



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103721337 B

(45)授权公告日 2017.02.22

(21)申请号 201210393570.2

(22)申请日 2012.10.16

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103721337 A

(43)申请公布日 2014.04.16

(73)专利权人 上海微创医疗器械(集团)有限公司

地址 201203 上海市浦东新区张江高科技
园区牛顿路501号

(72)发明人 徐世云 张琳琳 唐智荣 罗七一
杨海

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限
责任公司 11219

代理人 黄刚 车文

(51)Int.Cl.

A61M 25/10(2013.01)

(56)对比文件

US 6228110 B1,2001.05.08,

US 6730105 B2,2004.05.04,

US 6849062 B2,2005.02.01,

CN 2824973 Y,2006.10.11,

审查员 胡彩燕

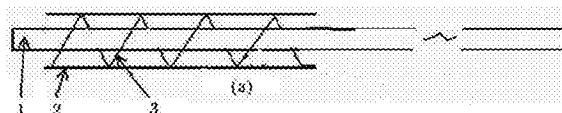
权利要求书2页 说明书6页 附图3页

(54)发明名称

配合导丝进行血管内推送的导管及其制造
方法

(57)摘要

本发明提供配合导丝进行血管内推送的导管及其制造方法。导管的内壁具有螺旋层。在沿导丝推送导管时,在保证导丝运动方向的同时,大大减少导丝和导管的配合面积,降低导管内壁与导丝的摩擦力,增加导管的可推送性。



1. 一种配合导丝进行血管内推送的导管,其中:所述导管的内壁具有螺旋层;所述螺旋层的硬度大于所述导管的硬度;

其特征在于根据以下公式选择所述螺旋层的螺距L:

$$L \leq 2 * \sqrt{3r^2 + 2R * r}$$

其中r是导丝半径,R是所述导丝的最小弯曲半径,且所述螺旋层的在所述导管的径向方向上的高度取为r。

2. 根据权利要求1所述的配合导丝进行血管内推送的导管,其特征在于:所述螺旋层分布在所述导管的两端之间的任意区域中。

3. 根据权利要求2所述的配合导丝进行血管内推送的导管,其特征在于:所述螺旋层分布覆盖所述导管的全部长度。

4. 根据权利要求1所述的配合导丝进行血管内推送的导管,其特征在于:所述螺旋层与所述导丝接触的表面朝向所述导丝突起。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的配合导丝进行血管内推送的导管,其特征在于:所述螺旋层的剖面在所述导管的轴向方向上的宽度朝向所述导丝逐渐变小。

6. 根据权利要求5所述的配合导丝进行血管内推送的导管,其特征在于:所述螺旋层的剖面形状大致为弧形、三角形、梯形或其它多边形。

7. 根据权利要求1至4中任一项所述的配合导丝进行血管内推送的导管,其特征在于:所述螺旋层与所述导丝接触的表面具有用于减少摩擦的涂层。

8. 根据权利要求7所述的配合导丝进行血管内推送的导管,其特征在于:所述涂层包括有机硅。

9. 根据权利要求7所述的配合导丝进行血管内推送的导管,其特征在于:所述涂层包括亲水性有机物或疏水性有机物。

10. 根据权利要求9所述的配合导丝进行血管内推送的导管,其特征在于:所述疏水性有机物包括聚四氟乙烯或聚对二甲苯。

11. 根据权利要求1至4中任一项所述的配合导丝进行血管内推送的导管,其特征在于:所述螺旋层的在所述导管的径向方向上的高度小于所述导丝的半径。

12. 根据权利要求1至4中任一项所述的配合导丝进行血管内推送的导管,其特征在于:所述螺旋层由硬质材料制成。

13. 根据权利要求12所述的配合导丝进行血管内推送的导管,其特征在于:所述硬质材料是高分子材料或金属材料。

14. 根据权利要求13所述的配合导丝进行血管内推送的导管,其特征在于:所述硬质材料是工程塑料或合金。

15. 根据权利要求14所述的配合导丝进行血管内推送的导管,其特征在于:所述合金是不锈钢或镍钛合金。

16. 根据权利要求14所述的配合导丝进行血管内推送的导管,其特征在于:所述工程塑料是聚酰胺或聚酯。

17. 一种制造根据权利要求1至16中任一项所述的配合导丝进行血管内推送导管的方法,所述方法包括:

制备中空管状基材,所述中空管状基材用作导管本体;

制作螺旋状操作丝,所述操作丝的螺旋外径与所述中空管状基材的内径相匹配,所述操作丝的外侧具有凹槽,且所述操作丝在轴向方向上的长度大于所述中空管状基材的长度;

制作螺旋层丝,所述螺旋层丝的尺寸设计为使得所述螺旋层丝能够被嵌入到所述凹槽中;

将所述螺旋层丝嵌入到所述凹槽中;

将所述螺旋层丝的从所述凹槽暴露的底部涂上粘合剂;

将嵌入有所述螺旋层丝的所述操作丝置入所述中空管状基材的内侧;以及

使所述螺旋层丝的所述底部与所述中空管状基材的内侧表面粘合牢固。

18.一种制造根据权利要求1至16中任一项所述的配合导丝进行血管内推送的导管的方法,所述方法包括:

制备中空管状基材,所述中空管状基材用作导管本体;

制作螺旋层丝,所述螺旋层丝的尺寸设计为使得所述螺旋层丝的螺旋外径小于等于所述中空管状基材的内径;

将所述螺旋层丝置入所述中空管状基材的内侧;

通过热作用,将所述中空管状基材包覆于所述螺旋层丝上,所述螺旋层丝嵌入所述中空管状基材的深度小于所述螺旋层丝的直径。

配合导丝进行血管内推送的导管及其制造方法

技术领域

[0001] 本发明涉及导管,特别是涉及动脉血管内与导丝配合推送的导管。

背景技术

[0002] 在利用介入性方法治疗冠心病的手术中,经皮穿刺腔内冠状动脉成形术(Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty;PTCA)结合支架植入,使狭窄的冠状动脉管腔变大,血流增加,供血改善。

[0003] 冠脉支架植入的具体过程简略为:经皮穿刺股动脉或桡动脉,将造影导丝逆行经主动脉送至主动脉根部冠状动脉的开口处,沿着导丝送入造影导管,退出导丝,进行造影,造影完毕,退出造影导管,再进入造影导丝,顺着导丝进入导引导管,退出造影导丝,进入光滑导引导丝,沿着导引导管内送至冠脉入口处,出导管后进入冠状动脉。再将带支架的球囊导管套于导丝上,位于导引导管腔内,送至冠脉病灶处,对支架内的球囊灌注一定压力的造影液充盈,撑开支架,并固定支架于病灶狭窄部位。

[0004] 传统上,与光滑导丝配合的输送导管的内壁是光滑结构,在包裹着光滑导丝推送至病变部位时候,尤其通过血管弯曲部位时候,摩擦阻力比较大。

[0005] 为了减小摩擦阻力,可以在导丝表面增加不连续结构处理。但是,不连续结构处理可能会导致如下缺陷:

[0006] 1.在沿着导丝推送入球囊扩张导管时,狭窄开口的导管tip头(即导管的远端)在推送过程中有可能被卡在导丝表面不连续处,导致推送困难;

[0007] 2.在将导丝插入病变部位的过程中,当导丝头部出了导管口,进入病变部位,如狭窄冠脉时候,其表面突起或不连续结构可能增加推进阻力,甚至血管组织损伤而导致并发症。

[0008] 中国实用新型专利CN2824973Y公开了一种医用导丝。该医用导丝将传统的圆形导丝截面改变为三角形、五角形、六边形、星形等,甚至是在导丝上有螺纹结构,目的是用来降低导管导丝的配合面积,从而降低摩擦力。但是,考虑到导丝在血管中,出了造影导管后,将要在病变部位直接推进一段,而往往该部位本身就狭窄,则导丝表面的改变有增加损伤血管的可能。

[0009] 美国专利US6849062B2公开了一种用于球囊导管的导管轴。该导管轴将传统的光滑导管改变为星形,在导管轴的内圆周上存在多条(至少4条)突起纹路,所述多条突起纹路直线贯穿整个导管轴长度,目的也是减少与导丝的接触面积。但其缺点在于:

[0010] 1.所述多条突起纹路直线贯穿整个导管轴长度,导丝与导管轴之间的接触仍然为连续线接触,因为需要多条突起纹路来限制导丝的运动范围,从而增加了摩擦;

[0011] 2.在弯曲部位,导丝有可能增加与突起的接触,摩擦力仍然会很大。

发明内容

[0012] 本发明的目的是提供一种配合导丝进行血管内推送的导管及其制造方法,在沿导

丝推送该导管时,在保证导丝运动方向的同时,大大减少导丝和导管的配合面积,在导管推进过程中,降低导管内壁与导丝的摩擦力,增加导管的可推送性。

[0013] 本发明提供一种配合导丝进行血管内推送的导管,其中:所述导管的内壁具有螺旋层;所述螺旋层的硬度大于所述导管的硬度;其特征在于根据以下公式选择所述螺旋层的螺距L:

$$[0014] \quad L \leq 2 * \sqrt{3r^2 + 2R * r}$$

[0015] 其中r是导丝半径,R是所述导丝的最小弯曲半径,且所述螺旋层的在所述导管的径向方向上的高度取为r。

[0016] 由于所述导管的内壁具有螺旋层,导丝与导管之间的接触为非连续线接触或点接触,在沿导丝推送该导管时,在保证导丝运动方向的同时,大大减少导丝和导管的配合面积,在导管推进过程中,降低导管内壁与导丝的摩擦力,增加导管的可推送性。根据该公式选择所述螺旋层的螺距L,处于最大弯曲状态的导丝能接触所述螺旋层的两个相邻螺牙的顶部而不是仅接触位于所述两个相邻螺牙之间的谷部,从而使处于最大弯曲状态的导丝与导管形成稳定的三点接触,以平稳地引导导管。但是螺距L也不宜过小,因为螺距L过小则螺旋圈数增加,接触面积增加,摩擦增大。

[0017] 同时,本发明改变的是导管的内腔面结构(面向导丝的一侧),与通过改变导丝表面来减少配合面积而减小摩擦力的方法相比,在推进中将更不容易发生额外阻力。

[0018] 所述螺旋层可以分布在所述导管的两端之间的任意区域中。优选地,所述螺旋层分布覆盖所述导管的全部长度,这样,即使有卡住导丝的情况发生,也是在体外导丝开始端而不是体内,将更容易调整。例如,在快速交换式球囊导管中,因为导管长度较短,在手术中,在体外安装导管于导丝上后,导丝将从球囊导管的导丝口穿出,在推送过程中,光滑导丝与导管的配合将一直保持而不会有改变,不会再对导管有额外阻碍发生。

[0019] 优选地,所述螺旋层的与所述导丝接触的表面朝向所述导丝突起,从而进一步减少导丝与导管的接触面积。更优选地,所述螺旋层的朝向所述导丝突起的末端的在所述导管的轴向方向上的剖面呈弧形或点状,从而导丝与导管之间的接触为点接触,更进一步减少了导丝与导管的接触面积。在所述螺旋层的朝向所述导丝突起的末端的在所述导管的轴向方向上的剖面呈弧形的情况下,所述螺旋层不容易磨损脱落。

[0020] 所述螺旋层的剖面在所述导管的轴向方向上的宽度不受限制,只要该宽度保证与导管内壁结合固定良好即可。但是,优选地,所述螺旋层的剖面在所述导管的轴向方向上的宽度朝向所述导丝逐渐变小。这样能够降低卡住导丝的可能。更优选地,所述螺旋层的剖面形状大致为弧形、三角形、梯形或其它多边形。

[0021] 优选地,所述螺旋层与所述导丝接触的表面具有用于减少摩擦的涂层。更优选地,所述涂层可以包括有机硅;所述涂层可以包括亲水性有机物或疏水性有机物。更进一步优选地,所述疏水性有机物包括聚四氟乙烯(PTFE)或聚对二甲苯(PARYLENE)。

[0022] 所述螺旋层的在所述导管的径向方向上的高度不受限制,但优选略小于所述导丝的半径。

[0023] 优选地,所述螺旋层由硬质材料制成。更优选地,所述硬质材料是高分子材料或金属材料。进一步优选地,所述硬质材料是工程塑料或合金。更进一步优选地,所述合金是不锈钢或镍钛合金。更进一步优选地,所述工程塑料是聚酰胺或聚酯。

[0024] 本发明还提供一种制造上述的配合导丝进行血管内推送的导管的方法,所述方法包括:制备中空管状基材,所述中空管状基材用作导管本体;制作螺旋状操作丝,所述操作丝的螺旋外径与所述中空管状基材的内径相匹配,所述操作丝的外侧具有凹槽,且所述操作丝在轴向方向上的长度大于所述中空管状基材的长度;制作螺旋层丝,所述螺旋层丝的尺寸设计为使得所述螺旋层丝能够被嵌入到所述凹槽中;将所述螺旋层丝嵌入到所述凹槽中;将所述螺旋层丝的从所述凹槽暴露的底部涂上粘合剂;将嵌入有所述螺旋层丝的所述操作丝置入所述中空管状基材的内侧;以及使所述螺旋层丝的所述底部与所述中空管状基材的内侧表面粘合牢固。

[0025] 本发明还提供另一种制造上述的配合导丝进行血管内推送的导管的方法,所述方法包括:制备中空管状基材,所述中空管状基材用作导管本体;制作螺旋层丝,所述螺旋层丝的尺寸设计为使得所述螺旋层丝的螺旋外径小于等于所述中空管状基材的内径;将所述螺旋层丝置入所述中空管状基材的内侧;通过热作用,将所述中空管状基材包覆于所述螺旋层丝上,所述螺旋层丝嵌入所述中空管状基材的深度小于所述螺旋层丝的直径。

附图说明

[0026] 图1(a)是根据本发明的配合导丝进行血管内推送的导管的透视图。

[0027] 图1(b)、图1(c)、图1(d)是该导管的局部剖视图,分别示出大致呈弧形、三角形、梯形的螺旋层剖面形状。

[0028] 图2是对螺旋层的螺距的最大值进行计算的示意图。

[0029] 图3(a)是应用本发明后的快速交换式球囊导管的局部透视图。

[0030] 图3(b)、图3(c)、图3(d)是该快速交换式球囊导管的内管(即本发明的导管)的局部剖视图,分别示出大致呈弧形、三角形、梯形的螺旋层剖面形状。

[0031] 图4是该球囊导管的总体示意图。

[0032] 附图标记说明

[0033] 1 导丝

[0034] 2 导管

[0035] 3 螺旋层

[0036] 4 导丝口

[0037] 5 远外管

[0038] 6 造影液腔

[0039] 7 Tip头

[0040] R 导丝最小弯曲半径

[0041] r 导丝半径

[0042] L 螺距

具体实施方式

[0043] 参见图1、3、4,根据本发明的导管2用作球囊导管或导引导管等导管的内管,该导管2配合导丝1进行血管内推送,在该导管2的内壁具有螺旋层3。

[0044] 由于所述导管2的内壁具有螺旋层3,导丝1与导管2之间的接触为非连续线接触或

点接触,在沿导丝1推送该导管2时,在保证导丝运动方向的同时,大大减少导丝1和导管2的配合面积,在导管2推进过程中,降低导管2内壁与导丝1的摩擦力,增加导管2的可推送性。

[0045] 同时,本发明改变的是导管2的内腔面结构(面向导丝1的一侧),与通过改变导丝1表面来减少配合面积而减小摩擦力的方法相比,在推进中将更不容易发生额外阻力。

[0046] 所述螺旋层3可以分布在所述导管2的导丝口端(即离导丝口4较近的一端)至导管的tip头7(即所述导管2的离导丝口4较远的另一端)之间的任意区域中。优选地,所述螺旋层3分布覆盖所述导管2的全部长度,这样,即使有卡住导丝1的情况发生,也是在体外导丝1开始端而不是体内,将更容易调整。例如,在图3所示的快速交换式球囊导管中,因为导管2长度较短,在手术中,在体外安装导管2于导丝1上后,导丝1将从球囊导管的导丝口4穿出,在推送过程中,光滑导丝1与导管2的配合将一直保持而不会有改变,不会再对导管2有额外阻碍发生。

[0047] 参见图1(b)、图1(c)、图1(d),优选地,所述螺旋层3的与所述导丝1接触的表面朝向所述导丝1突起,从而进一步减少导丝1与导管2的接触面积。更优选地,所述螺旋层3的朝向所述导丝1突起的末端的在所述导管2的轴向方向上的剖面呈弧形或点状,从而导丝1与导管2之间的接触为点接触,更进一步减少了导丝1与导管2的接触面积。在所述螺旋层3的朝向所述导丝1突起的末端的在所述导管2的轴向方向上的剖面呈弧形的情况下,所述螺旋层3不容易磨损脱落。

[0048] 所述螺旋层3的剖面在所述导管2的轴向方向上的宽度不受限制,只要该宽度保证与导管内壁结合固定良好即可。但是,优选地,所述螺旋层3的剖面在所述导管2的轴向方向上的宽度朝向所述导丝1逐渐变小。这样能够降低卡住导丝1的可能。更优选地,所述螺旋层3的剖面形状大致为弧形、三角形、梯形或其它多边形。这里采用表述“大致”是因为所述螺旋层3的剖面形状并非严格要求为弧形、三角形、梯形或其它多边形,例如在图1(c)、图1(d)所示的三角形、梯形剖面形状的顶部可以被圆化为弧形。

[0049] 优选地,所述螺旋层3的与所述导丝1接触的表面具有用于减少摩擦的涂层。更优选地,所述涂层可以包括有机硅;所述涂层可以包括亲水性有机物或疏水性有机物。更进一步优选地,所述疏水性有机物涂层包括聚四氟乙烯(PTFE)或聚对二甲苯(PARYLENE)。

[0050] 所述螺旋层3的在所述导管2的径向方向上的高度不受限制,但优选略小于所述导丝1的半径。

[0051] 优选地,可以参照图2对螺旋层3的螺距L的最大值进行计算。为了使处于最大弯曲状态的导丝1仍然能稳定地引导导管2,处于最大弯曲状态的导丝1最好能接触所述螺旋层3的两个相邻螺牙的顶部而不是仅接触位于所述两个相邻螺牙之间的谷部,从而使处于最大弯曲状态的导丝1与导管2形成稳定的三点接触,以平稳地引导导管2。图2中所示的螺距L为最大螺距 L_{max} 。

[0052] 若导丝1的半径为 r ,导丝1的最小弯曲半径(即处于最大弯曲状态的导丝1的弯曲半径)为 R ,且所述螺旋层3的在所述导管2的径向方向上的高度取为 r ,则根据勾股定理满足下式(1):

$$[0053] \quad (L_{max}/2)^2 + (R+r)^2 = (R+2r)^2 \quad (1)$$

[0054] 根据式(1)进一步推导得出式(2):

$$[0055] \quad L_{max} = 2 * \sqrt{3r^2 + 2R * r} \quad (2)$$

[0056] 换言之,根据以下公式(3)选择所述螺旋层的螺距L:

$$L \leq 2 * \sqrt{3r^2 + 2R * r} \quad (3)$$

[0058] 优选地,所述螺旋层3由硬质材料制成。更优选地,所述硬质材料是高分子材料或金属材料。进一步优选地,所述硬质材料是工程塑料或合金。更进一步优选地,所述合金是不锈钢或镍钛合金。更进一步优选地,所述工程塑料是聚酰胺或聚酯。

[0059] 如上所述,所述螺旋层3由硬质材料制成,其硬度大于导管2的硬度。因此,优选将螺旋层3和导管本体分开制作。

[0060] 例如,导管2的制造方法可以包括:制备中空管状基材,所述中空管状基材用作导管本体;制作螺旋状操作丝,所述操作丝的螺旋外径与所述中空管状基材的内径相匹配,所述操作丝的外侧具有凹槽,且所述操作丝在轴向方向上的长度大于所述中空管状基材的长度;制作螺旋层丝,所述螺旋层丝的尺寸设计为使得所述螺旋层丝能够被嵌入到所述凹槽中;将所述螺旋层丝嵌入到所述凹槽中;将所述螺旋层丝的从所述凹槽暴露的底部涂上粘合剂;将嵌入有所述螺旋层丝的所述操作丝置入所述中空管状基材的内侧;以及使所述螺旋层丝的所述底部与所述中空管状基材的内侧表面粘合牢固。

[0061] 上述方法通过将所述螺旋层丝粘合到所述中空管状基材来制造本发明的导管。但是本发明不限于该构造。例如,也可以通过将所述螺旋层丝热结合到所述中空管状基材来制造本发明的导管。导管2的另一种制造方法可以包括:制备中空管状基材,所述中空管状基材用作导管本体;制作螺旋层丝,所述螺旋层丝的尺寸设计为使得所述螺旋层丝的螺旋外径小于等于所述中空管状基材的内径;将所述螺旋层丝置入所述中空管状基材的内侧;通过热作用,将所述中空管状基材包覆于所述螺旋层丝上,所述螺旋层丝嵌入所述中空管状基材的深度小于所述螺旋层丝的直径。

[0062] 本发明的导管2能够应用于任何配合导丝进行血管内推送的导管。以下将结合图3、4示例性说明本发明的导管在快速交换式球囊导管上的应用,应当理解的是,以下说明并不意图将本发明限于快速交换式球囊导管的内管。

[0063] 在图3所示的实施例中,快速交换式球囊导管所遇最小弯曲半径是9mm(模型),所用导丝为0.014英寸直径或0.178mm半径,根据公式(3)计算得出螺距L应小于3.633mm,取3.6mm。

[0064] 如果通过粘合方式来制作该快速交换式球囊导管的内管2,则具体制作过程如下:

[0065] 制备中空管状基材,所述中空管状基材用作导管本体;

[0066] 制作螺旋状操作丝,所述操作丝的螺旋外径与所述中空管状基材的内径相匹配,所述操作丝的外侧具有凹槽,凹槽螺距L如上所述计算取为3.6mm,且所述操作丝在轴向方向上的长度大于所述中空管状基材的长度,即大于250mm或70圈螺纹;

[0067] 制作螺旋层丝,所述螺旋层丝的尺寸设计为使得所述螺旋层丝能够被嵌入到所述凹槽中;

[0068] 将所述螺旋层丝嵌入到所述凹槽中;

[0069] 将所述螺旋层丝的从所述凹槽暴露的底部涂上粘合剂;

[0070] 将嵌入有所述螺旋层丝的所述操作丝置入所述中空管状基材的内侧;以及

[0071] 使所述螺旋层丝的所述底部与所述中空管状基材的内侧表面粘合牢固。

[0072] 如果通过热结合方式来制作该快速交换式球囊导管的内管2,则具体制作过程如

下：

[0073] 制备中空管状基材,所述中空管状基材用作导管本体；

[0074] 制作螺旋层丝,所述螺旋层丝的尺寸设计为使得所述螺旋层丝的螺旋外径小于等于所述中空管状基材的内径,螺旋层丝的螺距L如上所述计算取为3.6mm,且所述螺旋层丝在轴向方向上的长度大于所述中空管状基材的长度,即大于250mm或70圈螺纹；

[0075] 将所述螺旋层丝置入所述中空管状基材的内侧；

[0076] 通过热作用,将所述中空管状基材包覆于所述螺旋层丝上,所述螺旋层丝嵌入所述中空管状基材的深度小于所述螺旋层丝的直径。

[0077] 另外,针对如图3(b)、图3(c)、图3(d)所示的三种不同螺旋层剖面形状的具体作法如下：

[0078] A.所加螺纹剖面为半球形结构,其剖面半径为0.17mm,采用聚酰胺材料,并与中空管状基材的内侧表面牢固粘合。

[0079] B.所加螺纹剖面为等腰三角形,三角形高度取0.17mm,底部宽度为0.34mm,顶点经过打磨,磨去尖角,呈弧形,采用不锈钢材料并与中空管状基材的内侧表面粘合。

[0080] C.所加螺纹剖面为等腰梯形,高度等于0.17mm,长底边为0.34mm,短底边取0.17mm,打磨去短底边的两角,使短底边呈中间高,两侧低的弧形,采用聚酰胺材料制作。长底边粘合于中空管状基材的内侧表面。

[0081] 在快速交换式球囊导管的制作中应用本发明,在与导丝配合的内管内壁增加本发明所主张结构的螺旋层,在限制保证导管前进方向的同时,大大降低导管与导丝接触面积,减少滑动摩擦阻力,从而减少推进中的摩擦阻力。

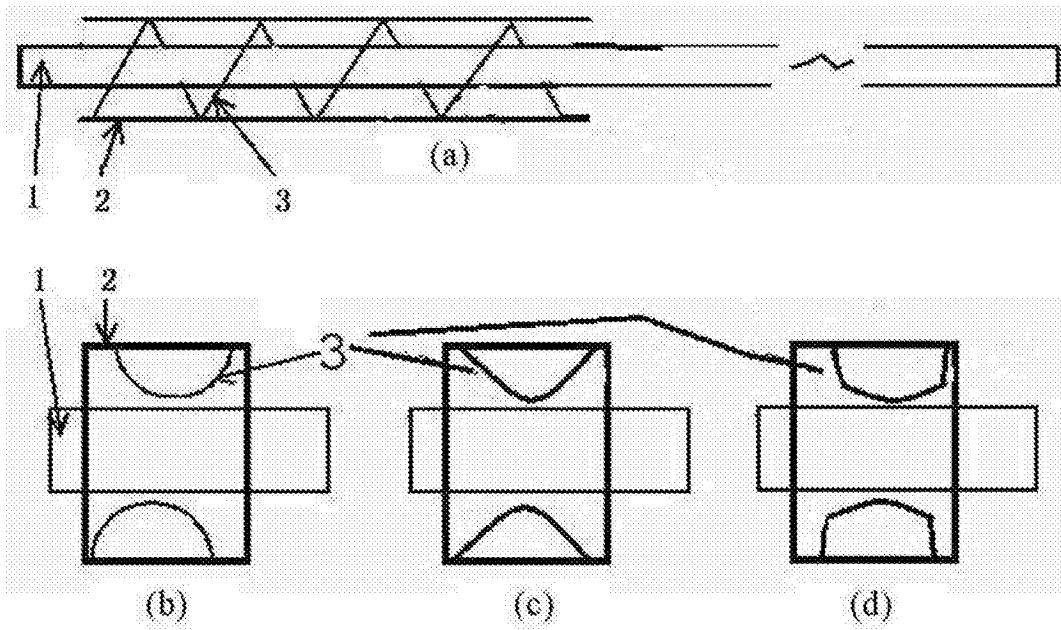


图1

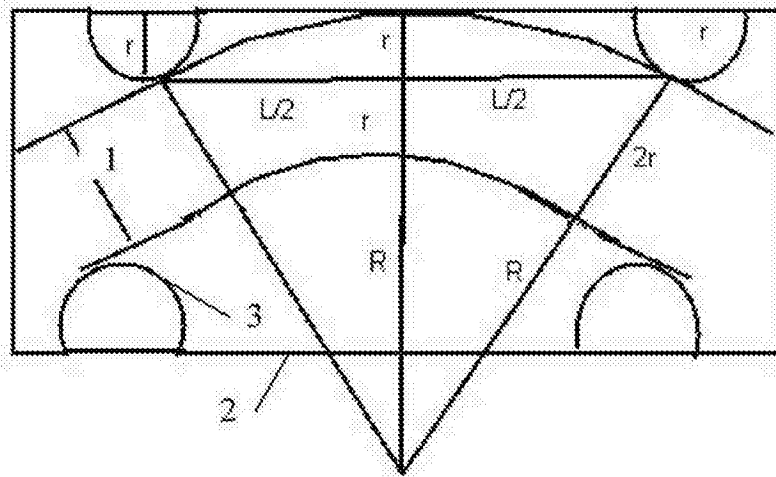


图2

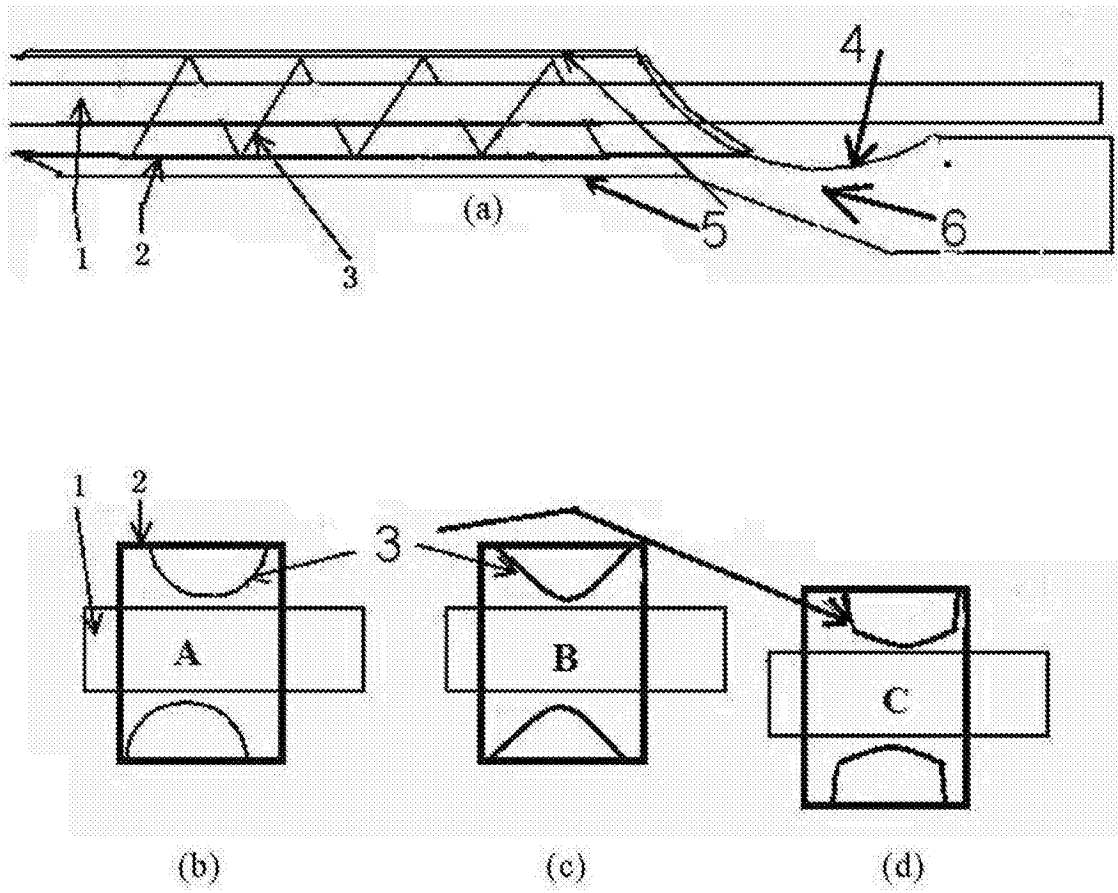


图3

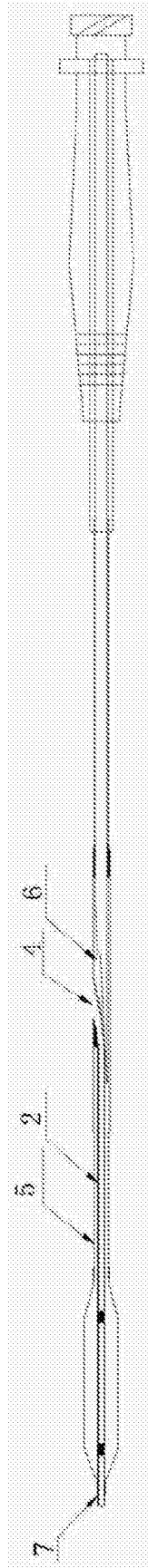


图4