

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102335052 A

(43) 申请公布日 2012. 02. 01

(21) 申请号 201110198386. 8

(22) 申请日 2011. 07. 15

(71) 申请人 南京微创医学科技有限公司

地址 210061 江苏省南京市浦口区南京高新
开发区高科三路 10 号

申请人 郭金和
滕皋军

(72) 发明人 郭金和 李玉茜 陈晓丹 滕皋军
朱光宇 冷德嵘

(74) 专利代理机构 南京天华专利代理有限责任
公司 32218

代理人 戴朝荣 瞿网兰

(51) Int. Cl.

A61F 2/90(2006. 01)

A61M 36/00(2006. 01)

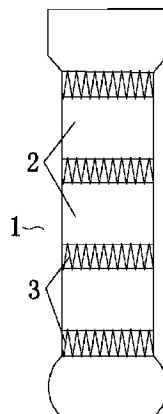
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 4 页

(54) 发明名称

抗再狭窄消化道内支架

(57) 摘要

一种抗再狭窄消化道内支架,其特征是它的主体(1)由若干支架单元(2)和易于弯曲的连接部件(3)连接而成,所述的连接部件(3)的两端分别与对应的支架单元(2)相连,所述的主体(1)呈易于弯曲的直圆柱体结构或由圆柱体和锥体组成的易于弯曲的复合体结构;所述的支架单元(2)由金属管材镂空而成的整体结构或由丝材编织而成的结构,连接部件(3)由柔软性好的金属线材或塑料线材编织而成。本发明具有良好的径向支撑强度的同时还具有良好的顺应性,并使支架具有定位更准确,不易移位、再狭窄发生率低等优点。



1. 一种抗再狭窄消化道内支架,其特征是它的主体(1)由若干支架单元(2)和易于弯曲的连接部件(3)连接而成,所述的连接部件(3)的两端分别与对应的支架单元(2)相连,所述的主体(1)呈易于弯曲的直圆柱体结构或由圆柱体和锥体组成的易于弯曲的复合体结构;所述的支架单元(2)由金属管材镂空而成的整体结构或由丝材编织而成的结构,连接部件(3)由柔软性好的金属线材或塑料线材编织而成。

2. 根据权利要求1所述的支架,其特征是所述的支架的主体(1)的两端结构(4)为喇叭口、球头或杯口形状。

3. 根据权利要求1所述的支架,其特征是所述的支架的主体(1)的内或/和外表面局部或全部覆有覆膜,覆膜的两端加有裙边(10),所述的覆膜为具有良好生物相容性的高分子材料覆膜。

4. 根据权利要求1所述的支架,其特征是所述的支架的主体(1)的表面装有放射性粒子装填囊(8),放射性粒子装填囊(8)的材料为医用高分子管材或医用金属管材,形状为长筒状或单囊结构。

5. 根据权利要求4所述的支架,其特征是所述的放射性粒子装填囊(8)的数量为至少为一根,它沿主体(1)的圆周等分排列或菱形分布排列。

6. 根据权利要求1所述的支架,其特征是所述的连接部件(3)的表面覆盖由若干覆膜材料制成的膜筒(5),相邻膜筒(5)之间互不相连,每个膜筒(5)均与对应的支架单元(2)连接。

7. 根据权利要求1所述的支架,其特征是所述的每个支架单元(2)由支撑单元(7)和连接单元(6)组成。

抗再狭窄消化道内支架

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器材械,尤其是一种消化道治疗用内支架,具体地说是一种用于治疗不同原因引起的消化道狭窄、梗阻等症状,同时也可用于消化道内肿瘤部位的治疗的抗再狭窄消化道内支架。

背景技术

[0002] 在很多情况下,人体内的消化道会因为肿瘤等原因而引起狭窄或梗阻,若得不到及时有效的治疗,大部分患者出现吞咽困难,则会使病情严重恶化,身体状况迅速下降而导致死亡。由于手术风险较高,术后恢复周期较长、病人痛苦较大,则需要采取非手术的治疗方法解除狭窄或梗阻等消化道内症状。随着介入放射学和内镜技术的发展,利用微创技术治疗消化道内的病变在临床上得到了越来越多的应用,该手术操作简单、风险低、创伤小。其中一种重要的方式就是在病变处导入高弹性的网状支架,支架置入狭窄消化道后能够自扩张到原有直径,对狭窄管壁产生持续的扩张力,保持支架的稳定。

[0003] 由于目前的支架主要是一体化支架,刚性较大,该类型的支架与人体管腔壁的顺应性有一定的欠缺,不易顺应消化道的弯曲,与管腔壁贴合效果差,难以固定于消化道狭窄处,且易发生移位,起不到扩张和支撑狭窄的作用,同时对管壁的刺激较大,其主要的并发症体现为支架植入后的肉芽组织增生而引起的再狭窄,后续需要通过切除增生肉芽组织或再植入新的支架来治疗再狭窄的发生,同时常规支架对消化道内的肿瘤无抑制作用。

发明内容

[0004] 本发明的目的是针对现有的消化道内支架不能适应弯曲变形,定位困难,易引起再狭窄等问题,设计一种在保证消化道通畅的前提下,支架更易顺应消化道的弯曲,贴合管腔壁,更好地固定于消化道狭窄处,不易发生移位,起到扩张和支撑狭窄的作用,同时对管壁的刺激更小,能更好地预防支架术后再狭窄并能防治肿瘤的抗再狭窄消化道内支架。

[0005] 本发明的技术方案是:

一种抗再狭窄消化道内支架,其特征是它的主体 1 由若干具有一定刚性和支撑作用的支架单元 2 和易于弯曲的连接部件 3 连接而成,所述的连接部件 3 的两端分别与对应的支架单元 2 相连,所述的主体 1 呈易于弯曲的直圆柱体结构或由圆柱体和锥体组成的易于弯曲的复合体结构;所述的支架单元 2 由金属管材镂空而成的整体结构或由丝材编织而成的结构,连接部件 3 由柔软性好的金属线材或塑料线材编织而成。

[0006] 所述的支架的主体 1 的两端结构 4 为喇叭口、球头或杯口形状。

[0007] 所述的支架的主体 1 的内或 / 和外表面局部或全部覆有覆膜,覆膜的两端加有裙边 10,所述的覆膜为具有良好生物相容性的高分子材料覆膜。

[0008] 所述的支架的主体 1 的表面装有放射性粒子装填囊 8,放射性粒子装填囊 8 的材料为医用高分子管材或医用金属管材,形状为长筒状或单囊结构。

[0009] 所述的放射性粒子装填囊 8 的数量为至少为一根,它沿主体的圆周等分排列或菱

形分布排列。

[0010] 所述的连接部件 3 的表面覆盖由若干覆膜材料制成的膜筒 5, 相邻膜筒 5 之间互不相连, 每个膜筒 5 均与对应的支架单元 2 连接。

[0011] 所述的每个支架单元 2 由支撑单元 7 和连接单元 6 组成。

[0012] 本发明的抗再狭窄消化道内支架, 主体支架是由连接部件将数个支架单元连接组合而成直圆柱体或由多个圆柱体、锥体组成的复合体。支架单元是由金属管材镭刻而成或由丝材编织而成, 连接部件由柔软性好的金属线材或塑料线材等材料组成。支架单元由连接单元和支撑单元组成, 两种单元的结构可以为已知结构, 也可以为其它结构, 例如连接单元可以为 V 形, 不规则波形等, 支撑单元可以为正弦波形、波浪形、多 M 形等, 排列方式根据需要进行选择, 例如连接单元可以分布在支撑单元的两个波峰之间、波峰 - 波谷之间、波谷 - 波谷之间、支撑筋之间等, 不同结构的连接单元和支撑单元可以规则或不规则分布在同一个或不同支架单元上。主体支架的两端可以根据病变部位的不同而变形为喇叭口、球头、杯口等形状。主体支架的表面可以装有放射性粒子装填囊, 放射性粒子装填囊的材料和形状可以根据需要而定。放射性粒子装填囊可以为一根或多根。其可以沿圆周等分排列, 也可以菱形分布排列, 也可以不对称分布, 根据需要进行排列。所述的支架的内或 / 和外表面可以局部或全部覆膜, 并加裙边, 覆膜为具有良好生物相容性的高分子材料。连接部件表面覆盖由覆膜材料制成的膜筒, 两者并不连接在一起, 膜筒的一部分与支架单元连接

本发明的有益效果是:

a、本发明能够满足当前医疗设备微创操作的要求, 可以一次手术完成, 手术操作方便、微创, 并且风险低、病人痛苦小、手术费用也可以有效降低;

b、支架单元结构的设计, 在保证支架强度的前提下增加了支架本身的顺应性, 减轻支架对消化道内壁的压迫, 使支架更易顺应消化道的弯曲, 贴合消化道内壁, 更好地固定于狭窄处, 不易发生移位, 起到扩张和支撑狭窄的作用, 同时对管壁的刺激更小, 更好地预防支架术后良性再狭窄。

[0013] c、支架表面可以携带放射性粒子装填囊的设计, 方便医生在操作过程中装填放射性粒子, 在植入支架的同时也可以对肿瘤进行辐照治疗, 从而帮助抑制或杀灭肿瘤细胞;

d、放射性粒子装填囊可以根据医生临床放射剂量和区域的要求对放射性粒子进行不同的排布, 满足对消化道肿瘤的治疗, 同时降低对周围正常组织的损伤。

[0014] 本发明的分段结构支架, 支架整体由各单元的组合, 并且各支架单元采用生物相容性好的金属管材镭刻而成, 各支架单元在保证消化道通畅的前提下, 使支架更易顺应消化道的弯曲, 贴合管腔壁, 更好地固定于消化道狭窄处, 不易发生移位, 起到扩张和支撑狭窄的作用, 同时对管壁的刺激更小, 更好地预防支架术后再狭窄。支架两端形状的变化为治疗提供了更多的选择性, 同时还可以携带放射性粒子囊, 实现了常规扩张腔道与放射性治疗相结合。本发明即解决了常规支架植入术再狭窄的并发症问题, 又可对肿瘤起到一定程度的治疗作用, 具有临床应用推广价值。

[0015] 本发明解决了部分临床难题, 具有结构新颖, 微创操作, 病人痛苦小, 并发症少的优点, 有非常广阔的临床应用前景。

[0016] 本发明结构简单, 制造方便, 在具有良好的径向支撑强度的同时还具有良好的顺应性, 能使支架定位更准确, 不易移位、再狭窄发生率低。

附图说明

- [0017] 图 1 是本发明的支架结构示意图。
- [0018] 图 2、3 是本发明的支架单元结构示意图之一。
- [0019] 图 3 是本发明的支架单元结构示意图举例之二。
- [0020] 图 4 是本发明的支架膜筒结构示意图举例。
- [0021] 图 5 是本发明的支架携带放射性粒子囊的结构示意图举例。
- [0022] 图 6 是本发明的支架单元的连接单元和支撑单元的结构示意图举例。
- [0023] 图 7 是本发明的支架植入人体消化道内病变部位的结构示意图之一。
- [0024] 图 8 是本发明的支架植入人体消化道内病变部位的结构示意图之二。

具体实施方式

- [0025] 下面结合附图和实施例对本发明作进一步的说明。
- [0026] 实施例一。
- [0027] 如图 1-7 所示。
- [0028] 一种抗再狭窄消化道内支架(如图 1、2、3 所示),支架主体 1 是由连接部件 3 将数个支架单元 2 连接组合而成直圆柱体或由多个圆柱体、锥体组成的复合体。其最大的特点是在连接部件 3 处任意弯曲以适应消化道的弯曲形状,连接部件 3 的数量比支架单元 2 的数量小 1 个。支架单元 2 是由金属管材(如钛管) 镂刻而成,也可采用图 6 所示的由丝材编织而成的具有一定刚度的结构,连接部件 3 由柔软性好的金属线材或塑料线材等材料组成。当支架单元 2 采用编织结构时,它可由连接单元 6 和支撑单元 7 组成,两种单元的结构可以为已知结构,也可以为其它结构,其排列方式根据需要进行多种选择(如图 6 所示)。
- [0029] 具体实施时根据需要支架主体 1 的两端结构 4 可以变形喇叭口、球头、杯口等形状。支架主体 1 的内或 / 和外表面可以局部或全部覆膜,并加裙边 10,覆膜可采用具有良好生物相容性的高分子材料,连接部件 3 的表面也可覆盖由覆膜材料制成的膜筒 5,相邻的膜筒两者之间并不连接在一起,而是图 4 中表示膜筒 5 的阴影部分 9 与支架单元 2 连接(如图 4 所示)。
- [0030] 使用时,医生先将支架压缩并置入支架输送装置,在导丝引导, X 线或内窥镜的辅助监视作用下将支架主体 1 送至病变狭窄部位并释放,支架被准确固定在消化道内狭窄处,重新恢复其形状并扩张撑开狭窄保持引流通畅(如图 7 所示)。
- [0031] 实施例二。
- [0032] 如图 5、8 所示。
- [0033] 一种抗再狭窄消化道内支架(如图 5 所示),支架主体 1 的表面还可以携带用于治疗肿瘤的放射性粒子囊 8,放射性粒子装填囊 8 的材料为医用高分子管材或医用金属管材等,形状为长筒状、单囊结构等。
- [0034] 放射性粒子装填囊 8 可以为一根或多根,其可以沿圆周等分排列,也可以菱形分布排列,也可以不对称分布。
- [0035] 使用时,医生预先在放射性粒子装填囊 8 里装填好放射性粒子,然后将支架压缩并置入支架输送装置,在导丝引导, X 线或内窥镜的辅助监视作用下将主体支架 1 送至病变

狭窄部位并释放,支架被准确固定在消化道内狭窄处,重新恢复其形状并扩张撑开狭窄保持引流通畅(如图 8 所示),同时放射性粒子可以对肿瘤进行治疗。

[0036] 本发明未涉及的支架的材料、制备方法、覆膜的材料等均与现有支架相同或可采用现有技术加以实现。

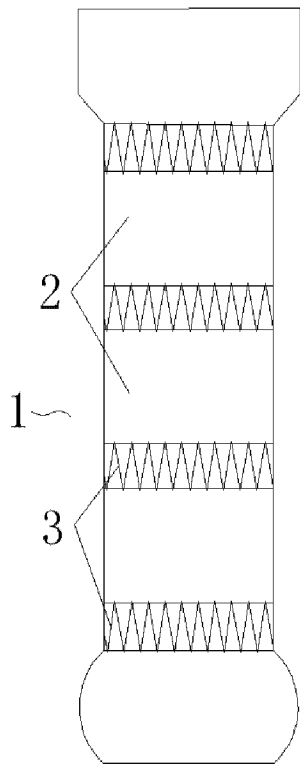


图 1

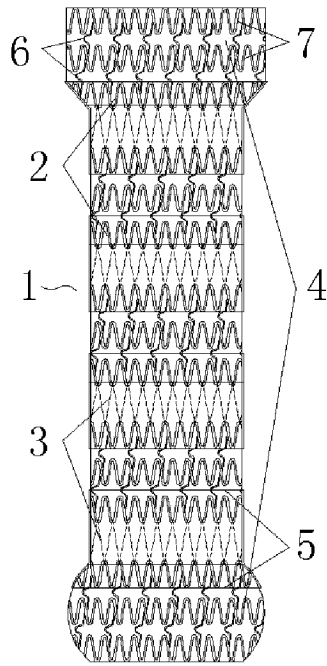


图 2

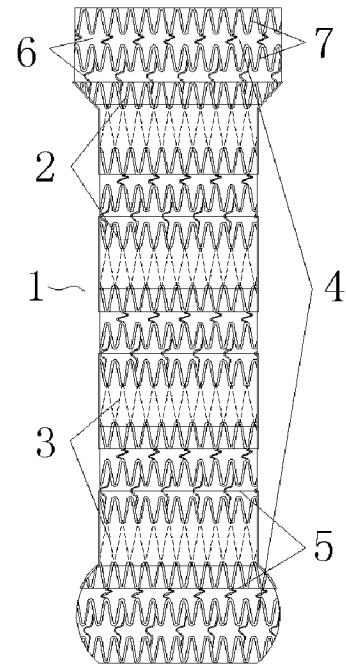


图 3

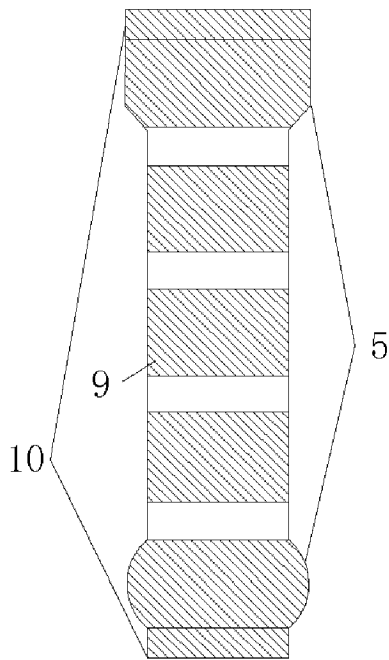


图 4

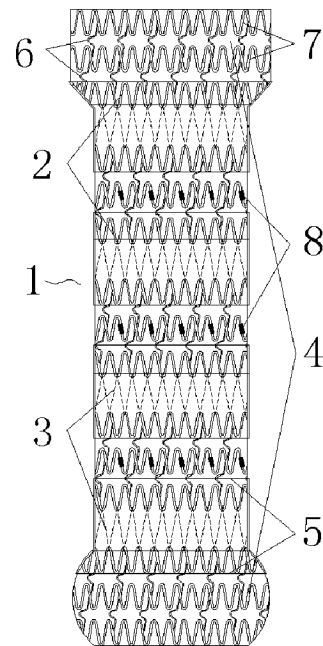
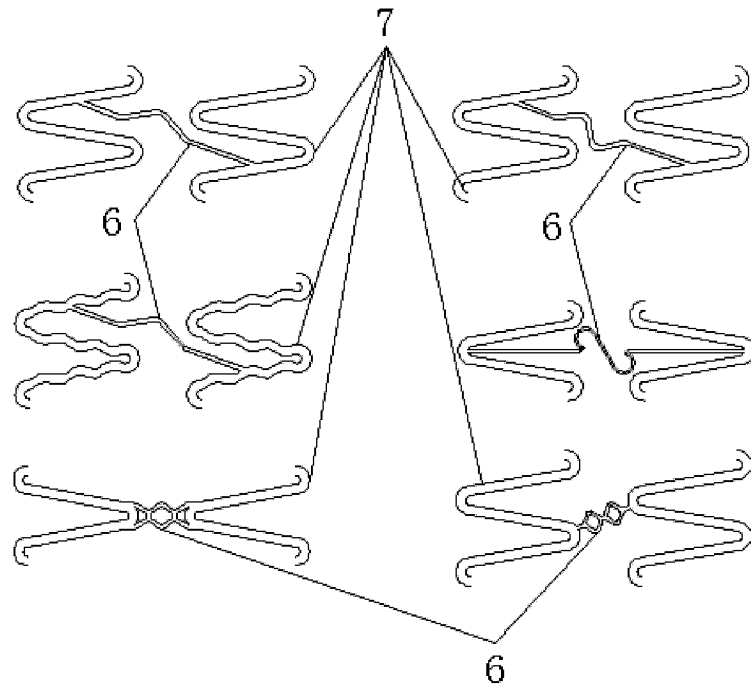


图 5



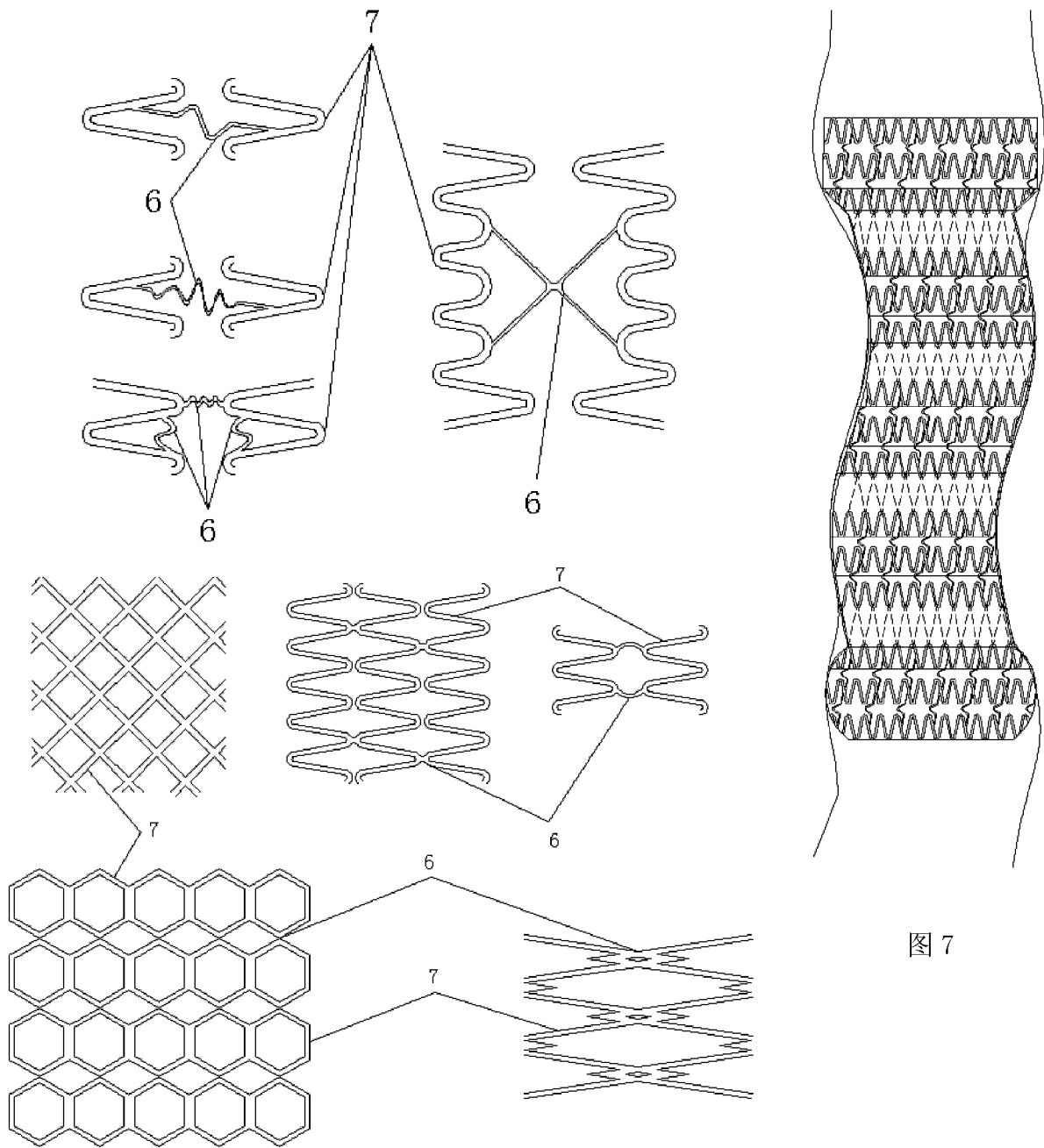


图 6

图 7

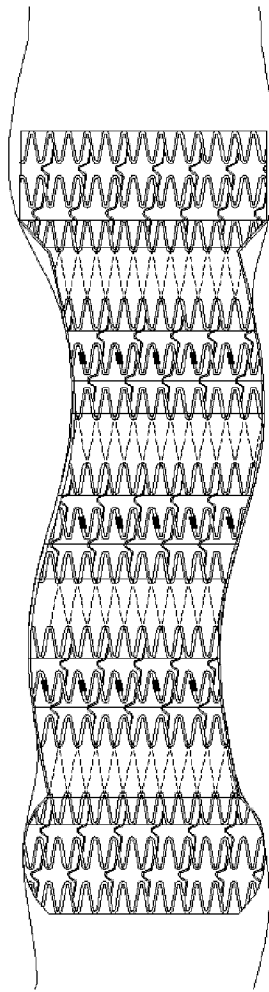


图 8