

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61M 29/00 (2006.01)

A61F 5/08 (2006.01)



## [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580021601.X

[45] 授权公告日 2010 年 2 月 24 日

[11] 授权公告号 CN 100591384C

[22] 申请日 2005.6.28

US1034123 1912.7.30

[21] 申请号 200580021601.X

EP0909151B1 2003.7.30

[30] 优先权

审查员 陈昭阳

[32] 2004.6.28 [33] FR [31] 0407085

[74] 专利代理机构 北京英赛嘉年华知识产权代理有限公司

[86] 国际申请 PCT/FR2005/001634 2005.6.28

代理人 王达佐 韩克飞

[87] 国际公布 WO2006/010848 法 2006.2.2

[85] 进入国家阶段日期 2006.12.28

[73] 专利权人 亚历山德雷·亚兹迪

地址 法国圣但尼

[72] 发明人 亚历山德雷·亚兹迪

[56] 参考文献

WO99/18899A1 1999.4.22

CN1389273A 2003.1.8

CN1249674A 2000.4.5

US5922006A 1999.7.13

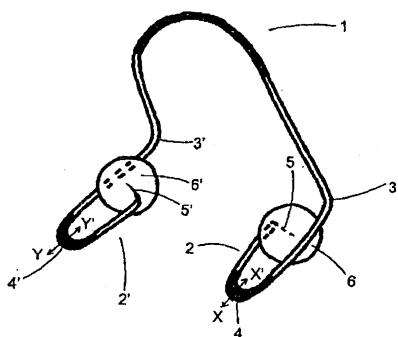
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 1 页

[54] 发明名称

鼻扩张器及其应用

[57] 摘要

一种机械鼻扩张器，其包括在末端配有支撑块(6, 6')的框架，所述框架包括位于中部的鼻外部分(1)和两个鼻内部分(2, 2')，其中所述框架的鼻外部分(1)通常为U形，该U形的中间部分是弹性的并且通过弹性作用将鼻翼分开，且该U形的每一分支的末端自己又形成U型形状，该U型形状的一个分支构成所述框架的鼻外部分的一部分，而其另一分支位于所述框架的鼻外部分的分支之间并形成上述的鼻内部分(2, 2')。



1. 机械鼻扩张器，其包括在末端配有支撑块(6,6')的框架，所述框架包括位于中部的鼻外部分(1)和两个鼻内部分(2,2')，其特征在于，所述框架的鼻外部分(1)为 U 形，所述 U 形的中间部分是弹性的并且通过弹性作用将鼻翼分开，且所述 U 形的每一分支的末端自己又形成 U 型形状，所述 U 型形状的一个分支构成所述框架的鼻外部分的一部分，而另一分支位于所述框架的鼻外部分的分支之间并形成上述的鼻内部分(2,2')。

2. 如权利要求 1 所述的鼻扩张器，其特征在于所述框架的鼻内部分(2,2')的长度为 0.5 至 1.5 cm。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的鼻扩张器，其特征在于将所述支撑块(6,6')安置在末端 U 型的分支之间的框架末端。

4. 如权利要求 1 所述的鼻扩张器，其特征在于所述支撑块(6,6')包括多方向的支轴(5,5')，或者将所述支撑块(6,6')安装在多方向的支轴(5,5')上。

5. 如权利要求 4 所述的鼻扩张器，其特征在于由于所述 U 形的每一分支的末端是尖细的并且指向所述框架的鼻外部分(1)的外侧，故而得到所述多方向的支轴(5,5')。

6. 如权利要求 1 所述的鼻扩张器，其特征在于所述中部的鼻外部分(1)具有两个对称的肘形(3,3')。

7. 如权利要求 6 所述的鼻扩张器，其特征在于每一肘形部分(3,3')具有 75° 至 165° 的角。

8. 如权利要求 1 所述的鼻扩张器，其特征在于所述框架是由柔韧的并且具有记忆性的金属合金制成的。

9. 如权利要求 8 所述的鼻扩张器，其特征在于所述金属合金为镍-钛或钛-钼。

10. 如权利要求 1 所述的鼻扩张器，其特征在于所述框架至少部分涂敷有生物相容材料。

11. 如权利要求 10 所述的鼻扩张器，其特征在于所述生物相容材料为硅酮或聚氨酯。

12. 如权利要求 1 所述的鼻扩张器，其特征在于配置所述支撑块以便输送与所述支撑块结合或并置的活性成分。

## 鼻扩张器及其应用

本发明涉及鼻扩张器及其应用。

人类鼻呼吸(每天 10000 至 15000 升空气)具有重要的功能，特别是在到达肺部以前使空气变得暖和与湿润。因此，它的阻塞是有害的和令人不舒服的，尤其是在睡眠期间。

鼻呼吸道部分或全部关闭可能是由于不同的原因。传染性和变应性鼻窦炎是最常见的，在成人中平均每年发生 2 次。它们构成了最常见的医学疾病，并且在 70% 自我治疗的病人中，它们是构成学校和职业最高缺勤率的原因。在美国，其成本每年超过 60 亿美元。慢性鼻窦炎(RSC)是最常见的慢性疾病；其中每 6 个人中就有 1 个人患有该疾病。根据全国卫生统计中心(the National Center for Health Statistics)的统计，RSC 涉及 75% 的哮喘患者，并且 50% 的 RCS 患者是哮喘患者。

在膈偏移、哮喘、妊娠情况下，以及在成人中呼吸困难也是可以观察到的。

大运动量的运动员同样遭受不充分的鼻部吸气，所述鼻部吸气承担了其氧气的消耗。鼾声同样是呼吸困难的令人担忧的症状。暂时或持久的口腔呼吸是鼻呼吸不充分的症状。

化学溶液剂、外科溶液剂以及市场上存在的装置具有很大的缺点。在假设细菌性鼻窦炎的治疗中，通过缺乏统计意义的优点来讨论常见的抗生素调节。

肾上腺素和肾上腺皮质激素喷雾剂造成了继发的炎症并且对鼻粘膜是有害的；继发的充血诱导病人继续使用喷雾剂，这具有药物性鼻炎和鼻粘膜萎缩的危险。必须的外科溶液如同任何的外科手术一样经常是侵袭性的和昂贵的。此外，它们并不总是给出所期望的结果。

鼻扩张器及鼻支架是化学溶液剂和外科溶液剂的非侵袭性的替代物。

如 US-A-5.922.006 或 US-A-2002/0177871 中所述的鼻扩张器没有

将鼻孔分开并且通过支撑鼻隔膜来满足避免鼻隔膜的萎陷。

US-A-1 034 123 描述了机械鼻扩张器，其包括由弹性索制成的框架，所述弹性索的鼻外部中间部分的弹性夹紧了位于双眼之间的鼻梁的较高部分，然后接与夹紧点相应的环形部分，所述环形部分包括与分开鼻孔相反的较低的分支。换句话说，框架的鼻外部的中间部分夹紧了鼻孔，而旁边的其它部分将鼻孔分开。这些较低分支包括沿着圆弧延伸的、仅仅进入鼻孔一小点的、包括支持物小舌的框架。

US 2002/000227 A 和 WO 00/66048 描述了紧贴在鼻子外部的机械鼻扩张器。前者完全在鼻子的外部并且只有在鼻扩张器的中部时它才能发挥其效能，而后者包括轻轻插入鼻中的小舌并且由上侧端部的粘贴部分所构成的固定点开始从前面进入鼻孔。

现在最普及的装置是粘贴在鼻子外部的机械鼻扩张器，其包括商品化了的名为 BreatheRight® 粘贴在鼻孔外部的鼻外部的粘贴带，所述粘贴带稍稍增加了鼻呼吸流量。然而，诸如 BreatheRight® 的粘贴的机械鼻扩张器不能被再次使用；它并不能粘贴在潮湿或油腻的皮肤上。它阻碍了擤鼻涕并且实际上不能减少鼾声，这是因为它并不能实现足够地增加鼻呼吸流量的首要功能。

另一商业化的鼻扩张器装置是名为 Nozovent® 的装置。它是一种关于插入鼻中的灵活的装置。其 U 型及其在鼻子下的框架位置导致所施加的力的合力(由于所述装置造成的侧壁内侧上的分开力和鼻孔侧壁的反作用力)，所述合力指向鼻的外侧。为了治疗和防止其自动从鼻中出来，在装置末端的圆盘上 Nozovent® 配有小隆起物，以便将所述装置固定在鼻孔的鼻内侧。因此，这些小隆起物可以造成鼻内皮肤的摩擦和轻度发炎。所述装置阻塞鼻孔的入口，其中手的接触是常见的。这就是为什么许多使用者在睡眠期间无意识地将其取下。在撞击的情况下，Nozovent® 可以进入鼻孔并且因此具有一定的危险。

因此，期望实用并有效的、容易实现的、支撑良好并且安全的鼻扩张器装置。

然而，在长期研究之后，申请人发明了这样的鼻扩张器。

这就是为什么本申请的目的是机械鼻扩张器，其包括在末端配有

支撑块(plaquettes d'appui)的框架，所述框架包括位于中部的鼻外部分和两个鼻内部分，其特征在于所述框架的鼻外部分通常为U形，所述U形的中间部分是弹性的并且通过弹性作用将鼻翼分开，该U形的每一分支(branche)的末端自己又形成U型形状，所述U型形状的一个分支构成所述框架的鼻外部分的一部分，且另一分支位于所述框架的鼻外部分的分支之间并形成上述的鼻内部分。

在本发明的优选实施条件下，所述框架的鼻内部分的长度为0.5至1.5cm，优选0.6至1.4cm，尤其是0.7至1.3cm，尤其特别是0.8至1.2cm。

在本发明的其它优选实施条件下，所述框架是由直线部分和弯曲部分所形成的连续曲线的形式，其不包括封闭的环并且尤其不包括角，特别是不包括锐角。

在本发明的其它优选实施条件下，所述框架在末端配有支撑块。可以由所述框架的一部分来实现该支撑块。优选与大部分眼镜上的鼻托相区别的支撑块。将所述支撑块安装在末端U型的分支之间的框架末端。

支撑块尤其是直径6至10mm并且厚度约为1mm的圆盘的形式。优选具有与鼻内皮肤接触的凸面形式。

为了形成自由连接，以便适应鼻孔侧壁的鼻内表面，所述支撑块的优选设置和大多数眼镜上的鼻托的设置是一样的，并且为了上述的有利效果，所述支撑块包括多方向的支轴或者将所述块安装在这样的支轴上。

由于U形的每一分支的末端是尖细的，并且指向所述框架的鼻外部分的外侧并且形成了支轴，故而有利于得到该连接。优选将这些尖细(effilement)设置成近似与鼻内分支相垂直。尖细位置处的材料的柔性满足了期望的自由连接。还可以使用用于眼镜的常规装置，例如插有凸头(télon)的凹部，该凸头预先设置在所述支撑块上，所述凸头配有供螺栓或横穿过凹部的类似物穿过的孔。

鼻内部分的优选长度使得将支撑块保持于鼻内孔。

在本发明的其它优选实施条件下，中部的鼻外部分具有两个对称

的肘形。因此从侧面看，该部分通常具有椅形。

在一优选构型中，优选因此所形成的角为约 90°，这如同椅子一样，但是可以选取 45° 至 135° 之间的值，优选 57° 至 123°，尤其是 68° 至 112°，尤其特别是 80° 至 100°。

在另一优选构型中，优选因此所形成的角为约 120°，这如同休息椅一样，但是可以选取 75° 至 165° 之间的值，优选 87° 至 153°，尤其是 98° 至 144°，尤其特别是 110° 至 130°。

位于中部的鼻外部分可以是基本上坚硬的。但是它必须可以将鼻孔分开以便安置鼻扩张器。因此，在本发明的其它优选实施条件下，使用弹性材料并且使用超轻材料来实现中部的鼻外部分是有利的。

为了安置所述鼻扩张器，只需从侧面挤压所述分支、在末端 U 型的分支之间引入鼻侧壁并释放挤压即可。位于中部的鼻外部分通过弹性作用将鼻翼分开，并且在连接形式上所述支撑块符合鼻内皮肤的形式。

相反地，在 US-A-1 034 123 中中部的鼻外部分夹紧鼻梁，由于 U 形的分支向中间靠拢以及所述中部的鼻外部分的弹性，第一步不应该挤压而应该将中部的鼻外部分的分支从侧面分开，然后第二步将所述分支松开以便通过挤压使所述装置固定于鼻子上，然后再将分支的远端部分夹紧以便第四步将其引入鼻孔的入口，第五步松开所述分支。

在本发明的鼻扩张器中，该中部鼻外部分的中央部分与鼻梁相对，这与 Nozovent® 相反，Nozovent® 的最可比的部分位于鼻子的下方。

在本发明的其它优选实施条件下，所述框架是由记忆金属合金(而非聚合物)制成的，优选生物相容的，例如镍-钛(NiTi)或钛-钼(TiMo)。所述框架尤其是金属合金丝或金属合金绳的形式。

钛合金的力学性质可以实现非常薄而轻的框架。钛-钼和/或镍-钛具有非常强的超弹性，这实际上可以使本发明的装置重复使用。TiMo 或 NiTi 可以容易地对由不同柔韧性等级所施加的力进行控制。它们还可以根据装置的不同区域(中间部分、弯曲部分等)使所述装置各部分的尺寸各不相同(例如 0.5 至 2 mm)。因此，所述装置的不同屈曲等级(根据鼻子的不同尺寸)在鼻翼上所施加的力可以保持相对恒定。本发明装

置的三种不同尺寸可以与个体中不同鼻部解剖结构相应。

对所述框架至少部分涂敷生物相容材料是有利的，例如优选外科级别的硅酮。

在本发明的其它优选实施条件下，使用或配置所述支撑块以便输送与所述支撑块结合或并置的活性成分。

为此可以使用浸渍的支撑块或使用和粘性支撑物协同的可能的活性成分对与鼻内皮肤接触的支撑块的表面进行涂敷。

可以在与鼻内皮肤接触的支撑块的表面上放置诸如除了润滑组分以外还含有利多卡因的轻质凝胶，以便降低可能的轻度发炎并麻醉开始的挤压效应。所述润滑剂优选抵抗鼾声的油。

所述支撑块可以在支撑物上释放位于框架和硅酮包皮之间的含有挥发性物质的药剂产品。所述装置的每一弯曲部分可以允许药剂产物回流。优选所述药剂产品具有低于鼻腔温度的沸点温度，尤其是具有在室温和鼻腔温度之间的沸点温度。产品的蒸发也将限制使用的周期。

与喷雾剂和其它非连续性作用相比，鼻内药剂的逐渐释放具有某些优点并且可以使固定产品的局部浓度不偏离最大值。包括睡眠时在内的鼻粘膜的吸收性能以及逐渐而连续释放的可能性为其它各种治疗提供了替代的方式。

定义本发明鼻扩张器的特征的组合具有非常有趣的性质。放置在鼻侧壁内表面之间的扩张器的两个端部通过弹性作用分开，引起前部鼻腔的可逆扩张并且防止在呼吸过程中鼻侧壁的坍塌。因此，本发明的鼻扩张器在降低鼻呼吸阻力并增强通过鼻凹的空气流的同时，改善了呼吸。

鼻内部分的显著增长在增加吸入空气流量、减小涡流和鼾声的同时降低了吸入空气的速率。

本发明鼻扩张器的独创之处是在鼻孔上部，并且尤其是在与鼻梁相对处安置屈曲中心(它是中部的鼻外部分的中央)，这引起了鼻子的反作用力。施加于本装置上的力的合力也是使本发明鼻扩张器进入鼻子的力。通过末端U型部分的底端来限制该移动，因为鼻翼被扩张器的该末端部分夹住并且被固定在U型的远端。它并不夹紧鼻子并且它

施加的限制将鼻孔分开。因此，限制了它所造成的障碍。

本装置并不需要为了有效而使支撑块在鼻内皮肤上摩擦，因而使小隆起物的存在没有作用，并且使用本装置可以对支撑块涂敷光滑的可以容忍的表面。

本发明的鼻扩张器并不需要为了实现其功能而使用粘合剂。然而，在某些情况下，如果需要使用粘合剂可以完全避免中部鼻外部分偏离鼻子表面。

这些性质尤其证明了本发明的鼻扩张器无论是在日常生活中还是体育运动中，在所有期望的个体中增强其鼻呼吸来治疗暂时或永久的可能的呼吸缺乏的用途。

总之，本申请的目的在于使用本发明的鼻扩张器来增强个体或诸如马科等哺乳动物的鼻呼吸。

为此目的，为哺乳动物，尤其是个体提供如下所述的本发明的鼻扩张器。

参考下列附图将会更好地理解本发明

- 图 1 显示了鼻扩张器的透视图
- 图 2 显示了安装在鼻子上的鼻扩张器的侧视图
- 图 3 显示了本发明的鼻扩张器的正视图。

根据图 1，可以观察到所述鼻扩张器包括框架，其以包括 7 个弯曲部分的线的形式来表示。该框架可以以 'XX' 和 'YY' 为界被再分为 3 个部分。此处表示的框架的实施方案是由 6 个直线部分和 5 个弯曲部分所形成的连续曲线的形式。

所述鼻扩张器包括成肘形的中部鼻外部分 1(鼻外的，因为一旦安置它将停留在鼻子的外面)以及两个鼻内部分 2 和 2'。

位于 'XX' 和 'YY' 之间的鼻外部分 1，其是通常的 U 型，稍稍弯曲成肘形，并且包括以两个大约呈 120° 并与每一短分支相连的弯曲部分为界的中间部分，它们形成了通常的支撑和椅背的形式。通过另外两个弯曲部分 4 和 4' 以发夹的形式继续形成所述鼻外部分，所述每一弯曲部分 4 和 4' 的 U 型弯曲部分是从所述装置的两个鼻内部分 2 和 2' 开始的。

两个鼻内部分的两个末端 5 和 5'逐渐变细并且向 U型的另一分支方向再次弯曲约 90°。其具有端部即支撑块 6 和 6'，其用与所述框架相同材料实现。优选使用硅酮材料涂敷该支撑块。

在该水平下，所述支撑架的纤细部分 5 和 5'形成多方向的连接，这使得所述支撑块可以在几乎所有方向转动，使其适应使用者的鼻内形态。

符合鼻翼的弯曲部分 4,4 防止支撑架未准备而意外地进入鼻孔内，并且避免支撑块与鼻粘膜更深而又敏感的接触。所述支撑架还总能保持小于鼻内孔。在一般情况下，此处所实施方案的支撑架的直径大于所述支撑架的其它部分的直径并且涂敷有硅酮层来减轻与鼻翼接触时产生的刺激，这样可以通过轻轻地挤压来改善装置的固定。

参考图 2，所述装置被放置在鼻子上能起功效的位置上。虚线部分表示在鼻子上安放所述装置的最方便的方式。当所述支撑块在支撑架上并靠近鼻内皮肤时，向头部的后侧翻转所述支撑架以便使支撑架的中间部分靠在鼻子上。对于该图，并没有显示引入鼻孔中的鼻内部分 2 和 2'。相反地，明确地显示了鼻外部分 1 的一个侧面肘形部分 3 以及被鼻外部分 1 和相应的鼻内部分 2 夹在中间的鼻翼。还可以观察到在与鼻翼相对的弯曲部分 4 处，所述支架末端的 U型分支底端的固定位置。

参考图 3，虚线图表示处于引入鼻内状态的屈曲装置。为了实现屈曲，只需从侧面挤压所述装置即可，例如使用拇指和食指挤压。实线图表示位于起功效位置处的装置，当使用者将所述装置引入鼻子中以后松开侧面的挤压，此时所述装置将鼻翼分开。如图所示，静止时中间部分 1 的 U型分支间的角度约为 100°。

在该图中可以再次观察到图 1 中除鼻外部分所具有的 2 和 2'部分、和肘形部分 3,3'与 4,4'部分之间的鼻外部分以外的全部部件。

在本发明的鼻扩张器上简单地完全涂敷一层硅酮便于其工业制造。

在某些区域上，例如支撑块、中间部分或某些弯曲部分，硅酮层的较大的厚度使其变得圆滑。

实际上，所述装置的鼻外部分 1 的中间部分可以带有用于高强度运动使用的粘性表面。然而，优选使用独立于所述装置的双面胶带固定的非粘性中间部分。

供 1.80 m 的成人使用的平均直径为 1 mm 的 TiMo 或 NiTi 支撑架来说，所述装置的下列平均尺寸是优选的：

中间部分和肘形部分 3,3'间的长度	3 cm
肘形部分 3,3'和肘形部分 4,4'间的长度	2 cm
末端 U 型 4,4'的分支间的间距	1 cm
鼻内部分的长度	1 cm
圆形支撑块的直径	8 mm
支撑块的厚度	1 mm
中间部分 U 型分支间的角度	100°

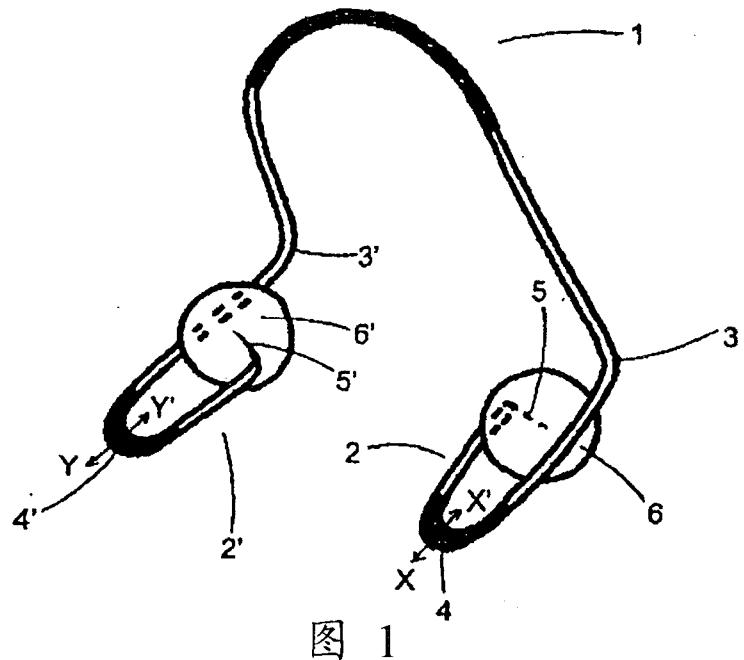


图 1

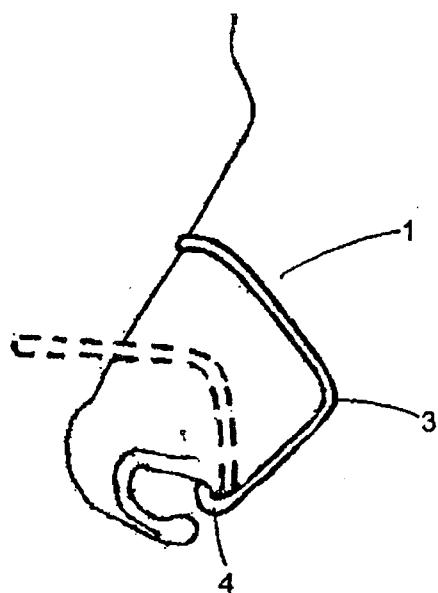


图 2

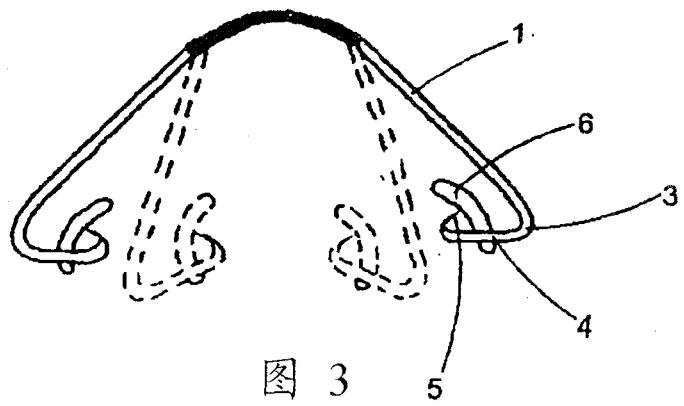


图 3