



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103842023 A

(43) 申请公布日 2014. 06. 04

(21) 申请号 201280048554. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 07. 31

A61N 1/05 (2006. 01)

(30) 优先权数据

13/197, 156 2011. 08. 03 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 04. 02

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/049017 2012. 07. 31

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/019804 EN 2013. 02. 07

(71) 申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 M·D·邦纳 V·P·尼科斯基

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

司 31100

代理人 朱立鸣

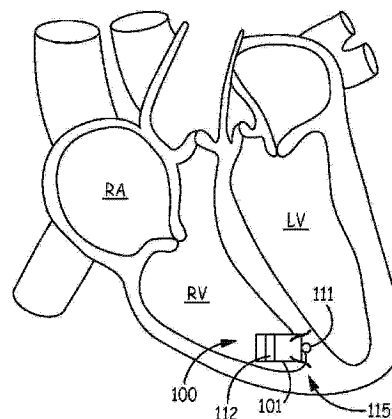
权利要求书2页 说明书4页 附图5页

(54) 发明名称

包括引导附件的植入系统

(57) 摘要

一种用于结合植入系统的导丝和导管使用的引导附件有利于在相对紧凑的治疗递送装置的治疗发生器被保持在导管的远端部分内并且导管、装置和引导附件沿导丝被推进时将所述装置的细长且柔性的导体传送到例如在心脏静脉系统内的植入部位。引导附件包括形成管腔的螺旋延伸的壁,所述装置导体和导丝在所述管腔内延伸。在将导管、引导附件和装置推进到植入部位之后,优选地通过向近端拉动附接到壁的近端的张力线而将螺旋延伸的壁从装置导体周围退绕,以便移除。



1. 一种包括导丝、导管和引导附件的用于植入治疗递送装置的系统,所述装置包括治疗发生器、治疗递送元件、以及将所述治疗发生器联接到所述治疗递送元件的细长且柔性的带绝缘导体;所述导管包括尺寸设计成适合所述导丝的传送的管腔和尺寸设计成保持所述装置的所述治疗发生器的远端部分,所述远端部分具有远端开口,当所述远端部分保持所述治疗发生器时,所述装置的所述细长且柔性的带绝缘导体通过所述远端开口延伸到所述远端部分之外且大体上向所述远端部分远端延伸;并且所述引导附件包括:

螺旋延伸的壁,所述螺旋延伸的壁形成管腔,所述管腔沿一定长度从其近端开口延伸至其远端开口,所述管腔的直径尺寸设计成在其中并排地容纳所述导丝和所述装置的所述细长且柔性的带绝缘导体,使得所述导丝能在所述管腔内与所述导体并排地滑动,并且使得所述壁和所述导体能一起沿所述导丝移动;以及

张力线,所述张力线附接到所述壁的近端,所述张力线的长度大于所述植入物导管的长度;并且

其中所述螺旋延伸的壁的相邻匝能彼此分离,使得当所述装置的所述导体在所述管腔内延伸时,在通过所述张力线在近端方向上施加拉力之后,所述壁从所述导体周围退绕。

2. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述导管的所述管腔与其所述远端部分并排地延伸,并且包括均邻近所述远端部分的近端开口和远端开口。

3. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述导管包括另一个管腔,并且所述引导附件的所述张力线在所述另一个管腔内延伸。

4. 根据权利要求3所述的系统,其特征在于,所述另一个管腔通入所述导管的所述远端部分,并且当所述远端部分保持所述治疗发生器时,所述张力线与所述装置的所述治疗发生器并排地延伸。

5. 根据权利要求3所述的系统,其特征在于,所述另一个管腔的尺寸设计成,在通过所述张力线施加所述拉力以使所述壁退绕时,接纳所述引导附件的所述螺旋延伸的壁。

6. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述引导附件的所述螺旋延伸的壁由螺旋切割的聚合物管形成。

7. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述引导附件的所述螺旋延伸的壁由下列中的一种或组合的螺旋带形成:弹性聚合物和弹性金属。

8. 一种用于与导丝和导管结合使用以有利于将治疗递送装置的一部分传送至植入部位的引导附件;所述装置包括治疗发生器、治疗递送元件、以及将所述治疗发生器联接到所述治疗递送元件的细长且柔性的带绝缘导体;所述导管包括尺寸设计成保持所述装置的所述治疗发生器的远端部分,所述远端部分具有开口,当所述远端部分保持所述治疗发生器时,所述装置的所述细长且柔性的带绝缘导体通过所述开口延伸到所述远端部分之外且大体上向所述远端部分远端延伸;并且所述引导附件包括:

螺旋延伸的壁,所述螺旋延伸的壁形成管腔,所述管腔沿一定长度从其近端开口延伸至其远端开口,所述管腔的直径尺寸设计成在其中并排地容纳所述导丝和所述装置的所述细长且柔性的带绝缘导体,使得所述导丝能在所述管腔内与所述带绝缘导体并排地滑动,并且使得所述壁和所述导体能一起沿所述导丝移动;以及

张力线,所述张力线附接到所述螺旋延伸的壁的近端,所述张力线的长度大于所述植入物导管的长度;并且

其中所述螺旋延伸的壁的相邻匝能彼此分离,使得当所述装置的所述导体在所述管腔内延伸时,在将拉力在近端方向上施加到所述张力线之后,所述壁从所述导体周围退绕。

9. 根据权利要求 8 所述的附件,其特征在于,所述螺旋延伸的壁由螺旋切割的聚合物管形成。

10. 根据权利要求 8 所述的附件,其特征在于,所述螺旋延伸的壁由下列中的一种或组合的螺旋带形成:弹性聚合物和弹性金属。

11. 根据权利要求 8 所述的附件,其特征在于,所述张力线的尺寸设计成在所述导管的另一个管腔内传送。

包括引导附件的植入系统

技术领域

[0001] 本发明涉及用于植入治疗递送装置的系统,并且更具体地涉及该系统的引导附件和使用方法。

背景技术

[0002] 传统的可植入的心脏起搏器包括脉冲发生装置,一个或多个细长的引线联接到该脉冲发生装置。该装置通常被植入远离心脏的皮下囊袋中,并且所述一个或多个引线中的每一个从该装置延伸至对应电极,联接到该电极并且定位在起搏部位(心内膜或心外膜)处。有时与细长引线相关联且为本领域的技术人员所熟知的机械性并发症和/或MRI相容性问题推动了心脏起搏装置的发展,该装置被完全容纳在相对紧凑的包装内以便紧邻起搏部位(例如,在心脏的右心室(RV)内)植入。参照图1,示出了这样的装置100,其中起搏/感测电极111、112形成于外壳101的外表面上,外壳101气密地容纳包括脉冲发生器电子器件和电源的脉冲发生器。外壳101优选地由诸如钛的生物相容性和生物稳定性金属形成,除了在电极112形成为外壳101的暴露部分处之外,该金属上覆有绝缘层,例如医用级聚氨酯或硅氧烷。诸如本领域的技术人员已知的任一种的气密性贯通组件(未示出)将电极111联接到容纳在外壳101内的脉冲发生器。

[0003] 图1进一步示出了固定构件115,其在电极111附近安装到外壳101的端部,以便在RV的尖端处抵靠心内膜表面固定或固连电极111。然而,在一些患者中,起搏刺激如果被递送至右心房部位或左心室部位则可以更有效。因此,已经开发出用于这些备选的植入部位的相对紧凑的起搏装置的替代形式,并且需要对应的植入物系统和方法。

发明内容

[0004] 本发明的实施例和方法有利于植入一种相对紧凑的治疗递送装置,该装置包括从装置的治疗发生器延伸的细长且柔性的带绝缘导体。所述方法采用引导附件,其结合导管和导丝,以便于在装置的治疗发生器被保持在导管的远端部分内时将导体传送到植入部位,例如经由冠状窦口进入心脏静脉系统。引导附件包括形成管腔的螺旋延伸的壁,当发生器被保持在发生器的远端部分内时,装置的导体可以在管腔内延伸。导管包括优选地与远端部分并排地延伸的管腔,以用于传送导丝;并且引导附件的管腔也允许与装置的导体并排地传送导丝,使得导管和引导附件与装置一起可以沿导丝被推进至植入部位。在将导管、引导附件和装置推进到植入部位之后,优选地通过向近端拉动附接到螺旋延伸的壁的近端的张力线,以将壁朝导管的远端部分拉引,由此使壁从导体周围退绕,从而将引导附件的螺旋延伸的壁从装置的导体周围移除。

附图说明

[0005] 以下附图说明了本发明的特定实施例,并且因此并不限制本发明的范围。附图未按比例绘制(除非有说明)并且旨在用于结合以下具体实施方式中的解释使用。下面将结

合附图描述各实施例,在附图中,相同的标号表示相同的元件,并且

- [0006] 图 1 是示出植入的心脏刺激装置的示例的示意图;
- [0007] 图 2A 是另一种可植入的治疗递送装置的平面图;
- [0008] 图 2B-2C 是示出可以植入图 2A 的装置的替代部位的示意图;
- [0009] 图 3A 是与图 2A 的装置并排的、根据一些实施例的植入物系统的平面图;
- [0010] 图 3B 是根据一些实施例的植入物系统的远端部分的局部剖开的平面图,装置和导丝被装载到该系统内;
- [0011] 图 4 是图 3B 的远端部分的立体图;以及
- [0012] 图 5 是根据一些方法实施例的植入物系统的局部剖开的平面图,其中其引导附件被移除。

具体实施方式

[0013] 以下的详细描述在本质上为示例性的,而并非意图以任何方式限制本发明的范围、适用性或构型。相反,以下描述提供了实用的示例,并且本领域的技术人员将认识到,示例中的一些可以具有合适的替代方案。

[0014] 图 2A 是本发明的植入方法和系统适用的示例性的可植入的治疗递送装置 200 的平面图。图 2A 示出了该装置 200 包括治疗发生器 210、联接到治疗发生器 210 的固定构件 215、以及经由细长而柔性的带绝缘导体 230 联接到发生器 210 的治疗递送元件 213。装置 200 优选地尺寸设计成完全植入到心脏部位处,其中示例性的尺寸如下:发生器 210 的长度在大约 20mm 和大约 25mm 之间;发生器 210 的直径在大约 5mm 和大约 7mm 之间;导体 230 的长度优选地在大约 20mm 和大约 80mm 之间;并且导体 230 的直径优选地在大约 0.025 英寸(0.6mm)和大约 0.035 英寸(0.9mm)之间。装置 200 可以适于递送任何类型的合适治疗,例如,装置 200 可以类似于上述装置 100,其中,发生器 210 为容纳在气密性封罩/外壳中的起搏脉冲发生器,并且治疗递送元件 213 为电极,虽然只是与发生器 210 错开导体 230 的长度的电极。参照图 2B-C,示出了装置 200 的替代性植入部位,所述部位通过导体 230 的长度而变得有利。

[0015] 图 2B 是心脏的前视图,其中右心房壁的一部分被切去;并且图 2C 是心脏的后视图,其中冠状静脉系统的一部分被切去。图 2B 示出了发生器 210,其在冠状窦口 CSos 附近固定在右心房 RA 内,以使得导体 230 延伸进入冠状窦口 CSos,以便将治疗递送元件 213(未示出)定位在冠状窦 CS 内,或在其上游的另一个静脉中,如果导体 230 的长度允许的话。图 2C 示出了冠状窦 CS 和从其向远端延伸的第一冠状静脉 CV1。在图 2C 中,发生器 210 被示出为固定在冠状窦 CS 的近端部分内,并且导体 230 被示出为从冠状窦 CS 延伸,以使得递送元件 213 位于静脉 CV1 内。如果递送元件 213 为电极,那么植入物的图示位置可适合左心室起搏;或者,出于相同的目的,递送元件 213 可以被定位在其它冠状静脉 CV2、CV3、CV4 中的任一个内(图 2B)。根据本发明的方法和实施例,诸如后续附图中所示的系统 600 之类的植入系统包括引导附件 500,以有利于将装置 200 递送至任何上述植入位置。

[0016] 图 3A 是植入系统 600 的平面图;并且图 3B 是具有剖开部分的植入系统 600 的远端部分的平面图。图 3A 示出了与植入系统 600 并排的装置 200,并且植入系统 600 包括导管 300、导丝 400 和引导附件 500。导丝 400 可以是介入心脏病学和电生理学领域的技术人

员已知的任何合适类型,优选地在其远端顶端 403 附近具有在 0.010 英寸和 0.018 英寸之间的直径;并且导管 300 可以根据本领域已知的构造方法被构造成具有固定形状的远端区段或可操纵的远端区段。导管 300 被示出为包括细长轴 320,其从导管 300 的近端 301 延伸至导管 300 的远端部分 330。图 3B 示出了通向远端部分 330 内部的导管轴 320 的管腔 30,该内部保持装置 200 的发生器 210。虽然未示出,但是管腔 30 延伸至导管 300 的近端 301。图 3B 进一步示出导管 300 包括导丝管腔 34,导丝管腔 34 优选地仅大致沿远端部分 330 的长度延伸。然而,根据一些备选实施例,导丝管腔 34 可以沿导管轴 320 进一步向近端延伸,或者可以在导管轴 320 内与管腔 30 并排地延伸,并且通入远端部分 330 的内部。图 3A-B 进一步示出了引导附件 500,其包括螺旋延伸的壁 550 和附接到壁 550 的张力线 540;张力线 540 从壁 550 向近端延伸且进入导管 300 的远端部分 330,然后沿着导管轴 320 的长度延伸且延伸出导管 300 的近端 301。张力线 540 优选地由相对高抗张强度的聚合物纤维(例如聚酯)形成,其例如通过用绳结栓系而附接到壁 550 的近端 501。根据图示实施例,张力线 540 优选地沿着轴 320 的长度容纳在管腔 30 内。根据一些附加实施例,管腔 30 可以容纳张力线 540 和导丝 400,从而无需管腔 34。

[0017] 进一步参照图 3A-B,装置 200 的发生器 210 可以沿箭头 L1 的方向通过导管 300 的远端开口装载到导管 300 的远端部分 330 内,并且细长且柔性的带绝缘导体 230 的远端 203 可以沿箭头 L2 的方向通过管腔 55 的近端开口 551 被装载到管腔 55(图 4)内,管腔 55 由引导附件 500 的螺旋延伸的壁 550 形成。在装载装置 200 之前或之后,导丝 400 可以分别沿例如箭头 L3 和 L2 的方向被装载到导管的管腔 34 中和引导附件 500 的管腔 55 内。因此,管腔 55 的直径尺寸设计成在其中并排地容纳导丝 400 和装置 200 的导体 230,如图 3B 和图 4 所示;并且导丝 400 能与导体 230 在管腔 55 内并排地滑动。而且,管腔 55 的尺寸允许螺旋延伸的壁 550 和导体 230 沿导丝 400 一起移动。螺旋延伸的壁 550 可由弹性的生物相容性聚合物和弹性的生物相容性金属中的一种或组合的螺旋带形成,其中所述带优选地具有矩形横截面或圆形横截面。或者,壁 550 可由螺旋切割的聚合物管形成。根据一些实施例,壁 550 的厚度优选地在大约 0.007 英寸(0.2mm)和大约 0.02 英寸(0.5mm)之间。壁 550 的相邻匝能彼此分离,使得当拉力经由张力线 540 被施加例如到近端 501 时,壁 550 退绕,如下文更详细地描述的。

[0018] 根据本发明的一些方法,在使用本领域的技术人员已知的导丝操纵技术,从经皮进入部位且在导管 300 和引导附件 500 之前,将导丝 400 的远端顶端 403 经静脉推进至右心房 RA(图 2B)并进入冠状窦 CS 而到达目标植入部位附近的位置之后,其中装载有装置 200 的导管 300 和引导附件 500 沿导丝 400 被推进至植入部位,例如,如图 4 所示。根据一些替代方法,独立于导管 300、装置 200 和附件 500,导丝 400 被经静脉推进至植入部位,然后导丝 400 的近端 401 沿箭头 BL 的方向(图 3A)经由引导附件管腔 55 的远端开口 553 被重新装载进入引导附件管腔 55 内,然后经由导丝管腔 34 的远端开口 343(图 3B)进入导丝管腔 34 内,然后在导管 300、附件 500 和装载的装置 200 在导丝 400 上被推过而至植入部位之前离开导丝管腔 34 的近端开口 341。参照由图 2B-C 所示的植入部位,可以理解,当保持住发生器 210 的导管的远端部分 330 在冠状窦口 CSos 的近端内被推进时,引导附件 500 可用于并排地保持导体 230 和导丝 400 以有利于将导体 230 传送到冠状窦 CS 内,并且在必要时(根据装置 200 的治疗递送元件 213)在例如 CV1、CV2、CV3 或 CV4 的静脉中的一个的

上游。一旦治疗递送元件 213 被定位在目标部位处,就将螺旋延伸的壁 550 的近端 501 朝远端部分 330 的远端开口 333 且沿图 4 的箭头 D 的方向从远端开口 333 向近端拉引,从而使壁 550 从装置 200 的导体 230 周围退绕,通过这种方式移除引导附件 500,例如,如图 5 所示。

[0019] 根据图 5 所示实施例,引导附件 500 的张力线 540 被用来通过例如从线 540 的近端 541 沿箭头 P 的方向施加拉力而使螺旋延伸的壁 550 退绕;退绕的壁 550 随后被拉入容纳张力线 540 的同一管腔 30 内。根据本发明的替代方法,其它装置可用来沿箭头 D 的方向拉引壁 550 的近端 501,从而使壁 550 从导体 230 周围退绕;例如,可以从导管 300 部署带钩的线材或相对的钳口以接合壁 550 的近端 501 并将其拉入导管 300 内。进一步参照图 5,虚线示出可选的推动构件,其可用来刚好在沿箭头 D 的方向拉入螺旋延伸的壁 550 的近端 501 之前或优选地结合该操作将发生器 210 从导管的远端部分 330 推出。应该指出的是,虽然图 5 示出已将导丝 400 从导管 300 的管腔 34 且从引导附件 500 的管腔 55 移除(即,从植入部位往回拉),但是根据替代方法,在引导附件 500 的壁 550 被退绕和移除时,导丝 400 可以保持在管腔 34、55 两者内,或者,在壁 550 被退绕和移除时,导丝 400 可以被从管腔 55 拉出,但保持在管腔 34 中。

[0020] 在上述详细描述中,已参照具体实施例描述了本发明。然而,可以理解,在不脱离所附权利要求中阐述的本发明的范围的情况下,可以进行各种修改和改变。

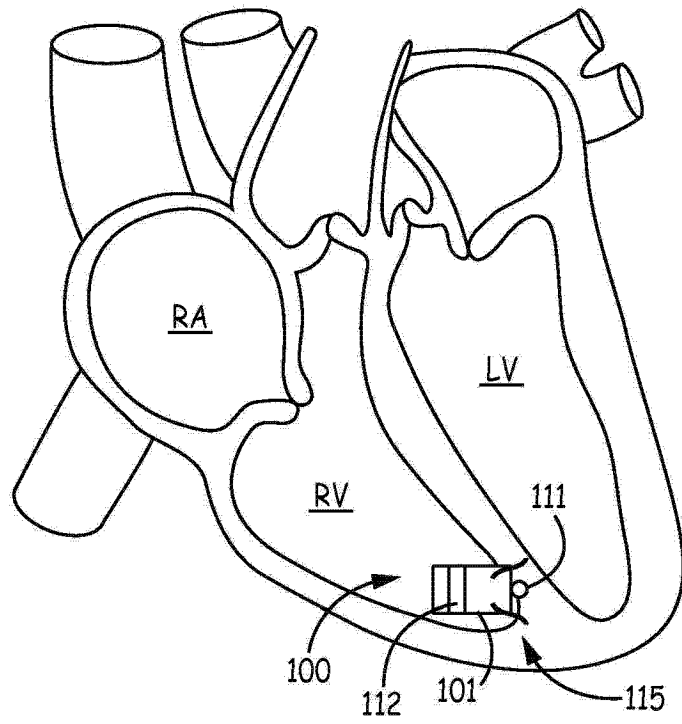


图 1

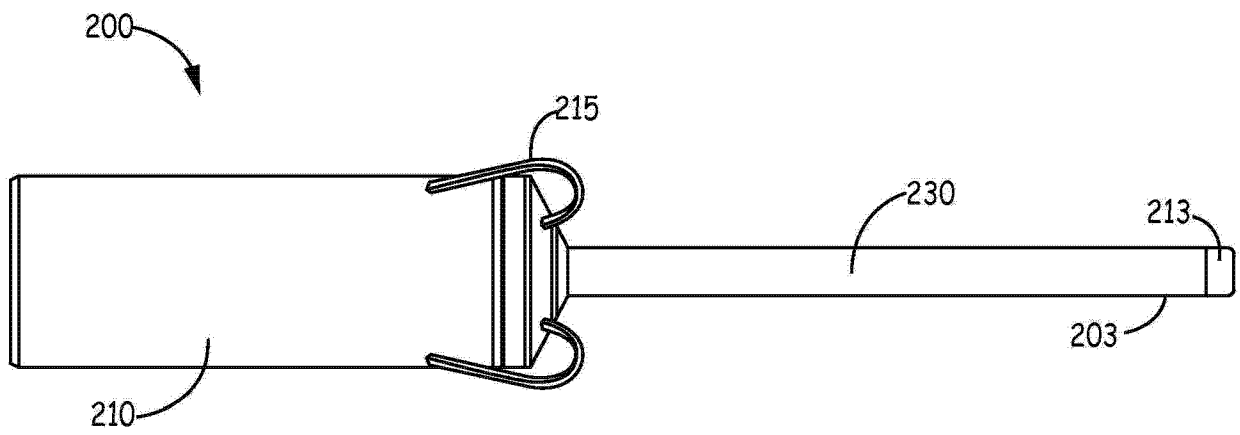


图 2A

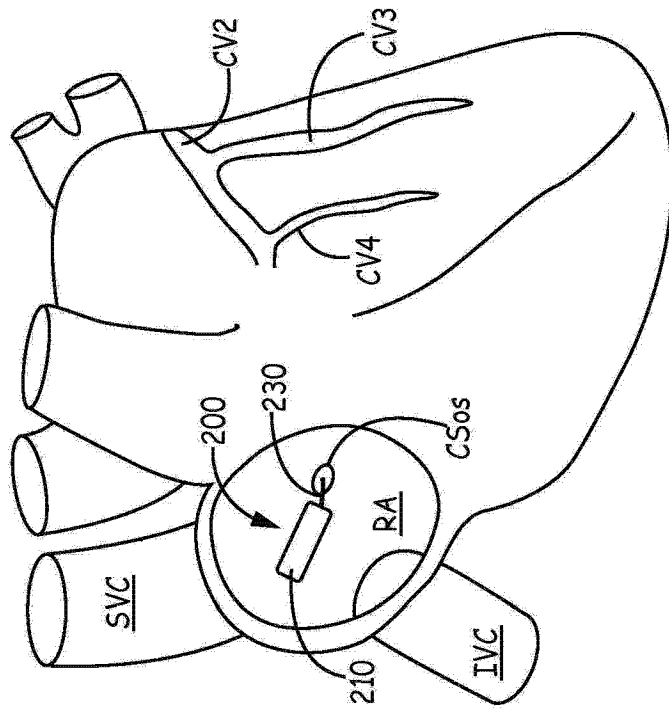


图 2B

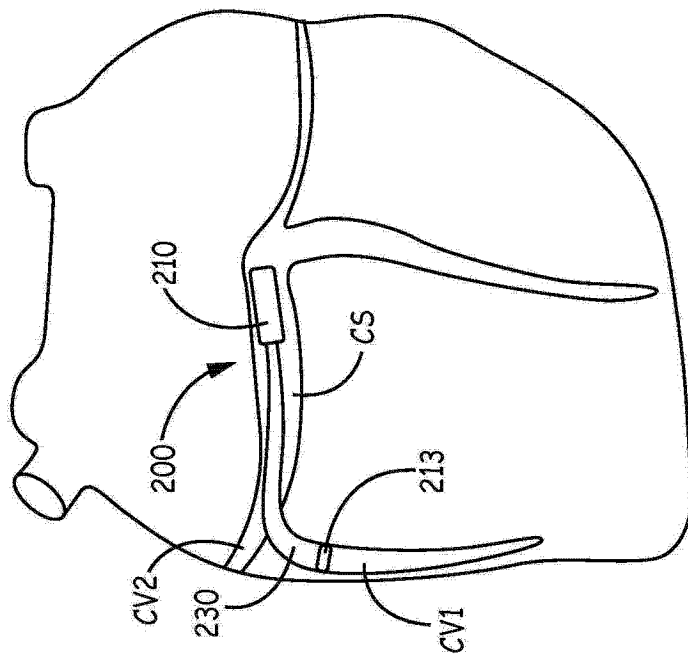


图 2C

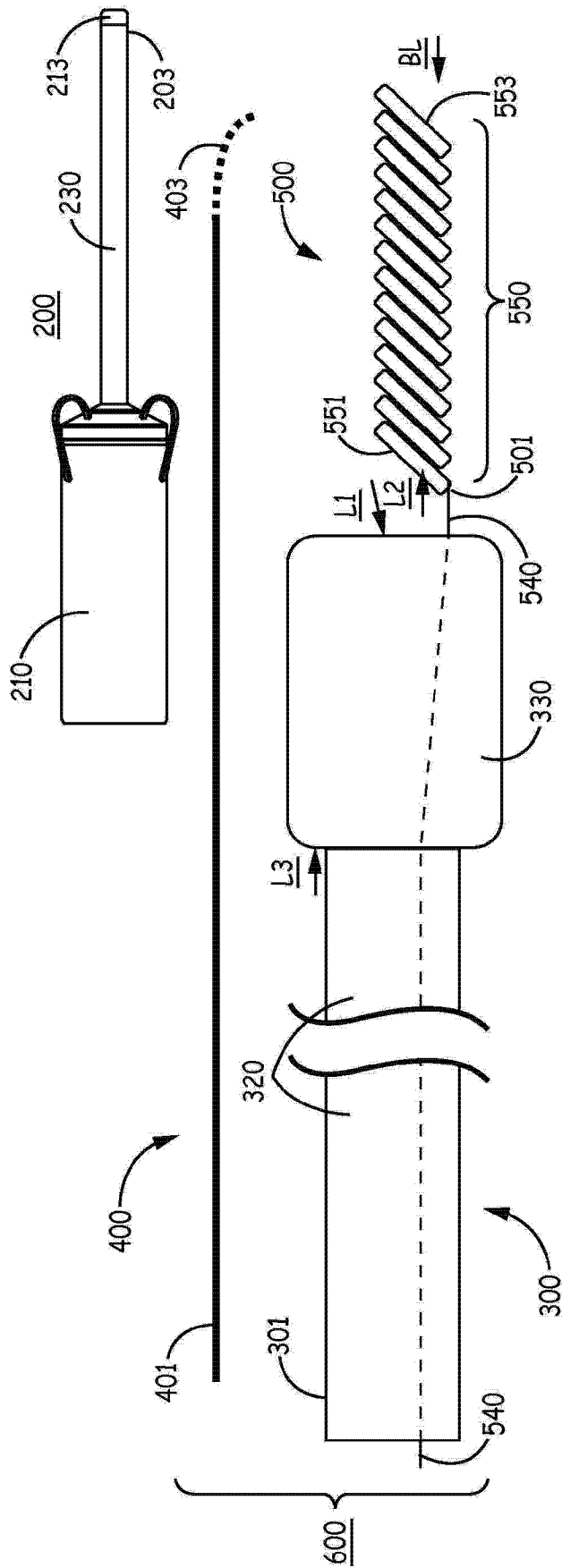


图 3A

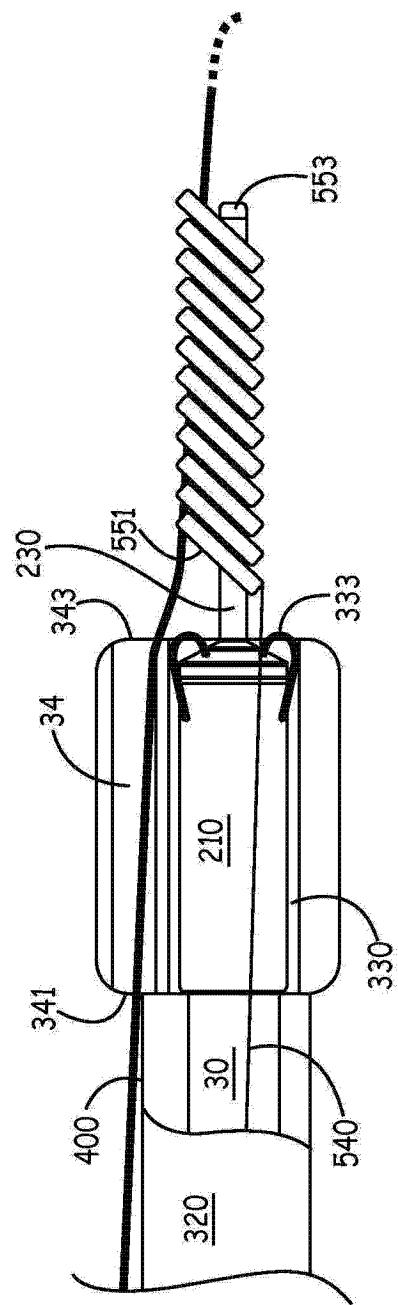


图 3B

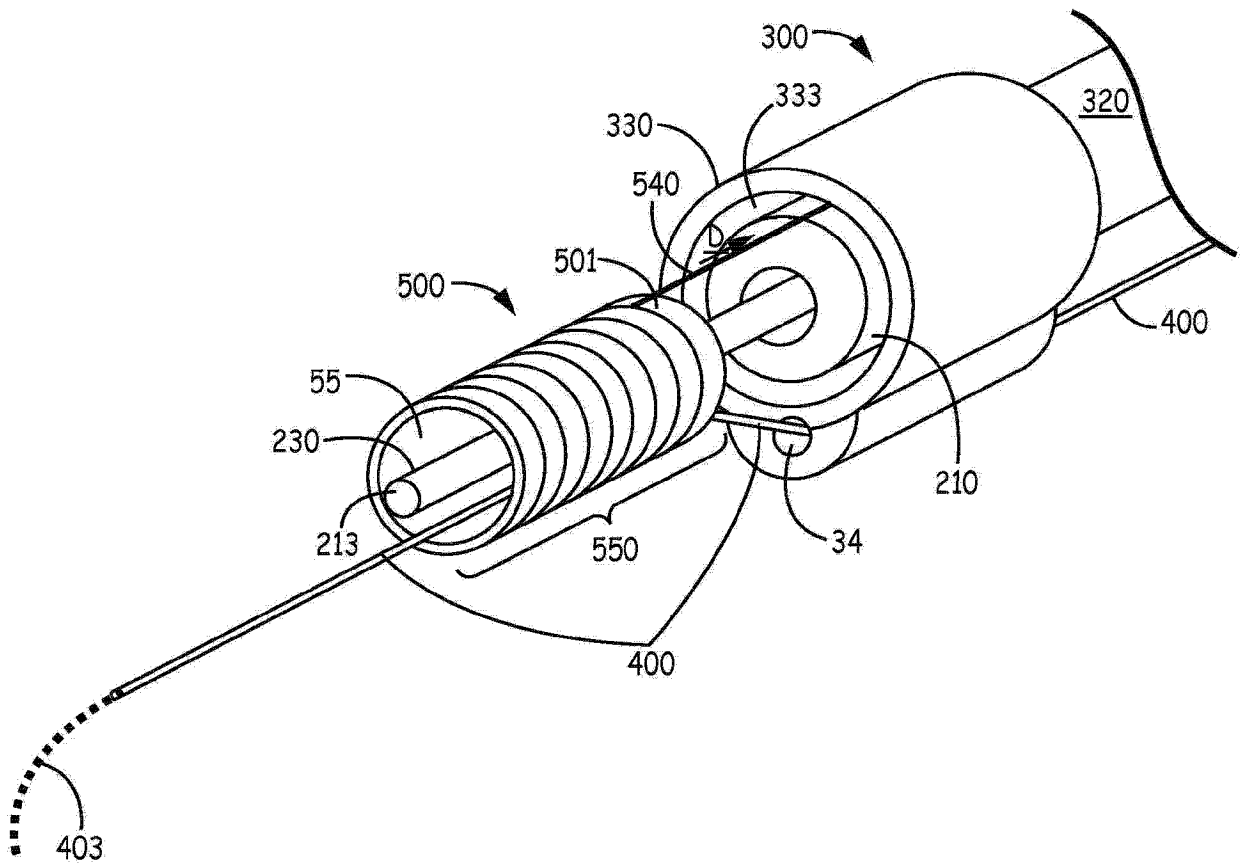


图 4

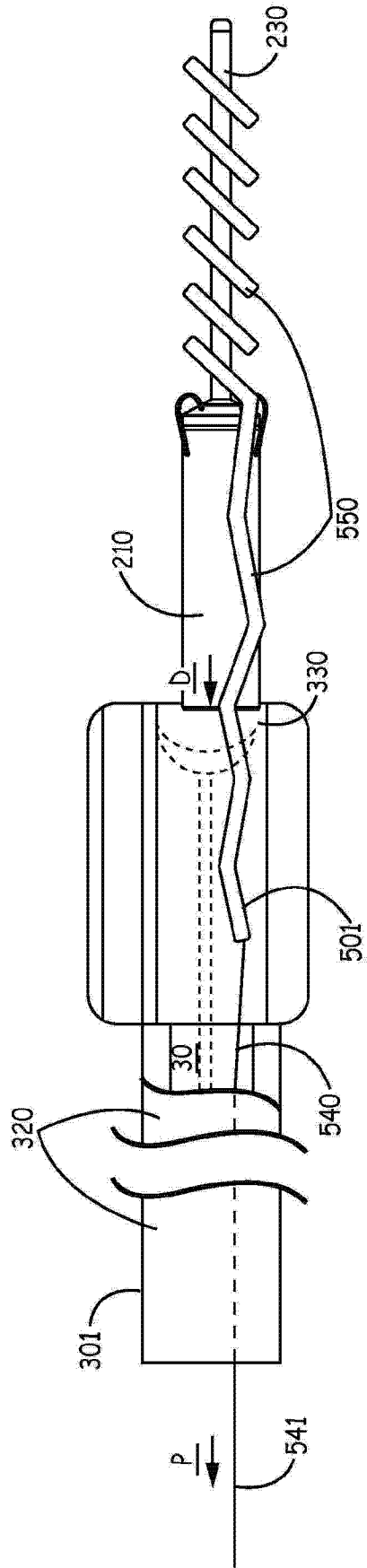


图 5