



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116019602 A

(43) 申请公布日 2023.04.28

(21) 申请号 202211668040.4

A61L 31/10 (2006.01)

(22) 申请日 2021.07.23

(62) 分案原申请数据

202110838209.5 2021.07.23

(71) 申请人 上海火点医疗器械有限公司

地址 200335 上海市长宁区仙霞路350号14
幢楼3楼319室

申请人 黎艾蔻先进材料私人有限公司

(72) 发明人 罗万川 王强

(74) 专利代理机构 上海弼兴律师事务所 31283

专利代理师 罗洋 蔡亦皓

(51) Int. Cl.

A61F 2/04 (2013.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61L 31/14 (2006.01)

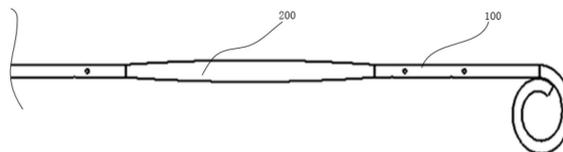
权利要求书1页 说明书9页 附图4页

(54) 发明名称

输尿管支架

(57) 摘要

本发明公开了一种输尿管支架,包括支架本体和设于所述支架本体外表面的可膨胀涂层,对应所述输尿管狭窄部分的可膨胀涂层厚度较其余部分的可膨胀涂层厚度更大。采用这样的结构,该可膨胀涂层能够更好地抵抗输尿管狭窄部分的压迫力,使治疗后的输尿管具有更均匀的内径,治疗效果更佳。



1. 一种输尿管支架,包括支架本体和设于所述支架本体外表面的可膨胀涂层,其特征在于:对应所述输尿管狭窄部分的可膨胀涂层厚度较其余部分的可膨胀涂层厚度更大,所述支架本体在对应所述可膨胀涂层端部的位置处具有用于限制所述可膨胀涂层发生轴向移动的限位部。

2. 按照权利要求1所述的输尿管支架,其特征在于:所述可膨胀涂层的厚度从两端向中间逐渐变大,或者,所述可膨胀涂层包括轴向均一段和位于所述轴向均一段两端的渐小段,和/或,所述支架本体沿轴向连续或非连续地设有多段所述可膨胀涂层。

3. 按照权利要求1-2任意一项所述的输尿管支架,其特征在于:所述可膨胀涂层的外表面上设有导流纹路,和/或,所述可膨胀涂层的内表面上设有防滑纹路。

4. 按照权利要求1所述的输尿管支架,其特征在于:所述支架本体为非膨胀性的中空管状,所述支架本体的外表面上设有引流孔以及较所述引流孔更大的开孔。

5. 按照权利要求4所述的输尿管支架,其特征在于:所述引流孔的直径为0.1mm-1.7mm,所述开孔的直径为0.3mm-2.5mm。

6. 按照权利要求1所述的输尿管支架,其特征在于:所述限位部为周设于所述支架本体外表面上的突起部,所述突起部的周向外径小于或等于所述可膨胀涂层膨胀后的最大外径。

7. 按照权利要求6所述的输尿管支架,其特征在于:所述突起部呈漏斗形,所述可膨胀涂层的端部面朝所述突起部的漏斗面设置,和/或,所述突起部为凸台或薄片。

8. 按照权利要求1所述的输尿管支架,其特征在于:所述支架本体的轴向端具有用于限制所述支架本体移动的车位部。

9. 按照权利要求1所述的输尿管支架,其特征在于:所述可膨胀涂层与所述支架本体间的抗剥离力为0.5N-15N。

10. 按照权利要求1至2,4至9中任意一项所述的输尿管支架,其特征在于:所述可膨胀涂层为遇液体可膨胀的材料,所述可膨胀涂层的初始厚度为0.01mm-2mm,膨胀后的厚度为0.03mm-8mm。

输尿管支架

[0001] 本发明为申请日为2021年7月23日的中国专利申请(申请号为:CN202110838209.5)的分案。

技术领域

[0002] 本发明涉及医用支架领域,特别涉及一种输尿管支架。

背景技术

[0003] 输尿管狭窄在临床上并不少见,除了先天性狭窄,继发性输尿管狭窄主要为医源性狭窄、结石嵌顿、感染、子宫内膜异位症、腹膜后纤维化、恶性肿瘤、放射治疗等引起。

[0004] 传统治疗方式为开放手术,但输尿管重建的开放手术具有创伤大,手术复杂,并发症多,术后恢复较慢以及容易复发等缺点。随着内镜技术的发展,输尿管狭窄腔内手术治疗逐渐普及,首选内镜下输尿管球囊扩张或者输尿管狭窄内切开术,术后需要置入输尿管支架防止狭窄复发。目前,临床常用的双J管存在置管后不适感、支架皮壳形成甚至诱发结石生成以及需要定期更换等缺点。近年来金属支架开始应用于临床,具有生物相容性、柔软性和耐腐蚀性的优点,但仍然不能永久性留置体内,另外并发症很多,特别是容易移位,大大降低了输尿管狭窄治愈率。

[0005] 金属支架主要是美国COOK公司生产的Resonance™和APPLIED医疗公司生产的Silhouette™,螺旋式的线圈设计同时增加了拉伸强度和稳定性,极大地延长金属支架留置时间,同时并发症比双J管少,而且对恶性肿瘤造成的输尿管狭窄的治疗效果更好,但仍然存在支架梗阻、患者不适以及尿路感染等问题。近年来有些新的金属支架被研发,它们并不覆盖输尿管全长,仅仅针对狭窄的输尿管,又被称为可膨胀金属输尿管支架,根据膨胀机制可以分为自身膨胀和球囊膨胀。球囊膨胀因为存在梗阻性尿路上皮增生反应而在临床上应用受限,因此临床上可膨胀金属输尿管支架通常指的是自身膨胀性金属支架。第一款可膨胀金属输尿管支架是波士顿科学公司生产的Wallstent,是不锈钢制成的钢丝网,既可顺行也可逆行置入。虽然不能避免肿瘤生长压迫支架甚至发生堵塞,但支架通畅率可高达54%。缺点是它最初设计并不是用于输尿管的,因此支架移除存在困难。

[0006] 虽然可膨胀金属输尿管支架比传统的双J管有很多优点,但是太多的并发症限制了它们在临床的广泛应用。早期支架相关的不良反应包括医源性损伤,支架移位和患者不适感,晚期支架相关并发症包括感染和支架更换困难,硬件故障以及支架结垢。极少数情况下,延长支架放置会导致输尿管动脉瘘和髂血管糜烂。另外,关于可膨胀金属输尿管支架的治疗效果缺乏大宗病例的随机临床试验和长期随访观察,也没有临床数据比较各种支架的治疗效果。同时,发现术后支架发生不同程度的移位,而一旦发生移位后调整位置非常困难。另外,一旦支架输出后,如果放置不当不能回收,增加了手术医生的心理负担和患者的经济负担。

[0007] 美国专利US2012/0123527A1公开了一种输尿管支架,包括网状的金属基可膨胀覆膜支架本体和设于覆膜支架本体外表面的水凝胶涂层,该水凝胶涂层可在浸润液体后略微

膨胀, 但将狭窄部撑开的部件主要是可膨胀的覆膜支架本体。水凝胶涂层的主要作用是增加支架表面的生物相容性, 增加与植入管壁的贴合性, 而非对抗输尿管狭窄。但是, 本方案依旧存在以下的技术问题:

[0008] 该可膨胀的覆膜支架由于整体呈圆柱体的形状, 在输尿管中无法很稳定地定位, 术后支架会发生不同程度的移位, 而且一旦发生移位后调整位置非常困难。同时, 可膨胀的覆膜支架本体的厚度是均一的, 其水凝胶涂层的厚度也是均一的, 而输尿管的狭窄部内径则通常是渐变的, 当水凝胶涂层膨胀开后, 由于输尿管狭窄处对凝胶涂层的压迫力要大于其他部位对凝胶涂层的压迫力, 会使此处凝胶涂层产生较大的凹陷, 在新的输尿管内壁长成、取出支架后, 对应原输尿管狭窄处的内径仍会较其余部分小, 影响治疗效果。

发明内容

[0009] 本发明所要解决的技术问题, 是克服现有技术中输尿管支架使用完毕后, 对应原输尿管狭窄处的内径仍会较其余部分小的缺陷, 提供了一种新型的输尿管支架。

[0010] 本发明通过如下方式解决该技术问题:

[0011] 一种输尿管支架, 包括支架本体和设于所述支架本体外表面的可膨胀涂层, 对应所述输尿管狭窄部分的可膨胀涂层厚度较其余部分的可膨胀涂层厚度更大。采用这样的结构, 该可膨胀涂层能够更好的抵抗输尿管狭窄部分的压迫力, 使治疗后的输尿管具有更均匀的内径, 治疗效果更佳。

[0012] 作为本发明的一种优选实施方式, 所述可膨胀涂层的厚度从两端向中间逐渐变大, 此种结构适用于具有内径渐缩狭窄部的输尿管, 或者所述可膨胀涂层包括轴向均一段和位于所述轴向均一段两端的渐小段。此种结构适用于具有轴向均一内径狭窄部的输尿管。

[0013] 作为本发明的一种优选实施方式, 所述支架本体沿轴向连续或非连续地设有多个所述可膨胀涂层。此种结构能够适用于具有多处狭窄部的输尿管。

[0014] 作为本发明的一种优选实施方式, 所述可膨胀涂层的外表面上设有导流纹路, 和/或, 所述可膨胀涂层的内表面上设有防滑纹路。该导流纹路能够对尿液和结石进行引流, 该防滑纹路能够增强与支架本体之间的摩擦力, 避免可膨胀涂层剥离。

[0015] 作为本发明的一种优选实施方式, 所述支架本体为非膨胀性的中空管状, 所述支架本体的外表面上设有引流孔以及较所述引流孔更大的开孔。在本发明中, 所述非膨胀性是指支架本体在植入后其外径不发生变化。该引流孔的作用是对尿液和结石进行引流, 该开孔的作用是将直径较大的结石排出至体外, 避免输尿管内出现堵塞。

[0016] 作为本发明的一种优选实施方式, 所述引流孔的直径为0.1mm-1.7mm, 所述开孔的直径为0.3mm-2.5mm。

[0017] 作为本发明的一种优选实施方式, 所述支架本体在对应所述可膨胀涂层端部的位置处具有用于限制所述可膨胀涂层发生轴向移动的限位部。

[0018] 作为本发明的一种优选实施方式, 所述限位部为周设于所述支架本体外表面上的突起部, 所述突起部的周向外径小于或等于所述可膨胀涂层膨胀后的最大外径。

[0019] 作为本发明的一种优选实施方式, 所述突起部呈漏斗形, 所述可膨胀涂层的端部面朝所述突起部的漏斗面设置。采用这样的结构能够更好地避免可膨胀涂层剥离支架本

体。

[0020] 作为本发明的一种优选实施方式,所述突起部为凸台或薄片。

[0021] 作为本发明的一种优选实施方式,所述支架本体的轴向端具有用于限制所述支架本体移动的卡位部。卡位部分别置于肾盂和/或膀胱中,以起到对支架本体的限位作用。

[0022] 作为本发明的一种优选实施方式,所述可膨胀涂层与所述支架本体间的抗剥离力为0.5N-15N。

[0023] 作为本发明的一种优选实施方式,所述可膨胀涂层为遇液体可膨胀的材料,所述可膨胀涂层的初始厚度为0.01mm-2mm,膨胀后的厚度为0.03mm-8mm。

[0024] 综合以上,本发明的积极进步效果在于:

[0025] 1. 本发明提供的输尿管支架中,采用了支架本体和可膨胀涂层叠加的结构,并且可膨胀涂层对应输尿管狭窄部分的厚度相对于其他部分更厚,采用这样的结构,该可膨胀涂层能够更好地抵抗输尿管狭窄部分的压迫力,使治疗后的输尿管具有更均匀的内径,治疗效果更佳。

[0026] 2. 采用自膨胀的可膨胀涂层,植入方便,可膨胀涂层膨胀后能够很好的贴合输尿管内壁,在输尿管狭窄修复前能够保持足够的支撑力,不易发生移位。可膨胀涂层质地柔软,不会损伤输尿管,并能够减少不适感。

[0027] 3. 当对应输尿管狭窄部分的可膨胀涂层厚度位于可膨胀涂层中部时,可膨胀涂层的厚度从两端向中间逐渐变大或厚度从两端向中间逐渐变大到一定数值后以均一厚度向中间延伸,使治疗后的输尿管具有更均匀的内径,治疗效果更佳。

[0028] 4. 支架本体沿轴向连续或非连续地设有多段所述可膨胀涂层,能够适用于具有多处狭窄部的输尿管。

[0029] 5. 所述可膨胀涂层的外表面上设有导流纹路,和/或,所述可膨胀涂层的内表面上设有防滑纹路。该导流纹路能够对尿液和结石进行引流,该防滑纹路能够增强与支架本体之间的摩擦力,避免可膨胀涂层从支架本体上剥离。可膨胀涂层多采用凝胶等生物相容性好的材料,能够在合理周期内实现输尿管支架处的输尿管的内皮化,减少并发症的发生。

[0030] 6. 所述支架本体为中空管状,所述支架本体的外表面上设有引流孔以及较所述引流孔更大的开孔。该引流孔可用于对尿液和结石进行引流,该开孔是作用是将直径较大的结石排出至体外,避免输尿管内出现堵塞。

[0031] 7. 所述支架本体上与可膨胀涂层端部毗邻处具有限位部,限制可膨胀涂层向限位部方向移动。该限位部能够避免可膨胀涂层从支架本体上剥离。

[0032] 8. 所述支架本体的轴向至少一端具有卡位部,以限制支架本体向卡位部方向移动。卡位部可置于肾盂或膀胱中,起到对支架本体的限位作用,防止支架本体移动。

附图说明

[0033] 下面结合附图来对本发明进行进一步的说明:

[0034] 图1为可膨胀涂层处于下段时的输尿管支架图;

[0035] 图2为可膨胀涂层处于中段时的输尿管支架图;

[0036] 图3为可膨胀涂层处于上段时的输尿管支架图;

[0037] 图4为采用非均一厚度可膨胀涂层的一种实施例;

- [0038] 图5为采用非均一厚度可膨胀涂层的另一种实施例；
- [0039] 图6为引流孔和开孔的立体视图；
- [0040] 图7为一种凸台的设置方案；
- [0041] 图8为另一种凸台的设置方案；
- [0042] 图9为又一种凸台的设置方案；
- [0043] 图10为实验例1的示意图；
- [0044] 图11为实验例2的示意图；
- [0045] 附图标记及说明：
- [0046] 支架本体100
- [0047] 引流孔110
- [0048] 开孔120
- [0049] 卡位部140
- [0050] 可膨胀涂层200
- [0051] 突起部210
- [0052] 放置工装300
- [0053] 环形放置件310
- [0054] 拉板320
- [0055] 工装器具400
- [0056] 内部空间410
- [0057] 通孔420
- [0058] 电脑式拉力试验机500

具体实施方式

[0059] 以下通过具体实施例来对本发明进行进一步阐述：

[0060] 如图1至图3所示，一种输尿管支架，包括支架本体100与可膨胀涂层200，该支架本体100为非膨胀性支架，这里的非膨胀性是指支架本体100在植入后其外径不发生变化，该可膨胀涂层200环设于支架本体100外表面的至少一部分上，该可膨胀涂层200能够在吸收人体体液后膨胀，将输尿管扩张开，由此起到治疗输尿管狭窄的作用。

[0061] 该可膨胀涂层200位于支架本体100外表面的任何一处或几处，可以是支架本体100的上部、中部或下部，位置取决于患者输尿管狭窄的位置。

[0062] 该可膨胀涂层200的厚度既可以是均一的，也可以是非均一的。

[0063] 如图4和图5所示，在可膨胀涂层200厚度是非均一的实施例中，对应输尿管狭窄处的可膨胀涂层200厚度大于对应输尿管其余部分的可膨胀涂层200厚度。采用这样的结构，对应输尿管狭窄处的可膨胀涂层200能够更好的抵抗输尿管狭窄部的压迫力，使治疗后的输尿管具有更均匀的内径，治疗效果更佳。

[0064] 如图4所示，在一些实施例中，该可膨胀涂层200的厚度从两端到中间逐渐增大，此种结构适用于具有内径渐缩狭窄部的输尿管。在可替代的实施例中，可膨胀涂层200包括位于中间的轴向均一段和设于轴向均一段两端的渐小段。该轴向均一段对应输尿管的狭窄部，此种结构适用于具有轴向均一内径狭窄部的输尿管。

[0065] 如图5所示,在另一些实施例中,该支架本体100沿轴向设有可膨胀涂层200,可以连续设置或非连续设置。此种结构能够适用于具有多处狭窄部的输尿管。

[0066] 需要说明的是,上文的厚度指支架径向方向上的厚度。当然,也可以根据病人输尿管的实际形状采用径向方向上厚度不均一的输尿管。

[0067] 该可膨胀涂层200为遇液体可膨胀的材料。遇液体可膨胀的材料即为遇到人体体液或水便可以膨胀的材料,比如水凝胶材质,可选用聚乙烯醇、聚乙二醇、聚乙二醇二甲基丙烯酸酯、聚(乙二醇)二丙烯酸酯、甲基丙烯酸羟乙酯、聚氧化乙烯-聚氧化丙烯-聚氧化乙烯、聚氨酯、聚乙烯吡咯烷酮、乙烯基吡咯烷酮-丙烯酸共聚物、聚丙烯酰胺、聚乙烯基己内酰胺、聚丙烯酸酯、聚氨基酸、羧甲基纤维素、聚丙烯酸甲酯、海藻酸盐、聚羟乙基丙烯酸甲酯、丙烯酰胺、聚丙烯酸、水解聚丙烯腈、聚乙烯亚胺、乙氧基化聚乙烯亚胺聚烯丙基胺、透明质酸、甲基丙烯酸化的透明质酸、壳聚糖、胶原、明胶、纤维蛋白、葡聚糖、琼脂糖中的一种或多种。

[0068] 凝胶材质具有良好的弹性力度,能够良好的贴合输尿管内壁,使可膨胀涂层200能够稳定地支撑在输尿管的狭窄段,不易发生移位;且凝胶材质柔软,能够轻柔地接触输尿管内壁,不易造成输尿管内壁损伤,并能够降低病人的不适感。

[0069] 该可膨胀涂层200在初始状态(即干态)下的厚度为0.01mm-2mm,吸收液体膨胀后的厚度0.03mm-8mm。

[0070] 使用时,将可膨胀涂层200处于干态的输尿管支架植入输尿管中,由于此时支架的外径较小,因此可以方便的将其移至输尿管内的指定位置而不易对病人输尿管造成损伤。在植入至指定位置后,可膨胀涂层200吸收体液扩张至预定直径,从而扩张输尿管的狭窄段,达到预防或治疗输尿管狭窄的作用。

[0071] 如图6所示,该支架本体100为中空管状,支架本体100的外表面上均匀布置有多个引流孔110,在可膨胀涂层200膨胀并将输尿管封堵后,尿液可经引流孔110进入支架本体100并排出体外,由此实现对尿液的引流。

[0072] 当可膨胀涂层200封堵输尿管后,输尿管内的尿液会滞留在可膨胀涂层200的端部位置,容易在此处产生结石,由于结石直径较大,不易经引流孔110进入支架本体100并排出体外,因此在植入支架一段时间后,结石会不断累积,导致出现尿路堵塞的问题,为解决该问题,优选在可膨胀涂层200两端的支架裸露外表面上设置较引流孔更大的开孔120,使结石能够经开孔120进入支架本体100并排出体外,从而克服尿路堵塞的问题。

[0073] 需要说明的是,靠外一端的开孔120(即靠近尿道一端的开孔)并不局限于设置在可膨胀涂层200的端部,也可以设置在支架本体100外表面上的任意一处,只要能够使进入支架本体100的结石排出即可。

[0074] 具体的,该支架本体100的引流孔110的直径为0.1mm-1.7mm,该开孔120的直径为0.3mm-2.5mm。采用这样的结构,既能保证支架本体100对尿液和结石的引流效果,又可以保证支架本体100的强度,避免支架本体100在使用中断裂。

[0075] 如图7、图8与图9所示,优选的,支架本体100的在靠近可膨胀涂层200端部的位置处具有用于限制所述可膨胀涂层发生轴向移动的限位部,用于保持输尿管支架的完整,避免剥离的可膨胀涂层200留在输尿管中,导致尿路感染、堵塞或出现结石。

[0076] 由于输尿管支架在植入时的外径较小,可膨胀涂层200不直接抵顶于输尿管内壁,

不易发生可膨胀涂层200剥离的问题。而在取出输尿管支架时，膨胀后的该可膨胀涂层200抵顶于输尿管的内壁，需克服可膨胀涂层200与输尿管内壁间的摩擦力方能取出输尿管支架，此时容易发生可膨胀涂层200剥离的问题。

[0077] 因此在一些实施例中，也可以仅在可膨胀涂层200的下端（即靠近膀胱的一端）处设置限位部，仅用于在取出支架时对可膨胀涂层200进行限位，既能够基本克服可膨胀涂层200的剥离问题，又能减少生产成本。当然，本发明优选采用的是在可膨胀涂层200的两端均设置有限位部的结构形式，以最大限度地避免可膨胀涂层200剥离的情况发生。

[0078] 该限位部为周设于支架本体100外表面上的突起部210。该突起部210的周向外径小于或等于可膨胀涂层200膨胀后的最大外径，以避免阻碍输尿管支架的植入和取出。该突起部210可以是凸台或薄片等。

[0079] 优选的，如图7所示，该突起部210还可以呈漏斗形，该可膨胀涂层200端部面朝突起部210的漏斗面设置。采用这样的结构能够使可膨胀涂层200的端部与突起部210的内表面（该内表面即内凹的漏斗面）相互贴合，更好的起到防止可膨胀涂层200剥离的作用。

[0080] 该支架本体100的轴向端端具有用于限制所述支架本体移动的卡位部。卡位部可以是卷绕盘状，卷绕球状等可以在肾盂和膀胱中能够起到限位作用的任何形状。在本实施例中卡位部是设有卷绕方向相反的卡位部140，卡位部140可以是卷绕盘状、卷绕球状等能够在肾盂和膀胱中起到限位作用的形状，在支架安装完毕后，两端的卡位部140分别置于肾盂和膀胱中，由此实现对支架的限位。优选的，该卡位部140同为中空管状结构并与支架本体100一体化相连，该卡位部140上同样设有引流孔110，以提高对尿液的引流作用。

[0081] 该支架本体100由高分子材料制作，该高分子材料可以是聚氨酯或硅橡胶，其径向支撑力为0.5N-20N。该支架本体100的长度为5cm-40cm。实际使用时的支架本体100的长度取决于病人的输尿管长度。

[0082] 该可膨胀涂层200通过喷涂、刷涂、模具填充涂覆、浸涂、辊涂、旋转涂、模塑、电沉积、真空气相沉积中的一种或多种方式涂覆于支架本体100表面，并通过空气氧化固化、溶剂挥发固化、热反应或化学反应固化、辐射固化（含紫外光固化和电子束固化）、熔融固化及红外催化热反应固化的一种或多种方法固定于支架本体100的表面，优选采用结合强度高的光固化法进行固定。在本发明中，可膨胀涂层200的抗剥离力为0.5N-15N。

[0083] 可膨胀涂层200的外表面上设有导流纹路，和/或，可膨胀涂层200的内表面上设有防滑纹路。该导流纹路能够对尿液和结石进行引流，该防滑纹路能够增强与支架本体100之间的摩擦力，避免可膨胀涂层剥离。

[0084] 本发明的输尿管支架的使用方式如下：

[0085] 将可膨胀涂层200处于干态时的输尿管支架植入病人的输尿管中的对应位置；

[0086] 可膨胀涂层200吸收人体体液后膨胀至指定厚度，从而扩张输尿管的狭窄部；

[0087] 经过28天，新的输尿管内壁形成后，将输尿管支架取出，这时患者狭窄的输尿管已经痊愈，并达到正常的输尿管直径。

[0088] 本输尿管支架的优点在于：

[0089] 1. 本发明提供的输尿管支架中，采用了支架本体和可膨胀涂层叠加的结构，并且可膨胀涂层对应输尿管狭窄部分的厚度相对于其他部分更厚，采用这样的结构，该可膨胀涂层能够更好地抵抗输尿管狭窄部分的压迫力，使治疗后的输尿管具有更均匀的内径，治

疗效果更佳。

[0090] 2. 采用自膨胀的可膨胀涂层, 植入方便, 可膨胀涂层膨胀后能够很好的贴合输尿管内壁, 在输尿管狭窄修复前能够保持足够的支撑力, 不易发生移位。可膨胀涂层质地柔软, 不会损伤输尿管, 并能够减少不适感。

[0091] 3. 当对应输尿管狭窄部分的可膨胀涂层厚度位于可膨胀涂层中部时, 可膨胀涂层的厚度从两端向中间逐渐变大或厚度从两端向中间逐渐变大到一定数值后以均一厚度向中间延伸, 使治疗后的输尿管具有更均匀的内径, 治疗效果更佳。

[0092] 4. 支架本体沿轴向连续或非连续地设有多段所述可膨胀涂层, 能够适用于具有多处狭窄部的输尿管。

[0093] 5. 可膨胀涂层的外表面上设有导流纹路, 和/或, 可膨胀涂层的内表面上设有防滑纹路。该导流纹路能够对尿液和结石进行引流, 该防滑纹路能够增强与支架本体之间的摩擦力, 避免可膨胀涂层从支架本体上剥离。可膨胀涂层多采用凝胶等生物相容性好的材料, 能够在合理周期内实现输尿管支架处的输尿管的内皮化, 减少并发症的发生。

[0094] 6. 支架本体为中空管状, 支架本体的外表面上设有引流孔以及较引流孔更大的开孔。该引流孔可用于对尿液和结石进行引流, 该开孔的作用是直径较大的结石排出至体外, 避免输尿管内出现堵塞。

[0095] 7. 支架本体上与可膨胀涂层端部毗邻处具有限位部, 限制可膨胀涂层向限位部方向移动。该限位部能够避免可膨胀涂层从支架本体上剥离。

[0096] 8. 支架本体的轴向至少一端具有卡位部, 以限制支架本体向卡位部方向移动。卡位部可置于肾盂或膀胱中, 起到对支架本体的限位作用, 防止支架本体移动。

[0097] 以下通过实验例来进一步说明本发明的效果:

[0098] 实验例1(径向支撑力实验):

[0099] 实验目的:

[0100] 本输尿管支架在使用过程中, 可膨胀涂层遇液体(例如水或尿液)后膨胀, 其外径会比输尿管病灶部位要大, 从而起到抗狭窄的作用。在这个支架使用过程中, 输尿管支架要保证其可膨胀涂层不会因为径向挤压而破碎, 或者输尿管支架本体不会因为挤压而变形。因此, 本试验的目的是测试输尿管支架的径向支撑力。

[0101] 实验器具:

[0102] 本实验例采用如图10所示的放置工装300, 该放置工装300包括拉板320, 以及间隔布置于拉板320边缘处的供支架本体100穿入的环形放置件310。

[0103] 实验步骤:

[0104] 样品制备: 使输尿管支架充分浸泡在液体中(例如水或尿液), 到可膨胀涂层的直径膨胀到100%程度(即可膨胀涂层的直径不再发生变化), 浸泡时间 ≤ 29 天;

[0105] 将放置工装300的两个拉板320连接电脑式拉力试验机500; 使放置工装300的两个拉板320的环形放置件310交错布置, 由此构成一个可供支架本体100穿入的管状放置区域;

[0106] 将浸入液体(例如水或尿液)后膨胀的支架本体100置于该放置区域中;

[0107] 开启电脑式拉力试验机500, 以调整环形放置件310与样品的相对位置, 应确保环形放置件310与可膨胀涂层部分相接触, 但不会对其造成挤压;

[0108] 设定两个拉板320的移动位移为0.5mm(等同于压缩形变量为0.5mm), 电脑式拉力

试验机500驱动放置工装300的两个拉板320朝相反的方向移动,待放置工装300的两个拉板320移动0.5mm后,电脑式拉力试验机500自动停止,该过程中应观察可膨胀涂层是否完好,支架本体是否完好未变形,并记录过程中的最大力值;

[0109] 将移动位移依次设置为1mm、1.5mm、2mm、2.5mm、3mm和4mm,重复上述步骤,并记录过程中的最大力值,即输尿管支架的径向支撑力。

[0110] 实验结果:

[0111] 压缩形变量与径向支撑力的关系,所得的实验数据如表1所示:

[0112] 表1

压缩形变量	径向支撑力	可膨胀涂层是否完好	支架本体是否完好
0.5mm	0.552N	是	是
1mm	4.138N	是	是
[0113] 1.5mm	7.726N	是	是
2mm	10.804N	是	是
2.5mm	13.942N	是	是
3mm	16.402N	是	是
4mm	19.942N	是	是

[0114] 由表1可知,在各个压缩形变量下,膨胀后的可膨胀涂层均未破碎无破损,支架本体也未发生形变,保持完好。具有可膨胀涂层的输尿管的径向支撑力的范围是0.5N-20N。

[0115] 输尿管支架在使用过程中所受的径向压力应该不超过这个径向支撑力,从而保证可膨胀涂层和支架本体无破损和未发生形变。

[0116] 实验例2(抗剥离力实验):

[0117] 实验目的:

[0118] 具有可膨胀涂层的输尿管支架浸泡到液体(例如水或尿液)里后,可膨胀涂层会膨胀,在插入输尿管后,可膨胀涂层由于膨胀,起到抗狭窄的作用。但在输尿管支架使用结束后,需要将具有可膨胀涂层的输尿管支架从人体输尿管中取出。

[0119] 在整个取出的过程中,可膨胀涂层不能破碎且不能从输尿管支架本体脱落,以确保输尿管支架的安全性和有效性。因此本次试验,用来检测输尿管支架在通过模拟人体输尿管的过程中,较窄的通道造成可膨胀涂层脱落或者破碎所需的抗剥离力。

[0120] 实验器具:

[0121] 本实验采用如图11所示的工装器具400,该工装器具400中具有中空的内部空间410,该工装器具400的顶部具有连通外部的通孔420,所设通孔420应能确保测试样品的支架本体刚好自由通过。工装器具400置于电脑式拉力试验机500的下面,并能固定在电脑式拉力试验机500上,确保不会在检测过程中出现工装器具400移动等影响检测结果准确度的情况发生。

[0122] 实验步骤:

[0123] 样品制备:将输尿管支架放入到液体(例如水或尿液)中浸泡到可膨胀涂层的直径膨胀到100%程度,浸泡时间 \leq 29天,然后取出;

[0124] 将支架本体100从下至上穿过通孔420,使支架本体100未具有可膨胀涂层的部分穿过通孔420的上端部位,电脑式拉力试验机500连接支架本体100并固定,微调样品位置,确保可膨胀涂层部分位于工装器具400的中空的内部空间410内;

[0125] 开启电脑式拉力试验机500,电脑式拉力试验机500开始以300mm/min将支架本体100从通孔420中拉出,当可膨胀涂层部分完全被拉出工装器具400,试验结束,记录电脑式拉力试验机500在此过程中的最大力即为可膨胀涂层的抗剥离力。

[0126] 实验结果:

[0127] 所得的实验结果如表2所示:

[0128] 表2

[0129]	实验序号	1	2	3
--------	------	---	---	---

[0130]	抗剥离力	1.442N	1.255N	1.412N
--------	------	--------	--------	--------

[0131] 膨胀后的可膨胀涂层部分被剥离时均为整体完全剥离,无残留可膨胀涂层遗留在支架本体上。输尿管支架在使用过程中所受的拉力应该不超过这个抗剥离力,从而保证可膨胀涂层不从支架上剥离。

[0132] 本实验的工装器具400是刚性材料,通孔420与输尿管支架的摩擦力相对较小,输尿管支架很容易从通孔420中穿过,因此实验所测的抗剥离力相对较小。如果把通孔420换成一个模拟输尿管的柔性通道,该通道与输尿管支架的摩擦力就会增大,输尿管支架从该通道中穿过会变困难,因此实验所测的抗剥离力就会增大。经过多次实验,实验结果显示可膨胀涂层与所述支架本体间的抗剥离力的范围为0.5N-15N。

[0133] 但是,本技术领域中的普通技术人员应当认识到,以上的实施例仅是用于说明本发明,而并非用作为对本发明的限定,只要在本发明的实质精神范围内,对以上实施例的变化、变型都将落在本发明的权利要求书范围内。

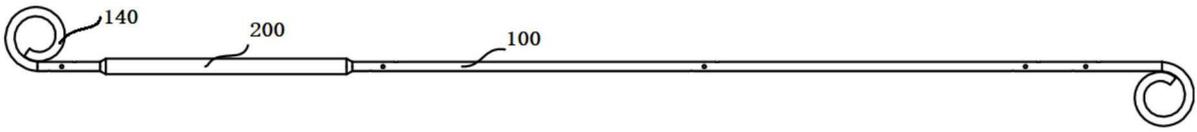


图1

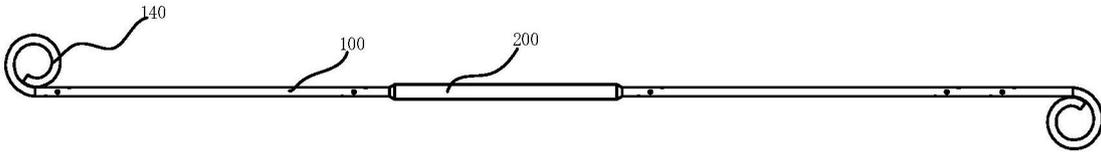


图2

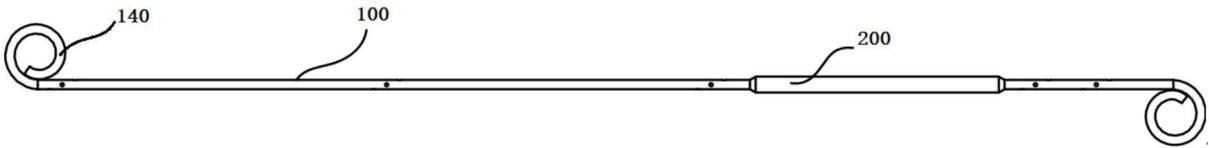


图3

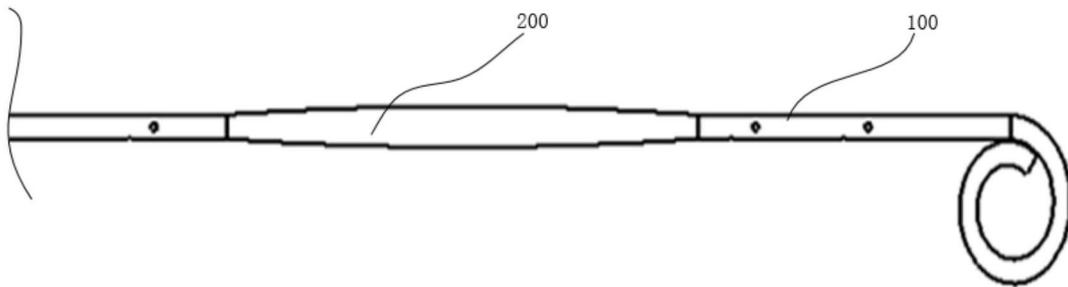


图4

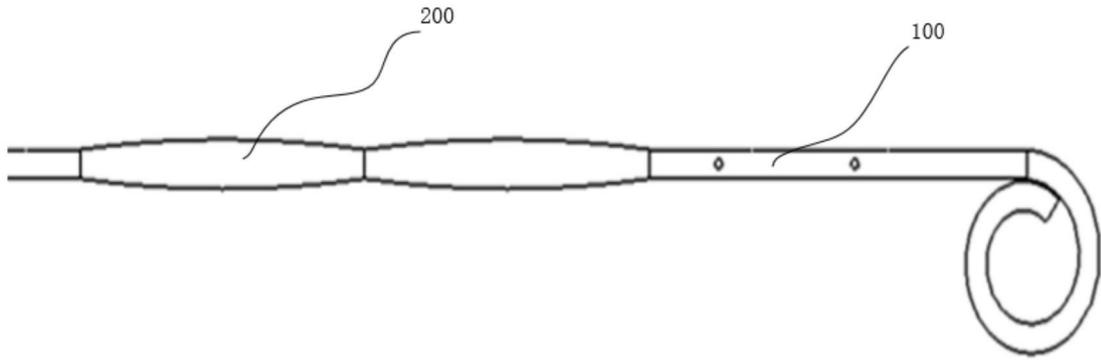


图5

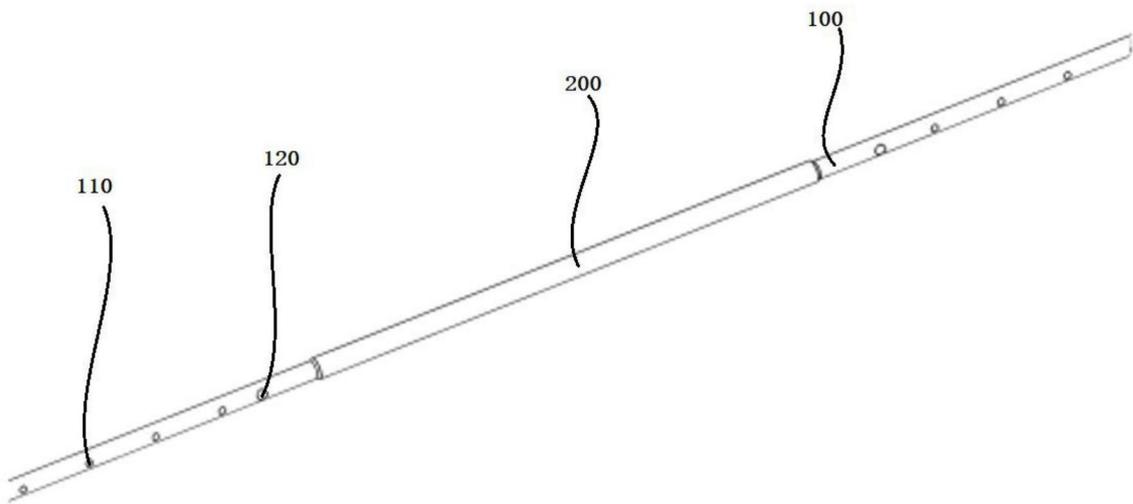


图6

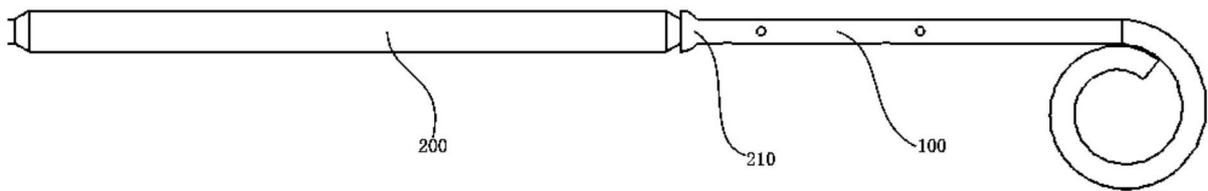


图7

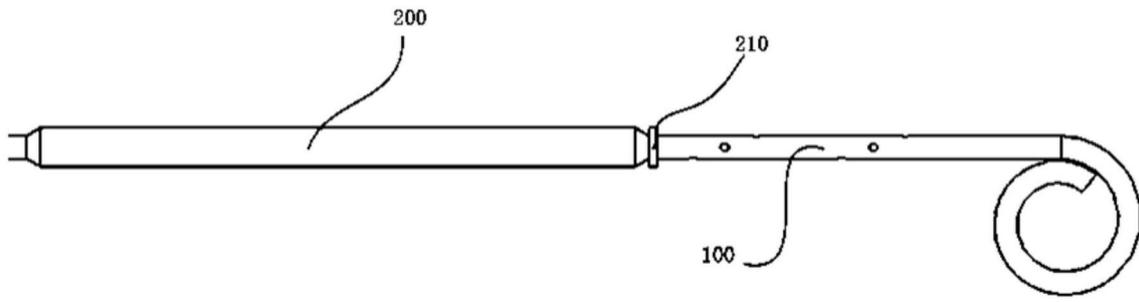


图8

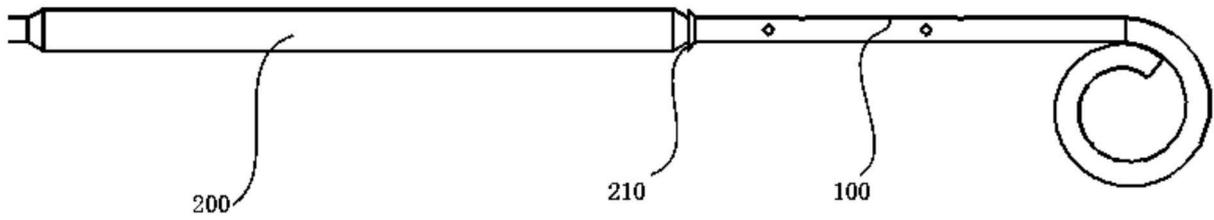


图9

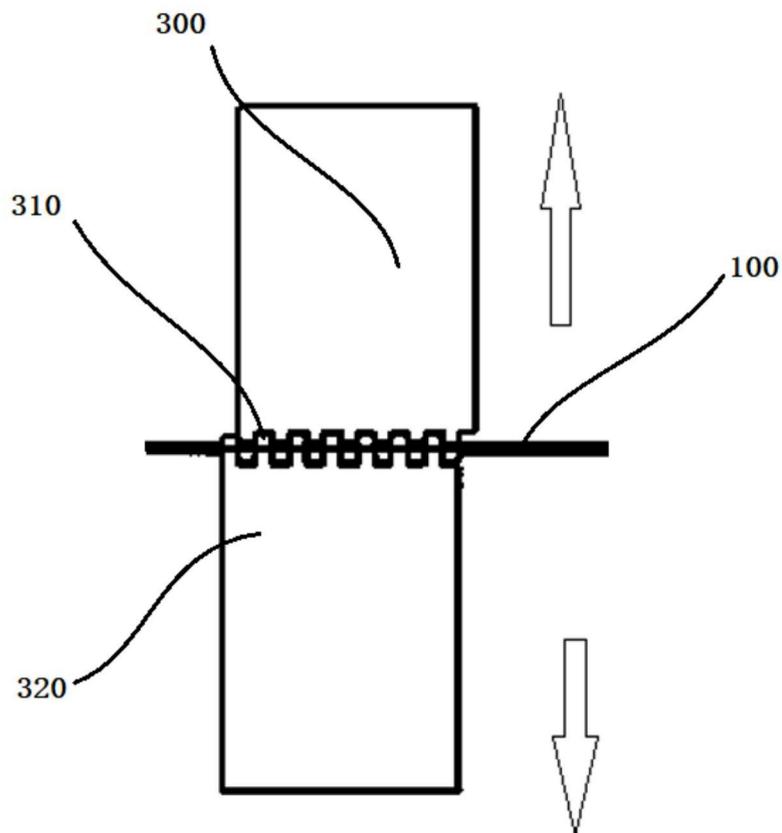


图10

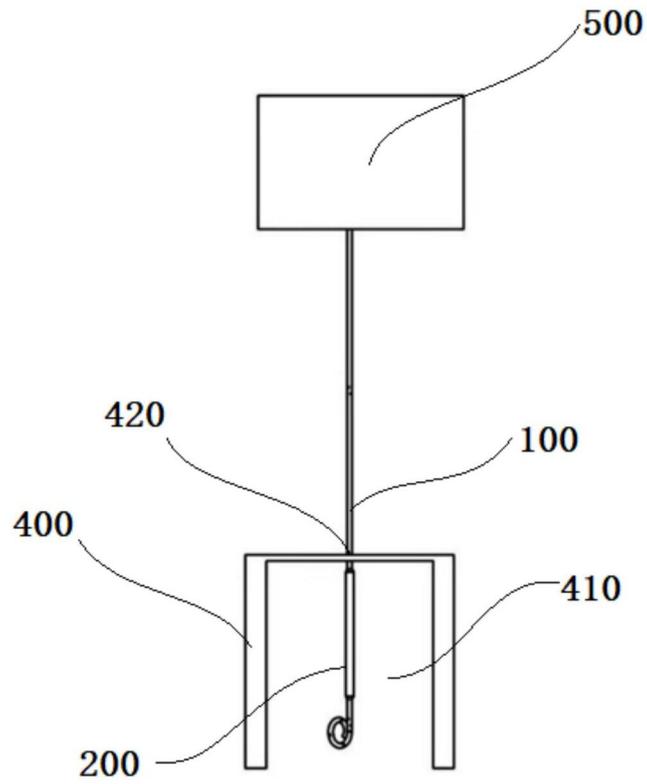


图11