



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107485472 A

(43)申请公布日 2017.12.19

(21)申请号 201710668471.3

(22)申请日 2017.08.07

(71)申请人 王清红

地址 201900 上海市宝山区密山二村69门
201室

申请人 王永立

(72)发明人 王清红

(51)Int.Cl.

A61F 2/82(2013.01)

A61F 2/958(2013.01)

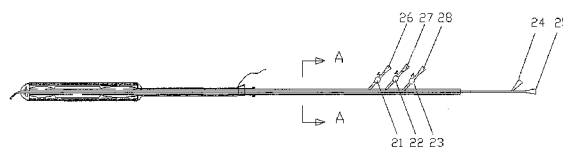
权利要求书1页 说明书3页 附图4页

(54)发明名称

通过一个装置在鼻窦道内置入生物降解支架治疗副鼻窦炎

(57)摘要

本发明采用局部表面麻醉方式,通过一个装置,将外侧面携带缓释药物的生物可降解支架置入病变的两侧下颌窦、双侧额窦、双侧蝶窦的鼻窦通道中,解决副鼻窦的鼻窦通道引流问题,治疗急性慢性鼻窦炎。支架置入初期,撑开鼻窦通道周围组织,随着窦道的功能逐步重建和修复,支架在半年至3年逐渐降解毫无残留。在硬质鼻内镜的前端套上直管或弯管,携带图1装置进入鼻窦通道内,先抽出窦腔内的脓液,并对窦腔进行冲洗;此时鼻窦通道的侧壁因浸润药液充血水肿消退;撤除支架外覆膜,通过气囊使支架前段和中段张开,调整支架中段长度,最后将支架后段张开,完成引流支架的置入。



1. 一种将可生物降解携带药物支架置入鼻窦窦道开放窦道引流达到治疗急慢性鼻窦炎的方法,和为完成这种治疗方法使用的治疗装置,其特征在于:先用表面麻醉剂将鼻腔内表面麻醉,由鼻内镜携带图1装置进入鼻窦窦腔,由图1中的(1)(24)(25)完成脓液抽吸和窦腔冲洗,由(2)(10)所携带的药物使鼻窦道周围粘膜充血水肿消退,通过(16)和(17)去除表面覆膜(9),通过(26)使气囊(5)充气膨胀,前段支架呈花瓣形张开,将装置略向外回抽,使前段花瓣形支架与窦口内壁相贴,通过(27)使气囊(6)充气膨胀,支架中段张开,通过导杆(12)(14)调整支架中段的长度,通过(28)使气囊(7)充气膨胀,使支架后段张开,以达到中鼻甲和下鼻甲分离或蝶窦出口蝶咽隐窝张开,通过(26)(27)(28)抽出(5)(6)(7)中的气体,抽出支架输送装置,完成支架的置入,在由鼻内镜将图1装置送入鼻窦腔中时可利用图5携带或改变图1装置的方向。

2. 按照权利要求1所述图1装置,其特征在于:管道(1)的前端由侧面开口的柔韧性材料制成,与后面的管道连成一体,中间隔开形成2个管道,末端(24)(25)可连接注射器,分别和两个管道相通,用注射器将鼻窦腔中的脓液吸出和注入冲洗液冲洗。

3. 按照权利要求1所述图1装置,其特征在于:(2)由略带弹性的绵性材料构成,并携带表面麻醉药和使鼻粘膜血管平滑肌收缩的药物,形状如半球形或子弹头形,与管道(4)粘合成一体,其内部有2个以上环形弹片与(2)(4)相连。

4. 按照权利要求1所述,其特征在于:覆膜9包裹在部分(2)和支架外,表面绵性涂层(10)携带使鼻粘膜血管平滑肌收缩的药物和皮质类固醇药物。

5. 按照权利要求1所述,其特征在于:改变图1装置前进方向的图5装置,为两端开口的非弹性材料制成的中空管(30),一端的半管呈30-45度弯曲,中空管的侧面连接圆环(32),由弹性材料制成,圆环另一端开口,可使圆环牢固地卡在鼻内镜(34)上,或由鼻内镜携带图1装置的(31)和(33),材料和连接方式同(30)和(32),区别是(31)是中空直管,仅有携带作用。

6. 按照权利要求1所述,其特征在于:图2中的中空管(4),被横断隔开,形成内部独立不相通的3个管,使(5)和(26)相通,(6)和(27)相通,(7)和(28)相通,且(26)、(27)、(28)中的气囊(21)(22)(23)须有足够的韧性和弹性,可大概估测(5)(6)(7)气囊内的压力。

7. 按照权利要求1所述,其特征在于:图1装置进入鼻窦腔,窦腔冲洗后,除去刀片(17)外的保护套(18),用(16)将(9)向后撤,覆膜回抽中被刀片剖开,直至撤去整个覆膜(9),暴露支架和导杆(12)(14),支架外端有挡板(15),导杆穿过挡板。

8. 按照权利要求1所述,其特征在于:图7的支架由合成可生物降解高分子材料制成,在鼻窦通道内缓慢吸收,吸收期限半年-3年,支架中除前段和后段第三排S型连接如(41)(42)中不含有由生物降解高分子材料作为载体的缓释药物,余S型连接和U型支架如(43)(44)中均有抗炎性增生和抑制结缔组织增生药物负载到可生物降解高分子材料中,起到缓慢释放药物的效果。

9. 按照权利要求8所述,其特征在于:支架中如(45)(46)(47)(48)那样将支架U型连接断开,以使前段在气囊(5)充气时有3个及以上花瓣样张开,中段支架的S连接的两端由可转动的转轴连接,支架后段(49)(50)将支架U型连接断开,以使后段在气囊(7)充气时张开。

通过一个装置在鼻窦道内置入生物降解支架治疗副鼻窦炎

技术领域

[0001] 本发明涉及用非手术的方法通过一个装置将可生物降解的引流支架置入鼻窦通道内,通畅鼻腔、副鼻窦的引流,治疗急慢性副鼻窦炎:双侧下颌窦、双侧额窦和双侧蝶窦。

背景技术

[0002] 目前认为副鼻窦炎的发病原因主要是由于各种原因引起窦口阻塞导致鼻窦内的感染,所以当下治疗急慢性鼻窦炎的方法主要有:1.鼻腔局部和全身药物治疗2.鼻窦球囊扩张术开放鼻窦通道通畅引流3.鼻内窥镜手术切除病变组织,重新建立鼻腔、鼻窦的良好通气引流。以上治疗方法都不是最理想的,原因如下:a药物治疗很难使鼻窦通道引流通畅,致用药时间长,部分感染难以控制;b鼻窦球囊扩张术创伤小,仍不能完全解决鼻窦通道的引流问题;c鼻内窥镜手术可快速将病变组织彻底祛除通畅引流,但手术涉及颜面,需要对患者气管插管实施全身麻醉处理,给患者带来痛苦和心理阴影,术后鼻腔填塞和有一定的复发率使鼻内窥镜手术受到限制。随着可降解高分子生物材料的研究成熟,携带药物支架的问世,此方法可不需要手术,采用局部表面麻醉方式,就能达到开放副鼻窦的鼻窦通道引流问题,支架置入初期,撑开鼻窦通道周围组织,随着窦道的功能逐步重建和修复,支架在半年至3年逐渐降解毫无残留。不需住院,门诊治疗后就可离院,不影响头颈部CT和核磁共振检查。

发明内容

[0003] 本发明的目的为了:仅采用表面麻醉的方式,由硬质鼻内镜引导携带装置,将外侧面携带药物的可生物降解引流支架放入副鼻窦的鼻窦通道中及撑开中鼻道或蝶筛隐窝,达到鼻窦通畅引流的目的。

[0004] 本发明的目的可通过以下技术方案来实现:

[0005] 步骤A:鼻窦腔内脓液冲洗

[0006] 具体方法:先用表面麻醉剂将鼻腔内表面麻醉,在硬质鼻内镜的前端卡上中空直管或弯管,携带图1装置,由操作者的习惯和治疗的具体哪一个副鼻窦决定选择0度或30度角的鼻内镜,装置插入直管或弯管,随着鼻内镜进入鼻腔,在中鼻道找到额窦和上颌窦开口,蝶咽隐窝处找到蝶窦开口,将图1插入鼻窦通道,缓慢前进,有阻力后停止,将图1装置中的中空管内芯的尾端略向前送,连接注射器,用注射器把鼻窦腔中的脓液抽出,连接另一注射器,向鼻窦腔内注入生理盐水冲洗,反复数次,至抽出腔内液体清亮,完成后把内芯略向外回抽。图1装置中前端的绵性材料和覆膜外绵性涂层均携带麻醉和皮质类固醇药物,麻醉鼻窦通道周围粘膜和使粘膜充血水肿消退。

[0007] 步骤B:通道内置入可生物降解支架

[0008] 把卡在杆上的保护刀片的帽去除,暴露杆上的刀片,通过绳索将覆膜向外回抽,覆膜回抽中被刀片剖开,直至撤去覆膜,去除箍在杆上的刀片,用注射器将前端气囊充气,支架前端呈花瓣样张开,将装置略向外回撤,使前端花瓣和鼻窦内壁相贴,用注射器将中段气

囊充气,在鼻内镜的观察下,向外向右牵动2个导杆,使导杆向外向右移动,调整支架中段的长度,中段外缘到达外口后停止,最后将后端气囊充气,支架充分展开后,抽空3个气囊内的气体后取出图1装置。

[0009] 蝶窦因通道很短,大部分蝶窦开口在鼻内镜直视下可见,少部分被上中鼻甲所掩盖,支架中段比较短,可固定长度,不需调整长度,直接安装蝶窦支架装置。

[0010] 根据北京友谊医院放射科李晓强等通过正常成人受检者的副鼻窦高分辨CT图像,在原始图像上行气体三维容积重建,测定上颌窦、额窦、蝶窦气化腔平均容积分别为17.43ml、3.42ml、5.98ml,鼻窦腔内直径在1.8mm-3.2mm,除去窦腔的不规则,直径在1.3mm-2.5mm左右,以此可大概估测图1装置中(1)前部的长度和支架前段的大小。实际操作中要警惕鼻和鼻窦解剖变异,可通过副鼻窦CT检查进行判断。

[0011] 生物降解支架材料目前多为聚乳酸、聚羟基乙酸、壳聚糖、聚己内酯及一些共聚物如聚乳酸/聚羟基乙酸共聚物,通过二者或三者的共混或共聚可以得到合适的热学、机械特性和降解速度的支架,这些高分子材料生物相容性好,可完全生物降解,代谢为二氧化碳和水。亦可选择镁合金可生物降解支架。

[0012] 支架上携带的抗炎性药物甾体类抗炎药如地塞米松和抗增殖的药物如紫杉醇、雷帕霉素,为控制药物缓慢释放,目前多采用合成高分子材料作为药物缓释的载体。

附图说明

[0013] 图1为本发明实施装置的结构示意图;

[0014] 图2为图1前端的局部放大图;

[0015] 图3为图1中段的局部放大图;

[0016] 图4为图1装置沿A-A线的放大剖视图;

[0017] 图5为本发明实施装置之二的结构示意图;

[0018] 图6为图5的侧视图;

[0019] 图7为图1携带支架的展开图;

具体实施方式

[0020] 下面结合附图和具体实施方式对本发明进行详细说明。

[0021] 先用表面麻醉剂将鼻腔内表面麻醉,在硬质鼻内镜(34)的前端卡上两端开口的非弹性材料中空直管(31)或一端呈30-45度弯曲的弯管(30),携带图1装置,由操作者的习惯和治疗的具体哪一个副鼻窦决定选择0度或30度角的鼻内镜,图1装置插入直管或弯管,随着鼻内镜进入鼻腔,在中鼻道找到额窦和上颌窦开口,蝶咽隐窝处找到蝶窦开口,将图1插入鼻窦通道,缓慢前进,有阻力后停止,将图1装置中的中空管(1)的尾端略向前送,(25)连接注射器,用注射器把鼻窦腔中的脓液抽出,(24)连接另一注射器,向鼻窦腔内注入生理盐水等冲洗液进行冲洗,反复数次,至抽出腔内液体清亮,完成后把中空管内芯(1)略向外回抽。

[0022] 图1装置中前端的(2)由略带弹性的绵性材料构成与管道(4)粘合成一体,形状如半球形或子弹头形,其内部有2个以上环形弹片(3)与(2)(4)相连,避免(2)在进出鼻窦腔时与(4)移位或脱落入窦腔,(2)中可携带麻醉剂和使鼻粘膜血管平滑肌收缩的药物如麻黄

碱,覆膜(9)外绵性涂层(10)携带使鼻粘膜血管平滑肌收缩的药物和皮质类固醇药物,使粘膜充血水肿消退。

[0023] 把卡在图1装置杆上的保护刀片(17)的帽(18)去除,暴露杆上的刀片,通过绳索(16)将覆膜(9)向外回抽,覆膜回抽中被刀片剖开,直至撤去整个覆膜,暴露支架(8),同时显露两个导杆(12)、(14),去除箍在杆上的刀片,通过(26)用注射器将前端气囊(5)充气,在气囊的作用下支架前端呈花瓣样张开,将图1装置略向外回撤,使前端支架和鼻窦内壁相贴,通过(27)用注射器将中段气囊(6)充气,在鼻内镜的观察下,握住(12)、(14)两个导杆的把手(19)、(20)向外向右牵动2个导杆,使导杆向外向右移动,以调整支架中段的长度,中段外缘到达外口后停止,最后通过(28)将后端气囊(7)充气,支架后端展开,使支架后段分两个花瓣以上方式张开,以达到中鼻甲和下鼻甲分离或蝶窦出口蝶咽隐窝张开,通过(26)(27)(28)抽空(5)、(6)、(7)3个气囊中的气体,2个导杆略向前送,去除前端的套绳,抽出支架输送装置,完成支架的置入。

[0024] 图2中的中空管(4),被横断隔开,形成内部独立不相通的3个管,使(5)和(26)相通,(6)和(27)相通,(7)和(28)相通,且(26)、(27)、(28)中的气囊(21)(22)(23)须有足够的韧性和弹性,可大概估测(5)(6)(7)气囊内的压力。

[0025] 图7的支架由合成生物降解高分子材料制成,在鼻窦通道内缓慢吸收,吸收期限半年-3年,支架中除前段和后段第三排S型连接如(41)(42)中不含有由生物降解高分子材料作为载体的缓释药物,避免在S型连接变形时断裂,余S型连接和U型支架如(43)(44)中均有抗炎性增生和抑制结缔组织增生药物负载到可生物降解高分子材料中,起到缓慢释放药物的效果。

[0026] 支架中如(45)(46)(47)(48)那样将支架U型连接断开,以使前段在气囊(5)充气时有3个及以上呈花瓣样张开,支架中(49)(50)将支架U型连接断开,以使后段在气囊(7)充气时上下分开。

[0027] 中段支架的S连接的两端由可转动的转轴连接,被(12)(14)向外向右转动时中段支架可延长,以适应不同窦道长度的患者。

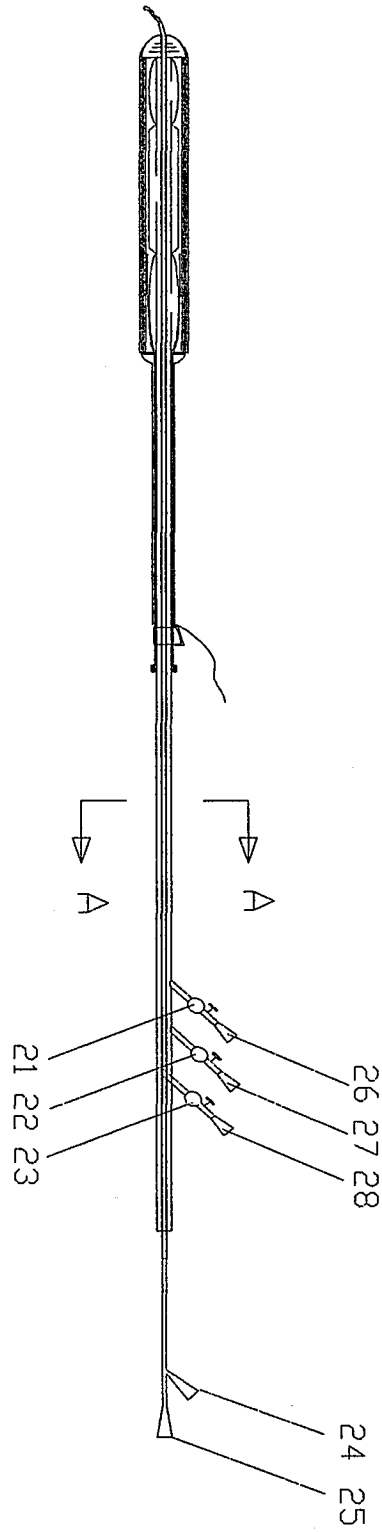


图1

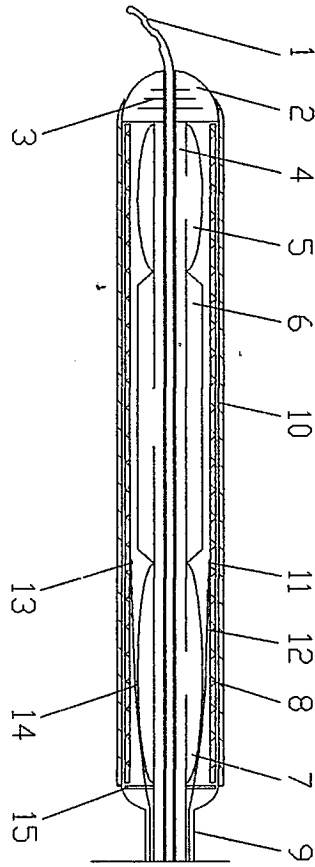


图2

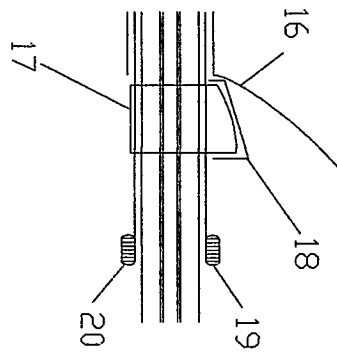


图3

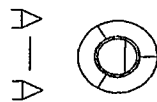


图4

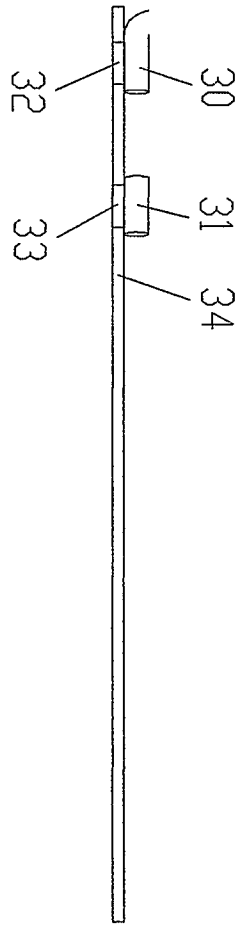


图5

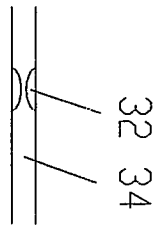


图6

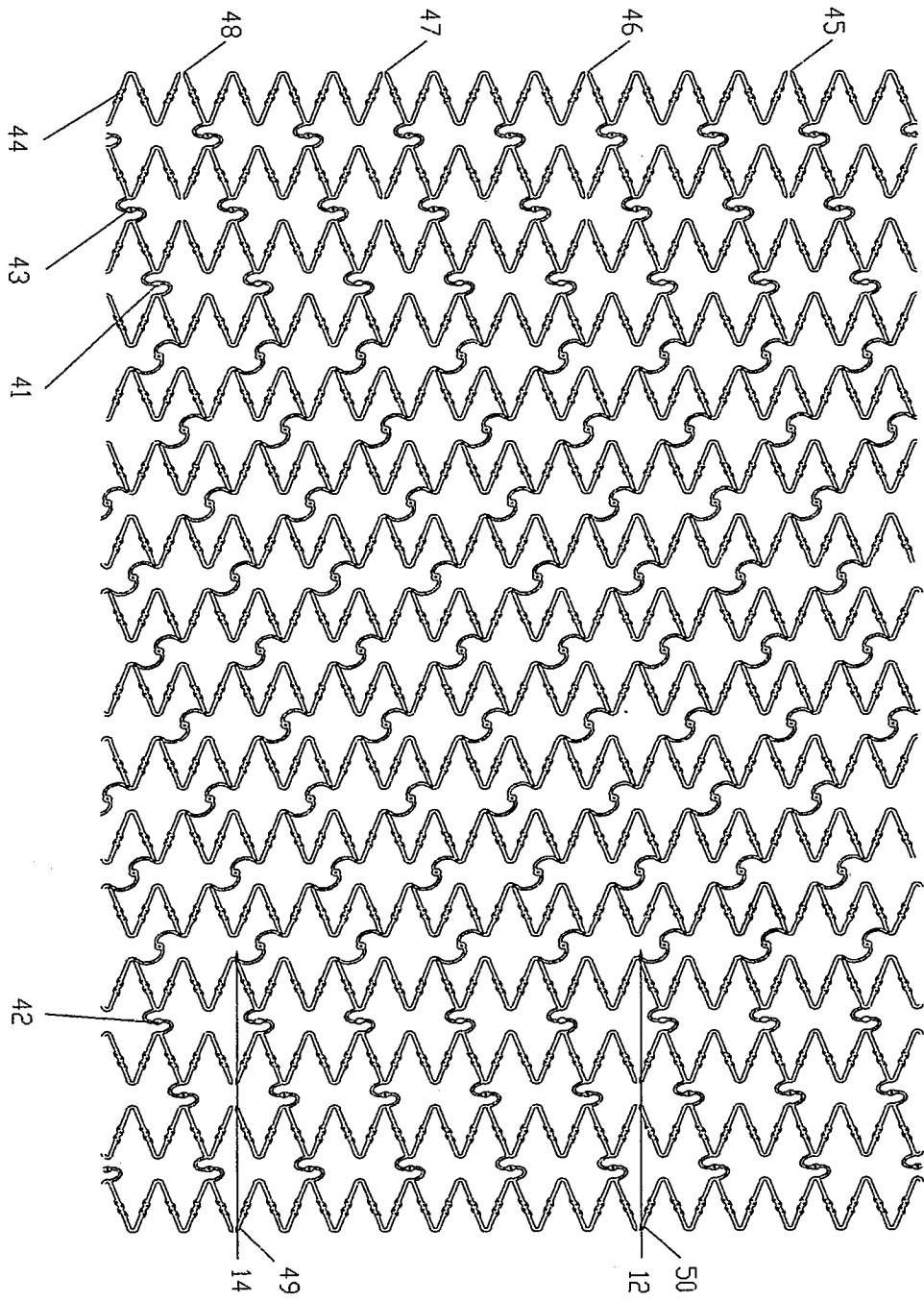


图7