

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 实用新型专利说明书

专利号 ZL 200720035630.8

[51] Int. Cl.

A61F 2/02 (2006.01)

A61F 2/82 (2006.01)

A61L 27/06 (2006.01)

[45] 授权公告日 2008 年 3 月 5 日

[11] 授权公告号 CN 201029957Y

[22] 申请日 2007.3.26

[21] 申请号 200720035630.8

[73] 专利权人 江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司

地址 214433 江苏省江阴市通江北路 203 号

[72] 发明人 陈庆福 胡建刚 刘礼华 赵春霞

[74] 专利代理机构 江阴市同盛专利事务所

代理人 唐幼兰

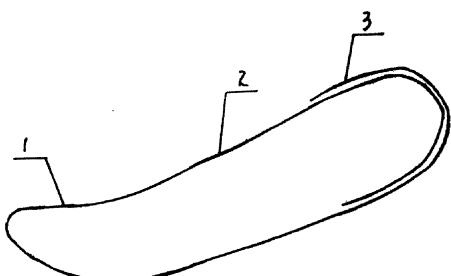
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 1 页

[54] 实用新型名称

治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭
超弹性 NiTi 支架

[57] 摘要

本实用新型涉及一种治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架，其特征在于所述支架是采用超弹性 NiTi 形状记忆合金丝材绕制成长舌形结构。支架的头部(1)为弯曲圆弧形，支架的中部(2)和根部(3)为直段。本实用新型具有长期的效果，可以避免症状反弹趋势。



1、一种治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架，其特征在于所述支架采用超弹性 NiTi 形状记忆合金丝材绕制而成封闭舌形结构。

2、根据权利要求 1 所述的一种治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架，其特征在于所述支架的头部(1)为弯曲圆弧形，支架的中部(2)和根部(3)为直段。

3、根据权利要求 2 所述的一种治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架，其特征在于所述支架的头部(1)侧面曲率半径 7mm~12mm。

4、根据权利要求 3 所述的一种治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架，其特征在于所述支架的头部(1)侧面弧长为 5mm~15mm，中部(2)直段长度为 15mm~30mm，根部直段(3)长度为 5mm~10mm，支架总长度为 25mm~55mm。

5、根据权利要求 4 所述的一种治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架，其特征在于所述支架头部(1)的 NiTi 丝比支架中部(2)和尾部(3)的 NiTi 丝的直径细 10%~30%。

6、根据权利要求 1~5 其中之一所述的一种治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架，其特征在于所述 NiTi 合金丝的直径为 0.25mm~0.50mm。

治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架

技术领域

本实用新型涉及一种 NiTi 合金支架，尤其是涉及一种植入人体软腭内部治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症（OSAHS）的超弹性 NiTi 支架。属医疗器械技术领域。

背景技术

阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征（obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome, OSAHS）是指睡时上气道塌陷阻塞引起的呼吸暂停和通气不足、伴有打鼾、睡眠结构紊乱、频繁发生血氧饱和度下降、白天嗜睡等病征。OSAHS 的诊断标准最早是由美国斯坦福大学的研究人员在 70 年代提出来的，将呼吸气流减少到正常的 20~50%，同时伴有血氧饱和度下降 4%以上的呼吸紊乱称为低通气，只要患者在睡眠过程中口鼻气流暂停 10 秒以上和低通气的次数（apnea hypopnea index, AHI）超过每小时 5 次，就可以诊断为 OSAHS。

目前，主要有以下几种方法来治疗 OSAHS：悬雍垂腭咽成形术(Uppp)、激光辅助悬雍垂腭咽成形术 (LAUP)、低温等离子射频消融术 (RFA) 以及下鼻甲粘膜下部分切除术及舌根缩小术等方法。但是其会出现很多并发症，诸如严重疼痛，吞咽困难，恢复正常活动的时间长，并且并发症如腭

咽闭合不足，有异物感，吞咽困难和鼻咽狭窄，以及使用的仪器价格昂贵，这些缺陷严重影响了手术的治疗效果，也就无法从根本上改善患者的睡眠质量和生活质量。

美国 Restore 公司的软腭植入 Pillar 支架技术 (PIT)，是一种简单有效的微创治疗 OSAHS 的新方法。PIT 是一种简单的门诊手术，作为发病率极小的手术在 2003 年被引进治疗打鼾和轻/重度 OSAHS。PIT 为中度 OSAHS 病人和联合手术提供了一种简单的技术。基于短期研究，PIT 是一种有效的治疗被选择的病人的打鼾和 OSAHS 的方法，可以和其他手术联合治疗 OSAHS。但是，由于 Pillar 支架使用的材料是有机物聚酯，材料弹性较差，PIT 手术容易出现植入物的挤出，影响疗效特别是长期疗效，手术需要重复进行或修补。由于 Pillar 支架使用的材料是有机物聚酯，致使长期疗效有退化趋势。Norgard 和 Maurer 在 2004 年 9 月美国耳鼻喉科——头颈外科学术会议上报道了有关 Pillar 支架植入的长期效果，他们注意到了许多病人在一年后打鼾又反弹了。

发明内容

本实用新型的目的在于克服上述不足，提供一种具有长期稳定的效果，可以避免症状反弹趋势的治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架。

本实用新型的目的是这样实现的：一种治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架，其特征在于所述支架采用超弹性 NiTi 形状记忆合金丝材绕制而成封闭舌形结构。

本实用新型治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架，所述支架的头部为弯曲圆弧形，支架的中部和根部为直段。

本实用新型治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架，所述支架的头部侧面曲率半径为 7mm~12mm。

本实用新型治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架，所述支架的头部侧面弧长为 5mm~15mm，中部直段长度为 15mm~30mm，根部直段长度为 5mm~10mm，支架总长度为 25mm~55mm。

本实用新型治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架，所述支架头部的 NiTi 丝比支架中部和尾部的 NiTi 丝的直径细 10%~30%。

本实用新型治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架，所述 NiTi 合金丝的直径为 0.25mm~0.50mm。

本实用新型治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架，所述的 NiTi 合金丝成分的原子百分比为：48at%~52at%Ni，52at%~48at%Ti。

一种治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架的制备方法，其特征在于该法包括以下工艺步骤：首先，采用超弹性 NiTi 形状记忆合金丝材绕制成封闭舌形结构的支架毛坯，将该支架毛坯固定在一模具内，然后在 400°C~440°C 进行预定型处理，处理时间为 10min~30min；水淬后再固定在另一模具内进行二次定型处理，温度为 450°C~530°C，处理时间为 20min~50min。

本实用新型从支架的设计入手，采用医用超弹性 NiTi 合金丝材代替功能持久性差的 Pillar 支架聚酯材料，避免 Pillar 支架手术后植入物挤出等缺陷，同时保持 Pillar 支架手术治疗过程简单、无副作用、恢复时间短等优点，另外还可根据患者软腭尺寸调节支架长度。用这种软腭金属支架可避免传统的腭咽成形术、激光、射频、辅助燃烧等手术引起的并发症。

本实用新型采用超弹性 NiTi 记忆合金制备的软腭支架具有长期的效果，避免了症状反弹的趋势。

本实用新型具有超弹特性和形状记忆效应，手术治疗过程简单，恢复时间短，并发症少，适用范围广。经过临床试验及术后随访结果表明，OSAHS 患者疗效非常显著，通过睡眠呼吸和血氧检测发现：患者的睡眠结构、呼吸紊乱和低氧情况均得到了明显的改善，患者本人的主观感觉良好，没有相关并发症出现。

附图说明

图 1 为本实用新型软腭超弹性 NiTi 支架的立体结构示意图。

图 2 为本实用新型软腭超弹性 NiTi 支架的绕制过程示意图。

具体实施方式

参见图 1，本实用新型为一种治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症软腭超弹性 NiTi 支架，它是采用超弹性 NiTi 形状记忆合金丝材绕制成封闭舌形结构。

其制备方法如下：

首先，采用超弹性 NiTi 形状记忆合金丝材绕制成封闭舌形结构的支架

毛坯，图 2 为本实用新型软腭超弹性 NiTi 支架的绕制过程示意图，NiTi 丝绕制方向为：A→E→C→F→B→D→A→E→C→F→B，从 A 点开始，结束于 B 点，其中 AECFB 部分为两根 NiTi 丝紧密并列段，并列段 NiTi 丝支架没有间隙。

将该支架毛坯固定在一模具内，然后在 400°C~440°C 进行预定型处理，处理时间为 10min~30min；水淬后再固定在另一模具内进行二次定型处理，温度为 450°C~530°C，处理时间为 20min~50min。所得支架结构如图 1 所示，支架的头部 1 为弯曲圆弧形，侧面弧长为 5mm~15mm，侧面曲率半径为 7mm~12mm，头部正面圆弧曲率半径为 2.5mm~3.5mm，宽为 4.5mm~6mm；支架的中部 2 和根部 3 为直段，中部 2 直段长度为 15mm~30mm；根部直段 3 长度为 5mm~10mm，根部正面圆弧曲率半径为 5mm~7mm，宽为 9mm~12mm；支架总长度为 25mm~55mm。所述的 NiTi 合金丝成分的原子百分比为：48at%~52at%Ni，52at%~48at%Ti。本实用新型支架置于软腭内部，具有超弹特性和形状记忆效应。

本实用新型所述 NiTi 合金丝的直径为 0.25mm~0.50mm。所述的软腭 NiTi 支架头部 1 的 NiTi 丝比支架中部 2 和尾部 3 的 NiTi 丝的直径细 10%~30%。使软腭 NiTi 支架在不同的部位具有不同的支撑强度。

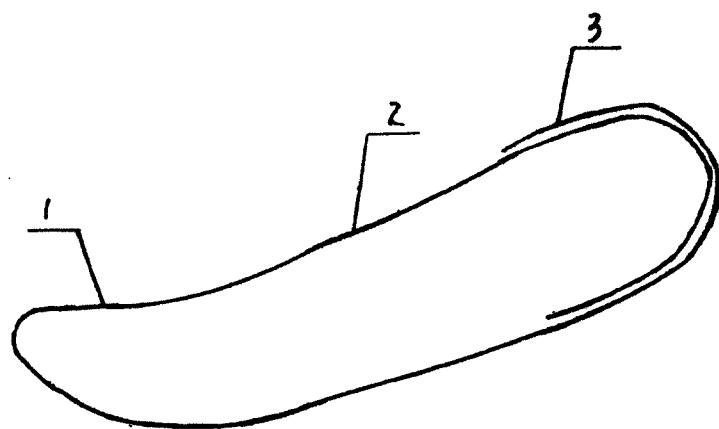


图 1

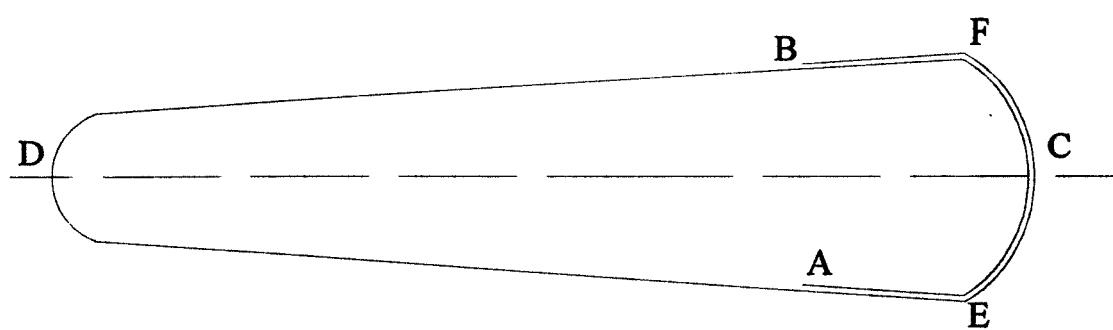


图 2