к целевому участку ткани, связанному с придаточными пазухами носа. Способы, как правило, могут включать удержание системы в фиксированном положении по отношению к пациенту, причем система содержит инструмент для введения, имеющий проксимальный конец, отклоняемый дистальный конец, внутренний канал для устройства

и внутренний канал для натяжного тросика; рукоятку, соединенную с инструментом для введения, содержащую удлиненную прорезь, имеющую длину хода, и ползунок для пальца, соединенный с направляющим тросиком; одиночный натяжной тросик, прикрепленный к дистальному наконечнику инструмента для введения и проходящий в проксимальном направлении через внутренний канал для натяжного тросика; и регулировочную ручку, соединенную с инструментом для введения путем присоединения к проксимальному концу инструмента с расположением ручки концентрически вокруг указанного конца.

Регулировочная ручка также может быть соединена с натяжным тросиком. Согласно некоторым способам инструмент для введения может быть продвинут в положение рядом с целевым участком ткани, а регулировочная ручка повернута для втягивания натяжного тросика в проксимальном направлении и отклонения дистального конца инструмента для введения на угол отклонения. Согласно другим способам регулировочная ручка может быть повернута для втягивания натяжного тросика в проксимальном направлении, чтобы наклонить дистальный конец инструмента для введения на угол отклонения, а затем инструмент для введения может быть продвинут в положение рядом с целевым участком ткани. Затем направляющий тросик может быть продвинут через инструмент для введения путем продвижения ползунок для пальца по меньшей мере вдоль части длины хода удлиненной прорези. На направляющем тросике могут быть развернуты различные устройства для расширения и/или доставки лекарственного средства к целевым участкам ткани носа, например придаточным пазухам носа, а также к целевым участкам ткани уха и горла. В некоторых случаях указанные устройства представляют собой баллоны, покрытые лекарственным средством. В других случаях устройства могут представлять собой стенты или другие имплантируемые конструкции, применяемые для обеспечения проходимости целевого участка ткани вместо его расширения.

В настоящем документе также описаны способы многократного развертывания одного и того же баллонного катетера к одному и тому же целевому участку ткани или к различным целевым участкам ткани. Например, инструмент для введения системы может быть продвинут к целевому участку ткани придаточной пазухи носа (например, к устью придаточной пазухи носа или впадине придаточной пазухи носа), а дистальный конец инструмента для введения выполнен с возможностью установки требуемого угла отклонения путем поворота регулировочной ручки системы. Затем баллонный катетер может быть продвинут от инструмента для введения к целевому участку ткани, а баллон может быть расширен для вступления в контакт с целевым участком ткани. Баллон может быть расширен до расширенного состояния для доставки покрытия с лекарственным средством к ткани и/или для расширения ткани. После этого баллон может быть спущен в сдутое состояние и отведен в инструмент для введения. При повторном использовании того же баллона в том же либо в другом устье угол отклонения дистального конца инструмента для введения можно отрегулировать/изменить поворачивая регулировочную ручку, а затем продвинуть баллон из инструмента для введения и повторно расширить.

Если баллон необходимо повторно расширить в том же устье, регулировка угла отклонения может не потребоваться. Затем баллон можно спустить и снова отвести назад в инструмент для введения. Регулировка угла отклонения и развертывание баллонного катетера можно повторять любое количество раз.

При доставке покрытия с лекарственным средством инструмент для введения может содержать признаки, позволяющие минимизировать потерю покрытия с лекарственным средством (и, таким образом, потерю лекарственного средства) в ходе развертывания (например, продвижения из инструмента для введения и/или отведения обратно в инструмент для введения). Эти признаки, связанные с защитой лекарственного средства, могут включать использование смазывающих материалов для создания инструмента для введения или обеспечения в нем слоя, или могут включать применение различных конфигураций инструмента для введения, которые уменьшают царапание баллона о дистальный конец инструмента для введения.

Краткое описание чертежей

На фиг. 1 показаны примеры углов отклонения дистального наконечника инструмента для введения, используемого для обеспечения доступа к придаточным пазухам носа,

на фиг. 2А-2С - пример системы для обеспечения доступа к анатомическим структурам уха, носа и горла. На фиг. 2А представлен вид в перспективе системы; на фиг. 2В представлен вид в разрезе инструмента для введения, показанного на фиг. 2А; а на фиг. 2С представлен вид в перспективе системы, изображенной на фиг. 2А, при ее использовании с расширителем,

на фиг. 2D и 2Е - альтернативный пример системы для обеспечения доступа к анатомическим структурам уха, носа и горла. На фиг. 2D представлен вид в перспективе системы; а на фиг. 2Е представлен вид в перспективе системы, изображенной на фиг. 2D, при ее использовании с расширителем,

на фиг. 3А-3Р - механизм отклонения системы согласно одному варианту. На фиг. 3А представлен вид в перспективе примера системы; на фиг. 3В показан пример первого фланца системы, показанной на фиг. 3А, со снятой регулировочной ручкой и рукояткой, причем первый фланец соединен с корпусом рукоятки; на фиг. 3С-3Н показаны другие детали механизма отклонения, используемого для изгибания инструмента для введения системы; а на фиг. 3I-3К проиллюстрирована взаимосвязь между поворотом регулировочной ручки и отклонением инструмента для введения системы. На фиг. 3L-3Р подробно показан альтернативный вариант реализации механизма отклонения, используемого для изгибания инстру-

мента для введения системы,

на фиг. 4А-4С - пример инструмента для введения для минимизации потерь лекарственного средства в ходе извлечения баллонного катетера, имеющего расширяющийся дистальный наконечник,

на фиг. 5А - другой вариант регулировочной ручки системы,

на фиг. 5В - схематическое изображение системы регулировочной ручки, показанной на фиг. 5А, дополнительно иллюстрирующее взаимосвязь между поворотом регулировочной ручки и соответствующими изменениями ориентации присоединенного дистального наконечника,

на фиг. 6А-6Е - другой вариант механизма отклонения, в котором первый фланец соединен с регулировочной ручкой,

на фиг. 7А-7F - еще один вариант механизма отклонения, в котором первый фланец соединен со вторым фланцем и узлом храповика,

на фиг. 8А-8С - пример инструмента для введения, включающий признаки для минимизации потерь лекарственного средства при развертывании устройства,

на фиг. 9А и 9В - пример баллонного катетера для использования с приведенными системами,

на фиг. 10А-10Е - компоненты направляющего тросика с подсветкой в соответствии с одним вариантом,

на фиг. 11 - рукоятка системы согласно одному варианту,

на фиг. 12 - рукоятка системы согласно еще одному варианту,

на фиг. 13 - еще один пример рукоятки и различные компоненты, содержащиеся в ней,

на фиг. 14А-14F - пример узла надувания и сдувания, который может быть использован с системами для обеспечения доступа к анатомическим структурам согласно настоящему изобретению,

на фиг. 15А-15С - схематические изображения поршня и блокирующего механизма приведенного в качестве примера узла надувания и сдувания согласно настоящему изобретению,

на фиг. 16 - блок-схема, иллюстрирующая приведенный в качестве примера способ использования системы и проведения лечения согласно настоящему изобретению.

Осуществление изобретения

В настоящем документе описаны системы и способы доступа к придаточным пазухам носа и другим ходам носа, уха и горла, а также для лечения связанных с ними заболеваний. Системы, как правило, включают инструмент для введения, выполненный с возможностью регулируемого/избирательного отклонения для обеспечения доступа к множеству целевых участков ткани с помощью одного и того же инструмента для введения, и рукоятку, прикрепленную к инструменту для введения. Системы могут быть выполнены таким образом, что при удержании рукоятки в фиксированном положении по отношению к пациенту образуется соответствующий угол отклонения, требуемый для выравнивания или ориентации (при повороте) наконечника инструмента для введения относительно предназначенной для лечения целевой ткани/области. При удержании рукоятки в вышеупомянутой фиксированной ориентации может быть образовано множество углов отклонения, которые обычно могут находиться в диапазоне от приблизительно 0 до приблизительно 120° от продольной оси инструмента для введения. Отклонение наконечника инструмента для введения может быть осуществлено с помощью одного натяжного тросика, что упрощает систему, а также позволяет уменьшить диаметр инструмента для введения, благодаря чему улучшается управление через проходы в воспаленной или стенозированной ткани.

Указанные системы и способы могут быть применены для доставки различных устройств к целевым участкам ткани, например носовым ходам или придаточным пазухам носа, в зависимости от заболевания, подлежащего лечению. Устройства могут быть расширяемыми или нерасширяемыми. Устройства могут быть выполнены с возможностью раздвигания тканей или доставки лекарственного средства. В некоторых вариантах устройства представляют собой баллоны, покрытые лекарственным средством, выполненные с возможностью расширения и/или доставки лекарственного средства в одну или более придаточных пазух носа или же в одно или более устьев придаточных пазух носа.

Устройства могут быть выполнены с возможностью лечения различных заболеваний, включая, помимо прочего, послеоперационное воспаление, риносинуситы, хронический синусит с полипами носовой полости или без них и ринит, включая аллергический ринит. В вышеупомянутых вариантах целевой участок ткани может представлять собой придаточную пазуху носа, устье пазухи носа, впадину придаточной пазухи носа, нижнюю носовую раковину, среднюю носовую раковину, верхнюю носовую раковину, носовую полость, остиомеатальный комплекс, носоглотку, лимфаденоидную ткань или их комбинацию. В указанных вариантах угол отклонения (далее в настоящем документе также упоминаемый как "угол отклонения инструмента для введения") может находиться в диапазоне от 0 до приблизительно 120° от продольной оси инструмента для введения. Например, угол отклонения может составлять 0°, приблизительно 10°, приблизительно 20°, приблизительно 30°, приблизительно 40°, приблизительно 50°, приблизительно 60°, приблизительно 70°, приблизительно 80°, приблизительно 90°, приблизительно 100°, приблизительно 110° или приблизительно 120° от продольной оси инструмента для введения. Кроме того, угол может представлять собой любое приращение или градиент угла в диапазоне от 0 до 120°. В некоторых вариантах угол отклонения может превышать 120°.

На фиг. 1 показаны примеры углов отклонения, созданных с помощью описанных в настоящем документе систем и способов для доступа к различным придаточным пазухам носа. С учетом показанной ориентации рукоятки (рукоятки (100)) наконечник инструмента для введения, имеющий угол отклонения 70° относительно продольной оси инструмента для введения, показан направленным вверх (в положении на 12 часов (102)), что может позволить осуществить доступ как к левой, так и к правой лобной пазухе. Доступ к правой гайморовой пазухе может быть обеспечен с помощью наконечника инструмента для введения, имеющего угол отклонения 110° относительно его продольной оси и направленного вправо (в положении на 3 часа (104)). Доступ к левой гайморовой пазухе может быть обеспечен с помощью наконечника инструмента для введения, имеющего угол отклонения 110° относительно его продольной оси и направленного влево (в положении на 9 часов (106)). И наконец, можно обеспечить доступ к обеим клиновидным пазухам, причем в этом случае наконечник инструмента для введения будет прямым с отклонением в 0° (108).

Если устройство содержит лекарственное средство или в его покрытии содержится лекарственное средство для лечения заболевания, связанного с носом или придаточными пазухами носа, это лекарственное средство может включать противовоспалительное средство, противомикробное средство, антигистаминное средство, противоотечное средство, муколитическое средство или же их комбинации или смеси. В некоторых вариантах противовоспалительное средство представляет собой кортикостероид. Примерами кортикостероидов являются фуроат мометазона или его фармацевтически приемлемая соль, сольват, гидрат, сложный эфир, свободное основание, энантиомер, рацемат, их полиморфная, аморфная или кристаллическая форма. В некоторых вариантах кортикостероид представляет собой флутиказон или его фармацевтически приемлемую соль, сольват, гидрат, сложный эфир, свободное основание, энантиомер, рацемат, их полиморфную, аморфную или кристаллическую форму.

В других вариантах заболевание, подлежащее лечению, может представлять собой заболевание уха, входящее в группу, состоящую из послеоперационного воспаления, отита среднего уха, болезни Меньера, дисфункции евстахиевой трубы и шума в ушах. В таких вариантах целевой участок ткани может представлять собой евстахиеву трубу, наружный ушной канал или внутреннее ухо. Угол отклонения, который может быть использован с этими целевыми участками ткани, может составлять от 0 до приблизительно 120° или от приблизительно 45° до приблизительно 90° от продольной оси инструмента для введения. Лечение евстахиевой трубы также может быть целесообразным при лечении потери слуха, оталгии и головокружения. Если устройство содержит лекарственное средство или в его покрытии содержится лекарственное средство для лечения заболевания уха, может быть целесообразным, чтобы лекарственное средство включало противовоспалительное средство, противомикробное средство или же их комбинации или смеси.

В других вариантах заболевание, подлежащее лечению, может быть заболеванием горла, входящим в группу, состоящую из послеоперационной боли, рака пищевода, стеноза дыхательных путей, например стеноза трахеи, стеноза гортани или подсвязочного стеноза, хронического ларингита, тонзиллита и эпиглоттита. В таких вариантах целевой участок ткани может представлять собой лимфаденоидную ткань или ткань миндалин. При лечении заболевания горла может быть целесообразным использовать угол отклонения от 0 до приблизительно 120° или от приблизительно 45° до приблизительно 90° от продольной оси инструмента для введения. Если устройство содержит лекарственное средство или в его покрытии содержится лекарственное средство для лечения заболевания горла, может быть целесообразным, чтобы лекарственное средство включало обезболивающее средство, противомикробное средство, химиотерапевтическое средство или же их комбинации или смеси.

Если лекарственное средство или покрытие с лекарственным средством должно быть доставлено с помощью устройства, системы также могут включать признаки, которые обеспечивают минимизацию потери лекарственного средства в ходе развертывания и/или повторного развертывания устройства. Эти признаки для защиты лекарственного средства могут включать использование смазывающих материалов или использование измененных дистальных концов инструмента для введения, которые позволяют минимизировать царапание устройства, когда оно выходит из инструмента для введения и/или втягивается обратно в инструмент для введения.

Системы.

Системы, описанные в настоящем документе, как правило, включают инструмент для введения, имеющий управляемый или наклоняемый дистальный конец, рукоятку, прикрепленную к проксимальному концу инструмента для введения, и регулировочную ручку, выполненную с возможностью поворота относительно рукоятки для выравнивания или ориентации дистального наконечника инструмента для введения относительно целевого участка ткани. Обычно при удержании рукоятки в фиксированном положении поворачивание регулировочной ручки приведет к натягиванию натяжного тросика, который, в свою очередь, отклоняет дистальный конец инструмента для введения в зависимости от степени поворота регулировочной ручки. Эта конструкция может быть удобной, когда требуется доставка лекарственного средства к множеству целевых участков ткани с использованием одного устройства или когда одно и то же устройство используют для многократной доставки лекарства к одному и тому же целевому участ-

ку ткани. Например, указанная конструкция может быть удобной, когда один баллон, покрытый лекарственным средством, используют для доставки лекарственного средства в множество придаточных пазух носа. Вместо регулировочной ручки можно использовать ползунок, собачку, диск, кнопку и т.д. для установки требуемого угла отклонения, как указывалось ранее.

Системы выполнены с возможностью их использования одной рукой.

На фиг. 2А показан пример системы (200), которая может содержать инструмент (202) для введения, имеющий проксимальный конец (204), отклоняемый дистальный конец (206) и дистальный наконечник (210). Дистальный наконечник может быть мягким и/или атравматическим и может быть изготовлен из материалов, имеющих твердость, подходящую для указанной цели. Инструмент для введения, как правило, представляет собой многоканальный катетер с наружным диаметром в диапазоне от приблизительно 2 до приблизительно 10 мм. При обеспечении доступа в область пазухи носа инструмент для введения может иметь наружный диаметр в диапазоне от приблизительно 2 до приблизительно 5 мм. В вариантах, в которых осуществляется доступ к дыхательным путям, наружный диаметр инструмента для введения может находиться в диапазоне от приблизительно 6 до приблизительно 8 мм. Как показано на виде в разрезе инструмента для введения на фиг. 2В, инструмент (202) для введения может иметь внутренний канал (214) для устройства и внутренний канал (220) для натяжного тросика. Части инструмента для введения могут быть выполнены достаточно жесткими для предотвращения их перекручивания в ходе отклонения. Жесткость может быть обеспечена путем усиления зон инструмента для введения с помощью оплетки или за счет изменения толщины стенки инструмента для введения, причем увеличение толщины стенки обеспечивает большую жесткость, а уменьшение толщины стенки обеспечивает меньшую жесткость инструмента для введения. Альтернативно, инструмент для введения может быть изготовлен из материалов с различной твердостью для возможности варьирования жесткости и гибкости частей инструмента для введения. Как показано на фиг. 2В, жесткость конструкции инструмента (202) для введения может быть повышена с помощью оплетки (222) для предотвращения перекручивания инструмента для введения в ходе управления или отклонения. Внутренний канал (214) для устройства может иметь любой диаметр, подходящий для пропускания устройства и находиться в диапазоне, например, от приблизительно 2,0 до приблизительно 3,0 мм или от приблизительно 2,3 до приблизительно 2,6 мм. В одном из вариантов внутренний канал для устройства может составлять приблизительно 2,3 мм. В еще одном из вариантов внутренний канал для устройства может составлять приблизительно 2,4 мм. В еще одном из вариантов внутренний канал для устройства может составлять приблизительно 2,5 мм. В другом варианте внутренний канал для устройства может составлять приблизительно 2,6 мм. Кроме того, длина инструмента для введения может составлять от приблизительно 9 до приблизительно 16 см.

Рукоятка может быть соединена с инструментом для введения и может содержать удлиненную прорезь, имеющую некоторую длину хода, и ползунок для пальца, соединенный с направляющим тросиком и выполненный с возможностью перемещения вдоль длины хода для продвижения направляющего тросика через инструмент для введения. Один натяжной тросик может быть прикреплен к дистальному наконечнику инструмента для введения и проходит в проксимальном направлении через внутренний канал для натяжного тросика. Регулировочная ручка может быть соединена с инструментом для введения или натяжным тросиком, причем при повороте регулировочной ручки происходит сгибание отклоняемого дистального конца инструмента для введения до угла отклонения, который обеспечивает доступ к целевому участку ткани.

Инструмент для введения, как правило, выполнен таким образом, что отклонение его дистального конца можно регулировать, устанавливая разные углы отклонения для доступа к различным целевым участкам ткани с использованием одного инструмента для введения, как дополнительно описано ниже. В одном из вариантов один инструмент для введения выполнен с возможностью регулируемого отклонения на разные углы отклонения для обеспечения доступа одного баллонного катетера к множеству придаточных пазух носа. В некоторых вариантах баллонный катетер используют для расширения устья придаточных пазух носа. В других вариантах баллонный катетер используют для доставки лекарственного средства, например, посредством покрытия с лекарственным средством, к устью придаточных пазух носа. Примером лекарственного средства или комбинации лекарственных средств является фураот мометазона. В других вариантах баллонный катетер используют как для расширения устья придаточных пазух носа, так и для доставки к нему лекарственного средства. В случае наличия функции доставки лекарственного средства инструмент для введения может иметь один или более признаков, позволяющих минимизировать потери лекарственного средства в ходе многократного развертывания баллона в одном и том же устье придаточных пазух носа или в разных устьях придаточных пазух носа. Внутренний канал для устройства и внутренний канал для натяжного тросика, как правило, проходят от проксимального конца до дистального наконечника инструмента для введения. Дистальный конец может быть выполнен таким образом, чтобы он обладал достаточной гибкостью для отклонения при его приведении в действие посредством натяжного тросика, который проходит через внутренний канал для натяжного тросика к дистальному наконечнику. Натяжной тросик может быть прикреплен к дистальному наконечнику в точке крепления с помощью любого подходящего адгезива путем пайки или сварки, а в некоторых случаях он может быть прикреплен к дистальному наконечнику с помощью металлического уплотнительного коль-

ца. Примеры материалов, из которых может быть изготовлен инструмент для введения, включают, без ограничений, акрилонитрилбутадиенстирол (acrylonitrile butadiene styrene, ABS), нейлоновые полимеры, полиэфирэфиркетон (polyether ether ketone, PEEK), упругие полимеры Pebax®, полиимид, поливинилхлорид, полиэтилен и их комбинации. Длина инструмента для введения может составлять от приблизительно 9 до приблизительно 16 см, но может быть короче или длиннее в зависимости от целевой области и участка ткани, к которому требуется осуществить доступ. Инструменты для введения, описанные в настоящем документе, как правило, включают лишь один натяжной тросик, но в некоторых случаях могут включать множество натяжных тросиков. Тот факт, что для обеспечения отклонения, как правило, используют лишь один натяжной тросик, позволяет минимизировать диаметр инструмента для введения, благодаря чему упрощается использование его врачом, в частности, при использовании вместе с эндоскопом. Кроме того, в случае использования только одного натяжного тросика может быть упрощено изготовление инструмента для введения.

В некоторых аспектах один конец натяжного тросика может быть намотан вокруг наружной окружности дистального конца инструмента для введения (или прикреплен к катушке), что, таким образом, обеспечивает усилие пружины или упругое усилие на дистальном наконечнике, так что в отсутствие приложенного натяжения, дистальный наконечник возвращается к прямой (0°) конфигурации. В таком и других вариантах реализации инструмент для введения выполнен таким образом, что он не содержит гибкий наконечник, который оператор мог бы согнуть рукой или другими способами, поскольку усилие пружины, передаваемое на дальний наконечник, будет стремиться выпрямить дистальный наконечник, а не удерживать измененную форму, например, гибкой конструкции.

Устройство (например, расширяемый баллон (216), показанный на фиг. 2С) можно продвигать через внутренний канал для устройства к целевому участку ткани. Хотя на фигуре показан расширяемый баллон, понятно, что через инструмент для введения могут быть развернуты другие устройства (например, стенты). Устройства могут быть расширяемыми или нерасширяемыми и могут включать или не включать лекарственное средство для доставки к целевому участку ткани. Лекарственное средство может присутствовать в любой части устройства. Оно может быть полностью диспергировано в материале устройства или в его частях. Лекарственное средство также может быть включено в покрытие, нанесенное на все устройство или его часть. В некоторых случаях устройства используют для обеспечения проходимости целевого участка ткани. В других случаях устройства используют для раздвигания целевого участка ткани. В других случаях устройства используют как для раздвигания, так и для доставки лекарственного средства к целевому участку ткани.

Наружный диаметр внутреннего канала для устройства может составлять от приблизительно 3,0 до приблизительно 3,5 мм. Например, этот наружный диаметр может составлять приблизительно 3,0 мм, приблизительно 3,1 мм, приблизительно 3,2 мм, приблизительно 3,3 мм, приблизительно 3,4 мм или приблизительно 3,5 мм. Внутренний канал для устройства может быть изготовлен из смазывающего материала или его внутренняя часть может быть покрыта смазывающим материалом. Использование смазывающего материала может быть предпочтительным для минимизации потерь лекарственного средства на устройстве, развертываемом из инструмента для введения. Примеры смазывающих материалов включают, помимо прочего, фторированный пропиленэтилен (fluorinated propylene ethylene, FEP), поли(метилметакрилат) (poly(methyl methacrylate), PMMA), полиуретан, политетрафторэтилен (polytetrafluoroethylene, PTFE), силиконовые упругие полимеры и их комбинации. Внутренний канал для натяжного тросика может иметь внутренний диаметр в диапазоне от приблизительно 0,25 до приблизительно 0,5 мм.

Через инструмент для введения к целевому участку ткани могут быть развернуты различные устройства. В некоторых случаях устройство может включать лекарственное средство, например лекарственное средство внутри его покрытия. В одном из вариантов устройство, покрытое лекарственным средством, представляет собой баллон, покрытый лекарственным средством. В данном случае может быть полезным включение в инструмент для введения признаков, позволяющих минимизировать потерю лекарственного средства в ходе развертывания устройства. Например, может быть целесообразным изменение дистального наконечника инструмента для введения для предотвращения соскабливания лекарственного средства с устройства. Дистальный наконечник может иметь расширяющуюся, коническую конструкцию и/или закругленные края для обеспечения минимизации потерь лекарственного средства. Альтернативно внутренний канал для устройства может быть изготовлен из смазывающего материала или покрыт им, как указано выше.

Рукоятка, как правило, неподвижно прикреплена к проксимальному концу инструмента для введения, как указывалось ранее. В некоторых вариантах прикрепление рукоятки к проксимальному концу инструмента для введения осуществляют с помощью одного или более фланцев. Например, может быть использован один фланец или может быть использован фланцевый узел, включающий два или более фланцев. Дополняющие друг друга конструкции, например дополняющие друг друга резьбы на фланцах и корпусе рукоятки, могут быть использованы для обеспечения сопряжения рукоятки с инструментом для введения. Рукоятка может включать упор для пальцев пистолетного типа и элемент управления, такой как ползунок для пальца, соединенный с направляющим тросиком. На части рукоятки может быть

образована удлиненная прорезь, имеющая длину хода от приблизительно 5 до приблизительно 20 см, вдоль которой можно продвигать ползунок для пальца, продвигая направляющий тросик через инструмент для введения по направлению к целевому участку ткани. В некоторых вариантах длина хода составляет приблизительно 5 см, приблизительно 6 см или приблизительно 7 см. Рукоятка может быть изготовлена из материалов, включающих, помимо прочих, акрилонитрилбутадиенстирол (acrylonitrile butadiene styrene, ABS), поликарбонат (polycarbonate, PC), полибутилентерефталат (polybutylene terephthalate, PBT), нейлоновые полимеры, полиэфирэфиркетон (polyether ether ketone, ПEEK), упругие полимеры Pebax®, полиимид, поливинилхлорид, полиэтилен, полиуретан и их комбинации. В некоторых вариантах стекло смешивают с полимерным материалом для повышения прочности рукоятки. Содержание стекла может составлять приблизительно 5%, приблизительно 10%, приблизительно 15% или приблизительно 20% материала рукоятки по массе.

Рукоятки, как правило, имеют низкий общий профиль, обеспечивая при этом требуемую прочность и эргономичность для навигации в области целевых участков ткани. Профиль рукоятки может быть минимизирован за счет использования одного натяжного тросика и других элементов системы, таких как низкопрофильные баллонные катетеры, как дополнительно описано в настоящем документе. В некоторых вариантах, например, если у врача большие руки, рукоятка (1100) может содержать открытую петлю (1102), которая позволяет более уверенно выполнять захват системы и управление ею, как показано на фиг. 11. В других вариантах общий профиль рукоятки можно минимизировать, укоротив рукоятку (1200), как показано на фиг. 12. Высота такой короткой рукоятки может составлять от приблизительно 3,5 до приблизительно 5,5 см по сравнению с типовой рукояткой, высота которой составляет от приблизительно 7,0 до приблизительно 8,5 см.

Направляющий тросик, используемый с описанными в настоящем документе системами, может представлять собой любой обычный направляющий тросик. При необходимости может быть использован направляющий тросик с подсветкой (альтернативно называемый "световодом"), как дополнительно описано в настоящем документе. Направляющий тросик с подсветкой может быть соединен с источником света и может включать осветительную часть на его дистальном конце. Освещение от направляющего тросика с подсветкой может быть использовано для визуального подтверждения положения дистального конца инструмента для введения и/или устройства, продвигаемого через него. При использовании часть дистального конца направляющего тросика с подсветкой может быть продвинута к целевому участку ткани внутри пациента и по просвечиванию на наружной поверхности пациента врач может соотнести местоположение наблюдаемого просвечивания с внутренним местоположением в пациенте и подтвердить его.

В некоторых вариантах реализации два или более направляющих тросика с подсветкой могут быть связаны или сплетены друг с другом таким образом, чтобы два или более осветительных тросика с подсветкой вместе имели конкретные характеристики прочности и упругости по сравнению с одним направляющим тросиком с подсветкой (например, большую или меньшую жесткость, большую или меньшую способность к сохранению формы при изгибе и т.д.). В других вариантах реализации два или более направляющих тросика с подсветкой могут быть связаны или сплетены друг с другом с помощью относительно гибкого металлического компонента-стержня (например, никель-титанового провода) таким образом, чтобы в целом этот направляющий тросик имел конкретные характеристики прочности и упругости по сравнению с одиночным направляющим тросиком с подсветкой.

Приведенная в качестве примера система (200), показанная на фиг. 2А-2Е, может содержать отверстие (222) для текучей среды, выполненное с возможностью соединения с источником текучей среды, которое может быть использовано для наполнения расширяемого баллона (216) текучей средой, а также для обеспечения истечения для удаления текучей среды из расширяемого баллона (216) и его опорожнения.

Вместо множества натяжных тросиков в описанных в настоящем документе системах, как правило, используют один натяжной тросик для отклонения дистального конца инструмента для введения на разные углы отклонения. Натяжной тросик может быть изготовлен из любого пригодного металла, например из нержавеющей стали, металлического сплава Nitinol® и т.д. Альтернативно, натяжной тросик может быть изготовлен из полимерного материала, такого как полиимиды, политетрафторэтилен (polytetrafluoroethylene, PTFE) и полиуретаны. В одном из вариантов используют только один натяжной тросик для минимизации наружного диаметра инструмента для введения, чтобы, таким образом, улучшить управление через воспаленные и/или стенозированные проходы, как упоминалось ранее. Один натяжной тросик может быть прикреплен одним концом к дистальному наконечнику инструмента для введения и проходит в проксимальном направлении через внутренний канал для натяжного тросика для соединения с регулировочной ручкой. Натяжной тросик может представлять собой прямой провод или намотанный в виде спирали провод, который проходит от дистального наконечника к проксимальной части инструмента для введения, например к регулировочной ручке. Прикрепление может быть выполнено любым подходящим способом, например, с использованием любого пригодного клея, пайки, ультразвуковой сварки, формования со вставкой и т.д.). В некоторых вариантах при повороте регулировочной ручки будет про-

исходить поступательное перемещение натяжного тросика в проксимальном направлении, что, в свою очередь, приведет к отклонению дистального конца инструмента для введения.

Регулировочная ручка может быть соединена с инструментом для введения любым подходящим способом, при котором возможно выполнение поворота относительно него, например, путем посадки с фиксацией или прессовой посадки на него. Кроме того, регулировочная ручка может иметь любую подходящую форму и геометрические параметры, которые позволяют легко захватывать ее для поворотного перемещения. Например, как показано на фиг. 2А и 2С, регулировочная ручка (212) может иметь в основном круглую форму и иметь множество углублений или упоров (224), которые облегчают захват ручки, чтобы ее можно было поворачивать. Альтернативно, как показано на фиг. 5А, регулировочная ручка (500) может иметь более низкий профиль, чем ручка (212), показанная на фиг. 2А и 2С, и может быть расположена концентрически вокруг дистальной части (502) рукоятки (504). В данном случае упоры (506) имеют меньшую глубину и проходят продольно относительно ручки (500). Может быть использовано любое подходящее количество упоров, и они могут быть расположены на регулировочной ручке с любой подходящей конфигурацией. На дистальной части (502) рукоятки также могут быть образованы выступы (508), которые входят в соответствующие проемы (510) в ручке (500). При повороте ручки (500) выступы (508) и проемы (510) могут быть использованы для блокировки углового положения ручки под определенным углом, например 30°, 45°, 90°, 120°, 180°, 225°, 270°, 315° или 360° относительно начального положения. Регулировочная ручка выполнена с возможностью поворота как по часовой стрелке, так и против часовой стрелки. Кроме того, выступы, как правило, имеют высоту, обеспечивающую временную фиксацию ручки (500) в конкретном угловом положении, но которая также позволяет поворачивать ручку до следующего выступа с приложением дополнительного поворачивающего усилия. Может быть использовано любое подходящее количество выступов и проемов, но это количество, как правило, будет зависеть от количества положений, в которые необходимо поворачивать ручку. Ручка (500) также может содержать окно (512), которое может указывать, какие придаточные пазухи носа/устья или ткань являются целевыми в каждом угловом положении, ориентацию угла отклонения дистального наконечника для каждого углового положения или же дополнительную индикацию или характеристику инструмента для введения в каждом угловом положении ручки.

Регулировочная ручка может быть выполнена с возможностью свободного поворота вокруг оси инструмента для введения, так что врач может поворачивать ее на любой требуемый угол, например на больший или меньший угол. Альтернативно, регулировочная ручка может быть иметь заданные величины или углы поворота, которые соответствуют заданным углам отклонения дистального конца инструмента для введения. В одном из вариантов при достижении заданной величины поворота может происходить фиксация регулировочной ручки. В другом варианте врач может поворачивать ручку на требуемый угол до заданного значения. Поворот регулировочной ручки может быть ручным или автоматическим.

На фиг. 2D и 2E показан вариант инструмента для введения с использованием регулировочной ручки (500), показанной на фиг. 5А, и имеющий рукоятку, аналогичную рукоятке, показанной на фиг. 12. Этот иллюстративный вариант аналогичен варианту, показанному на фиг. 2А и 2С с инструментом (202) для введения, имеющим проксимальный конец (204), отклоняемый дистальный конец (206) и расширяющийся дистальный наконечник (210). Расширяемый баллон (216) может проходить через внутренний канал для инструмента 202 для введения, выходить за конец расширяющегося дистального наконечника (211) в ненадутom состоянии (низкопрофильная конфигурация) и может быть надут после его размещения в целевом местоположении на ткани. Направляющий тросик (220) может быть использован для продвижения расширяемого баллона (216) через инструмент (202) для введения при любой функциональной конфигурации отклоняемого дистального конца (206) и расширяющегося дистального наконечника (211). В некоторых аспектах (как показано на фиг. 2Е) направляющий тросик (220) может проходить дальше длины дистального конца расширяемого баллона (216). В других аспектах направляющий тросик может, по существу, заканчиваться на дистальном конце расширяемого баллона (216). В любом варианте реализации направляющий тросик (220) может иметь такую гибкость и/или твердость, чтобы он был атравматическим.

Ширина или диаметр надутого расширяемого баллона, как описано в данном документе, могут быть выбраны или сконфигурированы в зависимости от того, какую анатомическую структуру или отверстие требуется расширить. Выбор баллона может быть важным, поскольку различные дыхательные пути внутри тела могут иметь среднюю ширину от приблизительно 5 до приблизительно 16 мм, хотя некоторые отдельные области могут быть меньшими или большими, чем значения из диапазона средней ширины. В некоторых вариантах реализации расширяемый баллон может быть расширен до диаметра приблизительно 6,0 мм ($\pm 0,3$ мм). В других вариантах реализации расширяемый элемент при его накачивании может быть выполнен с возможностью расширения до диаметра от приблизительно 5,0 до приблизительно 7,0 мм. В других вариантах реализации расширяемый элемент при его накачивании может быть выполнен с возможностью расширения до диаметра от приблизительно 4,0 до приблизительно 20,0 мм.

На фиг. 5В представлено схематическое изображение регулировочной ручки (500) в поперечном

разрезах, которое дополнительно иллюстрирует пример взаимосвязи между положением регулировочной ручки (500) и ориентацией угла отклонения соответствующего дистального наконечника (514). Аналогично набору изображений, представленных на фиг. 1, если проем (510) регулировочной ручки (500) установлен вокруг выступа (508) на верхней (дорсальной) поверхности рукоятки в положении 0° , дистальный наконечник (514) также будет установлен в положение 0° (другими словами, прямо). Если проем (510) регулировочной ручки (500) установлен вокруг выступа (508) на нижней (вентральной) поверхности рукоятки в положении 180° , дистальный наконечник (514) будет установлен в положение 70° , отклоненном относительно продольной оси инструмента для введения. Если проем (510) регулировочной ручки (500) установлен вокруг выступа (508) на левой поверхности рукоятки в положении 90° , дистальный наконечник (514) будет установлен в положение 110° , отклоненном влево от продольной оси инструмента для введения. Если проем (510) регулировочной ручки (500) установлен вокруг выступа (508) на правой поверхности рукоятки в положении 90° , дистальный наконечник (514) будет установлен в положение 110° , отклоненном вправо от продольной оси инструмента для введения.

Как изложено более подробно ниже, натяжной тросик, проксимально соединенный с регулировочной ручкой и дистально соединенный с дистальным углублением, обеспечивает отклонение и изменение ориентации дистального наконечника при повороте регулировочной ручки. Конкретный угол отклонения, обеспечиваемого посредством натяжного тросика при повороте регулировочной ручки, может быть настроен путем изменения степени натяжения натяжного тросика, длины перемещения натяжного тросика вдоль продольной оси инструмента для введения, количества витков, которые образует натяжной тросик или прикрепленных вокруг дистального наконечника, других характеристик натяжного тросика или их комбинации. Соответственно, в других вариантах осуществления поворот регулировочной ручки в каждое из положений выступов может обеспечивать отклонение дистального наконечника и на другие углы, отличные от указанных выше. Кроме того, количество выступов вокруг наружной стороны дистальной части рукоятки может быть большим (например, 5, 6, 7 или 8 выступов) или меньшим (например, 2 или 3 выступа) четырех, показанных в примере осуществления, обеспечивая другое количество заданных уставок и конфигураций угла отклонения дистального наконечника инструмента для введения.

В качестве примера альтернативного применения настоящего устройства для обеспечения доступа и расширения угол отклонения в 45° или 135° относительно продольной оси инструмента для введения может быть предпочтительным для доступа к евстахиевым трубам.

Обычно натяжной тросик прикрепляют к первому фланцу. Механизм преобразования поворотного перемещения регулировочной ручки в осевое перемещение натяжного тросика (т.е. механизм отклонения) будет отличаться в зависимости от того, каким образом первый фланец соединен с другими компонентами системы. В одном из вариантов механизм отклонения содержит первый фланец, соединенный с корпусом рукоятки. В другом варианте механизм отклонения содержит первый фланец, соединенный с регулировочной ручкой. В другом варианте механизм отклонения содержит первый фланец, соединенный со вторым фланцем, который, работая вместе с узлом храповика, выполнен с возможностью отклонения дистального конца инструмента для введения.

Первый и второй фланцы могут быть выполнены в виде конструкций, имеющих форму бобин или винтов и могут иметь резьбы, каналы, обмотки, направляющие и т.д., способствующие направлению при повороте регулировочной ручки относительно рукоятки, а в некоторых случаях также продвижению натяжного тросика в осевом направлении вперед и назад. Шаг или расстояние между резьбами, каналами, витками обмотки или направляющими можно регулировать для изменения величины осевого перемещения натяжного тросика. В некоторых вариантах первый или второй фланец может иметь зубцы на одном конце, отдельно или в сочетании с резьбами, обмотками или направляющими на другом конце. Зубцы могут быть необходимы в вариантах, в которых для пошагового втягивания натяжного тросика используют узел храповика. Первый и второй фланцы могут быть изготовлены из любого подходящего материала, например полимера акрилонитрилбутадиенстирола (acrylonitrile butadiene styrene, ABS), поликарбоната и т.п.

Например, как показано на фиг. 3А и 3В, инструмент для введения имеет отклоняемую часть (300) и жесткую часть (302). В проксимальном конце жесткой части (302) образован проем (304) для выхода натяжного тросика (306). В некоторых вариантах, как показано на фиг. 3В, дистальный конец (330) фланца (332) имеет заплечик (308), причем фланец (332) выполнен с возможностью сопряжения с соответствующей конструкцией в корпусе рукоятки, а заплечик (308) выполнен с возможностью сопряжения с областью регулировочной ручки. В данном случае механизм отклонения может быть выполнен, как показано на фиг. 3А-3Н, и может функционировать, как показано на фиг. 3I-3К. В этом варианте механизм отклонения содержит натяжной тросик (306), соединенный с первым фланцем посредством кулачкового механизма. Натяжной тросик (306) может выходить из проема (304) на проксимальном конце жесткой части (302) инструмента для введения и может быть прикреплен к кулачковому механизму с помощью соединения шарнирного типа, причем проксимальный конец натяжного тросика прикреплен к шару, а шар расположен внутри дополняющего его фитинга в кулачковом механизме. В других аспектах натяжной тросик (306) может быть непосредственно прикреплен к кулачковому механизму (312). Первый фланец (332), соединенный с инструментом для введения, также соединен с регулировочной ручкой

(328) (см. фиг. 3I-3K). Натяжной тросик (306) проходит вверх по наклонной поверхности механизма отклонения и прикреплен с помощью сферического компонента (310). Сферический компонент (310) установлен внутри фитинга кулачкового толкателя (312) и поджимает натяжной тросик (306) таким образом, что перемещение кулачкового толкателя (312), находящегося в направляющей (317) толкателя, приводит к соответствующему перемещению натяжного тросика (306). Рейки (314), соединенные со вторым фланцем (333), позволяют кулачковому толкателю (312) перемещаться только в осевом направлении (в направлении стрелок (316)). В некоторых аспектах дополнительная резьба (319) может проходить вокруг частей механизма отклонения, что позволяет обеспечить большую прочность конструкции и/или поверхности, которые могут взаимодействовать с окружающими конструкциями регулировочной ручки или рукоятки. Например, как показано на фиг. 3B и 3C, перемещение в проксимальном направлении кулачкового толкателя (312) из нерабочего положения (318) в более проксимальное положение (320) приводит к натягиванию натяжного тросика и, таким образом, отклонению дистального конца (322) отклоняемой части (300) инструмента для введения. В зависимости от целевого участка ткани дистальный конец инструмента для введения может быть отклонен на угол отклонения приблизительно 10°, приблизительно 20°, приблизительно 30°, приблизительно 40°, приблизительно 50°, приблизительно 60°, приблизительно 70°, приблизительно 80°, приблизительно 90°, приблизительно 100°, приблизительно 110° или приблизительно 120°. В некоторых вариантах угол отклонения может превышать 120°.

Как показано на фиг. 3D-3G, наклонная или кулачковая поверхность (326) может быть расположена внутри рукоятки (324) и выполнена с возможностью перемещения кулачкового толкателя (312) и натяжного тросика (306), прикрепленного к нему, в различные осевые положения вдоль оси рукоятки и инструмента для введения. В альтернативных вариантах осуществления кулачковая поверхность (326) может представлять собой канавку на внутренней поверхности рукоятки (324) или регулировочной ручки. Кулачковый толкатель (312) соединен с наклонной или кулачковой поверхностью (326) посредством пальца (334), который, в свою очередь, соединен с регулировочной ручкой. Таким образом, поворот инструмента для введения по часовой стрелке или против часовой стрелки при повороте регулировочной ручки может приводить к перемещению пальца (334) и связанного с ним кулачкового толкателя (312) вдоль наклонной или кулачковой поверхности (326) в различные осевые положения, например в осевые положения A, B и C, как показано на фиг. 3H, что вызывает подтягивание натяжного тросика на разные расстояния и, таким образом, отклонение дистального конца инструмента для введения в разной степени или под разными углами. Например, как последовательно показано на фиг. 3E-3G, когда кулачковый толкатель (312) перемещается по наклонной или кулачковой поверхности (326), он смещается в проксимальном направлении, таким образом, натягивая натяжной тросик (306) и отклоняя дистальный конец инструмента для введения.

В альтернативном примере, как последовательно показано на фиг. 3L-3P, кулачковый толкатель (316) также следует наклонной или кулачковой поверхности (326) из-за направленного на палец (334) усилия, вызванного поворотом регулировочной ручки, таким образом, перемещаясь в проксимальном направлении и натягивая натяжной тросик для отклонения дистального конца инструмента для введения. В этом примере вокруг направляющей (317) толкателя образована резьба (319), обеспечивающая дополнительную прочность конструкции и дополнительную поверхность для взаимодействия с конструкциями или шарнирным соединением, имеющимися на внутренних поверхностях устройства. В обоих примерах, описанных выше, дальнейшее поворачивание регулировочной ручки (по часовой стрелке или против часовой стрелки) может привести к дальнейшему перемещению пальца (334) вдоль кулачковой поверхности (326), что приведет к линейному перемещению кулачкового толкателя (316) вдоль длины механизма отклонения.

Ручка выбора угла может быть выполнена с возможностью поворота с шагом 90° (перемещения кулачкового толкателя, расположенного под ручкой), хотя могут быть использованы другие значения шага, и поворот может выполняться либо по часовой стрелке, либо против часовой стрелки. В таком варианте реализации начальное положение инструмента (300) для введения соответствует отклонению в 0° (например, на фиг. 2D), что может быть использовано для лечения клиновидных пазух. При повороте регулировочной ручки (328) на 90° по часовой стрелке (если смотреть на инструмент для введения (302) и рукоятку (324) прямо с дистального конца, причем стрелка указывает направление поворота, как показано на фиг. 3I с поддержанием такой же ориентации рукоятки дистальный конец (322) инструмента для введения отклоняется приблизительно на 120°, что позволяет проводить лечение левой гайморовой пазухи. Поворот регулировочной ручки (328) еще на 90° (как показано на фиг. 3J) с поддержанием такой же ориентации рукоятки, как правило, приводит к отклонению дистального конца инструмента (322) для введения приблизительно на 70°, что позволяет проводить лечение как левой, так и правой лобных пазух. При повороте регулировочной ручки еще на 90° (как показано на фиг. 3K) с поддержанием такой же ориентации рукоятки дистальный конец (322) инструмента для введения отклоняется приблизительно на 120°, что позволяет проводить лечение правой гайморовой пазухи. Однако в зависимости от целевого участка ткани дистальный конец инструмента для введения может быть отклонен на угол отклонения приблизительно 10°, приблизительно 20°, приблизительно 30°, приблизительно 40°, приблизительно 50°,

приблизительно 60°, приблизительно 70°, приблизительно 80°, приблизительно 90°, приблизительно 100°, приблизительно 110° или приблизительно 120°. В некоторых вариантах угол отклонения может превышать 120°.

В некоторых вариантах механизм отклонения содержит первый фланец, который непосредственно соединен с регулировочной ручкой, а не с рукояткой. Например, заплечик, обеспеченный на первом фланце, может быть сопряжен с соответствующей канавкой, расположенной вдоль внутренней поверхности регулировочной ручки, так что поворот регулировочной ручки приводит к перемещению в проксимальном направлении натяжного тросика и последующему отклонению дистальной части инструмента для введения.

Как показано на фиг. 6А, 6В (вид в разрезе изображения, показанного на фиг. 6А со снятой рукояткой) и 6Е, механизм (600) отклонения содержит первый фланец (602), регулировочную ручку (604), пружину (606) и фиксатор (608) поворота. Натяжной тросик (не показан) выходит из проксимального конца инструмента (614) для введения и соединен с кулачковым толкателем (610) посредством крепления (612) шарнирного типа, как описано со ссылкой на фиг. 3А и 3В. Заплечик (601) выполнен с возможностью сопряжения с канавкой/выемкой на ручке для блокировки ручки (604) в осевом направлении относительно первого фланца (602), но позволяет поворачивать ручку (604) относительно первого фланца (602). Ручка (604) имеет наклонную или кулачковую поверхность (618), которая сопряжена с пальцем (619) на кулачковом толкателе (610). Когда ручку (604) поворачивают относительно первого фланца (602) (а также относительно рукоятки (620)), кулачковый толкатель (610) приводится в действие в осевом направлении (в проксимальном направлении) кулачковой поверхностью (618), в результате чего, таким образом, происходит отклонение дистального конца инструмента (614) для введения. Кулачковый толкатель (610) находится внутри направляющей (616) толкателя, в которой возможно линейное перемещение кулачкового толкателя (610), когда ручка (604) поворачивается и перемещает палец (619) вдоль кулачковой поверхности (618). Натяжной тросик, проксимальный конец которого прикреплен к кулачковому толкателю (610) с помощью крепления (612), перемещается линейно вместе с кулачковым толкателем (610), в результате чего дистальный конец натяжного тросика тянет за дистальный наконечник инструмента (614) для введения, таким образом изгибая дистальный наконечник, при этом изменяется угол и ориентация дистального наконечника.

Шаг наклонной или кулачковой поверхности может определять, сколько поворотов требуется для отклонения наконечника на заданный угол отклонения. Например, шаг для наклонной поверхности может быть спроектирован таким образом, чтобы поворот ручки на 360° соответствовал максимальному отклонению наконечника в 120°, а любой требуемый угол наконечника от 0 до 120° мог быть достигнут путем поворота ручки на угол от 0 до 360°.

Альтернативно, шаг может быть спроектирован таким образом, чтобы поворот ручки на 720° соответствовал максимальному отклонению наконечника в 120°, а любой требуемый угол наконечника от 0 до 120° мог быть достигнут путем поворота ручки на угол от 0 до 720°. В этом варианте поворот ручки может обеспечивать лишь управление отклонением наконечника в отличие от других описанных в настоящем документе вариантов, в которых поворот ручки позволяет одновременно управлять отклонением наконечника и угловой ориентацией наконечника. Однако, как указывалось ранее, в зависимости от целевого участка ткани дистальный конец инструмента для введения может быть отклонен на угол отклонения приблизительно 10°, приблизительно 20°, приблизительно 30°, приблизительно 40°, приблизительно 50°, приблизительно 60°, приблизительно 70°, приблизительно 80°, приблизительно 90°, приблизительно 100°, приблизительно 110° или приблизительно 120°. В некоторых вариантах угол отклонения может превышать 120°.

Как показано на фиг. 6С и 6D, механизм (600) отклонения также может содержать пружину (606), которая в сочетании с фиксатором поворота, таким как штифт (608), выполнена с возможностью смещения первого фланца (602) к рукоятке (620) и блокировки углового положения первого фланца (602), который, таким образом, фиксирует ориентацию наконечника относительно рукоятки (620). Штифт (608) выровнен с соответствующими конструкциями в рукоятке, например выемками (622), таким образом, что когда регулировочную ручку (604) тянут проксимально в направлении стрелки (Х), первый фланец (602) также перемещается в проксимальном направлении таким образом, что штифт (608) взаимодействует с выемкой (622) и, таким образом, фиксирует угловое положение регулировочной ручки (604) и осевое положение натяжного тросика. Для снятия блокировки или высвобождения из углового положения регулировочную ручку (604) можно потянуть дистально в направлении стрелки (У), чтобы высвободить штифт (608) из выемки (622) рукоятки (624), чтобы ее снова можно было повернуть для повторной регулировки осевого положения натяжного тросика и угла отклонения инструмента для введения.

Фиксацию и снятие блокировки первого фланца можно повторять в зависимости от того, сколько раз систему используют для доступа к различным целевым участкам ткани. Фиксатор поворота выполнен с возможностью блокирования поворота первого фланца относительно рукоятки для обеспечения соответствующей ориентации наконечника относительно рукоятки. Аналогично вышеупомянутым вариантам натяжной тросик может быть втянут для отклонения дистального конца инструмента для введения.

на угол от 0 до приблизительно 120°. Например, дистальный конец инструмента для введения может быть отклонен на угол отклонения приблизительно 10°, приблизительно 20°, приблизительно 30°, приблизительно 40°, приблизительно 50°, приблизительно 60°, приблизительно 70°, приблизительно 80°, приблизительно 90°, приблизительно 100°, приблизительно 110° или приблизительно 120°. В некоторых вариантах угол отклонения может превышать 120°. Врач может прекратить поворачивание регулировочной ручки, если он считает приемлемым угол отклонения. В других вариантах, когда требуемый угол отклонения будет достигнут, инструмент для введения можно отвести от рукоятки, чтобы снять фиксацию ориентации дистального конца инструмента для введения относительно рукоятки, и выполнить поворот с шагом 45°. С шагом 45° инструмент для введения будет защелкиваться на рукоятке с фиксацией ориентации инструмента для введения относительно рукоятки.

Другие варианты механизма отклонения включают первый фланец, соединенный со вторым фланцем, который, в свою очередь, соединен с узлом храповика для втягивания натяжного тросика. В данном случае первый фланец неподвижно прикреплен к инструменту для введения, а второй фланец концентрически расположен вокруг первого фланца и соединен с ним с возможностью поворота таким образом, что он может перемещаться в проксимальном и дистальном направлении вдоль оси первого фланца для обеспечения отклонения инструмента для введения, как дополнительно описано ниже. Первый фланец может быть неподвижно прикреплен к инструменту для введения посредством адгезионного соединения или первый фланец и инструмент для введения могут быть изготовлены литьем под давлением за одно целое в виде единого компонента. Понятно, что указанные два компонента могут быть соединены друг с другом и другими способами. Регулировочную ручку, прикрепленную к первому фланцу, можно поворачивать для поворота первого фланца, так что дистальный конец инструмента для введения будет ориентирован требуемым образом после втягивания натяжного тросика. Узел храповика, который частично соединен как со вторым фланцем, так и с корпусом рукоятки, может быть использован для оттягивания натяжного тросика назад с помощью собачки и его блокировки в требуемом осевом положении. Рычаг высвобождения узла храповика также может быть шарнирно закреплен с возможностью разблокировки или высвобождения натяжного тросика в осевом направлении.

Например, как показано на фиг. 7A, механизм (702) отклонения системы (700) может содержать первый фланец (704) и второй фланец (706). Хотя первый фланец (704) и второй фланец (706) могут быть соединены друг с другом любым подходящим способом, в некоторых вариантах, как показано на фиг. 7B, ребра (708) на первом фланце (704) выполнены с возможностью сопряжения с соответствующими канавками (710) второго фланца (706). Для соединения фланцев может быть использовано любое подходящее количество ребер и канавок. Как видно на фиг. 7C и 7D, использование конфигурации с ребром и канавкой позволяет зафиксировать первый и второй фланцы по отношению друг к другу с возможностью поворота таким образом, что при повороте регулировочной ручки (не показана) происходит поворот как первого, так и второго фланцев относительно рукоятки (724), и устанавливается соответствующая ориентация дистального конца инструмента для введения на целевой области ткани. Как показано на фиг. 7D, регулировочная ручка (не показана) может быть установлена путем прессовой посадки или иным образом неподвижно прикреплена к фитингу (722) первого фланца (704) на проксимальном конце (726) инструмента для введения. Хотя на фигуре показано, что фитинг (722) имеет шестиугольную форму, понятно, что фитинг может иметь любую подходящую форму и геометрические параметры. Поворот регулировочной ручки (в направлении, указанном стрелкой) приводит к повороту первого фланца (704) и второго фланца (706) относительно рукоятки (724). Ручку регулировки можно повернуть на любой подходящий угол, чтобы соответствующим образом сориентировать дистальный конец инструмента для введения.

Аналогично другим вариантам натяжной тросик, прикрепленный одним концом к дистальному наконечнику инструмента для введения, может выходить через проем, образованный в проксимальном конце инструмента для введения. Однако в случае использования второго фланца проксимальный конец (712) натяжного тросика (720) проходит через прорези (718) в первом фланце (704) для прикрепления к шару (714), который находится в гнезде (716), расположенном на втором фланце (706), как показано на виде в разрезе на фиг. 7C. В этой конфигурации перемещение в проксимальном направлении второго фланца (706) приводит к оттягиванию натяжного тросика (720), который, в свою очередь, отклоняет дистальный конец инструмента для введения (не показан).

Второй фланец может быть соединен с узлом храповика, который обеспечивает осевое перемещение второго фланца и его позиционную фиксацию. Например, как показано на фиг. 7E и 7F, второй фланец (706) может быть соединен с узлом (726) храповика. Проксимальный конец второго фланца содержит бобиноподобную конструкцию (728), которая вставлена в соответствующую канавку (730), образованную на дистальном конце (732) узла (726) храповика. Проксимальный конец (734) узла (726) храповика содержит зубцы (736) и собачку (738), которая проходит вдоль продольной прорези, образованной в рукоятке. Соответственно, когда ориентация дистального конца инструмента для введения будет установлена путем поворота регулировочной ручки для втягивания натяжного тросика (720) и отклонения дистального конца инструмента для введения, на собачку (738) нажимают в проксимальном направлении, например, с помощью указательного пальца, для втягивания узла (726) храповика и второго фланца

(706). Собачку можно использовать для втягивания натяжного тросика и создания угла отклонения на дистальном конце инструмента для введения от начальной точки, соответствующей 0°, до приблизительно 120°. Например, дистальный конец инструмента для введения может быть отклонен на угол отклонения приблизительно 10°, приблизительно 20°, приблизительно 30°, приблизительно 40°, приблизительно 50°, приблизительно 60°, приблизительно 70°, приблизительно 80°, приблизительно 90°, приблизительно 100°, приблизительно 110° или приблизительно 120°. В некоторых вариантах угол отклонения может превышать 120°.

При использовании узла храповика осевое положение натяжного тросика и, следовательно, угол отклонения инструмента для введения можно зафиксировать и расфиксировать. Возвращаясь к фиг. 7E и 7F, отметим, что рычаг (740) высвобождения может содержать рукоятку, которая включает щиток (742), шарнир (744) и защелку (746).

При использовании собачка (738) может быть отведена назад для отцепления защелки (746) от зубцов (736) узла (726) храповика. При нажатии на собачку (738) в проксимальном направлении щиток (742) поворачивается, входя в зацепление со следующим зубцом узла (736) храповика. Чтобы высвободить второй фланец (706) и снова установить угол отклонения в 0, можно нажать на щиток (742) рычага (740) высвобождения. Пружина (748) рычага может быть расположена позади рычага (740) высвобождения для создания поджимающего усилия, которое способствует расцеплению. Сцепление и расцепление защелки с зубцами узла храповика может происходить любое количество раз для достижения и блокировки/разблокировки на соответствующем угле отклонения.

Понятно, что конструкция и узел регулировочной ручки, описанные в настоящем документе, могут быть реализованы в широком диапазоне систем доставки для изменения угла или ориентации присоединенного дистального наконечника. В частности, системы доставки, выполненные с возможностью имплантации саморасширяющихся устройств (например, стентов) в носовой, ушной или горловой полости, могут быть выполнены с возможностью включения регулировочной ручки, с помощью которой можно изменять угол или ориентацию дистального конца подающего устройства, обеспечивая развертывание саморасширяющегося устройства под определенными углами (относительно подающего устройства) для более эффективного развертывания на целевых областях или внутри них. В таких вариантах реализации дистальный наконечник узла может быть дополнительно соединен с секцией устройства или оболочкой, которые можно извлечь или потянуть в проксимальном направлении (т.е. отвести назад по направлению к рукоятке или проксимальному концу системы доставки) под любым функциональным углом или при любой ориентации дистального наконечника.

Как показано на фиг. 2B, жесткость конструкции инструмента (202) для введения может быть повышена с помощью оплетки (222) для предотвращения перекручивания инструмента для введения в ходе управления или отклонения. Инструмент для введения может иметь любой подходящий внутренний диаметр для пропускания устройства. Например, внутренний диаметр может составлять от приблизительно 2,0 до приблизительно 3,0 мм. В некоторых случаях внутренний диаметр может составлять приблизительно 2,0 мм, приблизительно 2,1 мм, приблизительно 2,2 мм, приблизительно 2,3 мм, приблизительно 2,4 мм, приблизительно 2,5 мм, приблизительно 2,6 мм, приблизительно 2,7 мм, приблизительно 2,8 мм, приблизительно 2,9 мм или приблизительно 3,0 мм. Кроме того, длина инструмента для введения может составлять от приблизительно 9 до приблизительно 16 см. Инструмент для введения может быть изготовлен из материалов, включающих, помимо прочих, нержавеющую сталь, полиэфирэфиркетон (polyether ether ketone, PEEK), упругий полимер Pebax®, нейлоновые полимеры, полиэтилен и т.д.

В случае нанесения покрытия с лекарственным средством может быть использовано любое пригодное лекарственное средство. Например, покрытие с лекарственным средством может содержать кортикостероид. В некоторых вариантах лекарственное средство, включенное в покрытие, может включать кортикостероид, такой как фуروات мометазона или его фармацевтически приемлемые соли, сольваты, гидраты, сложные эфиры, свободные основания, энантиомеры, рацематы, их полиморфные, аморфные или кристаллические формы. В других вариантах кортикостероид представляет собой флутиказон или его фармацевтически приемлемую соль, сольват, гидрат, сложный эфир, свободное основание, энантиомер, рацемат, их полиморфную, аморфную или кристаллическую форму. Кроме того, при нанесении покрытия с лекарственным средством внутренний канал (214) для устройства может быть выполнен из смазывающего материала, такого как этиленхлортрифторэтилен (ethylene chlorotrifluoroethylene, ECTFE), этилентетрафторэтилен (ethylene tetrafluoroethylene, ETFE), фторированный этиленпропилен (fluorinated ethylene propylene, FEP), упругий полимер пебакс (PEBAX), политетрафторэтилен (polytetrafluoroethylene, PTFE), силиконовые полимеры, такие как силиконовый полимер Everglide®, или их комбинации, для защиты покрытия с лекарственным средством на расширяемом устройстве. Альтернативно, смазывающие полимеры могут быть нанесены слоем или нанесены в виде покрытия на внутренний канал для устройства. Типовое смазывающее покрытие (800) внутреннего канала (814) для устройства показано на фиг. 8B и 8C, на которых представлены виды в разрезе инструмента (802) для введения по линиям 8B-8B (фиг. 8B) и 8C-8C (фиг. 8C). На фиг. 8B и 8C также представлены виды в разрезе различных компонентов системы и их относительное расположение по отношению друг к другу внутри стенки (804) инструмента

(802) для введения. Компоненты, проходящие через инструмент для введения, включают одиночный натяжной тросик (806), внутренний канал (808) для натяжного тросика, усиливающую оплетку (810), которая позволяет предотвратить перекручивание инструмента для введения в ходе выполнения отклонения, и металлическое уплотнительное кольцо (812), к которому прикреплен натяжной тросик (806), например, с применением пайки, сварки и т.д. В некоторых аспектах усиливающая оплетка (810) может представлять собой усиливающая катушку.

Как правило, устройства продвигаются по направляющему тросику. Ползунок для пальца, соединенный с корпусом рукоятки, также может быть соединен с направляющим тросиком, так что при перемещении ползунка для пальца вдоль удлиненной прорези в рукоятке происходит продвижение или втягивание направляющего тросика по отношению к рукоятке. Ползунок для пальца, как правило, имеет длину хода от приблизительно 5 до приблизительно 16 см. Использование ползунка для пальца позволяет улучшить эргономику и позволяет продвигать направляющий тросик на большее расстояние. Пример ползунка (218) для пальца показан на фиг. 2А и 2С.

Если выдвигаемое устройство представляет собой расширяемый баллон, баллонный катетер также может быть выполнен с уменьшенным профилем для уменьшения всего профиля инструмента для введения и рукоятки. Например, как показано на фиг. 9А и 9В, баллонный катетер (900) содержит расширяемый баллон (902) размерами 6 мм на 20 мм на его дистальном конце (904), имеющий мягкий дистальный наконечник (906). Внутренний канал (908) для направляющего тросика и полость (910) для надувания баллона расположены рядом для минимизации наружного диаметра баллонного катетера (900). Наружный диаметр баллонного катетера может составлять от приблизительно 5 до приблизительно 7 мм, например наружный диаметр может составлять приблизительно 5 мм, приблизительно 6 мм или приблизительно 7 мм. В других вариантах, например, при лечении заболеваний горла наружный диаметр баллонного катетера может находиться в диапазоне от приблизительно 5 до приблизительно 16 мм, например приблизительно 5 мм, приблизительно 6 мм, приблизительно 7 мм, приблизительно 8 мм, приблизительно 9 мм, приблизительно 10 мм, приблизительно 11 мм, приблизительно 12 мм, приблизительно 13 мм, приблизительно 14 мм, приблизительно 15 мм или приблизительно 16 мм. В других вариантах наружный диаметр баллонного катетера может превышать 16 мм. Кроме того, вдоль длины баллонного катетера (900) могут быть обеспечены указатели (912) на инструменте для введения, позволяющие визуализировать положение дистального конца катетера по отношению к целевому участку ткани (например, визуализировать устройство с помощью отдельного эндоскопа). Указатели (912) на инструменте для введения могут быть непроницаемыми для рентгеновских лучей или могут содержать материал или контрастную расцветку, обеспечивающие непосредственную визуализацию. Кроме того, может быть применена жесткая трубка (914) для придания катетеру (900) большего толкающего усилия.

В некоторых аспектах мягкий дистальный наконечник (906) может выходить на некоторое расстояние за пределы дистального конца расширяемого баллона (902), причем длина дистального наконечника (906) может быть относительно меньшей, чем длина расширяемого баллона (902). В других аспектах баллонный катетер (900) может иметь длину, которая, по существу, заканчивается на дистальном конце расширяемого баллона (902), причем конструкция направляющего тросика или внутреннего канала для направляющего тросика заканчивается на одном уровне с расширяемым баллоном (902), и отсутствует конструктивно различимый дистальный наконечник, выступающий за пределы расширяемого баллона (902). Во всех таких аспектах дистальный конец баллонного катетера (900) может быть атравматическим и имеет гибкость и/или твердость, которые обеспечивают относительную податливость, чтобы давление, прикладываемое дистальным концом баллонного катетера (900) к ткани или пазуховой структуре, как правило, не вызывало повреждения этой ткани или структуры.

На фиг. 13 показано соотношение баллонного катетера и направляющего тросика относительно друг друга и показан механизм для их перемещения. На фигуре проиллюстрирована часть рукоятки (1300), содержащая втулку (1306) баллонного катетера, содержащуюся внутри ползунка (1304) баллона. Выступы (1310) на ползунке (1304) баллона взаимодействуют с прорезями, образованными в рукоятке, так что при скольжении (например, продвижении) элемента (1302) управления баллоном, закрепленного на ползунке баллона, таким образом, происходит скольжение или перемещение втулки (1306) баллонного катетера и остальной части баллонного катетера. Перед продвижением баллонного катетера направляющий тросик (1301), как правило, продвигается за счет продвижения со скольжением элемента (1308) управления направляющего тросика, а затем по нему продвигается баллонный катетер. В варианте, показанном на фиг. 13, направляющий тросик (1301) соединен со втулкой (1316), которая взаимодействует с ползунком (1314) направляющего тросика на элементе (1308) управления направляющим тросиком. Когда элемент (1308) управления направляющим тросиком толкают вперед (например, продвигают) относительно элемента (1302) управления баллоном, благодаря этому перемещению, в свою очередь, ползунок (1314) направляющего тросика перемещается вдоль рейки (1312) рукоятки (1300) и, таким образом, также перемещается или продвигается направляющий тросик (1301).

Что касается визуализации, направляющий тросик может иметь или не иметь подсветку. Если необходимо обеспечить освещение, направляющий тросик может включать оптическое волокно, которое освещает положение дистального наконечника инструмента для введения и/или дистального наконечника

направляющего тросика по отношению к целевому участку ткани или зоне, подлежащей лечению (например, пазухе). В некоторых случаях передача света на дистальный наконечник инструмента для введения и/или дистальный наконечник направляющего тросика может быть осуществлена с помощью световой трубки или световода вместо оптического волокна. Освещение может быть видимым снаружи пациента.

В некоторых вариантах направляющий тросик с подсветкой ("световод") имеет конструкцию, изображенную на фиг. 10А и 10В. Как показано на фигурах, световод (1000) содержит оптическое волокно (1002), которое проходит через внутренний канал гипотрубки (1004). Хотя показано, что оптическое волокно (1002) прикреплено к гипотрубке с помощью адгезива, понятно, что варианты их прикрепления друг к другу не ограничены указанным способом и что они могут быть прикреплены друг к другу различными способами. Кроме того, над зоной прикрепления может быть применено устройство (1008) для снятия натяжения, обеспечивающее ее защиту от усилий, прикладываемых во время выдвижения и втягивания, например толкания, оттягивания, поворота и т.д. Может быть применена втулка (1007) для сопряжения с элементом управления направляющим тросиком. Кроме того, металлическая катушка (1006) может быть концентрически образована вокруг дистального конца световода (1000) для придания достаточной жесткости, а также гибкости той части световода (1000), которая участвует в его продвижении. Для удержания катушки (1006) на месте на дистальном наконечнике (1012) световода (1000) может быть использован адгезив. Вместо адгезива на дистальный наконечник (1012) может быть нанесен мягкий полимер или на нем может быть размещен другой атравматический элемент.

Системы могут включать встроенный источник света для световода. В одном из вариантов, как показано на фиг. 10С и 10D, встроенный источник света питается от батарей (1016). Контакт, например, провод (1018) положительного вывода может быть применен для обеспечения электрического контакта между батареями и печатной платой (1020) на металлической основе (metal core printed circuit board, МСРСВ), которая содержит монтажную поверхность для светодиода (1022), освещающего оптическое волокно (1002). Отрицательный вывод (1028) может быть подключен между платой (1020) блока управления светодиодом и батареями (1016). Светодиод (1022) и оптическое волокно (1002) могут быть соединены с платой блока управления посредством держателя (1024) и проводов (1026). Резистор (1030), подключенный к схеме с помощью провода (1031), управляет напряжением, подаваемым на светодиод, или регулирует его, причем резистор (1030) может иметь сопротивление от приблизительно 1 до приблизительно 10 Ом, а в конкретных вариантах реализации резистор может иметь сопротивление приблизительно 2 Ома или приблизительно 3 Ома. Используемый светодиод в основном будет генерировать свет в видимом спектре, например свет с длиной волны от приблизительно 390 до приблизительно 700 нм. Описанные в настоящем документе системы, как правило, имеют низкий профиль, а использование батарей или батарейного блока в конструкции устройства может быть целесообразным для обеспечения указанного низкого профиля.

На фиг. 10Е представлен вид в разрезе световода (1000), взятый по линии 10Е, как показано на фиг. 10А. Кроме того, на фиг. 10Е представлен вариант, в котором оптическое волокно (1002) световода (1000) состоит из четырех отдельных направляющих тросиков (1032) с подсветкой, альтернативно называемых оптическими волокнами, размещенных рядом с гибким металлическим стержнем (1034), который может представлять собой, например, никель-титановый провод. Эти элементы объединены с помощью конструкции (1036) в виде кожуха. В некоторых вариантах реализации конструкция (1036) в виде кожуха может представлять собой спиральную конструкцию (например, изготовленную из нержавеющей стали), в то время как в других вариантах реализации конструкция (1036) в виде кожуха может представлять собой оболочку, изготовленную из полимерного материала. В некоторых аспектах четыре отдельных направляющих тросика (1032) с подсветкой и гибкий металлический стержень (1034) могут быть сплетены друг с другом для обеспечения определенной общей целевой прочности, натяжения или упругого усилия для световода (1000).

Вместо использования множества натяжных тросиков описанные в настоящем документе системы выполнены с возможностью отклонения дистального конца инструмента для введения под множеством разных углов с поддержанием при этом фиксированной ориентации рукоятки по отношению к пациенту с использованием одиночного натяжного тросика. Внутренний канал для натяжного тросика может быть изготовлен из полиимида или других пригодных материалов. Расположение внутреннего канала (220) для натяжного тросика может быть таким, как показано на фиг. 2В. Натяжной тросик на одном конце может быть прикреплен к дистальному наконечнику инструмента для введения, например, с помощью адгезива, термической сварки или соединительного кольца (например, металлического кольца (812), показанного на фиг. 8С), а на другом конце он может быть непосредственно прикреплен к первому или второму фланцу, как описано в настоящем документе. Соответственно, при повороте регулировочной ручки системы натяжной тросик натягивается и дистальный конец инструмента для введения изгибается под разными углами. В зависимости от целевого участка ткани дистальный конец инструмента для введения может быть отклонен на угол отклонения приблизительно 10°, приблизительно 20°, приблизительно 30°, приблизительно 40°, приблизительно 50°, приблизительно 60°, приблизительно 70°, прибли-

тельно 80°, приблизительно 90°, приблизительно 100°, приблизительно 110° или приблизительно 120°. В некоторых вариантах угол отклонения может превышать 120°.

Если устройство представляет собой единый баллон, покрытый лекарственным средством, выполненный с возможностью лечения множества и/или различных придаточных пазух носа, может быть целесообразным, чтобы система включала признаки, позволяющие защитить покрытие и минимизировать потерю лекарственного средства в ходе развертывания и после извлечения баллона из каждой придаточной пазухи носа. В данном случае баллон находится в инструменте для введения до тех пор, пока он не будет доставлен в следующую придаточную пазуху носа. Таким образом, может быть желательным наличие признаков, которые предотвращают соскабливание покрытия баллона изнутри или с внутренней стенки внутреннего канала инструмента для введения в ходе развертывания или извлечения или же соскабливание покрытия баллона на дистальном наконечнике инструмента для введения в ходе развертывания или извлечения. В некоторых вариантах дистальный наконечник инструмента для введения может быть расширен и/или изогнут для минимизации потери лекарственного средства, при сохранении при этом достаточно малого профиля доставки для возможности обеспечения доступа к устью пазухи.

В случае использования расширяющегося дистального наконечника, по меньшей мере, первый край внутреннего канала для устройства имеет радиус кривизны, наличие которого может быть полезным для минимизации потерь лекарственного средства в ходе развертывания устройства. Кроме того, второй край внутреннего канала для устройства может иметь угол расширения, подобранный для минимизации потерь лекарственного средства в ходе развертывания устройства. На фиг. 4А-4С показан пример инструмента (402) для введения, имеющего расширяющийся дистальный наконечник (400). На фиг. 4В представлен подробный вид расширяющегося дистального наконечника (400), обозначенного областью 4В на фиг. 4А. На схематическом виде в разрезе, представленном на фиг. 4С, по меньшей мере один край (406) внутреннего канала (404) для устройства имеет радиус кривизны (R), а второй край (408) имеет угол (F) расширения относительно продольной оси (A) инструмента (402) для введения. Радиус кривизны может составлять от приблизительно 1,0 мм (приблизительно 0,040 дюйма) до приблизительно 2,54 мм (приблизительно 0,1 дюйма). Например, радиус кривизны (R) может составлять приблизительно 1,0 мм, приблизительно 1,5 мм, приблизительно 2,0 мм или приблизительно 2,5 мм. Угол (F) расширения может составлять от приблизительно 45 до приблизительно 60° относительно продольной оси инструмента для введения. Например, угол (F) расширения может составлять приблизительно 45°, приблизительно 50°, приблизительно 55° или приблизительно 60°.

Еще в одном варианте края наконечника инструмента для введения могут быть слегка закруглены для предотвращения соскабливания покрытия с лекарственным средством с баллона. В других вариантах наконечник инструмента для введения, например расширяющийся дистальный наконечник (400), или внутренний канал инструмента для введения могут быть изготовлены из смазывающего материала, который не вступает в реакцию с покрытием с лекарственным средством. Примеры смазывающих материалов включают, среди прочих, упругие полимеры Pebax®, смешанные с силиконовым полимером со сверхвысокой молекулярной массой Everglide® ("смешанный Everglide"), этилентетрафторэтилен (ETFE), фторированный этиленпропилен (FEP), этиленхлортрифторэтилен (ECTFE), перфторполиэфирное синтетическое масло, политетрафторэтилен (PTFE), перфторалкоксиалкан (perfluoroalkoxy alkane, PFA), поливинилиденфторид (polyvinylidene fluoride, PVDF), полиэфирэфиркетон (PEEK) и их комбинации. Как показано в примере 1, использование инструмента для введения из смешанного Everglide привело к снижению потерь лекарственного средства приблизительно на 1000 мкг за один цикл надувания и сдувания баллона по сравнению с коммерчески доступным инструментом для введения. Вместо изготовления из смазывающего материала наконечник инструмента для введения или внутренний канал инструмента для введения могут быть покрыты смазывающим материалом, таким как полиэтиленгликоль, сшитые полимеры на основе поливинилпирролидона или гидрофильные уретаны на основе простых эфиров, могут иметь покрытие, полученное способом осаждения парилена из парообразного состояния, или могут иметь покрытие, представляющее собой комбинации вышеуказанных веществ.

Управляемое надувание и сдувание баллона при развертывании внутри полости головы пациента важно как для обеспечения того, чтобы баллон надувался до целевого давления для проведения терапии, так и для быстрого сдувания и уменьшения профиля баллона для облегчения его извлечения после проведения терапии. На фиг. 14А-14F представлена специальная конструкция и узел, в разговорной речи называемый "индефлятор (шприцом-манометром)", который обеспечивает такое управляемое надувание и сдувание баллона через присоединенную линию для текучей среды. В этой конструкции поршень, перемещающийся по цилиндру шприца, соединен с конструкцией для блокировки, которая позволяет индефлятору направлять текучую среду к расширяемому элементу для достижения целевого давления, а затем фиксировать поршень на месте вдоль длины шприца. При остановке перемещения поршня присоединенный расширяющийся элемент не будет чрезмерно наполнен текучей средой свыше целевого давления.

На фиг. 14А представлен вид в перспективе индефлятора (1400), а на фиг. 14В представлен тот же вид с удаленной частью корпуса, чтобы показать внутренние компоненты индефлятора (1400). Кольцо

(1402) для приведения в действие расположено на заднем или проксимальном конце индефлятора (1400), причем к указанному кольцу посредством поршня (1416) может быть приложено усилие к цилиндру (1414) шприца. Поршневой цилиндр (1404), механически соединенный с поршнем (1416), выполнен с возможностью перемещения с помощью кольца (1402) для приведения в действие вовнутрь кожуха (1408) или из него. Неподвижные выступы (1406) предназначены для удержания оператором индефлятора при приложении усилия посредством кольца (1402) для приведения в действие. Кожух (1408) окружает цилиндр (1414) шприца, а также части поршня (1416), когда поршень (1416), по меньшей мере частично, вдавлен в цилиндр (1414) шприца. Кожух (1408) может содержать окно (1410), позволяющее видеть текучую среду в цилиндре (1414) шприца до, во время или после вдавливания или извлечения поршня (1416). Соединительное отверстие (1412) позволяет присоединять индефлятор (1400) к трубке для текучей среды или т.п. для соединения с сопряженным устройством, например устройством-инструментом для введения, имеющим элемент для расширения. Следует понимать, что индефлятор (1400), показанный в настоящем документе, может быть соединен с множеством устройств, которые (по меньшей мере частично) приводят в действие с помощью гидравлического давления и которые могут быть использованы для подачи и отвода текучей среды из таких устройств.

На чертеже внутренней части индефлятора (1400) дополнительно показано расположение цилиндра (1414) шприца, поршня (1416) и блокирующего узла (1420), причем блокирующий узел (1420) выполнен с возможностью перемещения и блокировки в пределах относительно узкой области внутри кожуха (1408), в то время как поршневой цилиндр (1404) и поршень (1416) выполнены с возможностью перемещения в продольном направлении по кожуху (1408).

На фиг. 14С представлена пара иллюстраций, изображающих подробный вид блокирующего узла (1420) в первом, расфиксированном положении. На фиг. 14D представлена пара иллюстраций, изображающих подробный вид блокирующего узла (1420) во втором, зафиксированном положении. На левой иллюстрации на фиг. 14С показан поршневой цилиндр (1404), блокирующий узел (1420) и поршень (1416), расположенные внутри кожуха (1408). На правой иллюстрации на фиг. 14С поршневой цилиндр (1404), блокирующий узел (1420) и поршень (1416), показаны отдельно. Ряд зубцов (1422) (альтернативно называемый "рейкой") расположен вдоль внутренней стенки кожуха (1408), причем ряд зубцов (1422) имеется, по меньшей мере, в рабочей области блокирующего механизма (1420). В некоторых аспектах, как показано на фигурах, элементы ряда зубцов (1422) могут иметь криволинейную конструкцию. В первом, расфиксированном положении, зубцы на защелках (не показаны) блокирующего механизма (1420) полностью отведены и внутри корпуса блокирующего механизма (1420), что, таким образом, позволяет осуществлять продольное перемещение поршневого цилиндра (1404) и поршня (1416) вдоль длины кожуха (1408) в дистальном направлении.

На левой иллюстрации на фиг. 14D показан поршневой цилиндр (1404), блокирующий узел (1420) и поршень (1416), расположенные внутри кожуха (1408). На правой иллюстрации на фиг. 14D поршневой цилиндр (1404), блокирующий узел (1420) и поршень (1416), показаны отдельно. Во втором, зафиксированном положении, зубцы (1424) защелки на защелках блокирующего механизма (1420) выдвинуты в боковом направлении и в достаточной степени проходят за пределы корпуса блокирующего механизма (1420) таким образом, что зубцы (1424) защелки взаимодействуют с рядом зубцов (1422) и, таким образом, обеспечивают фиксацию и останавливают дальнейшее перемещение поршневого цилиндра (1404) и поршня (1416) в дистальном направлении. Взаимодействие между зубцами (1424) защелки и рядом зубцов (1422) может представлять собой механическое соединение дополняющих друг друга элементов зубцов (1424) защелки и ряда зубцов (1422) (например, элементы зубцов защелки входят в промежутки между зубцами ряда зубцов и наоборот), таким образом, удерживая блокирующий механизм (1420) на месте внутри кожуха (1408). В других аспектах взаимодействие между зубцами (1424) защелки и рядом зубцов (1422) или между зубцами (1424) защелки и другой внутренней поверхностью кожуха (1408) может быть фрикционным с обеспечением удержания блокирующего механизма (1420) на месте внутри кожуха (1408). Как видно на фиг. 14D, для реализации блокировки блокирующего механизма (1420) может быть использовано сочетание механического соединения (на нижней стороне иллюстрации) и фрикционного сопряжения (на верхней стороне иллюстрации).

На фиг. 14Е представлена пара иллюстраций, изображающих подробный вид блокирующего узла (1420) в первом, расфиксированном положении. На фиг. 14F представлена пара иллюстраций, изображающих подробный вид блокирующего узла (1420) во втором, зафиксированном положении. На изображениях, расположенных слева на фиг. 14Е и 14F, показан корпус блокирующего механизма (1420), штифт (1426), который соединяет защелки (1428) с поршнем, и пружина (1430) на проксимальном конце узла. На правой иллюстрации на фиг. 14Е показано расположение штифта (1426) и защелок (1428) в первом, расфиксированном положении. На правой иллюстрации на фиг. 14F показано расположение штифта (1426) и защелок (1428) во втором, зафиксированном положении.

Как видно на фиг. 14Е, штифт (1426) находится в проксимальном положении внутри блокирующего механизма (1420), расположенном таким образом, что он может пройти через окно (1421) штифта в блокирующем механизме, пройти по дорожкам (1427) защелки в обеих защелках (1428) и механически войти во впадину (не показана) поршня (1416). Соответственно, когда на поршень (1416) нажимают в дис-

тальном направлении, штифт (1426) также перемещается в дистальном направлении. В этой конфигурации, когда штифт (1426) находится в проксимальном местоположении, защелки (1428) и соответствующие зубцы (1424) защелки находятся во втянутом или отведенном положении внутри конструкции корпуса блокирующего механизма (1420).

Как видно на фиг. 14F, штифт (1426) был перемещен в дистальном направлении (т.е. вследствие входа поршня) таким образом, что штифт (1426) расположен посередине окна (1421) штифта и обеих дорожек (1427) защелки. Штифт (1426) не подталкивается или не поджимается в дистальном направлении до тех пор, пока сама пружина (1430) не будет сжата за счет входа поршня (1416) до такой степени, что она начнет взаимодействовать с блокирующим механизмом (1420). Из-за формы (в данном случае кривой) дорожек (1427) защелки перемещение штифта (1426) в дистальном направлении приводит к подталкиванию или поджиманию защелки (1428) в боковом направлении наружу таким образом, что, по меньшей мере, зубцы (1424) защелки обеих собачек (1428) выступают за пределы конструкции корпуса блокирующего механизма (1420). Кроме того, понятно, что перемещение штифта (1426) в дистальном направлении, в данном случае вызванное входом поршня (1416) в сочетании с пружиной (1430), также может привести к сжатию пружины (1430), причем пружина (1430) обеспечивает противодействие давлению такого входа.

Системы для надувания и сдувания, описанные в настоящем документе, выполнены с возможностью подачи текучей среды с целевым давлением для расширяемого элемента. В частности, настоящий индифлятор может быть выполнен с возможностью подачи текучей среды для расширения расширяемого элемента под давлением приблизительно 12 атм. В других конфигурациях индифлятор может быть выполнен с возможностью подачи текучей среды для расширения расширяемого элемента с усилием от приблизительно 2 до приблизительно 16 атм или с приращениями или градиентами давления в указанном диапазоне. Целевое давление для расширения может быть выбрано в зависимости от анатомической структуры или полости, в которой будет использоваться расширяемый элемент, например в носовых полостях, ушных полостях или горле.

В некоторых вариантах осуществления поршень, используемый для нагнетания текучей среды в баллон для надувания или расширения баллона, может быть выполнен с возможностью блокировки во время входа поршня таким образом, чтобы объем нагнетаемой текучей среды не превышал установленное или заданное пороговое значение давления внутри надуваемого баллона. На фиг. 15A представлено схематическое изображение примера осуществления конструкции (1500) для блокировки поршня в примере осуществления настоящего изобретения. На фиг. 15A показана конструкция (1500) в зафиксированном положении. Поршень (1502) выполнен с возможностью реверсивного перемещения внутри цилиндра шприца (1504) в дистальном направлении (другими словами, вперед или вниз) для выталкивания текучей среды наружу и в проксимальном направлении (другими словами, назад или вверх) для втягивания текучей среды, как указано стрелкой (1505). Штифт (1506) соединен с поршнем (например, установлен в отверстие или углубление в поршне), а также проходит по изогнутым дорожкам (1510a, 1510b) в защелках (1508a, 1508b) таким образом, что когда штифт (1506) перемещается в дистальном или проксимальном направлении, защелки (1508a, 1508b) перемещаются соответствующим образом за счет перемещения штифта (1506) вдоль изогнутых дорожек (1510a, 1510b). Как более подробно объясняется ниже, когда поршень (1502) перемещается в дистальном направлении вниз по цилиндру (1504) шприца, защелки (1508a, 1508b) подталкиваются в боковом направлении наружу в сторону от продольной оси (или средней линии), определяемой поршнем (1502). Зубцы на наружных краях защелок (1508a, 1508b) входят в зацепление с рейками (1514) на внутренней поверхности стенок (1512) кожуха конструкции (1500) для блокировки поршня. Рейки (1514) могут быть установлены с одной стороны внутренних стенок кожуха (обозначение пунктирной линией на одной внутренней стенке иллюстрирует этот вариант), с обеих сторон внутренних стенок (1512) кожуха или, по существу, по окружности внутренних стенок (1512) кожуха вдоль областей, в которых защелки (1508a, 1508b) размещены с возможностью физического взаимодействия со стенками (1512) кожуха. В некоторых аспектах конструкция реек (1514) может содержать зубцы, дополняющие зубцы защелок (1508a, 1508b).

При входе поршня (1502) пружина (1430) сжимается по мере продвижения поршня. Когда пружина (143) сжимается до заданного давления, зубцы защелок (1508a, 1508b) будут физически взаимодействовать с соответствующими рейками (1514) на внутренних стенках (1512) кожуха, таким образом фиксируя всю конструкцию и предотвращая дальнейшее перемещение поршня (1502) в дистальном направлении. Дополнительное усилие, прикладываемое к поршню (1502), направляется на стенки (1512) кожуха конструкции (1500) вместо продвижения поршня (1502) еще дальше по цилиндру (1504) шприца. Пружина (1518) на поршне (1502) обеспечивает дополнительное противодействие входу и может быть выбрано конкретное значение упругого усилия этой пружины (1518) для достижения целевого давления накачивания, которое должно быть создано всей конструкцией (1500).

Для функционирования конструкции (1500) для блокировки поршня применяют две формы тактильной обратной связи. Во-первых, в случае использовании конструкции, подобной шариковой ручке (не показана), при проталкивании поршня (1502) на заданное расстояние происходит тактильный щелчок, который указывает пользователю, что нужно прекратить вход поршня. Во-вторых, изогнутый вы-

ступ (1516), альтернативно называемый "выпуклостью", вдоль вала на поршне (1502), расположенного рядом с головкой поршня (1502), обеспечивает дополнительную тактильную обратную связь.

Указанная выпуклость (1516) может взаимодействовать с другими конструкциями изнутри стенок (1512) кожуха, так что выпуклость (1516) зажата между сторонами или прижата к сторонам стенок (1512) кожуха и обеспечивает незначительное противодействие перемещению в любом направлении или в обоих направлениях: дистальном и проксимальном. Выпуклость (1516) может скользить по внутренней конструкции кожуха, таким образом обеспечивая тактильную обратную связь, указывающую пользователю, что поршень находится в полностью отведенном назад положении. Кроме того, выпуклость (1516) может быть использована в качестве стопора с мягкой фиксацией для поддержания вакуума, по существу, образуя опорный выступ, предотвращающий опускание поршня (1502) в цилиндр (1504) шприца без направленного усилия со стороны оператора.

При объединении аспектов конструкции (1500) для блокировки поршня индифлятор будет независимым от объема. В случае применения такой конструкции, пока в камере для текучей среды имеется достаточный объем, т.е. поршень (1502) отведен назад в достаточной степени в цилиндре (1504) шприца, при входе поршня (1502) будет обеспечено точное постоянное давление текучей среды и точный объем, необходимый для достижения целевого давления в присоединенном надувном элементе. В частности, при входе поршня (1502) текучая среда проталкивается/нагнетается в надувной элемент (например, баллон). Узел выполнен таким образом, что в точке, в которой присоединенный надувной элемент достигает целевого давления вследствие нагнетания объема текучей среды, защелки (1508a, 1508b), перемещаемые штифтом (1506), перемещающимся по изогнутым дорожкам (1510a, 1510b), будут выдвинуты в боковом направлении и войдут в зацепление с рейками (1514) внутренней стенки (1512) кожуха. Это приведет к блокировке конструкции (1500) для блокировки поршня и, соответственно, к предотвращению дальнейшего входа поршня (1502) внутрь цилиндра (1504) шприца.

Давление текучей среды, нагнетаемой индифлятором, может быть определено и отрегулировано с помощью нескольких аспектов всего узла, включая, среди прочих, расстояние хода поршня (1502), прочность, сопротивление и сжимающее усилие пружины (1518), ширину или диаметр кожуха (1512), форму и траекторию изогнутых дорожек (1510a, 1510b) в соответствующих защелках (1508a, 1508b), ширину защелок (1508a, 1508b) и т.п. Характеристики и расположение этих компонентов могут быть соответствующим образом выбраны и скомпонованы для обеспечения того, что в данный баллон будет введен установленный объем, таким образом обеспечивая максимальное надувание до заданного давления.

Аналогичным образом при отведении поршня обеспечивается точность притяжения или вакуума, действующих на надувной элемент, и из надувного элемента вытягивается такое же количество текучей среды без какого-либо существенного дополнительного откачивания из надувного элемента. Предпочтительно замкнутая система и конструкция поршневого узла обеспечивают возможность быстрого и эффективного сдувания присоединенного надувного элемента со скоростью, эквивалентной скорости, с которой можно надуть баллон.

На фиг. 15B представлено покомпонентное схематическое изображение штифта (1506) и защелки (1508a, 1508b) конструкции для блокировки поршня, изображенного на фиг. 15A, причем указанные компоненты показаны на этой фигуре раздельно для большей ясности. На фиг. 15C представлено схематическое изображение узла штифта (1506) и защелки конструкции для блокировки поршня, изображенного на фиг. 15A, выполненного с возможностью совершения возвратно-поступательного перемещения между первым положением и вторым положением. Как видно на фиг. 15C, при продвижении штифта (1506) в дистальном направлении (соединяется с поршнем) штифт (1506) перемещается вместе с отверстием в вале поршня в одном и том же продольном направлении. В первом (верхнем) положении защелки (1508a, 1508b) узла втянуты внутрь по направлению друг к другу, что внутри кожуха устройства будет соответствовать расфиксированному положению. Как показано на фигуре, правая защелка (1508a) расположена над левой защелкой (1508b), при этом элементы левой защелки (1508b) обозначены пунктирными линиями под правой защелкой (1508a). Следует понимать, что в других вариантах реализации левая защелка (1508b) может быть расположена поверх правой защелки (1508a).

Штифт (1506) размещен с возможностью прохождения по обоим изогнутым дорожкам (1510a, 1510b) в каждой соответствующей защелке (1508a, 1508b). Как показано на фигуре, изогнутые дорожки (1510a, 1510b) имеют зеркальную ориентацию, выполнены в виде плавных кривых, расположенных со смещением по направлению к внутренним краям соответствующих им защелок (1508a, 1508b). Следует понимать, что в других вариантах реализации для достижения альтернативных положений блокировки или диапазонов перемещения отверстия, образующие дорожки в защелках, могут иметь форму, отличную от в основном плавной кривой (например, форму s-образной кривой, ступенчатой дорожки, синусоидальной кривой и т.д.), что дорожки могут быть расположены в других зонах защелки и что дорожки в каждой защелке не обязательно должны быть зеркальным отражением друг друга.

Как также показано на фиг. 15C, когда штифт (1506) перемещается в продольном направлении и в дистальном направлении, штифт (1506) обязательно перемещается вниз вдоль обеих изогнутых дорожек (1510a, 1510b) таким образом, что положение штифта (1506) относительно каждой защелки изменяется от местоположения вблизи середины каждой защелки до внутреннего края каждой защелки. С другой

стороны, защелки (1508a, 1508b) перемещаются в боковом направлении наружу (обозначенном стрелками 1509)) по изогнутым дорожкам (1510a, 1510b) при их подталкивании штифтом (1506). Условлено, что при перемещении штифта (1506) правая защелка (1508a) продвигается вправо, а левая защелка (1508b) продвигается влево. Чем дальше вниз в дистальном направлении перемещается поршень (1502), тем дальше вниз перемещается штифт (1506) вдоль изогнутых дорожек (1510a, 1510b) по направлению к каждому внутреннему краю защелок (1508a, 1508b), таким образом толкая защелки (1508a, 1508b) наружу.

Во втором (нижнем) положении защелки (1508a, 1508b) узла выдвинуты в боковом направлении наружу друг от друга, что внутри кожуха устройства будет соответствовать зафиксированному положению. Как отмечено выше, в этом положении штифт (1506) расположен на каждой соответствующей изогнутой дорожке рядом с внутренним краем каждой защелки (1508a, 1508b). В этом положении перемещение штифта (1506) и, таким образом, перемещение присоединенного поршня, прекращено вследствие перемещения в боковом направлении наружу защелок (1508a, 1508b) и взаимодействия зубцов защелки с соответствующими рейками (1514) на внутренних боковых стенках (1512) конструкции для блокировки. В некоторых аспектах конструкция может достигать второго (зафиксированного) положения, причем штифт (1506) в максимальном дистальном положении штифта (1506) может перемещаться вдоль изогнутых дорожек (1510a, 1510b), или положения перед самой удаленной в дистальном направлении секцией изогнутых дорожек (1510a, 1510b).

И наоборот, для отведения поршня и возврата конструкции в первое положение, когда штифт (1506) перемещается в проксимальном направлении вверх вдоль изогнутых дорожек (1510a, 1510b), защелки (1508a, 1508b), соответственно, перемещаются в боковом направлении вовнутрь (обозначено стрелками 1507)) снова по изогнутым дорожкам (1510a, 1510b) при их подталкивании штифтом (1506). В некоторых аспектах конструкция может достигать первого (расфиксированного) положения, причем штифт (1506) в максимальном проксимальном положении штифта (1506) может перемещаться вдоль изогнутых дорожек (1510a, 1510b), или положения перед самой удаленной в проксимальном направлении секцией изогнутых дорожек (1510a, 1510b).

Описанные в настоящем документе системы могут быть объединены с одним или более устройствами. Устройство может быть предварительно установлено в инструмент для введения, чтобы оно было готово к использованию после извлечения системы из упаковки. Например, внутри инструмента для введения может быть размещен баллонный катетер. Кроме того, направляющий тросик может быть предварительно установлен во внутренний канал для направляющего тросика инструмента для введения. В некоторых вариантах система и множество устройств могут быть упакованы вместе в виде комплекта. Например, если устройство представляет собой баллон, покрытый лекарственным средством, множество баллонных катетеров, покрытых лекарственным средством, с различным количеством лекарственного средства в их покрытии могут быть упакованы в виде комплекта.

Способы.

В настоящем документе также описаны способы обеспечения доступа к целевому участку ткани с помощью вышеупомянутых систем. Вместо использования различных инструментов для введения, имеющих разные углы отклонения при доступе к разным анатомическим областям, настоящие способы, как правило, предполагают использование инструмента для введения, выполненного за одно целое с рукояткой системы (т.е. неподвижно прикрепленного к ней). Рукоятка выполнена с возможностью регулируемого/выборочного отклонения, так что с помощью одного и того же инструмента для введения можно осуществлять доступ к множеству целевых участков ткани. Например, может быть осуществлен доступ к множеству придаточных пазух носа и их лечение без необходимости замены инструмента для введения, когда требуется другой угол отклонения.

Более конкретно, способы могут включать регулировку угла отклонения инструмента для введения с помощью регулировочной ручки системы. В некоторых вариантах поворот регулировочной ручки приводит к осевому перемещению натяжного тросика. В свою очередь, осевое перемещение натяжного тросика приводит к отклонению дистального конца инструмента для введения на требуемый угол отклонения. Для достижения требуемого угла отклонения используют только один натяжной тросик. Альтернативно, механизм отклонения с узлом храповика может быть использован для втягивания натяжного тросика, чтобы, таким образом, отклонить дистальный конец инструмента для введения. Угол отклонения может быть зафиксирован и расфиксирован с использованием блокирующих механизмов различных типов, описанных в настоящем документе.

Применение указанных способов может быть целесообразным, когда необходима доставка лекарственного средства к множеству целевых участков ткани с использованием одного устройства и/или когда требуется выполнить расширение или разделение целевых тканей с помощью одного устройства, с учетом того, что замена устройства для каждой целевой ткани может занимать много времени и быть дорогостоящей. Например, указанная конструкция может быть удобной, когда один баллон, покрытый лекарственным средством, используют для доставки лекарственного средства в множество придаточных пазух носа. Чтобы осуществить доступ к различным придаточным пазухам носа, как правило, требуется достичь углов для системы от 0 до приблизительно 120°. Описанные в настоящем документе способы позволяют поддерживать фиксированную ориентацию рукоятки по отношению к пациенту, обеспечивая

при этом соответствующий угол, требуемый для выравнивания или ориентации (при повороте) наконечника инструмента для введения относительно предназначенной для лечения пазухи или целевой ткани/области. Отклонение инструмента для введения может быть обеспечено с использованием одного натяжного тросика вместо множества натяжных тросиков, обычно имеющихся в коммерчески доступных управляемых катетерах.

В настоящем документе также описаны способы многократного развертывания одного и того же баллонного катетера к одному и тому же целевому участку ткани или к различным целевым участкам ткани. Например, инструмент для введения системы может быть продвинут к целевому участку ткани придаточной пазухи носа (например, к устью придаточной пазухи носа или впадине придаточной пазухи носа), а дистальный конец инструмента для введения выполнен с возможностью установки требуемого угла отклонения путем поворота регулировочной ручки системы. Затем баллонный катетер может быть продвинут от инструмента для введения к целевому участку ткани, а баллон может быть расширен для вступления в контакт с целевым участком ткани. Баллон может быть расширен до расширенного состояния для доставки покрытия с лекарственным средством к ткани и/или для расширения ткани. После этого баллон может быть спущен в сдутое состояние и отведен в инструмент для введения. При повторном использовании того же баллона в том же, либо в другом устье угол отклонения дистального конца инструмента для введения можно отрегулировать/изменить, поворачивая регулировочную ручку, а затем продвинуть баллон из инструмента для введения и повторно расширить. Если баллон необходимо повторно расширить в том же устье, регулировка угла отклонения может не потребоваться. Затем баллон можно спустить и снова отвести в инструмент для введения. Регулировку угла отклонения и развертывание баллонного катетера можно повторять любое количество раз.

Указанные способы, как правило, включают поддержание рукоятки системы в зафиксированном положении при повороте регулировочной ручки на требуемый угол. При повороте регулировочной ручки происходит натягивание одиночного натяжного тросика, который, в свою очередь, отклоняет дистальный конец инструмента для введения в зависимости от степени поворота регулировочной ручки. Эта конструкция может быть удобной, когда требуется доставка лекарственного средства к множеству целевых участков ткани с использованием одного расширителя. Например, указанная конструкция может быть удобной, когда один баллон, покрытый лекарственным средством, используют для доставки лекарственного средства в множество пазух.

В некоторых вариантах способы обеспечения доступа к целевому участку ткани, как правило, включают удержание системы для расширения пазухи в одной руке, причем система для расширения пазухи содержит инструмент для введения, имеющий проксимальный конец, отклоняемый дистальный конец, внутренний канал для расширителя и внутренний канал для натяжного тросика; рукоятку, соединенную с инструментом для введения, причем рукоятка имеет удлиненную прорезь, характеризующую длиной хода, и ползунок для пальца, соединенный с направляющим тросиком и выполненный с возможностью перемещения вдоль длины хода для продвижения направляющего тросика по инструменту для введения; одиночный натяжной тросик, прикрепленный к дистальному наконечнику инструмента для введения и проходящий в проксимальном направлении через внутренний канал для натяжного тросика; и регулировочную ручку, соединенную с инструментом для введения или натяжным тросиком, причем поворот регулировочной ручки приводит к изгибанию отклоняемого дистального конца инструмента для введения на угол отклонения, который обеспечивает доступ к целевому участку ткани; продвижение инструмента для введения в положение рядом с целевым участком ткани; поворот регулировочной ручки для втягивания натяжного тросика в проксимальном направлении и отклонения дистального конца инструмента для введения на угол отклонения; и продвижение направляющего тросика по инструменту для введения путем продвижения ползунка для пальца вдоль по меньшей мере части длины хода удлиненной прорези.

Указанные способы могут быть применены для доставки устройства с помощью направляющего тросика к целевому участку ткани, например носовому проходу или придаточной пазухе носа, для лечения таких заболеваний, как послеоперационное воспаление, риносинуситы, хронический синусит с полипами носовой полости или без них и ринит, включая аллергический ринит. В таких вариантах целевой участок ткани может представлять собой придаточную пазуху носа, устье пазухи носа, впадину придаточной пазухи носа, нижнюю носовую раковину, среднюю носовую раковину, верхнюю носовую раковину, носовую полость, остиомеатальный комплекс, носоглотку, лимфаденоидную ткань или их комбинацию. Если устройство содержит лекарственное средство или в его покрытии содержится лекарственное средство для лечения заболевания, связанного с носом или придаточными пазухами носа, это лекарственное средство может включать противовоспалительное средство, противомикробное средство, антигистаминное средство, противоотечное средство, муколитическое средство или же их комбинации или смеси. В некоторых вариантах противовоспалительное средство представляет собой кортикостероид. Примерами кортикостероидов являются фуроат мометазона или его фармацевтически приемлемая соль, сольват, гидрат, сложный эфир, свободное основание, энантиомер, рацемат, их полиморфная, аморфная или кристаллическая форма. В некоторых вариантах кортикостероид представляет собой флутиказон или его фармацевтически приемлемую соль, сольват, гидрат, сложный эфир, свободное основание, энантио-

мер, рацемат, их полиморфную, аморфную или кристаллическую форму.

Приведенный в качестве примера способ проведения терапии с помощью расширяемого элемента в качестве части инструмента для введения, имеющего узел управления, показан на блок-схеме, представленной на фиг. 16. Первоначально на подготовительном этапе 1600 устройство распаковывают и собирают для эксплуатации. При дальнейшей подготовке в этапе 1602 заполняют линии для текучей среды системы (например, водой, физиологическим раствором или т.п.) для удаления пузырьков воздуха из указанных линий. Процедура, по существу, начинается на этапе 1604, на котором снимают защитную оболочку, нанесенную вокруг элемента для расширения (применяемую для защиты покрытия с лекарственным средством на элементе для расширения от падения или физического смещения во время хранения и транспортировки). На этапе 1606 в вариантах осуществления, в которых подающее устройство имеет направляющий тросик с подсветкой, может быть активирован направляющий тросик с подсветкой. Например, световод можно активировать, потянув за выступ, который физически отделяет батареи от элемента для подачи тока на направляющий тросик с подсветкой, и, таким образом, обеспечить замыкание электрической цепи.

На этапе 1608 узел управления может быть установлен на требуемый угол, при котором регулировка узла управления приводит к изменению угла и/или ориентации дистального конца инструмента для введения. Регулировка узла управления может предполагать установку в положения с заданными уставками, соответствующие конкретным угловым изгибам дистального конца. В некоторых случаях может не потребоваться изменение угла дистального конца с помощью узла управления (например, для сохранения прямой конфигурации для доступа к клиновидной пазухе, использования одной и той же ориентации и угла для последующего доступа к обоим лобным пазухам и т.д.). На этапе 1610 инструмент для введения направляют в ноздрю и вблизи или рядом с целевой пазухой или устьем пазухи. На этапе 1612 направляющий тросик выводят из инструмента для введения в целевую пазуху или устье пазухи. В некоторых случаях на этапе 1614 свет, излучаемый направляющим тросиком с подсветкой, можно наблюдать через ткань пациента, чтобы подтвердить присутствие конца направляющего тросика в требуемой пазухе. Как правило, это грубое и приблизительное подтверждение, обеспечиваемое просто путем освещения, по существу, большой области целевой пазухи.

На этапе 1616 расширяемый элемент в ненадутom (низкопрофильном) состоянии выдвигают в целевую пазуху или устье пазухи. На этапе 1620 расширяемый элемент надувают внутри целевой пазухи или устья пазухи таким образом, чтобы он находился в контакте с тканью пазухи/устья, и он остается надутым в течение установленного периода времени. Если расширяемый элемент имеет покрытие с лекарственным средством, некоторая часть лекарственного средства может быть перенесена с поверхности расширяемого элемента на целевую ткань пазухи/устья. В некоторых вариантах реализации расширяемый элемент при его накачивании выполнен с возможностью расширения до диаметра приблизительно 6,0 мм ($\pm 0,5$ мм). В других вариантах реализации расширяемый элемент при его накачивании может быть выполнен с возможностью расширения до диаметра от приблизительно 3,0 до приблизительно примерно 9,0 мм. В некоторых вариантах реализации расширяемый элемент может быть надут с применением давления приблизительно 12 атм. В других вариантах реализации расширяемый элемент может быть надут с применением давления от приблизительно 2 до приблизительно 12 атм или с приращениями и градиентами давления в пределах этого диапазона.

В некоторых вариантах реализации расширяемый элемент можно надуть и удерживать на участке проведения терапии в течение периода времени ("продолжительности удержания"), который составляет от 5 до 120 с или с приращениями времени в пределах этого диапазона. При надувании может потребоваться период нарастания в несколько секунд, когда текучая среда поступает в расширяемый элемент, прежде чем расширяемый элемент будет полностью надут и вступит в функциональный контакт с целевыми тканями. Для вариантов применения, в которых расширяемый элемент надувают множество раз, например, при использовании на разных участках, продолжительность удержания может быть большей для последующих сеансов надувания, например, для обеспечения доставки целевой дозы лекарственного средства, содержащегося в расширяемом элементе. В других вариантах применения профиль высвобождения лекарственного средства, содержащегося в расширяемом элементе, может быть относительно медленным и, таким образом, может потребоваться продолжительность удержания после расширения от 5 до 10 мин или дольше.

На этапе 1620 расширяемый элемент сдувают и извлекают из первоначальной целевой пазухи/устья. В точке 1622 принятия решения, если необходимо провести лечение другой целевой пазухи или устья пазухи с применением инструмента для введения и расширяемого элемента, способ может быть возвращен к этапу 1608 для лечения следующей пазухи или следующего устья пазухи. При повторном надувании и проведении лечения двух или более пазух или же устьев пазух ожидается, что количество лекарственного средства, доставляемого в каждую последующую пазуху/устье, будет постепенно уменьшаться, поскольку при каждом надувании и взаимодействии с тканью будет происходить осаждение и отделение большого количества лекарственного средства от покрытия. При этом расширяемый элемент может быть изготовлен таким образом, чтобы с применением терапевтически эффективного количества лекарственного средства можно было провести лечение до шести пазух (например, обеих лоб-

ных пазух, обеих гайморовых пазух и обеих клиновидных пазух). Если больше нет пазухи, подлежащей лечению, процедура может быть завершена на этапе 1624.

При обеспечении доступа к целевому участку ткани внутри носа, такому как придаточная пазуха носа, способ может включать отклонение дистального конца инструмента для введения на угол отклонения в диапазоне от 0 до приблизительно 120°. Например, дистальный конец инструмента для введения может быть отклонен на угол отклонения приблизительно 10°, приблизительно 20°, приблизительно 30°, приблизительно 40°, приблизительно 50°, приблизительно 60°, приблизительно 70°, приблизительно 80°, приблизительно 90°, приблизительно 100°, приблизительно 110° или приблизительно 120°. В некоторых вариантах угол отклонения может превышать 120°. Если необходимо осуществить доступ к лобной пазухе, может быть предпочтительным установить угол отклонения приблизительно 70° по отношению к продольной оси инструмента для введения. Если необходимо осуществить доступ к гайморовой пазухе, может быть предпочтительным установить угол отклонения приблизительно 120° по отношению к продольной оси инструмента для введения.

В других вариантах заболевание, подлежащее лечению, может представлять собой заболевание уха, входящее в группу, состоящую из послеоперационного воспаления, отита среднего уха, болезни Меньера, дисфункции евстахиевой трубы и шума в ушах. В таких вариантах целевой участок ткани может представлять собой евстахиеву трубу, наружный ушной канал или внутреннее ухо. Угол отклонения, который может быть использован для этих целевых участков ткани, может составлять от 0 до приблизительно 120° или от приблизительно 45 до приблизительно 90° от продольной оси инструмента для введения. Лечение евстахиевой трубы также может быть целесообразным при лечении потери слуха, оталгии и головокружения. Если устройство содержит лекарственное средство или в его покрытии содержится лекарственное средство для лечения заболевания уха, может быть целесообразным, чтобы лекарственное средство включало противовоспалительное средство, противомикробное средство или же их комбинации или смеси.

В других вариантах заболевание, подлежащее лечению, может быть заболеванием горла, входящим в группу, состоящую из послеоперационной боли, рака пищевода, стеноза дыхательных путей, например стеноза трахеи, стеноза гортани или подвязочного стеноза, хронического ларингита, тонзиллита и эпиглоттита. В таких вариантах целевой участок ткани может представлять собой лимфаденоидную ткань или ткань миндалин. При лечении заболевания горла может быть целесообразным использовать угол отклонения от 0 до приблизительно 120° или от приблизительно 45 до приблизительно 90° от продольной оси инструмента для введения. Если устройство содержит лекарственное средство или в его покрытии содержится лекарственное средство для лечения заболевания горла, может быть целесообразным, чтобы лекарственное средство включало обезболивающее средство, противомикробное средство, химиотерапевтическое средство или же их комбинации или смеси.

В ходе использования системы, описанные в настоящем документе, можно продвигать по направляющему тросику к целевому участку ткани. В некоторых вариантах это продвижение может происходить с одновременной непосредственной визуализацией. Непосредственная визуализация может быть обеспечена с помощью устройства, внешнего по отношению к системе, такого как эндоскоп, или может быть обеспечена с помощью одного или более устройств визуализации, прикрепленных к системе или же расположенных в одной или более частях (например, внутреннем канале инструмента для введения) системы. Дополнительно или альтернативно продвижение может происходить с косвенной визуализацией, такой как рентгеноскопия, ультразвуковая эхография или компьютерный визуальный контроль.

В других вариантах системы могут включать оптическое волокно, которое освещает положение системы относительно целевого участка ткани или зоны, подлежащей лечению (например, пазухи). Освещение может быть видимым снаружи пациента. Например, световод, описанный со ссылкой на фиг. 10А-10С, может быть использован для визуализации дистального конца инструмента для введения и/или баллонного катетера снаружи пациента.

После правильного размещения системы устройство, например расширяемый баллон, может быть развернуто на направляющем тросике и расширено до расширенного состояния на целевом участке ткани, например, в придаточной пазухе носа. Устройство может быть расширено однократно или многократно для переноса покрытия с лекарственным средством, расширения тканей или для того и другого. В некоторых вариантах одно устройство можно многократно расширять для проведения лечения множества и/или разных придаточных пазух носа. В частности, одно устройство может быть использовано для лечения двух пазух, трех пазух, четырех пазух, пяти пазух, шести пазух, семи пазух или восьми пазух. В одном варианте одно устройство может быть использовано для лечения двух лобных пазух и двух гайморовых пазух и/или двух клиновидных пазух.

Если устройства выполнены с возможностью доставки лекарственного средства к целевому участку ткани, способы, описанные в настоящем документе, могут дополнительно включать минимизацию потерь лекарственного средства в ходе развертывания устройства. Если рассмотреть в качестве примера баллоны для пазух носа, покрытые лекарственным средством, то коммерчески доступные катетеры с возможностью расширения баллонов для носовых пазух, как правило, не содержат инструмент для вве-

дения, через который осуществляют развертывание баллона. Вместо этого баллон помещают в жесткий зонд для доставки таким образом, чтобы он был открыт во время продвижения и извлечения зонда. Таким образом, если такие баллонные катетеры использовали для обеспечения доступа к множеству пазух носа, могла происходить значительная потеря лекарственного средства.

Таким образом, в некоторых вариантах развертывание устройства, например, баллонного катетера, осуществляют из инструмента для введения, имеющего дистальный наконечник, измененный для минимизации потерь лекарственного средства. Например, дистальный наконечник инструмента для введения может быть изменен для предотвращения соскабливания лекарственного средства с устройства. Дистальный наконечник может иметь расширяющуюся, коническую конструкцию и/или закругленные края для обеспечения минимизации потерь лекарственного средства. Альтернативно внутренний канал для устройства может быть изготовлен из смазывающего материала или покрыт им, что может способствовать плавному продвижению и извлечению устройства из внутреннего канала для устройства. Примеры смазывающих материалов включают, помимо прочих, фторированный пропиленэтилен (FEP), поли(метилметакрилат) (PMMA), полиуретан, политетрафторэтилен (PTFE), силиконовые упругие полимеры и их комбинации.

Пример. Ниже приведен один пример инструмента для введения в соответствии с одним вариантом, причем его никоим образом не следует рассматривать как ограничивающий.

Пример 1. Влияние материалов инструмента для введения на потерю лекарственного средства с баллона, покрытого лекарственным средством.

Направляющий тросик 0,089 см (0,035 дюйма) был доставлен в лобную пазуху головы трупа человека с одновременной эндоскопической визуализацией. Затем по направляющему тросику продвигали коммерчески доступный 70-градусный инструмент для введения для пазух носа, либо 70-градусный инструмент для введения, состоящий из смешанных полимеров Everglide, в соответствующее положение рядом с лобной пазухой. Затем баллон, покрытый лекарственным средством, продвигали по направляющему тросику и через инструмент для введения при 0 (только продвижение и извлечение из инструмента для введения, без надувания баллона), одним (1) или двух (2) циклах надувания и сдувания. После каждого из этих этапов баллон, покрытый лекарственным средством, анализировали с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии на содержание оставшегося лекарственного средства (мометазона фуората) в виде процента от указанной на этикетке дозы (LC) или оставшегося лекарственного средства в микрограммах.

Результаты показали, что приблизительно 30% лекарственного средства было потеряно только при доставке и извлечении (нулевые циклы надувания и сдувания) с использованием коммерчески доступного инструмента для введения. Количество лекарственного средства, потерянного при использовании этого инструмента для введения, увеличилось приблизительно до 50% за один (1) цикл надувания и сдувания. В противоположность этому количество лекарственного средства, потерянного при использовании инструмента для введения из смешанного Everglide, составило приблизительно 10% за один (1) цикл надувания и сдувания и потребовалось по меньшей мере два (2) цикла надувания и сдувания, чтобы потеря составила приблизительно 50% лекарственного средства. Таким образом, использование инструмента для введения из смешанного Everglide привело к снижению потерь лекарственного средства приблизительно на 1000 мкг за один цикл надувания и сдувания по сравнению с коммерчески доступным инструментом для введения для пазух носа.

Хотя вышеизложенное изобретение было подробно описано в целях ясности и лучшего понимания со ссылками на иллюстрации и пример, очевидно, что на практике могут быть применены определенные изменения и модификации, которые входят в объем прилагаемой формулы изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Система (200) для обеспечения доступа к одному или более целевым участкам ткани, связанным с придаточными пазухами носа, и расширения таких участков, содержащая

подающее устройство, содержащее

инструмент (202) для введения, имеющий проксимальный конец (204), отклоняемый дистальный конец (206), дистальный наконечник (210), внутренний канал (214) для устройства и внутренний канал (220) для натяжного тросика;

рукоятку, механически соединенную с проксимальным концом (204) инструмента для введения и имеющую первое соединительное отверстие для текучей среды;

расширяемый элемент (216), выполненный с возможностью перемещения через внутренний канал (214) для устройства в положение на отклоняемом дистальном конце (206) или рядом с ним и имеющий внутреннее пространство, сообщающееся по текучей среде с первым соединительным отверстием для текучей среды;

регулирующую ручку (212), соединенную с возможностью поворота с проксимальным концом (204) инструмента для введения и расположенную концентрически вокруг указанного конца; и

натяжной тросик (306), имеющий проксимальный конец и дистальный конец, проходящий через

внутренний канал (220) для натяжного тросика, причем дистальный конец натяжного тросика прикреплен к дистальному наконечнику (210) инструмента для введения, а проксимальный конец натяжного тросика соединен с регулировочной ручкой; и

устройство (1400) для надувания и сдувания, содержащее

цилиндр (1414) шприца, имеющий второе соединительное отверстие для текучей среды, причем второе соединительное отверстие для текучей среды выполнено с возможностью сообщения по текучей среде с первым соединительным отверстием для текучей среды;

поршень (1416), выполненный с возможностью реверсивного перемещения в пределах длины шприца; и

блокирующий механизм (1420), выполненный с возможностью ограничения длины входа поршня в шприц.

2. Система по п.1, в которой регулировочная ручка выполнена с возможностью поворота для отклонения отклоняемого дистального конца (206) инструмента для введения на угол отклонения, который обеспечивает доступ к целевому участку ткани.

3. Система по п.1, в которой расширяемый элемент (216) дополнительно содержит покрытие с лекарственным средством, содержащее терапевтическое средство, включающее фуроат мометазона или его фармацевтически приемлемые соли, сольваты, гидраты, сложные эфиры, свободное основание, энантиомеры, рацематы, их полиморфные, аморфные или кристаллические формы.

4. Система по п.1, в которой блокирующий механизм (1420) содержит пару защелок, выполненных с возможностью выдвижения наружу и физического взаимодействия с корпусом устройства для надувания и сдувания.

5. Система по п.1, в которой рукоятка содержит первое соединительное отверстие для текучей среды, причем система дополнительно содержит расширяемый элемент, выполненный с возможностью перемещения через внутренний канал для устройства в положение на отклоняемом дистальном конце или рядом с ним и имеющий внутреннее пространство, сообщающееся по текучей среде с первым соединительным отверстием для текучей среды.

6. Система по п.1, дополнительно содержащая направляющий тросик, причем рукоятка также имеет корпус и удлиненную прорезь, расположенную внутри корпуса и имеющую некоторую длину хода, и ползунок (218) для пальца, соединенный с направляющим тросиком и выполненный с возможностью перемещения вдоль длины хода для продвижения направляющего тросика через инструмент (202) для введения.

7. Система по п.6, в которой направляющий тросик дополнительно содержит два или более оптических волокон, уложенных в виде оплетки, и гибкий металлический провод.

8. Система по п.1, в которой расширяемый элемент (216) дополнительно содержит покрытие с лекарственным средством, содержащее терапевтическое средство, включающее фуроат мометазона или его фармацевтически приемлемые соли, сольваты, гидраты, сложные эфиры, свободное основание, энантиомеры, рацематы, их полиморфные, аморфные или кристаллические формы.

9. Система по п.2, в которой угол отклонения находится в диапазоне от приблизительно 0 до приблизительно 120°.

10. Система по п.1, в которой целевые участки ткани включают устье придаточной пазухи носа, полость придаточной пазухи носа, проход придаточной пазухи носа или их комбинацию, причем придаточная пазуха носа представляет собой гайморову пазуху, лобную пазуху, клиновидную пазуху или решетчатую пазуху.

11. Система по п.1, в которой инструмент (202) для введения имеет наружный диаметр в диапазоне от приблизительно 2 до приблизительно 10 мм.

12. Способ обеспечения доступа к одному или более целевым участкам ткани, связанным с придаточными пазухами носа, с использованием системы (200) по п.1, включающий

продвижение системы подающего устройства системы (200) к целевому участку ткани;

отклонение дистального конца (206) инструмента (202) для введения на угол отклонения путем втягивания одиночного натяжного тросика (306);

обеспечение доступа к целевому участку ткани с помощью инструмента (202) для введения под углом отклонения;

продвижение расширяемого элемента (216) подающего устройства внутри внутреннего канала (214) для устройства и по направляющему тросику, проходящему через рукоятку; и

расширение указанного элемента (216) для его приведения в контакт с целевым участком ткани придаточной пазухи носа.

13. Способ по п.12, согласно которому при повороте регулировочной ручки происходит линейное перемещение натяжного тросика (306).

14. Способ по п.12, дополнительно включающий регулировку угла отклонения отклоняемого дистального конца (206) инструмента (202) для введения путем поворота регулировочной ручки.

15. Способ по п.12, дополнительно включающий фиксацию угла отклонения инструмента (202) для введения и последующую расфиксацию угла отклонения инструмента (202) для введения.

16. Способ по п.15, дополнительно включающий регулировку угла отклонения при обеспечении доступа к другому целевому участку ткани.

17. Способ по п.12, согласно которому угол отклонения находится в диапазоне от приблизительно 0 до приблизительно 120°.

18. Способ по п.12, согласно которому блокирующий механизм (1420) содержит пару защелок, выполненных с возможностью выдвижения наружу и физического взаимодействия с корпусом устройства (1400) для надувания и сдувания.

19. Способ по п.12, согласно которому повторение этапов продвижения расширяемого элемента (216) подающего устройства по направляющему тросику и расширения указанного элемента осуществляют на том же или другом целевом участке ткани придаточной пазухи носа.

20. Способ по п.12, согласно которому при приведении в контакт расширяемого элемента (216) с целевым участком ткани происходит доставка терапевтического средства к целевому участку ткани.

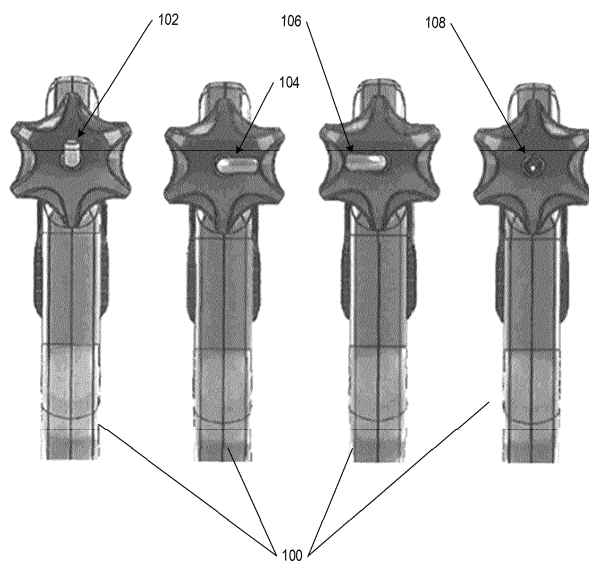
21. Способ по п.12, согласно которому расширяемый элемент (216) содержит расширяемый баллон, имеющий покрытие с лекарственным средством.

22. Способ по п.21, согласно которому покрытие с лекарственным средством содержит фуроат мезаона или его фармацевтически приемлемые соли, сольваты, гидраты, сложные эфиры, свободное основание, энантиомеры, рацематы, их полиморфные, аморфные или кристаллические формы.

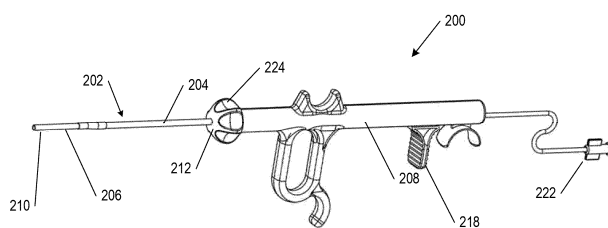
23. Способ по п.21, дополнительно включающий использование механизма защиты для минимизации потери покрытия с лекарственным средством при доступе к целевому участку ткани.

24. Способ по п.23, согласно которому механизм защиты включает разворачивание расширяемого баллона через инструмент (202) для введения, имеющий расширяющийся дистальный конец (206), и/или разворачивание расширяемого баллона через внутренний канал (214) для устройства, образованный из смазывающего полимера или покрытый им.

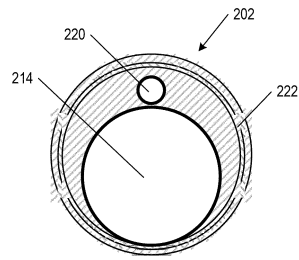
25. Способ по п.12, согласно которому целевые участки ткани включают устье придаточной пазухи носа, полость придаточной пазухи носа, проход придаточной пазухи носа или их комбинацию, причем придаточная пазуха носа представляет собой гайморову пазуху, лобную пазуху, клиновидную пазуху или решетчатую пазуху.



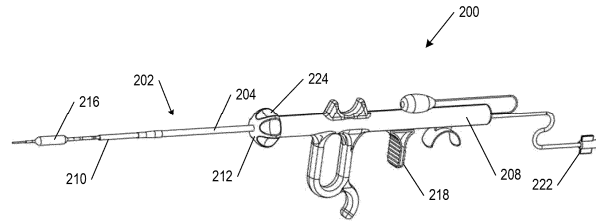
Фиг. 1



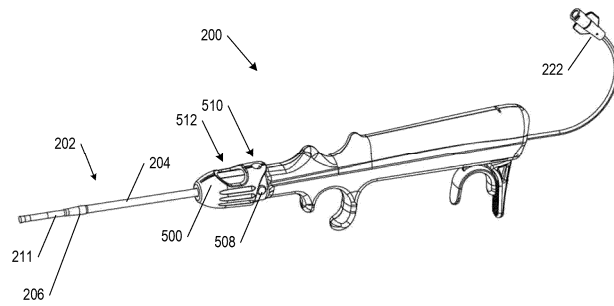
Фиг. 2А



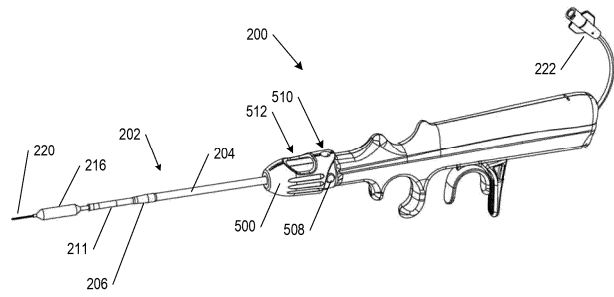
Фиг. 2В



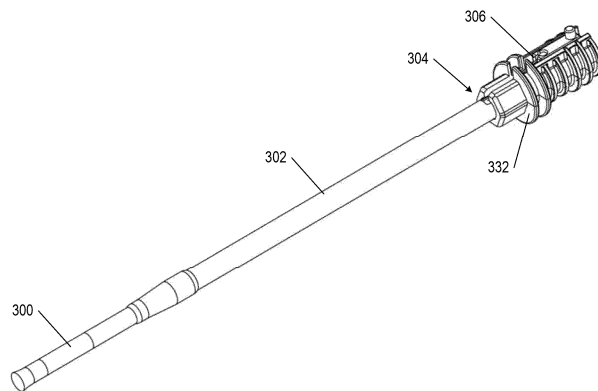
Фиг. 2С



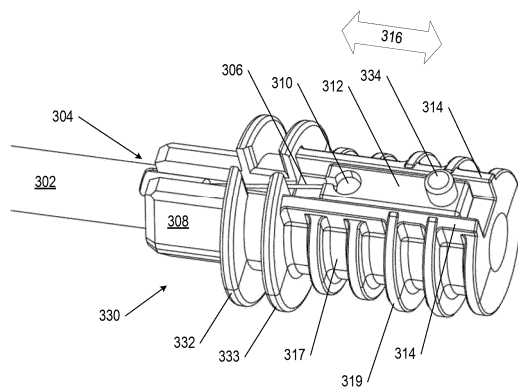
Фиг. 2D



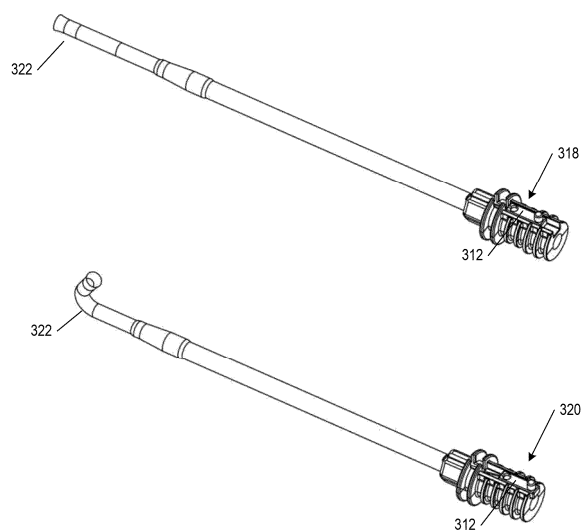
Фиг. 2Е



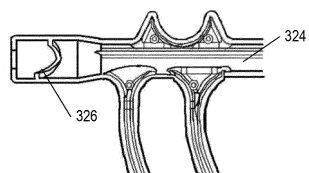
Фиг. 3А



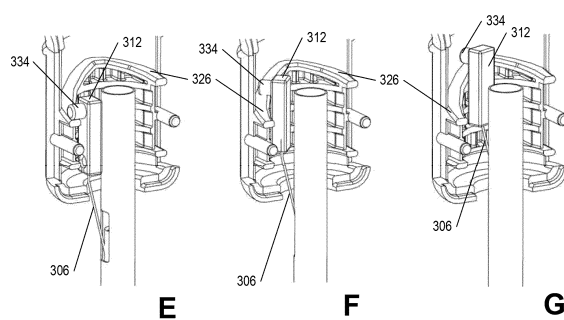
Фиг. 3В



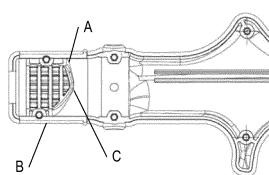
Фиг. 3С



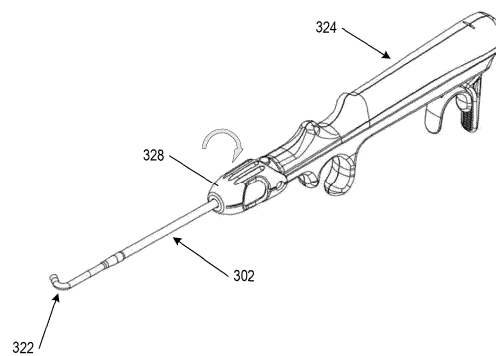
Фиг. 3D



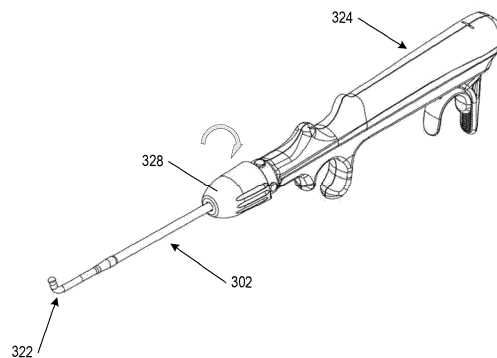
Фиг. 3Е-Г



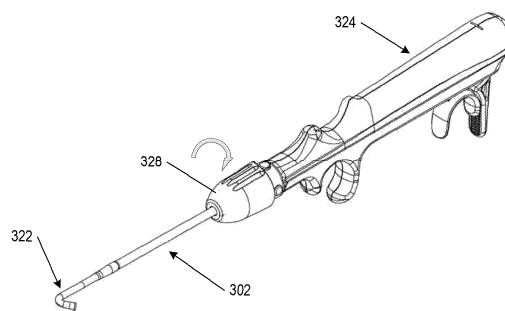
Фиг. 3Н



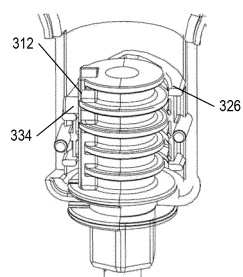
Фиг. 3I



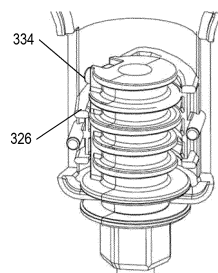
Фиг. 3J



Фиг. 3K

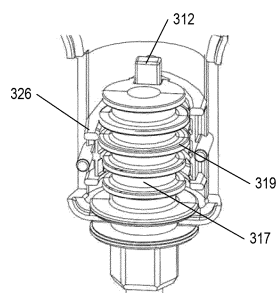


Фиг. 3L

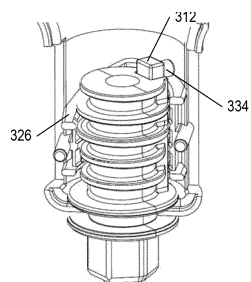


Фиг. 3M

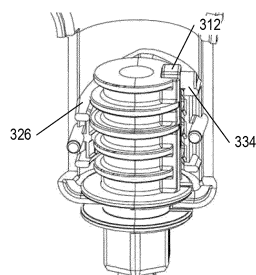
041638



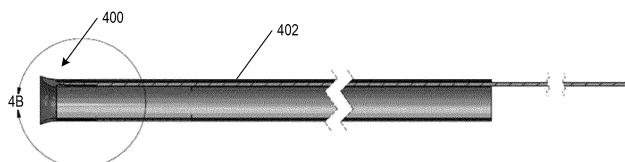
Фиг. 3N



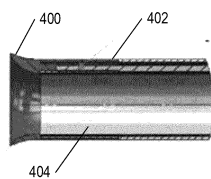
Фиг. 3O



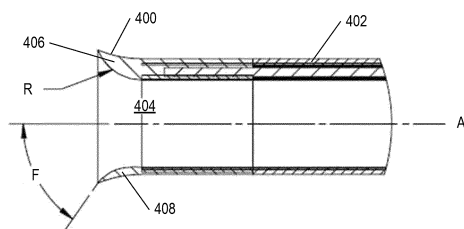
Фиг. 3P



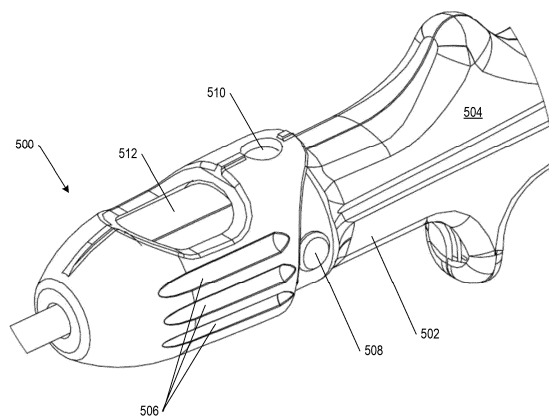
Фиг. 4A



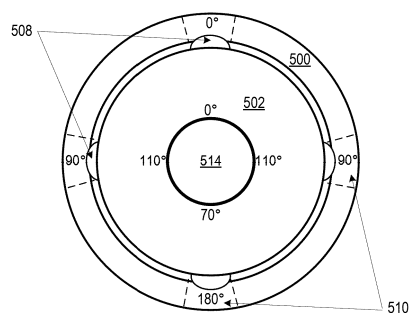
Фиг. 4B



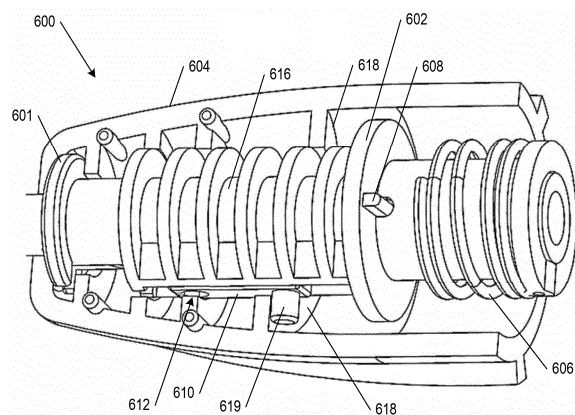
Фиг. 4C



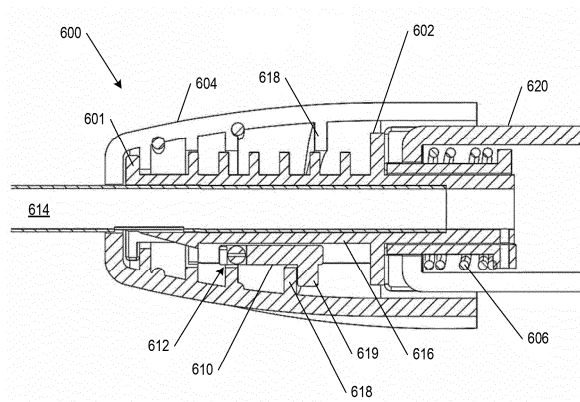
Фиг. 5А



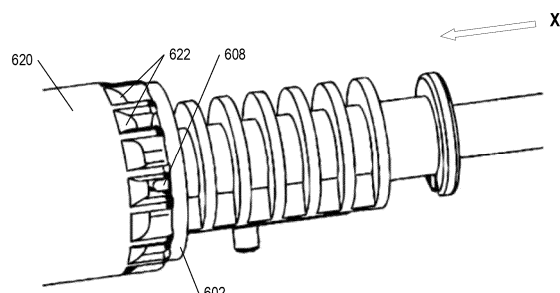
Фиг. 5В



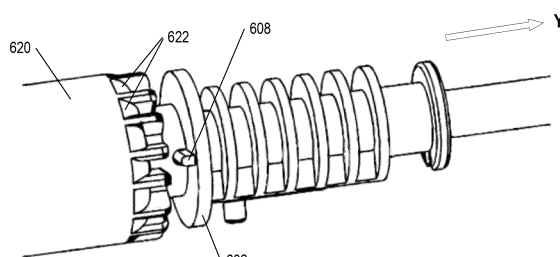
Фиг. 6А



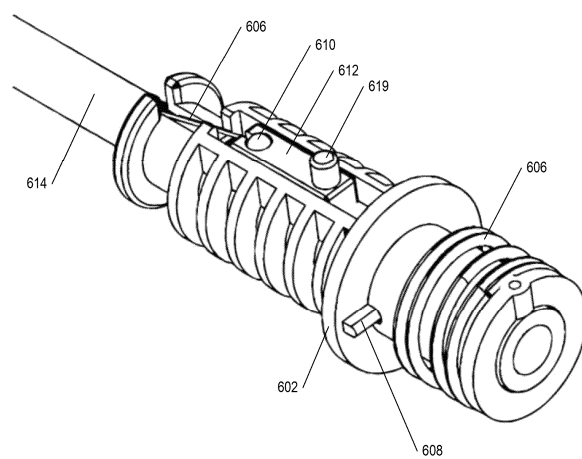
Фиг. 6В



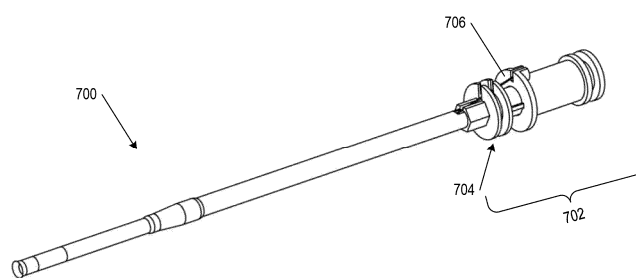
Фиг. 6С



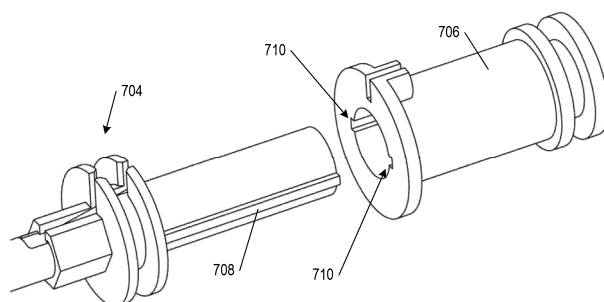
Фиг. 6D



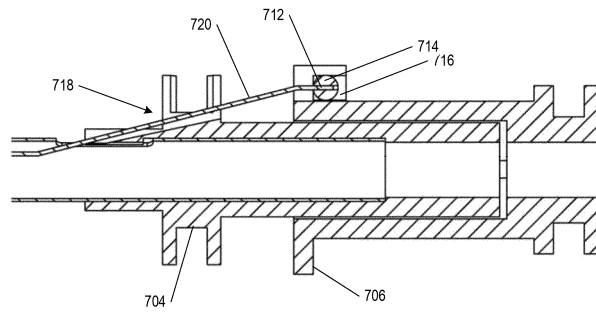
Фиг. 6Е



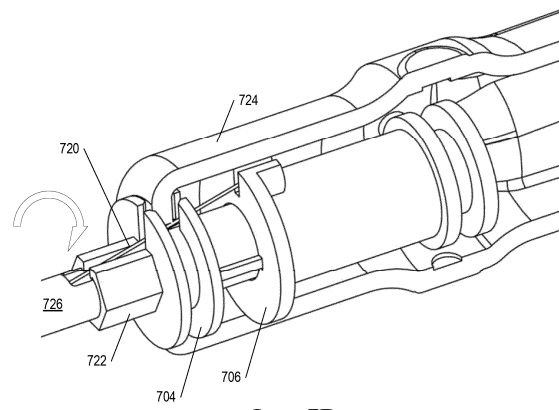
Фиг. 7А



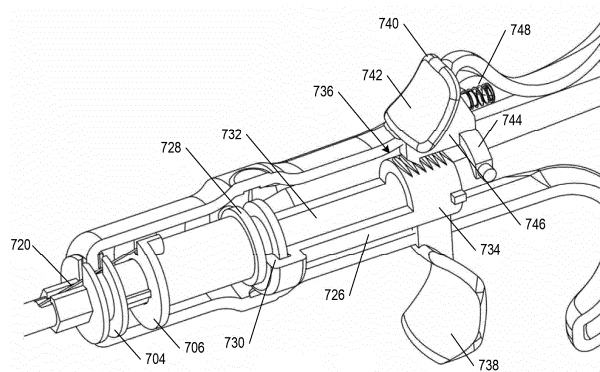
Фиг. 7В



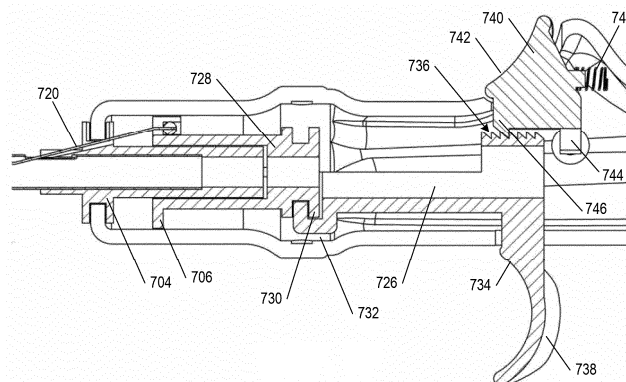
Фиг. 7С



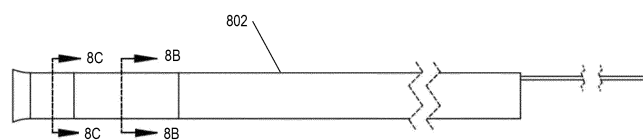
Фиг. 7D



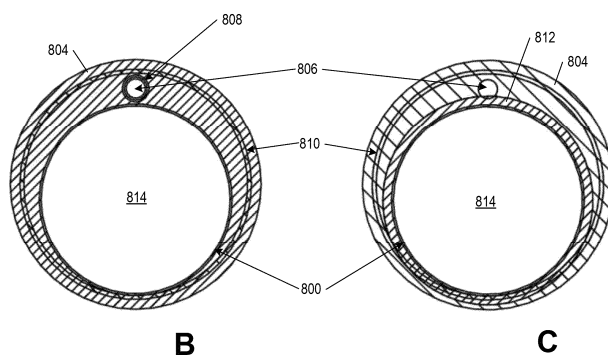
Фиг. 7E



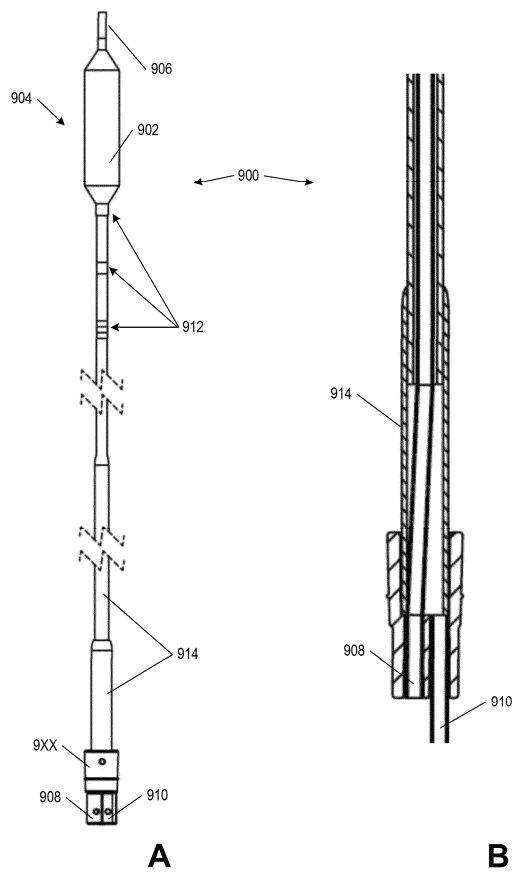
Фиг. 7F



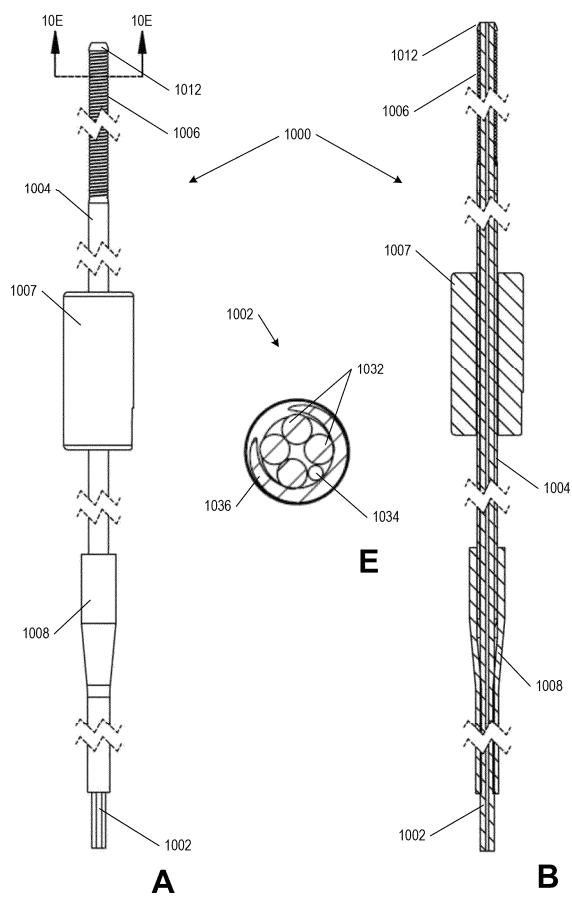
Фиг. 8А



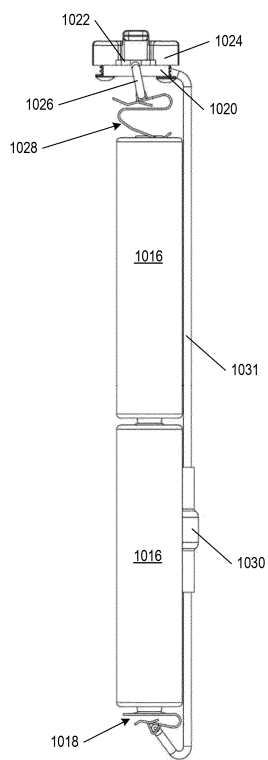
Фиг. 8B-C



Фиг. 9A-B

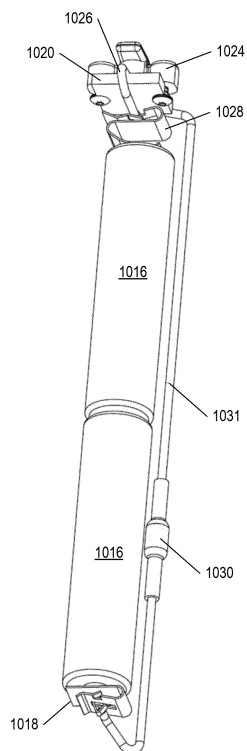


Фиг. 10А, В, Е

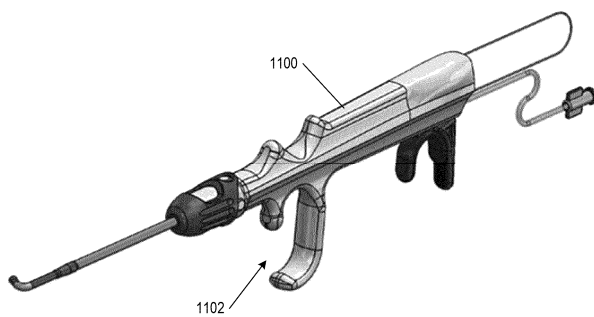


Фиг. 10С

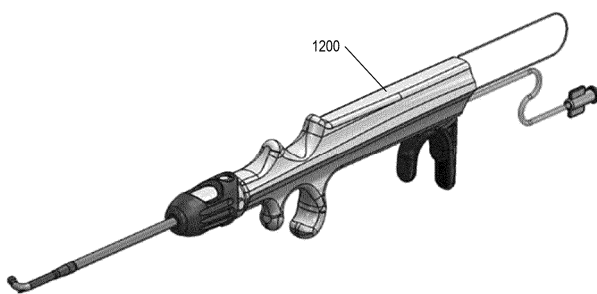
041638



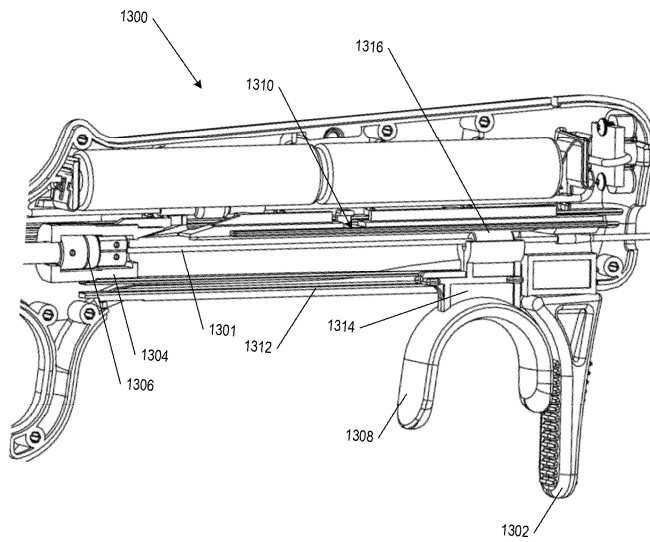
Фиг. 10D



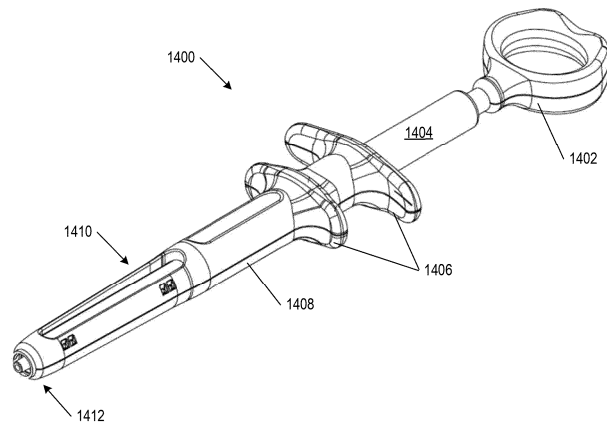
Фиг. 11



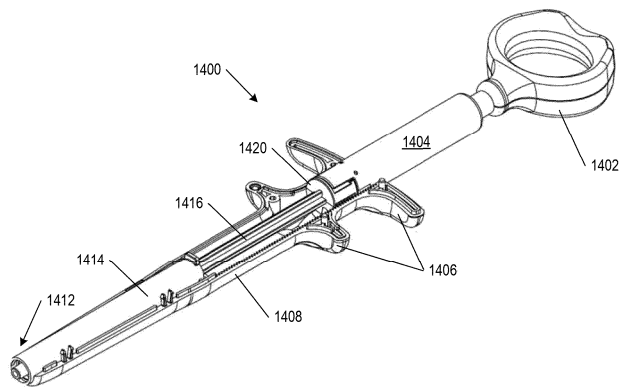
Фиг. 12



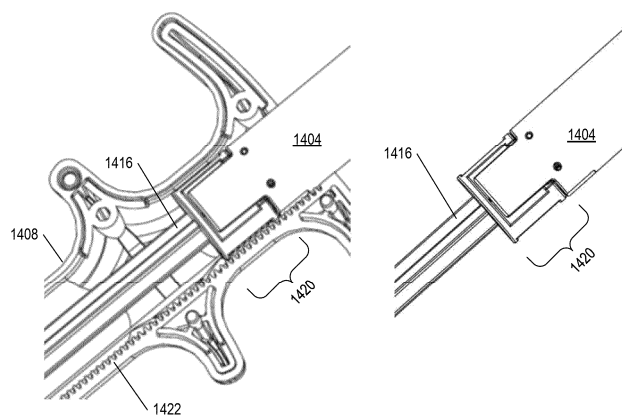
Фиг. 13



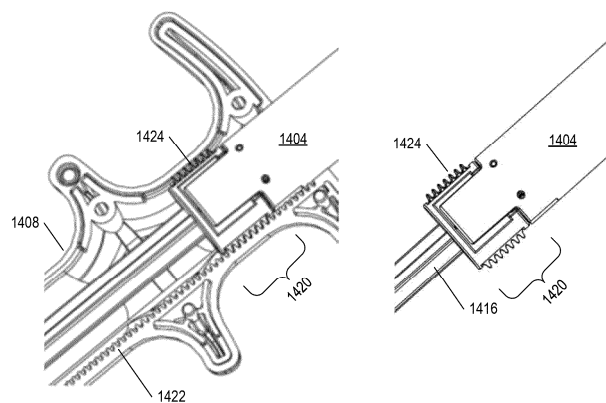
Фиг. 14А



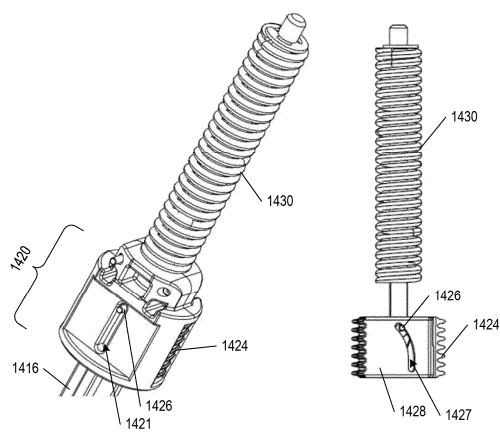
Фиг. 14В



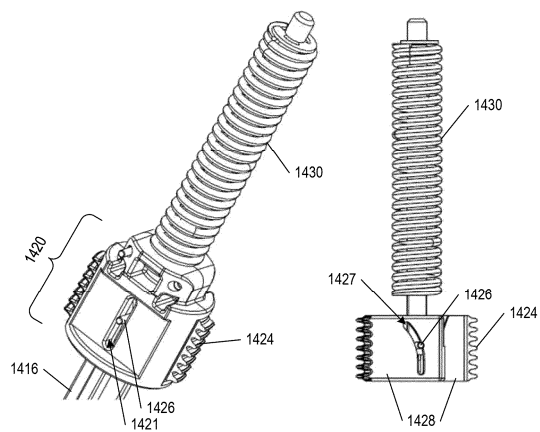
Фиг. 14С



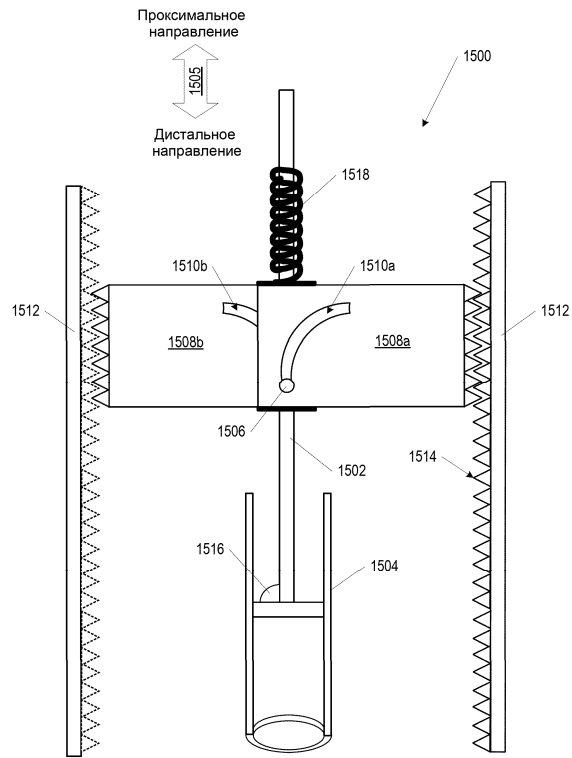
Фиг. 14D



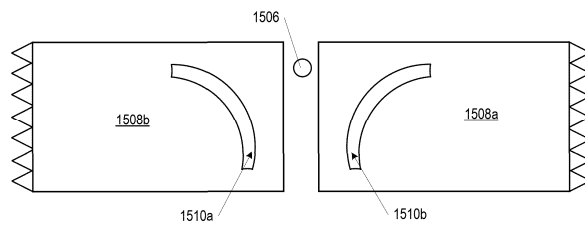
Фиг. 14Е



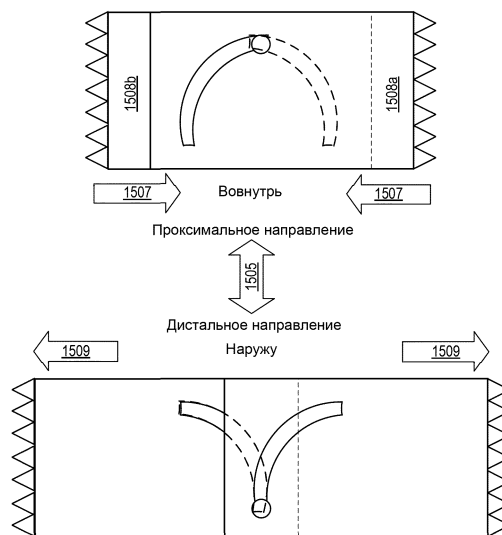
Фиг. 14F



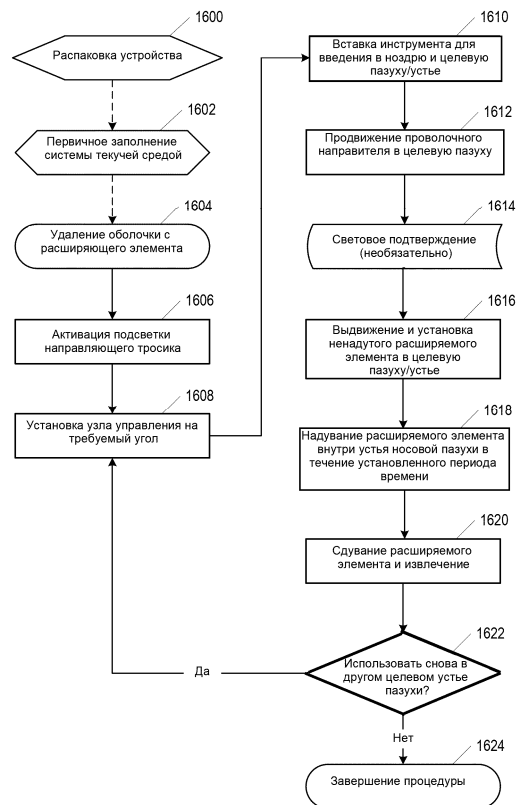
Фиг. 15А



Фиг. 15В



Фиг. 15С



Фиг. 16



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2