

层状结构的软腭支撑体及植入方法

技术领域

本发明涉及层状结构的软腭支撑体，特别是用于治疗成人阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症（Obstructive sleep apnea / hypopnea syndrome, OSAHS）的层状结构的软腭支撑体及植入方法。

背景技术

成人阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症（OSAHS）是由于睡眠时上气道出现塌陷堵塞而引起的一种以打鼾和呼吸暂停为临床特征的睡眠呼吸障碍性疾病。即使按照最低的诊断标准，OSAHS 的患病率在成人男性 中约 4%，女性约 2%，严重威胁着患者的生命健康。

对于 OSAHS 的发病机理，一般认为主要原因是由于睡眠时维持上气道开放的扩咽肌松弛出现软组织塌陷阻塞，阻塞平面多位于软腭、扁桃体及舌根。治疗 OSAHS 的方法有很多，分为非手术治疗和手术治疗两类。

非手术治疗方法主要有：

- 1、持续正压通气（CPAP）。即由一种能持续产生正压的呼吸机通过鼻罩与病人鼻面部紧密连接，用于解除睡眠时气道软组织塌陷阻塞。该方法虽然效果较好，但约有 2/3 的患者难以适应，无法戴着呼吸机睡眠。

- 2、口腔矫治器。通过在口腔内安放一种装置，使下颌前移或者舌头前拉，扩大咽腔，解除睡眠时气道阻塞。该方法有多种类型，有一定的效果，但多数患者难以适应。口腔矫治器有一定的刺激性和异物感，令人无法入眠，长期使用还可引起颞颌关节损伤。

手术治疗的治疗方法主要有：

- 1、射频消融术，也称低温等离子射频消融，是一种微创手术方法。主要是将电极刺入引起气道阻塞的软组织中，如软腭、舌根等部位，通电加热使组织凝固、坏死、纤维化、收缩。有一定的治疗作用，对较轻的病例有效，远期疗效欠佳，对重症病人无效。

- 2、腭咽成形。1981 年 Fujita 把日本学者 Ikematus 的腭咽成形术改进为悬雍垂腭咽成形术(uvulopalatopharyngoplasty, UPPP)并引进美国后，文献已相继报道了以 UPPP 为基础的多种改良术式，包括 Simmons 法、Fairbanks 法、Dickson 法、

Woodson 法、Z 型腭成形术、悬雍垂腭瓣术、保留悬雍垂的腭咽成形术(H-UPPP)等,其对改善 OSAHS 患者的症状及愈后做出了巨大的贡献。虽然外科治疗手段使无数患者得益,但长期效果看,因过度切除黏膜、软腭组织结构,损伤功能性肌肉,造成吞咽时鼻腔反流、开放性鼻音、鼻咽腔狭窄闭锁等并发症。如何开创一种创伤更小,或者以微创方式进行手术治疗的方法和相应的手术器械,也就成为当今 OSAHS 治疗技术研究、发展的前沿和重点。

综上所述,现有技术方法治疗 OSAHS 和鼾症,虽然有一定效果,但仍然有许多缺陷,远期效果欠佳。需要开创新的方法和设计新的器械来治疗 OSAHS 和鼾症,这种新方法创伤要尽可能小,新器械要安全、有效、简单、可靠。

发明内容

研究报告和临床经验表明:软腭部分的松弛塌陷是造成鼾症和 OSAHS 的主要原因之一。本发明人曾经在 PCT/CN2009/072328 和 PCT/CN2009/074959 中公开了 2 种结构的软腭支撑体和其植入方法,这种技术的治疗 OSAHS 的原理在于:以硬腭为支撑,通过插入软腭肌层中的支撑体来托起塌陷的软腭,从而实现通过微创手术治疗鼾症和 OSAHS 的目的。由于插入软腭肌层中的支撑体要随吞咽过程中软腭的摆动而摆动,因而,对支撑体的抗疲劳性能有较高的要求。如何提高软腭支撑体的抗疲劳性能,成为提高软腭支撑体使用寿命的关键。本发明是对上述方案的进一步的改进和优化,重点改进支撑体的疲劳寿命。

本发明所述的层状结构的软腭支撑体是用可在人体中长期植入的材料制造的扁平状植入物,包括:硬腭连接端,其上设有与硬腭相连接的连接结构;以及支撑体,是能插入软腭中的由 2 层或 2 层以上的支撑板叠加后形成的层状结构;所述支撑体可拆卸地或不可拆卸地固定于硬腭连接端。

进一步,所述硬腭连接端的长度 L_1 在 5~30mm 之间,支撑体的长度 L_2 在 15mm~60mm 之间;支撑体的托起角 β ,即硬腭平面与支撑体的最远端的夹角,在 $30^\circ \sim 80^\circ$ 之间。

所述支撑体的近端弯曲半径 R_1 ,即靠近硬腭连接端处的弯曲半径 R_1 在 10mm~100mm 之间;支撑体的远端弯曲半径 R_2 ,即远离硬腭连接端处的弯曲半径 R_2 在 20mm~120mm 之间;支撑体近端厚度 δ_1 在 0.5mm~1.8mm 之间,远端厚度 δ_2 在 0.1mm~0.8mm 之间。

所述支撑体的远端翘尾的后掠角 γ ，支撑体的远端支撑板的平面与翘尾平面之间的夹角 γ 在 $0^\circ \sim 75^\circ$ 之间，较佳值 $20^\circ \sim 50^\circ$ 之间。

所述支撑板是采用医用弹性材料制造的具有与软腭形状相匹配的弯曲度的薄壁板，薄壁板的厚度在 $0.01\text{mm} \sim 1.5\text{mm}$ 之间，较佳值在 $0.01\text{mm} \sim 0.8\text{mm}$ 之间。所述支撑板的壁厚可以是等厚度的，还可以是非等厚度的；所述支撑板采用非等厚度时，所述支撑板的长度越长，摆动幅度越大，其壁厚越小。

所述层状结构的软腭支撑体在近端（即靠近硬腭连接端处）的薄壁支撑板的叠加层数 M 大于层状结构的软腭支撑体在远端（即远离硬腭连接端处）的薄壁支撑板的叠加层数 N 。

所述支撑体通过薄壁支撑板叠加形成层状结构时，其叠加排列方式有许多种，主要有：

(1) 所述层状结构的支撑板的排列次序是按照长度递减方式依次排列，前面的支撑板，即靠近牙齿方向的支撑板较长；后面的支撑板，即靠近咽后壁处的支撑板较短。

(2) 所述层状结构的支撑板的排列次序是按照长度递增方式依次排列，前面的支撑板，即靠近牙齿方向的支撑板较短；后面的支撑板，即靠近咽后壁处的支撑板较长。

(3) 所述层状结构的支撑板的排列次序是夹心式排列，最前面的支撑板和最后面的支撑板长度接近或相等，中间的支撑板按照长度递减方式依次排列或对称方式排列或递增方式排列。

(4) 所述层状结构的支撑板的排列次序是夹心式排列时，最前面的支撑板和最后面的支撑板是由同一块板经过 U 型折叠后形成，中间的支撑板按照长度递减方式依次排列或对称方式排列或递增方式排列。

此外，所述支撑板上含通孔，方便组织生长覆盖，将支撑体固定在软腭的肌层中。

进一步，所述层状结构的软腭支撑体含有钝化边缘。钝化边缘有多种设计，主要有：

所述钝化边缘是螺旋弹簧结构，穿绕在支撑板边缘的通孔中，将各支撑板连接在一起。

所述层状结构的软腭支撑体含有钝化边缘，钝化边缘含有 1 段以上的螺旋弹簧段，穿绕在支撑板的通孔中，将各支撑板连接在一起。

所述钝化边缘是铆钉式结构或凹凸卡配合结构。

所述层状结构的软腭支撑体含有限制层状结构的支撑体的各支撑板层与层之间距离的限位机构，各支撑板在限位机构的约束下，支撑板的弯曲弧度可以发生变化，但是各层支撑板间隙受到限位机构的限制，所述间隙小于 2mm。限位机构可以多种设计方案，其中主要的有：

(1) 所述限位机构是凹凸卡配合结构的限位销钉，由锁帽和销钉构成。

(2) 所述限位机构由限位槽和限位板构成，限位板是其中的一块支撑板的边缘的一部份，经过弯曲后，形成长方形或 U 型槽孔作为限位槽。

所述层状结构的软腭支撑体含有能调节支撑板弯曲度的调节机构。调节机构有多种设计方案，主要有：

(1) 所述调节机构是楔形调节机构。可以通过调节楔形调节机构来改变支撑体的弯曲度；楔形调节机构向近端移动，将增加支撑体的弯曲程度，从而提高软腭的托起程度；而将楔形调节机构向远端移动，则降低支撑体的弯曲程度，从而降低软腭的托起程度。

(2) 所述调节机构是调节垫片。增加调节垫片的高度，则增加了支撑体的弯曲程度，从而提高软腭的托起程度；而降低调节垫片的高度，则降低了支撑体的弯曲程度，从而降低软腭的托起程度。

制造所述支撑板的医用弹性材料选自：非晶态合金（或称金属玻璃）、钛锆铌合金、钛镍形状记忆合金、钛及钛合金、医用不锈钢、医用弹性非金属材料。

进一步，所述非晶态合金是具有优良的弹性和优良的抗疲劳性能的非晶态合金，选自：钛基非晶态金属材料、锆基非晶态金属材料、铌基非晶态金属材料、铁基非晶态金属材料。

所述硬腭连接端的连接结构是可以用螺钉将硬腭连接端固定在硬腭上的通孔。所述硬腭连接端的连接结构通常采用通孔结构，通过通孔可以用螺钉将硬腭连接端固定在硬腭上。

此外，所述硬腭连接端上含有固定铆钉，将位于硬腭连接端处的各支撑板铆接在一起，方便产品的安装。

本发明所述的层状结构的软腭支撑体的植入方法为：在软腭和硬腭的交界处切一小切口，然后将支撑体插入软腭中间部分的肌层中；再将医用骨钉穿过硬腭连接端上的通孔，将硬腭连接端固定在硬腭上。

所述支撑体插入软腭的长度在软腭总长度的 $1/5$ 至 $4/5$ 之间，其最佳插入长度在 $2/3$ 至 $3/4$ 之间。

进一步，所述层状结构的软腭支撑体的植入可以分成二期植入，第 1 期先植入层状结构的软腭支撑体的硬腭连接端，用骨钉穿过硬腭连接端上的通孔，将硬腭连接端固定在硬腭上；1 月至 3 个月后，硬腭连接端牢固地固定在硬腭上，这时进行 2 期手术，在软腭和硬腭的交界处切一小切口，然后将支撑体的一端插入软腭中间部分的肌层中；再将支撑体的另外一端固定在硬腭连接端上。

本发明涉及治疗睡眠呼吸暂停综合症或鼾症的层状结构的软腭支撑体及植入方法，所述层状结构的软腭支撑体是用可以在人体中长期植入的材料制造的扁平状植入物，含有硬腭连接端和支撑体，支撑体是能插入软腭中的由 2 层或 2 层以上的支撑板叠加后形成的层状结构，该支撑体可拆卸地或不可拆卸地固定于硬腭连接端；硬腭连接端上设有与硬腭相连接的连接结构；硬腭连接端通过该连接结构固定于硬腭上，支撑体植入软腭的肌层内，其插入软腭的长度在软腭总长度的 $1/5$ 至 $4/5$ 之间。

由于采用了薄壁板叠加后形成的层状结构，在保证支撑力的同时，不仅提高了支撑体的顺应性，也大幅度提高了支撑体的抗疲劳断裂的能力。

由于层状结构的软腭支撑体能有效托起睡眠时塌陷的软腭，可以改善上气道阻塞状况，从而达到治疗 OSAHS 和鼾症的目的。

临床应用证明，采用本发明的方法和植入器械，具有创伤小，并发症少，疗效可靠、舒适感好的优点，实现了微创治疗的目的。

特别是植入本发明所述的层状结构的软腭支撑体，临床植入时，根据需要，通过调整楔形调节机构的位置来调节支撑体的弯曲度，或者通过调整垫片的高度来调节支撑体的弯曲度，实现在一定范围内调整软腭支撑时的托起程度，以达到最佳治疗效果和舒适程度。

附图说明

图 1 是本发明所述的递减方式排列的层状结构的软腭支撑体固定在硬腭上

的结构示意图。

图 2 是本发明所述的递增方式排列的层状结构的软腭支撑体固定在硬腭上的结构示意图。

图 3 是本发明所述的对称方式排列的层状结构的软腭支撑体固定在硬腭上的结构示意图。

图 4 是本发明所述的夹心递减排列的层状结构的软腭支撑体固定在硬腭上的结构示意图。

图 5 是本发明所述的夹心对称排列的层状结构的软腭支撑体固定在硬腭上的结构示意图。

图 6 是本发明所述的夹心递增排列的层状结构的软腭支撑体固定在硬腭上的结构示意图。

图 7 是本发明所述的 1 个等长层型的层状结构的软腭支撑体的结构示意图。

图 8 是本发明所述的 2 个等长层型的层状结构的软腭支撑体的结构示意图。

图 9 是本发明所述的 U 型夹心递减排列的层状结构的软腭支撑体的立体结构示意图。

图 9-1 是图 9 的侧视图。

图 10 是含单丝绕制的螺旋弹簧钝化边缘的本发明所述的层状结构的软腭支撑体的立体结构示意图。

图 11 是钝化边缘为螺旋弹簧段的本发明所述的层状结构的软腭支撑体的立体结构示意图。

图 12 是钝化边缘为凹凸卡配合结构园边的本发明所述的层状结构的软腭支撑体的立体结构示意图。

图 12-1 是图 12 之前视图。

图 12-2 是图 12 的侧视图。

图 12-3 是图 12 的后视图。

图 12-4 是图 12 的 A-A 剖视图。

图 12-5 是图 12-4 的 C 区放大图。

图 12-6 是图 12-4 的凹凸卡配合结构园边的 B-B 处剖视图。

图 13 是含限位机构的本发明所述的层状结构的软腭支撑体的结构示意图。

图 13-1 是铆钉式限位机构的结构示意图。

图 13-2 是凹凸卡配合式限位机构的结构示意图。

图 14 是含 U 型槽型限位机构的本发明所述的层状结构的软腭支撑体的立体结构示意图。

图 14-1 是图 14 的前视图。

图 14-2 是图 14 的侧视图。

图 14-3 是图 14 的后视图。

图 14-4 是图 14 的翘尾处的结构示意图。

图 15 是含调节垫片的本发明所述的可拆卸的层状结构的软腭支撑体的结构示意图。

图 15-1 是图 15 的前视图。

图 16 是含楔形调节机构的本发明所述的可拆卸的层状结构的软腭支撑体的结构示意图。

图 16-1 是图 16 的前视图。

图 17 是可分期植入的本发明所述的软腭支撑体的组装时的结构示意图。

图 17-1 是图 17 的爆炸图。

图 17-2 是图 17 的一期手术安装硬腭连接端的结构示意图。

图 17-3 是图 17 的二期手术安装支撑体的结构示意图。

上述图中：1 为硬腭连接端，2 为支撑体，3 为本发明所述的层状结构软腭支撑体，5 为骨钉，6 为硬腭，7 为软腭，8 为螺钉。11 为硬腭连接端上与硬腭相连接的结构，111 为连接通孔。21 为支撑板，211 为支撑板上的翘尾。22 为支撑板上的通孔。23 为支撑板的钝化边缘，231 为弹簧段，232 为凹凸卡配合园边。24 为限位机构，241 为锁帽，242 为锁钉，243 为限位板，244 为限位槽。25 为调节机构，251 为楔形调节机构，252 为调节垫片。26 为固定铆钉。 β 为支撑体的托起角， γ 为支撑体的远端翘尾的后掠角。L1 为硬腭连接端的长度，L2 为支撑体（2）的长度， δ_1 为支撑体近端厚度， δ_2 为支撑体远端厚度。R1 为支撑体的近端弯曲半径，R2 为支撑体的远端弯曲半径。M 为软腭支撑体在近端支撑板的叠加层数，N 为软腭支撑体在远端支撑板的叠加层数。P1 为支撑体的层状结构由前向后数的第 1 个等长层；P2 为支撑体的层状结构由前向后数的第 2

个等长层；P3 为支撑体的层状结构由前向后数的第 3 个等长层；P4 为支撑体的层状结构由前向后数的第 4 个等长层；P5 为支撑体的层状结构由前向后数的第 5 个等长层。

具体实施方式

本发明的治疗 OSAHS 的原理在于：以硬腭 6 为支撑，通过插入软腭肌层中的支撑体 2 来托起塌陷的软腭 7，达到治疗 OSAHS 的目的，参考图 15 至图 15-3。

由于插入软腭肌层中的支撑体 2 要随吞咽过程中软腭的摆动而摆动，因而，对支撑体 2 的抗疲劳性能有较高的要求。如何提高软腭支撑体 2 的抗疲劳性能，成为提高软腭支撑体 2 使用寿命的关键。

本发明针对如何提高软腭支撑体 2 的抗疲劳性能，公开了一种提高软腭支撑体疲劳寿命的技术方案，即采用了薄壁板叠加后形成的层状结构的支撑板作为支撑体 2，在保证支撑力的同时，不仅提高了支撑体的顺应性，也大幅度提高了支撑体的抗疲劳断裂的能力。

当采用经过热处理的厚度为 0.6mm 的单层钛镍形状记忆合金片作为软腭支撑体时，其疲劳寿命约为 3×10^6 次，按每分钟 1 次的吞咽动作计算，其疲劳寿命约 5 年。

当厚度降为 0.1mm 时，经过同样热处理工艺后，0.1mm 单层钛镍形状记忆合金片作为软腭支撑体时，其疲劳寿命约为 5×10^7 次，按每分钟 1 次的吞咽动作计算，其疲劳寿命约 95 年。

当采用厚度为 0.1mm 的钛基非晶态金属材料又称钛基金属玻璃时，其疲劳寿命在 1×10^8 次以上，其疲劳寿命约 190 年。

由此可见，薄壁板叠加后形成的层状结构的软腭支撑体，完全可以满足临床的需要。

实施例 1：本发明所述的递减方式排列的层状结构的软腭支撑体

参考图 1，本实施例展示了本发明所述的递减方式排列的层状结构的软腭支撑体。

为了方便表述，定义靠近牙齿方向的支撑板 21 为前面的支撑板 21，靠近咽后壁的支撑板 21 为后面的支撑板 21，长度相同的支撑板 21 为等长层支撑板 21。

在本实施例中，支撑体 2 含有 P1、P2、P3、P4、P5 共计 5 个等长层支撑板

21, 其中 P1 层和 P2 层各由 2 层支撑板 21 组成。P1 层和 P2 层的每块薄壁支撑板 21 的厚度为 0.1mm, P3、P4、P5 各层的薄壁支撑板 21 的厚度为 0.2mm。这样, 在近端, 即靠近硬腭连接端 1 处, 支撑体 2 的总厚度 δ_1 为 1mm; 在远端, 支撑体 2 的厚度 δ_2 为 0.2mm。支撑体 2 的长度 L_2 在为 30mm。

最前面的支撑板 21 最长, 最后面的支撑板 21 最短, 支撑板 21 的长度由前向后逐步减小, 各层支撑板 21 的长度为 $P1 > P2 > P3 > P4 > P5$, 形成长度递减排列方式, 依次叠加在一起, 形成层状结构的软腭支撑体 2。

依据具体患者的情况不同, 本发明所述的层状结构软腭支撑体 3 具有不同的几何形状和尺寸, 参考图 14-1 和图 14-4, 通常: 硬腭连接端 1 的长度 L_1 在 5~30mm 之间, 支撑体 2 的长度 L_2 在 15mm~60mm 之间; 支撑体 2 的托起角 β , 即硬腭平面与支撑体 2 的最远端的夹角, 在 $30^\circ \sim 80^\circ$ 之间; 支撑体 2 的近端弯曲半径 R_1 , 即靠近硬腭连接端 1 处的弯曲半径 R_1 在 10mm~100mm 之间; 支撑体 2 的远端弯曲半径 R_2 , 即远离硬腭连接端 1 处的弯曲半径 R_2 在 20mm~120mm 之间; 支撑体 2 的远端翘尾 211 的后掠角 γ , 支撑体 2 的远端支撑板 21 的平面与翘尾 211 平面之间的夹角 γ 在 $0^\circ \sim 75^\circ$ 之间, 较佳值 $20^\circ \sim 50^\circ$ 之间; 支撑体 2 近端厚度 δ_1 在 0.5mm~1.8mm 之间, 远端厚度 δ_2 在 0.1mm~0.8mm 之间。

支撑板 21 采用医用弹性材料制造, 是具有与软腭形状相匹配的弯曲度的薄壁板, 薄壁板的厚度在 0.01mm~1.5mm 之间, 较佳值在 0.01mm~0.8mm 之间。

制造支撑板 21 的医用弹性材料选自: 非晶态合金或称金属玻璃、钛锆铌合金、钛镍形状记忆合金、钛及钛合金、医用不锈钢、医用弹性非金属材料等医用材料。

最常用的材料是钛镍形状记忆合金或非晶态合金又称金属玻璃, 这两大类材料都具有优良的弹性和优良的抗疲劳性能, 其中金属玻璃有更优异的抗疲劳性能。

采用的非晶态合金时, 主要选自: 钛基非晶态金属材料、锆基非晶态金属材料、铌基非晶态金属材料、铁基非晶态金属材料等。钛基非晶态金属材料是更理想的制造软腭支撑体 2 的材料, 其疲劳寿命在 1×10^8 次以上。

此外, 在支撑板 21 上设有通孔 22, 通孔 22 能方便的组织生长、覆盖, 将支撑板 21 有效地固定在软腭的肌层中, 参考图 14-1。

在通常硬腭连接端 1 处, 可以设置固定铆钉 26 将支撑板 21 铆接在一起, 方

便临床安装、固定，参考图 9 和图 9-1。

临床使用时，在软腭 7 和硬腭 6 的交界处切一小切口，然后将支撑体 2 插入软腭 7 中间部分的肌层中；再将医用骨钉 5 穿过硬腭连接端 1 上的通孔 111，将硬腭连接端 1 固定在硬腭 6 上。

临床植入时，支撑体 2 插入软腭的长度在软腭总长度的 $1/5$ 至 $4/5$ 之间，其最佳插入长度在 $2/3$ 至 $3/4$ 之间。

由于采用了薄壁板叠加后形成的层状结构的支撑板作为支撑体 2，在保证支撑力的同时，不仅提高了支撑体的顺应性，也大幅度提高了支撑体的抗疲劳断裂的能力，其疲劳寿命在 1×10^8 次以上。在同种材料和处理工艺下，构成支撑体 2 的支撑板 21 的厚度越小，其疲劳寿命越高。

实施例 2：本发明所述的递增方式排列的层状结构的软腭支撑体

参考图 2，本实施例与实施例的不同点在于：构成支撑体 2 的支撑板 21 的叠加方式有改变，由前向后，支撑板 21 的长度逐步增加，即 $P1 < P2 < P3 < P4 < P5$ ，形成长度递增排列方式。另一个不同点在于支撑板 21 的厚度是相同的。此外，构成支撑体 2 的支撑板 21 的叠加方式有许多种。

图 3 展示的是一种对称方式排列的层状结构的软腭支撑体，在该实施例中，P1 层长度与 P5 层的长度相等，P2 层长度与 P4 层的长度相等，P3 层最长，形成了以 P3 层为中心的对称排列。

图 4 展示的是一种夹心递减排列的层状结构的软腭支撑体，在该实施例中，P1 层长度与 P5 层的长度相等，中间的 3 层， $P2 > P3 > P4$ ，构成递减排列。

图 5 展示的是一种夹心对称排列的层状结构的软腭支撑体，在该实施例中，P1 层长度与 P5 层的长度相等，中间的 3 层，P2 层长度等于 P4 层，以 P3 层为中心构成对称排列。

图 6 展示的是一种夹心递增排列的层状结构的软腭支撑体，在该实施例中，P1 层长度与 P5 层的长度相等，中间的 3 层， $P2 < P3 < P4$ ，构成递增排列。

在众多的排列组合中，以递减排列和夹心递减排列的软腭支撑体为佳。

另外，这些实施例中，采用的都是 5 个等长层，这是为了方便说明。实际制造产品时，构成支撑体 2 的层状结构还可以是 1 个等长层，或 2 个等长层，或 3 个等长层、或 4 个等长层，等等。每个等长层可以由一个或一个以上的薄壁支撑

板 21 叠加构成。

图 7 展示的是 1 个等长层型的本发明所述的层状结构的软腭支撑体，该实施例中，由 5 片长度相同的薄壁支撑板 21 叠加构成支撑体 2，每个薄壁支撑板 21 厚度约 0.12mm。

图 8 展示的是 2 个等长层型的本发明所述的层状结构的软腭支撑体，该实施例中，P1 层由 3 片长度相同的薄壁支撑板 21，而 P2 层由 4 片长度相同的薄壁支撑板 21；P1 层和 P2 层再叠加，构成支撑体 2，每个薄壁支撑板 21 厚度约 0.08mm。

实施例 3：本发明所述的 U 型夹心递减排列的层状结构的软腭支撑体

参考图 9、图 9-1，本实施例中，最前面的支撑板 21 的 P1 层和最后面的支撑板 21P5 层，是由同一块薄壁金属板制造，经过 U 型折叠后形成；中间的 P2、P3、P4 层的支撑板 21 按照长度递减方式依次排列。这种设计的好处在于支撑板 21 的摆动限制在最前面的 P1 层和最后面的 P5 层之间，在不降低顺应性的前提下，可以提高支撑体 2 的支撑力。

实施例 4：螺旋弹簧钝化边缘的本发明所述的层状结构的软腭支撑体

参考图 10，本实施例中，支撑体 2 上含有钝化边缘 23，钝化边缘 23 是单丝绕制的螺旋弹簧，螺旋弹簧在支撑板 21 边缘的通孔 22 中穿过，将各层支撑板 21 连接在一起，一方面防止支撑体 2 在摆动过程中各层支撑板 21 的过度分离；另一方面起到钝化支撑体 2 的边缘的作用，方便组织固定、生长。

螺旋弹簧钝化边缘 23 是可运动地穿绕在支撑板 21 边缘的通孔 22 中，使各层支撑板 21 的间隙保持在合理范围内，通常小于 0.6mm。

螺旋弹簧的穿绕方式有多种，图 11 展示了一种分段缠绕的方式，用多段金属丝，在不同的位置，将各层支撑板 21 连接在一起。

钝化边缘 23 采用螺旋弹簧结构时，可以采用医用金属丝，金属丝选自：医用不锈钢丝、医用钛金属丝、医用钛镍形状记忆合金、医用非晶态合金丝等金属材料丝，还可以采用各种医用高强度高分子材料丝或膜来制造螺旋弹簧结构的钝化边缘 23。

实施例 5：钝化边缘是凸卡配合结构园边的本发明所述的层状结构的软腭支撑体

参考图 12 至图 12-6，本实施例中，支撑体 2 上的钝化边缘 23 是细小的凸卡配合结构的园边 232，这些细小的凸卡配合结构的园边 232 间断分布、并固定于

支撑体 2 的边缘上, 将各层支撑板 21 连接在一起。

实施例 6: 含限位机构的本发明所述的层状结构的软腭支撑体

参考图 13 至图 13-2, 本实施例中, 支撑体 2 上含有限位机构 24。设立限位机构 24 在于防止支撑体 2 在摆动过程中各层支撑板 21 之间过度分离, 即控制各层支撑板 21 之间的间隙。最简单有效的是采用铆钉式限位结构, 即将各层支撑板 21 之间用铆钉固定, 参考图 13-1。通过凹凸卡配合式限位结构也可以达到控制各层支撑板 21 之间的间隙的目的, 凸起的锁钉 242 镶入凹形的锁帽 241 中, 形成凹凸卡配合限位机构 24, 可以控制各层支撑板 21 之间的间隙, 参考图 13-2。

实施例 7: 含 U 型槽型限位结构的本发明所述的层状结构的软腭支撑体

参考图 14 至图 14-4, 本实施例中, 支撑体 2 上设有限位机构 24, 限位机构 24 由限位槽 244 和限位板 243 构成, 限位板 243 是其中的一块支撑板 21 的边缘的一部份, 经过弯曲后, 形成长方形或 U 型槽孔作为限位槽 244。

实施例 8: 含调节垫片的本发明所述的可拆卸的层状结构的软腭支撑体

参考图 15 至图 15-1, 本实施例中, 展示了一种含调节垫片的本发明所述的可拆卸的层状结构的软腭支撑体, 硬腭连接端 1 与支撑体 2 可拆卸地装配在一起, 卸下骨钉 5, 可以将支撑体 2 与硬腭连接端 1 分离; 拧紧骨钉 5, 可以将支撑体 2 固定在硬腭连接端 1 上, 一起固定于硬腭 6 上。

在本实施例中, 还设有调节垫片 252, 适当拧松远端骨钉 5, 调节垫片 252 高度增加, 支撑体 2 的托起角度 β 加大, 软腭 7 的托起程度增加; 适当拧紧远端骨钉 5, 调节垫片 252 高度减少, 支撑体 2 的托起角度 β 减小, 软腭 7 的托起程度减小; 可以在一定范围内调整支撑体 2 对软腭 7 的托起程度, 方便临床时安装。

实施例 9: 含楔形调节机构的本发明所述的可拆卸的层状结构的软腭支撑体

参考图 16 至图 16-1, 本实施例中, 展示了一种含楔形调节机构的本发明所述的可拆卸的层状结构的软腭支撑体。硬腭连接端 1 与支撑体 2 可拆卸地装配在一起, 卸下骨钉 5, 可以将支撑体 2 与硬腭连接端 1 分离; 拧紧骨钉 5, 可以将支撑体 2 固定在硬腭连接端 1 上, 一起固定于硬腭 6 上。

在本实施例中, 还设有楔形调节机构 251, 适当拧松远端骨钉 5, 将楔形调节机构 251 推向近端, 支撑体 2 的托起角度 β 加大, 软腭 7 的托起程度增加; 适当拧紧远端骨钉 5, 将楔形调节机构 251 推向远端, 支撑体 2 的托起角度 β 减小,

软腭 7 的托起程度减小；可以在一定范围内调整支撑体 2 对软腭 7 的托起程度，方便临床时的安装。

此外，调节机构 25 有许多种设计，这里仅仅是举例说明。

实施例 10：含楔形调节机构的本发明所述的可拆卸的层状结构的软腭支撑体

参考图 17 至图 17-3，本实施例中，展示了一种可分期植入的本发明所述的软腭支撑体。硬腭连接端 1 可以通过骨钉 5 固定在硬腭 6 上，支撑体 2 通过螺钉 8 可拆卸地装配在硬腭连接端 1 上。

临床手术时，可以分成二期植入。

第 1 期手术：在局部麻醉或全身体麻醉下，先在硬腭 6 的适当部位开一个小切口，然后植入层状结构的软腭支撑体的硬腭连接端 1，用骨钉 5 穿过硬腭连接端 1 上的通孔 111，将硬腭连接端 1 固定在硬腭 6 上，缝合切口。参考图 17-2。

第 2 期手术：在一期手术完成 1 月至 3 个月后，硬腭连接端 1 已经牢固地固定在硬腭 6 上，这时进行 2 期手术。在局部麻醉或全身体麻醉下，在软腭 7 和硬腭 6 的交界处切一小切口，然后将支撑体 2 的一端插入软腭 7 中间部分的肌层中，其插入软腭的长度在软腭总长度的 $1/5$ 至 $4/5$ 之间；再将支撑体 2 的另外一端，用螺钉 8 固定在硬腭连接端 1 上，缝合切口即可。参考图 17-3。

应该注意，本文中公开和说明的结构可以用其它效果相同的结构代替，同时本发明所介绍的实施例并非实现本发明的唯一结构。虽然本发明的优先实施例已在本文中予以介绍和说明，但本领域内的技术人员都清楚知道这些实施例不过是举例说明而已，本领域内的技术人员可以做出无数的变化、改进和代替，而不会脱离本发明，因此，应按照本发明所附的权利要求书的精神和范围来的界定本发明的保护范围。

权利要求

1. 一种层状结构的软腭支撑体，其特征在于：层状结构的软腭支撑体是用可在人体中长期植入的材料制造的扁平状植入物，包括：
硬腭连接端（1），其上设有与硬腭相连接的连接结构（11）；以及
支撑体（2），是能插入软腭中的由 2 层或 2 层以上的支撑板（21）叠加后形成的层状结构；所述支撑体（2）可拆卸地或不可拆卸地固定于硬腭连接端（1）。
2. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体，其特征在于：所述支撑板（21）是采用医用弹性材料制造的具有与软腭形状相匹配的弯曲度的薄壁板，薄壁板的厚度在 0.01mm~1.5mm 之间，较佳值在 0.01mm~0.8mm 之间。
3. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体，其特征在于：所述支撑板（21）的壁厚可是等厚度的，还可是非等厚度的；所述支撑板（21）采用非等厚度时，所述支撑板（21）的长度越长，摆动幅度越大，其壁厚越小。
4. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体，其特征在于：所述层状结构的软腭支撑体在近端即靠近硬腭连接端（1）处的薄壁支撑板（21）的叠加层数 M 大于层状结构的软腭支撑体在远端即远离硬腭连接端（1）处的薄壁支撑板（21）的叠加层数 N。
5. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体，其特征在于：所述层状结构的支撑板（21）的排列次序是按照长度递减方式依次排列，前面的支撑板（21），即靠近牙齿方向的支撑板（21）较长；后面的支撑板（21），即靠近咽后壁处的支撑板（21）较短。
6. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体，其特征在于：所述层状结构的支撑板（21）的排列次序是按照长度递增方式依次排列，前面的支撑板（21），即靠近牙齿方向的支撑板（21）较短；后面的支撑板（21），即靠近咽后壁处的支撑板（21）较长。
7. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体，其特征在于：所述层状结构的支撑板（21）的排列次序是夹心式排列，最前面的支撑板（21）和最后面的支撑板（21）长度接近或相等，中间的支撑板（21）按照长度递减方式依次排列或对称方式排列或递增方式排列。
8. 根据权利要求 7 所述层状结构的软腭支撑体，其特征在于：所述层状结构的

支撑板(21)的排列次序是夹心式排列时,最前面的支撑板(21)和最后面的支撑板(21)是由同一块板经过 U 型折叠后形成,中间的支撑板(21)按照长度递减方式依次排列或对称方式排列或递增方式排列。

9. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体,其特征在于:所述支撑板(21)上设有通孔(22)。

10. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体,其特征在于:所述层状结构的软腭支撑体含有钝化边缘(23)。

11. 根据权利要求 10 所述层状结构的软腭支撑体,其特征在于:所述钝化边缘(23)是螺旋弹簧结构,穿绕在支撑板(21)边缘的通孔(22)中,将各支撑板(21)连接在一起。

12. 根据权利要求 11 所述层状结构的软腭支撑体,其特征在于:所述层状结构的软腭支撑体含有钝化边缘(23),钝化边缘(23)含有 1 段以上的螺旋弹簧段(231),穿绕在支撑板(21)的通孔(22)中,将各支撑板(21)连接在一起。

13. 根据权利要求 10 所述层状结构的软腭支撑体,其特征在于:所述钝化边缘(23)是凹凸卡配合结构的园边(232)。

14. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体,其特征在于:所述层状结构的软腭支撑体含有限制层状结构的支撑体的各支撑板(21)层与层之间距离的限位机构(24),各支撑板(21)在限位机构(24)的约束下,支撑板(21)的弯曲弧度可发生变化,但是各层支撑板(21)间隙受到限位机构(24)的限制,所述间隙小于 2mm。

15. 根据权利要求 14 所述层状结构的软腭支撑体,其特征在于:所述限位机构(24)是凹凸卡配合结构的限位销钉,由锁帽(241)和销钉(242)构成。

16. 根据权利要求 14 所述层状结构的软腭支撑体,其特征在于:所述限位机构(24)由限位槽(244)和限位板(243)构成,限位板(243)是其中的一块支撑板(21)的边缘的一部份,经过弯曲后,形成长方形或 U 型槽孔作为限位槽(244)。

17. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体,其特征在于:所述层状结构的软腭支撑体含有能调节支撑板弯曲度的调节机构(25)。

18. 根据权利要求 17 所述层状结构的软腭支撑体,其特征在于:所述调节机构

(25) 是楔形调节机构 (251); 楔形调节机构 (251) 向近端移动, 将增加支撑体 (2) 的弯曲程度, 从而提高软腭的托起程度; 而将楔形调节机构 (251) 向远端移动, 则降低支撑体 (2) 的弯曲程度, 从而降低软腭的托起程度。

19. 根据权利要求 17 所述层状结构的软腭支撑体, 其特征在于: 所述调节机构 (25) 是调节垫片 (252); 增加调节垫片 (252) 的高度, 则增加了支撑体 (2) 的弯曲程度, 从而提高软腭的托起程度; 而降低调节垫片 (252) 的高度, 则降低了支撑体 (2) 的弯曲程度, 从而降低软腭的托起程度。

20. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体, 其特征在于: 制造所述支撑板 (21) 的医用弹性材料选自: 非晶态合金或称金属玻璃、钛锆铌合金、钛镍形状记忆合金、钛及钛合金、医用不锈钢、医用弹性非金属材料。

21. 根据权利要求 20 所述层状结构的软腭支撑体, 其特征在于: 所述非晶态合金是具有优良的弹性和优良的抗疲劳性能的非晶态合金, 选自: 钛基非晶态金属材料、锆基非晶态金属材料、铌基非晶态金属材料、铁基非晶态金属材料。

22. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体, 其特征在于: 所述硬腭连接端 (1) 的长度 L_1 在 5~30mm 之间, 支撑体 (2) 的长度 L_2 在 15mm~60mm 之间; 支撑体 (2) 的托起角 β , 即硬腭平面与支撑体 (2) 的最远端的夹角, 在 $30^\circ \sim 80^\circ$ 之间。

23. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体, 其特征在于: 所述支撑体 (2) 的近端弯曲半径 R_1 , 即靠近硬腭连接端 (1) 处的弯曲半径 R_1 在 10mm~100mm 之间; 支撑体 (2) 的远端弯曲半径 R_2 , 即远离硬腭连接端 (1) 处的弯曲半径 R_2 在 20mm~120mm 之间; 支撑体 (2) 近端厚度 δ_1 在 0.5mm~1.8mm 之间, 远端厚度 δ_2 在 0.1mm~0.8mm 之间。

24. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体, 其特征在于: 所述支撑体 (2) 的远端翘尾 (211) 的后掠角 γ , 支撑体 (2) 的远端支撑板 (21) 的平面与翘尾 (211) 平面之间的夹角 γ 在 $0^\circ \sim 75^\circ$ 之间, 较佳值 $20^\circ \sim 50^\circ$ 之间。

25. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体, 其特征在于: 所述硬腭连接端的连接结构 (11) 是可用螺钉将硬腭连接端 (1) 固定在硬腭 (6) 上的通孔 (111)。

26. 根据权利要求 1 所述层状结构的软腭支撑体, 其特征在于: 所述硬腭连接端 (1) 上含有固定铆钉 (26), 将位于硬腭连接端处的各支撑板 (21) 铆接在一起。

27. 层状结构的软腭支撑体的植入方法，其特征在于：在软腭（7）和硬腭（6）的交界处切一小切口，然后将支撑体（2）插入软腭（7）中间部分的肌层中；再将医用骨钉（5）穿过硬腭连接端（1）上的通孔（111），将硬腭连接端（1）固定在硬腭（6）上。

28. 根据权利要求 27 所述植入方法，其特征在于：所述层状结构的软腭支撑体的植入可分成二期植入，第 1 期先植入层状结构的软腭支撑体的硬腭连接端（1），用骨钉（5）穿过硬腭连接端（1）上的通孔（111），将硬腭连接端（1）固定在硬腭（6）上；1 月至 3 个月后，硬腭连接端（1）牢固地固定在硬腭（6）上，这时进行 2 期手术，在软腭（7）和硬腭（6）的交界处切一小切口，然后将支撑体（2）的一端插入软腭（7）中间部分的肌层中，再将支撑体（2）的另外一端固定在硬腭连接端（1）上。