(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 112169171 A
(43)申请公布日 2021.01.05

(21)申请号 202011163874.0

(22)申请日 2020.10.27

(71)申请人 上海交通大学
地址 200240 上海市闵行区东川路800号

(72)发明人 颜国正 柴川页 韩玎 华芳芳 姚盛健 丁紫凡 肖敦玺 杨辰 王立超

(74)专利代理机构 上海交达专利事务所 31201
代理人 王毓理 王锡麟

(51)Int.Cl.
A61N 1/36(2006.01)
A61F 2/08(2006.01)

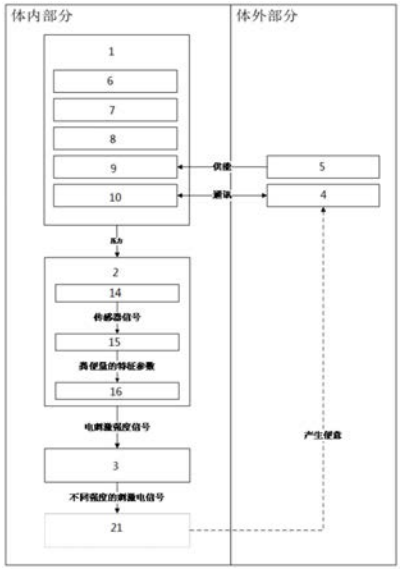
权利要求书1页 说明书3页 附图2页

(54)发明名称

基于便意功能重建的原位植入仿生肛门括约肌系统

(57)摘要

一种基于便意功能重建的原位植入仿生肛门括约肌系统，包括：人工肛门括约肌模块、传感检测与转换模块、盆神经刺激模块、体外控制模块和体外供能模块，其中：人工肛门括约肌模块将在体内获取的压力信号传输至传感检测与转换模块以产生电刺激强度信号并通过盆神经刺激模块产生对应强度的刺激电信号以刺激盆神经，体外供能模块与人工肛门括约肌模块相连并为其提供能量，体外控制模块与人工肛门括约肌模块相连以供佩戴者自行控制排便。本发明具有人机接口及控制功能，通过传感检测与转换模块对直肠或肛管中粪便的量进行检测，并基于检测信息构建对应强度的电信号对盆神经进行刺激，以激活佩戴者整个排便反射神经通路，从而真正形成便意感知功能重建。



CN 112169171 A

1.一种基于便意功能重建的原位植入仿生肛门括约肌系统，其特征在于，包括：人工肛门括约肌模块、传感检测与转换模块、盆神经刺激模块、体外控制模块和体外供能模块，其中：人工肛门括约肌模块将在体内获取的压力信号传输至传感检测与转换模块以产生电刺激强度信号并通过盆神经刺激模块产生对应强度的刺激电信号以刺激盆神经，体外供能模块与人工肛门括约肌模块相连并为其提供能量，体外控制模块与人工肛门括约肌模块相连以供佩戴者自行控制排便；

所述的传感检测与转换模块包括：多个压力传感器、压力信息处理器和刺激电信号强度编码器，其中：压力传感器设置于人工肛门括约肌模块的执行机构的轴向和径向上，压力信息处理器与压力传感器相连以将其输出的压力信号转换为数字压力信号并获取表征直肠或肛管内粪便量的特征参数，刺激电信号强度编码器与压力信息处理器相连，压力信息处理器获取表征直肠或肛管内粪便量的特征参数后，刺激电信号强度编码器将粪便量的特征参数构建对应的电刺激强度信号，并通过盆神经刺激模块盆神经进行电刺激，以激活佩戴者的整个排便反射神经通路，从而实现便意功能重建。

2.根据权利要求1所述的基于便意功能重建的原位植入仿生肛门括约肌系统，其特征是，所述的人工肛门括约肌模块设置于直肠或肛管，包括：依次相连的执行机构、驱动与控制机构和电源管理机构，以及体内能量接收机构和体内无线通信机构，其中：执行机构夹持直肠或肛管形成肛肠角，体内能量接收机构与体外供能模块相连，体内无线通信机构与体外控制模块相连以接收排便信号。

3.根据权利要求2所述的基于便意功能重建的原位植入仿生肛门括约肌系统，其特征是，所述的执行机构为封闭三环结构，包括：从上而下的三个操作臂和两个转动轴，其中：第一操作臂和第三操作臂同向设置且一端固定在第一转动轴上，第二操作臂与其余操作臂异向设置且一端固定在第二转动轴上。

4.根据权利要求1所述的基于便意功能重建的原位植入仿生肛门括约肌系统，其特征是，所述的压力传感器包括：硅凝胶传导介质和带有硅胶膜的压力传感器裸片，其中：硅凝胶传导介质用于传导肠道压力，硅胶模附于压力传感器裸片外并与直肠或肛管直接接触。

5.根据权利要求1或2所述的基于便意功能重建的原位植入仿生肛门括约肌系统，其特征是，所述的人工肛门括约肌模块的植入体内的部分采用医用钛合金和医用PEEK高分子材料，具体的加工工艺是采用D电子束熔融打印技术和多孔式结构，其表面修饰和活化处理采用等离子喷涂技术。

6.根据权利要求1或2或3所述的基于便意功能重建的原位植入仿生肛门括约肌系统，其特征是，所述的执行机构采用硅凝胶或医用硅胶模以实现柔顺夹持且具有良好的生物相容性以保障血供安全性。

基于便意功能重建的原位植入仿生肛门括约肌系统

技术领域

[0001] 本发明涉及的是一种医疗器械领域的技术，具体是一种基于便意功能重建的原位植入仿生肛门括约肌系统。

背景技术

[0002] 大便失禁常由括约肌或神经损伤造成，是临床上常见的老年病之一，指人体失去对粪便排出的控制能力，易造成各种并发症，而且给患者的正常生活和身心带来巨大的不良影响。人工肛门括约肌通过植入人体直肠末端代替肛门括约肌实现控便排便功能。正常人体排便机制中，肠道内容物逐渐积累扩张肠壁刺激壁内传感器产生冲动，从而通过排便反射产生便意。便意的形成需要神经系统参与，神经系统中的盆神经是排便反射通路中周围感受器与排便中枢、神经电信号传出与传入的中继，并明确提示人体是否需要排便以及排便是否完成。现有人工肛门括约肌系统是一个受外部控制的机械装置，虽然能通过传感检测模块感知直肠或肛管中粪便的量，但没有与生物体形成交互的接口，没有真正形成便意及重建便意功能，难以使患者本身产生便意。

发明内容

[0003] 本发明针对现有括约肌系统缺乏人体交互的生理学接口，没有神经系统的参与所以人体无法真正产生便意的缺陷，提出一种基于便意功能重建的原位植入仿生肛门括约肌系统，具有人性化人机接口及控制功能，通过传感检测与转换模块对直肠或肛管中粪便的量进行检测，并基于检测信息构建对应强度的电信号，通过神经刺激电极对盆神经进行刺激以激活佩戴者整个排便反射神经通路，从而实现便意功能重建。

[0004] 本发明是通过以下技术方案实现的：

[0005] 本发明涉及一种基于便意功能重建的原位植入仿生肛门括约肌系统，包括：人工肛门括约肌模块、传感检测与转换模块、盆神经刺激模块、体外控制模块和体外供能模块，其中：人工肛门括约肌模块将在体内获取的压力信号传输至传感检测与转换模块以产生电刺激强度信号并通过盆神经刺激模块产生对应强度的刺激电信号以刺激盆神经，体外供能模块与人工肛门括约肌模块相连并为其提供能量，体外控制模块与人工肛门括约肌模块相连以供佩戴者自行控制排便。

[0006] 所述的人工肛门括约肌模块设置于直肠或肛管，包括：依次相连的执行机构、驱动与控制机构和电源管理机构，以及体内能量接收机构和体内无线通信机构，其中：执行机构夹持直肠或肛管形成肛肠角，体内能量接收机构与体外供能模块相连，体内无线通信机构与体外控制模块相连以接收排便信号。

[0007] 所述的执行机构为封闭三环结构，包括：从上而下的三个操作臂和两个转动轴，其中：第一操作臂和第三操作臂同向设置且一端固定在第一转动轴上，第二操作臂与其余操作臂异向设置且一端固定在第二转动轴上。

[0008] 所述的传感检测与转换模块包括：多个压力传感器、压力信息处理器和刺激电信

号强度编码器，其中：压力传感器设置于执行机构的轴向和径向上，压力信息处理器与压力传感器相连以将其输出的压力信号转换为数字压力信号并获取表征直肠或肛管内粪便量的特征参数，刺激电信号强度编码器与压力信息处理器相连并获取其输出的特征参数以构建对应的电刺激强度信号。

技术效果

[0009] 与现有技术相比，本发明独有的人机接口及控制功能，基于直肠或肛管中粪便量的检测信息构建对应强度的电信号对盆神经进行刺激，能够在大便失禁患者的直肠或肛管处原位植入仿生肛门括约肌系统以代替功能缺失的括约肌进行控便与排便，并能够激活神经源性患者的神经通路，以激活佩戴者整个排便反射神经通路，从而真正形成便意感知功能重建。

附图说明

[0010] 图1为本实施例的原理示意图；

[0011] 图2为本实施例的应用示意图；

[0012] 图3为执行机构的结构示意图；

[0013] 图中：人工肛门括约肌模块1、传感检测与转换模块2、盆神经刺激模块3、体外控制模块4、体外供能模块5、执行机构6、驱动与控制机构7、电源管理机构8、体内能量接收机构9、体内无线通信机构10、第一操作臂至第三操作臂11～13、压力传感器14、压力信息处理器15、刺激电信号强度编码器16、安装位17、无线能量发射控制器18、发射线圈19、接收线圈20、盆神经21。

具体实施方式

[0014] 如图1所示，本实施例包括：人工肛门括约肌模块1、传感检测与转换模块2、盆神经刺激模块3、体外控制模块4和体外供能模块5，其中：人工肛门括约肌模块1将在体内获取的压力信号传输至传感检测与转换模块2以产生电刺激强度信号并通过盆神经刺激模块3产生对应强度的刺激电信号以激活排便反射神经通路，体外供能模块5与人工肛门括约肌模块1相连并为其提供能量，体外控制模块4与人工肛门括约肌模块5相连以供佩戴者通过控制人工肛门括约肌模块1进行排便。

[0015] 所述的人工肛门括约肌模块1设置于直肠或肛管，包括：执行机构6、驱动与控制机构7、电源管理机构8、体内能量接收机构9和体内无线通信机构10，其中：执行机构6、驱动与控制机构7和电源管理机构8依次相连，体内能量接收机构9与体外供能模块5相连以接收能量，体内无线通信机构10与体外控制模块4相连以接收排便信号。

[0016] 如图3所示，所述的执行机构6为封闭三环结构，包括：从上而下的三个操作臂11～13和两个转动轴，其中：第一操作臂11和第三操作臂13同向设置且一端固定在第一转动轴上，第二操作臂12与其余操作臂异向设置且一端固定在第二转动轴上。

[0017] 所述的执行机构6采用硅凝胶或医用硅胶模以实现柔顺夹持且具有良好的生物相容性以保障血供安全性。

[0018] 所述的人工肛门括约肌模块1的植入体内的部分采用医用钛合金和医用PEEK高分子材料，具体的加工工艺是采用3D电子束熔融打印技术和多孔式结构，其表面修饰和活化

处理采用等离子喷涂技术。

[0019] 所述的传感检测与转换模块2包括:多个压力传感器14、压力信息处理器15和刺激电信号强度编码器16,其中:压力传感器14设置于执行机构6的轴向和径向上,压力信息处理器15与压力传感器14相连以将其输出的压力信号转换为数字压力信号并获取表征直肠或肛管内粪便量的特征参数,刺激电信号强度编码器16与压力信息处理器15相连,压力信息处理器获取表征直肠或肛管内粪便量的特征参数后,刺激电信号强度编码器将粪便量的特征参数构建对应的电刺激强度信号,并通过盆神经刺激模块盆神经进行电刺激,以激活佩戴者的整个排便反射神经通路,从而实现便意功能重建。

[0020] 所述的压力传感器14包括:硅凝胶传导介质和带有硅胶膜的压力传感器裸片,其中:硅凝胶传导介质用于传导肠道压力,硅胶模附于压力传感器裸片外并与直肠或肛管直接接触。

[0021] 如图2所示,所述的人工肛门括约肌模块1包绕于安装位17,即位于直肠或肛管处,执行机构6保持夹闭状态实现控便。系统通过体外供能模块5的无线能量传输为人工肛门括约肌模块1提供能源,体外供能模块5的无线能量发射控制器18与无线能量发射线圈19连接,体内能量接收机构9的接收线圈20与发射线圈19耦合。人工肛门括约肌模块1的执行机构6沿轴向和径向布置压力传感器14,用于检测粪便的量并获得腔内压力,检测信息通过特征提取形成对应强度的电信号,并通过盆神经刺激模块3对盆神经21进行电刺激,以激活佩戴者的整个排便反射神经通路,从而实现便意功能重建。随后佩戴者根据便意的紧迫性通过体外控制模块4自行决定何时排便,具体是利用体外控制模块4向体内无线通信机构10发送无线通讯信号,进一步控制人工肛门括约肌实现排便,排便完成后,人工肛门括约肌恢复夹闭状态。

[0022] 与现有技术相比,本装置能够根据直肠或肛管内粪便量的压力检测信息形成不同强度的神经刺激电信号,并由神经刺激电极发出以激励盆神经,激活整个排便反射的神经通路,让患者产生不同紧迫程度的感知便意。

[0023] 上述具体实施可由本领域技术人员在不背离本发明原理和宗旨的前提下以不同的方式对其进行局部调整,本发明的保护范围以权利要求书为准且不由上述具体实施所限,在其范围内的各个实现方案均受本发明之约束。

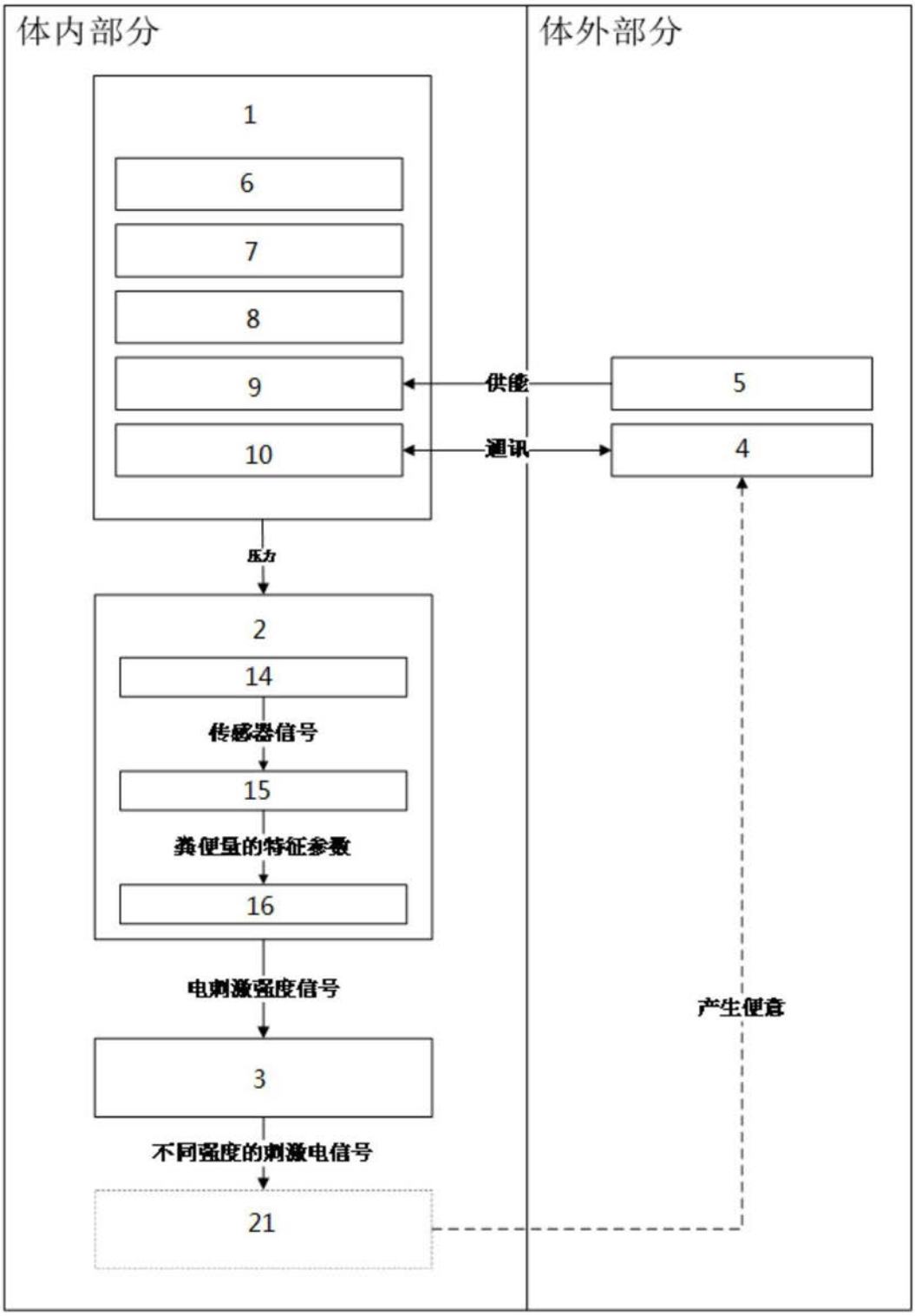

体内部分
体外部分
1
6
7
8
9
10
供能
5
通讯
4
压力
2
14
传感器信号
15
粪便量的特征参数
16
电刺激强度信号
3
不同强度的刺激电信号
21
产生便意

图1

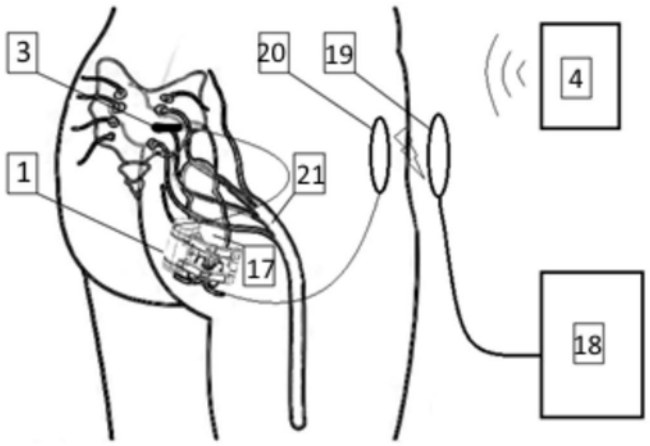


图2

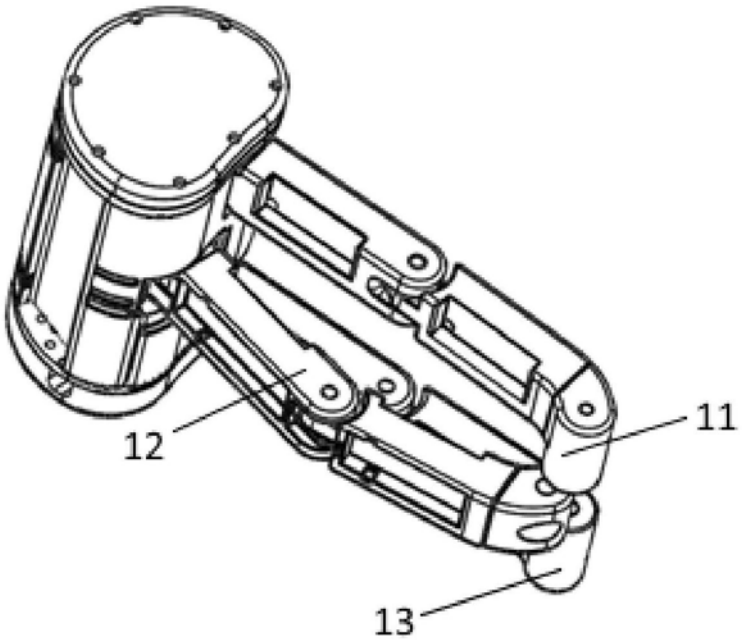


图3