



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107583187 B

(45)授权公告日 2020.04.10

(21)申请号 201710875812.4

A61N 1/375(2006.01)

(22)申请日 2017.09.25

(56)对比文件

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 107583187 A

CN 105916544 A, 2016.08.31,

CN 106362288 A, 2017.02.01,

US 4798206 A, 1989.01.17,

WO 2017106693 A1, 2017.06.22,

(43)申请公布日 2018.01.16

(73)专利权人 创领心律管理医疗器械(上海)有限公司

审查员 陈清华

地址 201203 上海市浦东新区张江高科技园区张东路1601号15楼

(72)发明人 程志军 杨莹 王励 孙江凯

(74)专利代理机构 上海思微知识产权代理事务所(普通合伙) 31237

代理人 王仙子

(51)Int.Cl.

A61N 1/05(2006.01)

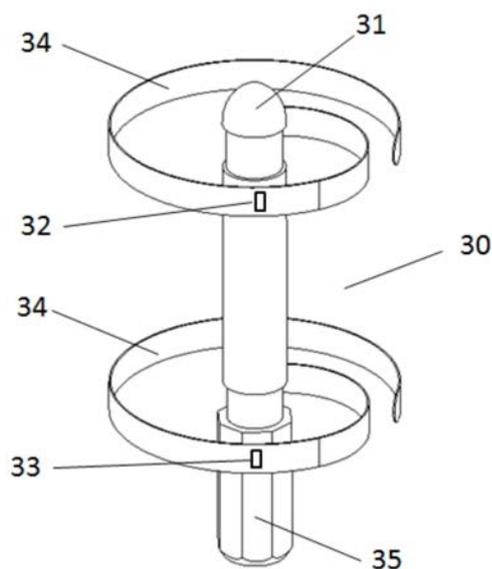
权利要求书3页 说明书8页 附图11页

(54)发明名称

无导线起搏器系统及其使用方法

(57)摘要

本发明提供一种无导线起搏器系统及其使用方法,其通过弹性展开单元将无导线起搏器固定于连接心脏的血管内,从而达到了无导线起搏器心房起搏的目的,并且在无导线起搏器植入过程中,还能够通过输送系统对无导线起搏器进行沿血管轴向及径向的位置调节,使操作者能够便捷地找到最佳起搏位置,从而提高无导线起搏器的起搏效果,同时该无导线起搏器系统还可通过有线或无线的方式同心脏的无导线起搏器结合,实现真正的无导线双腔、三腔起搏,使无导线起搏器这一先进技术能够让更多病人受益。



1. 一种无导线起搏器系统,其特征在于,包括:

起搏固定系统,其包括无导线起搏器和与之连接的弹性展开单元,所述弹性展开单元展开后将所述无导线起搏器固定于连接心脏的血管内的指定位置;

输送系统,其用于将所述起搏固定系统输送到所述指定位置;

导引器,其用于引导所述输送系统进入所述血管内;

所述弹性展开单元包括固定弹片,所述固定弹片的一端固定于所述无导线起搏器上,另一端在所述固定弹片处于展开状态时以所述无导线起搏器的中心或轴线为圆心呈螺旋状或渐开线形展开。

2. 根据权利要求1所述的无导线起搏器系统,其特征在于,所述指定位置包括上腔静脉与右心房的交界处以及下腔静脉与右心房的交界处。

3. 根据权利要求1所述的无导线起搏器系统,其特征在于,所述弹性展开单元的外侧设有感知电极和起搏电极,在所述弹性展开单元展开后,所述感知电极和起搏电极接触所述血管的内壁。

4. 根据权利要求1所述的无导线起搏器系统,其特征在于,所述固定弹片在展开状态时其最大外径大于所述血管内指定位置的内径。

5. 根据权利要求1所述的无导线起搏器系统,其特征在于,所述固定弹片为条形固定弹片,其数量为至少两个,至少两个条形固定弹片沿所述无导线起搏器的轴向间隔固定于所述无导线起搏器上。

6. 根据权利要求1所述的无导线起搏器系统,其特征在于,所述固定弹片为卷形固定弹片。

7. 根据权利要求1所述的无导线起搏器系统,其特征在于,所述输送系统包括展开单元收缩模块和起搏固定系统止回装置,所述展开单元收缩模块用于束缚或展开所述弹性展开单元,以使所述弹性展开单元处于束缚状态或展开状态,所述起搏固定系统止回装置用于在所述展开单元收缩模块回缩时防止所述起搏固定系统一同移动,以使所述起搏固定系统固定于所述指定位置。

8. 根据权利要求7所述的无导线起搏器系统,其特征在于,所述展开单元收缩模块包括收放鞘和与其一端连接的收放鞘手柄以及定位鞘和与其一端连接的定位鞘手柄,所述定位鞘位于所述收放鞘中,并能够沿所述收放鞘的轴向移动,所述收放鞘远离所述收放鞘手柄的一端具有一缺口,所述缺口的切面卡在所述固定弹片与所述无导线起搏器之间,所述无导线起搏器靠近所述收放鞘手柄的一端与所述定位鞘远离所述定位鞘手柄的一端的形状及大小均相匹配且与之连接,并能够跟随所述定位鞘旋转。

9. 根据权利要求8所述的无导线起搏器系统,其特征在于,所述无导线起搏器的一端与沿所述无导线起搏器的轴向设置的固定杆连接,所述固定杆靠近所述定位鞘的一端与所述定位鞘远离所述定位鞘手柄的一端连接。

10. 根据权利要求9所述的无导线起搏器系统,其特征在于,所述固定杆靠近所述定位鞘的一端设有多边形面或异形面,所述定位鞘远离所述定位鞘手柄的一端具有对应的多边形孔或异形孔。

11. 根据权利要求8所述的无导线起搏器系统,其特征在于,所述起搏固定系统止回装置包括顶杆和与之连接的顶杆手柄,所述顶杆位于所述定位鞘中,并能够沿所述定位鞘的

轴向移动。

12. 根据权利要求11所述的无导线起搏器系统,其特征在于,所述定位鞘穿过所述收放鞘手柄进入所述收放鞘中,所述顶杆穿过所述定位鞘手柄进入所述定位鞘中,所述收放鞘、收放鞘手柄、定位鞘、定位鞘手柄、顶杆和顶杆手柄均位于同一轴线上。

13. 根据权利要求1至12任一项所述的无导线起搏器系统,其特征在于,所述导引器包括导引鞘管和扩张鞘,所述输送系统设置于所述导引鞘管中,所述扩张鞘位于所述导引鞘管中,并能够沿所述导引鞘管的轴向移动,所述扩张鞘用于引导所述导引鞘管和所述输送系统进入所述血管内。

14. 一种无导线起搏器系统的使用方法,其特征在于,包括:

步骤一:通过导引器引导带有起搏固定系统的输送系统进入血管内,所述起搏固定系统包括无导线起搏器和与之连接的弹性展开单元;

步骤二:通过输送系统将所述起搏固定系统输送到连接心脏的血管内的指定位置,并在该指定位置将所述弹性展开单元展开,使所述弹性展开单元处于展开状态;所述弹性展开单元处于展开状态时,所述弹性展开单元的固定弹片的一端固定于所述无导线起搏器上,另一端以所述无导线起搏器的中心或轴线为圆心呈螺旋状或渐开线形展开,使所述无导线起搏器固定于所述指定位置;

步骤三:通过将所述导引器和所述输送系统撤出,使所述无导线起搏器固定于所述指定位置。

15. 根据权利要求14所述的无导线起搏器系统的使用方法,其特征在于,所述导引器包括导引鞘管和扩张鞘,所述扩张鞘位于所述导引鞘管中,并能够沿所述导引鞘管的轴向移动,所述扩张鞘的头部探出所述导引鞘管靠近心脏的一端。

16. 根据权利要求15所述的无导线起搏器系统的使用方法,其特征在于,所述步骤一具体包括:

步骤1A:将所述导引鞘管通过所述扩张鞘递送入连接心脏的血管内;

步骤1B: 往回撤去所述扩张鞘,并保留所述导引鞘管在原地;

步骤1C: 将所述起搏固定系统置于所述输送系统中,确保所述弹性展开单元处于束缚状态,并将所述输送系统通过所述导引鞘管引导至所述血管内。

17. 根据权利要求14至16任一项所述的无导线起搏器系统的使用方法,其特征在于,所述输送系统包括展开单元收缩模块和起搏固定系统止回装置,所述展开单元收缩模块用于束缚或展开所述弹性展开单元,以使所述弹性展开单元处于束缚状态或展开状态,所述起搏固定系统止回装置用于在所述展开单元收缩模块回缩时防止所述起搏固定系统一同移动,以使所述起搏固定系统固定于所述指定位置。

18. 根据权利要求17所述的无导线起搏器系统的使用方法,其特征在于,所述步骤二具体包括:

步骤2A: 通过所述展开单元收缩模块展开所述弹性展开单元使其处于展开状态,以在血管中固定所述无导线起搏器;

步骤2B: 判断所述弹性展开单元是否已准确固定于所述指定位置,若是,则进行步骤三,反之,则进行步骤2C;

步骤2C: 通过所述展开单元收缩模块收缩所述弹性展开单元使其处于束缚状态,并沿

所述血管的轴向及径向调整所述起搏固定系统的位置,之后重复步骤2A。

19. 根据权利要求17所述的无导线起搏器系统的使用方法,其特征在于,所述步骤三具体包括:

步骤3A:通过所述起搏固定系统止回装置顶住所述起搏固定系统,同时将所述展开单元收缩模块回缩,以使所述无导线起搏器通过所述弹性展开单元独立固定于所述指定位置;

步骤3B:将除所述起搏固定系统之外的所有其他部件全部撤出。

无导线起搏器系统及其使用方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种植入式心脏起搏器系统,尤其涉及一种无导线起搏器系统及其使用方法。

背景技术

[0002] 心脏起搏器自1958年问世以来,已成为缓慢性心律失常疾病的一线治疗手段。历经半个多世纪的发展与创新,起搏器由最初开胸植入单根导线起搏心室,逐步发展为经静脉植入2~3根导线以提供房室生理性起搏甚至双心室同步起搏。但导线拔除也具有一定的难度和风险,需要在较大的电生理中心并由技术熟练的医生完成。导线脱位、血栓形成、三尖瓣反流以及感染等导线相关并发症不仅影响起搏器的正常工作,而且严重危害患者的生命健康与生活质量。如何克服导线的束缚进而完成起搏器的“无线”革命,是目前心律失常治疗的新领域。

[0003] 申请号为201180061312.8的发明专利“一种具有径向固定机构的无导线起搏器”中提供了一种具有径向固定机构的无导线心脏起搏器,该心脏起搏器包括与起搏电极分开的并且直径等于或小于起搏器外直径的固定机构。该固定机构可允许起搏器经过2次旋转插入心脏组织中,以与心脏组织接触从而固定起搏电极。在其说明书的一些实施例中,该固定机构可包括靠近起搏器远端(远离操作中的一端)部分设置的多个钩或突出部。一个或多个固定机构可配置为刺入患者的心脏内膜,并且大部分位于心肌内。该发明还提供将无导线心脏起搏器传递到心脏的方法。

[0004] 申请号为US8527068B2的美国专利中提供了一个具有双重固定能力的无导线起搏器,其技术方案中有一个圆环状的结构位于无导线起搏器的近端(靠近操作者的一端),当无导线起搏器的远端固定机构失效时,该圆环状的结构可以让起搏器停留在右心室中,防止其进入血液循环系统后对患者带来伤害。

[0005] 在以上专利申请中,均使用了递送系统将起搏器输送到右室心尖部,通过旋转起搏器使位于起搏器远端的螺旋结构旋入到右室心尖部较厚实的心肌组织中。然而,由于心房壁很薄,如果螺旋结构式无导线起搏器固定在薄壁的心房则会带来固定不牢、心房穿孔等重大风险,因此,目前的无导线起搏器均为心室单腔起搏,不能实现传统的双腔起搏模式或三腔起搏模式,这可能会导致房室失同步的非生理性起搏,以致于能真正在无导线起搏技术上获益的人群相对有限,一般只用于慢性房颤和高龄病人。

发明内容

[0006] 本发明提供一种无导线起搏器系统及其使用方法,以通过弹性展开单元将无导线起搏器固定于连接心脏的血管内,从而达到了无导线起搏器心房起搏的目的。

[0007] 为了达到上述技术目的,本发明提供一种无导线起搏器系统,其包括:

[0008] 起搏固定系统,其包括无导线起搏器和与之连接的弹性展开单元,所述弹性展开单元展开后将所述无导线起搏器固定于连接心脏的血管内的指定位置;

- [0009] 输送系统,其用于将所述起搏固定系统输送到所述指定位置;
- [0010] 导引器,其用于引导所述输送系统进入心脏。
- [0011] 进一步的,所述指定位置包括上腔静脉与右心房的交界处以及下腔静脉与右心房的交界处。
- [0012] 进一步的,所述弹性展开单元的外侧设有感知电极和起搏电极。
- [0013] 进一步的,所述弹性展开单元包括固定弹片,所述固定弹片的一端固定于所述无导线起搏器上,另一端在所述固定弹片处于释放状态时以所述无导线起搏器的中心或轴线为圆心呈螺旋状或渐开线形展开,所述固定弹片在释放状态时其最大外径大于所述血管内指定位置的内径。
- [0014] 可选的,所述固定弹片为条形固定弹片,其数量为至少两个,至少两个条形固定弹片沿所述血管的延伸方向间隔固定于所述无导线起搏器上。
- [0015] 可选的,所述固定弹片为卷形固定弹片。
- [0016] 进一步的,所述输送系统包括展开单元收缩模块和起搏固定系统止回装置,所述展开单元收缩模块用于束缚或展开所述弹性展开单元,以使所述弹性展开单元处于束缚状态或释放状态,所述起搏固定系统止回装置用于回缩所述展开单元收缩模块,以使所述起搏固定系统固定于所述指定位置。
- [0017] 进一步的,所述展开单元收缩模块包括收放鞘和与其一端连接的收放鞘手柄以及定位鞘和与其一端连接的定位鞘手柄,所述定位鞘位于所述收放鞘中,并能够沿所述收放鞘的轴向移动,所述收放鞘远离所述收放鞘手柄的一端具有一缺口,所述固定弹片嵌于所述缺口中,所述无导线起搏器靠近所述收放鞘手柄的一端与所述定位鞘远离所述定位鞘手柄的一端的形状及大小均相匹配且与之连接,并能够跟随所述定位鞘旋转。
- [0018] 进一步的,所述无导线起搏器上设有沿所述血管延伸方向设置的固定杆,所述固定杆靠近所述定位鞘的一端与所述定位鞘远离所述定位鞘手柄的一端连接。
- [0019] 进一步的,所述固定杆靠近所述定位鞘的一端设有多边形面或异形面,所述定位鞘远离所述定位鞘手柄的一端具有对应的多边形孔或异形孔。
- [0020] 进一步的,所述起搏固定系统止回装置包括顶杆和与之连接的顶杆手柄,所述顶杆位于所述定位鞘中,并能够沿所述定位鞘的轴向移动。
- [0021] 进一步的,所述定位鞘穿过所述收放鞘手柄进入所述收放鞘中,所述顶杆穿过所述定位鞘手柄进入所述定位鞘中,所述收放鞘、收放鞘手柄、定位鞘、定位鞘手柄、顶杆和顶杆手柄均位于同一轴线上。
- [0022] 进一步的,所述导引器包括导引鞘管和扩张鞘,所述扩张鞘位于所述导引鞘管中,并能够沿所述导引鞘管的轴向移动,所述扩张鞘的扩张头探出所述导引鞘管靠近心脏的一端。
- [0023] 本发明还提供一种无导线起搏器系统的使用方法,其特征在于,包括:
- [0024] 步骤一:通过导引器引导输送系统进入心脏;
- [0025] 步骤二:通过输送系统将起搏固定系统输送到连接心脏的血管内的指定位置,所述起搏固定系统包括无导线起搏器和与之连接的弹性展开单元;
- [0026] 步骤三:通过将所述弹性展开单元展开,使所述无导线起搏器固定于所述指定位置。

[0027] 进一步的,所述导引器包括导引鞘管和扩张鞘,所述扩张鞘位于所述导引鞘管中,并能够沿所述导引鞘管的轴向移动,所述扩张鞘的扩张头探出所述导引鞘管靠近心脏的一端。

[0028] 进一步的,所述步骤一具体包括:

[0029] 步骤1A:将所述导引鞘管通过所述扩张鞘递送入连接心脏的血管内;

[0030] 步骤1B:往回撤去所述扩张鞘,并保留所述导引鞘管在原地;

[0031] 步骤1C:将所述起搏固定系统置于所述输送系统中,确保所述弹性展开单元处于束缚状态,并将所述输送系统通过所述导引鞘管引导至所述血管内。

[0032] 进一步的,所述输送系统包括展开单元收缩模块和起搏固定系统止回装置,所述展开单元收缩模块用于束缚或展开所述弹性展开单元,以使所述弹性展开单元处于束缚状态或释放状态,所述起搏固定系统止回装置用于回缩所述展开单元收缩模块,以使所述起搏固定系统固定于所述指定位置。

[0033] 进一步的,所述步骤二具体包括:

[0034] 步骤2A:通过所述展开单元收缩模块展开所述弹性展开单元使其处于释放状态,以在血管中固定所述无导线起搏器;

[0035] 步骤2B:判断所述弹性展开单元是否已准确固定于所述指定位置,若是,则进行步骤三,反之,则进行步骤2C;

[0036] 步骤2C:通过所述展开单元收缩模块收缩所述弹性展开单元使其处于束缚状态,并沿所述血管的轴向及径向调整所述起搏固定系统的位置,之后重复步骤2B。

[0037] 进一步的,所述步骤三具体包括:

[0038] 步骤3A:通过所述展开单元收缩模块展开所述弹性展开单元使其处于释放状态;

[0039] 步骤3B:通过所述起搏固定系统止回装置将所述展开单元收缩模块回缩,以使所述无导线起搏器通过所述弹性展开单元独立固定于所述指定位置;

[0040] 步骤3C:将除所述起搏固定系统之外的所有其他部件全部撤出。

[0041] 与现有技术相比,本发明具有以下有益效果:

[0042] 本发明提供的无导线起搏器系统及其使用方法通过弹性展开单元将无导线起搏器固定于连接心脏的血管内,从而达到了无导线起搏器心房起搏的目的,并且在无导线起搏器植入过程中,还能够通过输送系统对无导线起搏器进行沿血管轴向及径向的位置调节,使操作者能够便捷地找到最佳起搏位置,从而提高无导线起搏器的起搏效果,同时该无导线起搏器系统还可通过有线或无线的方式同心脏的无导线起搏器结合,实现真正的无导线双腔、三腔起搏,使无导线起搏器这一先进技术能够让更多病人受益。

附图说明

[0043] 下面结合附图对本发明作进一步说明:

[0044] 图1为本发明实施例提供的无导线起搏器系统中起搏固定系统的结构示意图;

[0045] 图2为本发明实施例提供的另一种起搏固定系统的结构示意图;

[0046] 图3为本发明实施例提供的无导线起搏器系统中输送系统的结构示意图;

[0047] 图4为本发明实施例提供的输送系统中收放鞘的结构示意图;

[0048] 图5为本发明实施例提供的将起搏固定系统置于输送系统后固定弹片处于释放状

态时的结构示意图；

[0049] 图6为本发明实施例提供的输送系统中定位鞘的结构示意图；

[0050] 图7为本发明实施例提供的无导线起搏器与定位鞘连接时的结构示意图；

[0051] 图8为本发明实施例提供的将起搏固定系统置于输送系统后固定弹片处于束缚状态时的结构示意图；

[0052] 图9为本发明实施例提供的无限起搏器系统中导引器的结构示意图；

[0053] 图10为本发明实施例提供的导引器在进入心脏时的结构示意图；

[0054] 图11为本发明实施例提供的输送系统在进入心脏时的结构示意图；

[0055] 图12为本发明实施例提供的无导线起搏器固定完成后的结构示意图。

[0056] 在图1至12中，

[0057] 5:上腔静脉;6:右心房;7:右心室;8:下腔静脉;10:导引器;11:扩张鞘;12:导引鞘管;20:输送系统;21:收放鞘;22:定位鞘;23:顶杆;24:收放鞘手柄;25:定位鞘手柄;26:顶杆手柄;27:缺口;28:异形孔;30:起搏固定系统;31:无导线起搏器;32:感知电极;33:起搏电极;34:固定弹片;35:固定杆。

具体实施方式

[0058] 以下结合附图和具体实施例对本发明提出的无导线起搏器系统及其使用方法作进一步详细说明。根据下面说明和权利要求书,本发明的优点和特征将更清楚。需说明的是,附图均采用非常简化的形式且均使用非精准的比率,仅用以方便、明晰地辅助说明本发明实施例的目的。

[0059] 本发明的核心思想在于,提供一种无导线起搏器系统及其使用方法,其通过弹性展开单元将无导线起搏器固定于连接心脏的血管内,从而达到了无导线起搏器心房起搏的目的,并且在无导线起搏器植入过程中,还能够通过输送系统对无导线起搏器进行沿血管轴向及径向的位置调节,使操作者能够便捷地找到最佳起搏位置,从而提高无导线起搏器的起搏效果,同时该无导线起搏器系统还可通过有线或无线的方式同心室的无导线起搏器结合,实现真正的无导线双腔、三腔起搏,使无导线起搏器这一先进技术能够让更多病人受益。

[0060] 请参考图1至12,图1为本发明实施例提供的无导线起搏器系统中起搏固定系统的结构示意图;图2为本发明实施例提供的另一种起搏固定系统的结构示意图;图3为本发明实施例提供的无导线起搏器系统中输送系统的结构示意图;图4为本发明实施例提供的输送系统中收放鞘的结构示意图;图5为本发明实施例提供的将起搏固定系统置于输送系统后固定弹片处于释放状态时的结构示意图;图6为本发明实施例提供的输送系统中定位鞘的结构示意图;图7为本发明实施例提供的无导线起搏器与定位鞘连接时的结构示意图;图8为本发明实施例提供的将起搏固定系统置于输送系统后固定弹片处于束缚状态时的结构示意图;图9为本发明实施例提供的无限起搏器系统中导引器的结构示意图;图10为本发明实施例提供的导引器在进入心脏时的结构示意图;图11为明实施例提供的输送系统在进入心脏时的结构示意图;图12为本发明实施例提供的无导线起搏器固定完成后的结构示意图。

[0061] 如图1、3、9所示,本发明实施例提供一种无导线起搏器系统,其包括:

[0062] 起搏固定系统30,其包括无导线起搏器31和与之连接的弹性展开单元,所述弹性展开单元展开后将所述无导线起搏器31固定于连接心脏的血管内的指定位置;

[0063] 输送系统20,其用于将所述起搏固定系统30输送到所述指定位置;

[0064] 导引器10,其用于引导所述输送系统20进入心脏。

[0065] 本发明实施例提供的无导线起搏器系统通过弹性展开单元将无导线起搏器31固定于连接心脏的血管内,尤其是固定于上腔静脉5与右心房6的交界处以及下腔静脉8与右心房6的交界处,从而达到了无导线起搏器31心房起搏的目的,并且在无导线起搏器31植入过程中,还能够通过输送系统20对无导线起搏器31进行沿血管轴向及径向的位置调节,使操作者能够便捷地找到最佳起搏位置,从而提高无导线起搏器31的起搏效果,同时该无导线起搏器系统还可通过有线或无线的方式同心脏的无导线起搏器结合,实现真正的无导线双腔、三腔起搏,使无导线起搏器这一先进技术能够让更多病人受益。

[0066] 在本实施例中,所述无导线起搏器31用于发送起搏脉冲信号,其外层是圆柱状的密封壳体,壳体内含有起搏器运行所需的电子部件,如脉冲发生器、通讯电子装置、电池和运算处理器,由于其具体结构为现有技术,故在此便不再赘述。可以想到的是,所述无导线起搏器31的外层密封壳体还可以是圆柱形状、长方体形、多边形或其它形状,只要其能够实现起搏作用,本发明便意图包含这些技术方案在内。

[0067] 进一步的,所述弹性展开单元的外侧设有感知电极32和起搏电极33,其分别用于收发感知信号和起搏信号。

[0068] 进一步的,所述弹性展开单元包括固定弹片34,所述固定弹片34的一端固定于所述无导线起搏器31上,另一端在所述固定弹片34处于释放状态时以所述无导线起搏器31的中心或轴线为圆心呈螺旋状展开,所述固定弹片34在外力作用下可围绕着无导线起搏器31转动后盘卷在无导线起搏器31的外表面上,无外力作用时自由释放,所述固定弹片34在释放状态时其最大外径大于所述血管内指定位置的内径,使其在血管内被释放后仍处于被血管壁压缩的状态,从而将无导线起搏器31固定在血管内的指定位置。

[0069] 在本实施例中,所述固定弹片34在释放状态时其最大外径需比所述血管内指定位置的内径大0.5~50毫米,以在不损伤血管的基础上对无导线起搏器31起到很好的固定效果。

[0070] 在本实施例中,所述固定弹片34的厚度为0.05~1毫米,其制作材料为片状的记忆金属材料(如镍钛合金),以使其尽量轻质,且起到较好的固定作用。

[0071] 可以想到的是,所述固定弹片34的另一端在所述固定弹片34处于释放状态时还可以所述无导线起搏器31的中心或轴线为圆心呈其他能够展开的形状进行展开,如呈渐开线形展开,只要改固定弹片34存在释放状态与束缚状态两种状态,本发明便意图包含这些技术方案在内。

[0072] 如图1所示,在本发明实施例提供的一种固定弹片34中,所述固定弹片34为条形固定弹片,其数量为至少两个,至少两个条形固定弹片沿所述血管的延伸方向间隔固定于所述无导线起搏器31上。优选的,两个所述固定弹片34可固定于无导线起搏器31的近端(靠近操作者的一端)和远端(远离操作中的一端),为无导线起搏器31提供两个相隔较远的固定点,使无导线起搏器31的固定更为牢固。在该固定弹片34中,感知电极32和起搏电极33可设置于不同的两个固定弹片34上,以避免感知电极32和起搏电极33之间存在信号干扰的情

况。

[0073] 如图2所示,在本发明实施例提供的另一种固定弹片34中,所述固定弹片34为卷形固定弹片,以为无导线起搏器31提供足够的固定所需的面积。在该固定弹片34中,感知电极32和起搏电极33可沿血管的轴向间隔设置于所述卷形固定弹片上,以避免感知电极32和起搏电极33之间存在信号干扰的情况。

[0074] 进一步的,如图3所示,所述输送系统包括展开单元收缩模块和起搏固定系统止回装置,所述展开单元收缩模块用于束缚或展开所述弹性展开单元(即固定弹片34),以使所述弹性展开单元处于束缚状态或释放状态,所述起搏固定系统止回装置用于回缩所述展开单元收缩模块,以使所述起搏固定系统固定于所述指定位置。当所述弹性展开单元处于释放状态时,操作者可对其进行程控测试起搏、感知电学参数,若由于起搏感知点位置不佳导致的起搏、感知电学参数不理想,操作者可操作所述展开单元收缩模块使固定弹片34处于束缚状态,再通过该输送系统带动起搏固定系统30向血管的轴向或径向移动或圆周转动以调整无导线起搏器31的在血管中的位置,调整后用再通过该展开单元收缩模块将固定弹片34释放,实现调整感知电极32、起搏电极33在血管内壁上位置的功能,并再次测试起搏、感知电学参数,直到得获得理想的电学参数为止。

[0075] 进一步的,如图3至8所示,所述展开单元收缩模块包括收放鞘21和与其一端连接的收放鞘手柄24以及定位鞘22和与其一端连接的定位鞘手柄25,所述定位鞘22位于所述收放鞘21中,并能够沿所述收放鞘21的轴向移动,所述收放鞘21远离所述收放鞘手柄24的一端具有一缺口27,所述固定弹片34嵌于所述缺口27中,所述无导线起搏器31靠近所述收放鞘手柄24的一端与所述定位鞘22远离所述定位鞘手柄25的一端的形状及大小均相匹配且与之连接,并能够跟随所述定位鞘22旋转。如图5、8所示,在图5所示的情况下,操作者用一只手握住收放鞘手柄24固定不动,另一只手顺时针转动定位鞘手柄25即可实现将固定弹片34收回的功能,收回后的状态如图8所示,固定弹片34被完全回收到收放鞘21的远端内腔中,逆时针转动定位鞘手柄25时可实现固定弹片34释放的功能。

[0076] 进一步的,如图1、2、7所示,所述无导线起搏器31上设有沿所述血管延伸方向设置的固定杆35,所述固定杆35靠近所述定位鞘22的一端与所述定位鞘22远离所述定位鞘手柄25的一端连接。固定杆35的设置使得无导线起搏器31无需通过自身与定位鞘22连接,减少了移动对于无导线起搏器31的影响,也增加了无导线起搏器31的稳定性。

[0077] 进一步的,如图6所示,所述固定杆35靠近所述定位鞘22的一端设有异形面,所述定位鞘22远离所述定位鞘手柄25的一端具有对应的异形孔28。该设计使得定位鞘22在带动起搏固定系统30沿血管轴向或径向移动时无导线起搏器31与定位鞘22之间不会产生由于操作而引起的相对转动,保证了无导线起搏器31的定位准确性。

[0078] 可以想到的是,所述异形面还可替换为多边形面或其他规则或不规则且具有棱角的面,所述异形孔28还可替换为对应的多边形孔或其他规则或不规则且具有棱角的孔,只要其能够起到防转动的作用,本发明便意图包含这些技术方案在内。

[0079] 进一步的,如图3所示,所述起搏固定系统止回装置包括顶杆23和与之连接的顶杆手柄26,所述顶杆23位于所述定位鞘22中,并能够沿所述定位鞘22的轴向移动。当需要撤去展开单元收缩模块时,操作者将顶杆23远端从定位鞘22的近端穿入并往定位鞘22的远端递送,直到顶杆23的远端接触到固定杆35为止,然后再用一只手握住顶杆手柄26,另外一只手

先后握住收放鞘手柄24和定位鞘手柄25往近端移动,使该展开单元收缩模块从人体中撤出。

[0080] 进一步的,所述定位鞘22穿过所述收放鞘手柄24进入所述收放鞘21中,所述顶杆23穿过所述定位鞘手柄25进入所述定位鞘22中,所述收放鞘21、收放鞘手柄24、定位鞘22、定位鞘手柄25、顶杆23和顶杆手柄26均位于同一轴线上。该设计有效减小了该无导线起搏器系统所占的体积,增加了操作者的操作空间,从而提高了操作者的操作精度。

[0081] 进一步的,如图9所示,所述导引器10包括导引鞘管12和扩张鞘11,所述扩张鞘11位于所述导引鞘管12中,并能够沿所述导引鞘管12的轴向移动,所述扩张鞘11的扩张头探出所述导引鞘管12靠近心脏的一端。收缩扩张鞘11的扩张头能够扩张心脏中血管的大小,使导引鞘管12能够顺利进入到所述血管中。

[0082] 本实施例中,上述部件中除了无导线起搏器31内部的电子部件之外,其余部件均由高分子材料制成,以减少这些部件停留在人体内时对人体造成的损伤。可以想到的是,这些部件还可使用其他对人体无害的材料制成,只要其能够实现减少对人体的损伤的功能,本发明便意图包含这些技术方案在内。

[0083] 如图1至12所示,本发明实施例还提供一种上述无导线起搏器系统的使用方法,其特征在于,包括:

[0084] 步骤一:通过导引器10引导输送系统20进入心脏;

[0085] 步骤二:通过输送系统20将起搏固定系统30输送到连接心脏的血管内的指定位置,所述起搏固定系统30包括无导线起搏器31和与之连接的弹性展开单元;

[0086] 步骤三:通过将所述弹性展开单元展开,使所述无导线起搏器31固定于所述指定位置。

[0087] 进一步的,所述步骤一具体包括:

[0088] 步骤1A:将所述导引鞘管12通过所述扩张鞘11递送入连接心脏的血管内;

[0089] 步骤1B:从导引鞘管12中往回撤去所述扩张鞘11,并保留所述导引鞘管12在原地;

[0090] 步骤1C:将所述起搏固定系统30置于所述输送系统20中,确保所述弹性展开单元处于束缚状态,并将所述输送系统20从所述导引鞘管12中递送至所述血管内。

[0091] 进一步的,所述步骤二具体包括:

[0092] 步骤2A:通过所述展开单元收缩模块展开所述弹性展开单元使其处于释放状态,以在血管中固定所述无导线起搏器31;

[0093] 步骤2B:判断所述弹性展开单元是否已准确固定于所述指定位置,若是,则进行步骤三,反之,则进行步骤2C;

[0094] 步骤2C:通过所述展开单元收缩模块收缩所述弹性展开单元使其处于束缚状态,并沿所述血管的轴向及径向调整所述起搏固定系统30的位置,之后重复步骤2B。

[0095] 进一步的,所述步骤三具体包括:

[0096] 步骤3A:通过所述展开单元收缩模块展开所述弹性展开单元使其处于释放状态;

[0097] 步骤3B:通过所述起搏固定系统止回装置将所述展开单元收缩模块回缩,以使所述无导线起搏器31通过所述弹性展开单元独立固定于所述指定位置;

[0098] 步骤3C:将除所述起搏固定系统30之外的所有其他部件全部撤出。

[0099] 下面以将无导线起搏器31固定于上腔静脉5与右心房6的交界处为例,详细阐述本

发明实施例提供的无导线起搏器系统的使用方法。

[0100] 请参考图1至图12,在植入无导线起搏器31前,先将定位鞘22穿入收缩鞘21的内腔中,再将起搏固定系统30放置于收缩鞘21的内腔中,其中将固定弹片34嵌于缺口27中,并旋转定位鞘手柄25使弹片34处于束缚状态,如图8所示。

[0101] 植入时先将扩张鞘11、导引鞘管12从股静脉经下腔静脉8递送到如图10所示位置,然后撤去扩张鞘11并保留导引鞘管12在原位。再将图8状态下的收放鞘21的远端插入到导引鞘管12的近端,并一直递送到达如图11所示上腔静脉5的位置。接着操作者用一只手握住收放鞘手柄24固定不动,另一只逆时针转动定位鞘手柄25以将固定弹片34释放,使感知电极32、起搏电极33与上腔静脉5的内壁接触,此时可以程控测试起搏、感知电学参数,如果是由于起搏感知点位置不佳导致的起搏、感知电学参数不理想,可以顺时针转动定位鞘手柄25以将弹片34收回到收放鞘21中,再通过收放鞘21、定位鞘22同步沿上腔静脉5的轴向或径向移动或圆周转动调整无导线起搏器31的在上腔静脉5中的位置,调整完后用上述同样的方法将固定弹片34释放,实现调整感知电极32、起搏电极33在上腔静脉5内壁的位置的功能,并再次测试起搏、感知电学参数,直到获得理想的电学参数为止。随后,将顶杆23的远端从定位鞘22的近端穿入并往定位鞘22的远端递送,直到顶杆23的远端接触到固定杆35为止,然后操作者再用一只手握住顶杆手柄26,另外一只手先后握住收放鞘手柄24和定位鞘手柄25往近端移动,使收放鞘21、定位鞘22从上腔静脉5中撤出,最后再将除起搏固定系统30外的所有部件从股静脉撤出人体外,完成无导线起搏器31在上腔静脉5内指定位置的固定工作,如图12所示。

[0102] 同理,操作者也可采用上述实施方式将无导线起搏器31固定于下腔静脉8接与右心房交界处,故本发明也意图包含该技术方案在内。

[0103] 显然,本领域的技术人员可以对本发明进行各种改动和变型而不脱离本发明的精神和范围。这样,倘若本发明的这些改动和变型属于本发明权利要求及其等同技术的范围之内,则本发明也意图包含这些改动和变型在内。

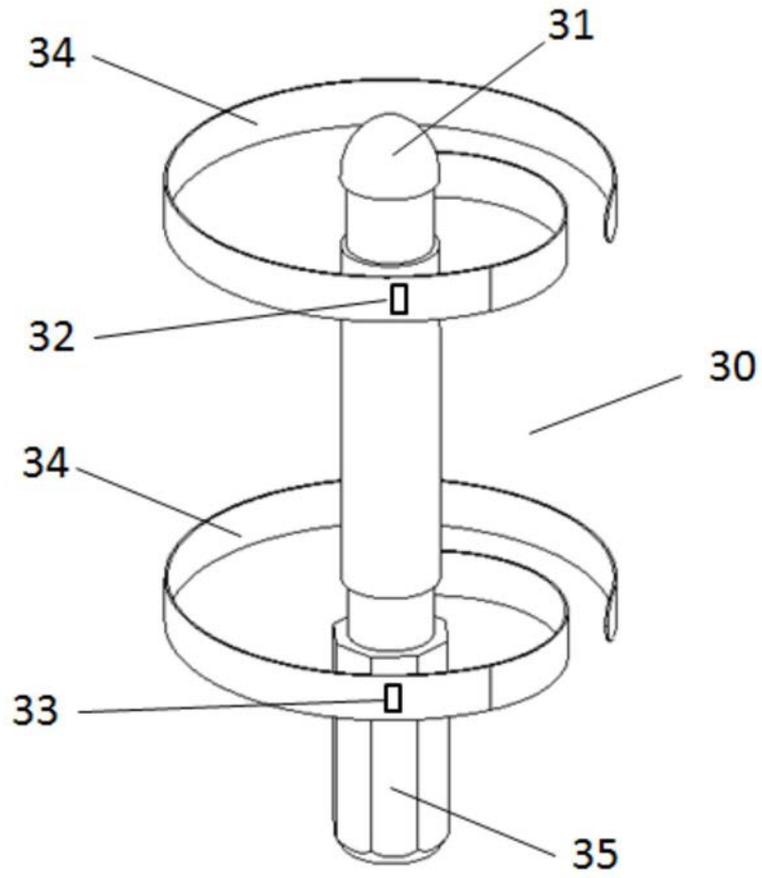


图1

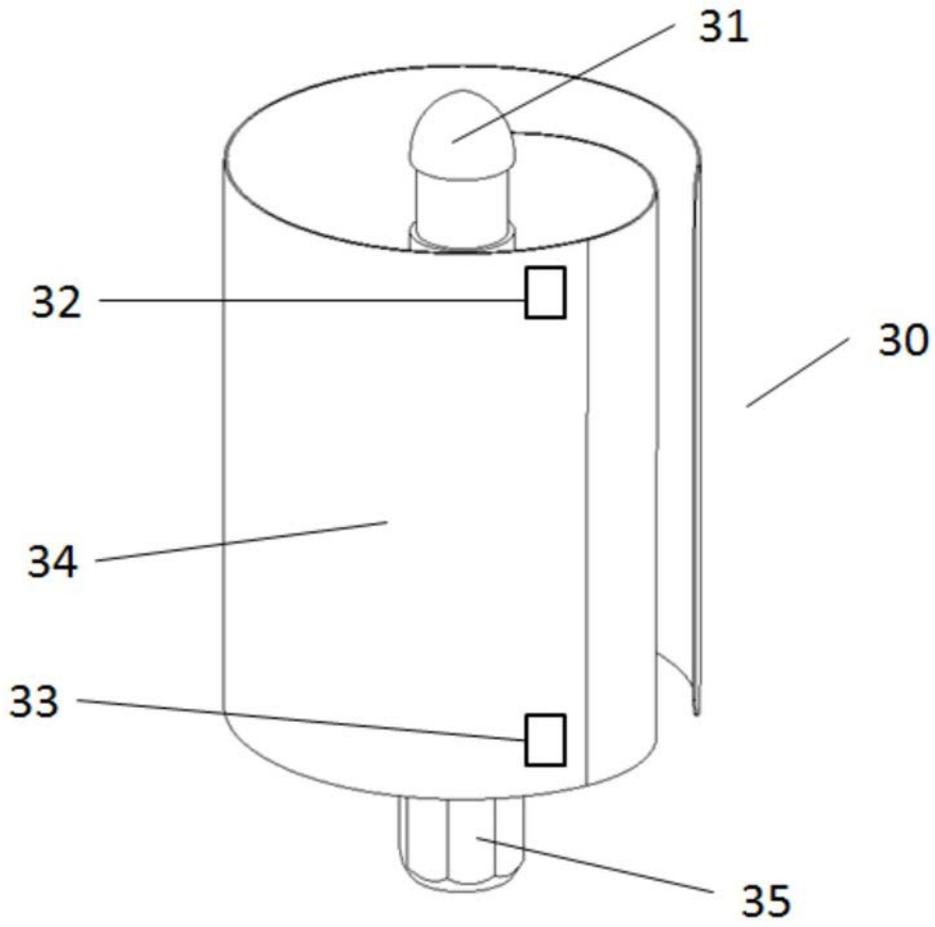


图2

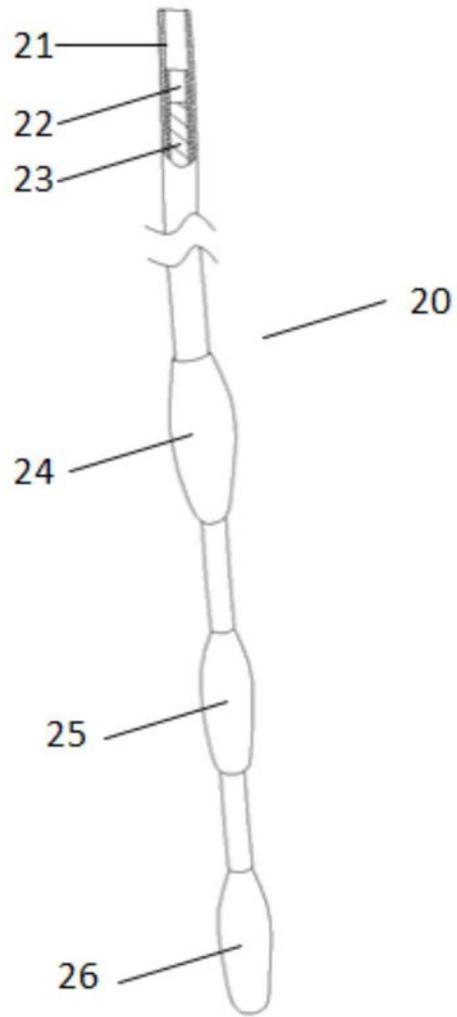


图3

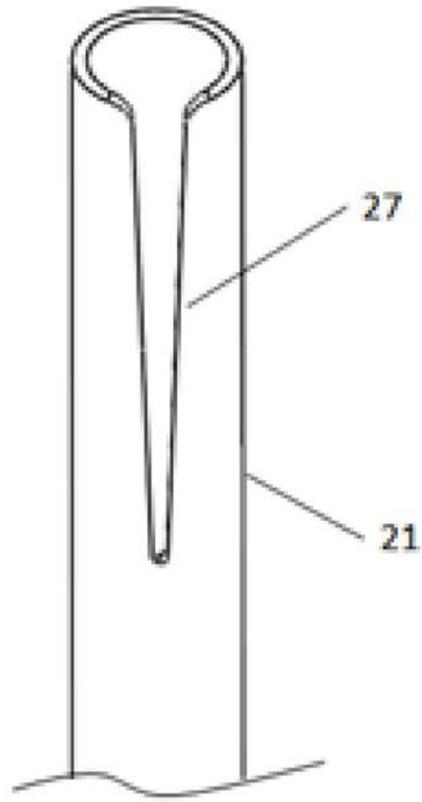


图4

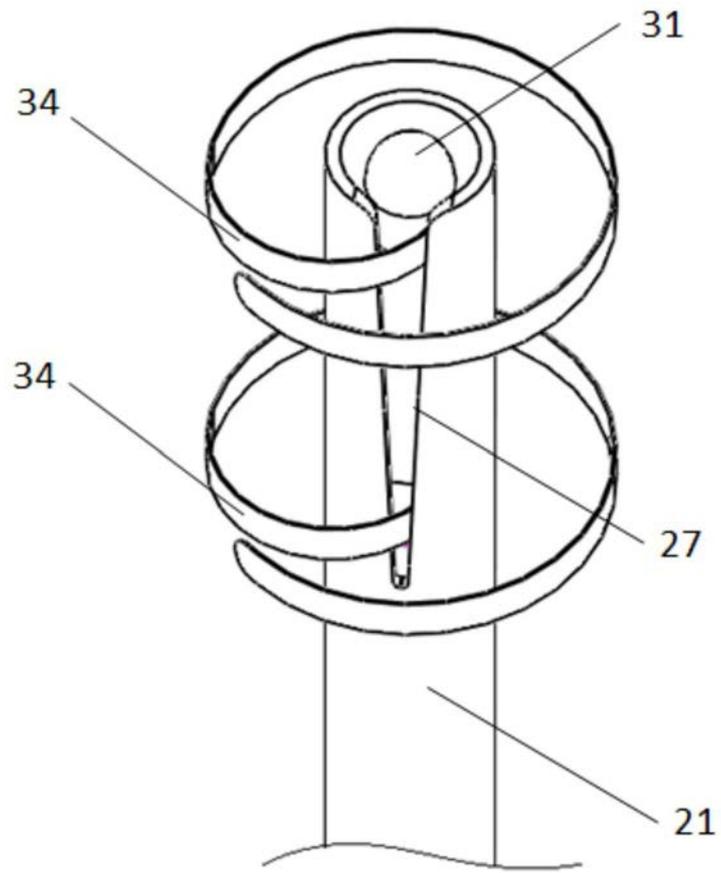


图5

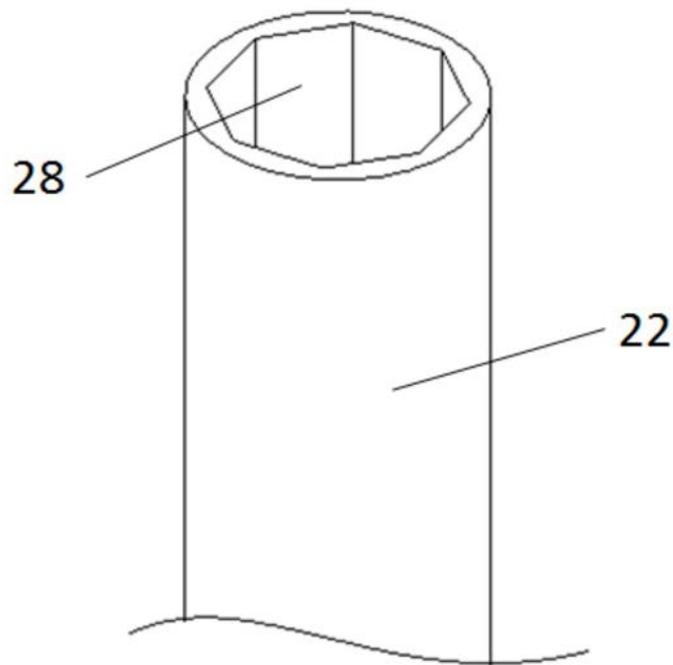


图6

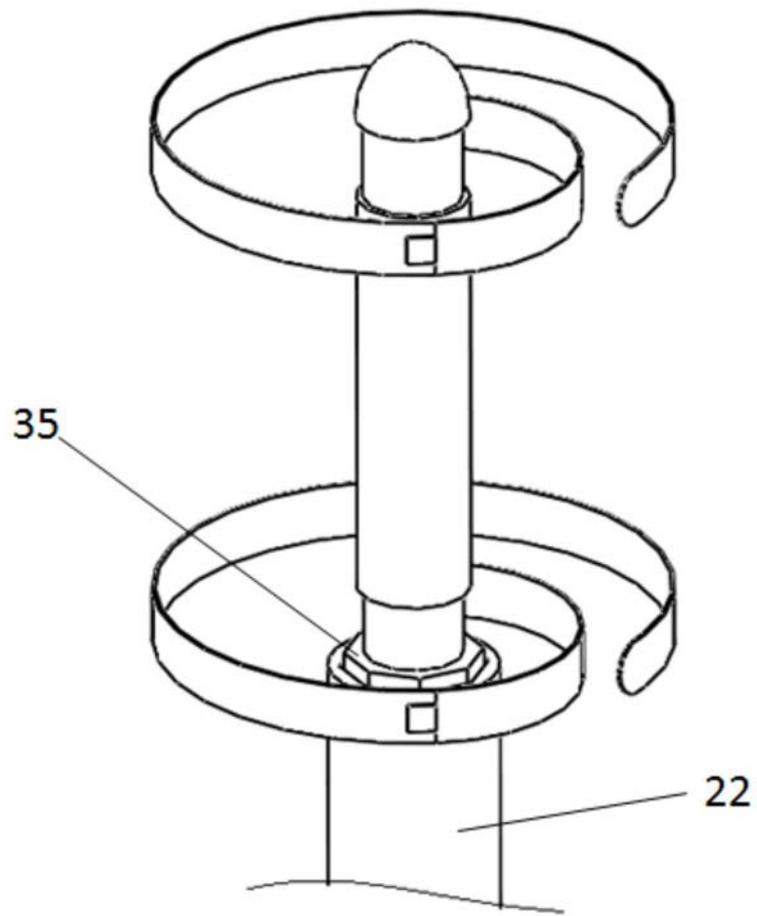


图7



图8

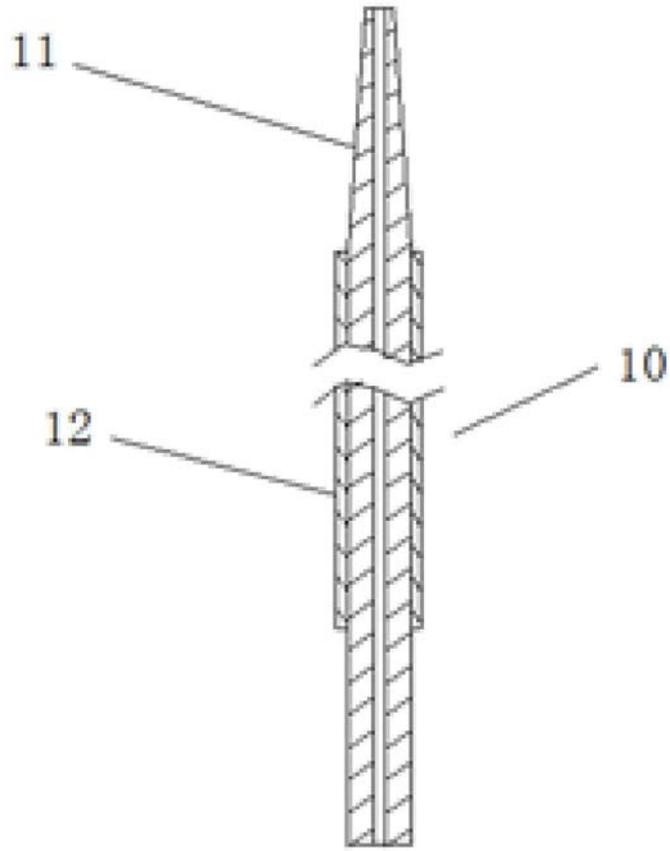


图9

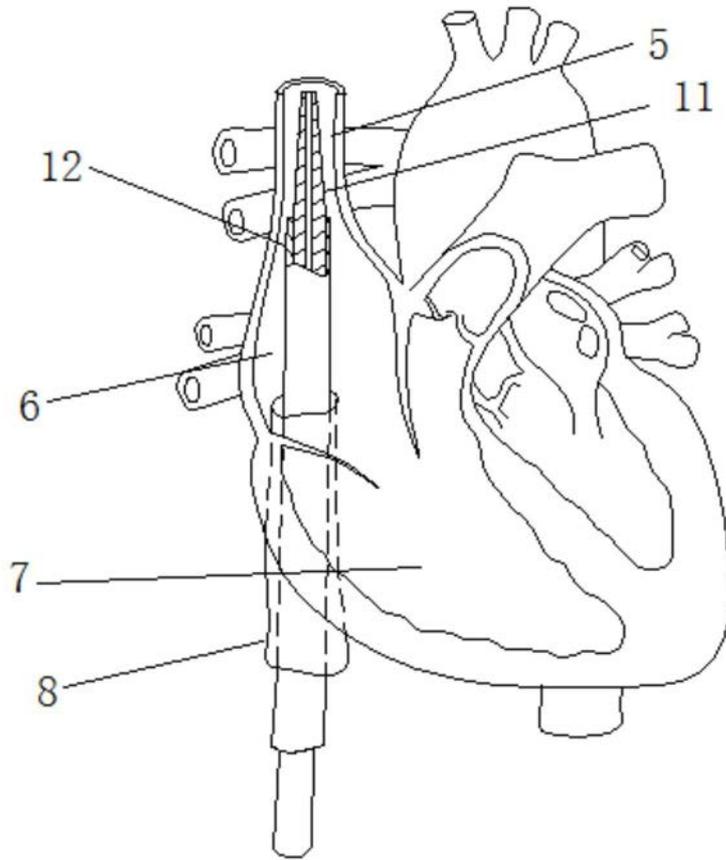


图10

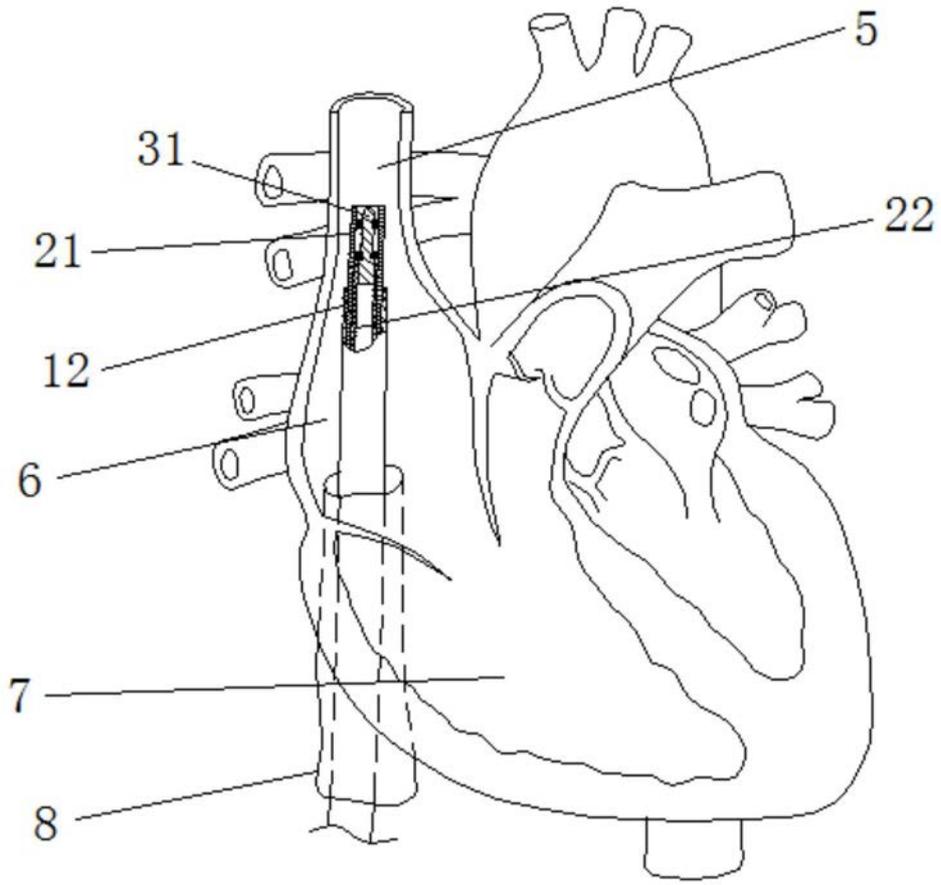


图11

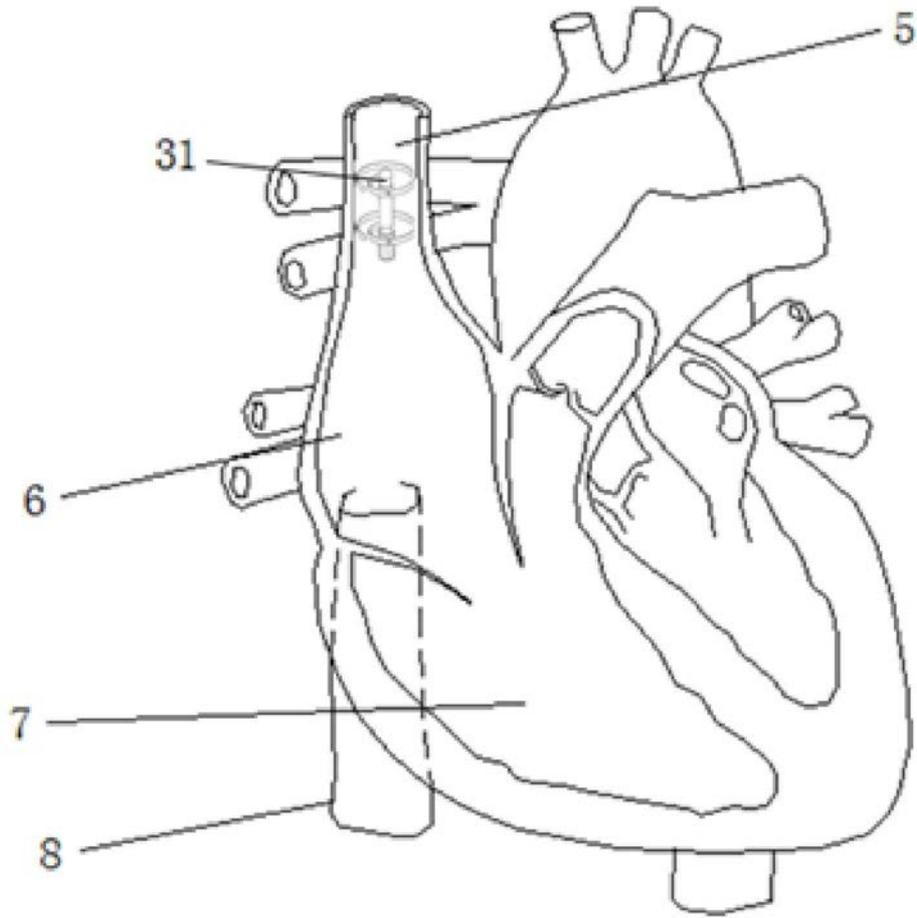


图12