



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102065947 B

(45) 授权公告日 2013. 11. 06

(21) 申请号 200980122517. 5

(22) 申请日 2009. 04. 15

(30) 优先权数据

61/045, 168 2008. 04. 15 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 12. 15

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/040675 2009. 04. 15

(87) PCT申请的公布数据

W02009/129313 EN 2009. 10. 22

(73) 专利权人 心脏起搏器公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 尚塔努·G·雷迪 马修·S·芬利

(74) 专利代理机构 北京市路盛律师事务所

11326

代理人 吴振江

(51) Int. Cl.

A61N 1/05 (2006. 01)

A61M 25/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 5545201 A, 1996. 08. 13, 说明书第 2 栏第 27-67 行, 第 3 栏第 1-38 行, 第 5 栏第 27-39 行; 附图 1-6; 权利要求 6.

US 7027876 B2, 2006. 04. 11, 说明书第 1 栏第 10-13、49-55 行, 第 5 栏 50-56 行; 权利要求 14; 附图 2.

US 2004/0014355 A1, 2004. 01. 22, 说明书第 12、4-45 段; 附图 2、2A.

US 2004/133259 A1, 2004. 07. 08, 全文.

US 6990378 B1, 2006. 01. 24, 全文.

US 6887229 B1, 2005. 05. 03, 说明书第 2 栏第 36-35、62-65 行, 第 3 栏第 3-4 行, 第 6 栏第 23-37 行; 附图 1C、1D.

审查员 孙丹

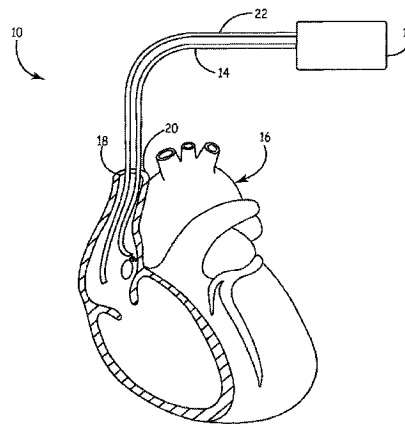
权利要求书2页 说明书8页 附图6页

(54) 发明名称

希氏束刺激系统

(57) 摘要

一种用于对希氏束进行医疗刺激的系统, 包括可植入的脉冲发生器和多极医疗电导线。发生器被构造用于血管内植入以及产生起搏刺激。导线包括连接器组件、柔性管状主体、远端组件和线圈导体。主体在血管内从发生器延伸到靠近希氏束的位置并包括近端、远端和纵向腔。远端组件包括电极、固定螺旋和柄部。螺旋延伸到靠近希氏束的位置并且可作为电绝缘电极进行操作。柄部在该腔内延伸并包括用于容纳管心针尖端的插孔。导体纵向延伸穿过该腔并与电极和螺旋相连。导体中的一个或两个限定了管心针腔。



1. 一种用于对患者心脏的希氏束进行医疗刺激的系统,该系统包括:
被构造用于皮下植入患者体内并产生电起搏刺激的可植入脉冲发生器;以及
可操作地与脉冲发生器相连以向靠近希氏束的心脏组织传送起搏刺激的多极医疗电导线,该导线包括:
被构造使该导线与脉冲发生器机械和电连接的近端连接器组件;
柔性管状主体,其尺寸被设计成至少部分地在血管内从脉冲发生器的植入部位穿过患者的上腔静脉延伸到靠近希氏束的位置,该主体包括与近端连接器相连的近端、与近端相对的远端以及从该主体的近端延伸到该主体远端的纵向导体腔;
与该主体的远端固定相连的远端组件,该远端组件具有锥形远端并包括:
位于锥形远端上并与该主体远端间隔开的第一电极,该第一电极由该锥形远端的弹头尖端形成;
与该主体固定相连并远离该第一电极和该锥形远端延伸的固定螺旋,该固定螺旋被构造造成与该第一电极电绝缘的第二电极,该固定螺旋尺寸也被设计成从患者右心房间隔的壁延伸到靠近希氏束的位置并包括尖锐的远端;以及
在该主体的导体腔内靠近该第一电极和该固定螺旋延伸的柄部,该柄部包括具有用于容纳和接合管心针尖端的插孔的邻面;
纵向延伸穿过该主体的导体腔并与该第一电极电和机械连接的第一线圈导体;以及
纵向延伸穿过该主体的导体腔并与该固定螺旋电和机械连接的第二线圈导体,其中该第一和第二线圈导体中的一个或两个限定了管心针腔。
2. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,绝缘材料布置在第一电极与固定螺旋之间以使第一电极和固定螺旋电绝缘。
3. 如权利要求 2 所述的系统,其特征在于,绝缘材料是在一部分固定螺旋上靠近第一电极的屏蔽层。
4. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,固定螺旋包括沿固定螺旋的一部分靠近第二电极的电绝缘屏蔽材料,该屏蔽材料靠近固定螺旋的远端中止。
5. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,第一和第二线圈导体同轴布置,并且第一导体布置在第二导体周围。
6. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,第一和第二电极共径向布置。
7. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,在柄部的面上的插孔是线性切口形状的,其被构造容纳和接合带刃管心针尖端。
8. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,主体和固定螺旋的转矩传递比率大约为 1:1。
9. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,该导线还包括:
靠近远端组件与导线主体相连并纵向间隔的第三和第四电极;以及
与第三和第四电极机械和电连接的第三和第四导体。
10. 如权利要求 9 所述的系统,其特征在于,导线主体包括第二导体腔和第三导体腔,其中第三和第四导体是分别布置在第二和第三导体腔内的电缆导体。
11. 如权利要求 9 所述的系统,其特征在于,第一、第二、第三和第四导体作为独立丝状物布置成单个四股线圈,并且该独立丝状物中的每个与其他丝状物中的每个电绝缘。

12. 一种系统,包括如权利要求 1 所述的导线,以及:
被构造成产生电起搏刺激的脉冲发生器;以及
被构造成向患者心脏的希氏束供给电刺激的单独的、可分裂或可撕开的导向导管,该导管包括:

具有近端的近端轴;

远离近端轴延伸并中止在远端的预弯曲远端部分,该远端部分包括一系列邻近的预成形弯曲部分,每个部分具有与每个直接相邻的部分不同的曲率半径并沿与每个直接相邻的部分不同的弧长延伸,远端部分被构造成在近端轴部分至少部分地位于心脏的上腔静脉中时使靠近心脏心房壁的近端接近希氏束定位;

从近端轴的近端向预弯曲远端部分的远端纵向延伸的开口腔;

至少一个靠近远端的电极;以及

从至少近端轴的近端向电极延伸以使电极与用于映射心脏通电动作的外部装置电连接的导电元件;

其中导线尺寸设计成滑动容纳在导管的开口腔内。

希氏束刺激系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请在 35U. S. C. § 119 规定下要求以 2008 年 4 月 15 日提交的名称为“希氏束刺激系统 (Bundle of HIS Stimulation System)”的美国临时申请 No. 61/045, 168 作为优先权, 该申请在此全部引入作为参考。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于心节律 (Cardiac rhythm) 管理系统中的医疗电导线。具体地, 本发明涉及被构造成对患者心脏中的希氏束进行定位 (mapping) 和起搏的医疗电导线。

背景技术

[0004] 心节律管理系统可以用于对患者心脏进行电刺激以治疗各种心率失常疾病。建议的电刺激心脏的方法包括刺激心脏右心房中靠近科赫 (Koch) 三角形顶点定位的希氏束。通过直接刺激希氏束, 右和左心室都可以在生理上被激活, 从而有可能避免右心室顶点起搏的起搏诱导的不同步。一直需要改进希氏束导线设计和组装。

发明内容

[0005] 在第一方面, 本发明涉及一种用于对患者心脏的希氏束进行医疗刺激的系统, 包括可植入的脉冲发生器和多极医疗电导线。可植入的脉冲发生器被构造用于皮下植入患者体内并产生电起搏刺激。导线可操作地与脉冲发生器相连以向靠近希氏束的心脏组织传送给起搏刺激, 并包括近端连接器组件、柔性管状主体、远端组件以及第一和第二线圈导体。近端连接器组件被构造成使导线与脉冲发生器机械和电连接。所述主体尺寸被设计成至少部分地在血管内从脉冲发生器延伸到靠近希氏束的位置。该主体包括与近端连接器相连的近端、与近端相对的远端以及从主体的近端延伸到主体远端的纵向导体腔。远端组件与主体的远端固定相连并包括与主体远端间隔开的第一电极、固定螺旋和柄部。固定螺旋固定连接于导线主体并远离于第一电极延伸。该固定螺旋具有尖锐远端并可作为与第一电极电绝缘的第二电极进行操作, 其尺寸被设计成延伸到靠近希氏束的位置。柄部在导体腔内靠近第一电极和固定螺旋延伸, 并包括具有用于容纳和接合管心针尖端 (stylet tip) 的插孔 (receptacle) 的邻面 (proximal face)。第一和第二线圈导体纵向延伸穿过导体腔并分别与第一电极和固定螺旋进行电和机械连接。第一和第二线圈导体中的任意一个或两个限定了管心针腔。

[0006] 在第二方面, 本发明涉及一种系统, 包括被构造成产生电起搏刺激的脉冲发生器、被构造成向患者心脏的希氏束供给电刺激的单独的、可分裂或可撕开的导向导管以及尺寸被设计成可滑动容纳在该导管的开口腔内的可植入医疗电导线。该导管包括具有近端的近端轴、远离近端轴延伸并中止在远端的预弯曲远端部分、从轴部分的近端向远端纵向延伸的开口腔、至少一个靠近远端的电极以及从至少轴部分的近端向电极延伸的导电元件。预弯曲远端部分包括一系列邻接的预成形弯曲部分, 每个部分具有与每个直接相邻的部分不

同的曲率半径并沿与每个直接相邻的部分不同的弧长延伸。远端部分被构造成在近端轴部至少部分地位于心脏的上腔静脉中时使靠近心脏心房壁的远端接近希氏束定位。导电元件使电极与用于定位心脏通电动作的外部装置电连接。可植入医疗电导线包括被构造成使导线与脉冲发生器、柔性管状主体、远端组件、第一和第二线圈导体以及管心针机械和电连接的近端连接器组件。柔性管状主体尺寸被设计成至少部分地在血管内从脉冲发生器穿过患者的上腔静脉延伸到靠近希氏束的位置。该主体包括与近端连接器相连的近端、与近端相对的远端以及从主体的近端延伸到主体远端的纵向导体腔。远端组件与主体的远端固定相连并包括接近主体远端定位的第一电极、与主体固定相连并远离第一电极延伸的固定螺旋、在导体腔内靠近第一电极和固定螺旋延伸的柄部。固定螺旋可作为与第一电极电绝缘的第二电极而操作,并且尺寸还被设计成从右心房间隔(right atrial septum)延伸到靠近希氏束的位置。柄部包括具有用于容纳和接合管心针尖端的插孔的邻面。第一和第二线圈导体纵向延伸穿过导体腔并分别与第一电极和固定螺旋电和机械连接。第一和第二线圈导体中的任意一个或两个限定了管心针腔。管心针具有近端和远端,所述远端包括被构造成与导线远端组件的柄部上的插孔配合和接合的接合特征。管心针被构造成将施加在其近端上的转矩传递到远端组件以促使固定螺旋和导线主体旋转。

[0007] 尽管公开了多种实施方式,然而本领域技术人员从示出和描述了本发明示例性实施方式的以下详细说明中将会清楚地了解到本发明的其他实施方式。因而,附图和详细说明被认为实际上是示例性的而不是限制性的。

附图说明

[0008] 图 1 是根据本发明实施方式植入患者心脏中的包括脉冲发生器和导线的希氏束刺激和起搏系统的示意图。

[0009] 图 2A 是根据本发明实施方式的图 1 所示的希氏束刺激和起搏系统的导线的平面图。

[0010] 图 2B 是根据本发明实施方式的图 2A 所示的导线的横截面图。

[0011] 图 3 是根据本发明实施方式的图 2A 和 2B 所示的导线的远端组装的侧视图。

[0012] 图 4 是根据本发明实施方式的图 1 所示的希氏束刺激和起搏系统的弹头(bullet-nose)远端组装的透视图。

[0013] 图 5 是根据本发明实施方式的图 1 所示的希氏束刺激和起搏系统的远端组装的双螺旋的放大图。

[0014] 图 6 是根据本发明实施方式的图 1 所示的希氏束刺激和起搏系统的远端组装的具有电极的螺旋的放大图。

[0015] 图 7 是根据本发明实施方式的图 1 所示的希氏束刺激和起搏系统的输送导管的示意图。

[0016] 尽管本发明可以具有多种变型和备选形式,但特定实施方式已经通过举例的方式在附图中示出并在下文得到详细描述。然而,本发明并不局限于所述的具体实施方式。相反,本发明要覆盖落入所附的权利要求限定的本发明范围内的所有修改、等效内容和备选形式。

具体实施方式

[0017] 图 1 是根据本发明实施方式的希氏束定位和起搏系统 10 (“希氏束系统 10”) 的示意图。如图 1 所示, 希氏束系统 10 包括可植入的脉冲发生器 12, 其与配置在患者心脏 16 中的希氏束导线 14 相连。脉冲发生器 12 产生输送到心脏 16 的电起搏刺激。导线 14 操作以在心脏 16 与脉冲发生器 12 之间输送电信号和刺激。在图 1 中还示出, 心脏 16 包括由三尖瓣分隔的右心房和右心室。在心脏 16 的正常运行过程中, 脱氧血通过上腔静脉 18 和下腔静脉被供给到右心房。向上腔静脉 18 供血的大静脉包括右和左腋静脉, 它们流入右和左锁骨下静脉。心脏的右和左外颈静脉与心脏的右和左内颈静脉一起连接右和左锁骨下静脉以形成右和左头臂静脉, 右和左头臂静脉又联合流入上腔静脉。

[0018] 如图所示, 导线 14 通过在左锁骨下静脉的壁上形成的脉管进入部位 20 进入脉管系统, 穿过左头臂静脉和上腔静脉 18 延伸并植入右心房。在本发明的其他实施方式中, 导线 14 可以穿过右锁骨下静脉、左腋静脉、左外颈静脉、左内颈静脉或左头臂静脉进入脉管系统。在其他实施方式中, 可以利用其他适当的脉管进入部位。简而言之, 可以利用任何适当的静脉道将导线 14 输送到所需的植入部位。

[0019] 在所示实施方式中, 导线 14 靠近科赫三角形顶点植入右心房。希氏束系统 10 通过固定靠近科赫三角形顶点的导线而允许进行希氏束的直接治疗刺激。一旦希氏束已经通过多种定位技术之一实现定位, 则该希氏束通过心脏的右心房得到直接刺激。尽管希氏束系统 10 被描述为刺激和起搏希氏束, 但在不脱离本发明所需范围的前提下, 希氏束系统 10 还可以被用在其他应用中, 例如右心室隔膜位置。

[0020] 导线 14 便于在希氏夺获阈值 (His capture threshold) 较低并且心室夺获阈值较高的地方实现选择性希氏束起搏 (SHBP)。对于 SHBP 来说, 由导线 14 记录的希氏电势应该是近场和高幅度。备选地, 导线 14 还可以被用于 Parahisian 起搏 (PHP), 其中希氏夺获阈值较高并且心室夺获阈值较低。利用 PHP, 由导线 14 记录的希氏电势应该是远场和低幅度。

[0021] 在所示实施方式中, 第二右心房导线 22 位于右心房中, 已知的是用于常规心节律管理系统。在另一实施方式中, 希氏束系统 10 是除了希氏束导线 14 和右心房导线 22 还具有右心室导线 (未示出) 的三导线系统。尽管希氏束导线 14 刺激希氏束, 但如果希氏夺获未得到保持或不可靠, 则适当的心室夺获也可以通过右心室导线得到保持。如果希氏束导线 14 有故障, 则右心室导线作为希氏束导线 14 的后备。例如, 希氏束系统 10 可以被构造成使得后备的右心室导线在其感测到缺乏收缩的情况下起搏, 否则其保持休眠。希氏束系统 10 还可以根据患者的特殊治疗要求包括额外的导线。例如, 在多种实施方式中, 希氏束系统 10 包括延伸到冠状静脉内的导线, 用于在双心室起搏或心脏再同步化治疗系统中刺激左心室。备选地或另外, 还可以在希氏束系统 10 中包含一个或多个心脏复律 / 除颤导线 (未示出), 在这种情形下脉冲发生器 12 将包括除颤能力。

[0022] 图 2A 和 2B 分别是根据本发明一个实施方式的希氏束系统 10 的导线 14 的立体图和局部横截面图。如图所示, 导线 14 是多极医疗电导线并包括导线主体 24、管心针腔 26、第一线圈导体 28 和第二线圈导体 30。导线主体 24 是包括近端 32 和远端 34 的柔性管状体并限定在近端 32 与远端 34 之间延伸的导体腔 36。线圈导体 28, 30 在导体腔 36 内纵向延伸。在所示实施方式中, 线圈导体 28, 30 同轴布置, 同时导体 28, 30 限定管心针腔 26。

[0023] 如图所示,导线 14 还包括远离导线主体 24 的远端 34 延伸的固定螺旋 38、以及位于导线主体 24 的远端 34 并与固定螺旋 38 间隔的近端电极 40。另外,导线主体 24 的近端 32 与被构造成使导线 14 与脉冲发生器 12(在图 1 中示出)机械和电连接的近端连接器组件 42 相连。如图所示,线圈导体 28,30 分别与近端电极 40 和固定螺旋 38 连接。将会认识到,线圈电极 38,40 还与连接器组件 42 中的各个电触点电连接。

[0024] 固定螺旋 38 是具有尖锐端部 44 并通电动作以作为阴极电极的固定螺旋。在一种实施方式中,固定螺旋 38 的端部 44 是平接面以能够更有效地穿过纤维希氏束并足够长以穿过心脏 16 的中心纤维体并接触希氏束。在示例性实施方式中,固定螺旋 38 大约 2.5mm 长(沿导线 14 的一般轴线从导线主体 24 测量到固定螺旋 38 的尖端)。在多种实施方式中,导线主体 24 被构造成具有足够的抗扭刚度以使直接转矩传递尽可能地多并使相对较硬的中心纤维体可以靠近具有固定螺旋 38 的希氏束穿过。通常通过使用者在近端连接器组件 42 或在靠近近端连接器组件 42 的导线主体 24 处施加转矩。在实例性实施方式中,导线 14 尽可能接近无限抗扭刚度以及大约 1 : 1 的转矩传递,使得近端连接器组件 42 或导线主体 24 的一转以没有任何的向最小衰减而被传递到固定螺旋 38,即使是在穿过固定螺旋 38 进入硬质结构(例如纤维组织)时。大致 1 : 1 的转矩传递比率能够对纤维组织内的固定过程进行精确控制,从而使医生能够在希氏电势最大化时停止。

[0025] 固定螺旋 38 任选地涂有聚合药物,例如消炎药剂,其耐用并能够承受固定螺旋 38 的固定。在一种实施方式中,固定螺旋 38 包括能够承受在纤维束上定位和重新定位的耐用类固醇聚合母体。另外,类固醇聚合母体还降低了与固定过程相关的炎症并增进了高起搏阈值。适当类固醇聚合母体的实例包括但不局限于紫杉醇 (paclitaxel)、氯倍他索和地塞米松。

[0026] 管心针腔 26 能够采用加强管心针金属线 46 以将导线 14 输送到所需位置。如果导线 14 从心脏 16 移位,则管心针腔 26 还可以在不必拆除导线 14 的情况下使导线 14 重新定位,使重新进入静脉并放置新的导管。在一种实施方式中,管心针腔 26 可以被构造成容纳锁定管心针,从而使导线 14 可以在需要时更容易被抽出。在备选实施方式中,管心针腔 26 的尺寸可以被设计成适应转矩管设计,而不是传统的管心针金属线。尽管导线 14 被论述为包括管心针腔 26,但在备选实施方式中,在不脱离本发明范围的前提下,导线 14 可以是无内腔导线。

[0027] 在一种实施方式中,通过旋转导线主体 24 以将螺旋 38 拧入心脏组织内来将导线 14 固定在心脏 16 上。当被植入时,固定螺旋 38 的顶部 44 从右心房间隔的壁延伸到希氏束。由于导线 14 包括固定螺旋 38,因此导线主体 24 被构造成从导线主体 24 的近端 32 向固定螺旋 38 提供有效的转矩传递,从而在科勒三角形处穿透中心纤维体。为了将固定螺旋 38 固定在希氏束上,导线主体 24 转动,使得转矩沿导线主体 24 得到传递,从而导致导线 14 得到固定的固定螺旋 38 旋转。在一种实施方式中,导线主体 24 足够光滑以便于导线 14 通过以及向导线主体 24 的转矩传递。在一种示例性实施方式中,导线主体 24 由聚氨酯制成以实现转矩传递以及提供所需润滑性。在另一实施方式中,导线主体 24 由硅酮制成,其可以包括或不包括提高润滑性的光滑涂层或处理并且还可以得到加强以增加转矩传递。尽管固定螺旋 38 被论述为固定螺旋,但在备选实施方式中,固定螺旋 38 是可伸长-可收缩螺旋。

[0028] 备选地,导线主体 24 和固定螺旋 38 可以与带刃管心针一起旋转,所述带刃管心针

被构造成与导线 14 的远端 34 处的特征（下文在图 3 中示出）接合。在另一实施方式中，管心针可以通过键连接在尾销上以分别便于转矩传递。在一种实施方式中，具有键结合端部的转矩管可以被用于与导线尖端的插孔配合。

[0029] 在所示实施方式中，希氏束系统 10 的导线 14 包括在导线主体 24 内同轴布置的双线圈导体。在其他实施方式中，可以采用其他导体构造。例如，双极导线可以包括共径向（co-radially）设计，或备选地可以具有双电缆，在中心腔的每一侧有一个。中心腔仅被用于管心针通过并且虚设线圈（dummy coil）或聚合物护套被用于管心针刺穿防护。在另一实施方式中，导线是多极导线，包括纵向间隔的并靠近导线远端相连的第三和第四电极。第三和第四电极与第三和第四导体机械和电连接。在该实施方式中，第三和第四导体可以定位在导线的第二导体腔内。该导线还可以包括第三导体腔，使得第三导体定位在第二导体腔内并且第四导体定位在第三导体腔内。多极导线还可以包括通过两个电缆或在一个腔中运行的两个电缆侧面相接的共径向线圈；四股共径向设计；三股共径向内线圈；提供转矩传递并使圆线尺寸能够减小的外扁平线圈；以及具有侧面接合中心腔的四个电缆的设计。在名称为“多电极可植入导线”的待审美国专利公开 No. 20060293737 中进一步描述了共径向设计的实例，该文献在此引入作为参考。本领域技术人员将会清楚地了解到其他导线主体和导体构造。

[0030] 图 3 是被构造成结合在希氏束导线 14 上的远端组件 48 的侧视图。如图 3 所示，远端组件 48 包括固定螺旋 38、近端电极 40 和柄部 50 并被构造成与导线主体 24 的远端 34 连接，同时柄部 50 由导线主体 24 的导体腔 36 容纳。近端电极 40 与导线主体 24 的远端 34 间隔并且固定螺旋 38 远离近端电极 40 延伸。如上所述，固定螺旋 38 可以作为与近端电极 40 电绝缘的第二电极。为了使第一和第二电极 38, 40 隔离，绝缘材料 52 可以布置在电极 38, 40 之间。在示例性实施方式中，绝缘材料 52 是靠近近端电极 40 施加的屏蔽层。近端电极 40 与第一线圈导体 28（在图 2B 中示出）电和机械连接并且固定螺旋 38 与第二线圈导体 30（在图 2B 中示出）机械和电连接。

[0031] 远端组件 48 的柄部 50 在导线主体 24 的导体腔 36 内靠近近端电极 40 和固定螺旋 38 延伸。柄部 50 包括邻面 54，其具有用于容纳和接合带刃管心针（例如加强管心针金属线 46）的尖端。加强管心针金属线 46 包括具有近端 60 和远端 62 的轴 58。近端 60 包括手柄 64 并且远端 62 包括接合元件 66，其被构造成与远端组件 48 的柄部 50 的凹槽 56 配合并接合。加强管心针金属线 46 被构造成将在手柄 64 处施加的转矩传递到远端组件 48 以使导线主体 24 和固定螺旋 38 旋转。通过使加强管心针金属线 46 的接合元件 66 与凹槽 56 接合并使加强管心针金属线 46 旋转来实现穿过导线主体 24 向心脏 16 内精确施加转矩。在示例性实施方式中，凹槽 56 具有线性切口构造。

[0032] 如图所示，远端组件 48 包括钝头尖端 70 以在导线 14 被植入时过延伸或穿透到心脏内。近端电极 40 位于钝头尖端 70 上并且固定螺旋 38 远离钝头尖端 70 延伸。

[0033] 尽管整个固定螺旋 38 一直被论述为通电动作，但在备选实施方式中，仅固定螺旋 38 的端部 44 动作并且固定螺旋 38 的其余部分涂有绝缘体以防止心室夺获（ventricular capture）。利用这种构造，导线 14 得到固定，直至获得近场希氏束信号。在该实施方式中，由于仅固定螺旋 38 的端部 44 通电动作，因此仅获得较低输出希氏夺获。当固定螺旋 38 在固定过程中前进到心脏组织内时，希氏电势可以得到定位并且导线 14 会连续得到重新定

位,直至获得希氏夺获。一旦近场希氏信号得到记录,则可使固定螺旋 38 的进一步前进到组织内中断。任何适当的生物相容的电绝缘材料(例如聚对二甲苯基)可以被用作绝缘材料。

[0034] 在一种实施方式中,加强管心针金属线 46 的轴 58 被构造成在向加强管心针金属线 46 施加转矩时径向扩张。在扩张时,轴 58 被构造成摩擦接合管心针腔 26 的内壁以向管心针腔 26 传递转矩。在另一实施方式中,加强管心针金属线 46 包括转矩管,其中存在两个重叠的螺旋线圈—内线圈和外线圈。当旋转时,内线圈紧靠外线圈扩张并在柔性轴中形成转矩传递系统。当逆向旋转时,内线圈径向收缩并轴向压缩到固态堆叠高度以在柔性轴上提供转矩传递。在另一实施方式中,管心针腔 26 可以是带状线和 / 或导线 14 的线圈可以是带状线。带状线形状提供比常规圆形系统更有效的转矩传递。

[0035] 图 4 是包含在被构造用于根据本发明另一实施方式的希氏束系统 10 的导线 102 中的弹头远端组件 100 的侧视图。远端组件 100 包括螺旋 104、近端电极 106 和柄部 108。导线 102 包括具有远端 112 和近端 114(未示出)的导线主体 110,其具有在远端 112 与近端 114 之间延伸的导体腔 116。远端组件 100 的柄部 108 被构造成与导线主体 110 的远端 112 相连,同时柄部 108 由导线主体 110 的导体腔 116 容纳。近端电极 106 与导线主体 110 的远端 112 间隔并且螺旋 104 远离近端电极 106 延伸。弹头远端组件 100 与钝头尖端远端组件 48(在图 3 中示出)实质上相同,除了导线 102 的远端 112 是弹头而不是钝头尖端。当导线主体 110 与螺旋 104 之间的过渡区域具有弹头形状时,螺旋 104 可以作为阴极并且由弹头形成的远端 112 的锥形尖端 118 可以作为阳极。在一种实施方式中,弹头尖端通电动作以形成近端电极 106。线圈导体例如通过焊接或压接与螺旋 104 和近端电极 106 相连。利用该构造,如果不能获得 SHBP,则锥形尖端 118 可以被转换到阳极,从而能够进行心室起搏。图 4 中所示的弹头设计使远端 112 能够更深刺入心脏组织内。这种构造尤其适用于具有可编程极性的双金属线螺旋,从而能够形成非常离散的希氏电势或能够实现电子重新定位以在不实际重新定位导线 102 的情况下发现更好的希氏电势。对于双金属线螺旋,在使金属线与线圈导体相连之前,两个金属线通过接头实现绝缘。

[0036] 图 5 是用在被构造成结合在根据本发明另一实施方式的希氏束系统 10 中的导线 202 上的双金属线双极性固定螺旋组件 200 的放大图。在该实施方式中,固定螺旋组件 200 包括紧密缠绕在一起的远端金属线 204 和近端金属线 206。在示例性实施方式中,远端金属线 204 和近端金属线 206 固定连接在一起。远端金属线 204 作为用于希氏束起搏的远端电极而操作,而近端金属线 206 作为用于心室起搏的近端电极而操作。然而,如果希氏束不能被发现并且导线 202 必须重新定位,则远端金属线 204 和近端金属线 206 可以暂时转换功能。远端金属线 204 包括尖锐端部 208,以很容易和无损伤地实现心脏组织穿透。近端金属线 206 与远端金属线 204 的远端 208 隔开,但仍然包括尖锐远端 208 以使导线 202 可以进一步穿透。在该构造中,阴极和阳极都在远端金属线 204 上。远端金属线 204 和近端金属线 206 是导体并且任意选择性涂敷绝缘体以提供单独的导体路径。尽管图 5 表示导体 204 和 206 在它们长度的一部分是紧密缠绕的,但两个导体 204 和 206 在它们长度的一部分也可以任选不紧密缠绕。

[0037] 图 6 是用于希氏束起搏导线(例如导线 14)的备选螺旋 / 电极组件 300 的示意图,其具有螺旋 302 和电极 304,由此螺旋 302 是固定螺旋 302 并且电极 304 是可伸长 - 可收缩

导体针。组件 300 的螺旋 302 和针 304 具有不同传导路径。螺旋 302 的功能与图 2 中所述的固定螺旋 38 类似并将导线 306 固定在心脏 16 (在图 1 中示出) 上,从而向导线 306 提供锚固稳定性。针 304 可操作地映射希氏束电势并且可以在纵向上延伸经过螺旋 302。由于针 304 定位在螺旋 302 内,因此针 304 具有比螺旋 302 的内径足够小的外径,以使针 304 可以穿过螺旋 302 纵向平移。可伸长-可收缩针 304 在使尾销 (在图 2A 中示出) 旋转时穿过螺旋 302 驱动以使电极/针 304 精确布置在希氏束 (在图 1 中示出) 附近。针 304 被推入中心纤维体内,直至其达到希氏束。螺旋 302 随后被拧入中心纤维体内以将导线 306 锚固在心脏 16 上。尽管图 6 表示针 304 具有实质上管状的主体和角形尖端,但针 304 可以具有任何变化的形状,以穿入心脏中心纤维体内。

[0038] 图 7 是被构造成定位希氏束并将希氏束起搏导线 14 送到所需植入位置的导线输送导管 72 的示意图。在所示的实施方式中,输送导管 72 是固定形状的导管,其具有预成形形状,从而能够将输送导管 72 在科勒三角形顶点靠近冠状静脉窦定向。输送导管 72 包括近端轴 74、具有远端 78 的弯曲远端部分 76、开口腔 80、位于远端 78 的电极 82 以及在导管壁内延伸的导电元件 84。弯曲远端部分 76 包括多个弯曲部分 86,远离近端轴 74 延伸并中止在远端 78。弯曲部分 86 各自具有曲率半径并沿弧长延伸。大体上,相邻部分 86 的曲率半径和弧长彼此不同。弯曲的远端部分 76 被构造成使得当近端轴 74 定位在心脏 16 的上腔静脉 18 内时远端 78 靠近心脏 16 的心房壁定位成与希氏束相邻。

[0039] 由于科勒三角形顶点靠近冠状静脉窦,因此输送导管 72 在多种实施方式中形状与被构造成进入用于左心室导线输送的冠状静脉窦的导管类似。在 2004 年 8 月 11 日提交的名称为“冠状静脉窦导线输送导管”的待审和共同受让的美国专利申请 No. 10/916,353 中描述了这样的导管的实施方式,该文献在此全部引入作为参考。当然,在其他实施方式中,可以采用其他导管形状定位科勒三角形的顶点,进而又使希氏束定位。

[0040] 在一种实施方式中,输送导管 72 的电极 82 靠近远端 78 定位并便于直接映射希氏束。导电元件 84 从至少近端轴 74 的近端 88 延伸到电极 82 并使电极 82 与外部装置电连接以映射心脏 16 的电活动。备选地,导线 14 可以被用于在与 12 导线的 ECG 相连时映射希氏电势。

[0041] 输送导管 72 的开口腔 80 从近端轴 74 的近端 88 纵向延伸到弯曲远端部分 76 的远端 78。实际上,导线 14 穿过输送导管 72 的腔 80 到达所需位置。在一种实施方式中,输送导管 72 的远端 78 大体上比用于输送左心室导线的导管更硬,使得一旦输送导管 72 的远端 78 定位在所需位置,则导线 14 不会使输送导管 72 的远端 78 在穿过输送导管 72 时偏离所需位置。在一种实施方式中,输送导管 72 的内径包括光滑表面以便于导线 14 穿过输送导管 72,从而使导线 14 可以旋转以实现导线 14 的固定。

[0042] 输送导管 72 具有单独的、能分裂的或可撕开的构造,使得一旦导线 14 得到准确布置和固定,则很容易从心脏 16 上取下输送导管 72。例如,输送导管 72 可以具有剥离构造,使得在导线 14 已经被布置在心脏 16 的心脏组织内之后,输送导管 72 可以在其从心脏 16 中被拉出时很容易裂开并绕导线主体 24 被移走。在输送导管 72 被编成麻花状的情况下,输送导管 72 可以具有用于刀具的剖开构造 (cut-away configuration)。当输送导管 72 从导线主体 24 被拉回时,刀具形成穿过输送导管 72 的切口并使输送导管 72 可以与导线主体 24 分离。

[0043] 在另一实施方式中,双导管系统被用于将导线 14 布置在所需位置。在双导管系统中,外成形导管插入心脏 16 内并且内导管穿过外导管。该构造可以测量偏转能力并且内导管可以具有使导线 14 另外定位在科勒三角形顶点的另一形状。导线 14 随后穿过内导管以映射希氏束电势并固定在心脏中。

[0044] 在另一实施方式中,可偏转导管被用于将导线 14 布置在希氏束上。可偏转导管使导管的远端 78 在位于心脏 16 内时得到操纵。为了操纵远端 78,近端轴 74 的近端 88 包括转向或偏转机构,例如拉线。转向机构使导管的远端 78 可以动作直至准确定位在希氏束上。

[0045] 在输送导管 72 不包括电极的实施方式中,为了使输送导管 72 准确定向在心脏 16 内,希氏束可以首先经由 EP 可偏转导管映射以定位高幅度希氏电势。一旦 EP 导管已经映射了希氏束,则输送导管 72 进入心脏 16 内并进行操作,使得输送导管 72 的远端 78 接触或靠近 EP 可偏转导管的尖端。导线 14 随后以支承金属线或转矩传递金属线穿过输送导管 72。当导线 14 的远端 34(在图 2 中示出)处于适当位置时,通过向导线主体 24 和加强管心针金属线 46 施加转矩同时持续映射希氏束来固定导线 14。加强管心针金属线 46 的手柄 64 旋转以控制导线主体 24 的偏转。通过转动整个导线主体 24 同时持续进行实时映射来完成固定。持续施加转矩,直至发现最高幅度的希氏电势。如果导线 14 的远端 34 的最终位置准确布置,则取下加强管心针金属线 46。随后根据输送导管 72 的构造切下或剥开输送导管 72。在导线 14 得到固定之后,导线 14 的位置可任选重新评估以确保导线 14 的准确固定。

[0046] 本发明的希氏束映射和刺激系统提供用于定位和直接刺激希氏束的时间效率系统。希氏束系统包括穿过输送导管插入心脏右心房内的导线。在导线穿过输送导管之前,希氏束的位置可以通过 EP 导管或一些其他的装置映射。为了便于固定在由中心纤维体制成的希氏束内,导线的远端是固定螺旋并且导线的近端包括切口。为了提供足够的转矩以使整个导线主体旋转,端部尺寸被设计成接合切口的工具固定在导线的近端并且工具与导线主体一起旋转。由于导线主体的旋转,在导线远端的固定螺旋被植入希氏束内。

[0047] 在不脱离本发明范围的前提下可以对所述示例性实施方式做出多种修改和添加。例如,尽管上述实施方式提及特定特征,但本发明的范围还包括具有不同特征组合的多种实施方式以及不包括所有所述特征的多种实施方式。因此,本发明的范围要包含落入权利要求及其所有等效方案范围内的所有的这些备选、修改和变型。

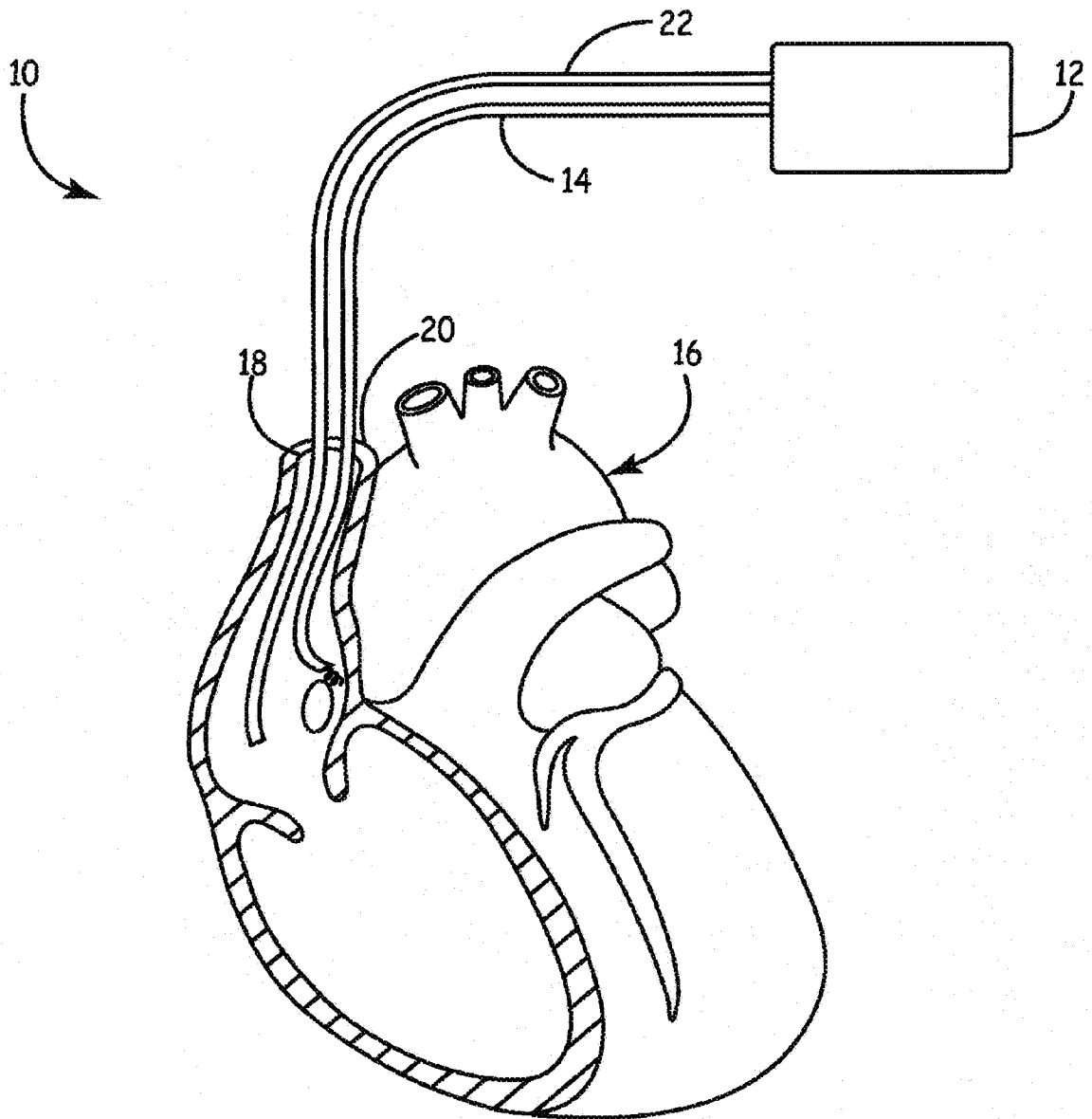


图 1

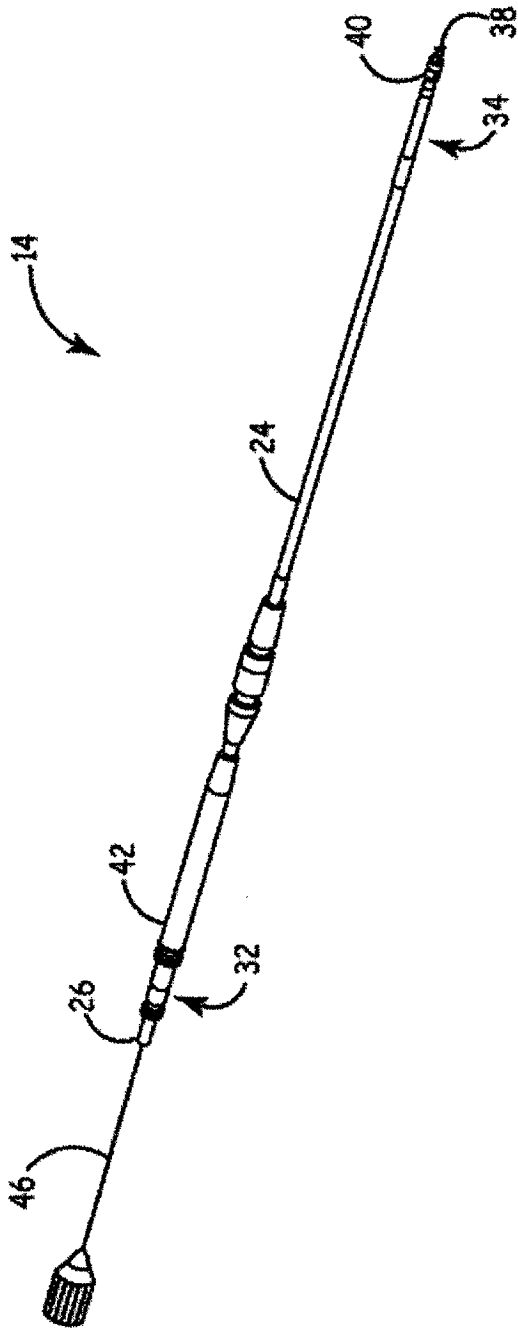


图 2a

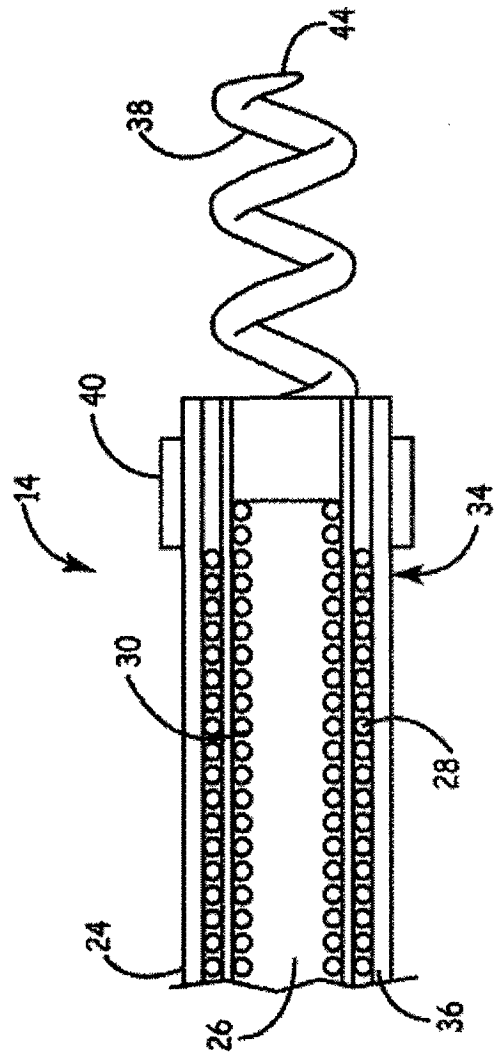


图 2b

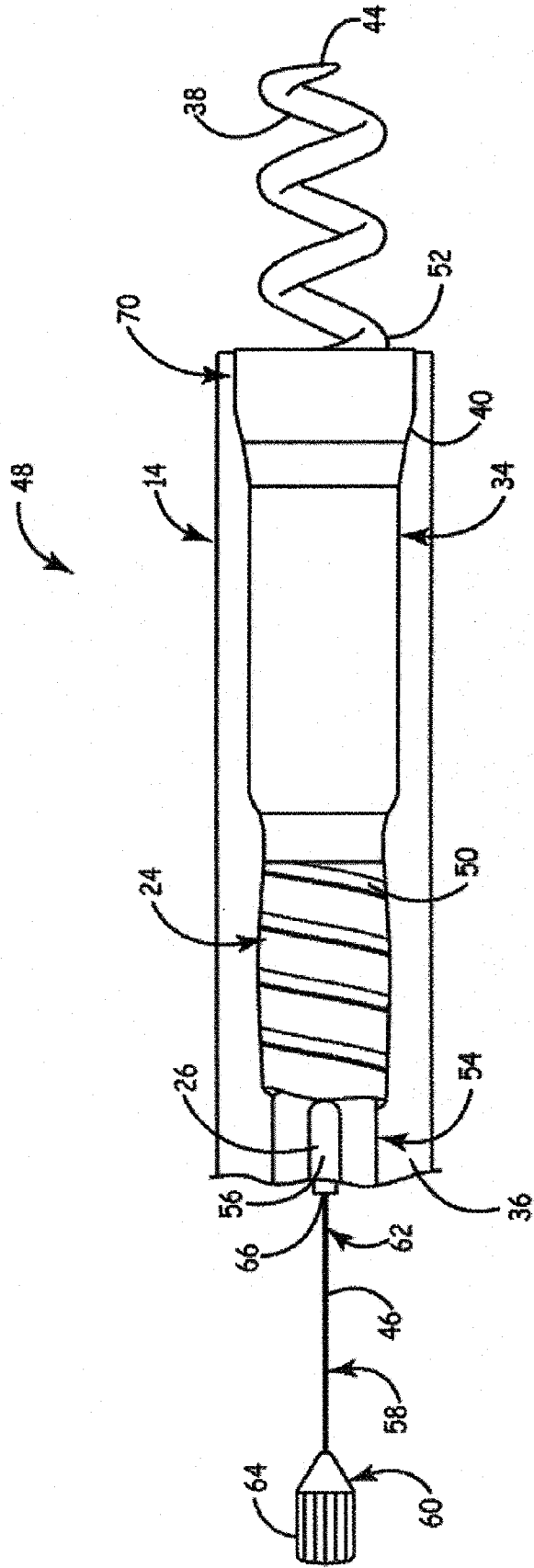


图 3

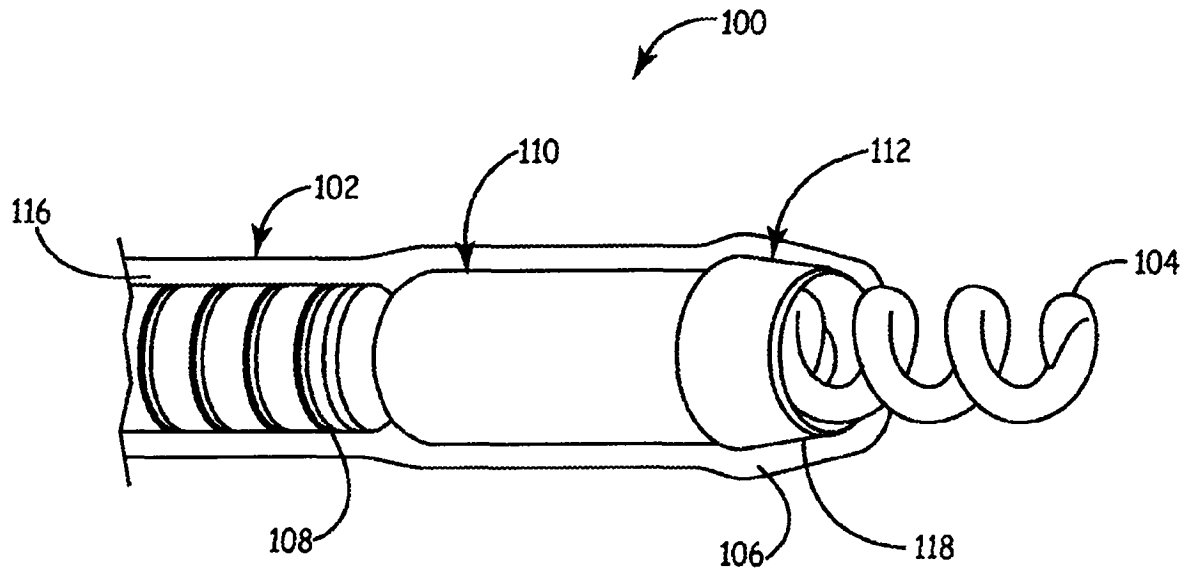


图 4

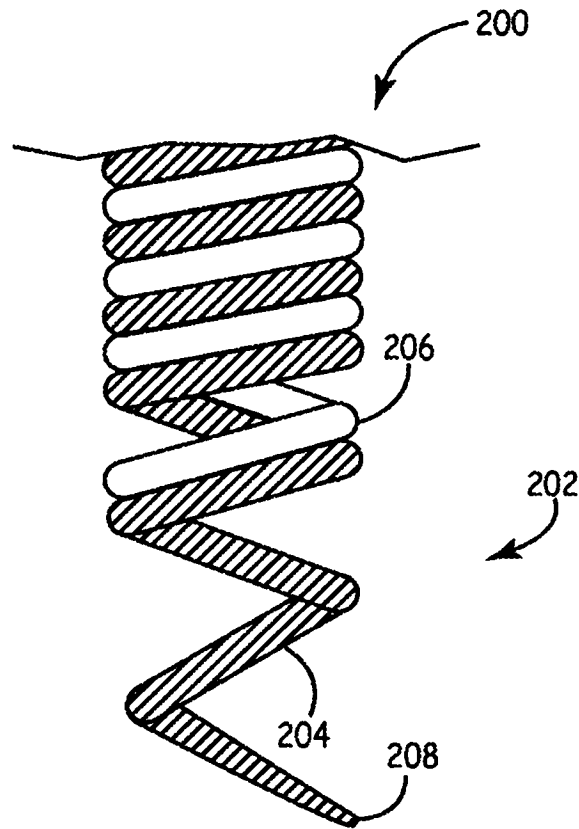


图 5

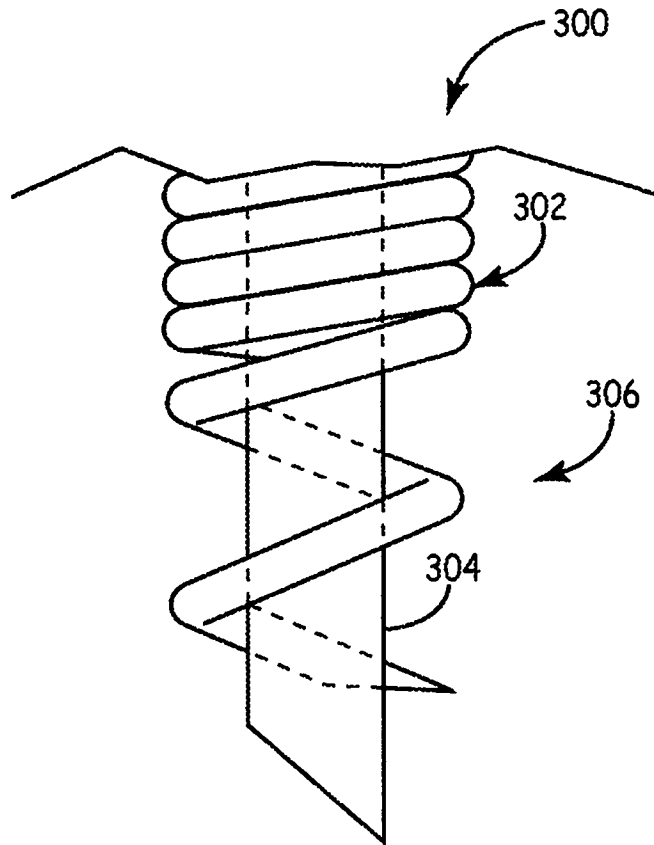


图 6

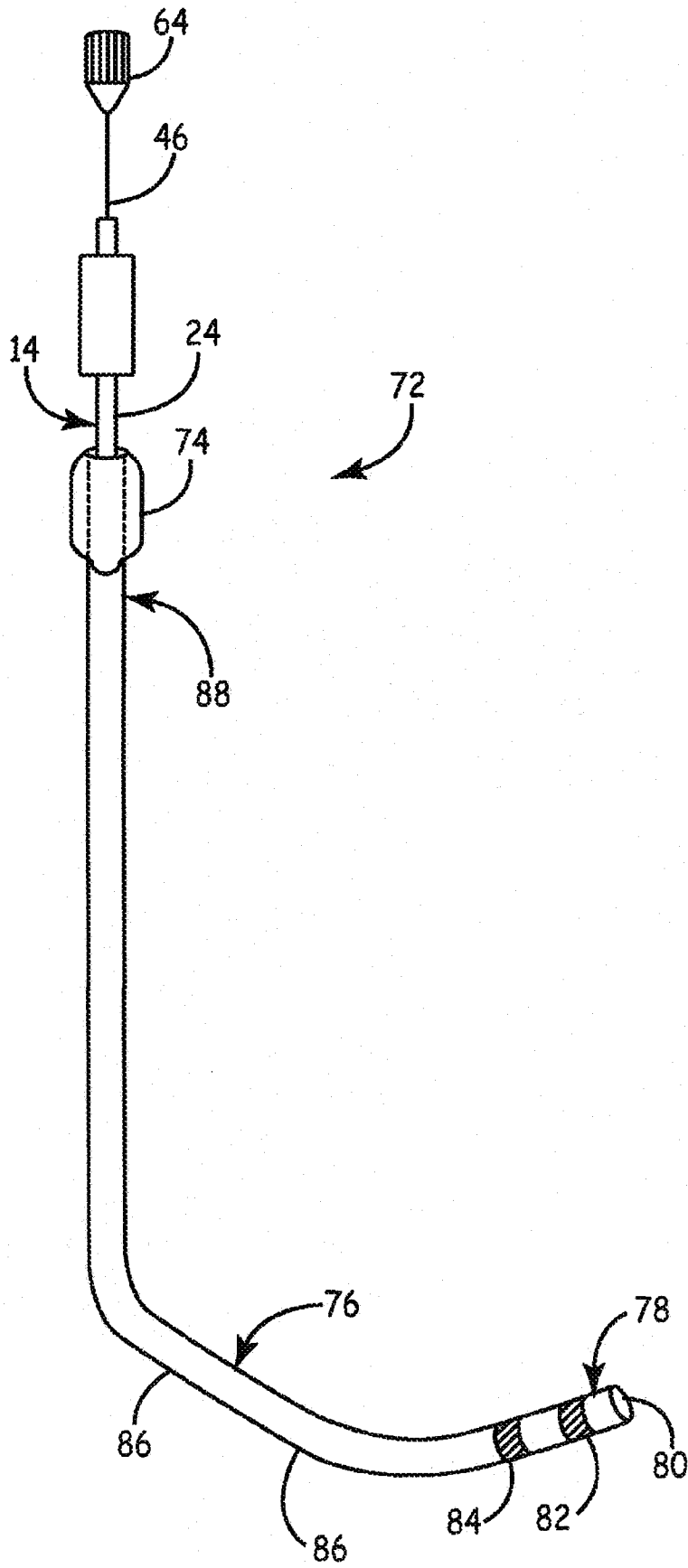


图 7