



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109875615 A

(43)申请公布日 2019.06.14

(21)申请号 201910121894.2

(22)申请日 2019.02.18

(66)本国优先权数据

201810324414.8 2018.04.12 CN

(71)申请人 中国医学科学院阜外医院

地址 100037 北京市西城区北礼士路167号

(72)发明人 唐熠达 叶绍东 田间

其他发明人请求不公开姓名

(74)专利代理机构 北京市中联创和知识产权代

理有限公司 11364

代理人 刘潇 康秀敏

(51)Int.Cl.

A61B 17/00(2006.01)

A61M 25/00(2006.01)

A61M 25/09(2006.01)

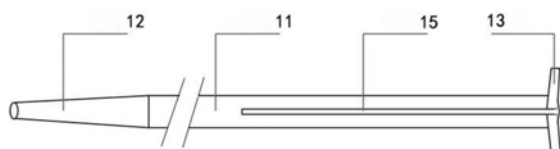
权利要求书2页 说明书8页 附图5页

(54)发明名称

一种辅助导管

(57)摘要

本发明涉及一种辅助导管,所述辅助导管包括体部以及分别位于所述体部两端的头端和尾柄;所述体部伸入指引导管的内腔中,所述体部的外侧壁与所述指引导管的内侧壁相互贴合;所述头端具有圆锥状结构,并由所述指引导管的远端向外伸出;所述尾柄由所述指引导管的近端向外伸出;所述辅助导管的内部设置有用于导丝通过的导丝通道;所述辅助导管的外侧壁上设有第一开口,所述导丝能够从所述第一开口中脱出。本发明所述的辅助导管能够辅助指引导管快速通过狭窄段,明显缩短介入时间;显著减少桡动脉并发症。



1. 一种辅助导管, 其特征在于: 所述辅助导管 (1) 包括体部 (11) 以及分别位于所述体部 (11) 两端的头端 (12) 和尾柄 (13); 所述体部 (11) 伸入指引导管 (2) 的内腔中, 所述体部 (11) 的外侧壁与所述指引导管 (2) 的内侧壁相互贴合; 所述头端 (12) 具有圆锥状结构, 并由所述指引导管 (2) 的远端向外伸出; 所述尾柄 (13) 由所述指引导管 (2) 的近端向外伸出。

2. 根据权利要求1所述的辅助导管, 其特征在于: 所述辅助导管 (1) 的内部设置有用于导丝 (3) 通过的导丝通道; 所述辅助导管 (1) 的外侧壁上设有第一开口 (15), 所述导丝 (3) 能够从所述第一开口 (15) 中脱出。

3. 根据权利要求1所述的辅助导管, 其特征在于: 所述第一开口 (15) 由所述尾柄 (13) 处, 延伸至所述体部 (11) 的中部位置; 或, 所述第一开口 (15) 由所述尾柄 (13) 处, 延伸至所述头端 (12)。

4. 根据权利要求1所述的辅助导管, 其特征在于: 所述第一开口 (15) 为线状第一开口或长条状第一开口中的任意一种。

5. 根据权利要求1-3中任意一项所述的辅助导管, 其特征在于: 所述头端 (12) 的直径由靠近所述体部 (11) 的一端向远离所述体部 (11) 的一端逐渐减小; 所述头端 (12) 由靠近所述体部 (11) 的一端向远离所述体部 (11) 的一端逐渐向远离所述体部 (11) 轴线的方向偏转。

6. 根据权利要求1-3中任意一项所述的辅助导管, 其特征在于: 所述体部 (11) 的内腔中设置内管 (16), 所述导丝 (3) 贯穿所述内管 (16); 所述内管 (16) 的外侧壁通过若干个的连接壁 (17) 与所述体部 (11) 的内侧壁连接; 所述内管 (16) 的外侧壁上设有第二开口 (18); 所述导丝 (3) 通过所述第一开口 (15) 和第二开口 (18), 与所述指引导管 (2) 的内腔相互连通。

7. 一种用于血管内分叉病变治疗的导管组件, 包括辅助导管 (1)、指引导管 (2) 和导丝 (3), 所述辅助导管 (1) 伸入所述指引导管 (2), 所述导丝 (3) 伸入所述辅助导管 (1), 其特征在于: 所述辅助导管 (1) 包括体部 (11) 以及分别位于所述体部 (11) 两端的头端 (12) 和尾柄 (13); 所述体部 (11) 伸入指引导管 (2) 的内腔中, 所述体部 (11) 的外侧壁与所述指引导管 (2) 的内侧壁相互贴合; 所述头端 (12) 具有圆锥状结构, 并由所述指引导管 (2) 的远端向外伸出; 所述尾柄 (13) 由所述指引导管 (2) 的近端向外伸出; 所述辅助导管 (1) 的内部设置有用于导丝 (3) 通过的导丝通道; 所述辅助导管 (1) 的外侧壁上设有第一开口 (15); 所述导丝 (3) 包括芯材 (31) 和线圈 (32), 所述芯材 (31) 包括前端部 (311)、后端部 (312)。

8. 根据权利要求6所述的用于血管内分叉病变治疗的导管组件, 其特征在于: 所述芯材 (31) 采用不锈钢材料和/或镍钛合金材料制成, 所述线圈 (32) 采用镍钛合金材料制成; 所述后端部 (312) 的外部周缘包覆有环状树脂层; 所述前端部 (311) 外部周缘包覆有银铟合金层; 所述线圈 (32) 的外部周缘包覆有层状双氢氧化物层。

9. 一种用于血管内分叉病变治疗的导管组件的制备方法, 其特征在于,

所述导管组件包括辅助导管 (1)、指引导管 (2) 和导丝 (3), 所述辅助导管 (1) 伸入所述指引导管 (2), 所述导丝 (3) 伸入所述辅助导管 (1), 所述辅助导管 (1) 包括体部 (11) 以及分别位于所述体部 (11) 两端的头端 (12) 和尾柄 (13);

所述体部 (11) 伸入指引导管 (2) 的内腔中, 所述体部 (11) 的外侧壁与所述指引导管 (2) 的内侧壁相互贴合;

所述头端 (12) 具有圆锥状结构, 并由所述指引导管 (2) 的远端向外伸出;

所述尾柄 (13) 由所述指引导管 (2) 的近端向外伸出;

所述辅助导管(1)的内部设置有用于导丝(3)通过的导丝通道;

所述辅助导管(1)的外侧壁上设有第一开口(15);所述导丝(3)包括芯材(31)和线圈(32),所述芯材(31)包括前端部(311)、后端部(312);

所述芯材(31)采用不锈钢材料和/或镍钛合金材料制成,所述线圈(32)采用镍钛合金材料制成;

所述后端部(312)的外部周缘包覆有环状树脂层;所述前端部(311)外部周缘包覆有银锆合金层;

所述线圈(32)的外部周缘包覆有层状双氢氧化物层;

所述导丝(3)通过以下步骤制备:

S1.对所述后端部(312)进行树脂包覆预处理;

S2.对所述前端部(311)进行金属溅射沉积预处理;

S3.对所述线圈(32)进行层状双氢氧化物层包覆预处理;

S4.将所述前端部(311)和后端部(312)采用焊料(34)通过激光焊接相互连接固定;

S5.将所述内部线圈(321)缠绕于所述前端部(311)的外部周缘上,将所述内部线圈(321)的一端与第一接合部(331)相互焊接,并将所述内部线圈(321)的另一端与第三接合部(333)相互焊接;

S6.将所述外部线圈(322)缠绕于所述内部线圈(321)的外部,将所述外部线圈(322)的一端与第一接合部(331)相互焊接,并将所述外部线圈(322)的另一端与第二接合部(332)相互焊接。

10.一种如权利要求1-6中任意一项所述的辅助导管的使用方法,所述辅助导管用于桡动脉、尺动脉、肱动脉和股动脉中任意一种的心血管治疗。

一种辅助导管

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗技术领域,涉及一种导管,特别涉及心血管、脑血管、外周血管、消化道、呼吸道、泌尿道、生殖道的治疗或诊断中应用的辅助导管,尤其经过桡动脉、尺动脉、肱动脉和股动脉途径的诊断或治疗过程。

背景技术

[0002] 生物体内,尤其是人体内的心血管、脑血管、外周血管、呼吸道、消化道、生殖道等管腔,经常存在局部狭窄,导管通过困难的情况。

[0003] 近年来,随着人们对冠状动脉粥样硬化性疾病认识的深入及冠状动脉介入治疗器械与技巧的成熟,经皮冠状动脉介入已经成为当代冠心病的主要治疗手段。与经股动脉途径相比,经桡动脉途径操作的穿刺部位血管并发症明显减少,这正是经桡动脉介入治疗(TRI)的巨大临床优势。

[0004] 1989年,加拿大医生Campeau报道了首例经皮穿刺桡动脉进行冠状动脉造影,发现与股动脉途径相比可以显著降低并发症的发生率。入路的改变不仅提高了手术的安全性,而且患者术后可以立即下床活动成为巨大的优势。

[0005] 1992和1993年荷兰医生Kiemenij相继报告了首例经桡动脉途径开展经皮腔内冠状动脉成形术(PTCA)及支架置入术,引领介入心脏病学进入了又一个发展阶段。

[0006] 《中国心血管报告2016》显示2015年,我国行冠脉介入治疗患者达到567583例,其中采用桡动脉介入治疗患者比例为89.45%,军队数据显示桡动脉介入路径比例91%。

[0007] 但是,由于桡动脉存在血管细小迂曲,国人桡动脉内径平均仅为2.2-2.7毫米,同时桡动脉解剖学特点或局限性,在完成经皮冠状动脉介入治疗过程中,心血管介入医生经常遇到一些实际操作困难。其中最常见的是桡动脉痉挛,发生率高达5-10%,常在术中短时间发生,且难以预测和规避。

[0008] 尤其是在完成冠脉造影后,拟更换指引导管时最易出现,造成指引导管无法前送,患者上臂强烈疼痛。一旦发生类似情况解决方法如下:

[0009] 1、更换介入途径:改为股动脉途径,显著增加患者痛苦,延长介入时间,增加治疗费用,且股动脉出现严重并发症比例较桡动脉明显增加

[0010] 2、经桡动脉鞘注射药物:包括硝酸甘油,维拉帕米,硫氮卓酮等抗痉挛药物,但是此法疗效不确切,药物相关的副作用,等待时间长,再次使用指引导管上行时再次痉挛

[0011] 3、指引导管转动上行法:指引导管延导引导丝,左右轻转推送,此法成功率低,且常造成桡动脉内膜损伤,术后常前壁严重血肿,疼痛,迷走反射,增加桡动脉闭塞几率,严重时可出现骨筋膜室综合征。

[0012] 4、辅助导管引导法:0.014导丝通过桡动脉,延导丝送入辅助导管,至指引导管头端,逐次扩张后前送,此法明显增加患者费用约5000元,介入曝光时间延长。

发明内容

[0013] 为克服现有技术中存在的缺陷和不足,本发明公开了一种辅助导管和具有辅助导管的导管组件及其制备方法。

[0014] 本发明通过以下技术方案实现:

[0015] 一种辅助导管,所述辅助导管包括体部以及分别位于所述体部两端的头端和尾柄;所述体部伸入指引导管的内腔中,所述体部的外侧壁与所述指引导管的内侧壁相互贴合;所述头端具有圆锥状结构,并由所述指引导管的远端向外伸出;所述尾柄由所述指引导管的近端向外伸出;所述辅助导管的内部设置有利于导丝通过的导丝通道;所述辅助导管的外侧壁上设有第一开口,所述导丝能够从所述第一开口中脱出。

[0016] 进一步的,所述第一开口由所述尾柄处,延伸至所述体部的中部位置;或,所述第一开口由所述尾柄处,延伸至所述头端。

[0017] 进一步的,所述第一开口为线状第一开口或长条状第一开口中的任意一种。

[0018] 进一步的,所述头端的直径由靠近所述体部的一端向远离所述体部的一端逐渐减小;所述头端由靠近所述体部的一端向远离所述体部的一端逐渐向远离所述体部轴线的方向偏转。

[0019] 进一步的,所述体部的内腔中设置内管,所述导丝贯穿所述内管;所述内管的外侧壁通过若干个的连接壁与所述体部的内侧壁连接;所述内管的外侧壁上设有第二开口;所述导丝通过所述第一开口和第二开口,与所述指引导管的内腔相互连通。

[0020] 一种用于血管内分叉病变治疗的导管组件,包括辅助导管、指引导管和导丝,所述辅助导管伸入所述指引导管,所述导丝伸入所述辅助导管,所述辅助导管包括体部以及分别位于所述体部两端的头端和尾柄;所述体部伸入指引导管的内腔中,所述体部的外侧壁与所述指引导管的内侧壁相互贴合;所述头端具有圆锥状结构,并由所述指引导管的远端向外伸出;所述尾柄由所述指引导管的近端向外伸出;所述辅助导管的内部设置有利于导丝通过的导丝通道;所述辅助导管的外侧壁上设有第一开口;所述导丝包括芯材和线圈,所述芯材包括前端部、后端部。

[0021] 进一步的,所述芯材采用不锈钢材料和/或镍钛合金材料制成,所述线圈采用镍钛合金材料制成;所述后端部的外部周缘包覆有环状树脂层;所述前端部的外部周缘包覆有银铟合金层;所述线圈的外部周缘包覆有层状双氢氧化物层。

[0022] 一种用于血管内分叉病变治疗的导管组件的制备方法,所述导管组件包括辅助导管、指引导管和导丝,所述辅助导管伸入所述指引导管,所述导丝伸入所述辅助导管,所述辅助导管包括体部以及分别位于所述体部两端的头端和尾柄;

[0023] 所述体部伸入指引导管的内腔中,所述体部的外侧壁与所述指引导管的内侧壁相互贴合;

[0024] 所述头端具有圆锥状结构,并由所述指引导管的远端向外伸出;

[0025] 所述尾柄由所述指引导管的近端向外伸出;

[0026] 所述辅助导管的内部设置有利于导丝通过的导丝通道;

[0027] 所述辅助导管的外侧壁上设有第一开口;所述导丝包括芯材和线圈,所述芯材包括前端部、后端部;

[0028] 所述芯材采用不锈钢材料和/或镍钛合金材料制成,所述线圈采用镍钛合金材料

制成；

[0029] 所述后端部的外部周缘包覆有环状树脂层；所述前端部外部周缘包覆有银钨合金层；

[0030] 所述线圈的外部周缘包覆有层状双氢氧化物层；

[0031] 所述导丝通过以下步骤制备：

[0032] S1. 对所述后端部进行树脂包覆预处理；

[0033] S2. 对一体成型的所述前端部进行金属溅射沉积预处理；

[0034] S3. 对所述线圈进行层状双氢氧化物层包覆预处理；

[0035] S4. 将所述前端部和后端部采用焊料通过激光焊接相互连接固定；

[0036] S5. 将所述内部线圈缠绕于所述前端部的外部周缘上，将所述内部线圈的一端与第一接合部相互焊接，并将所述内部线圈的另一端与第三接合部相互焊接；

[0037] S6. 将所述外部线圈缠绕于所述内部线圈的外部，将所述外部线圈的一端与第一接合部相互焊接，并将所述外部线圈的另一端与第二接合部相互焊接。

[0038] 一种辅助导管的使用方法，所述辅助导管用于桡动脉、尺动脉、肱动脉和股动脉中任意一种的分叉病变治疗。

[0039] 本发明与现有技术相比，其优点在于：本发明所述的辅助导管能够辅助指引导管快速通过狭窄段，明显缩短介入时间；显著减少桡动脉并发症；并且不改变介入途径（不需要股动脉穿刺）；此外，本发明的所述的辅助导管价格低廉。

[0040] 另外，指引导丝不需要全部撤离，避免指引导管损伤冠脉；当病变复杂需要大口径指引导管时，可常规经过桡动脉途径，避免股动脉穿刺，减少桡动脉损伤。当指引导管、辅助导管及导丝整体通过动脉到达冠脉开口的指定位置后，可以先通过手持辅助导管的尾柄，从指引导管中通过逐步撕剥去除辅助导管，此时导丝仍保留原位置。之所以不将导丝与辅助导管同时撤出是因为防止指引导管端口在没有导丝的约束下损伤冠脉，这也是本发明的另一重要有益效果。

附图说明

[0041] 图1本发明所述辅助导管的第一示意图；

[0042] 图2本发明所述辅助导管的第二示意图；

[0043] 图3本发明所述辅助导管的第三示意图；

[0044] 图4本发明所述尾柄的示意图；

[0045] 图5本发明所述导丝、辅助导管、指引导管的横截面示意图；

[0046] 图6本发明所述导丝的示意图；

[0047] 图7本发明所述导丝的第一焊接示意图；

[0048] 图8本发明所述导丝的第二焊接示意图；

[0049] 图9本发明所述导丝的线圈示意图；

[0050] 图10本发明所述导丝的线圈的局部放大示意图。

[0051] 附图标记说明：

[0052] 辅助导管-1，指引导管-2，导丝-3，体部-11，头端-12，尾柄-13，第一开口-15，内管-16，连接壁-17，第二开口-18，芯材-31，前端部-311，阶梯圆柱凸台-3111，后端部-312，

中空圆柱凸台-3121,线圈-32,内部线圈-321,外部线圈-322,第一接合部-331,第二接合部-332,第三接合部-333,焊料-34。

具体实施方式

[0053] 为了使得本发明的技术方案的目的、技术方案和优点更加清楚,下文中将结合本发明具体实施例的附图,对本发明实施例的技术方案进行清楚、完整地描述。在不矛盾的前提下,本发明各个实施例中的技术特征可进行相互组合。

[0054] 参见附图1-10,本发明实施例提供了一种辅助导管,所述辅助导管1包括体部11以及分别位于所述体部11两端的头端12和尾柄13;所述体部11伸入指引导管2的内腔中,所述体部11的外侧壁与所述指引导管2的内侧壁相互贴合;所述头端12具有圆锥状结构,并由所述指引导管2的远端向外伸出;所述尾柄13由所述指引导管2的近端向外伸出;所述辅助导管1的内部设置有用于导丝3通过的导丝通道;所述辅助导管1的外侧壁上设有第一开口15,所述导丝3能够从所述第一开口15中脱出。所述辅助导管1的长度大于所述指引导管2的长度。具体的,所述辅助导管1的长度比所述指引导管2的长度长0.5-50厘米,优选的,所述辅助导管1的长度比所述指引导管2的长度长1-25厘米,进一步优选的,所述辅助导管1的长度比所述指引导管2的长度长3-20厘米。所述辅助导管1的长度为90-150厘米,优选的,所述辅助导管1的长度为100-125厘米。

[0055] 使用时,本发明实施例提供的辅助导管1贯穿于所述指引导管2的内腔中,所述导丝3通过所述导丝通道,贯穿于所述辅助导管1的内腔中。在手术操作中,通过医生手工操作,或控住相应器械进行操作,将所述导丝3、辅助导管1和指引导管2经由人体血管,向病灶部位输送。其中,本发明将医生的操作端定义为近端或后端,将患者的病灶端定义为远端或前端。输送时,所述导丝3位于所述指引导管2的前方,所述体部11伸入指引导管2的内腔中,所述体部11的外侧壁与所述指引导管2的内侧壁相互贴合;所述头端12具有圆锥状结构,并由所述指引导管2的远端向外伸出。由于所述头端12具有圆锥状结构,因此可避免所述指引导管2的前端对血管壁造成损坏,有效减少损伤。此外,所述辅助导管1的外侧壁上设有第一开口15。在本发明的部分实施方式中,所述第一开口15由所述尾柄13处,延伸至所述体部11的中部位置;或,所述第一开口15由所述尾柄13处,延伸至所述头端12。所述第一开口15为线状第一开口或长条状第一开口中的任意一种。当所述指引导管2到达目标位置后,通过扭转撕拉所述辅助导管1,所述辅助导管1通过第一开口15与贯穿于其内部的导丝3分离,由此可以轻松撤出所述辅助导管1,而不影响导丝3和辅助导管1继续在病灶位置发挥治疗作用。

[0056] 所述头端12的直径由靠近所述体部11的一端向远离所述体部11的一端逐渐减小;所述头端12由靠近所述体部11的一端向远离所述体部11的一端逐渐向远离所述体部11轴线的方向偏转。具有远离轴心逐渐偏转结构的所述头端12能更好适应人体内血管,具有良好可操作性和灵活性。

[0057] 在本发明的部分实施方式中,所述体部11的内腔中设置内管16,所述导丝3贯穿所述内管16;所述内管16的外侧壁通过若干个的连接壁17与所述体部11的内侧壁连接;所述内管16的外侧壁上设有第二开口18;所述导丝3通过所述第一开口15和第二开口18,与所述指引导管2的内腔相互连通。现有技术中,导管在导丝的引导下,被送入患者血管内,由于导管在血管内的移动转向难以控制,因此对医生的操作熟练程度较高,在术中的不可控因素

和意外事件发生概率也较大。为了避免上述问题,本发明设置了所述内管16的设置,所述内管16的直径略大与所述导丝3,并且由于所述体部11的外侧壁与所述指引导管2的内侧壁相互贴合,通过上述结构,使得医生能够轻松控制所述指引导管2的送入和转向,提高手术的效率、降低手术的难度,提高安全性,并避免不必要的血管损伤。使用完成后,医生通过旋转拉伸,即可通过所述第一开口15和第二开口18,将所述辅助导管1和导丝3分离,操作简便。

[0058] 在本发明的部分实施方式中,所述导丝3包括芯材31和线圈32,所述芯材31包括前端部311、后端部312;所述前端部311的外部周缘缠绕有线圈32。所述后端部312具有圆柱形结构;所述前端部311具有自靠近所述后端部312的一端向远离所述后端部312的一端直径逐渐减小的圆锥形结构。所述前端部311设有阶梯圆柱凸台3111;所述后端部312设有中空圆柱凸台3121;将所述阶梯圆柱凸台3111部分伸入所述中空圆柱凸台3121后,采用焊料34通过激光焊接将所述阶梯圆柱凸台3111和中空圆柱凸台3121互连接固定。

[0059] 所述线圈32包括同轴设置的内部线圈321和外部线圈322,所述外部线圈322围绕于所述内部线圈321的外部;所述外部线圈322的一端通过第一接合部331与所述前端部311相互焊接连接,另一端通过第二接合部332与所述前端部311相互焊接连接;所述内部线圈321的一端通过第一接合部331与所述前端部311相互焊接连接,另一端通过第三接合部333与前端部311相互焊接连接;所述外部线圈322的直径自靠近所述第一接合部331的一端向靠近所述第二接合部332的一端逐渐增大;所述内部线圈321的直径自靠近所述第一接合部331的一端向靠近所述第三接合部333的一端逐渐减小。

[0060] 所述芯材31采用不锈钢材料和/或镍钛合金材料制成,所述线圈32采用镍钛合金材料制成;所述后端部312的外部周缘包覆有环状树脂层;所述前端部311的外部周缘包覆有银铟合金层;所述线圈32的外部周缘包覆有层状双氢氧化物层。

[0061] 具体的,所述导丝33通过以下步骤制备:

[0062] S1. 对所述后端部312进行树脂包覆预处理;

[0063] S2. 对一体成型的所述前端部311进行金属溅射沉积预处理;

[0064] S3. 对所述线圈32进行层状双氢氧化物层包覆预处理;

[0065] S4. 将所述前端部311和后端部312采用焊料34通过激光焊接相互连接固定;

[0066] S5. 将所述内部线圈321缠绕于所述前端部311的外部周缘上,将所述内部线圈321的一端与第一接合部331相互焊接,并将所述内部线圈321的另一端与第三接合部333相互焊接;

[0067] S6. 将所述外部线圈322缠绕于所述内部线圈321的外部,将所述外部线圈322的一端与第一接合部331相互焊接,并将所述外部线圈322的另一端与第二接合部332相互焊接。

[0068] 本发明实施例提供的所述导丝3能够在分叉病变部位更加容易通过;并且,在治疗复杂的分叉病变时,预成型导丝的表面光滑,导丝内部应力和结构稳定,不易发生折断和对血管的划伤;此外,本发明可提高手术效率,减少术者反复手工塑形导丝的时间,缩短手术时间,减少分支闭塞,减少并发症。最后,预成型导丝的还可以进一步加工,适应各种特别的分支病变的特殊要求。

[0069] 通过直径分别逐渐变化的内部线圈321和外部线圈322,可提高所述前端部311的灵活性和复原型,使其尤其适用于分叉病变的治疗。此外,由于本发明实施例的预成型导丝的灵活性较高,因而其操作简便,误入血管的可能性大大降低。由于所述前端部311刚性较

低,相对柔软,内部线圈321和外部线圈322的双层设计可避免所述前端部311发生塑性形变,提高其安全性,并避免手术过程中更换导丝,降低手术成本,提高手术效率。

[0070] 在本发明的部分实施方式中,所述芯材31采用不锈钢材料和/或镍钛合金材料制成,所述线圈32采用镍钛合金材料制成。所述后端部312的外部周缘包覆有环状树脂层;所述前端部311的外部周缘包覆有银铟合金层;所述线圈32的外部周缘包覆有层状双氢氧化物层。在所述后端部312的外部周缘包覆环状树脂层的原因在于:通过环状树脂层可提高所述后端部312的外部周缘的亲水性和柔软度,在不降低刚性和推送扭转操控性的前提下,使其具有良好的柔顺性、弹性和生物相容性,以减少与血管壁表面发生的摩擦及和损伤血管壁的可能性。在所述前端部311的外部周缘包覆银铟合金层的原因在于:镍钛合金材料尽管具有良好的形状记忆效应,但其进入人体后会释放有毒的游离镍离子,使得预成型导丝的生物安全性降低,并容易引起过敏和术后感染,因此,通过在镍钛合金材料的所述前端部311的外部周缘包覆银铟合金层,可抑制游离镍离子的析出,加之银铟合金本身具有良好的抗菌抑菌性能,因而可有效降低过敏和术后感染风险。在所述线圈32的外部周缘,即内部线圈321和外部线圈322的外部周缘包覆有层状双氢氧化物层的原因在于:首先,游离镍离子会降低线圈32部分的生物相容性和安全性,而层状双氢氧化物具有独特阴离子交换能力且生物相容性优异,因而其不仅可提高线圈32部分的生物相容性,还适用于药物的负载。

[0071] 具体的,所述预成型导丝通过以下步骤获得:

[0072] S1.对所述后端部312进行树脂包覆预处理;

[0073] S2.对一体成型的所述前端部311进行金属溅射沉积预处理;

[0074] S3.对所述线圈32进行层状双氢氧化物层包覆预处理;

[0075] S4.将所述前端部311和后端部312采用焊料34通过激光焊接相互连接固定,具体的,将所述阶梯圆柱凸台3111部分伸入所述中空圆柱凸台3121后,采用焊料34沿着未伸入所述中空圆柱凸台3121的露于外部的阶梯圆柱凸台3111进行激光焊接,将所述前端部311和后端部12固定连接;

[0076] S5.将所述内部线圈21缠绕于所述前端部311的外部周缘上,将所述内部线圈321的一端与第一接合部331相互焊接,并将所述内部线圈321的另一端与第三接合部33相互焊接;

[0077] S6.将所述外部线圈322缠绕于所述内部线圈321的外部,将所述外部线圈322的一端与第一接合部331相互焊接,并将所述外部线圈322的另一端与第二接合部332相互焊接。

[0078] 在步骤S1中,通过以下方法对所述后端部312进行树脂包覆预处理:

[0079] S1-1.将所述后端部312在浓度为10wt%-20wt%的盐酸水溶液中,和30℃-40℃的温度条件下浸泡40min-60min;

[0080] S1-2.将经过步骤S1-1处理的所述后端部312在浓度为5wt%-15wt%的碳酸氢钠水溶液中,和50℃-60℃的温度条件下浸泡80min-120min;

[0081] S1-2.将经过步骤S1-2处理的所述后端部312在流动的聚酰胺树脂中浸泡10min-20min后取出。

[0082] 在步骤S2中,通过以下方法对一体成型的所述前端部311进行金属溅射沉积预处理:

[0083] S2-1.将一体成型的所述前端部311放入等离子体合金化设备的真空室内的筒形

样品台内,将含有2-5%质量分数银的银铟合金靶水平放在筒形样品台上,调整银铟合金靶与一体成型的所述前端部11之间的距离为20cm-40cm;

[0084] S2-2.用抽真空装置将真空室的气压通过出气孔抽至真空,然后通过进气孔向真空室内通入氩气,氩气的流量由流量计控制;当真空室内的气压稳定在10Pa-20Pa时,打开电源并将电压缓慢加至450V-500V,通过氩气等离子体的轰击作用,使一体成型的所述前端部311的温度保持在800-840℃,此时,在氩气等离子体的轰击作用下,银铟靶材中的Si和Ag元素通过溅射作用沉积在所述前端部311的表面合金化,形成银铟合金化层,合金化时间为1.5h-2h。

[0085] 在步骤S3中,通过以下方法对所述线圈32进行层状双氢氧化物层包覆预处理:

[0086] S3-1.将所述线圈32放入反应釜,在80℃-100℃的温度条件下,与浓度为4wt%-6wt%的氢氧化钠进行水热反应,反应时间6h-8h;

[0087] S3-2.对经过步骤S3-1处理的所述线圈32在浓度为2wt%-4wt%的盐酸水溶液中,和常温条件下浸泡180min-250min;

[0088] S3-3.对经过步骤S3-2处理的所述线圈32在80℃-90℃的聚苯乙烯磺酸钠和氯化钠的混合水溶液中浸泡40min-60min,其中聚苯乙烯磺酸钠和氯化钠的浓度分别为2g/L-4g/L和6g/L-12g/L。

[0089] 本发明通过以下实施例公开了所述辅助导管1及导管组件的使用方法和治疗效果。

[0090] 实施例1

[0091] 女性,75岁,冠心病,糖尿病、高血压,经桡动脉行冠状动脉造影,提示右冠重度狭窄90%;常规保留J型指引导丝至主动脉窦;沿导丝3送指引导管2到桡动脉附近,高阻力,病人前臂剧烈疼痛,撤出指引导管,疼痛缓解。判断为桡动脉痉挛。

[0092] 1.将辅助导管1经指引导管2尾端(Y阀)插入指引导管2,辅助导管1头端超出指引导管2的长度为5厘米;

[0093] 2.将装配好的指引导管2和辅助导管1,延导丝3同步整体前送,通过桡动脉狭窄段到达升主动脉;

[0094] 3.固定导丝3,后撤辅助导管1,快速撤出,而指引导管2和导丝3保持不动;

[0095] 4.指引导管2顺利到达右冠第一开口,完成冠脉介入手术;

[0096] 5.顺利撤除指引导管2和桡动脉鞘管后,穿刺处常规加压包扎,前臂无肿胀,无明显疼痛;

[0097] 6. 48小时后,前臂无肿胀,无明显疼痛。

[0098] 实施例2

[0099] 男性,38岁,冠心病,心绞痛,高血压、高血脂症;经桡动脉行冠状动脉造影,提示前降支重度狭窄99%;右冠中远端90%重度狭窄;

[0100] 三日后行冠脉介入治疗,沿指导丝3送指引导管2到桡动脉附近遇阻,病人前臂剧烈疼痛,撤出指引导管2,疼痛缓解。判断为桡动脉痉挛。

[0101] 1.将辅助导管1经指引导管2尾端(Y阀)插入指引导管2,辅助导管1头端超出指引导管2长度10厘米;

[0102] 2.将装配好的指引导管2和辅助导管1,延导丝3同步整体前送,通过桡动脉阻力段

到达升主动脉；

[0103] 3. 固定导丝3, 后撤辅助导管1, 沿槽线剥离辅助导管1, 快速撤出, 而指引导管2和指引导丝3保持不动；

[0104] 4. 指引导管2顺利到达左冠第一开口, 完成冠脉介入手术；

[0105] 5. 顺利撤除指引导管2和桡动脉鞘管后, 穿刺处常规加压包扎, 前臂无肿胀, 无明显疼痛；

[0106] 6. 48小时后, 前臂无肿胀, 无明显疼痛。

[0107] 显然, 上述实施例仅是本发明的一部分实施例, 而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例, 本领域普通技术人员在没有作出创造性劳动前提下对这些实施例进行的各种变化、修改、替换和改进, 均应包含在本发明的保护范围之内。

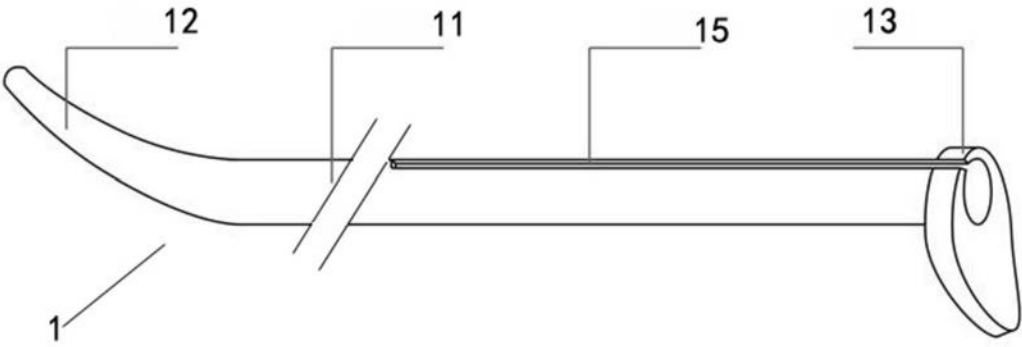


图1

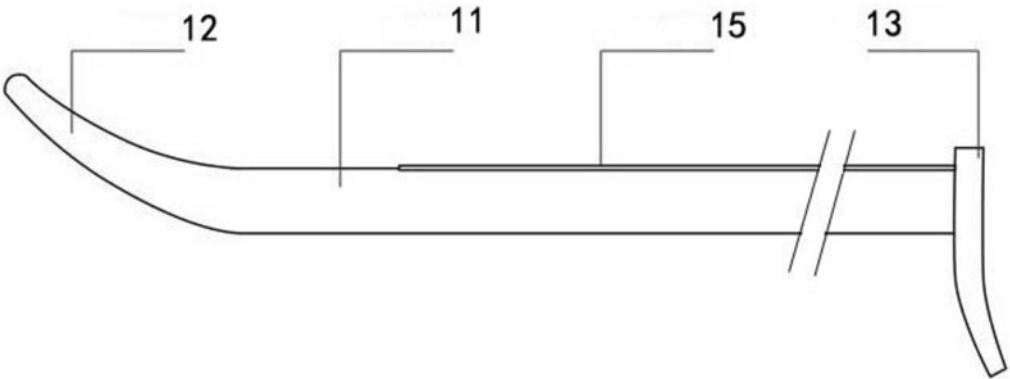


图2

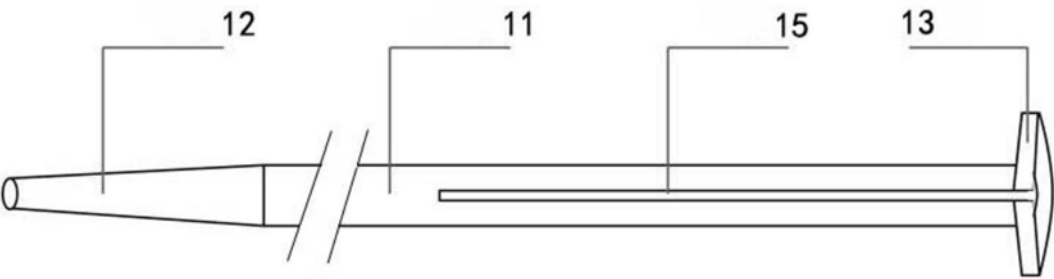


图3

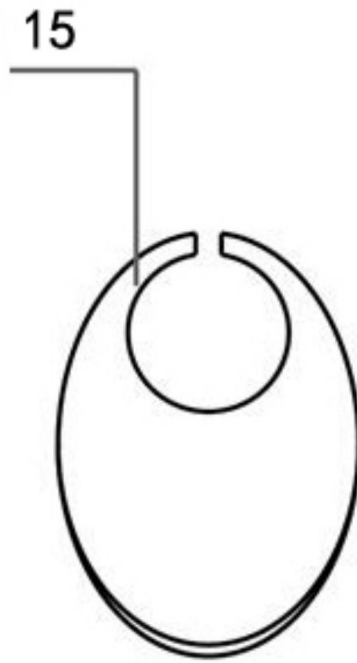


图4

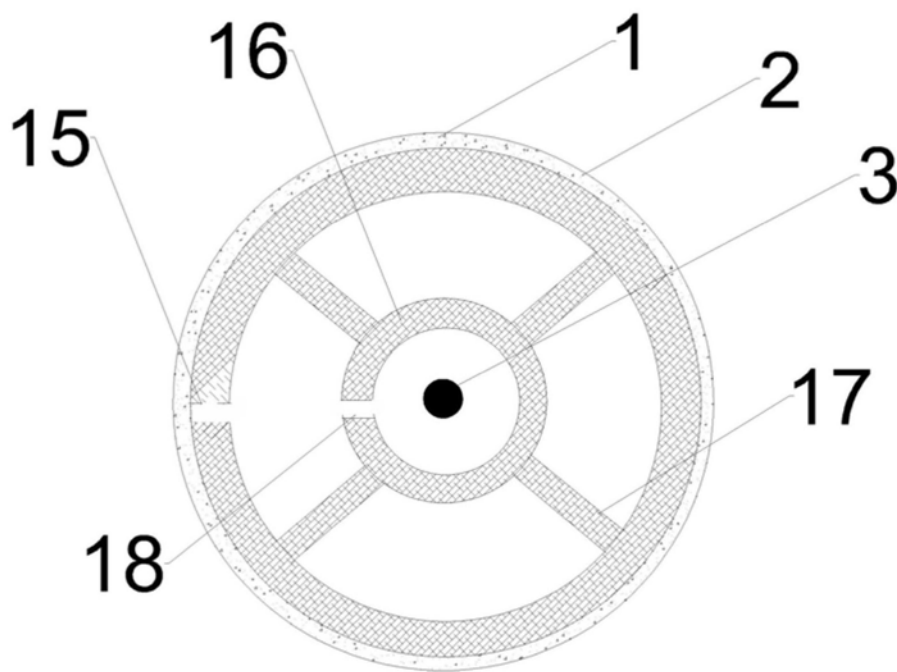


图5

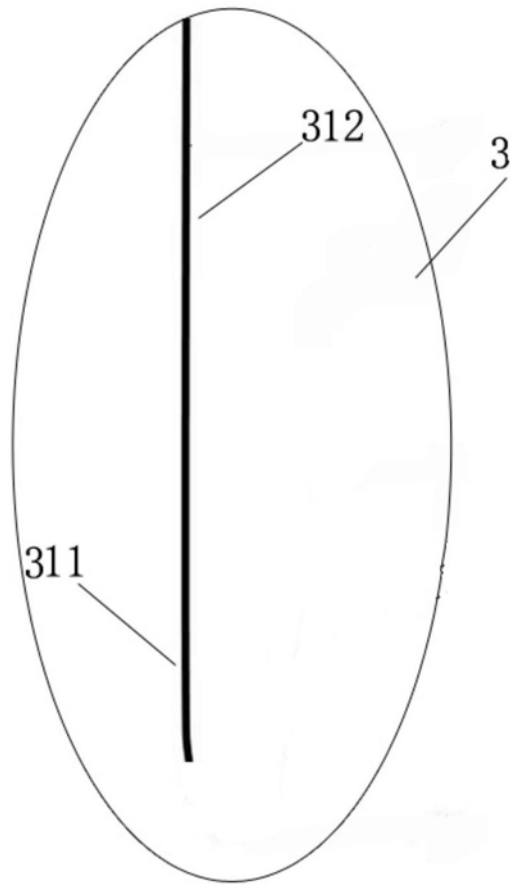


图6

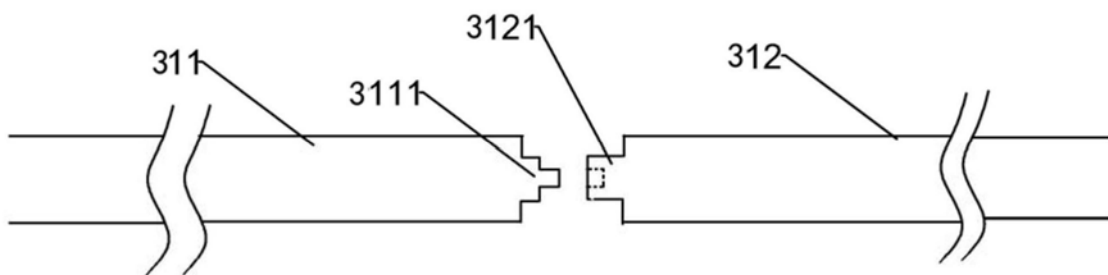


图7

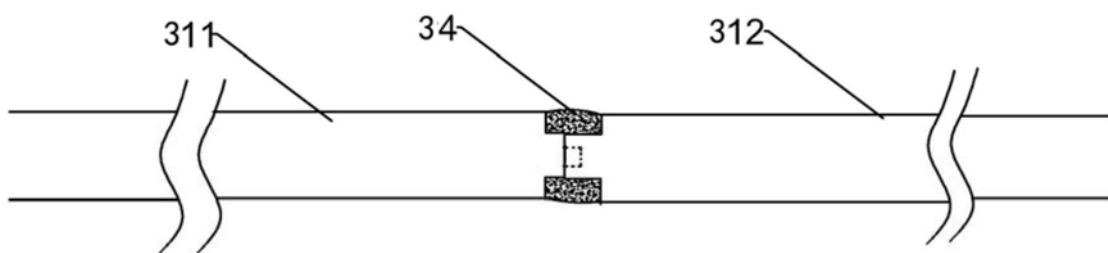


图8

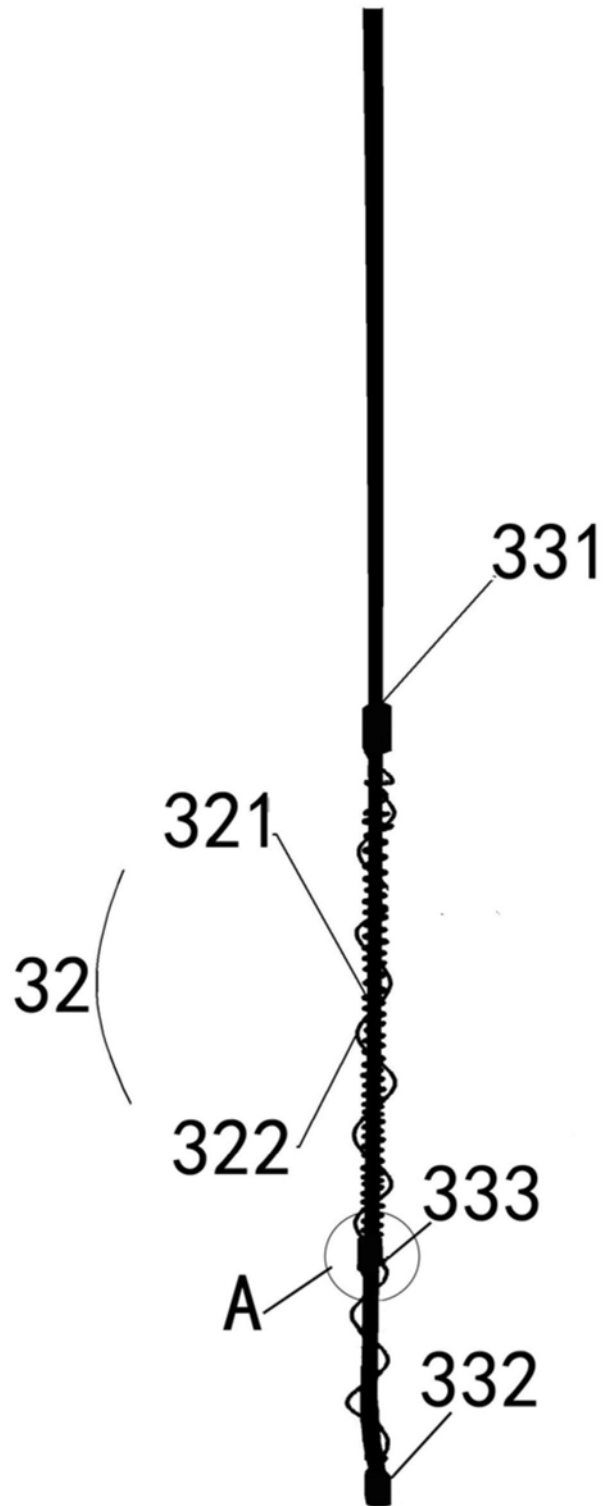


图9

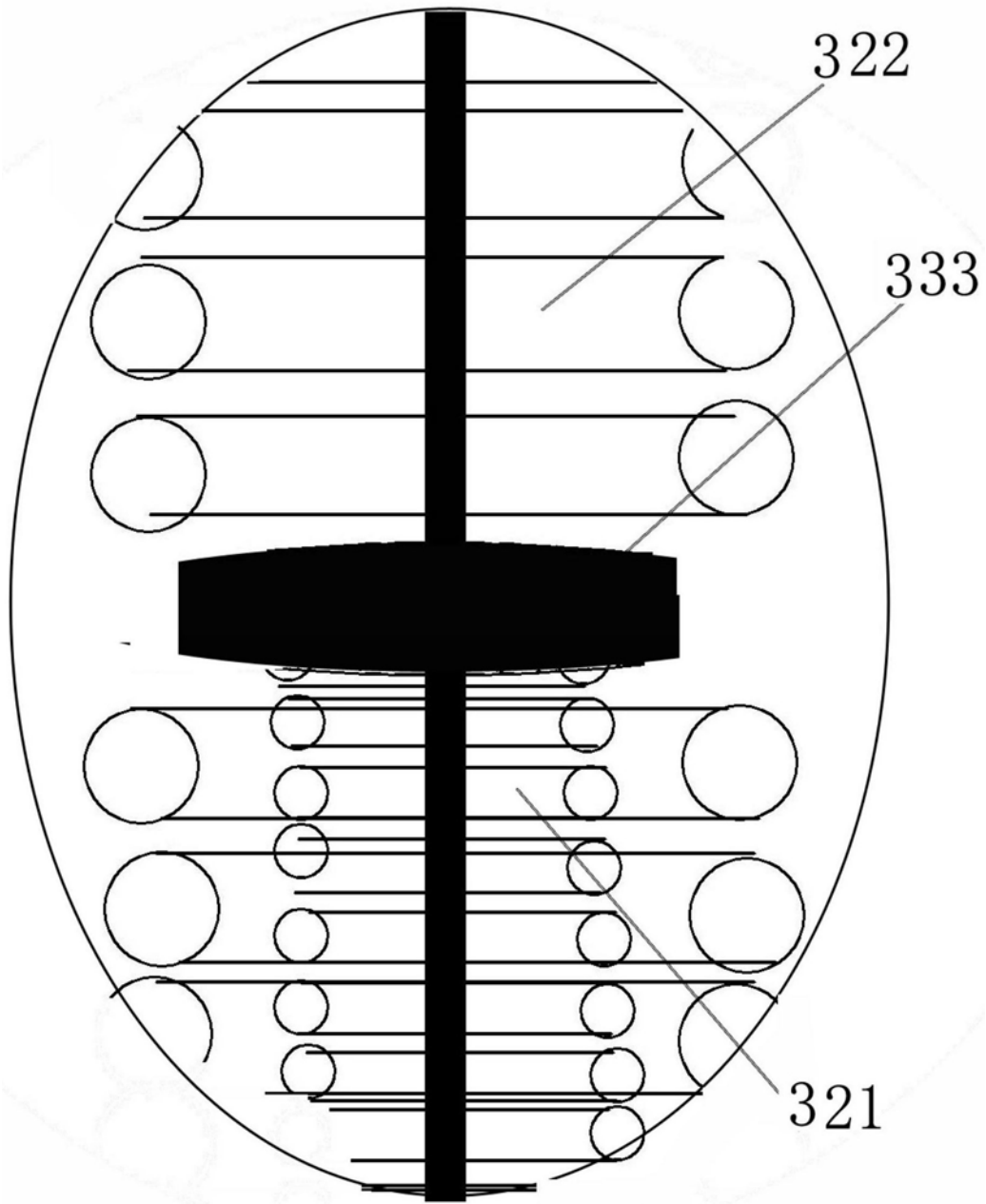


图10