

1. 一种颅内血栓抽吸导管的制备方法,其特征在于,方法如下:

步骤1、采用挤出机制备PTFE内衬,得到PTFE内衬;

步骤2、在PTFE内衬外表面缠绕镍钛合金丝,得到线圈;

步骤3、采用编织机将不锈钢丝编织成网状,部分覆盖线圈并加热,得到编织;

步骤4、在近端高硬度段包覆聚氨酯,在远端低硬度段切换为软质聚氨酯,通过渐变过渡区实现硬度连续降低,得到塑料层;

步骤5、在导管中段嵌入铂铱合金显影环,并采用脉冲激光点焊固定;

步骤6、将甘油聚丙烯酸酯溶解于丙酮中,加入乙烯基三甲氧基硅烷搅拌并过滤,制得内层溶液;将基底物质和缩水甘油醚类化合物加入丙酮中,加入交联剂和光引发剂搅拌并过滤,得到表层溶液;将内层溶液涂覆在部分导管表面烘干,再涂覆表层溶液并进行紫外光固化,得到颅内血栓抽吸导管。

2. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,所述颅内血栓抽吸导管的制备方法如下:

步骤1、PTFE内衬:采用挤出机制备PTFE内衬,挤出温度380-400℃,内径控制为0.05-0.1mm,得到PTFE内衬;

步骤2、线圈:在PTFE内衬外表面以绕簧机缠绕镍钛合金丝,镍钛合金丝的直径0.05-0.1mm,螺旋间距0.3-0.5mm,绕速200-300rpm,张力控制5-10N;

步骤3、编织:采用16轴编织机,将直径0.02-0.04mm不锈钢丝以60-80PPI密度编织成网状,部分覆盖线圈层,编织角度30-45°,在280-300℃下加热5-15秒;

步骤4、塑料层:在近端高硬度段采用双螺杆挤出机包覆Shore D 60-70的聚氨酯,挤出温度200-220℃;在远端低硬度段切换为Shore A 80-90的软质聚氨酯,通过5-10cm渐变过渡区实现硬度连续降低;

步骤5、显影环:在导管中段距头端4-6cm处嵌入铂铱合金显影环,采用脉冲激光点焊固定,脉冲激光的波长1000-1100nm,功率10-30W,避免热损伤塑料层;

步骤6、涂层:将4-7重量份甘油聚丙烯酸酯溶解于30-50重量份丙酮中,室温搅拌20-40分钟后加入1.5-2重量份乙烯基三甲氧基硅烷继续搅拌0.5-2小时,随后通过0.1-0.3μm孔隙过滤,制得内层溶液;接着,将10-20重量份基底物质和2-4重量份缩水甘油醚类化合物加入80-100重量份丙酮中,在40-60℃搅拌30-50分钟至完全溶解,再加入1-2重量份交联剂和1-2重量份光引发剂搅拌20-40分钟,通过0.1-0.3μm孔隙过滤,得到表层溶液;将内层溶液均匀涂覆在部分导管表面,放入50-70℃烘箱烘干,再在其上涂覆表层溶液,并紫外光固化,得到颅内血栓抽吸导管。

3. 如权利要求1或2所述的方法,其特征在于,所述步骤6中基底物质为聚氨酯、聚乙二醇中的至少一种。

4. 如权利要求1或2所述的方法,其特征在于,所述步骤6中缩水甘油醚类化合物为1,4-丁二醇二缩水甘油醚、三羟甲基丙烷三缩水甘油醚中的至少一种。

5. 如权利要求1或2所述的方法,其特征在于,所述步骤6中交联剂为三羟甲基丙烷三甲基丙烯酸酯、季戊四醇四丙烯酸酯中的至少一种。

6. 如权利要求1或2所述的方法,其特征在于,所述步骤6中光引发剂为2-羟基-2-甲基-1-苯基丙酮、1-羟基环己基苯基甲酮中的至少一种。

7. 如权利要求1或2所述的方法,其特征在于,所述步骤6中内层厚度为3-5μm,表层厚度

为5-7 μm 。

8.如权利要求1或2所述的方法,其特征在于,所述步骤6中紫外光固化为利用300-350nm紫外光固化2-5分钟。

9.一种颅内血栓抽吸导管,其特征在于,采用如权利要求1-8任一项所述的制备方法制备而成。

一种颅内血栓抽吸导管及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,尤其涉及一种颅内血栓抽吸导管及其制备方法。

背景技术

[0002] 颅内血栓抽吸导管是治疗急性缺血性脑卒中的关键医疗器械。急性缺血性脑卒中由颅内大血管(如颈内动脉、大脑中动脉、基底动脉和椎动脉)内的血栓形成或栓塞引起,导致脑组织缺血,严重时可引发永久性脑损伤甚至死亡。及时恢复血流是治疗的关键,而颅内血栓抽吸导管通过机械抽吸的方式移除血栓,已成为重要的治疗手段。

[0003] 尽管现有的颅内血栓抽吸导管在临床应用中取得了一定的成效,但仍存在一些技术瓶颈和不足之处,限制了其进一步的应用和发展。首先,现有导管的涂层附着力不足,容易在复杂的血管环境中脱落,这不仅影响导管的性能,还可能引发并发症,如血栓残留或血管损伤。其次,导管表面的亲水性不佳,难以有效减少血栓黏附和降低血液相容性,导致血栓黏附增加,影响抽吸效果,进而降低治疗成功率。此外,颅内血管结构复杂,现有导管的柔韧性和抗扭结性不足,难以确保在血管内顺利通过并到达目标位置,可能导致导管在血管内卡住或扭结,影响治疗效果。最后,在抽吸过程中,导管需要承受一定的负压,现有导管的抗塌陷能力不足,可能导致导管变形或堵塞,降低抽吸效率,增加患者的痛苦和治疗风险。

[0004] 现有技术中的一些改进措施虽然在一定程度上解决了上述问题,但仍存在明显的局限性。例如,某些涂层技术虽然提高了附着力,但往往牺牲了亲水性或其他性能,导致血栓黏附增加,反而影响了导管的使用效果。此外,现有导管多采用单一材料或简单的复合材料,难以同时满足柔韧性、抗扭结性和抗塌陷能力的综合要求,这种单一或简单的材料组合限制了导管在复杂血管环境中的表现。而且,一些改进措施虽然提高了导管性能,但工艺复杂,成本高昂,不利于大规模生产和临床应用,使得这些改进措施难以在实际医疗环境中广泛推广,限制了其应用范围和普及程度。

[0005] 中国专利申请公开号CN118490306A公开了一种血栓抽吸导管和介入式医疗器械,包括管体、血栓抽吸通道和药物输送通道。血栓抽吸通道从远端延伸至近端,药物输送通道从近端延伸至远端,分别设有抽入口、药物输出口、抽出口和药物输入口。该技术虽然实现了血栓抽吸和药物输送的双重功能,但未解决涂层附着力不足和表面亲水性不佳的问题,导致导管在复杂血管环境中的性能受限,可能影响抽吸效果和血液相容性。

[0006] 中国专利申请公开号CN117731363A公开了一种栓塞疏通装置及血栓抽吸导管,包括导管、Y型止血阀和栓塞疏通装置。栓塞疏通装置包括疏通元件、支撑元件和限位锁紧元件,能够对堵塞在导管内的血栓进行捣碎和软化疏通,无需回撤导管进行冲洗。该技术虽然解决了导管内血栓堵塞的问题,但未涉及导管的柔韧性、抗扭结性和抗塌陷能力的改进,且未优化涂层性能,因此在复杂血管环境中的整体性能仍有待提高。

发明内容

[0007] 针对现有技术的不足,本发明提出了一种改进的颅内血栓抽吸导管及其制备方法

法,旨在解决现有技术中存在的涂层附着力不足、表面亲水性不佳、柔韧性与抗扭结性不足以及抗塌陷能力不足等问题。

[0008] 为了实现上述发明目的,本发明采用了如下的技术方案:

[0009] 一种颅内血栓抽吸导管,包括从内到外的多层结构:

[0010] (a) PTFE内衬:位于导管的最内层,由聚四氟乙烯 (PTFE) 材料构成,用于降低血栓黏附并提供光滑腔道;

[0011] (b) 线圈:位于PTFE内衬之外,由不锈钢或镍钛合金绕簧构成,提供抗塌陷能力;

[0012] (c) 编织:由不锈钢丝编织成网状结构,部分覆盖于所述线圈外侧,用于提升抗扭结性;

[0013] (d) 塑料层:分段设计,近端采用高硬度聚氨酯,远端渐变为低硬度聚氨酯,通过共挤出或分段注塑工艺实现硬度梯度;

[0014] (e) 显影环:由铂铱合金制成,嵌入导管中;

[0015] (f) 涂层:位于部分导管的最外层,包括由甘油聚丙烯酸酯、聚氨酯或聚乙二醇中的至少一种作为基材料构成。

[0016] 进一步的,一种颅内血栓抽吸导管的制备方法如下:

[0017] 步骤1、采用挤出机制备PTFE内衬,得到PTFE内衬;

[0018] 步骤2、在PTFE内衬外表面缠绕镍钛合金丝,得到线圈;

[0019] 步骤3、采用编织机将不锈钢丝编织成网状,部分覆盖线圈并加热,得到编织;

[0020] 步骤4、在近端高硬度段包覆聚氨酯,在远端低硬度段切换为软质聚氨酯,通过渐变过渡区实现硬度连续降低,得到塑料层;

[0021] 步骤5、在导管中段嵌入铂铱合金显影环,并采用脉冲激光点焊固定;

[0022] 步骤6、将甘油聚丙烯酸酯溶解于丙酮中,加入乙烯基三甲氧基硅烷搅拌并过滤,制得内层溶液;将基底物质和缩水甘油醚类化合物加入丙酮中,加入交联剂和光引发剂搅拌并过滤,得到表层溶液;将内层溶液涂覆在部分导管表面烘干,再涂覆表层溶液并进行紫外光固化,得到颅内血栓抽吸导管。

[0023] 优选的,所述颅内血栓抽吸导管的制备方法如下:

[0024] 步骤1、PTFE内衬:采用挤出机制备PTFE内衬,挤出温度380-400℃,内径控制为0.05-0.1mm,得到PTFE内衬;

[0025] 步骤2、线圈:在PTFE内衬外表面以绕簧机缠绕镍钛合金丝,镍钛合金丝的直径0.05-0.1mm,螺旋间距0.3-0.5mm,绕速200-300rpm,张力控制5-10N;

[0026] 步骤3、编织:采用16轴编织机,将直径0.02-0.04mm不锈钢丝以60-80PPI密度编织成网状,部分覆盖线圈层,编织角度30-45°,在280-300℃下加热5-15秒;

[0027] 步骤4、塑料层:在近端高硬度段采用双螺杆挤出机包覆Shore D 60-70的聚氨酯,挤出温度200-220℃;在远端低硬度段切换为Shore A 80-90的软质聚氨酯,通过5-10cm渐变过渡区实现硬度连续降低;

[0028] 步骤5、显影环:在导管中段距头端4-6cm处嵌入铂铱合金显影环,采用脉冲激光点焊固定,脉冲激光的波长1000-1100nm,功率10-30W,避免热损伤塑料层;

[0029] 步骤6、涂层:将4-7重量份甘油聚丙烯酸酯溶解于30-50重量份丙酮中,室温搅拌20-40分钟后加入1.5-2重量份乙烯基三甲氧基硅烷继续搅拌0.5-2小时,随后通过0.1-0.3

μm 孔隙过滤,制得内层溶液;接着,将10-20重量份基底物质和2-4重量份缩水甘油醚类化合物加入80-100重量份丙酮中,在40-60 $^{\circ}\text{C}$ 搅拌30-50分钟至完全溶解,再加入1-2重量份交联剂和1-2重量份光引发剂搅拌20-40分钟,通过0.1-0.3 μm 孔隙过滤,得到表层溶液;将内层溶液均匀涂覆在部分导管表面,放入50-70 $^{\circ}\text{C}$ 烘箱烘干,再在其上涂覆表层溶液,并紫外光固化,得到颅内血栓抽吸导管。

[0030] 所述步骤6中基底物质为聚氨酯、聚乙二醇中的至少一种。

[0031] 所述步骤6中缩水甘油醚类化合物为1,4-丁二醇二缩水甘油醚、三羟甲基丙烷三缩水甘油醚中的至少一种。

[0032] 所述步骤6中交联剂为三羟甲基丙烷三甲基丙烯酸酯、季戊四醇四丙烯酸酯中的至少一种。

[0033] 所述步骤6中光引发剂为2-羟基-2-甲基-1-苯基丙酮、1-羟基环己基苯基甲酮中的至少一种。

[0034] 所述步骤6中内层厚度为3-5 μm ,表层厚度为5-7 μm 。

[0035] 所述步骤6中紫外光固化为利用300-350nm紫外光固化2-5分钟。

[0036] 甘油聚丙烯酸酯作为内层涂层的主要成分,提供良好的基底附着力和生物相容性。

[0037] 乙烯基三甲氧基硅烷作为偶联剂,增强内层涂层与基材之间的结合力,提高涂层的附着力和耐久性。

[0038] 聚氨酯或聚乙二醇作为外层涂层的基材,聚氨酯提供良好的机械性能和柔韧性,聚乙二醇则赋予涂层优异的亲水性和生物相容性。

[0039] 缩水甘油醚类化合物,与聚氨酯或聚乙二醇作用形成网络结构,增强涂层的稳定性和亲水性。

[0040] 交联剂进一步增强涂层的网络结构,提高涂层的机械性能和耐久性。

[0041] 光引发剂在紫外光照射下引发交联反应,促进涂层固化,确保涂层的快速成型和稳定性。

[0042] 与现有技术相比,具有以下几个有益效果:

[0043] 1) 本发明通过优化涂层配方和工艺,显著提高了颅内血栓抽吸导管的涂层附着力,有效防止涂层脱落,确保导管在使用过程中的稳定性和耐久性。

[0044] 2) 本发明的颅内血栓抽吸导管具有较好的表面亲水性,大幅减少血栓黏附,提升血液相容性和操作性能。

附图说明

[0045] 图1为本发明颅内血栓抽吸导管的結構模型图;

[0046] 颅内血栓抽吸导管的多层结构从内到外依次如下:

[0047] 1. PTFE内衬:这是导管的最内层,由聚四氟乙烯 (PTFE) 材料构成,其作用是降低血栓与导管内壁的黏附,并提供一条光滑的腔道,以便于抽吸过程中血栓的顺利通过;

[0048] 2. 线圈:位于PTFE内衬的外侧,由不锈钢或镍钛合金绕簧构成,这一层的主要功能是提供抗塌陷能力,确保导管在使用过程中能够保持其形状和结构;

[0049] 3. 编织:由不锈钢丝编织成的网状结构,部分覆盖在线圈层的外侧,这一层的设计

是为了提升导管的抗扭结性,使其在血管内的导航更加顺畅;

[0050] 4.塑料层:这是导管的外层,采用分段设计,近端部分采用高硬度的聚氨酯材料,以提供足够的支撑力;而远端则采用低硬度的聚氨酯,以增加导管的柔韧性,通过共挤出或分段注塑工艺实现从近端到远端的硬度梯度变化;

[0051] 5.显影环:由铂铱合金制成的显影环嵌入在导管中,这个环在医学成像过程中起到显影作用,帮助医生实时监控导管的位置;

[0052] 6.涂层:位于部分导管的最外层,其基材料至少包括甘油聚丙烯酸酯、聚氨酯或聚乙二醇中的一种,涂层的作用是进一步改善导管的表面特性,如亲水性、生物相容性等,以提高其在医疗操作中的性能和安全性;

[0053] 这种多层结构设计旨在提高颅内血栓抽吸导管在复杂血管环境中的操作性能,同时确保其稳定性和有效性。

具体实施方式

[0054] 主要物质来源:

[0055] Shore D 65的聚氨酯,产地:德国,型号:D64P477,品牌:亨斯迈。

[0056] Shore A 85的软质聚氨酯,产地:德国,型号:TPU A 85 P 4394,品牌:亨斯迈。

[0057] 甘油聚丙烯酸酯,货号:k25,广东粤美化工有限公司。

[0058] 聚氨酯,牌号:s95A,厂家(产地):德国巴斯夫。

[0059] 聚乙二醇,PEG-600,品牌:韩国乐天。

[0060] 本发明实施例及对比例中其余原料均为市售产品。

[0061] 本发明实施例及对比例制备的所述颅内血栓抽吸导管的结构模型图如图1所示。

[0062] 实施例1

[0063] 一种颅内血栓抽吸导管的制备方法如下:

[0064] 步骤1、PTFE内衬:采用挤出机制备PTFE内衬,挤出温度380°C,内径控制为0.08mm,得到PTFE内衬;

[0065] 步骤2、线圈:在PTFE内衬外表面以绕簧机缠绕镍钛合金丝,镍钛合金丝的直径0.06mm,螺旋间距0.4mm,绕速260rpm,张力控制8N;

[0066] 步骤3、编织:采用16轴编织机,将直径0.03mm不锈钢丝以70PPI密度编织成网状,部分覆盖线圈层,编织角度40°;在300°C下加热10秒,使编织与线圈融合,确保无分层;

[0067] 步骤4、塑料层:在近端高硬度段采用双螺杆挤出机包覆Shore D 65的聚氨酯,挤出温度210°C;在远端低硬度段切换为Shore A 85的软质聚氨酯,通过8cm渐变过渡区实现硬度连续降低;

[0068] 步骤5、显影环:在导管中段距头端5 cm处嵌入铂铱合金显影环(含90wt%铂+10wt%铱),采用脉冲激光点焊固定,脉冲激光的波长1064 nm,功率20 W,避免热损伤塑料层;

[0069] 步骤6、涂层:将6重量份甘油聚丙烯酸酯溶解于40重量份丙酮中,室温搅拌30分钟后加入1.8重量份乙烯基三甲氧基硅烷继续搅拌1小时,随后通过0.2μm孔隙过滤,制得内层溶液;接着,将15重量份聚氨酯和3重量份三羟甲基丙烷三缩水甘油醚加入90重量份丙酮中,在50°C搅拌40分钟至完全溶解,再加入1.5重量份季戊四醇四丙烯酸酯和1.5重量份2-羟基-2-甲基-1-苯基丙酮搅拌30分钟,同样通过0.2μm孔隙过滤,得到表层溶液;将内层溶

液均匀涂覆在部分导管表面,放入60°C烘箱烘干,内层厚度为4 μ m,再在其上涂覆表层溶液,并利用310nm紫外光固化3分钟,表层厚度为6 μ m,得到颅内血栓抽吸导管。

[0070] 实施例2

[0071] 一种颅内血栓抽吸导管的制备方法如下:

[0072] 步骤1、PTFE内衬:采用挤出机制备PTFE内衬,挤出温度380°C,内径控制为0.08mm,得到PTFE内衬;

[0073] 步骤2、线圈:在PTFE内衬外表面以绕簧机缠绕镍钛合金丝,镍钛合金丝的直径0.06mm,螺旋间距0.4mm,绕速260rpm,张力控制8N;

[0074] 步骤3、编织:采用16轴编织机,将直径0.03mm不锈钢丝以70PPI密度编织成网状,部分覆盖线圈层,编织角度40°;在300°C下加热10秒,使编织与线圈融合,确保无分层;

[0075] 步骤4、塑料层:在近端高硬度段采用双螺杆挤出机包覆Shore D 65的聚氨酯,挤出温度210°C;在远端低硬度段切换为Shore A 85的软质聚氨酯,通过8cm渐变过渡区实现硬度连续降低;

[0076] 步骤5、显影环:在导管中段距头端5 cm处嵌入铂铱合金显影环(含90wt%铂+10wt%铱),采用脉冲激光点焊固定,脉冲激光的波长1064 nm,功率20 W,避免热损伤塑料层;

[0077] 步骤6、涂层:将6重量份甘油聚丙烯酸酯溶解于40重量份丙酮中,室温搅拌30分钟后加入1.8重量份乙烯基三甲氧基硅烷继续搅拌1小时,随后通过0.2 μ m孔隙过滤,制得内层溶液;接着,将15重量份聚氨酯和3重量份1,4-丁二醇二缩水甘油醚加入90重量份丙酮中,在50°C搅拌40分钟至完全溶解,再加入1.5重量份季戊四醇四丙烯酸酯和1.5重量份2-羟基-2-甲基-1-苯基丙酮搅拌30分钟,同样通过0.2 μ m孔隙过滤,得到表层溶液;将内层溶液均匀涂覆在部分导管表面,放入60°C烘箱烘干,内层厚度为4 μ m,再在其上涂覆表层溶液,并利用310nm紫外光固化3分钟,表层厚度为6 μ m,得到颅内血栓抽吸导管。

[0078] 实施例3

[0079] 一种颅内血栓抽吸导管的制备方法如下:

[0080] 步骤1、PTFE内衬:采用挤出机制备PTFE内衬,挤出温度380°C,内径控制为0.08mm,得到PTFE内衬;

[0081] 步骤2、线圈:在PTFE内衬外表面以绕簧机缠绕镍钛合金丝,镍钛合金丝的直径0.06mm,螺旋间距0.4mm,绕速260rpm,张力控制8N;

[0082] 步骤3、编织:采用16轴编织机,将直径0.03mm不锈钢丝以70PPI密度编织成网状,部分覆盖线圈层,编织角度40°;在300°C下加热10秒,使编织与线圈融合,确保无分层;

[0083] 步骤4、塑料层:在近端高硬度段采用双螺杆挤出机包覆Shore D 65的聚氨酯,挤出温度210°C;在远端低硬度段切换为Shore A 85的软质聚氨酯,通过8cm渐变过渡区实现硬度连续降低;

[0084] 步骤5、显影环:在导管中段距头端5 cm处嵌入铂铱合金显影环(含90wt%铂+10wt%铱),采用脉冲激光点焊固定,脉冲激光的波长1064 nm,功率20 W,避免热损伤塑料层;

[0085] 步骤6、涂层:将6重量份甘油聚丙烯酸酯溶解于40重量份丙酮中,室温搅拌30分钟后加入1.8重量份乙烯基三甲氧基硅烷继续搅拌1小时,随后通过0.2 μ m孔隙过滤,制得内层溶液;接着,将15重量份聚氨酯和3重量份三羟甲基丙烷三缩水甘油醚加入90重量份丙酮中,在50°C搅拌40分钟至完全溶解,再加入1.5重量份三羟甲基丙烷三甲基丙烯酸酯和1.5

重量份2-羟基-2-甲基-1-苯基丙酮搅拌30分钟,同样通过0.2 μ m孔隙过滤,得到表层溶液;将内层溶液均匀涂覆在部分导管表面,放入60 $^{\circ}$ C烘箱烘干,内层厚度为4 μ m,再在其上涂覆表层溶液,并利用310nm紫外光固化3分钟,表层厚度为6 μ m,得到颅内血栓抽吸导管。

[0086] 实施例4

[0087] 一种颅内血栓抽吸导管的制备方法如下:

[0088] 步骤1、PTFE内衬:采用挤出机制备PTFE内衬,挤出温度380 $^{\circ}$ C,内径控制为0.08mm,得到PTFE内衬;

[0089] 步骤2、线圈:在PTFE内衬外表面以绕簧机缠绕镍钛合金丝,镍钛合金丝的直径0.06mm,螺旋间距0.4mm,绕速260rpm,张力控制8N;

[0090] 步骤3、编织:采用16轴编织机,将直径0.03mm不锈钢丝以70PPI密度编织成网状,部分覆盖线圈层,编织角度40 $^{\circ}$;在300 $^{\circ}$ C下加热10秒,使编织与线圈融合,确保无分层;

[0091] 步骤4、塑料层:在近端高硬度段采用双螺杆挤出机包覆Shore D 65的聚氨酯,挤出温度210 $^{\circ}$ C;在远端低硬度段切换为Shore A 85的软质聚氨酯,通过8cm渐变过渡区实现硬度连续降低;

[0092] 步骤5、显影环:在导管中段距头端5 cm处嵌入铂铱合金显影环(含90wt%铂+10wt%铱),采用脉冲激光点焊固定,脉冲激光的波长1064 nm,功率20 W,避免热损伤塑料层;

[0093] 步骤6、涂层:将6重量份甘油聚丙烯酸酯溶解于40重量份丙酮中,室温搅拌30分钟后加入1.8重量份乙烯基三甲氧基硅烷继续搅拌1小时,随后通过0.2 μ m孔隙过滤,制得内层溶液;接着,将15重量份聚乙二醇和3重量份三羟甲基丙烷三缩水甘油醚加入90重量份丙酮中,在50 $^{\circ}$ C搅拌40分钟至完全溶解,再加入1.5重量份季戊四醇四丙烯酸酯和1.5重量份2-羟基-2-甲基-1-苯基丙酮搅拌30分钟,同样通过0.2 μ m孔隙过滤,得到表层溶液;将内层溶液均匀涂覆在部分导管表面,放入60 $^{\circ}$ C烘箱烘干,内层厚度为4 μ m,再在其上涂覆表层溶液,并利用310nm紫外光固化3分钟,表层厚度为6 μ m,得到颅内血栓抽吸导管。

[0094] 对比例1

[0095] 一种颅内血栓抽吸导管的制备方法如下:

[0096] 步骤1、PTFE内衬:采用挤出机制备PTFE内衬,挤出温度380 $^{\circ}$ C,内径控制为0.08mm,得到PTFE内衬;

[0097] 步骤2、线圈:在PTFE内衬外表面以绕簧机缠绕镍钛合金丝,镍钛合金丝的直径0.06mm,螺旋间距0.4mm,绕速260rpm,张力控制8N;

[0098] 步骤3、编织:采用16轴编织机,将直径0.03mm不锈钢丝以70PPI密度编织成网状,部分覆盖线圈层,编织角度40 $^{\circ}$;在300 $^{\circ}$ C下加热10秒,使编织与线圈融合,确保无分层;

[0099] 步骤4、塑料层:在近端高硬度段采用双螺杆挤出机包覆Shore D 65的聚氨酯,挤出温度210 $^{\circ}$ C;在远端低硬度段切换为Shore A 85的软质聚氨酯,通过8cm渐变过渡区实现硬度连续降低;

[0100] 步骤5、显影环:在导管中段距头端5 cm处嵌入铂铱合金显影环(含90wt%铂+10wt%铱),采用脉冲激光点焊固定,脉冲激光的波长1064 nm,功率20 W,避免热损伤塑料层;

[0101] 步骤6、涂层:将6重量份甘油聚丙烯酸酯溶解于40重量份丙酮中,室温搅拌30分钟后加入1.8重量份乙烯基三甲氧基硅烷继续搅拌1小时,随后通过0.2 μ m孔隙过滤,制得内层溶液;接着,将15重量份聚氨酯和3重量份1,3-丙二醇环硫酸酯加入90重量份丙酮中,在50

°C搅拌40分钟至完全溶解,再加入1.5重量份季戊四醇四丙烯酸酯和1.5重量份2-羟基-2-甲基-1-苯基丙酮搅拌30分钟,同样通过0.2 μm 孔隙过滤,得到表层溶液;将内层溶液均匀涂覆在部分导管表面,放入60°C烘箱烘干,内层厚度为4 μm ,再在其上涂覆表层溶液,并利用310nm紫外光固化3分钟,表层厚度为6 μm ,得到颅内血栓抽吸导管。

[0102] 对比例2

[0103] 一种颅内血栓抽吸导管的制备方法如下:

[0104] 步骤1、PTFE内衬:采用挤出机制备PTFE内衬,挤出温度380°C,内径控制为0.08mm,得到PTFE内衬;

[0105] 步骤2、线圈:在PTFE内衬外表面以绕簧机缠绕镍钛合金丝,镍钛合金丝的直径0.06mm,螺旋间距0.4mm,绕速260rpm,张力控制8N;

[0106] 步骤3、编织:采用16轴编织机,将直径0.03mm不锈钢丝以70PPI密度编织成网状,部分覆盖线圈层,编织角度40°;在300°C下加热10秒,使编织与线圈融合,确保无分层;

[0107] 步骤4、塑料层:在近端高硬度段采用双螺杆挤出机包覆Shore D 65的聚氨酯,挤出温度210°C;在远端低硬度段切换为Shore A 85的软质聚氨酯,通过8cm渐变过渡区实现硬度连续降低;

[0108] 步骤5、显影环:在导管中段距头端5 cm处嵌入铂铱合金显影环(含90wt%铂+10wt%铱),采用脉冲激光点焊固定,脉冲激光的波长1064 nm,功率20 W,避免热损伤塑料层;

[0109] 步骤6、涂层:将6重量份甘油聚丙烯酸酯溶解于40重量份丙酮中,室温搅拌30分钟后加入1.8重量份乙烯基三甲氧基硅烷继续搅拌1小时,随后通过0.2 μm 孔隙过滤,制得内层溶液;接着,将15重量份聚氨酯和3重量份三羟甲基丙烷三缩水甘油醚加入90重量份丙酮中,在50°C搅拌40分钟至完全溶解,再加入1.5重量份三丙烯酸甘油酯和1.5重量份2-羟基-2-甲基-1-苯基丙酮搅拌30分钟,同样通过0.2 μm 孔隙过滤,得到表层溶液;将内层溶液均匀涂覆在部分导管表面,放入60°C烘箱烘干,内层厚度为4 μm ,再在其上涂覆表层溶液,并利用310nm紫外光固化3分钟,表层厚度为6 μm ,得到颅内血栓抽吸导管。

[0110] 测试例1

[0111] 附着力性能测试:

[0112] 采用划格法对附着力进行测试,具体操作如下:

[0113] 采用各实施例与对比例制备的颅内血栓抽吸导管,利用划格刀在涂层表面刻画出间距为1mm的6 \times 6交叉网格。将3M胶带平整地贴覆于划好的网格表面,确保胶带完全覆盖网格区域。接着,迅速撕除胶带,并观察涂层从基体上脱落的情况。根据涂层脱落的格子数量进行分级评定,等级依次为0级、1级、2级、3级、4级、5级,其中0级代表无涂层脱落,而5级则表示涂层大量脱落。测试结果如表1所示。

[0114] 表1

实验方案	等级
实施例 1	0
实施例 2	1
[0115] 实施例 3	0
实施例 4	0
对比例 1	2
对比例 2	2

[0116] 从测试例1的数据可以看出,实施例1制备的颅内血栓抽吸导管的附着力较好,脱落等级仅为0级。这一优势可能在于其表层溶液中使用了聚氨酯和三羟甲基丙烷三缩水甘油醚的组合。聚氨酯具有优异的机械性能和柔韧性,能够与基材形成较强的粘附力,而三羟甲基丙烷三缩水甘油醚能够进一步增强涂层的网络结构和附着力。相比之下,实施例2虽然也使用了类似的材料体系,但在材料的选择上有所不同,导致附着力略差。对比例1和2中,分别使用了1,3-丙二醇环硫酸酯和三丙烯酸甘油酯,这些物质的附着力增强效果相对较弱,导致涂层附着力较差。

[0117] 测试例2

[0118] 接触角测试:

[0119] 采用微量注射器在各实施例及对比例所制备的颅内血栓抽吸导管表面滴加2 μ L的水滴。液滴接触导管表面瞬间,即刻运用视频光学接触角张力测量仪(LAUDA Scientific公司,LSA100型)捕捉液滴的侧面图像。随后,借助接触角测量软件对液滴轮廓开展分析,进而计算出接触角数值。接触角的大小与表面亲水性呈反比关系,即接触角越小,表明表面亲水性越强。相关检测数据详见表2。

[0120] 表2

实验方案	接触角($^{\circ}$)
实施例 1	23
实施例 2	29
[0121] 实施例 3	31
实施例 4	18
对比例 1	36
对比例 2	39

[0122] 测试例2中实施例4制备的颅内血栓抽吸导管的亲水性更强,接触角仅为18 $^{\circ}$ 。可能原因在于其表层溶液中使用的聚乙二醇。聚乙二醇是一种高度亲水性的聚合物,分子链中含有大量的亲水性基团,能够与水分子形成氢键,从而显著增强表面的亲水性。并且,聚乙二醇的分子结构较为均匀,能够形成稳定的亲水性涂层。此外,三羟甲基丙烷三缩水甘油醚能够形成稳定的网络结构,进一步增强涂层的亲水性能,季戊四醇四丙烯酸酯分子中含有四个丙烯酸酯基团,这些基团数量更多且分布均匀,能够与水分子形成更多的氢键,从而显著增强亲水性。相比之下,三羟甲基丙烷三甲基丙烯酸酯和三丙烯酸甘油酯的极性基团数量较少且分布不够均匀,导致其亲水性相对较弱。其他实施例和对比例中使用的聚氨酯虽然具有良好的附着力,但其亲水性相对较弱。对比例1和2中使用的1,3-丙二醇环硫酸酯和三丙烯酸甘油酯的亲水性表现不佳,导致接触角较大。因此,实施例4通过优化材料组合,实

现了优异的亲水性能,这对于颅内血栓抽吸导管在临床应用中的血液相容性和操作性能具有重要意义。

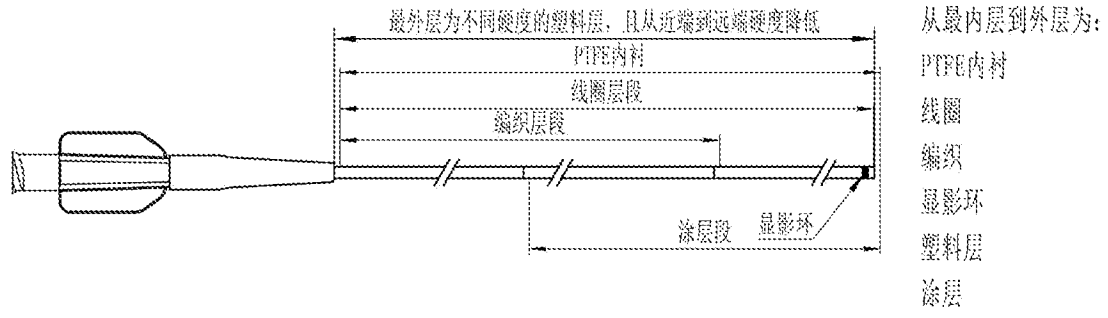


图1