



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111420252 B

(45) 授权公告日 2021.03.02

(21) 申请号 202010083876.2

B23K 31/02 (2006.01)

(22) 申请日 2020.02.10

(56) 对比文件

(65) 同一申请的已公布的文献号

CN 202961486 U, 2013.06.05

申请公布号 CN 111420252 A

CN 102319477 A, 2012.01.18

(43) 申请公布日 2020.07.17

CN 2432946 Y, 2001.06.06

(73) 专利权人 东华大学

CN 2321470 Y, 1999.06.02

地址 201620 上海市松江区人民北路2999号

CN 202516146 U, 2012.11.07

CN 107468388 A, 2017.12.15

CN 209153921 U, 2019.07.26

(72) 发明人 关国平 王璐 王富军 林婧

CN 209004344 U, 2019.06.21

CN 208893439 U, 2019.05.24

(74) 专利代理机构 上海统摄知识产权代理事务所(普通合伙) 31303

US 2014135759 A1, 2014.05.15

US 2016113798 A1, 2016.04.28

代理人 杜亚

US 2015366760 A1, 2015.12.24

JP 2015204973 A, 2015.11.19

(51) Int. Cl.

审查员 雒琲琲

A61M 29/00 (2006.01)

B23K 26/382 (2014.01)

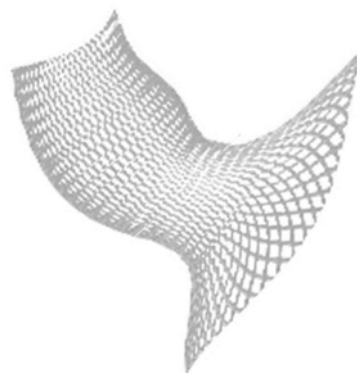
权利要求书1页 说明书6页 附图2页

(54) 发明名称

针对贲门失弛缓症自适应渐进式扩张器及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器及其制备方法,将成型后的圆筒状形状记忆材料套在阳模上,再在扩张器的外表面套上阴模,通过定型制得针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器;制得的自适应渐进式扩张器为贲门失弛缓症治疗模型的放大件;所述贲门失弛缓症治疗模型为壁厚均匀的空心结构,其外部形状和尺寸与贲门失弛缓症治疗部位内腔的形状和尺寸相同;所述放大是指保持轴向尺寸不变,径向尺寸等比例放大;所述贲门失弛缓症治疗部位包括贲门以及与贲门相连的食管下端和胃上端;自适应渐进式扩张器单位长度上的径向支撑力为0.5~15N/mm。本发明的自适应渐进式扩张器可用于治疗贲门失弛缓症,效果显著且没有创伤。



1. 一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,其特征是:为贲门失弛缓症治疗模型的放大件;所述贲门失弛缓症治疗模型为壁厚均匀的空心结构,其外部形状和尺寸与贲门失弛缓症治疗部位内腔的形状和尺寸相同;所述放大是指保持轴向尺寸不变,径向尺寸等比例放大;所述贲门失弛缓症治疗部位包括贲门以及与贲门相连的食管下端和胃上端;

所述自适应渐进式扩张器包括一体成型的食管部、贲门部和胃部;所述食管部、贲门部和胃部顺序连接;所述食管部为不规则圆筒状结构,所述不规则圆筒具有中间大两头小的特点;所述贲门部为圆筒状结构;所述胃部为喇叭状结构;

所述自适应渐进式扩张器的器壁为多孔结构,孔隙率为40~80%;

所述自适应渐进式扩张器的材质为形状记忆材料,自适应渐进式扩张器单位长度上的径向支撑力为0.5~15 N / mm。

2. 根据权利要求1所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,其特征在于,所述放大为放大20~100%。

3. 根据权利要求1或2所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,其特征在于,所述形状记忆材料为形状记忆高分子材料或形状记忆合金。

4. 根据权利要求3所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,其特征在于,所述形状记忆高分子材料为PLA、PCL或PU;所述形状记忆合金为镍钛合金。

5. 根据权利要求1或2所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,其特征在于,所述自适应渐进式扩张器的器壁的厚度为0.1~0.5mm。

6. 如权利要求1或2所述的一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器的制备方法,其特征是:将成型后的圆筒状形状记忆材料套在阳模上,再在扩张器的外表面套上阴模,通过定型制得针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器;所述阳模和阴模为凹凸配合结构。

7. 根据权利要求6所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器的制备方法,其特征在于,所述成型的方法为激光雕刻、编织或焊接。

8. 根据权利要求7所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器的制备方法,其特征在于,采用激光雕刻成型时,利用激光在管材上打孔;采用编织成型时,天然成孔;采用焊接成型时,相邻线材或板材之间的距离为1~10mm。

9. 根据权利要求8所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器的制备方法,其特征在于,所述定型为热定型。

针对贲门失弛缓症自适应渐进式扩张器及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域,涉及一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器及其制备方法。

背景技术

[0002] 贲门失弛缓症又称贲门痉挛,是由于贲门部的神经肌肉功能障碍所致的功能障碍引起贲门括约肌弛缓不全,食物无法顺利通过而滞留,从而逐渐使食管张力增加、蠕动减低及食管扩张的一种疾病。临床表现为吞咽困难、胸骨后疼痛、食物反流以及因食物反流误吸入气管所致咳嗽、肺部感染等症状。虽然贲门失弛缓症不常见,但是起病隐匿,病情逐渐进展,临床发现时通常已存在数年。

[0003] 贲门失弛缓症可分为原发性(特发性)和继发性两种类型。原发性贲门失弛缓症的病因尚不明确,很可能是自身遗传、免疫等因素导致的一种贲门部神经元变性。继发性贲门失弛缓症可由其他食管运动异常疾病导致,如锥虫病,神经纤维瘤病,嗜酸细胞性食管炎,幼年型干燥综合征等。

[0004] 贲门失弛缓症带来的危害也是显而易见的。进食固体或液体食物时吞咽困难,非酸性的未消化食物反流,胸骨后饱胀感甚至烧灼感、胀痛,长期呃逆。食管内潴留物的反流造成误吸(特别是在卧位时),可以反复发生肺部感染(咳嗽咳痰、发热等)。部分患者可出现胸骨后疼痛、烧心,较年轻患者更常发生胸痛。而且,由于本病起病隐匿,病情逐渐进展,早期症状缺乏特异性,加之相对罕见,本病在确诊前,常被当作其他疾病治疗而造成误诊、延误病情,如误诊为胃食管反流病或恶性肿瘤等。

[0005] 贲门失弛缓症的治疗一般可分为三大类:(一)药物治疗:硝酸甘油、硝酸异山梨酯、硝苯地平等可使括约肌松弛,但是多达30%以上的病人可能出现低血压等副作用。而且,大多会在数周时间内耐受,因此药物治疗目前仅应用于不适合内镜下或外科手术治疗的病人,而且需要长期服药。(二)内镜治疗:包括内镜下球囊扩张术、经口内镜下括约肌切开术(POEM),这两种方式的原理都是机械性破坏贲门部括约肌。内镜治疗的缺点是内镜下扩张、切开的范围和程度难以把握,范围不足则影响疗效,范围过大则易出现胃食管穿孔、出血等严重并发症。(三)外科治疗:目前最常用的是腹腔镜下括约肌切开术,该术式效果确切,但可能出现胃食管反流病、食管穿孔、出血等并发症。

[0006] 上述所有治疗的目的是将贲门部括约肌的静息压降至“不再阻碍摄入物通过”的水平,但都无法使食管的功能恢复正常,仅能带来症状的改善。此外,治疗效果会随着时间延长而逐步减弱,所以病人需要长期随访,往往还需接受重复治疗或其他治疗。

[0007] 如果治疗欠佳,贲门失弛缓症患者可出现进行性食管扩张,晚期或终末期贲门失弛缓症的特征为食管迂曲、成角及严重扩张或巨食管(直径>6cm)。10%~15%已接受贲门失弛缓症治疗的患者会出现晚期或终末期贲门失弛缓症,多达5%的患者可能需要行食管切除术,造成更严重后果。

[0008] 因此,研究一种更加简单有效且没有创伤的贲门失弛缓症的治疗方法具有十分重

要的意义。

发明内容

[0009] 本发明提供一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器及其制备方法,目的是解决现有技术中存在的上述问题。本发明创新性地提出了一种先进的无创治疗用扩张器,该扩张器可以自适应地与病变部位形态完美匹配,针对贲门括约肌痉挛,可给予可控的、渐进式的扩张力,对括约肌进行渐进式的扩张,最终使括约肌适应性地打开,直至病变部位组织结构恢复正常、贲门失弛缓症得到缓解、治愈。该治疗方法没有创伤,效果立竿见影,操作简便,避免了反复和长期治疗,既减轻了患者痛苦,又节省了时间和大量的医疗资源,克服了目前常见的三种临床治疗方法的弊端,应用前景十分广阔。

[0010] 本发明所涉及的一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器及其制备方法,“自适应”是通过扩张器的高柔顺性和高弹性实现的,“渐进式”是通过扩张器的自扩张性能、高弹性、形状记忆性能实现的。具体而言,第一,扩张器的尺寸较植入部位的尺寸大;第二,扩张器是具有柔顺性的,可以与植入部位的结构完美匹配;第三,随着病变贲门的打开,扩张器可以渐进地、自适应地扩张,最终实现病变部位的完全修复。

[0011] 为达到上述目的,本发明采用的技术方案如下:

[0012] 一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,为贲门失弛缓症治疗模型的放大件;所述贲门失弛缓症治疗模型为壁厚均匀的空心结构,其外部形状和尺寸与贲门失弛缓症治疗部位内腔的形状和尺寸相同;所述放大是指保持轴向尺寸不变,径向尺寸等比例放大(内径和外径均等比例放大,等比例放大是指各部分放大的比例相等);所述贲门失弛缓症治疗部位包括贲门以及与贲门相连的食管下端和胃上端,治疗部位中与贲门相连的食管下端和胃上端的尺寸是根据具体患者病变部位的情况决定的;

[0013] 所述自适应渐进式扩张器包括一体成型的食管部、贲门部和胃部;所述食管部、贲门部和胃部顺序连接;所述食管部为不规则圆筒状结构,所述不规则圆筒具有中间大两头小的特点;所述贲门部为圆筒状结构;所述胃部为喇叭状结构;

[0014] 所述自适应渐进式扩张器的材质为形状记忆材料,具有形状记忆性能,回弹性好,塑性变形率低,压缩后可以自然缓慢展开,恢复至初始状态;所述自适应渐进式扩张器具有可控的径向支撑强度(具体可通过材料选择与搭配、加工方式的选择以及调节扩张器尺寸、器壁厚度和孔隙率等参数来调控),扩张器单位长度上的径向支撑力为0.5~15N/mm(测试方法参考论文Optimal radial force and size for palliation in gastroesophageal adenocarcinoma:a comparative analysis of current stent technology.Surgical Endoscopy,2017)。

[0015] 一般而言,在结构、工艺、丝径相同的情况下,金属扩张器的径向支撑强度高于高分子材料,激光雕刻法获得的扩张器的支撑强度高于编织法获得的扩张器的支撑强度。在压缩到相同尺寸时,大尺寸的扩张器的支撑力大于小尺寸的扩张器的支撑力,壁厚度与支撑强度成正相关,孔隙率与支撑强度成负相关。

[0016] 作为优选的技术方案:

[0017] 如上所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,所述放大为放大20~100%。

[0018] 如上所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,所述形状记忆材料为形状记忆高分子材料或形状记忆合金;所述形状记忆高分子材料或形状记忆合金可以是线材,也可以是管材。

[0019] 如上所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,所述形状记忆高分子材料为PLA、PCL或PU,所述形状记忆高分子材料包括但不限于这几种,其他种类的形状记忆高分子材料也在本发明的保护范围;所述形状记忆合金为镍钛合金,所述形状记忆合金包括但不限于这一种,其他种类的形状记忆合金也在本发明的保护范围。

[0020] 如上所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,所述自适应渐进式扩张器的器壁为多孔结构,孔隙率为40~80%;扩张器壁的多孔结构有利于器官腔面软组织的嵌入,极大地增加了摩擦力,发挥了优秀的防滑功能。孔隙率过高,支架支撑力低;孔隙率过低,防滑移性能低,扩张器体积大、不易压缩输送。

[0021] 如上所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,所述自适应渐进式扩张器的器壁的厚度为0.1~0.5mm。

[0022] 本发明还提供制备如上所述的一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器的方法,将成型后的圆筒状形状记忆材料套在阳模上,再在扩张器的外表面套上阴模,通过定型制得针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器;所述阳模和阴模为凹凸配合结构。

[0023] 作为优选的技术方案:

[0024] 如上所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器的制备方法,所述成型的方法为激光雕刻、编织或焊接,本发明成型方法包括但不限于此,其他合理的成型方法也在本发明的保护范围。

[0025] 如上所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器的制备方法,采用激光雕刻成型时,利用激光在管材上打孔;编织工艺获得的结构是天然的多孔结构;采用焊接成型时,相邻线材或板材之间的距离为1~10mm。激光雕刻获得多孔结构的方法是利用激光在管材上打孔;编织工艺获得的结构是天然的多孔结构;焊接获得多孔结构的方法是将线材或板材按照一定的排列方式连接起来,相邻线材之间保留1~10mm的距离即可。

[0026] 如上所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器的制备方法,所述定型为热定型,定型的手段包括但不限于热定型,其他合理的定型手段也适用于本发明。

[0027] 本发明所述的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器通过输送装置放置到病变部位(贲门失弛缓症治疗部位),在输送过程中,首先将该扩张器压缩装入输送装置中,到达预期部位后释放,利用该扩张器的自扩张(形状记忆)性能支撑病变部位。

[0028] 本发明所述的一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,具有优秀的防滑脱机制。一方面,扩张器的食管部中间大两头小,与食管下端形状完全匹配,具有优秀的防止向下滑脱的性能;另一方面,扩张器壁的多孔结构有利于器官腔面软组织的嵌入,极大地增加了摩擦力,发挥了优秀的防滑功能。

[0029] 有益效果:

[0030] (1) 本发明所述的一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,是一种无创地治疗贲门失弛缓症的医疗器械,操作简便、效果明显、无明显并发症、无需长期多次操作,既减轻了患者痛苦,又节省了患者的时间和医疗费用,也节约了大量的公共医疗资源;

[0031] (2) 本发明所述的一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,结构简约,输送

方便,技术成熟;

[0032] (3) 本发明所述的一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,在作用部位具有较好的防滑脱性能;

[0033] (4) 本发明所述的一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,高柔顺、高弹性、具有形状记忆功能,故能够与治疗部位的结构自适应地完美匹配,且可渐进式地扩张失迟缓的贲门。

[0034] (5) 本发明所述的一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器的制备方法,加工工艺简单,成本较低。

附图说明

[0035] 图1是通过编织法获得的一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器移植前示意图;

[0036] 图2是通过激光雕刻法获得的一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器移植前示意图;

[0037] 图3是通过焊接法获得的一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器移植前示意图;

[0038] 图4是一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器移植后示意图。

具体实施方式

[0039] 下面结合具体实施方式,进一步阐述本发明。应理解,这些实施例仅用于说明本发明而并不用于限制本发明的范围。此外应理解,在阅读了本发明讲授的内容之后,本领域技术人员可以对本发明作各种改动或修改,这些等价形式同样落于本申请所附权利要求书所限定的范围。

[0040] 一种针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,为贲门失弛缓症治疗模型的放大件;贲门失弛缓症治疗模型为壁厚均匀的空心结构,其外部形状和尺寸与贲门失弛缓症治疗部位(贲门失弛缓症治疗部位包括贲门以及与贲门相连的食管下端和胃上端)内腔的形状和尺寸相同;放大是指保持轴向尺寸不变,径向尺寸等比例放大20~100%;自适应渐进式扩张器的材质为形状记忆材料(形状记忆高分子材料或形状记忆合金),器壁为多孔结构,孔隙率为40~80%,器壁的厚度为0.1~0.5mm;自适应渐进式扩张器单位长度上的径向支撑力为0.5~15N/mm。

[0041] 上述针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器的制备方法为:将通过激光雕刻、编织或焊接成型(采用激光雕刻成型时,利用激光在管材上打孔;采用编织成型时,器壁具有天然的孔;采用焊接成型时,相邻线材之间的距离为1~10mm)后的圆筒状形状记忆材料套在阳模上,再在扩张器的外表面套上阴模(阳模和阴模为凹凸配合结构),通过热定型制得针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器。

[0042] 实施例1

[0043] 采用激光雕刻法制得材质为PLA的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,100℃条件下5分钟定型,如图2所示,制得的自适应渐进式扩张器包括一体成型的食管部、贲门部和胃部,其中,食管部为具有中间大两头小的特点的不规则圆筒状结构,用于与人体食管

下段内壁贴合；贲门部为圆筒状结构，用于与人体贲门内壁贴合；胃部为喇叭状结构，用于与人体胃上部内壁贴合；自适应渐进式扩张器的器壁为多孔结构，孔隙率为40%，器壁的厚度为0.5mm；

[0044] 自适应渐进式扩张器具有形状记忆性能，通过输送装置将自适应渐进式扩张器放置到患者病变部位，在输送过程中，首先将该扩张器压缩装入输送装置中，到达预期部位后释放，利用该扩张器的自扩张（形状记忆）性能支撑病变部位，移植到人体后如图4所示；自适应渐进式扩张器的径向支撑强度为2.5N/mm；自然状态（完全扩张状态）下扩张器与病变部位接触部分的周长比植入扩张器前病变部位的周长增大40%。

[0045] 实施例2

[0046] 采用编织法制得材质为PCL的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器，58℃条件下10分钟定型，如图1所示，制得的自适应渐进式扩张器包括一体成型的食管部、贲门部和胃部，其中，食管部为具有中间大两头小的特点的不规则圆筒状结构，用于与人体食管下段内壁贴合；贲门部为圆筒状结构，用于与人体贲门内壁贴合；胃部为喇叭状结构，用于与人体胃上部内壁贴合；自适应渐进式扩张器的器壁为多孔结构，孔隙率为50%，器壁的厚度为0.4mm；

[0047] 自适应渐进式扩张器具有形状记忆性能，通过输送装置将自适应渐进式扩张器放置到患者病变部位，在输送过程中，首先将该扩张器压缩装入输送装置中，到达预期部位后释放，利用该扩张器的自扩张（形状记忆）性能支撑病变部位；自适应渐进式扩张器的径向支撑强度为0.5N/mm；自然状态（完全扩张状态）下扩张器与病变部位接触部分的周长比植入扩张器前病变部位的周长增大20%。

[0048] 实施例3

[0049] 采用焊接法制得材质为镍钛丝的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器，550℃条件下20分钟定型，如图3所示，制得的自适应渐进式扩张器包括一体成型的食管部、贲门部和胃部，其中，食管部为具有中间大两头小的特点的不规则圆筒状结构，用于与人体食管下段内壁贴合；贲门部为圆筒状结构，用于与人体贲门内壁贴合；胃部为喇叭状结构，用于与人体胃上部内壁贴合；自适应渐进式扩张器的器壁为多孔结构，孔隙率为60%，器壁的厚度为0.3mm；

[0050] 自适应渐进式扩张器具有形状记忆性能，通过输送装置将自适应渐进式扩张器放置到患者病变部位，在输送过程中，首先将该扩张器压缩装入输送装置中，到达预期部位后释放，利用该扩张器的自扩张（形状记忆）性能支撑病变部位；自适应渐进式扩张器的径向支撑强度为12.6N/mm；自然状态（完全扩张状态）下扩张器与病变部位接触部分的周长比植入扩张器前病变部位的周长增大40%。

[0051] 实施例4

[0052] 采用激光雕刻法制得材质为镍钛合金的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器，500℃条件下25分钟定型，自适应渐进式扩张器的器壁为多孔结构，孔隙率为80%，器壁的厚度为0.1mm；

[0053] 自适应渐进式扩张器具有形状记忆性能，通过输送装置将自适应渐进式扩张器放置到患者病变部位，在输送过程中，首先将该扩张器压缩装入输送装置中，到达预期部位后释放，利用该扩张器的自扩张（形状记忆）性能支撑病变部位；自适应渐进式扩张器的径向

支撑强度为14.87N/mm;自然状态(完全扩张状态)下扩张器与病变部位接触部分的周长比植入扩张器前病变部位的周长增大60%。

[0054] 实施例5

[0055] 采用编织法制得材质为镍钛丝的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,500℃条件下20分钟定型,自适应渐进式扩张器的器壁为多孔结构,孔隙率为55%,器壁的厚度为0.2mm;

[0056] 自适应渐进式扩张器具有形状记忆性能,通过输送装置将自适应渐进式扩张器放置到患者病变部位,在输送过程中,首先将该扩张器压缩装入输送装置中,到达预期部位后释放,利用该扩张器的自扩张(形状记忆)性能支撑病变部位;自适应渐进式扩张器的径向支撑强度为7.1N/mm;自然状态(完全扩张状态)下扩张器与病变部位接触部分的周长比植入扩张器前病变部位的周长增大100%。

[0057] 实施例6

[0058] 采用焊接法制得材质为镍钛丝的针对贲门失弛缓症的自适应渐进式扩张器,500℃条件下15分钟定型,自适应渐进式扩张器的器壁为多孔结构,孔隙率为65%,器壁的厚度为0.2mm;

[0059] 自适应渐进式扩张器具有形状记忆性能,通过输送装置将自适应渐进式扩张器放置到患者病变部位,在输送过程中,首先将该扩张器压缩装入输送装置中,到达预期部位后释放,利用该扩张器的自扩张(形状记忆)性能支撑病变部位;自适应渐进式扩张器的径向支撑强度为10.83N/mm;自然状态(完全扩张状态)下扩张器与病变部位接触部分的周长比植入扩张器前病变部位的周长增大80%。

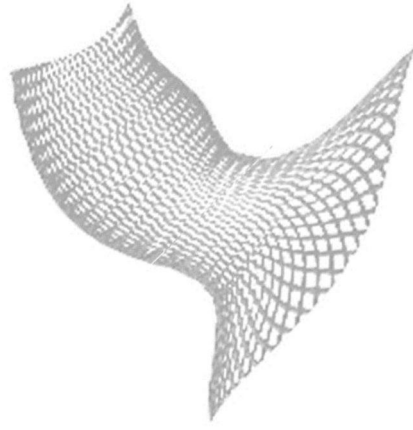


图1

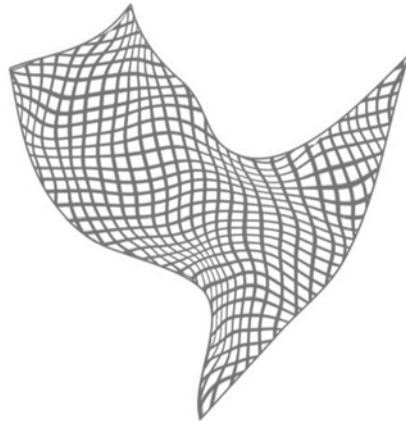


图2

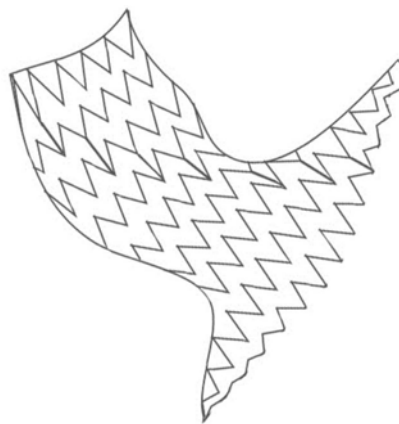


图3



图4