



Patentdirektoratet
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 2972/86

(51) Int.Cl.5

A 61 N 1/05
A 61 B 5/042

(22) Indleveringsdag: 24 jun 1986

(41) Alm. tilgængelig: 28 dec 1986

(44) Fremlagt: 22 mar 1993

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 27 jun 1985 FR 8509986

(71) Ansøger: *Nivarox-Far S.A.; Avenue du College 10; 2400 Le Locle, CH

(72) Opfinder: Germain *Maillard; CH

(74) Fuldmægtig: Firmaet Chas. Hude

(54) Stilet til afstivning af en implanterbar paceleder

(56) Fremdragne publikationer

GB off.g.skrift nr. 2064963

(57) Sammendrag:

2972-86

Stilet til brug i forbindelse med en implanterbar paceleder og til kontrol af pacelederen efter implantering. Pacelederen udgøres af en hul aflang leder indeholdende viklet tråd, der danner uafbrudte vendinger. Stiletten omfatter en afstivet elastisk spiral, der ved sin forreste ende bærer en aksial symmetrisk kugleformet spids. Ved den bagerste ende kan spidsen med fordel være formet med en aksial cylindrisk reces, i hvis bund den forreste ende af spiralen er fastgjort. Ved indføring af stiletten i lederen af en implanteret paceleder til kontrolformål er spidsen i kraft af sin form forhindret i at blive fanget i rillerne mellem vendingerne af den viklede tråd, idet den bevæger sig omkring de bøjninger, der kan dannes i lederen under indføring i et blodkar. Derved lettes indføringen.

2972-86

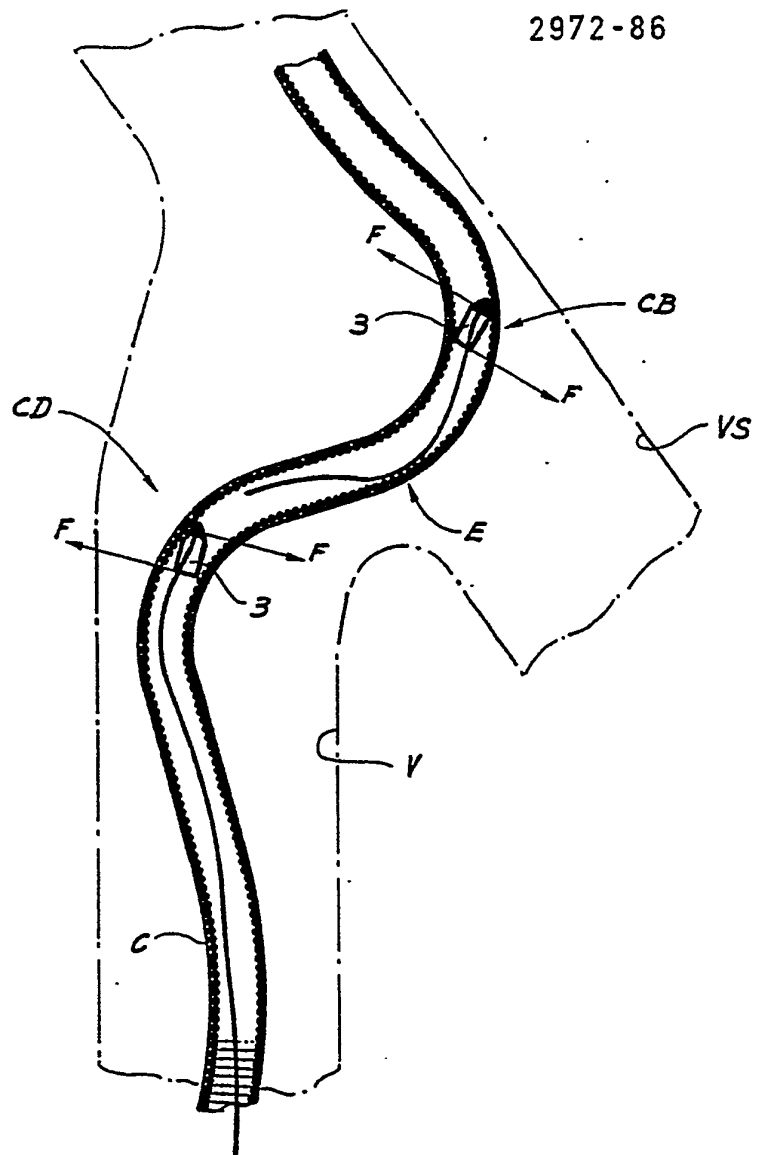


Fig. 3

Opfindelsen angår en stilet til en implanterbar paceleder af den type, der har en hul, aflang leder af viklet tråd, der danner kontinuerte vindinger, og hvor stiletten er udtageligt indført i lederen af viklet tråd og omfatter en fleksibel ret-
5 linet tråd med en nærmeste ende, hvortil der er fastgjort en manipulationsknap, og en distal ende, hvortil der er fastgjort en sløv spids.

Implanterbare paceledere anvendes i vid udstrækning til diagnostisering af patienter, især til at tilvejebringe hjertestimulationssignaler i forbindelse med pacemakere.
10

Disse paceledere udgøres af en hul, aflang elektrisk leder, der er fleksibel og over hele sin længde er indhyllet i et isolerende materiale. Lederen består af tråddugter, der er viklet efter en skruelinie, idet den enkelte dugt også er vik-
15 let efter en skruelinie. Lederen bliver derved fleksibel, således at den kan tilpasse sig til eventuelle ændringer i de blodkar, hvorigennem den er ført, især i området af hjertet. Lederen skal være så stiv, at den kan indføres i blodkarrene. En stilet tjener til at bibringe lederen den nødvendige stiv-
20 hed midlertidigt. En sådan stilet kan omfatte en afstivet tråd af elastisk metal, der er en smule længere end pacelederen og er indført i denne.

Når en kirurg har implanteret pacelederen og stiletten, trækker han sidstnævnte ud, og forbinder derefter den distale ende
25 af pacelederen til en pacemaker eller lignende.

En paceleder, især en paceleder til hjertestimulation, skal som bekendt fikseres til det væv, der skal stimuleres. Dette kan f.eks. opnås ved at udstyre den operative del af pacelederen med et passende udformet hoved, f.eks. ved hjælp af en
30 særlig konfiguration af dennes overflade, eller ved hjælp af kroge, der ligger skråt i forhold til den langsgående akse af pacelederen. Pacelederen vil imidlertid alligevel kunne rive sig løs, især de første uger efter implanteringen, idet vævet

da endnu ikke er vokset tilstrækkeligt til, at pacelederen er blevet fikseret. Nogen tid efter implanteringen kontrolleres, om pacelederen er fikseret. En sådan kontrol vil kunne foretages ved hjælp af en stilet svarende til den, der blev anvendt i forbindelse med implanteringen.

En implanteret paceleder følger normalt bugterne af de blodkar, hvori den er indført. Pacelederen kan undertiden rulle sig sammen efter udtagningen af stiletten, især hvis blodkarret danner en forgrening. Lederen af pacelederen kan derefter danne enkelte eller dobbelte, eksempelvis S-formede, snoninger eller bøjninger. Hvis en stilet er udstyret med en stump spids, såsom et kugleformet legeme (jf. GB-patentansøgning nr. 2.064.963), eller en afrundet næse (jf. US-patentskrift nr. 2.118.631), så er det vanskeligt at indføre den i ledere, idet spidsen eller næsen har tendens til at blive indfanget i rillerne mellem på hinanden følgende vindinger af ledere. Vindingerne vil derved kunne adskilles, og spidsen eller næsen vil kunne trænge ud mellem vindingerne og den omgivende, isolerende indhylning. Stiletten vil derved kunne perforere blodkarret. Man er derfor gået bort fra denne metode til kontrol af implanteringen og er i stedet gået over til at anvende røntgenstråling.

Formålet med opfindelsen er at tilvejebringe en stilet til en paceelektrode, ved hjælp af hvilken en implantering af paceelektroden vil kunne kontrolleres uden risiko for, at stiletten trænger ud mellem vindingerne af paceelektroden og perforerer blodkarret.

En stilet af den indledningsvis nævnte art er ifølge opfindelsen ejendommelig ved, at spidsen har en aksial symmetrisk spidsbueform fra forenden til bagenden og ved bagenden har en aksial cylindrisk reces af et tværsnit, der er væsentligt større end tværsnittet af den distale ende af tråden, hvilken distale ende af tråden er fastgjort til spidsen i et område i nærheden af bunden af recessen. Med en sådan udformning kan

den sløve spids ikke indfanges i rillerne mellem vindingerne af lederen, selv om sidstnævnte danner skarpe bøjninger. Dette er en følge af, at når den elastiske tråd skubbes indad, og spidsen møder modstand fra ledervindingerne i eventuelle bøjninger, så afbøjes tråden, hvorved spidsen kommer til at hælde, og næsen føres bort fra vindingerne af lederen med det til følge, at spidsen glider langs indersiden af ledervindingerne i bøjningerne, hvorved stiletten lettere vil kunne indføres under en kontroloperation.

- 10 Endvidere kan ifølge opfindelsen spidsen fra den forreste del til den bageste ende have en afrundet næsedel, der går over i en stubkonisk del, der igen går over i en bageste cylindrisk del.

Endelig kan ifølge opfindelsen den stubkoniske del med fordel
15 danne en vinkel på ca. 15-50° med akse af stiletten.

Opfindelsen skal nærmere forklares i det følgende under henvisning til tegningen, hvor

fig. 1 viser en stilet ifølge opfindelsen til afstivning af en implanterbar paceleder i stort målforhold,

- 20 fig. 2 den distale ende af stiletten,

fig. 3 en illustration af indføringen af stiletten i en hul paceleder, idet stiletten følger en buget vej i pacelederen, og

fig. 4 den distale ende af den i fig. 3 viste stilet.

- 25 Den i fig. 1 viste stilet omfatter en fleksibel retlinet cylindrisk tråd 1, en manipulationsknap 2, der er fastgjort til den nærmeste ende af tråden 1, og en i hovedsagen kugleformet sløv spids 3, der er fastgjort til den distale ende 9 af trå-

den 1, idet den distale ende 9 af tråden 1 indsnævres en smule i nærheden af spidsen 3.

Spidsen 3 har en afrundet næsedel 4, en stubkonisk del 5, der ved sin smalle ende går over i næsedelen 4, og en bageste cylindrisk del 6, der går glat over i den udvidede ende af den stubkoniske del 5.

Manipulationsknappen 2 og spidsen 3 er fastgjort til hver sin ende af tråden 1 ved slaglodning, eller ved at enden af tråden 2 er indført i enten manipulationsknappen 2 eller spidsen 3.

10 Hele stiletten kan være fremstillet af rustfrit stål. Stiletten kan anvendes i forbindelse med en paceleder bestående af en hul, aflang leder E af viklet tråd, idet stiletten kan indføres i lederen E.

15 Diameteren af spidsen 3 er f.eks. 0,60 mm, hvis den indvendige diameter af pacelederen E er 0,80 mm. Længden af spidsen 3 er omkring 1,20 mm, medens den cylindriske tråd 1 har en diameter på omkring 0,20 mm.

I fig. 1 er spidsen 3 massiv. Tråden 1 går fri af den bageste endeflade 7 af spidsen 3.

20 Den bageste ende 7 af spidsen 3 er formet med en aksial i hovedsagen cylindrisk reces 8 og en aksial cylindrisk apertur 10 af mindre diameter. Den cylindriske apertur 10 udstrækker sig fra bunden af recessen 8 til den forreste ende af spidsen 3. Diameteren af recessen 8 er væsentlig større end diameteren af tråden 1. Hvis diameteren af tråden 1 er på 0,20 mm, har 25 recessen 8 en diameter på omkring 0,35 mm.

Den distale ende 9 af tråden 1 indsnævres en smule og strækker sig gennem recessen 8, i hvilken den er fastgjort ved hjælp af et loddemiddel 11. Loddemidlet 11 danner på spidsen 3 en af-

rundet næsedel 4, der er sammenfaldende med den tilstødende smalle ende af den stubkoniske del 5.

Alternativt kan tråddelen 9 fastgøres ved, at trådens 1 ende skydes en smule ud af aperturen 10 og spredes, således at den
5 kan nittes fast til spidsen 3 og derved tilvejebringe en næsedel 4.

Ved at indsnævre tråddelen 9 en smule og ved at give aperturen 10 en passende størrelse kan tråden 1 for det første anbringes således, at den automatisk indstilles i aksial retning i forhold til spidsen 3 ved, at tråddelen 9 fastkiles i aperturen
10 10, og for det andet således, at den rager ud fra aperturen 10, hvorefter den udragende ende af tråden 1 kan afskæres med henblik på lodning eller nitning.

Konusvinklen af den stubkoniske del 5 i forhold til akse af
15 spidsen 3 må vælges omhyggeligt. I afhængighed af den forventede krumning af pacelederen E efter en implantering i et blodkar kan vinklen vælges til at ligge mellem 15° og 50° . Det har vist sig, at en vinkel på 26° er særlig velegnet i forbindelse med de krumninger, der normalt forekommer i praksis.

20 En afrundet overfladedel 12 kan eventuelt formes ved den bageste ende af spidsen 3 for derigennem at lette udtrækningen af stiletten fra pacelederen E enten efter en implantering eller efter en kontrol af implanteringen.

Fig. 3 illustrerer virkemåden af den i fig. 2 viste stilet. I
25 et blodkar V er der indført en implanterbar paceleder E. Lederen E består af en hul, skrueformet vikling C af tynd elektrisk ledende tråd, der også er viklet efter en skrueformet linie. Lederen E er forsynet med en isolerende indhylning over hele sin længde. Et andet blodkar VS forgrener sig ud fra karret V, og det antages, at lederen E nogle få dage efter en implantering i området af forgreningsstedet har dannet en første
30 skarp bøjning CD til højre efterfulgt af en skarp bøjning CB

til venstre set fra den nærmeste ende af pacelederen E (i den nedre del af fig. 3).

Når stiletten ikke er påvirket, er den normalt retlinet som vist i fig. 1, og den vil derfor have en tendens til at genvinde sin oprindelige form ved frigørelse efter udtagning. Den 5
forholdsvise stive tråd 1 skal samtidigt være så fleksibel, at den kan følge bøjningerne af blodkarret V, når pacelederen E implanteres eller føres omkring bøjninger under indføring i lederen E.

10 Fig. 3 illustrerer forløbet under indføringen af stiletten. Når spidsen 3 møder bøjningen CD, kommer den i kontakt med indersiden af lederen E, og dens videre fremføring standses af en vinding af denne. Med de hidtidige stiletter, der har en sløv kugleformet spids eller en afrundet næsedel, vil indersi-
15 den af lederen E i en sådan situation give en betydelig modstand i bøjningen som følge af rillerne mellem vindingerne af lederen E, hvorved en yderligere fremføring af spidsen 3 ville blive hæmmet.

Så snart tråden 1 udsættes for en mindre aksial strækning som 20
følge af modstanden af indersiden af lederen E på spidsen 3 og den kraftpåvirkning, der tilføres til manipulationsknappen 2 af en kirurg, bøjer den en smule af i området af spidsen 3, der derved kommer til at hælde en smule i forhold til stillingen, hvor den ligger på linie med tråddelen 9. I stedet for
25 næsedelen kommer den stubkoniske del 5 af spidsen 3 derved i kontakt med indersiden af lederen E. Som følge af den skrå flade af delen 5 vil sidsnævnte kunne ride på og indfange rillen S mellem på hinanden følgende vindinger af lederen E. Denne hældningsvirkning af spidsen 3 opstår, når den møder en
30 modstand, der er tilstrækkelig til, at tråddelen 9 afbøjes. Når denne modstand aftager, vil tråddelen 9 igen rette sig ud og bevirke, at spidsen 3 antager sin normale stilling som vist i fig. 2.

De kraftpåvirkninger, der er involveret i hældningen af spidsen 3, er indtegnet som F-F i fig. 4. Momentet af kraftpåvirkningerne F-F har tendens til at føre spidsen 3 bort fra den flade, der yder modstand eller i hvert fald føre en frembringer af den stubkoniske del 5 imod denne.

Som følge af spidsens 3 aksialsymmetriske form kan ovennævnte par af kraftpåvirkninger opstå i ethvert aksialt plan af spidsen 3, således som det er fastlagt ved hjælp af afbøjningsplanet af tråddelen 9, der kan ligge i planet af fig. 3 eller i ethvert andet plan.

Den ovenfor beskrevne hældningsvirkning opstår både med spidsen 3 i fig. 1 og med spidsen 3 i fig. 2 og 4. Sidstnævnte konstruktion danner imidlertid et par kraftpåvirkninger med et meget større moment, eftersom kraftpåvirkningen nærmest spidsen 3 virker tættest muligt til den forreste ende af spidsen 3, og hvis tråddelen 9 afbøjes tilstrækkeligt til at kunne kontakte den bageste ende af spidsen 3 ved 13 - se fig. 4 - bliver hældningsvirkningen endnu større.

P a t e n t k r a v.

1. Stilet til en implanterbar paceleder af den type, der har en hul, aflang leder (E) af viklet tråd, der danner kontinuerlige vindinger, og hvor stiletten er udtageligt indført i lederen (E) af viklet tråd og omfatter en fleksibel retlinet tråd (1) med en nærmeste ende, hvortil der er fastgjort en manipulationsknap (2), og en distal ende, hvortil der er fastgjort en sløv spids (3), k e n d e t e g n e t ved, at spidsen (3) har en aksial symmetrisk spidsbueform fra forenden til bagenden, og ved bagenden har en aksial cylindrisk reces (8) af et tværsnit, der er væsentligt større end tværsnittet af den distale ende af tråden (1), hvilken distale ende af tråden (1) er fastgjort til spidsen (3) i et område (10) i nærheden af bunden af recessen (8).

2. Stilet ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at tråden (1) har en indsnævret forreste del (9).
3. Stilet ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at spidsen (3) fra den forreste til den bageste ende har en af-
5 rundet næsedel (4), der går glat over i en stubkonisk del (5),
der igen går glat over i en bageste cylindrisk del (6).
4. Stilet ifølge krav 3, k e n d e t e g n e t ved, at den stubkoniske del (5) danner en vinkel på ca. 15-50° med akse
af stiletten.
- 10 5. Stilet ifølge krav 4, k e n d e t e g n e t ved, at den stubkoniske del (5) danner en vinkel på ca. 26° med akse
af stiletten.

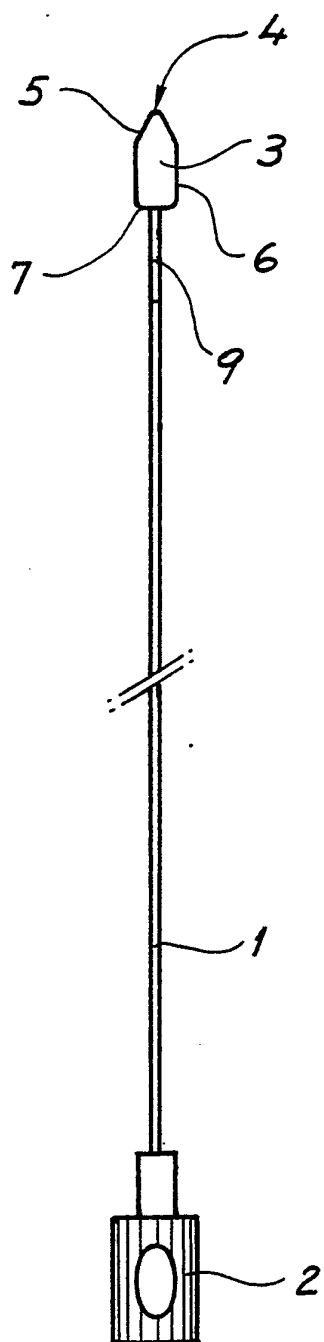


Fig. 1

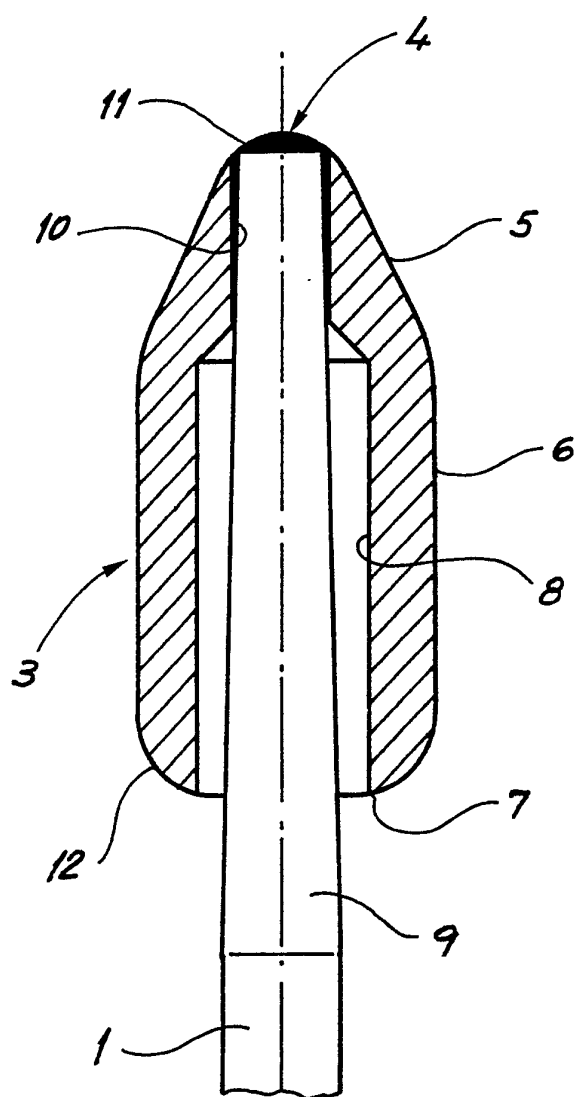


Fig. 2

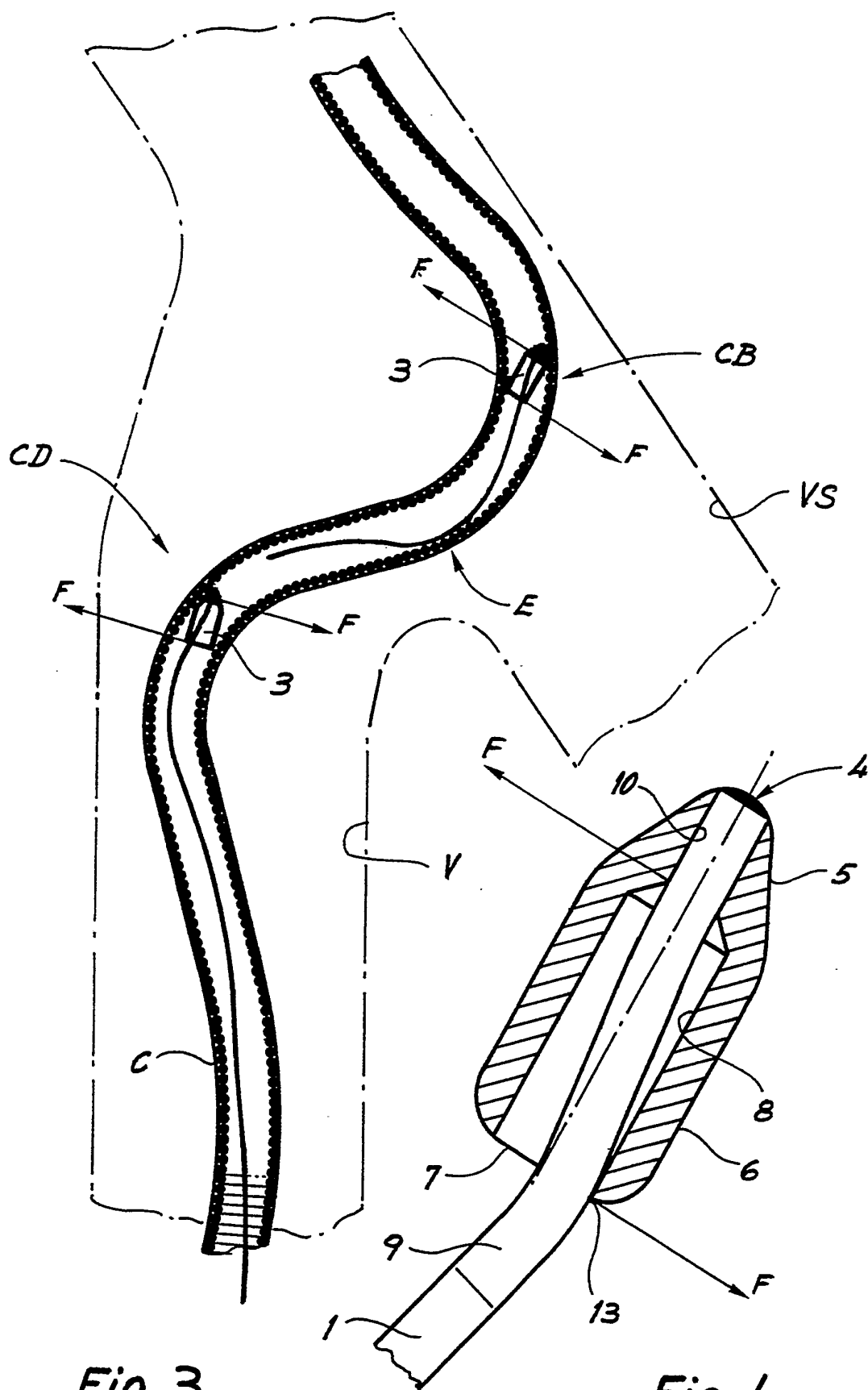


Fig.3

Fig.4