



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118320308 A

(43) 申请公布日 2024. 07. 12

(21) 申请号 202410365710.8

C·L·博林 T·R·吕尔斯

(22) 申请日 2018.11.05

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

(30) 优先权数据

专利代理师 王增强

62/582,125 2017.11.06 US

62/637,257 2018.03.01 US

62/646,247 2018.03.21 US

62/700,112 2018.07.18 US

62/750,034 2018.10.24 US

(51) Int.Cl.

A61N 1/375 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

(62) 分案原申请数据

201880085098.1 2018.11.05

(71) 申请人 先导者股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 C·E·马尔 T·B·伊比

P·帕斯帕 S·奥茨

M·G·费施勒 S·李

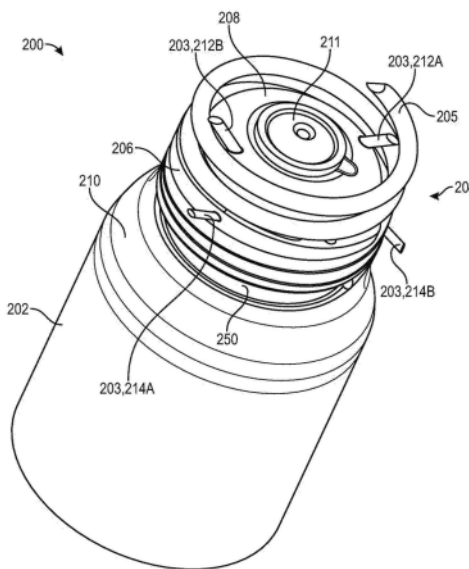
权利要求书3页 说明书37页 附图34页

(54) 发明名称

具有固定元件的生物刺激器

(57) 摘要

描述了一种生物刺激器,比如无引线心脏起搏器,其包括接合组织的固定元件和抵抗从组织回退的一个或多个止回元件。固定元件可以安装在生物刺激器的壳体上,使得固定元件的螺旋线向远侧延伸至引导点。引导点可以位于螺旋线的远侧面上于距远侧面的中心近侧的位置处。止回元件可以包括非金属细丝,比如缝合线,或者可以包括生物刺激器的夹点。止回特征可以抓住组织,以防止固定元件松开。还描述和要求保护其他实施例。



1. 一种生物刺激器,包括:

壳体,具有纵向轴线并包含电子设备隔室;和

固定元件,安装在壳体上,其中所述固定元件包括沿着螺旋轴线围绕纵向轴线延伸到远侧边缘的螺旋线,其中所述远侧边缘围绕螺旋轴线延伸并在螺旋轴线上限定多个螺旋线面,其中与纵向轴线正交的横向平面与多个螺旋线面的中心相交,以及其中所述螺旋线在横向平面远侧的多个螺旋线面的会聚处包括引导点。

2. 根据权利要求1所述的生物刺激器,其中所述螺旋线包括围绕螺旋轴线延伸的椭圆形外表面。

3. 根据权利要求2所述的生物刺激器,其中所述远侧边缘在椭圆形外表面与多个螺旋线面之间的相交处。

4. 根据权利要求1所述的生物刺激器,其中所述引导点在远侧边缘上。

5. 根据权利要求1所述的生物刺激器,其中纵向平面在多个螺旋线面的中心处与横向平面相交并与之正交。

6. 根据权利要求5所述的生物刺激器,其中所述引导点在纵向平面上的十二点钟位置。

7. 根据权利要求6所述的生物刺激器,其中所述十二点钟位置在远侧边缘上。

8. 根据前述权利要求5所述的生物刺激器,其中所述多个螺旋线面包括在引导点处会聚的多个斜面。

9. 根据权利要求8所述的生物刺激器,其中所述多个斜面相交以形成双斜面,该双斜面从所述引导点沿着所述多个螺旋线面延伸至所述远侧边缘上的基部。

10. 根据权利要求9所述的生物刺激器,其中所述双斜面形成沿纵向平面延伸的前缘。

11. 根据权利要求9所述的生物刺激器,其中所述基部与所述壳体位于所述横向平面的同一侧。

12. 根据权利要求11所述的生物刺激器,其中矢量平行于螺旋轴线从基部向远侧延伸,以及其中矢量和前缘之间的角度在10至60度的范围内。

13. 根据权利要求12所述的生物刺激器,其中所述矢量和所述引导点之间的末端长度在0.002至0.02英寸的范围内。

14. 根据权利要求1所述的生物刺激器,还包括具有螺旋线安装件凸缘的螺旋线安装件,其中所述螺旋线安装件凸缘包括限定对准范围的一个或多个标记。

15. 根据权利要求14所述的生物刺激器,其中所述引导点与所述对准范围对准。

16. 一种生物刺激器系统,包括:

可扭转的导管;和

联接到可扭转的导管的生物刺激器,其中所述生物刺激器包括:

壳体,具有纵向轴线并包含电子设备隔室;和

固定元件,安装在壳体上,其中所述固定元件包括沿着螺旋轴线围绕纵向轴线延伸到远侧边缘的螺旋线,其中所述远侧边缘围绕螺旋轴线延伸并在螺旋轴线上限定多个螺旋线面,其中与纵向轴线正交的横向平面与多个螺旋线面的中心相交,以及其中所述螺旋线在横向平面远侧的多个螺旋线面的会聚处包括引导点。

17. 根据权利要求16所述的生物刺激器系统,其中纵向平面在所述多个螺旋线面的中心处与横向平面相交并与之正交。

18. 根据权利要求17所述的生物刺激器系统,其中所述引导点在纵向平面上的十二点钟位置。

19. 一种方法,包括:

将导管推进到目标解剖结构,其中生物刺激器联接到导管,其中生物刺激器包括壳体,该壳体具有纵向轴线并包含电子设备隔室;以及固定元件,该固定元件安装在壳体上,其中所述固定元件包括沿着螺旋轴线围绕纵向轴线延伸到远侧边缘的螺旋线,其中所述远侧边缘围绕螺旋轴线延伸并在螺旋轴线上限定多个螺旋线面,其中与纵向轴线正交的横向平面与多个螺旋线面的中心相交,以及其中所述螺旋线在横向平面远侧的多个螺旋线面的会聚处包括引导点;和

扭转导管以旋转壳体并迫使固定元件进入目标解剖结构。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中纵向平面在所述多个螺旋线面的中心处与所述横向平面相交并与之正交,以及其中所述引导点位于所述纵向平面上的十二点钟位置。

21. 一种生物刺激器,包括:

固定元件,该固定元件沿着螺旋轴线围绕纵向轴线延伸至远侧边缘,其中远侧边缘围绕螺旋轴线延伸并限定具有在引导点会聚的三个或更多个螺旋线面的线面。

22. 根据权利要求21所述的生物刺激器,其中所述三个或更多个螺旋线面包括在所述引导点会聚的多个斜面。

23. 根据权利要求21所述的生物刺激器,其中所述远侧边缘由围绕所述螺旋轴线延伸的椭圆形外表面和所述多个螺旋线面之间的相交限定。

24. 根据权利要求23所述的生物刺激器,其中所述引导点设置在所述椭圆形外表面的投影体积内。

25. 根据权利要求21所述的生物刺激器,其中所述引导点从远侧边缘向内。

26. 根据权利要求25所述的生物刺激器,其中横向平面正交于所述纵向轴线延伸并与所述螺旋轴线相交,以及其中所述引导点在所述横向平面的远侧。

27. 根据权利要求26所述的生物刺激器,其中所述引导点在十二点钟位置。

28. 根据权利要求25所述的生物刺激器,其中横向平面正交于所述纵向轴线延伸并与所述螺旋轴线相交,以及其中所述引导点在所述横向平面的近侧。

29. 根据权利要求28所述的生物刺激器,其中所述引导点在六点钟位置。

30. 根据权利要求21所述的生物刺激器,其中所述线面具有多个象限,以及其中所述引导点在所述多个象限中的一象限内。

31. 根据权利要求30所述的生物刺激器,其中所述象限是左象限。

32. 根据权利要求30所述的生物刺激器,其中所述象限是右象限。

33. 一种生物刺激器系统,包括:

可扭转的导管;和

联接到可扭转的导管的生物刺激器,其中所述生物刺激器包括:

壳体,具有纵向轴线并包含电子设备隔室;和

固定元件,安装在壳体上,其中所述固定元件沿着螺旋轴线围绕纵向轴线延伸到远侧边缘,其中所述远侧边缘围绕所述螺旋轴线延伸并限定具有在引导点处会聚的三个或更多个螺旋线面的线面。

34. 根据权利要求33所述的生物刺激器系统,其中所述三个或更多个螺旋线面包括在所述引导点处会聚的多个斜面。

35. 根据权利要求33所述的生物刺激器系统,其中所述远侧边缘由围绕所述螺旋轴线延伸的椭圆形外表面和所述多个螺旋线面之间的相交限定。

36. 根据权利要求33所述的生物刺激器系统,其中所述引导点从所述远侧边缘向内。

37. 根据权利要求33所述的生物刺激器系统,其中所述线面具有多个象限,以及其中所述引导点在所述多个象限中的一象限内。

38. 根据权利要求37所述的生物刺激器系统,其中所述象限是左象限。

39. 根据权利要求37所述的生物刺激器系统,其中所述象限是右象限。

40. 一种方法,包括:

将导管推进到目标解剖结构,其中生物刺激器联接到导管,其中生物刺激器包括具有纵向轴线并包含电子设备隔室的壳体,以及安装在壳体上的固定元件,其中固定元件沿着螺旋轴线围绕纵向轴线延伸到远侧边缘,其中远侧边缘围绕螺旋轴线延伸并限定具有在引导点处会聚的三个或更多个螺旋线面的线面;和

扭转导管以旋转壳体并迫使固定元件进入目标解剖结构。

具有固定元件的生物刺激器

[0001] 本申请是申请日为2018年11月5日、申请号为201880085098.1、发明名称为“具有固定元件的生物刺激器”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 本申请要求以下申请的优先权：2017年11月6日提交的美国临时专利申请号62/582,125、2018年3月1日提交的美国临时专利申请号62/637,257、2018年3月21日提交的美国临时专利申请号62/646,247、2018年7月18日提交的美国临时专利申请号62/700,112以及2018年10月24日提交的美国临时专利申请号62/750,034。

技术领域

[0003] 本公开涉及生物刺激器。更具体地，本公开涉及具有组织锚的无引线生物刺激器。

背景技术

[0004] 当心脏自身的自然起搏器和/或传导系统未能以足以使患者健康的速率和间隔提供同步的心房和心室收缩时，由人工起搏器进行的心脏起搏会给心脏提供电刺激。这种抗心律失常的起搏为数十万患者减轻了症状，甚至提供了生命支持。心脏起搏还可提供电超速刺激，以抑制或转变快速性心律失常，再次缓解症状并预防或终止可能导致心脏猝死的心律失常。

[0005] 当前可用的或常规的起搏器进行的心脏起搏通常是通过将脉冲发生器皮下或肌肉下植入患者的胸腔区域内或附近进行的。脉冲发生器参数通常通过体外的编程设备经由在体内和另一外部具有一个电感的松耦合变压器或者经由在体内和另一外部具有一个天线的电磁辐射来询问和修改。发生器通常连接到一根或多根植入引线的近端，该引线的远端包含一个或多个电极，用于邻近心腔的内壁或外壁定位。引线具有一个或多个绝缘的导体，用于将脉冲发生器连接到心脏中的电极。这样的电极引线通常具有50至70厘米的长度。

[0006] 起搏器引线可以通过诸如锚的接合机构固定到心内植入部位。例如，锚可以拧入心肌。

发明内容

[0007] 尽管每年植入十万多个常规心脏起搏系统，但是存在各种众所周知的困难，其中将列举其中一些。例如，当放置在皮下时，脉冲发生器会在皮肤中产生凸起，患者可以发现其难看、不愉快或令人讨厌，并且患者可以在下意识或强迫下操纵或“扭动”其。即使没有持续的操纵，皮下脉冲发生器也可能在导线处出现腐蚀、挤压、感染、断开、绝缘损坏或导体断裂。尽管肌肉或腹部下放置可以解决一些问题，但这种放置涉及更困难的植入和调整手术步骤，这可能会延长患者的康复时间。

[0008] 常规的脉冲发生器，无论是胸腔的还是腹部的，都具有用于与向和从心脏传送信号的电极引线连接和断开的接口。通常，至少一个凸形连接器模制件在电极引线的近端具有至少一个端子销。凸形连接器在脉冲发生器处与对应的凹形连接器模制件和连接器模制

件内的端子块匹配。通常,将固定螺钉拧入每个电极引线的至少一个端子块中,以电气和机械方式固定连接。通常还提供一个或多个O形圈,以帮助保持连接器模制件之间的电隔离。可以包括固定螺钉帽或开槽盖,以提供固定螺钉的电绝缘。这种简要描述的连接器和引线之间的复杂连接为故障提供了多个机会。

[0009] 常规起搏系统的其他有问题的方面涉及单独植入的脉冲发生器和起搏引线。作为另一示例,起搏引线尤其可以成为感染和发病的部位。与常规生物刺激器比如心脏起搏器相关的许多问题已通过开发自包含且可自我维持的生物刺激器或所谓的无引线生物刺激器来解决。无引线生物刺激器可以在动态环境内例如在跳动的心脏的室内附接到组织。

[0010] 根据本发明的第一方面,一种生物刺激器包括:壳体,其具有纵向轴线并包含电子设备隔室;以及固定元件,其安装在壳体上,其中固定元件包括沿着螺旋轴线围绕纵向轴线延伸到远侧边缘的螺旋线,其中远侧边缘围绕螺旋轴线延伸并在螺旋轴线上限定一个或多个螺旋线面,其中与纵向轴线正交的横向平面与一个或多个螺旋线面的中心相交,并且其中螺旋线在横向平面近侧的螺旋线面上包括引导点。

[0011] 有利地,螺旋线可包括绕螺旋轴线延伸的椭圆形外表面。而且,远侧边缘可以在椭圆形外表面与一个或多个螺旋线面之间的相交处。此外,引导点可以在远侧边缘上。

[0012] 此外,可以预期的是,纵向平面可以在一个或多个螺旋线面的中心处与横向平面相交并与之正交。此外,引导点可以在纵向平面上的六点钟位置。

[0013] 在本发明的另一有利实施例中,六点钟的位置可以在远侧边缘上。

[0014] 有利的是,一个或多个螺旋线面包括在引导点处会聚的多个斜面。此外,多个斜面可沿着从引导点沿着一个或多个螺旋线面延伸到远侧边缘上的基部的前缘相交。此外,基部可以在横向平面的与壳体相对的一侧上。

[0015] 还可以预期的是,该生物刺激器还可以包括具有螺旋线安装件凸缘的螺旋线安装件,其中螺旋线安装件凸缘可以包括限定对准范围的一个或多个标记。此外,螺旋线可以从螺旋线安装件凸缘的远端向远侧延伸至引导点。此外,可以使引导点与对准范围对准。

[0016] 在本发明的另一个有利实施例中,一个或多个标记可以是不透射线的,使得一个或多个标记在荧光检查下可见。

[0017] 此外,由此,对准范围可以在一个或多个标记的左边界和右边界之间。而且,螺旋线可以延伸到与对准范围竖直对准的引导点。

[0018] 有利地,生物刺激器还可包括多个止回元件,以在固定元件接合在组织中时抵抗壳体的向后运动。

[0019] 还可以预期的是,多个止回元件可以包括非金属细丝,其沿着细丝轴线延伸穿过螺旋线安装件的侧壁中的孔至细丝末端。

[0020] 有利地,细丝末端在细丝轴线上可以具有细丝面。此外,细丝面可以与细丝轴线成一角度。

[0021] 此外,可以预期的是,多个止回元件可以包括延伸穿过侧壁中的各个孔的多个非金属细丝。此外,每个孔可以相对于纵向轴线处于不同的纵向位置。

[0022] 有利地,非金属细丝可以包括天然纤维。

[0023] 还可以预期,多个止回元件可以包括在螺旋线和螺旋线安装件凸缘的远端之间的夹点。

[0024] 有利地,当固定元件接合在组织中并且组织不在夹点时,生物刺激器可以具有第一去除扭矩。此外,当固定元件接合在组织中并且组织在夹点时,生物刺激器可以具有第二去除扭矩。此外,第二去除扭矩可以比第一去除扭矩高至少10%。

[0025] 此外,可以预期的是,生物刺激器可以是无引线心脏起搏器。

[0026] 有利地,生物刺激器还可以包括安装在壳体上的有源螺旋电极。此外,有源螺旋电极可以包括电极螺旋线,其在螺旋轴线的径向内侧围绕纵向轴线沿着电极螺旋轴线延伸。此外,电极螺旋轴线和螺旋轴线在相同的旋转方向上围绕纵向轴线旋转。

[0027] 根据本发明的另一方面,提供了一种方法,该方法包括:在壳体上安装螺旋线安装件,其中螺旋线安装件包括螺旋线安装件凸缘,其中螺旋线安装件凸缘包括限定对准范围的一个或多个标记;以及将固定元件拧到螺旋线安装件上,其中固定元件包括沿螺旋轴线延伸的螺旋线,并且其中将螺旋线拧到螺旋线安装件凸缘上,直到螺旋线的引导点与对准范围对准。

[0028] 此外,根据本发明,一个或多个标记可以是不透射线的,使得一个或多个标记在荧光检查下可见。

[0029] 有利地,对准范围可以在一个或多个标记的左边界与右边界之间。而且,当引导点与对准范围竖直对准时,螺旋线可以在螺旋轴线的约1.4至约1.6匝上延伸到引导点。

[0030] 此外,由此,该方法还可以包括将非金属细丝穿过螺旋线安装件的侧壁中的孔插入。

[0031] 有利地,螺旋线安装件可以包括在远侧安装在螺旋线安装件上的盖,并且孔可以在盖中。

[0032] 此外,根据本发明,螺旋线可以围绕壳体的纵向轴线沿着螺旋轴线延伸到远侧边缘。此外,远侧边缘可绕螺旋轴线延伸并在螺旋轴线上限定一个或多个螺旋线面。此外,正交于纵向轴线的横向平面可以与一个或多个螺旋线面的中心相交。除此之外,引导点可以在横向平面的近侧。

[0033] 此外,可以预期的是,螺旋线可以包括绕螺旋轴线延伸的椭圆形外表面。此外,远侧边缘可以在椭圆形外表面和螺旋线面之间的相交处。除此之外,引导点可以在远侧边缘上。

[0034] 除此之外,根据本发明的方法还可以包括:使生物刺激器前进到目标组织,其中生物刺激器可以包括具有纵向轴线并包含电子设备隔室的壳体,以及可以安装在壳体的螺旋线安装件凸缘上的固定元件,其中固定元件可以包括从螺旋线安装件凸缘的远端延伸到引导点的螺旋线,其中螺旋线安装件凸缘可以包括限定对准范围的一个或多个不透射线标记,并且其中引导点可以与对准范围对准;在荧光检查下观察一个或多个不透射线标记;以及旋转生物刺激器,直到在荧光检查下观察的一个或多个不透射线标记完成预定的匝数。

[0035] 有利地,预定的匝数可以为约1.5匝。

[0036] 在下文中,将更详细地描述本发明,其中以下描述的所有特征可以参考先前列出的说明。

[0037] 可以提供一种用于植入患者心脏内的生物刺激器。优选地,生物刺激器是无引线生物刺激器。在一实施例中,生物刺激器可以包括电子设备隔室。另外或可替代地,生物刺激器可以包括包含能量源的壳体,例如电池、超级电容器或能量收集器,并且壳体可以具有

纵向轴线。另外或可替代地,生物刺激器可以包括壳体,该壳体包括电子电路和能量源。该生物刺激器可以包括安装在壳体上的固定元件。例如,固定元件可以是由线形成的螺旋线,其围绕纵向轴线延伸至引导点。引导点可以穿透组织以将生物刺激器锚定在心脏内。另外或可替代地,引导点可以在螺旋线面上,其沿着远侧边缘与线的外表面相交。另外或可替代地,当固定元件被拧入目标组织中时,引导点可以在控制线的穿透深度的位置处的线面上。例如,引导点可以在线面的中心与壳体之间的线面上,例如,在近侧位于远侧边缘上的六点钟位置。当引导点位于六点钟位置时,固定元件可能穿透得比引导点位于与远侧边缘上六点钟位置直径上相对的十二点钟位置时更浅。已经发现,当锚定在组织基底中时,更具体地,当锚定在分层的解剖结构中时,浅穿透可以是有用的。例如,当多个组织基底紧邻时,例如在心包被心包囊覆盖的情况下,限制引导点的穿透深度可以减少受伤的可能性并可以改善装置性能。引导点可以在横向平面和壳体之间,以使固定元件不太深地穿入目标组织。更特别地,引导点可以在横向平面的近侧。相反,引导点可以在与壳体相对的横向平面的侧上,例如在横向平面的远侧,以使固定元件更深地穿透到目标组织中。横向平面可以正交于纵向轴线(或螺旋线轴线),并且可以沿着线面的中线延伸。更具体地,横向平面可以与线面的中心相交。因此,横向平面可在最近侧的线面的一部分(在横向平面和壳体之间的表面区域)和最远侧的线面的一部分(在与壳体相对的横向平面的侧上的表面区域)之间限定纵向定位的分隔器。固定元件可包括沿着螺旋轴线延伸到螺旋线面的螺旋线。

[0038] 该生物刺激器可以可选地包括多个止回元件,以在固定元件接合在组织中时抵抗壳体的向后运动。例如,止回元件可以包括从保持固定元件的螺旋线安装件向外延伸的非金属细丝。细丝可以是缝合线、天然纤维等,其以与固定元件相反的方向接合组织,并因此增加了将生物刺激器从组织上移出所需的回退扭矩。

[0039] 止回元件可以在线和螺旋线安装件之间包括夹点。更特别地,当将固定元件以预定量例如1.5匝拧入组织中时,组织可以在夹点处被夹在线和螺旋线安装件之间。由夹点引起的夹紧和/或疤痕可进一步将生物刺激器固定在动态操作环境中。

[0040] 该生物刺激器可以包括一个或多个标记,以促进固定元件的正确组装。更具体地,一个或多个标记可以具有限定对准范围的边界,并且在组装期间将引导点放置在对准范围内可以确保当固定元件以预定量例如1.5匝拧入组织中时在夹紧点处捕获组织。在一方面,可以在制造期间通过将固定元件拧到螺旋线安装件上直到引导点在左边界和右边界之间竖直对准来使用标记。标记还可以使得能够在临床环境中准确植入。

[0041] 例如,一个或多个标记可以是不透射线的,因此可以在荧光检查下或使用另一种成像方式下可见。可以在生物刺激器的临床植入过程中观察不透射线标记,以评估固定元件向目标组织的旋转程度。例如,操作者可以使生物刺激器前进至目标组织,在荧光检查下观察不透射线标记,并且旋转生物刺激器直到在荧光检查下观察的标记完成预定的匝数。匝数可以是名义上推荐的数字,例如1.5匝。可替代地,当已知或预期组织强度降低时,例如当组织易碎,组织处于患病状态或患者曾经做过心脏手术或手术时,匝数可以小于标称的推荐数目,例如1匝。欠旋转(与标称推荐旋转相比)可能有益于无法承受因设备朝着或超过夹点旋转而产生的扭矩增加的组织。

[0042] 在一实施例中,生物刺激器可以包括嵌套在螺旋固定元件内的有源螺旋电极。两个螺旋线都可以为生物刺激器提供主动固定。在某些实施例中,两个螺旋线的缠绕方向可

以相同。

[0043] 上面的概述不包括本发明所有方面的详尽列表。预期本发明包括所有装置,特别是生物刺激器、系统和方法,特别是包括将螺旋线安装件安装在壳体上的方法,其可以从以上概述的各个方面的所有合适的组合中实施,以及那些在下面的详细描述中公开的并且特别是在与本申请一起提交的权利要求中指出。这样的组合具有在以上概述中未具体叙述的特定优点。在此,结合生物刺激器描述的特征当然也结合根据本发明的方法应用,反之亦然,因此,对于本公开,参考或可以相互参考本发明的各个方面。

附图说明

[0044] 本发明的新颖性特征在所附的权利要求书中具体阐述。通过参考下面的详细说明,可以更好地理解本发明的特征和优点,以下详细说明阐述了说明性实施例,在这些说明性实施例中利用了本发明的原理及其附图,其中:

[0045] 图1示出了根据本公开的生物刺激器。

[0046] 图2是根据本公开的生物刺激器的等距视图。

[0047] 图3是根据本公开的生物刺激器的远侧面的图示。

[0048] 图4A-4E是根据本公开的生物刺激器与目标组织之间的相互作用的示意图。

[0049] 图5是根据本公开的生物刺激器的远侧视图。

[0050] 图6A-6B是根据本公开的将生物刺激器输送到患者心脏中的示意图,将生物刺激器植入其中。

[0051] 图7是根据本公开的生物刺激器的头部组件的分解图。

[0052] 图8A-8B分别是根据本公开的生物刺激器的头部组件的盖的俯视图和仰视图。

[0053] 图9A-9B分别是根据本公开的头部组件的固定元件的侧视图和截面侧视图。

[0054] 图10A-10D是根据本公开的固定元件的侧视图。

[0055] 图10E是根据本公开的固定元件的俯视图。

[0056] 图11A-11C是根据本公开的固定元件的侧视图。

[0057] 图12A-12C是根据本公开的固定元件的侧视图。

[0058] 图13A-13C是根据本发明的固定元件的侧视图。

[0059] 图14A-14C是根据本公开的固定元件的侧视图。

[0060] 图15是根据本公开的生物刺激器的等距视图。

[0061] 图16是根据本公开的生物刺激器的远侧视图。

[0062] 图17是根据本公开的具有去除了固定元件的生物刺激器的远侧视图。

[0063] 图18是根据本公开的生物刺激器的侧视图。

[0064] 图19是根据本公开的生物刺激器的侧视图。

[0065] 图20是根据本公开的生物刺激器的等距视图。

[0066] 图21A和21B是根据本公开的生物刺激器的远侧部分的侧向侧视图。

[0067] 图22是根据本公开的生物刺激器的远端视图。

[0068] 图23是根据本公开的生物刺激器的等距视图。

[0069] 图24A和24B是根据本公开的示例生物刺激器的远侧部分的侧向侧视图。

[0070] 图25是根据本公开的生物刺激器的远端视图。

- [0071] 图26是根据本公开的生物刺激器的回退扭矩的图形视图。
- [0072] 图27A和27B是根据本公开的对穿透深度有影响的生物刺激器特征的示意图。
- [0073] 图28是根据本公开的植入角度对植入风险的图形视图。
- [0074] 图29是根据本公开的固定元件的示意图,该固定元件具有在穿透在分层组织环境中的组织的十二点钟位置的引导点。
- [0075] 图30是根据本公开的固定元件的示意图,该固定元件具有在穿透在分层组织环境中的组织的六点钟位置的引导点。
- [0076] 图31是根据本公开的生物刺激器的远端的分解截面图。
- [0077] 图32A和32B是根据本公开的具有有源螺旋电极的生物刺激器的透视图。
- [0078] 图33是根据本公开的具有在六点钟位置的引导点的主螺旋线和在十二点钟位置的引导点的主螺旋线的示意图。

具体实施方式

[0079] 实施例描述了一种生物刺激器,例如无引线心脏起搏器,其具有固定元件,该固定元件安装在壳体上并且包括延伸到用于刺穿组织的引导点的螺旋线。更特别地,线可以沿着螺旋轴线延伸到限定螺旋线面的远侧边缘。引导点可以在线面的中心与壳体之间的线面上。如下所述,生物刺激器可用于对心脏组织起搏。该生物刺激器可以用在其他应用中,例如深部脑刺激,因此,将生物刺激器称为心脏起搏器不是限制性的。

[0080] 在各个实施例中,参考附图进行描述。然而,可以在没有个或多个这些具体细节的情况下或与其他已知方法和配置相结合地实践某些实施例。在下面的描述中,阐述了许多具体细节,例如具体的配置、尺寸和过程,以提供对实施例的透彻理解。在其他情况下,没有特别详细地描述公知的过程和制造技术,以免不必要地使描述不清楚。在整个说明书中,对“一个实施例”、“一实施例”等的引用是指所描述的特定特征、结构、配置或特性包括在至少一个实施例中。因此,在整个说明书中各处出现的短语“一个实施例”、“一实施例”等不一定是指同一实施例。此外,在一个或多个实施例中,可以以任何合适的方式组合特定的特征、结构、配置或特性。

[0081] 在整个说明书中相对术语的使用可以表示相对位置或方向。例如,“远侧”可以指示沿着生物刺激器壳体的纵向轴线的第二方向。类似地,“近侧”可以指示与第二方向相反的第一方向。提供这些术语是为了建立相对的参考框架,然而,并不旨在将生物刺激器的使用或定向限制为在以下各个实施例中描述的特定配置。

[0082] 一方面,提供了一种生物刺激器。该生物刺激器包括固定元件以接合组织以将生物刺激器锚定在患者解剖结构内。固定元件可包括沿着螺旋轴线延伸到螺旋线面的螺旋线。线的引导点可以在线面的中心与生物刺激器的壳体之间的线面上。因此,引导点可以在线面的近侧部分内。与位于线面中心远侧的相对引导点相比,位于近侧的引导点可以更浅地刺穿组织。结果,固定元件可能不太可能完全延伸穿过目标组织。

[0083] 一方面,生物刺激器可选地包括止回元件,以在固定元件接合在组织中时抵抗固定元件和/或生物刺激器的壳体的向后运动。止回元件可以包括从壳体上的安装螺旋线向外延伸的非金属细丝。当固定元件的螺旋线从目标组织拧下时,非金属细丝可以通过抓住组织来抵抗固定元件的回退。此外,止回元件可包括在固定元件的线和螺旋线安装件的远

端之间的夹点。当将固定元件拧入目标组织时,组织会楔入固定元件与螺旋线固定件之间于夹点处,从而使生物刺激器夹在组织上。夹紧力可以抵抗固定元件的回退。

[0084] 在一实施例中,生物刺激器包括在螺旋线安装件上的一个或多个标记,这些标记限定了用于固定元件的引导点的对准范围。更特别地,可以将固定元件拧到螺旋线安装件上,直到引导点与一个或多个标记之间的对准范围对准。如此对准后,线可以延伸在约1.5匝上延伸至引导点。以这种方式设置,固定元件提供锚定在目标组织中,并且组织可被夹点夹持以抵抗回退。

[0085] 描述了包括一个或多个无引线生物刺激器例如无引线心脏起搏器的系统的各种实施例。例如,该系统可以是有无引线心脏起搏器的心脏起搏系统。无引线起搏器可以基本上封闭在适于放置在或附接到心腔的内部或外部的气密壳体中。起搏器可以具有位于壳体内、壳体上或壳体附近的两个或更多个电极,用于将起搏脉冲传递到心腔的肌肉,并可选地用于感测来自肌肉的电活动,并用于与体内或体外的至少一个其他设备进行双向通信。壳体可以包含主能量源,例如电池,以提供用于起搏、感测和通信(例如双向通信)的功率。壳体可以可选地包含电路。例如,容纳的电路可以用于从电极感测心脏活动。壳体可以包括用于经由电极从至少一个其他装置接收信息的电路,并且包括用于产生起搏脉冲以经由电极进行输送的电路。例如,脉冲发生器可被气密地容纳在无引线起搏器的壳体内并且电连接到无引线起搏器的至少第一和第二电极。脉冲发生器可以配置为经由至少第一和第二电极产生和输送电脉冲以引起心脏收缩。壳体可以可选地包含用于通过电极将信息传输到至少一个其他设备的电路,并且可以可选地包含用于监视设备健康的电路。壳体包含用于以预定方式控制这些操作的电路。

[0086] 在一些实施例中,心脏起搏器可以适于植入人体的组织中。在特定实施例中,无引线心脏起搏器可适于或构造成植入患者的至少一个心腔中,例如邻近心腔的内壁或外壁上的心脏组织。无引线心脏起搏器可以配置为用于无引线心脏起搏,例如无引线起搏器可以使用位于起搏器壳体上或内的两个或更多个电极,以在接收到来自体内的至少一个其他设备的触发信号后对心腔进行起搏。自包含或无引线起搏器或其他生物刺激器可通过主动接合机构比如拧入心肌的螺钉或螺旋构件固定到心内植入部位。

[0087] 图1示出了生物刺激器100。生物刺激器100可以是无引线生物刺激器,例如无引线心脏起搏器。生物刺激器可包括在其上布置有电极104和106的气密壳体102。电极可以与壳体102成一体,或者以距壳体2厘米的最大距离连接到壳体。壳体102可以可选地包含能量源(未示出)以向起搏电极104、106提供功率。能量源可以是电池,例如单氟化锂碳(CFx)电池,或混合电池,例如组合的CFx和银钒氧化物(SVO/CFx)混合化学电池。类似地,能源可以是超级电容器。在一实施例中,能量源可以是能量收集装置,例如将机械应变转换为电流或电压的压电装置。

[0088] 在某些实施例中,能量源可以位于壳体的外部。例如,为电路供电所需的能量可以来自超声换能器和接收器,它们从位于壳体外部的超声发射器接收超声能量。

[0089] 如图所示,电极106可以设置在固定元件105上或集成在其内,并且电极104可以设置在壳体102上。固定元件105可以安装在壳体102上,如下所述。固定元件105可以是适于将壳体102附接到组织例如心脏组织的固定螺旋线或其他柔性或刚性结构。固定元件105可替代地被称为主固定元件、主固定螺旋线、固定螺旋线、主螺旋线等。这样的术语可以用来与

将主固定元件105已经将壳体102附接到组织之后抵抗其移动的其他副固定元件区分开。在其他实施例中,电极106可以以各种形式和尺寸独立于固定元件。壳体还可以在壳体内包括电子设备隔室110,其包含生物刺激器的操作所需的电子部件。通过将刺激电极与起搏发生器共同定位,并通过减小脉冲发生器的尺寸以装配在心脏内,生物刺激器可以是无引线的。气密壳体可以适于植入人的心脏上或心脏中,并且例如可以是圆柱形、矩形、球形或任何其他合适的形状。

[0090] 壳体可以包括导电的、生物相容的、惰性的和阳极安全的材料,例如钛、316L不锈钢或其他类似材料。壳体还可以包括设置在导电材料上以分隔电极104和106的绝缘体108。绝缘体可以是在电极之间的壳体的一部分上的绝缘涂层,并且可以包括诸如硅树脂、聚氨酯、聚对二甲苯或通常用于可植入医疗设备的其他生物相容性电绝缘体。在图1的实施例中,单个绝缘体108沿着壳体的在电极104和106之间的部分设置。在一些实施例中,壳体本身可以包括绝缘体而不是导体,比如氧化铝陶瓷或其他类似材料,并且电极可以放置在壳体上。

[0091] 如图1所示,该生物刺激器还可以包括头部组件112,以将电极104与电极106隔离。头部组件112可以由环丁烷或另一种生物相容性塑料制成,并且可以包含陶瓷到金属的贯穿件、玻璃到金属的贯穿件或其他合适的贯穿件绝缘体。

[0092] 电极104和106可包括起搏/感测电极或返回电极。可以将低极化涂层施加到电极上,例如铂、铂铱、铱、氧化铱、氮化钛、碳或其他通常用于减少极化效应的材料。在图1中,电极106可以是起搏/感测电极,电极104可以是返回电极。电极104可以是导电壳体102的不包括绝缘体108的一部分。

[0093] 可以使用多种技术和结构来将壳体102附接到心脏的内壁或外壁。可以是螺旋形固定元件的固定元件105可以使装置能够通过引导导管在心内膜或心外膜插入。可以使用可扭转的导管来旋转壳体,并将固定元件推入心脏组织,从而将固定元件(以及图1中的电极106)固定成与可刺激组织接触。电极104可以用作用于感测和起搏的无差异电极。固定元件可被部分或全部涂覆以用于电绝缘,并且类固醇洗脱基质可被包括在装置上或装置附近以最小化纤维化反应。

[0094] 生物刺激器100可以在动态环境中使用。例如,生物刺激器100可以是放置在跳动的心脏的动态环境内例如在心脏的心房或心室内的无引线心脏起搏器。当固定元件105与收缩和松弛的心脏组织接合时,可以向生物刺激器100施加力,该力可以促进固定元件105的移位,例如旋松。因此,在某些实施例中,生物刺激器100移位的可能性可以通过在生物刺激器100中并入抗移位的抗旋松特征而降低。

[0095] 生物刺激器100可包括一个或多个止回元件(图2),其可包括生物刺激器上的各种抗旋松特征。止回元件是可选的,例如根据本说明书,生物刺激器100可具有固定元件105而没有止回元件。止回元件可以要求从组织上旋松生物刺激器所需的扭矩大于在没有这种特征的情况下旋松生物刺激器所需的扭矩。止回元件也可被称为副固定元件,因为止回元件抓住组织以提供抵抗回退或沿与使组织与固定元件105接合所需的旋转方向相反的方向旋转。如下面交替地提及,止回元件、防旋松特征或副固定元件可包括缝合线、须线或当固定元件105接合在组织中时抵抗、防止或停止壳体102的向后运动的其他手段。例如,止回元件可以包括生物刺激器100的多个部件之间的功能相互作用,例如在固定元件105和壳体

102之间,其在动态条件下挤压或夹紧心脏组织以抵抗生物刺激器100的移位。

[0096] 在一些实施例中,从组织上旋松生物刺激器所需的扭矩大于将生物刺激器100的固定元件105进一步拧入、接合或重新接合到组织中所需的扭矩。当止回元件提供此功能时,生物刺激器意外旋松或脱离组织的机会就减少了。应当注意,由于组织的刺穿或穿刺以及螺旋腔的形成,初始将生物刺激器插入组织所需的扭矩更大。因此,在一些实施例中,防旋松特征仅提供:将生物刺激器从组织上旋松所需的扭矩大于在将生物刺激器植入组织后(即在刺穿组织之后)将生物刺激器从组织上旋松所需的扭矩。

[0097] 生物刺激器抗旋松特征的有效性可以根据心脏内生物刺激器的固定位置以及更具体地围绕固定位置的组织的形状而变化。例如,每个心室壁趋于与隔膜一起限定大体上圆锥形的容积,该容积从房室瓣膜到心脏的顶点逐渐变细。在心脏跳动期间,心室壁的收缩导致壁与隔膜之间的距离变窄,特别是在最靠近顶点的区域。这种变窄可能导致心室壁和/或隔膜横向接触固定在顶点附近的生物刺激器。结果,从生物刺激器横向延伸的抗旋松特征可提供足够的抗旋松性能,以将生物刺激器固定在心室的根尖区域内。

[0098] 与心室的大体圆锥形/锥度形状相比,心房壁倾向于限定基本上更圆的腔,使得在心房壁和隔膜之间通常不存在观察到的相似的变窄效果的心房区域。而是,在整个心房收缩期间,心房壁的表面保持基本平坦。结果,固定在心房内的生物刺激器基本上与心房壁齐平安装,使得横向延伸的抗旋松特征可能不会接合心房壁并且可能不会抵抗生物刺激器的旋松。

[0099] 鉴于前述内容,根据本公开的生物刺激器可以包括横向或向前的止回元件,即使当生物刺激器与心脏组织基本上齐平安装时,其也提供抗旋松功能。更具体地,根据本公开的生物刺激器可以包括一个或多个止回元件,其设置在生物刺激器的前面上,邻近诸如螺旋螺钉的主固定元件。例如,止回元件可包括非金属细丝,例如缝合线,其从生物刺激器100的远侧区域沿横向或向前方向延伸。缝合线定向为至少部分地与主固定机构相对,使得在通过沿第一方向旋转将生物刺激器固定之后,反向旋转使缝合线与邻近主固定机构的组织接合,从而抵抗进一步的反向旋转。

[0100] 在某些实施例中,例如对于心房,生物刺激器仅包括侧向或向前备用元件。

[0101] 在某些实施例中,生物刺激器包括侧面和向前备用元件,以便配置生物刺激器以植入心房或心室中。

[0102] 在某些实施方式中,缝合线由柔性材料形成,使得施加到生物刺激器的足够的反向旋转力可以使缝合线弯曲并与邻近主固定装置的组织脱离。结果,可以将生物刺激器从固定部位移除或重新定位,而对固定部位处的组织的损害最小。一个或多个缝合线的脱离也可以通过定位缝合线来控制,使得在反向旋转期间缝合线的弯曲被主固定机构/螺旋螺钉阻止。本公开的其他方面针对缝合线的具体布置以及将缝合线联接至生物刺激器壳体的方法。

[0103] 本领域技术人员将理解,起搏器螺旋线可终止于尖锐末端中,以利于初始穿刺并随后刺入心脏组织。尖锐末端可以在螺旋线的远侧范围处形成,而尖锐末端形成螺旋线的引导部分。这种末端布置可以具有良好的组织接合和固定特性,然而,将尖锐末端放置在螺旋线的最远侧边缘上可以增加螺旋线穿透心脏壁的可能性,特别是在心脏的薄壁部分(比如心房)中。在某些情况下,螺旋线的穿透可能会导致与心包的相互作用不良,并导致诸如

心脏压塞的并发症。例如,在某些情况下,螺旋线可能穿过心包,直至刺穿主动脉。

[0104] 参考图27A,生物刺激器100可以具有影响装置在目标组织中的锚定的多个特征。例如,节距2701限定螺旋匝之间的间隙,在植入过程中可以在该间隙内捕获组织。该间隙可以例如通过控制表面积与组织的比率来影响锚定,并且在确定锚穿透的深度方面也可以是变量。

[0105] 参考图27B,类似地,通过确定在植入过程中螺旋线将穿透多深,锚的引导点超出生物刺激器100的远端的突出部2703可影响锚定。在某些实施例中,末端不比组织更大的螺旋线安装件高。在某些实施例中,最大突出部2703为1.5mm。生物刺激器的远端例如电极2711的远端与电极近侧的螺旋线之间的干涉2705会影响目标组织在设备上施加多少背压,从而影响到设备锚定。这是电极的远端与螺旋线安装件的远端之间的距离。

[0106] 再次参考图27A,如下所述,组织夹点2110的放置可以影响组织被夹点抓紧的程度,并因此影响装置被锚定到组织的程度。这些变量中的多个或全部可能是相互依赖的,并且可能会受到夹点之外的螺旋匝的匝数的影响。更具体地,匝数可以是变量,其与其他相关变量一起确定装置锚定到目标组织的程度以及对目标组织的损伤程度。因此,匝数与临床风险的程度相关,例如植入装置从目标组织移位的可能性以及植入装置对目标组织造成伤害的可能性。

[0107] 再次参照图27B,在一实施例中,主螺旋线205可以具有从并且包括0.003英寸到包括0.03英寸的线直径2750。主螺旋线205可具有从并且包括0.06英寸到包括0.3英寸的节距直径。节距2701可以是并且包括0.01英寸到包括0.05英寸。锚的引导点的超出生物刺激器100的远端的突出部2703可以是0-1.5mm。电极2711的远端和电极近侧的螺旋线之间的干涉2705可以是0-1.5mm。

[0108] 在某些实施例中,如本文所述,通过旋转螺旋线1.5匝,组织夹点2110组织在植入期间楔入在夹点2110。如本文所述,然而,操作者可以根据特定患者将生物刺激器100或多或少地旋转。例如,当患者具有易碎的组织时,操作者可以选择将生物刺激器200旋转1.25匝而不是1.5匝。

[0109] 参考图28,示出了装置植入角度与临床风险的关系图。示出了范围2801,其在植入后装置移位的风险与穿孔组织例如心包囊的风险之间取得平衡。在一实施例中,范围2801是有效地最小化风险之间的平衡的匝范围。例如,当在植入过程中植入角度在装置的1-2匝之间时,可以达到可接受水平的移位和受伤风险。因此,将固定元件旋转1.5匝到目标组织中可以提供可接受的锚定和可接受的低穿孔风险。植入角度可以取决于上述多个相互依赖的变量,以及其他变量,例如固定元件的引导点的放置,如下所述。

[0110] 在一实施例中,根据本公开的生物刺激器的末端可被定向为促进生物刺激器在心脏组织内的接合和保持,同时减少对心脏过度创伤的可能性。如上所述,在某些解剖环境中,固定元件105的浅穿透可能是有利的。此外,穿透的深度可以取决于固定元件105的前端的计时。计时概念在下面的整个描述中被提及,因此,在此提供对该概念的介绍。参照图33,为了比较的目的,并排示出了在六点钟位置3301处具有引导点1052的主螺旋线205A和在十二点钟位置3303处具有引导点1052的主螺旋线205B的示意图。可以参考时钟3305来理解引导点1052的位置。时钟3305可以在时钟的顶部具有十二点钟的位置,其可以对应于相对于纵向轴线304的最远侧位置。类似地,位于时钟底部的六点钟位置可以对应于相对于纵向轴

线304的最近侧位置。因此,六点钟位置3301可以在纵向上位于十二点钟位置3303的近侧。跟随该概念,引导点1052可以可替代地处于与时钟左侧的九点钟位置相对应的九点钟位置(图12A),或者引导点1052可以位于与时钟右侧的三点钟位置相对应的三点钟位置(未示出)。

[0111] 参考图29,示出了根据本公开的在分层组织环境中穿透组织的固定元件的示意图。分层组织环境可以包括心肌2901,例如右心耳的组织壁,以及心包2970,例如覆盖右心耳的心包囊的组织。在这种情况下,心肌2901可以是1-2mm厚,因此,固定元件105的引导点1052可以穿透心肌2901并且完全刺穿薄壁,如图所示。

[0112] 已经发现,位于十二点钟位置的引导点1052实际上可以离开心肌并抓住心包2970。在某些情况下,引导点1052可以刺穿心包囊,或者将心包囊拉向心肌,即将心包囊钉在心肌上。无论哪种情况,都可能会损坏心包并伤及患者。

[0113] 参照图30,示出了根据本公开的固定元件的示意图,其具有在六点钟位置穿透在分层组织环境中的组织的引导点1052。固定元件105可以在六点钟位置具有引导点1052,这可以减少钉住心包囊的风险。更具体地,引导点1052可以更浅地穿透,因此可能不能完全穿透心肌2901。即使引导点1052确实穿过了心肌2901,在十二点钟位置,固定元件105的在引导点1052的远侧的远侧后缘3001也可以使引导点1052与心包2970隔离。例如,与引导点1052相比,后缘3001即使暴露于心包也可能无法抓住心包囊。因此,将引导点1052放置在六点钟位置可以避免引导点1052和心包2970之间的接触,并且可以减少心包扎和患者受伤的可能性。因此,可以通过将引导点定位在六点钟位置来提高设备性能。

[0114] 为了解决关于主固定螺旋线的穿透的前述问题,本公开的实施方式包括主固定螺旋线,其中尖锐末端远离螺旋线的最远侧边缘布置。例如,在某些实施方式中,尖锐末端可以设置成与螺旋线的端部处的最远侧边缘相对(在六点钟位置)。通过这样做,减小了螺旋线穿过心脏过度渗透的可能性。然而,如果螺旋线穿透心脏壁,则尖锐末端被偏置远离相邻的心包,因为后缘越过心包2970,从而降低了螺旋线将接合和穿刺心包组织的可能性。

[0115] 图2是根据本公开的生物刺激器200的等距视图。生物刺激器200包括壳体202和联接至其的头部组件204。可以以各种方式实现壳体202到头部组件204的联接,包括但不限于生物相容性粘合剂、螺纹连接或超声焊接中的一种或多种。

[0116] 头部组件204通常包括主固定元件205和一个或多个止回元件203。可以有多个止回元件203,包括向前和向侧或侧向延伸的止回元件203,其提供了防旋松特征。更具体地,主固定元件205是指向第一方向的主螺旋线,并且止回元件203可包括向前的防旋松结构212A、212B。向前的防旋松特征可包括从生物刺激器200的向前面沿与第一方向相反的第二方向延伸的多个向前的缝合线。

[0117] 主螺旋线205可以基本上由任何合适的生物相容性材料形成,包括但不限于不锈钢、镍钛合金(例如镍钛诺)、镍铬合金(例如Incoloy®)、钛和多相镍合金(例如MP35N®或35NLT®)中的一种或多种。在某些实施方式中,主螺旋线205的基底材料也可以是导电的,使得主螺旋线205可以用作用于感测和/或起搏心脏组织的电极。

[0118] 主螺旋线205的尺寸优选地设定为将生物刺激器200联接至心脏组织同时最小化对心脏组织的损害。主螺旋线205可以围绕螺旋轴线在任何数量的匝上延伸到引导点。在某些实施方式中,例如,主螺旋线205从螺旋线安装件206延伸从并包括0.25匝到并包括3匝。

主螺旋线205的线直径可以从并包括0.003英寸到并包括0.03英寸。主螺旋线205的节距直径可以从并包括0.06英寸到并包括0.3英寸。主螺旋线205的节距可以从并包括0.01英寸到并包括0.05英寸。本公开的其他实施方式可以包括除主螺旋线205之外的多个固定螺旋线,其中每个螺旋线在相同方向上延伸,并且每个螺旋线适于响应于生物刺激器200的旋转而接合心脏组织。这样的多螺旋线实施方式可以包括具有多股螺旋线的生物刺激器,其中多根线被共同缠绕,或者包括具有多个偏置螺旋线的生物刺激器。

[0119] 缝合线212A、212B的功能至少部分取决于它们的柔性。缝合线柔性可以通过材料选择和缝合线尺寸等来控制,而前向缝合线所提供的整体反向旋转阻力可以通过使用的缝合线数量和缝合线的相对位置来进一步修改。关于材料,缝合线212A、212B可以由各种柔性生物相容性材料形成,包括但不限于聚丙烯、聚乙烯、聚酯、尼龙、聚氨酯、硅树脂、聚乳酸(PLA)、聚乙醇酸(PGA)、聚酰亚胺、聚醚醚酮(PEEK)和聚碳酸酯中的一种或多种。可用于形成非金属细丝212A、212B的其他生物相容性材料包括天然材料。例如,缝合线212A、212B可包括天然纤维,例如头发、马毛、指甲、皮革、角状物或植物纤维例如马尾或蓟中的一种或多种。天然材料还可以包括鲨鱼皮,它是微孔的并且具有类似于砂纸的粗糙表面。粗糙表面可以促进副固定元件对心脏组织的固定,然而,鲨鱼皮可能具有阻止心脏组织向副固定元件内生长的材料特性。可以预期,这种抗向内生长特性在某些情况下可能是有益的。

[0120] 在尺寸上,缝合线212A、212B的长度和直径可以根据生物刺激器200的具体构造而变化,然而,在某些实施方式中,缝合线212A、212B的长度为从并包括0.003英寸到并包括0.2英寸和直径从并包括0.003英寸到并包括0.03英寸。在某些实施方式中,缝合线212A、212B的柔性足够高以抵抗由患者的一般心脏活动和运动引起的反向旋转,但足够低以使得可以在不对心脏组织造成重大损害的情况下移除和/或重新放置生物刺激器200。例如,缝合线212A、212B中的每一个可以具有从并包括0.5吉帕斯卡(GPa)到并包括10GPa的刚度(杨氏模量)。在某些实施方式中,缝合线212A、212B可以包括配置为改善与心脏组织的接合的末端。例如,缝合线212A、212B可被修剪或以其他方式形成为具有尖锐末端。

[0121] 头部组件204可包括多个部件,包括螺旋线安装件206、帽208和凸缘210。通常,螺旋线安装件206联接并保持主螺旋线205,而帽208保持多个向前的缝合线中的每一个。凸缘210将头部组件204联接到壳体202,并提供中心结构,螺旋线安装件206和帽208中的每一个均安装到该中心结构。凸缘210还可以包括电极211,该电极211在植入生物刺激器时接触组织,并且可以通过该电极递送电刺激。示例性生物刺激器200进一步包括多个横向延伸的止回元件203。例如,止回元件203可以包括横向延伸的非金属细丝214A-214C。横向延伸的止回元件可以是侧向缝合线214A-214C(侧向缝合线214C在图2中被隐藏)。如图2所示,这样的侧向缝合线可以联接到螺旋线安装件206并从其延伸。

[0122] 头部组件204的部分可以涂覆或填充有生物相容性环氧树脂或类似材料。例如,在某些实施方式中,间隙250可以存在于凸缘210和螺旋线安装件206之间,并且可以填充有生物相容性粘合剂或环氧树脂,例如NuSi1™医疗粘合剂6219和Hysol®M31-CL之一。这样的粘合剂和环氧树脂可用于加强头部组件204的部件之间的联接并且保护部件免受磨损和腐蚀。

[0123] 一种或多种表面改性技术也可以应用于生物刺激器200的接触表面。通常,这种接触表面可以对应于当植入生物刺激器200时与心脏的组织接触或以其他方式与心脏组织相

相互作用的生物刺激器200的任何部件。生物刺激器200的接触表面的示例包括但不限于帽208的面和主螺旋线205的外部表面。例如,可以对帽208整体或部分地进行表面改性处理(例如仅面208的特定部分),与基本上形成有帽208的基底相比,以改变帽208的特性。

[0124] 这样的技术可以包括用于改变接触表面的表面能、表面电荷、表面化学或表面形态中的一种或多种的技术。当植入生物刺激器200时,可以应用这样的修改以促进在接触表面周围形成更有组织的、更薄的纤维状囊,从而减小这种囊对起搏阈值的影响。例如,将生物刺激器200植入心脏可以导致身体的自然异物反应(FBR)在生物刺激器200的远端周围或附近或生物刺激器200的特定部件(例如帽208和主螺旋线205)周围形成厚的疤痕组织。这种疤痕组织最终可能会阻碍生物刺激器200的起搏。通过应用表面改性技术改变生物刺激器200(或其特定部件)与心脏之间的接触表面的特性,FBR可被控制或引导以促进更可预测的组织反应。例如,可以应用表面改性技术来促进在生物刺激器200周围形成相对薄且均匀的组织囊。表面改性也可以用于促进改善的基底-组织粘附,从而改善生物刺激器200在心脏组织内的固定。

[0125] 可以使用不同的技术将各种表面改性技术应用于接触表面。例如,接触表面的表面能尤其可以通过接触表面的辉光放电或等离子体处理来改变。作为另一示例,表面电荷可以通过材料选择或聚合物或可以在接触表面上带电或导电的其他材料的沉积来改变。这种材料的实例包括但不限于压电聚合物膜和聚偏二氟乙烯(PVDF)膜。除其他技术外,表面化学可以通过以下一种或多种方法进行修饰:辐射接枝、利用软光刻或微接触印刷的蛋白质图案化以及将肽或蛋白质以特定的微观图案固定在材料表面上。作为又一示例,可以通过接触表面的形貌图案化来改变表面形态。这样的图案化技术可以包括但不限于激光微加工和微成型中的一种或多种,例如使用聚二甲基硅氧烷(PDMS)的微成型。

[0126] 图3是生物刺激器200的远侧面302的示意图。为清楚起见,生物刺激器200在图3中示出为省略了包括远侧面302以及生物刺激器200的各种特征和部件的简单圆柱体。

[0127] 生物刺激器200限定了延伸穿过远侧面302的纵向轴线304。面向前的缝合线212A、212B围绕纵向轴线分布。前面讨论的其余部分将详细描述缝合线212A的各个方面;然而,前述讨论类似地适用于缝合线212B。此外,虽然生物刺激器200包括两个面向前的缝合线212A、212B,但是生物刺激器200仅旨在作为本公开的一种实施方式的示例。在其他实施方式中,一个或两个以上缝合线可从生物刺激器200的前面302延伸。在其中一个以上缝合线从前面延伸的实施方式中,多个缝合线可围绕前面302均匀或不均匀地分布。

[0128] 缝合线212A从缝合线原点310以距纵向轴线304的半径 r 延伸。在某些实施方式中, r 是从并包括0.03英寸到并包括0.3英寸的距离。为了建立参考系,第一轴线314平行于纵向轴线304延伸穿过缝合线原点310。第二轴线316垂直于第一轴线314延伸穿过原点并朝着纵向轴线304延伸。最后,第三轴线318垂直于第一轴线314和第二轴线316中的每一个延伸。第一轴线314、第二轴线316和第三轴线318的特定位置和定向被有意地相对于缝合线212A限定。因此,在一定程度上,根据本发明的生物刺激器包括另外的缝合线,生物刺激器的每个缝合线将类似地限定各自的参照系。

[0129] 根据本公开的生物刺激器的面向前的缝合线通常在与生物刺激器200的主螺旋线(未示出)的方向相反的方向上定向。在某些实施方式中,缝合线可以以预定的定向从前面302延伸并且具有预定长度。例如,缝合线212A可以从其原点310以相对于第一轴线314的第

一角度 α 和相对于第三轴线316的第二角度 β 两者延伸长度L。在某些实施方式中,L从并包括0.01英寸到并包括0.3英寸, α 为从并包括10度到并包括50度, β 为从并包括15度到并包括75度。

[0130] 图4A-4D示出了生物刺激器200更具体地缝合线212A与心脏组织402的一部分的相互作用。

[0131] 图4A示出了生物刺激器200到心脏组织402的一部分的固定。如图4A所示,通过沿顺时针方向旋转生物刺激器将主螺旋线205固定到心脏组织402。当主螺旋线205接合心脏组织402并且生物刺激器205前进时,止回元件203接触组织。例如,止回元件203可以是缝合线212A,其在不与心脏组织402接合的情况下弯曲并沿着心脏组织402行进。

[0132] 图4B示出了缝合线212A的防旋转行为。在固定主螺旋线205之后,生物刺激器200的反向旋转(即沿逆时针方向旋转)导致缝合线212A接合心脏组织402,并且通过这样做,缝合线212A抵抗主螺旋线205从心脏组织402的进一步反向旋转和移位。

[0133] 缝合线212A提供的反向旋转阻力通常旨在在常规的心脏活动期间维持生物刺激器200到心脏组织402的固定。然而,在某些情况下,可能需要生物刺激器200的移除、替换和/或重定位。在这种情况下,可以通过向生物刺激器200施加附加的反向旋转力来克服由缝合线212A提供的反向旋转阻力。如图4C所示,这种反向旋转力可以使缝合线212A弯曲,使得缝合线212A临时地定向在与主螺旋线205相同的方向上。

[0134] 如图4D进一步所示,在图4C所示的弯曲之后,缝合线212A的进一步反向旋转使缝合线212A从心脏组织402脱离,从而允许将主螺旋线205从心脏组织402旋松。在旋松期间,缝合线212A通常将保持弯曲直到生物刺激器200与心脏组织402充分分离以使缝合线212A返回到其起始位置,如图4E所示。

[0135] 图5是图2的生物刺激器200的俯视图。如图5所示,面向前的止回元件203例如缝合线212A、212B可以至少部分地延伸超过主螺旋线205的内径502。这种延伸可以导致缝合线在主螺旋线205的相邻线圈之间延伸。例如,缝合线212A被示为在主螺旋线205的远侧线圈之间延伸。缝合线212A、212B的重叠可用于进一步修改缝合线212A、212B提供的防旋转阻力。更具体地,当生物刺激器200经受防旋转力并且缝合线212A、212B开始弯曲时,缝合线212A、212B中的一个或多个可以接触主螺旋线205。这种接触可以防止缝合线212A、212B的额外弯曲,除非施加额外的反向旋转力。

[0136] 在图5中还示出了侧向止回特征203,例如缝合线214A-214C。在某些实施方式中,侧向缝合线214A-214C是围绕螺旋线安装件206分布的侧向缝合线,并且适于通过接合生物刺激器200附近的组织来抵抗反向旋转力。类似于向前缝合线212A、212B,侧向缝合线214A-214C可以由柔性的生物相容性材料构成,并且可以设计成具有抵抗由心脏和患者活动引起的旋松的刚度,同时有利于在没有明显组织损伤的情况下去除生物刺激器200。例如,每个侧向缝合线214A-214C可以由柔性的生物相容性和/或聚合物材料构成,例如聚丙烯、聚乙烯、聚酯、尼龙、聚氨酯、硅树脂、PLA、PGA、聚酰亚胺、PEEK和聚碳酸酯。可用于形成缝合线214A-214C的其他生物相容性材料包括天然材料,例如天然纤维,包括头发、马毛、指甲、皮革、牛角或植物纤维中的一种或多种,例如马尾或蓟。天然材料可以包括鲨鱼皮。侧向缝合线214A-214C可具有从并包括0.5GPa到并包括10GPa的刚度值(杨氏模量)。在某些实施方式中,生物刺激器200可以包括从并包括一个到并包括八个侧向缝合线,其可以围绕螺旋线安

装件206均匀或不均匀地分布。具体参考侧向缝合线214A,每个侧向缝合线可以配置为相对于在生物刺激器200的纵向轴线304和侧向缝合线214A的原点506之间延伸的法线504以预定角度 θ 从螺旋线安装件206延伸预定距离d。在某些实施方式中,d可以是并包括0.003英寸到并包括0.05英寸,并且 θ 可以是并包括15度到并包括75度。侧向缝合线214A-214C中的每一个也可以具有并包括0.003英寸到并包括0.03英寸的直径。

[0137] 图6A-6B示出了在患者心脏600的腔室中的生物刺激器602A、602B的心内膜植入。在图6A中,第一生物刺激器602A被植入心脏600的心房604内,而第二生物刺激器602B被植入心脏606的心室内。第一和第二生物刺激器602A、602B中的每一个的植入可以部分地实现,通过将生物刺激器602A、602B插入心内膜通过引导导管。可以使用可扭转的导管来旋转生物刺激器602A、602B的相应壳体,并迫使生物刺激器602A、602B的各个主螺旋线605A、605B进入相应的心脏组织,从而将主螺旋线605A、605B和相应的电极固定为与可刺激组织接触。类似地,如图6B所示,生物刺激器602A、602B的移除和收回也可以通过引导导管608在心内膜上完成。如图6B所示,第二生物刺激器602B处于从心脏600移除的过程中。为了移除第二生物刺激器602B,可将可扭转导管610通过引导导管608插入心脏600中并且联接至生物刺激器602B。然后,可如上所述使可扭转导管610反向旋转以使生物刺激器602B脱离。根据本公开,插入引导导管和扭矩导管的类似过程也可以用于心外膜固定和生物刺激器的移除。

[0138] 图7是图2的头部组件204的分解图,为了清楚起见,移除了主螺旋线205、面向前的缝合线212和侧向缝合线214。如图7所示,凸缘210可以包括中心柱702,该中心柱702延伸穿过每个螺旋线安装件206和帽208,并且每个螺旋线安装件206和帽208可以联接到中心柱。在某些实施方式中,中心柱702可包括适于与螺旋线安装件206的相应螺纹配合以形成螺纹连接的螺纹部分704。在其他实施方式中,可以通过包括但不限于粘合剂和超声焊接的其他方法来实现螺旋线安装件206和凸缘210之间的联接。因此,通过将螺旋线安装件206附接到同样安装在壳体102上的中心柱702和/或凸缘210,可以将螺旋线安装件206安装在壳体102上。中心柱702还可以包括被电极211覆盖的平滑部分706,其通过螺旋线安装件206插入。

[0139] 帽208可以联接至螺旋线安装件206,使得相对于螺旋线安装件206和主螺旋线205(如图2所示)保持面向前的缝合线212A、212B(图2所示)的位置和定向。如图7所示,例如,帽208限定键槽708,可将螺旋线安装件206的对应键710插入键槽708中,以建立帽208相对于螺旋线安装件206的特定定向。其他实施方式可包括帽208和螺旋线安装件206的替代配合特征,类似地确保帽208相对于螺旋线安装件206以特定定向安装。例如,在某些实施方式中,螺旋线安装件206和帽208可以包括匹配的螺纹,例如单头螺纹,当拧紧到螺旋线安装件206上时,适于将帽208以预定的方向布置。预定的方向可以包括固定元件105的末端与一个或多个止回元件203的末端之间的相对位置。例如,面向前的缝合线212A、212B的末端可以远离主固定元件105的前缘,从而在其穿透组织时不干扰前缘。更具体地,止回元件203的末端可以在固定元件205的末端后面一定量,该量确保当生物刺激器100的远端抵着组织旋转时,止回元件203不会弯曲到固定元件105前进的路径中。如图2所示,其中向前缝合线212A的末端绕着纵向轴线以至少15度尾随固定元件205的前缘。例如,面向前的缝合线212A的末端可以在逆时针方向上沿固定元件205的前缘落后30度。

[0140] 图8A-8B是帽208的顶视图和底视图。帽208通常适于接收和保持面向前的缝合线,

诸如图2所示的缝合线212A、212B。为此,帽208可限定多个缝合线孔802A、802B,缝合线212A、212B可被保持在其中,并且缝合线212A、212B可延伸穿过该缝合线孔。更特别地,生物刺激器100的非金属细丝203可以穿过孔802A、802B或帽208中的任何其他孔插入。每个缝合线孔802A、802B可以成一定角度以保持以特定角度延伸穿过其中的缝合线。例如,缝合线孔802A、802B可以以先前在图3的上下文中讨论的角度 α 和 β 定向,使得穿过缝合线孔802A、802B延伸的缝合线保持在角度 α 和 β 。

[0141] 在某些实施方式中,每个缝合线分别形成并单独安装在帽208中。安装可包括除其他外将粘合剂施加或以其他方式将缝合线固定到帽208的下侧或由帽208限定的腔内。在其他实施方式中,诸如图2的缝合线212A和212B之类的缝合线对也可以由修剪成一定长度的单一长度的缝合材料形成。例如,帽208可以包括在缝合线孔802A、802B之间延伸的缝合线槽804。在制造期间,一定长度的缝合线材料可被插入到第一缝合线孔802A、802B中,穿过缝合线槽804并从第二缝合线孔802A、802B中出来。从每个缝合线孔802A、802B延伸的那部分螺旋线然后可以根据需要被修整到一定长度。在包括另外的一对缝合线和缝合线孔的实施方式中,每对缝合线可以类似地由单个长度的缝合线材料形成。单个长度的缝合线材料也可以穿过多对缝合线孔并沿着相应的缝合线槽延伸,使得由相同长度的缝合线材料形成两个以上的缝合线。

[0142] 图9A和9B是螺旋线安装件206的侧视图和横截面侧视图。螺旋线安装件206可以安装在壳体102上。螺旋线安装件206包括螺旋线安装件主体902,其限定成形为容纳主螺旋线205的螺旋槽904。更具体地,螺旋线安装件206可具有螺旋线安装件凸缘903,其以螺旋方式围绕螺旋线安装件主体902延伸以形成螺纹凸缘形式,固定元件205可安装在其上。例如,固定元件205可以包括可以拧到螺旋线安装件206上的线圈线,以将固定元件205固定到螺旋线安装件206和壳体102上。固定元件205可以在制造期间固定到螺旋线安装件206上,例如通过将这些组件焊接、粘合或以其他方式结合在一起,以使固定元件205在操作期间不会相对于螺旋线安装件206旋转。

[0143] 螺旋线安装件206可以进一步限定多个孔或类似的腔906,每个侧向缝合线214A-214C(图5中示出了侧向缝合线214C)可以被插入并固定在其中。例如,止回元件214A-214C的第一端可定位在腔906内,并且止回元件可穿过螺旋线安装件凸缘904延伸至第二端。例如,止回元件可以是非金属细丝,其从第一端到第二端延伸穿过螺旋线安装件凸缘904的侧壁907中的相应孔。腔906可以填充有粘合剂或其他填充剂,以将非金属细丝的第一端固定在腔内,并将止回元件固定至螺旋线安装件206。

[0144] 诸如腔和通孔之类的特征会促进组织向生物刺激器中生长并通过生物刺激器,从而可以增加设备对组织的固定,并防止生物刺激器从组织上防旋松和脱离。应当理解,本文所述的许多防旋松特征构造防止在植入后但在组织有时间长入装置之前立即将生物刺激器从组织中意外分离。在一实施方式中,通孔与生物刺激器的远侧面上的孔成角度。

[0145] 本文所述的通孔可以是开放的并且没有任何阻碍材料,或者可以用快速溶解的物质(例如甘露醇)或缓慢吸收的材料填充。在植入生物刺激器之前填充通孔或腔的优势在于,它消除了被困的空气栓塞和腔的风险,而空气栓塞和腔可作为细菌生长的诱因。

[0146] 本文所述的防旋松特征旨在防止生物刺激器无意中旋松或与组织脱离。在植入生物刺激器后不久(例如植入后1-3个月内),这些功能至关重要。植入后1-3个月后,内皮化将

有足够的时间发生,从而使生物刺激器完全被组织包裹。不太可能的是完全包裹的生物刺激器将无意间从组织旋松。

[0147] 可以将防止旋松的特征设计为在植入后的短时间内最有效(例如在植入后的前1-3个月内)。因此,这些防旋松特征可以由可生物吸收的材料制成。一旦不再需要它们来防止生物刺激器的旋松,它们就会被生物吸收并消失。因此,本文所述的防旋松特征,例如前向缝合线,可以由生物可吸收材料制成,以在植入后的最初1-3个月后被人体吸收。

[0148] 固定元件诸如图2中所示的主螺旋线205沿着固定元件的长度可以包括切口或凹口。切口可包括在固定元件中的半圆形切口。这些切口允许将固定元件插入组织后向内生。尽管未示出,但是切口可以包括其他形状,包括三角形、正方形、矩形等形状的切口。

[0149] 在本公开的一些实施方式中,电极可以与固定元件分离。在这样的实施方式中,电极可以安装在柔性臂上,其从生物刺激器的主体或壳体向外延伸。柔性臂可以从生物刺激器主体或壳体径向向外延伸,以在生物刺激器开始从组织上旋松或移位时提供对组织的附加阻力。臂可以包括附加的防旋松特征,例如通孔、倒钩、齿、缝合线等,以进一步防止防旋松。在一些实施方式中,柔性臂仅在一个旋转方向上是柔性的(例如允许无引线生物刺激器从组织上旋松的旋转方向),而在另一旋转方向上是刚性的或非柔性的。

[0150] 参照图32A,在替代实施方式中,示出了生物刺激器200的透视图,其包括嵌套在固定元件205内的有源螺旋电极211。更具体地,螺旋线211和205均可以绕纵向轴线旋转,然而,固定元件205的螺旋线半径可以大于电极211的螺旋线半径。更具体地,电极211可以是安装在生物刺激器200的壳体102上的有源螺旋电极211,并且有源螺旋电极211可以执行双重起搏和固定功能。例如,电极211可以包括副螺旋线,例如电极螺旋线3203,其绕纵向轴线304沿着电极螺旋轴线3205延伸。有源螺旋电极211的电极螺旋轴线3205可以在固定元件205的螺旋轴线1001的径向内侧。一方面,固定元件205的螺旋轴线1001和有源螺旋电极211的电极螺旋轴线3205可在相同的旋转方向上绕纵向轴线304旋转。例如,两个螺旋线都可以绕纵向轴线304沿逆时针方向旋转。

[0151] 有源螺旋电极211可以由金属生物相容性材料形成,包括但不限于铂铱。有源螺旋电极211可以涂覆有例如氮化钛。涂层还可以包括低偏振涂层,例如铂、铂-铱、铱、氧化铱、氮化钛、碳。有源螺旋电极211的部分可以被掩蔽以获得最佳的电极表面积。

[0152] 参照图32B,在尺寸上,有源螺旋电极211可从壳体延伸从并包括0.25匝到并包括3匝。有源螺旋电极211的线直径可以是并包括0.003英寸到并包括0.03英寸,节距直径从并包括0.02英寸到并包括0.3英寸,以及节距从并包括0.01英寸到并包括0.1英寸。有源电极螺旋线211可以具有与固定元件205不同的节距,从而允许在固定期间对穿过205的组织抓握不同。例如,如果有源螺旋电极211的节距比固定元件205的节距大0.1mm,则固定元件205在固定过程中将被压缩0.1mm,从而使205压缩(或抓握)已固定的组织,使得无引线起搏器200移位不太可能,并减少了信号噪声。

[0153] 再次参考图32A,有源电极螺旋线211可以绕活性剂洗脱的有效载荷3201旋转。例如,有效载荷可以是当螺旋线211固定在目标组织内时洗脱到目标组织中的甌体材料。

[0154] 再次参考图32B,有源螺旋电极211可以延伸超过螺旋线安装件2060-2.5匝,例如2.5匝。有源螺旋电极211可高于固定元件205。更具体地,有源螺旋电极211的远侧末端可以位于固定元件205的远侧末端的远侧。高于固定元件205的有源螺旋电极211可以允许在固

定之前感测阈值,从而减少了重新定位的需要。示出了示例突出部3207。举例来说,突出部3207可以是0.020英寸,其可以允许螺旋电极211一个完整匝。高于固定元件205的螺旋电极211也可以用作固定元件205的导向孔,从而允许205的固定以在心脏跳动时保持居中。此外,高于固定元件205的螺旋电极211可以减小固定元件205行走的可能性。更具体地,螺旋电极211可以使固定元件205稳定以在目标组织内提供可预测的锚定。

[0155] 在一实施例中,有源螺旋电极211的高度等于或低于固定元件205(未示出)。较短的有源螺旋电极211可以减小电极表面积,这可以延长生物刺激器的电池寿命。有源螺旋电极211的高度类似于或低于固定元件205的高度可以帮助最小化对心脏组织和心包的损伤,因为有源螺旋电极211可以固定到更浅的深度。

[0156] 有源电极的螺旋线可以具有与此处针对固定元件205所述的结构特征类似的结构特征,例如,两个螺旋线都以相同的方向缠绕,以使无引线起搏器上的进入组织的扭力将同时激活两个固定机构,从而增加了多余的固定特征,并使得无引线起搏器的移位不太可能,并减少了信号噪声。

[0157] 在另一实施例中,电极211的引导点可以在六点钟位置,以促进螺旋线向目标组织的浅穿透。然而,与固定元件205相比,电极螺旋线211可以起到将电脉冲传递到目标组织的作用,如以上关于电极211所述。生物刺激器可以通过将固定元件205和电极211拧入到组织中而附接到组织。当螺旋线与组织接合时,将电极211放置成与组织接触。通过螺旋电极211与组织接合的增加的螺旋表面积提供了额外的锚定。如本文所述,可以添加防旋松特征以防止生物刺激器自身意外地从组织上移位或旋松。

[0158] 图10A-10E进一步详细示出了图2的固定元件205。具体地,图10A-10B是从不同角度的主螺旋线205的侧视图,图10C-10D是主螺旋线205的远侧螺旋线端部1050的细节图,而图10E示出了远侧螺旋线端部1050的俯视图。如图2所示,主螺旋线205通常设置在生物刺激器的远端,例如图2的生物刺激器200,并且适于通过沿拧紧方向旋转生物刺激器200而将生物刺激器200附接到心脏的壁。

[0159] 现在参考图10A-10B,固定元件205可以包括沿着螺旋轴线1001延伸的螺旋线。例如,主螺旋线205可以由线线圈1002形成并且围绕螺旋线轴线1004延伸的螺旋弹簧,该轴线通常与生物刺激器200的纵向轴线(比如纵向轴线304,如图3所示)共线。一方面,螺旋线是螺旋的线,其可以是实心线或切割管。更具体地,本文所使用的术语线是指细长元件,例如股线、细丝等,其具有围绕螺旋轴线1001延伸的外表面。然而,该外表面可以通过切割形成,例如激光切割,在海波管壁上进行螺旋切割以产生螺旋线圈。后处理(例如电抛光、喷砂等)可用于去除毛刺,否则可平滑管状螺旋弹簧的切割边缘。类似于实心线圈,管状螺旋弹簧可具有可以通过研磨和抛光操作进一步处理以产生本文所述的点形态的引导点。螺旋弹簧可以是金属的。线的螺旋轴线1001可以绕纵向轴线304延伸。线线圈1002可以形成固定元件205的至少一部分,其横截面限定了外周1006。

[0160] 在一实施例中,固定元件205的线沿着螺旋轴线延伸到远侧边缘1007。远侧边缘1007可以围绕螺旋轴线1001延伸,以在螺旋轴线1001上限定螺旋线面1009。例如,当在端部观察时,如图10A-10E所示,线面1009可以是基本圆形的。当线是具有椭圆形的外表面1011的圆形线时可能是这种情况。更具体地,当沿着螺旋轴线1001从近端延伸到远侧边缘1007的外表面1011具有圆形横截面时,线面1009具有圆形区域(当表面平面正交于螺旋轴线

1001时)。相反,当椭圆形外表面1011为非圆形时,例如当线为椭圆形线时,远侧边缘1007可以为椭圆形。因此,线线圈1002的圆形周长仅是可以在本公开的实施方式中使用的周长形状的示例,并且可以制造具有其他形状和线线圈类型的符合本发明的主螺旋线。例如,线线圈1002通常可以由生物相容性材料形成,其形成但不限于圆线、扁平线或方线或皮下注射管中的一种。线线圈1002可以由金属生物相容性材料制成,例如镍钴铬钼合金,例如MP35N®或35N LT®,医用不锈钢、镍钛合金或类似的基于金属的具有抗疲劳性的衍生物。线线圈1002可以类似地由机加工的、铸造的或模制的塑料形成。

[0161] 远侧边缘1007可以是外表面1011与线面1009之间的交点。因此,远侧边缘1007可以是线表面(例如圆柱形表面)与固定元件205的引导点1052之间的过渡。过渡边缘可以有角的或圆形的。例如,线的外表面可以朝着引导点1052逐渐变圆,使得外表面连续地过渡到引导点1052,而过渡表面没有可识别的角度。在这种情况下,可将远侧面1009视为线的任何部分,其从线的中心径向偏移的距离小于从中心到外表面1009的距离。

[0162] 在某些实施方式中,主螺旋线205可以符合关于主螺旋线205的形状的预定参数。例如,如图10A所示,主螺旋线205可以形成为具有预定的节距1008和预定的节距角1010。在某些实施方式中,节距1008可以从并包括0.007英寸到并包括0.060英寸,并且节距角1010可以从并包括2.5度到并包括20度

[0163] 如图10A-10E中的每个所示,远侧螺旋线末端1050可终止于引导点,其可替代地被称为尖锐末端或末端1052。引导点1052可由多斜面例如双斜面或三斜面形成,或者外表面1009可以逐渐减小到引导点1052而无需使用斜表面。

[0164] 引导点1052可以是线上在螺旋轴线1001方向上的最远点。因此,引导点1052可以在远侧面1009上。已经发现,远侧面1009上的引导点1052的位置会影响固定元件205的穿透能力。更具体地,当部署到组织中时,当引导点1052相对于壳体102更近时,固定元件205可能会更浅地挖入组织。例如,当部署到心脏组织中时,定位在六点钟位置(相对于壳体102最近且在远侧边缘1007上,如图10C所示)的引导点1052可能倾向于比定位在十二点钟位置(相对于壳体102最远,如图11A所示)的引导点1052穿透得不更深。因此,当部署到较薄组织壁(例如心房壁)中时,“六点钟”点配置可以降低完全穿透组织壁并钉扎外部结构(例如心包)的可能性。

[0165] 一方面,引导点1052可位于或多或少的远侧位置以控制穿透深度。例如,参考图10C,引导点1052可以在横向平面1051和壳体102之间,以使固定元件105不太深地刺入目标组织。更具体地,引导点1052可以在横向平面1051的近侧。相反,引导点1052可以在横向平面1051的与壳体102相反的一侧上,例如在横向平面的远侧,以使固定元件105更深入地刺入目标组织。

[0166] 横向平面1052可以正交于纵向轴线304(或螺旋线轴线1004),并且可以沿着线面1009的中线延伸。更具体地,横向平面1051可以与线面1009的中心1053相交。因此,横向平面可以限定纵向定位的分隔器在线面1009的最近侧部分(横向平面1051与壳体102之间的表面区域)和线面1009的最远侧部分(横向平面1051的与壳体102相对的一侧的表面区域)之间。当引导点1052位于线面1009的最近侧部分内的位置时,固定元件205可以更浅地穿透,反之亦然。下面将更详细地描述多个不同的位置,然而,应当理解,可以根据上面概述的原理将引导点1052定位在线面1009上的任何位置以控制穿透深度。

[0167] 在一实施例中,如图10A-10D所示,末端1052可以设置在线线圈1002的外周1006上,例如远侧边缘1007。例如,末端1052可以布置在在拧入心脏组织期间减小末端1052的穿透深度的近侧或“六点钟”位置,从而减少了过度穿透和相应创伤的可能性。六点钟位置可以在纵向平面1059上。纵向平面1059可以在中心1053与横向平面1051相交。更具体地,纵向平面1059可以正交于横向平面1051并平行于纵向轴线304,使得当在端部观察时,位于中心的平面的相交将线面1009划分为多个象限。在一实施例中,引导点1052在纵向平面1059上。例如,引导点1052可以在横向平面1051近侧(图10C)或横向平面1051远侧(图11C)的纵向平面1059上。在一实施例中,引导点1052处于六点钟位置,该位置在远侧边缘1007上于远侧边缘1007和纵向平面1059(图10C)的相交处。

[0168] 在一实施例中,线面1009包括在引导点1052处会聚的多个斜面。例如参照图10C,第一斜面1090A和第二斜面1090B形成线面1009的分开部分。参照图10D,斜面可以沿着前缘1092相交。前缘1092可以是在末端1052和基部1056之间延伸的边缘1054。更具体地,前缘1092可以沿线面1009在远侧边缘1007上从引导点1052延伸到基部1056。基部1056可以位于横向平面1051的与壳体102相反的一侧。

[0169] 可以根据边缘1054的相对角度来描述末端1052的总体位置和定向。例如,图10A-10D中的每个包括矢量1058,其从基部1056平行于螺旋线轴线1004向远侧延伸,使得平面1060由螺旋线轴线1004和矢量1058限定。然后可以根据与沿着平面1060远离矢量1058的角度相对应的角度 θ (图10C所示)来描述末端1052的定向。角度 θ 可以是并包括0度到并包括180度,其中后者对应于图10A-10D中示出的“六点钟”位置。第二角度 ψ 可以指定末端1052的向前延伸。更具体地,第二角度 ψ 可以对应于边缘相对于平面1060延伸的角度。在某些实施方式中, ψ 可以从并包括10度到并包括60度。远侧螺旋线末端1050还可以具有预定的末端长度1070,其通常对应于基部1060与末端1052之间的纵向距离。例如,在某些实施方式中,末端长度1070可以从并包括0.002英寸到并包括0.03英寸。

[0170] 图11A-14C示出了具有引导点构造的变化的固定元件实施例。例如,与图10A-10D相比,引导点1152、1252、1352、1452位于不同的位置或由不同数量的斜面的会聚形成。应当理解,即使在下面的描述中没有明确地使用上面使用的参考几何形状和术语,例如横向平面1051、纵向平面1059等,仍然用这些术语隐式地描述了配置。

[0171] 图11A-11C是根据本公开的主螺旋线1100的示意图。主螺旋线1100是固定元件1100,其在横向平面1051远侧的远侧边缘1007上具有引导点1152。更具体地,引导点1152在纵向平面1059上的十二点钟位置。图11A是主螺旋线1100的侧视图,而图11B-11C是主螺旋线1100的远侧螺旋线端部1150的细节图。主螺旋线1100可以由线圈1102形成并且绕螺旋线轴线1104延伸。形成主螺旋线1100的线圈1102包括外周1106。

[0172] 如图11A-11C中的每个所示,远侧螺旋线末端1150可以终止于由双斜面形成的尖锐末端1152,使得末端1152布置在线线圈1102的外周1106上。与末端1052设置在近侧或“六点钟”位置的图10A-D中所示的主螺旋线205相反,主螺旋线1100的末端1152位于远侧或“十二点钟”位置。更具体地,形成末端1152的双斜面导致在末端1152和基部1156之间延伸的边缘1154。矢量1158从基部1156平行于螺旋轴线1104向远侧延伸,使得平面1160由螺旋线轴线1104和矢量1158限定。在“十二点钟”位置,矢量1158和基部1156之间沿平面1160的角度 θ 基本为零。与图10A-10D的主螺旋线205相比,末端1152的“十二点钟”位置通常对应于更具

侵略性的末端。因此,这样的主螺旋更适合于植入相对较厚的心脏组织中或植入过度穿透不会导致不必要的创伤例如心室的位置。如图11B所示,类似于主螺旋线1000的末端1052,末端1152的向前延伸可以由第二角度 ψ 限定。更具体地,第二角度 ψ 可以对应于边缘相对于平面1160延伸的角度。在某些实施方式中, ψ 可以从并包括10度到并包括60度。远侧螺旋线末端1150还可具有预定的末端长度1170,其通常对应于基部1160与末端1152之间的纵向距离。例如,在某些实施方式中,末端长度1170可为从并包括0.002英寸到并包括0.02英寸。

[0173] 图12A-12C是根据本公开的主螺旋线1200的示意图。主螺旋线1200是固定元件1200,其具有沿着横向平面1051在远侧边缘1007上的引导点1252。更具体地,引导点1252在横向平面1051上的九点钟位置。线面1209具有双斜面设计,使得两个斜面会聚在引导点1252处。图12A是主螺旋线1200的侧视图,而图12B-12C是主螺旋线1200的远侧螺旋线端部1250的详细视图。主螺旋线1200可以由线圈1202形成并且绕螺旋线轴线1204延伸。形成主螺旋线1205的线圈1202包括外周1206。

[0174] 如图12A-12C中的每个所示,远侧螺旋线端部1250可终止于由双斜面形成的尖锐末端1252,使得末端1252设置在线圈1202的外周1206上。末端1052设置在近侧或“六点钟”位置的图10A-D中所示的主固定螺旋线205相反,主螺旋线1200的末端1252定位在外部侧向或“九点钟”位置。更具体地,形成末端1252的双斜面导致在末端1252和基部1256之间延伸的边缘1254。矢量1258从平行于螺旋线轴线1204的基部1256向远侧延伸,使得平面1260由螺旋线轴线1204和矢量1258限定。在“九点钟”位置,矢量1258与基部1256之间沿平面1260的角度 θ 约为90度。末端1252的“九点钟”位置通常对应于在图10A-D中示出的末端1052的保守的“六点钟”放置和在图11A-C中示出的末端1152的激进的“十二点钟”放置之间的中间地面。

[0175] 如上所述,末端位置在装置功效例如锚定和安全性方面具有独特的益处。例如,末端位置可以使末端的前缘不受心包固定的影响,以减少对长期起搏性能产生负面影响的可能性。因此,生物刺激器100可被制造成具有对于预期的植入物位置而言特定的末端位置。举例来说,意在植入心室的生物刺激器100可被制造成具有十二点钟末端位置。相比之下,旨在植入心房内的生物刺激器100可被制造为六点钟末端位置。

[0176] 如图10A-12C所示,角度 θ 远离螺旋线轴线测量。然而,在其他实施方式中,可以代替地朝向螺旋线轴线测量角度 θ 。例如,角度 θ 约为90度的实施方式可以对应于末端1052的“3点钟”放置(即与图12A-C中所示的末端1252的放置相反)。因此,在本公开内容涉及角度 θ 并提供 θ 值的范围的程度上,这样的值可以基于朝着或远离螺旋线轴线测量的角度。

[0177] 在本公开的某些实施方式中,可以代替地相对于由主螺旋线限定的包膜设置主固定螺旋线的末端。例如,图13A是包括具有尖锐末端1352的远侧螺旋线端部1350的主螺旋线1300的示意图,并且图13B-13C分别是远侧螺旋线端部1350的侧视图和正视图。

[0178] 如图13A-13C所示,主螺旋线1300可以是固定元件1300,其在线面1009上具有从远侧边缘1306向内且在横向平面1051远侧的引导点1352。更具体地,引导点1152沿纵向平面1059在十二点钟位置的方向上。线面1009具有三斜面设计,使得三个斜面在引导点1252处会聚。远侧螺旋线端部1350由线圈1302形成,并且包括终止于尖锐末端1352的锥形部分1354。与相应尖锐末端围绕线圈1302的周边设置例如在远侧边缘1007上的图10A-12C的主螺旋线相反,主螺旋线1300的末端1352设置在由线圈1302的未锥形部分1355限定的投影体

积1356内。投影体积1356对应于如果将未锥形部分1355延伸超过锥形部分1354将由未锥形部分1355占据的体积。因此,锥形部分1354延伸到投影体积1356中并终止于其内的末端1352处。

[0179] 如图13B所示,末端1352的位置可以由距未锥形部分1354的端部的第一距离1358和距由线圈线1302限定并纵向延伸穿过其的第一轴线1357的第二距离1360限定。第二距离1360可以沿与第一轴线1357垂直相交且平行于螺旋线轴线1304(在图13A中示出)的第二轴线1359限定。因此,例如,在第二距离1360为零的实施方式中,末端1352沿着第一轴线1357布置。在第二距离1360非零的其他实施方式中,末端1352相对于第一轴线1357位移。例如,图13A-13C的主螺旋线1300的第二距离1360可以是在远侧方向上的非零值,使得末端1352相对于第一轴线1357向远侧位移。在其他实施方式中,第二距离1360可以对应于在基本近侧方向上沿第二轴线1359的距离。

[0180] 在某些实施方式中,第一距离1358和第二距离1360可以落入预定范围内。例如,第一距离1358可以从并包括0.002英寸到并包括0.03英寸。类似地,第二距离1360可以从并包括0.001英寸到并包括0.009英寸,并且在实施方式中可以是0.004英寸。在一特定实施方式中,第一距离可以是0.01英寸,第二距离可以是0.004英寸。

[0181] 图14A是包括具有尖锐末端1452的远侧螺旋线端部1450的主螺旋线1400的示意图,图14B-14C分别是远侧螺旋线端部1450的侧视图和正视图。

[0182] 如图14A-14C所示,主螺旋线1400可以是固定元件1400,其在线面1009上具有从远侧边缘1406向内且在横向平面1051近侧的引导点1452。更具体地,引导点1452位于由横向平面1051和纵向平面1059的相交限定的左下象限中。线面1009具有三斜面设计,使得三个斜面在引导点1452会聚。远侧螺旋线端部1450由线圈线1402形成并且包括终止于尖锐末端1452的锥形部分1454。类似于图13A-13C的主螺旋线1300,主螺旋线1400的末端1452设置在由线圈线1402的非锥形部分1455限定的投影体积1456内。

[0183] 如图14B所示,末端1452的位置可以由距非锥形部分1454的端部的第一距离1458和距由线圈线1402限定并纵向延伸穿过其的第一轴线1457的第二距离1460限定。第二距离1460可以沿着与第一轴线1456垂直相交并且平行于螺旋线轴线1404(在图14A中示出)的第二轴线1459限定。与图13A-13C的主螺旋线1300相反,图14A-14C的主螺旋线1400的末端1452的位置进一步由相对于第二轴线1459的角度 α 限定。因此,末端1452从第一轴线1458和第二轴线1459中的每一个偏移。

[0184] 在某些实施方式中,第一距离1458和第二距离1460可以落入预定范围内。例如,第一距离1458可以从并包括0.002英寸到并包括0.02英寸,第二距离1460可以从并包括0英寸到并包括0.01英寸。类似地,角度 α 可以从并包括90度到并包括160度的范围内。在一特定实施方式中,例如第一距离可以是0.008英寸,第二距离可以是0.002英寸且角度 α 可以是120度。

[0185] 图15是示出了缝合线布置的图2的生物刺激器200的等距视图。如先前在图2的上下文中所讨论的,生物刺激器200包括壳体202和联接至其的头部组件204。头部组件204通常包括主固定元件205,其在图15中是主螺旋线205,其围绕由生物刺激器200限定的纵向轴线304延伸。主螺旋线205可以由相似材料形成并且具有与先前在图2的上下文中所讨论的相似的尺寸特性。如图14所示,主螺旋线205联接至头部组件204,使得主螺旋线205向远侧

延伸超过头部组件204的远侧面207。远侧面207可以对应于头部组件204的帽208的远端。

[0186] 在某些实施例中,头部组件204还包括从远侧面207延伸的止回特征212A、212B。图15的防旋松特征212A、212B例如是从生物刺激器200的远侧面207延伸的柔性缝合线212A、212B。在某些实施方式中,缝合线212A、212B也可以以与主螺旋线205的方向相反的角度延伸,如下更详细地讨论。如先前在图2的上下文中所讨论,缝合线212A、212B可以由各种柔性生物相容性材料形成,包括但不限于聚丙烯、聚乙烯、聚酯、尼龙、聚氨酯、硅树脂、聚乳酸(PLA)、聚乙醇酸(PGA)、聚酰亚胺、聚醚醚酮(PEEK)和聚碳酸酯中的一种或多种。止回特征212A、212B也可以由上述天然材料形成。如图15所示,生物刺激器200还可以包括侧向腔,诸如侧向腔213,可以在其内设置另外的缝合线。侧向腔213可以是螺旋线安装件206的侧壁中的孔,止回元件203例如非金属细丝可以通过其插入并固定。这样的缝合线例如在图2中示出为缝合线214A、214B。

[0187] 图16是图15的生物刺激器200的远侧视图。如图所示,主螺旋线205大体上绕纵向轴线304以螺旋线半径215延伸。螺旋线半径215大体上对应于主螺旋线205的节距半径。相反,缝合线212A、212B源自分别在第一缝合线半径217A和第二缝合线半径217B处的远侧面207。如图16所示,对于每个缝合线,缝合线半径217A、217B可以不同;然而,通常,每个缝合线半径可以小于螺旋线半径215,使得缝合线212A、212B至少部分地延伸通过由主螺旋线205限定的体积209。如图16所示,缝合线212A、212B也可以沿着各自的细丝轴线1602延伸至各自的细丝末端1604。止回元件212A、212B可以延伸超过螺旋线半径215,使得缝合线212A、212B终止于体积209的外部。当延伸超过螺旋线半径215时,每个缝合线212A、212B可在主螺旋线205的相邻匝之间延伸,如以下在图18-19的上下文中更详细讨论。

[0188] 图17是图15的生物刺激器200的远侧视图,为了清楚起见,省略了主螺旋线205。如图17所示,每个缝合线212A、212B可被“扫过”,使得它们至少部分地在与主螺旋线205的旋转方向相反的方向上延伸。在某些实施方式中,缝合线212A、212B的这种反向偏置可以改善缝合线212A、212B提供的对主螺旋线205的旋松的阻力。在图17中,例如,每个缝合线212A、212B相对于从纵向轴线304延伸到它们各自原点的各自线221A、221B以角度 Φ 延伸。在某些实施方式中,角度 Φ 可以从并包括15度到并包括75度。

[0189] 图18-19是生物刺激器200的侧视图,旨在示出缝合线212A、212B和主螺旋线205的相对纵向放置。如前所述,在某些实施方式中,缝合线212A、212B可以布置成使得它们延伸在主螺旋线205的相邻匝之间。换句话说,主螺旋线205构造成向远侧延伸超过每个缝合线212A、212B。在这样的实施方式中,在缝合线212A、212B能够接合邻近于主螺旋线205的植入位置的组织之前必须将主螺旋线205旋拧预定的匝数。在某些实施方式中,主螺旋线205可以延伸超过缝合线212A、212B从并包括八分之一匝到并包括两个完整匝。例如,如图18所示,主螺旋线205延伸超过缝合线212A约半匝。如图19所示,主螺旋线延伸超过缝合线212B约一整匝。如图18和19的实施例所示,如果螺旋线被接合一到一个半匝进入组织,则缝合线的放置将在组织内,从而保证了止回元件的激活。

[0190] 缝合线212A、212B在图15-19中示出为基本垂直于生物刺激器200的纵向轴线304延伸。在其他实施方式中,比如在图2-9B所讨论,根据本发明的生物刺激器可以包括沿着细丝轴线向远侧至少部分地延伸到细丝末端的缝合线。图2的生物刺激器200例如包括从帽208沿部分远侧方向延伸的缝合线212A、212B。如在图3的上下文中讨论,这种缝合线可以相

对于生物刺激器200的纵向轴线304从并包括15度到并包括75度延伸。这种缝合线212A、212B也可以以一定角度被“扫过”，使得它们部分地被定向为与主螺旋线205的方向相反。在某些实施方式中，这种角度可以从并包括15度到并包括75度。特别地并且类似于图15-19的实施方式，图2示出缝合线212B为在主螺旋线205的相邻匝之间延伸，使得主螺旋线205延伸超过缝212B约八分之一匝。

[0191] 图20-22示出了示例性生物刺激器2000，其并入了本公开中先前描述的各种概念。更具体地，图20是生物刺激器2000的第一等距视图，图21A-B是聚焦于生物刺激器2000的远端的生物刺激器2000的侧向侧视图且图22是生物刺激器2000的远侧视图。

[0192] 尽管其他配置是可能的，但生物刺激器2000示出了一种在测试过程中具有有利的性能特征的特定配置。因此，就下面提供生物刺激器2000及其部件的特定特性而言，这种讨论旨在是非限制性的，并且仅提供根据本公开的生物刺激器的一个示例。

[0193] 参照图20-21，生物刺激器2000包括壳体2002和联接至其的头部组件2004。头部组件2004通常包括呈主螺旋线2005的形式的主固定元件2005，其围绕由生物刺激器2000限定的纵向轴线2001延伸。主螺旋线2005可以由相似的材料形成并且具有与先前在图2的上下文中讨论的相似的尺寸特性。如图20所示，主螺旋线2005联接至头部组件2004，使得主螺旋线2005向远侧延伸超过头部组件2004的远侧面2007。远侧面2007可以对应于头部组件2004的帽2008的远端。然而，远侧面2007可能不垂直于轴线2001。

[0194] 头部组件2004还包括从远侧面2007侧向延伸的远侧侧向缝合线2012A、2012B和从远侧侧向缝合线2012A、2012B近侧的头部组件2004的螺旋线安装件2006侧向延伸的近侧侧向缝合线2013A-2013C。通常，远侧侧向缝合线2012A、2012B和近侧侧向缝合线2013A-2013C（在图23中示出了近侧侧向缝合线2013C）中的每个以与主螺旋线2005的方向相反的角度侧向延伸。

[0195] 主螺旋线2005包括单个螺旋缠绕线，其尺寸设定成将生物刺激器2000联接至心脏组织同时最小化对心脏组织的损害。如在图20和21中最清楚可见，主螺旋线2005从螺旋线安装件2006的远端2050延伸约1.5匝。通常，从螺旋线安装件2006的远端2050延伸约1.5匝提供了在使主螺旋线2005接合心脏壁的难易程度与这种接合的强度之间的平衡。主螺旋线2005也由具有约0.016英寸的直径和约0.032英寸的节距的线形成。关于材料，主螺旋线2005由302型不锈钢形成，其屈服/最终抗张强度约为350千克每平方英寸(ksi)。具有类似性质的其他生物相容性材料也可用于其他实施方式中。例如，在一实施方式中，代替302型不锈钢，诸如**35NLT®**的合金可用于主螺旋线2005。

[0196] 类似于图12A-12C中所示的主螺旋线1200，主螺旋线2005可以包括尖锐末端2052，其可以例如由双斜面形成并且设置在形成主螺旋线2005的线的外周上。如图所示，尖锐末端2052设置在约“9点钟”位置，然而，该位置可以与如上所述不同。换句话说，尖锐末端2052相对于纵向轴线2001设置在主螺旋线2005的侧向范围上。

[0197] 如图20-22中的每个所示，生物刺激器2000包括一对远侧侧向缝合线2012A、2012B，其从设置在生物刺激器2000的远端处的帽2008侧向地延伸。注意，尽管图20-22示出了固定元件2005延伸超过螺旋线安装件2006两匝，但螺旋锚可以延伸超过螺旋线安装件另一量，例如在1.5至2.5匝之间。例如，固定元件可以从螺旋线安装件延伸超过2.5匝，因此，该图示仅是示例性的，而非限制性的。远侧侧向缝合线2012A、2012B围绕帽2008分布，使得

它们彼此间隔约180度设置。远侧侧向缝合线2012A、2012B还设置在分别从主螺旋线2005的末端2052偏移约90度和270度的位置处。

[0198] 在生物刺激器2000的具体示例中,远侧侧向缝合线2012A、2012B是直径为从并包括约0.2毫米到并包括约0.25毫米的#3-0缝合线,并且由聚丙烯形成。如图22所示,每个远侧侧向缝合线2012A、2012B从远侧帽2008侧向延伸,使得每个缝合线2012A、2012B的细丝末端2015A、2015B从帽2008延伸约0.045英寸(+/-0.005英寸)。在其他实施方式中,缝合线2012A、2012B可以从远侧帽2008延伸出从并包括0.020英寸到并包括0.080英寸的距离。缝合线2012A相对于从纵向轴线2001延伸穿过缝合线2012A的原点2011A的第一远侧径向线2009A以约30度的角度延伸,该原点2011A对应于缝合线2012A从其露出的帽2008的位置。类似地,缝合线2012B也相对于从纵向轴线2001延伸穿过缝合线2012B的原点2011B的第二远侧径向线2009B以约30度的角度延伸,该原点2011B对应于缝合线2012B从其露出的帽2008的位置。在其他实施方式中,远侧缝合线2012A、2012B可以相对于它们各自的远侧径向线2009A、2009B以从并包括15度到并包括75度的角度延伸。

[0199] 在一实施例中,每个细丝末端可被成形为沿着相应的细丝轴线1602具有细丝面,其与细丝轴线成一定角度。例如,如图所示,每个末端2015A、2015B可以相对于各自的细丝轴线以约30度角被切割或修整。

[0200] 如先前所讨论,除了远侧侧向缝合线2012A、2012B之外,无引线生物刺激器2000还包括从螺旋线安装件2006延伸的一组近侧侧向缝合线2013A-2013C。近侧侧向缝合线2013A-2013C围绕螺旋线安装件2006均匀地分布,使它们彼此间隔120度设置。近侧侧向缝合线2013A-2013C还设置在分别与主螺旋线2005的末端2052偏移约60度、180度和300度的位置处。在另一示例实施方式中,近侧侧向缝合线2013A-2013C可以代替地设置在分别与主螺旋线2005的末端2052偏移约45度、165度和285度的位置处。在其他实施方式中,近侧侧向缝合线2013A-2013C可以代替地设置在分别与主螺旋线2005的末端2052偏移约从并包括30度到并包括70度、从并包括150度到并包括190度以及从并包括270度到并包括320度的位置处。

[0201] 在一实施例中,止回元件例如非金属细丝2013A-2013C可以延伸通过螺旋线安装件的侧壁中的相应孔。此外,孔可相对于纵向轴线304处于不同的纵向位置,使得止回元件203在纵向上彼此偏移。如图21A所示,近侧侧向缝合线2013A-2013C可以与远侧侧向缝合线2012A、2012B纵向偏移约0.010英寸的距离2021。在其他实施方式中,距离2021可以从并包括0.005英寸到并包括0.050英寸。而且,如图21所示,对于每个近侧侧向缝合线2013A-2013C,远侧侧向缝合线2012A、2012B和近侧侧向缝合线2013A-2013C之间的纵向距离可以变化。例如,螺旋线安装件2006可以具有螺旋形状,并且近侧侧向缝合线2013A-2013C可以沿着螺旋形状在各个点处延伸,使得每个近侧侧向缝合线2013A-2013C布置在不同的纵向位置。

[0202] 在生物刺激器2000的特定示例中,近侧侧向缝合线2013A-2013C是直径在约0.15mm至0.2mm之间的#4-0缝合线,并且由尼龙形成。如图22所示,每个近侧侧向缝合线2013A-2013C从螺旋线安装件2006侧向延伸,使得每个缝合线2013A-2013C的末端2017A-2017C从螺旋线安装件2006延伸约0.020英寸(+/-0.005英寸)。在其他实施方式中,缝合线2013A-2013C可以从螺旋线安装件2006延伸从并包括0.010英寸到并包括0.030英寸的距

离。缝合线2013A相对于从纵向轴线2001延伸穿过缝合线2013A的原点2019A的第一近侧径向线2023A以约30度的角度延伸,该原点2019A对应于缝合线2013A从其露出的螺旋线安装件2006的位置。缝合线2013B也相对于从纵向轴线2001延伸穿过缝合线2013B的原点2019B的第二近侧径向线2023B以约30度的角度延伸,该原点2019B对应于缝合线2013B从其露出的螺旋线安装件2006的位置。最后,缝合线2013C相对于从纵向轴线2001延伸穿过缝合线2013C的原点2019C的第三近侧径向线2023C以约30度的角度延伸,该原点2019C对应于缝合线2013C从其露出的螺旋线安装件2006的位置。在其他实施方式中,近侧缝合线2013A-2013C可以相对于它们各自的近侧径向线2023A-2023C以从并包括15度到并包括75度的角度延伸。

[0203] 在一实施例中,每个细丝末端可被成形为沿着相应的细丝轴线1602具有细丝面,其与细丝轴线成一定角度。例如,可以相对于相应的细丝轴线1602以约30度角切割或修整细丝末端2015A、2015B。

[0204] 参照图21B,在一实施例中,生物刺激器2100的多个止回元件2113A、B和2012A可包括在固定元件2105的线和螺旋线安装件2106的表面之间的夹点2110。例如,固定元件2105可以从引导点向近侧螺旋,直到线邻接螺旋线安装件凸缘2160。更具体地,螺旋线安装件凸缘2160的上表面可以在夹点2110处施加线的外表面。夹点2110位于线和螺旋线安装件凸缘2160的远端之间,使得当固定元件2005拧入组织时,捕获的组织将在夹紧点处楔入线和螺旋线安装件凸缘之间。当组织在夹点2110处楔入时,施加到组织的夹紧力使生物刺激器100抵抗动态操作环境施加的回退力。因此,夹点2110用作抵抗固定元件2005的向后运动的另一固定机构。

[0205] 参考图26,示出了根据实施例的生物刺激器的回退扭矩的图形视图。该图可以针对旋转角度绘制回退扭矩,其中旋转角度对应于不同的组织接合事件。例如,当固定元件205接合并拧入组织中时,当第一止动元件203以旋转角度1602接合目标组织时,当引导点将目标组织初始刺穿至第一值时,移动生物刺激器所需的回退扭矩可以为零。所需的回退扭矩可能会在旋转角度1602处出现阶跃增加,因为移动不仅需要克服目标组织内线的摩擦,而且还需要克服由第一止回元件提供的阻力扭矩。随着更多的止回元件接合目标组织,所需的回退扭矩会增加。例如,旋转角度1602可以对应于面向前的非金属细丝与目标组织的接合,旋转角度1604可以对应于面向非金属细丝的侧面与目标组织的接合。在旋转角度1604处,因为额外的一个或多个止回元件进一步抵抗回退,所以回退扭矩可经历另一步增加。

[0206] 在一实施例中,当固定元件205接合组织并且组织被楔入夹点2110中时,去除扭矩进一步增加。例如,当组织处于夹点时,可能发生组织剪切。组织剪切会引起局部疤痕形成,这会增加目标组织与固定元件205的线之间的附着力。增加的附着力又会导致移动生物刺激器100所需的去除扭矩大大增加。例如,生物刺激器可以具有当固定元件接合在组织中并且组织不在夹点2110时的第一去除扭矩,并且当固定元件接合在组织中并且组织在夹点2110时生物刺激器100可以具有第二更高的去除扭矩。后一种情况以旋转角度1606示出。在一实施例中,回退扭矩的增加速率在位置1606处向上倾斜,因为随着夹点在组织上前进,会发生更多的剪切,疤痕会增加附着力,从而具有相对较高的抗回退性。举例来说,组织处于夹点时的第二去除扭矩可以比组织不在夹点时的第一去除扭矩高至少10%。

[0207] 在测试期间,与常规生物刺激器设计相比,具有生物刺激器2000的特征的生物刺激器表现出显著的性能益处。特别是,该设计在旨在评估生物刺激器扭矩输出的测试中显示出显著改进。在测试过程中,将包括主螺旋线并具有不同缝合线设计的生物刺激器平均植入(1.5匝)猪心房组织内。然后施加并测量反向旋转扭矩,直到发生生物刺激器脱离。值得注意的是,与常规的无引线起搏器设计相比,根据上述对生物刺激器2000的描述,包括主螺旋线和远侧和近侧侧向缝合线的生物刺激器平均显示出扭矩输出值增加大于300%。此外,与仅包括远侧缝合线的设计相比,包括近侧缝合线和侧向缝合线的设计均表现出约50%的更好的扭矩输出值。

[0208] 图20-22所示和以上详细描述的生物刺激器2000的具体结构展示了测试过程中的强大性能特征。然而,尽管生物刺激器2000代表部件的一种可能布置,但仅将其作为示例来提供以显示出根据本公开的一种具体配置。如贯穿本公开所述,其他布置可能是可能的,并且可以表现出其他优点和有利的性能特征。因此,本发明的范围不应限于图20-22的具体实施方式。

[0209] 图23-25示出了结合了本公开中先前描述的各种概念的另一示例生物刺激器2300。更具体地,图23是生物刺激器2300的第一等距视图,图23是聚焦于生物刺激器2300的远端的生物刺激器2300的第二等距视图。图25是生物刺激器2300的远侧视图。

[0210] 尽管其他配置是可能的,但生物刺激器2300示出了一种在测试期间具有有利的性能特征的特定配置。因此,在以下提供生物刺激器2300及其部件的特定特性的程度上,这种讨论旨在是非限制性的,并且仅提供根据本公开的生物刺激器的一个示例。

[0211] 首先参照图23-24,生物刺激器2300包括壳体2302和联接至其的头部组件2304。头部组件2304通常包括呈绕生物刺激器2300的纵向轴线2301延伸的主螺旋线2305形式的主固定元件2305。主螺旋线2305可以由相似的材料形成,并且具有与先前在图2的上下文中讨论的相似尺寸特性。如图23所示,主螺旋线2305联接至头部组件2304,使得主螺旋线2305向远侧延伸超过头部组件2304的远侧面2307。远侧面2307可以对应于头部组件2304的帽2308的远端。

[0212] 头部组件2304还包括从远侧面2307沿至少部分朝远侧方向延伸的远侧缝合线2312A、2312B和从远侧侧向缝合线2312A、2312B的近侧的头部组件2304的螺旋线安装件2306侧向延伸的近侧侧向缝合线2313A-2313C。如下更详细所述,远侧缝合线2312A、2312B和近侧侧向缝合线2313A-2313C中的每一个都以与主螺旋线2305的方向相反的角度延伸。

[0213] 主螺旋线2305与以上在生物刺激器2000的上下文中描述的主螺旋线2005基本相似。具体地,主螺旋线2305从螺旋线安装件2306的远端2350延伸约1.5匝,并且由具有直径约为0.016英寸且节距约为0.032英寸的线形成。主螺旋线2305可以由302型不锈钢或类似的生物相容性材料形成。

[0214] 主螺旋线2305包括尖锐末端2352,其可以例如由双斜面形成并且设置在形成主螺旋线2305的线的外周上。如图所示,尖锐末端2352设置在约“9点钟”位置。换句话说,尖锐末端2352相对于纵向轴线2301设置在主螺旋线2305的侧向范围上。

[0215] 如图23-25中的每个所示,生物刺激器2300包括从设置在生物刺激器2300的远端的帽2308延伸的一对远侧缝合线2312A、2312B。远侧缝合线2312A、2312B围绕帽2308分布,使得它们布置成彼此分开约180度。远侧缝合线2312A、2012B还设置在分别与主螺旋线2305

的末端2352偏移约90度和270度的位置处。

[0216] 在生物刺激器2300的特定示例中,远侧缝合线2312A、2312B是直径在约0.2mm至0.3mm之间的#3-0缝合线,并且由聚丙烯形成。如图25所示,每个远侧缝合线2312A、2312B从远侧面2307沿至少部分地在远侧方向上的方向延伸。每个远侧缝合线2312A、2312B从远侧面2307延伸的程度可以变化,然而,在所示的实施方式中,每个远侧缝合线2312A、2312B包括各自的末端2315A、2315B,其从帽2308延伸约0.045英寸(+/-0.005英寸)。在其他实施方式中,缝合线2312A、2312B可以从远侧帽2308延伸从并包括0.020英寸到并包括0.080英寸的距离。

[0217] 如前所述,每个远侧缝合线2312A、2312B至少部分地沿远侧方向延伸。如图24A-B所示并参考远侧缝合线2312A,远侧缝合线2312A、2312B在远侧方向上延伸的程度可以由相对于横向于生物刺激器2300的纵向轴线2301的平面2333(图24A-B)的角度 ψ 限定。在生物刺激器2300的特定示例中,角度 ψ 约为60度。在其他实施方式中,角度 ψ 可以具有任何其他合适的值,诸如从并包括15度到并包括75度。

[0218] 每个远侧缝合线2312A、2312B也可以在与主螺旋线2305的方向相反的方向上“扫过”。例如,缝合线2312A相对于从纵向轴线2301延伸穿过缝合线2312A的原点2311A的第一远侧径向线2309A以约30度的角度延伸,该原点2311A对应于帽2308的缝合线2312A从其露出的位置。类似地,缝合线2312B也相对于从纵向轴线2301延伸穿过缝合线2312B的原点2311B的第二远侧径向线2309B以约30度的角度延伸,该原点2311B对应于帽2308的缝合线2312A从其露出的位置。在其他实施方式中,近侧缝合线2313A-2313C可以相对于它们各自的近侧径向线2323A-2323C以从并包括15度到并包括75度的角度延伸。

[0219] 在一实施例中,每个细丝末端可被成形为沿着相应的细丝轴线1602具有细丝面,其与细丝轴线成一定角度。例如,如图所示,每个末端2317A-2317C可以约30度角被切割或修整。

[0220] 如前所述,除了远侧缝合线2312A、2312B之外,无引线生物刺激器2300还包括从螺旋线安装件2306延伸的一组近侧侧向缝合线2313A-2313C。近侧侧向缝合线2313A-2313C围绕螺旋线安装件2306均匀地分布,以使它们彼此间隔120度。近侧侧向缝合线2313A-2313C还设置在分别与主螺旋线2305的末端2352偏移约60度、180度和300度的位置处。在另一示例性实施方式中,近侧侧向缝合线2313A-2313C布置在分别与主螺旋线2305的末端2352偏移约45度、165度和285度的位置处。在其他实施方式中,近侧侧向缝合线2313A-2313C可替代地布置在分别与主螺旋线2305的末端2352偏移从并包括30度到并包括70度、从并包括150度到并包括190度以及从并包括270度到并包括320度的位置处。如图24A-B所示,近侧侧向缝合线2313A-2313C可以与远侧缝合线2312A、2312B的原点2311A、2311B偏移约0.01英寸的距离2321。在其他实施方式中,距离2321可以从并包括0.005英寸到并包括0.050英寸。而且,如图24A-B所示,对于每个近侧侧向缝合线2313A-2313C,远侧缝合线2312A、2312B与近侧侧向缝合线2313A-2313C之间的纵向距离可以变化。例如,螺旋线安装件2306可以具有螺旋形状,并且近侧侧向缝合线2313A-2313C可以沿着螺旋形状在各个点处延伸,使得每个近侧侧向缝合线2313A-2313C布置在不同的纵向位置。

[0221] 在生物刺激器2000的特定示例中,近侧侧向缝合线2313A-2313C是直径在约0.15mm和0.2mm之间的#4-0缝合线,并且由尼龙形成。如图25所示,每个近侧侧向缝合线

2313A-2313C从螺旋线安装件2306侧向延伸,使得每个缝合线2313A-2313C的末端2317A-2317C从螺旋线安装件2306延伸约0.020英寸(+/-0.005英寸)。在其他实施方式中,缝合线2313A-2313C可以从螺旋线安装件2306延伸从并包括0.010英寸到并包括0.030英寸的距离。缝合线2313A相对于从纵向轴线2301延伸穿过缝合线2313A的原点2317A的第一近侧径向线2323A以约30度的角度延伸,该原点2317A对应于螺旋线安装件2306的缝合线2313A从中露出的位置。缝合线2313B也相对于从纵向轴线2301延伸穿过缝合线2313B的原点2317B的第二近侧径向线2323B以约30度的角度延伸,该原点2317B对应于螺旋线安装件2306的缝合线2312B从中露出的位置。最后,缝合线2317C相对于从纵向轴线2305延伸穿过缝合线2313C的原点2317C的第三近侧径向线2323C以约30度的角度延伸,该原点2319C对应于螺旋线安装件2306的缝合线2313C从中露出的位置。在其他实施方式中,近侧缝合线2313A-2313C可以相对于它们各自的近侧径向线2323A-2323C以从并包括15度到并包括75度的角度延伸。如图所示,每个末端2317A-2317C也相对于各自的径向线2315A-2315C以约30度角被切割或修整。

[0222] 图23-25中所示并且上面更详细描述的生物刺激器2300的具体配置在测试过程中表现出强大的性能特征。然而,尽管生物刺激器2300代表部件的一种可能布置,但是其仅作为示例来提供,以说明根据本公开的一种特定配置。如贯穿本公开所述,其他布置可以是可能的,并且可表现出其他优点和有利的性能特征。因此,本发明的范围不应限于图23-25的具体实施方式。

[0223] 如上所述,将固定元件205拧入目标组织直到组织在夹点2110处被捕获可以增加对扭矩输出的抵抗力。此外,将固定元件205安装在螺旋线安装件206上,使得线从螺旋线安装件206的远侧延伸约1.5匝提供在使主螺旋线205与心脏壁接合的难易程度与这种接合的强度之间的平衡。更具体地,已经确定将固定元件205安装在螺旋线安装件206上使得线从夹点2110延伸约1.5匝可以改善生物刺激器100到目标组织的固定。如下所述,可以实施制造方法和装置特征以实现该益处。

[0224] 再次参照图21A,螺旋线安装件2006可以包括标记以定义范围,在该范围内可以对准引导点2052以在生物刺激器2000上设置固定元件2005的预定定时。例如,螺旋线安装件凸缘2160可以包括限定对准范围2152的一个或多个标记2150。对准范围2152可以是沿螺旋线安装件凸缘2160的圆周或外表面测量的圆周范围。圆周范围可在标记2150的左边界和右边界之间。例如,标记2150可以包括两个标记,例如在螺旋线安装件凸缘2160上激光标记的左标记和在螺旋线安装件凸缘2160上激光标记的右标记(图21A)。左标记将具有定义左边界的左边缘,而右标记将具有定义右边界的右边缘。可替代地,标记2150可以包括单个标记,例如在螺旋线安装件凸缘2160上激光标记,其具有限定左边界的左边缘和限定右边界的右边缘(图24A)。

[0225] 在一实施例中,标记2150提供了制造辅助,以确保引导点1052(2052)是从螺旋线安装件的远端起正确匝数。例如,在制造过程中,具有标记2150的螺旋线安装件2006可以安装在壳体102上。标记限定对准范围2152。在操作中,固定元件2005可以拧到螺旋线安装件2006上。例如,可以将线圈线拧入螺旋线安装件凸缘2160的凹槽中,直到线的引导点2052与对准范围2152对准。

[0226] 如图21B和24B所示,在对准状态下,固定元件205的线可以从夹点2110到引导点在

螺旋线1001的1.4至1.6匝上延伸,例如1.455至1.555匝。例如,当引导点与对准范围2152竖直对准时,线可以从螺旋线安装件凸缘2160的远侧在1.4至1.6匝上延伸,例如在1.455至1.555匝之间,例如1.5匝。竖直对准可指的是位于弧体积内的引导点,该弧体积位于从纵向轴线放射并延伸穿过标记2150左边界的第二竖直平面与从纵向轴线放射并延伸穿过标记2150的右边界的第二竖直平面之间。当引导点在这样的弧体积内对准时,生物刺激器2300可以配置为使得将固定元件2305拧入目标组织中超过1.5匝将导致组织被剪切和夹持在夹点2110。夹点2110与螺旋线2052的末端相距180°。

[0227] 除了用作制造辅助之外,标记2150还可以用于在临床环境中促进生物刺激器100的精确植入。在一实施例中,标记2150是不透射线的。例如,可以使用不透射线墨水将标记2150印刷或涂在螺旋线安装件206上。可替代地,标记2150可以是不透射线嵌体,例如钽或铂柱或板,其可被结合或压配合到螺旋线安装件206中。在任何情况下,可以在荧光检查和/或使用另一成像方式下对不透射线标记2150成像,以允许操作者在将生物刺激器100植入目标解剖结构内时观察标记2150的位置。

[0228] 在一实施例中,使用生物刺激器100的方法包括植入生物刺激器,如关于图6A-6B所示和所述。当生物刺激器前进到目标组织并且在组织与固定元件105之间进行接触时,操作者可以注意到不透射线标记2150的位置。为了将生物刺激器100固定到组织上,操作者可以使生物刺激器100旋转,使得固定元件接合并拧入目标组织。在生物刺激器旋转期间,操作者可以在荧光检查下监测标记2150的旋转数。当观察到标记的预期旋转数时,操作者可以停止生物刺激器100的转动并脱离生物刺激器,以将其植入目标组织中。

[0229] 注意,由标记2150的旋转数控制的生物刺激器100的匝数可以是生物刺激器的引导点与夹点之间的旋转度,例如1.5匝。然而,操作者可以根据特定患者将生物刺激器或多或少地旋转。例如,当患者具有易碎的组织时,操作者可以选择将生物刺激器旋转1.25匝而不是1.5匝。在临床成像模式下标记2150的可见性允许发生这种精确的植入控制。

[0230] 参照图31,示出了根据本公开的生物刺激器的远端的分解截面图。螺旋线安装件206可包括帽208和螺旋线安装件凸缘2160。帽208可具有远侧面207,其可以是帽208的面向前的表面。一方面,远侧面207可以是光滑的。例如,远侧面207的整个表面可以没有边缘、毛刺或不连续。远侧面207的光滑度可以由下面描述的结构产生。

[0231] 在一实施例中,安装凸缘2160包括从凸缘基部3103向远侧延伸的能量导向器3101。凸缘基部3103可包括内螺纹以安装到螺纹部分704。

[0232] 在一实施例中,帽208包括凸台3107,其可以是用于在帽208和能量导向器3101之间形成焊接的消耗或可变形区域。帽208可以具有圆形的远侧面207以及纵向延伸穿过该面的通孔。通孔可以具有比电极211稍大的内径3105。相反,内径3105可以小于能量导向器3101的内径。因此,远侧面207的端面可以露出电极211而非能量导向器3101。更具体地,可以通过将帽208压靠在能量导向器的上边缘上并将超声波能量施加到部件上直到部件的材料融合在一起,从而将凸台3107超声焊接到能量导向器3101上。熔融材料形成将帽208结合到螺旋线安装件凸缘2160的焊接,从而形成两部件式螺旋线安装件206。

[0233] 一方面,结合多个安装部件的焊接被帽208遮挡看不见。更具体地,焊接和流动的材料在帽208的近侧并且不流过内径3105。结果,远侧面207为连续光滑,并且在光滑表面上不存在可能随时间摩擦目标组织的焊接边缘。因此,在帽208和凸缘2160之间具有焊接或其

他结合(并且在视觉上被远侧面207隐藏)的两部分式螺旋线安装件206可以随着时间减少对组织的伤害的可能性。

[0234] 在下面的段落中,通过概述而非限制的方式描述了多个实施例。

[0235] 在一实施例中,提供了一种用于植入患者心脏内的无引线生物刺激器,该心脏包括壁。无引线生物刺激器包括壳体,该壳体的尺寸和构造设置为植入心脏内。壳体包括远侧面并限定纵向轴线。该无引线生物刺激器包括附接到壳体上并构造成通过沿拧紧方向旋转而将壳体固定到心脏壁上的主固定螺旋线。主固定螺旋线向远侧延伸超过远侧面并且相对于纵向轴线限定螺旋线半径。无引线生物刺激器包括从远侧面延伸的一个或多个副固定元件。一个或多个副固定元件中的每一个均源自布置在相对于纵向轴线的相应半径处的相应副固定元件的原点。各自的半径小于螺旋线半径。

[0236] 在该实施例中,一个或多个副固定元件由柔性生物相容性材料构成。

[0237] 在该实施例中,柔性生物相容性材料选自聚丙烯、聚乙烯、聚酯、聚氨酯、硅树脂、聚乳酸、聚乙醇酸、聚酰亚胺、聚醚醚酮和聚碳酸酯。

[0238] 在该实施例中,柔性生物相容性材料是天然材料。

[0239] 在该实施例中,柔性生物相容性材料选自头发、马毛、指甲、皮革、角、鲨鱼皮和植物纤维。

[0240] 在该实施例中,一个或多个副固定元件包括一到八个副固定元件。

[0241] 在该实施例中,一个或多个副固定元件延伸超过螺旋线半径。

[0242] 在该实施例中,一个或多个副固定元件在主固定螺旋线的相邻匝之间延伸。

[0243] 在该实施例中,主固定螺旋线延伸超过一个或多个副固定元件从并包括八分之一匝到并包括两匝。

[0244] 在该实施例中,一个或多个副固定元件指向与主固定螺旋线基本相反的方向,使得壳体沿旋松方向的旋转导致一个或多个副固定元件接合心脏的壁,从而防止主固定螺旋线脱离心脏的壁。

[0245] 在一实施例中,提供了一种用于植入患者心脏内的无引线生物刺激器,该心脏包括壁。无引线生物刺激器包括壳体,该壳体的尺寸和构造设置为植入心脏内。壳体包括远侧面并限定纵向轴线。该无引线生物刺激器包括附接到壳体上并构造成通过沿拧紧方向旋转而将壳体固定到心脏壁上的主固定螺旋线。主固定螺旋线向远侧延伸超过远侧面并且相对于纵向轴线限定螺旋线半径。无引线生物刺激器包括从远侧面延伸的一个或多个副固定元件。一个或多个副固定元件中的每一个均源自布置在相对于纵向轴线的相应副固定元件半径处的相应副固定元件的原点。各自的副固定元件半径小于螺旋线半径。一个或多个副固定元件沿着垂直于纵向轴线的副固定元件平面延伸。

[0246] 在该实施例中,一个或多个副固定元件中的每个相对于在纵向轴线与其相应的副固定元件原点之间延伸的线成一定角度延伸。该角度从并包括15度到并包括75度。

[0247] 在该实施例中,一个或多个副固定元件延伸超过螺旋线半径。

[0248] 在该实施例中,一个或多个副固定元件在主固定螺旋线的相邻匝之间延伸。

[0249] 在该实施例中,一个或多个副固定元件由柔性生物相容性材料构成。

[0250] 在该实施例中,柔性生物相容性材料选自聚丙烯、聚乙烯、聚酯、聚氨酯、硅树脂、聚乳酸、聚乙醇酸、聚酰亚胺、聚醚醚酮和聚碳酸酯。

[0251] 在该实施例中,柔性生物相容性材料选自头发、马毛、指甲、皮革、角、鲨鱼皮和植物纤维。

[0252] 在一实施例中,提供了一种用于植入患者心脏内的无引线生物刺激器,该心脏包括壁。无引线生物刺激器包括壳体,该壳体的尺寸和构造设置为植入心脏内。壳体包括远侧面并限定纵向轴线。该无引线生物刺激器包括附接到壳体上并构造成通过沿拧紧方向旋转而将壳体固定到心脏壁上的主固定螺旋线。主固定螺旋线向远侧延伸超过远侧面并且相对于纵向轴线限定螺旋线半径。无引线生物刺激器包括从远侧面延伸的一个或多个副固定元件。一个或多个副固定元件中的每一个均源自布置在相对于纵向轴线的相应副固定元件半径处的相应副固定元件的原点。各自的副固定元件半径小于螺旋线半径。一个或多个副固定元件至少部分地从远侧面向远侧延伸。

[0253] 在该实施例中,一个或多个副固定元件中的每个相对于在纵向轴线与其相应的副固定元件原点之间延伸的线成一定角度延伸。该角度从并包括15度到并包括75度。

[0254] 在该实施例中,一个或多个副固定元件中的每个沿远侧方向以从并包括15度到并包括75度的角度延伸。

[0255] 在该实施例中,一个或多个副固定元件延伸超过螺旋线半径。

[0256] 在该实施例中,一个或多个副固定元件在主固定螺旋线的相邻匝之间延伸。

[0257] 在该实施例中,柔性生物相容性材料选自聚丙烯、聚乙烯、聚酯、聚氨酯、硅树脂、聚乳酸、聚乙醇酸、聚酰亚胺、聚醚醚酮和聚碳酸酯。

[0258] 在该实施例中,柔性生物相容性材料选自头发、马毛、指甲、皮革、角、鲨鱼皮和植物纤维。

[0259] 在一实施例中,提供了一种用于植入患者心脏内的无引线生物刺激器,该心脏包括壁。无引线生物刺激器包括壳体,该壳体的尺寸和构造设置为植入心脏内。该无引线生物刺激器包括附接到壳体上并构造成通过沿拧紧方向旋转而将壳体固定到心脏壁上的主固定螺旋线。无引线生物刺激器包括从壳体向远侧延伸的一个或多个侧面或面向前的副固定元件。一个或多个侧面或面向前的副固定元件构造成指向基本上与主固定螺旋线相反的方向,使得壳体沿旋松方向的旋转导致一个或多个侧面或面向前的副固定元件与心脏的壁接合,从而防止主固定螺旋线脱离心脏的壁。

[0260] 在该实施例中,一个或多个副固定元件由柔性生物相容性材料构成。

[0261] 在该实施例中,柔性生物相容性材料选自聚丙烯、聚乙烯、聚酯、聚氨酯、硅树脂、聚乳酸、聚乙醇酸、聚酰亚胺、聚醚醚酮、聚碳酸酯、头发、马毛、指甲、皮革、角、鲨鱼皮和植物纤维。

[0262] 在该实施例中,一个或多个副固定元件的直径为从并包括0.003英寸到并包括0.03英寸。

[0263] 在该实施例中,一个或多个侧面或面向前的副固定元件包括一到八个副固定元件。

[0264] 在该实施例中,壳体限定纵向轴线,并且一个或多个副固定元件中的每个副固定元件还限定:平行于纵向轴线延伸穿过副固定元件的原点的第一轴线,垂直于第一轴线的第二轴线,第二轴线从原点延伸到纵向轴线,以及垂直于纵向轴线和第二轴线中的每一个的第三轴线。副固定元件从原点以相对于第一轴线的角度 α 和相对于第三轴线的角度 β 延

伸, α 为从并包括10度到并包括50度, β 为从并包括15度到并包括75度。

[0265] 在该实施例中,一个或多个副固定元件中的每个副固定元件从其各自的原点延伸从并包括0.01英寸到并包括0.3英寸。

[0266] 在该实施例中,主固定螺旋线从壳体延伸从并包括0.25匝到并包括3匝,并且线直径为从并包括0.003英寸到并包括0.03英寸,节距直径为从并包括0.06英寸到并包括0.3英寸,以及节距为从并包括0.01英寸到并包括0.05英寸。

[0267] 在该实施例中,无引线生物刺激器还包括一个或多个相对于由壳体限定的纵向轴线侧向延伸的侧向副固定元件。一个或多个向前的侧向副固定元件构造成指向与主固定螺旋基本相反的方向使得壳体沿旋松方向的旋转导致侧向副固定元件接合心脏的壁,从而防止主固定螺旋线脱离心脏的壁。

[0268] 在该实施例中,一个或多个侧向副固定元件中的每个包括侧向副固定元件原点,并且相应的法线从纵向轴线延伸到一个或多个侧向副固定元件中的每个。一个或多个侧向副固定元件中的每一个相对于法线以从并包括15度到并包括75度的角度延伸。

[0269] 在该实施例中,一个或多个侧向副固定元件设置在联接到壳体的主体中。一个或多个侧向副固定元件中的每一个从主体延伸从并包括0.003英寸到并包括0.05英寸。

[0270] 在该实施例中,主固定螺旋线限定内径,并且一个或多个侧面或面向前方的副固定元件中的至少一个延伸超过内径,使得在将主固定螺旋线固定到心脏的壁上之后的主固定螺旋线的旋松期间,至少一个副固定元件干扰主固定螺旋线。

[0271] 在该实施例中,一个或多个副固定元件中的每一个具有从并包括0.5吉帕斯卡到并包括10吉帕斯卡的杨氏模量。

[0272] 在一实施例中,提供了一种用于植入患者心脏内的无引线生物刺激器,该心脏具有壁。无引线生物刺激器包括壳体,该壳体的尺寸和构造设置为植入心脏内。无引线生物刺激器包括联接到壳体的头部组件。头部组件包括具有配置为通过沿拧紧方向旋转而将壳体固定到心脏的壁上的主固定螺旋线的螺旋线安装件。头部组件包括联接到壳体和螺旋线安装件的凸缘,该凸缘延伸穿过主固定螺旋线。头部组件包括帽,该帽包括从头部组件侧向或向远侧延伸的一个或多个侧面或面向前方的副固定元件,该一个或多个侧面或面向前方的副固定元件构造成指向与主固定螺旋线基本相反的方向,使得壳体沿旋松方向的旋转导致侧面或面向前方的副固定元件与心脏的壁接合,以防止主固定螺旋线脱离心脏的壁。

[0273] 在该实施例中,一个或多个副固定元件由柔性生物相容性材料构成。

[0274] 在该实施例中,壳体限定纵向轴线,并且一个或多个副固定元件中的每个副固定元件还限定:平行于纵向轴线延伸穿过副固定元件的原点的第一轴线;垂直于第一轴线的第二轴线,第二轴线从原点延伸到纵向轴线;以及垂直于纵向轴线和第二轴线中的每一个的第三轴线。副固定元件从原点以相对于第一轴线的角度 α 和相对于第三轴线的角度 β 延伸, α 为从并包括10度到并包括50度, β 为从并包括15度到并包括75度。

[0275] 在该实施例中,无引线生物刺激器还包括联接到螺旋线安装件的一个或多个侧向副固定元件。一个或多个侧向副固定元件从螺旋固定件侧向延伸,并指向与主固定螺旋线基本相反的方向,使得壳体沿旋松方向的旋转导致侧向副固定元件与心脏的壁接合,以防止主固定螺旋线脱离心脏的壁。

[0276] 在该实施例中,螺旋线安装件包括第一定向特征,并且盖包括第二定向。第一定向

特征与第二定向特征匹配以将一个或多个副固定元件相对于主固定螺旋线保持在预定位置。

[0277] 在该实施例中,一个或多个副固定元件至少包括第一副固定元件和第二副固定元件,并且限定第一副固定元件延伸穿过的第一副固定元件孔、第二副固定元件延伸穿过的第二副固定元件孔以及在第一副固定元件孔和第二副固定元件孔之间延伸的副固定元件槽中的每个。第一副固定元件和第二副固定元件由在第一副固定元件孔和第二副固定元件孔之间延伸穿过副固定元件槽的共享长度的副固定元件材料形成。

[0278] 在一实施例中,提供了一种用于植入患者心脏内的无引线生物刺激器,该心脏包括壁。无引线生物刺激器包括壳体,该壳体的尺寸和构造设置为植入心脏内。该无引线生物刺激器包括附接到壳体上并构造成通过沿拧紧方向旋转而将壳体固定到心脏壁上的主固定螺旋线。无引线生物刺激器包括从壳体向远侧延伸的两个侧面或面向前的副固定元件。一个或多个侧面或面向前的副固定元件构造成指向与主固定螺旋线基本相反的方向,使得壳体沿旋松方向的旋转导致侧面或面向前的副固定元件与心脏的壁接合,从而防止主固定螺旋线脱离心脏的壁。每个侧面或面向前的副固定元件由聚丙烯构成,其直径为从并包括0.003英寸到并包括0.03英寸,杨氏模量为从并包括0.5吉帕到并包括10吉帕,限定了平行于纵向轴线延伸穿过副固定元件的原点的第一轴线,限定了垂直于第一轴线的第二轴线,第二轴线从原点延伸到纵向轴线,并且限定了垂直于纵向轴线和第二轴线中的每一个的第三轴线。副固定元件从原点以相对于第一轴线的角度 α 和相对于第三轴线的角度 β 延伸从并包括0.01英寸到并包括0.3英寸, α 为从并包括10度到并包括50度, β 为从并包括15度到并包括75度。

[0279] 在一实施例中,提供了一种用于植入患者心脏内的无引线生物刺激器,该心脏包括壁。无引线生物刺激器包括壳体,该壳体的尺寸和构造设置为植入心脏内。该无引线生物刺激器包括由线圈线形成的固定螺旋线。固定螺旋线附接到壳体的远端并构造成通过沿拧紧方向旋转而将壳体固定到心脏的壁。固定螺旋线包括由三个或更多个斜面形成的末端。末端围绕线圈线的外周设置。

[0280] 在该实施例中,固定螺旋线限定螺旋线轴线,三个或更多个斜面形成在末端和设置在与末端相对的外周上的边缘基部之间延伸的边缘,并且边缘以远离与边缘基部平行于螺旋线轴线向远侧延伸的矢量一定角度 θ 延伸,角度 θ 沿着由螺旋线轴线和矢量限定的平面并且从并包括0度到并包括180度地测量。

[0281] 在实施例中,角度 θ 是从并包括90度到并包括180度。

[0282] 在该实施例中,边缘以远离平面的角度 ψ 延伸,该角度 ψ 为从并包括10度到并包括60度。

[0283] 在该实施例中,线圈线是圆线、扁平线、皮下导管和塑料线中的一种。

[0284] 在该实施例中,固定螺旋线的节距为从并包括0.007英寸到并包括0.060英寸。

[0285] 在该实施例中,固定螺旋线具有从并包括2.5度到并包括20度的节距角。

[0286] 在该实施例中,无引线生物刺激器还包括至少一个接触表面,其在无引线生物刺激器被植入心脏内时与心脏的壁相互作用。至少一个接触表面上具有施加在其上的至少一种表面改性处理。表面改性处理相对于施加了表面改性处理的基底材料对固定螺旋线的一部分的表面能、表面电荷、表面化学或表面形态中的至少一种进行改性。

[0287] 在一实施例中,提供了一种用于植入患者心脏内的无引线生物刺激器,该心脏包括壁。无引线生物刺激器包括壳体,该壳体的尺寸和构造设置为植入心脏内。无引线生物刺激器包括由线圈线形成的固定螺旋线。固定螺旋线附接到壳体的远侧并且配置为通过沿拧紧方向旋转而将壳体固定到心脏的壁。固定螺旋线包括终止于锥形末端的螺旋形非锥形部分。锥形末端终止于从螺旋形非锥形部分延伸的投影体积内。投影体积具有与螺旋末端锥度部分一致的螺旋形状。

[0288] 在该实施例中,锥形末端由多个斜面形成。

[0289] 在该实施例中,多个斜面由两个斜面构成,并且锥形末端沿投影体积的外部范围终止。

[0290] 在该实施例中,锥形末端从非锥形部分终止于从并包括0.002英寸到并包括0.02英寸。

[0291] 在该实施例中,锥形末端从由线圈线限定的纵向轴线终止于从并包括0.001英寸到并包括0.009英寸。

[0292] 在该实施例中,固定螺旋线的节距为从并包括0.007英寸到并包括0.060英寸。

[0293] 在该实施例中,固定螺旋线的节距角为从并包括2.5度到并包括20度。

[0294] 在该实施例中,多个斜面包括至少三个斜面,并且锥形末端终止于:(i)从未锥形部分从并包括0.002英寸到并包括0.02英寸,(ii)从由线圈线限定的纵向轴线从并包括0.001英寸到并包括0.009英寸,并且(iii)相对于末端轴线从并包括90度到并包括160度,该末端轴线垂直于纵向轴线并平行于固定螺旋线的螺旋线轴线延伸。

[0295] 在一实施例中,提供了一种用于植入患者心脏内的无引线生物刺激器,该心脏包括壁。无引线生物刺激器包括壳体,该壳体的尺寸和构造设置为植入心脏内。该无引线生物刺激器包括由线圈线形成的固定螺旋线,其联接到壳体的远端并且沿着螺旋线轴线延伸。固定螺旋线构造成通过沿拧紧方向旋转而将壳体固定到心脏的壁上。固定螺旋线包括设置在线圈线的外周上并且由三个或更多个斜面形成的末端。三个或更多个斜面形成在末端与设置在与末端相对的外周上的边缘基部之间延伸的边缘。边缘以远离与边缘基部平行于螺旋线轴线向远侧延伸的矢量一定角度 θ 延伸,角度 θ 沿着由螺旋线轴线和矢量限定的平面并且从并包括90度到并包括180度。

[0296] 在该实施例中,角度 θ 是90度。

[0297] 在该实施例中,角度 θ 是180度。

[0298] 在该实施例中,边缘以远离平面的角度 ψ 延伸,该角度 ψ 为从并包括10度到并包括60度,并且末端具有从并包括0.002英寸到并包括0.02英寸的长度。

[0299] 在一实施例中,提供了一种用于植入患者心脏内的无引线生物刺激器,该心脏包括壁。无引线生物刺激器包括壳体,该壳体的尺寸和构造设置为植入心脏内。无引线生物刺激器包括联接到壳体的远端并具有远侧面的头部组件。头部组件包括螺旋线安装件。头部组件包括联接至螺旋线安装件并从螺旋线安装件向远侧延伸的固定螺旋线。固定螺旋线构造成通过沿拧紧方向旋转而将壳体固定到心脏的壁上。头部组件包括从远侧面侧向延伸并且至少部分地在与拧紧方向相反的方向上延伸的多个远侧副固定元件。头部组件包括在远侧副固定元件近侧的多个近侧副固定元件。近侧副固定元件从螺旋线安装件侧向延伸并且至少部分地在与拧紧方向相反的方向上延伸。

[0300] 在该实施例中,固定螺旋线包括设置在主螺旋线相对于纵向轴线的侧向范围上的尖锐末端。

[0301] 在该实施例中,固定螺旋线延伸超过头部组件的远侧面约1.5匝。

[0302] 在该实施例中,多个远侧副固定元件包括第一远侧副固定元件和第二远侧副固定元件。第一远侧副固定元件相对于固定螺旋线的末端以约90度的第一偏移设置,第二远侧副固定元件相对于固定螺旋线的末端以约270度的第二偏移设置。

[0303] 在该实施例中,多个远侧副固定元件中的每个远侧副固定元件相对于从纵向轴线延伸到远侧副固定元件的相应原点的相应径向线以从并包括15度到并包括75度的角度延伸。

[0304] 在该实施例中,每个远侧副固定元件相对于各自的径向线以约30度的角度延伸。

[0305] 在该实施例中,多个远侧副固定元件中的每个远侧副固定元件从远侧面延伸从并包括0.020英寸到并包括0.080英寸。

[0306] 在该实施例中,多个远侧副固定元件中的每个远侧副固定元件从远侧面延伸约0.045英寸。

[0307] 在该实施例中,每个远侧副固定元件是#3-0缝合线。

[0308] 在该实施例中,多个近侧副固定元件包括第一近侧副固定元件、第二近侧副固定元件和第三近侧副固定元件。第一近侧副固定元件相对于固定螺旋线的末端以从并包括30度到并包括70度的第一偏移设置。第二近侧副固定元件相对于固定螺旋线的末端以从并包括150度到并包括190度的第二偏移设置。第三近侧副固定元件相对于固定螺旋线的末端以从并包括270度到并包括320度的第三偏移设置。

[0309] 在该实施例中,多个近侧副固定元件中的每个近侧副固定元件相对于从纵向轴线延伸到近侧副固定元件的相应原点的相应径向线以从并包括15度到并包括75度的角度延伸。

[0310] 在该实施例中,每个近侧副固定元件相对于相应的径向线以约30度的角度延伸。

[0311] 在该实施例中,多个近侧副固定元件中的每个近侧副固定元件从螺旋线安装件延伸从并包括0.010英寸到并包括0.030英寸。

[0312] 在该实施例中,每个近侧副固定元件从远侧面延伸约0.020英寸。

[0313] 在该实施例中,每个近侧副固定元件是#4-0缝合线。

[0314] 在该实施例中,多个远侧副固定元件与多个近侧副固定元件在纵向上偏移从并包括0.005英寸到并包括0.050英寸的距离。

[0315] 在该实施例中,该距离约为0.01英寸。

[0316] 在一实施例中,提供了一种用于植入患者心脏内的无引线生物刺激器,该心脏包括壁。该无引线生物刺激器包括壳体,该壳体的尺寸和构造设置为植入心脏内并限定纵向轴线。无引线生物刺激器包括联接到壳体的远端的远侧固定组件。远侧固定组件包括具有远侧面的螺旋线安装件。远侧固定组件包括附接到螺旋线安装件并从螺旋线安装件向远侧延伸的固定螺旋线。固定螺旋线构造成通过沿拧紧方向旋转而将壳体固定到心脏的壁上。远侧固定组件包括从远侧面延伸的多个远侧副固定元件。远侧固定组件包括在远侧副固定元件的近侧并从螺旋线安装件沿与拧紧方向相反的方向侧向延伸的多个近侧副固定元件。多个远侧副固定元件中的每个远侧副固定元件相对于横向于纵向轴线的平面以第一角度

在远侧方向上延伸,并且相对于从纵向轴线延伸到远侧副固定元件的相应原点的相应径向线以第二角度在与拧紧方向相反的方向上延伸。第一角度和第二角度中的每一个都在从并包括15度到并包括75度。

[0317] 在该实施例中,每个远侧副固定元件是#3-0缝合线,并且从远侧面延伸从并包括0.020英寸到并包括0.080英寸。

[0318] 在该实施例中,多个近侧副固定元件中的每个近侧副固定元件是#4-0缝合线,其相对于从纵向轴线延伸到近侧副固定元件的相应原点的相应径向线以从并包括15度到并包括75度的角度从螺旋线安装件延伸从并包括0.010英寸到并包括0.030英寸。

[0319] 在前述说明书中,已经参考本发明的特定示例性实施例描述了本发明。显而易见的是,在不脱离所附权利要求书所阐述的本发明的更广泛精神和范围的情况下,可以对其进行各种修改。因此,说明书和附图应被认为是说明性而不是限制性的。

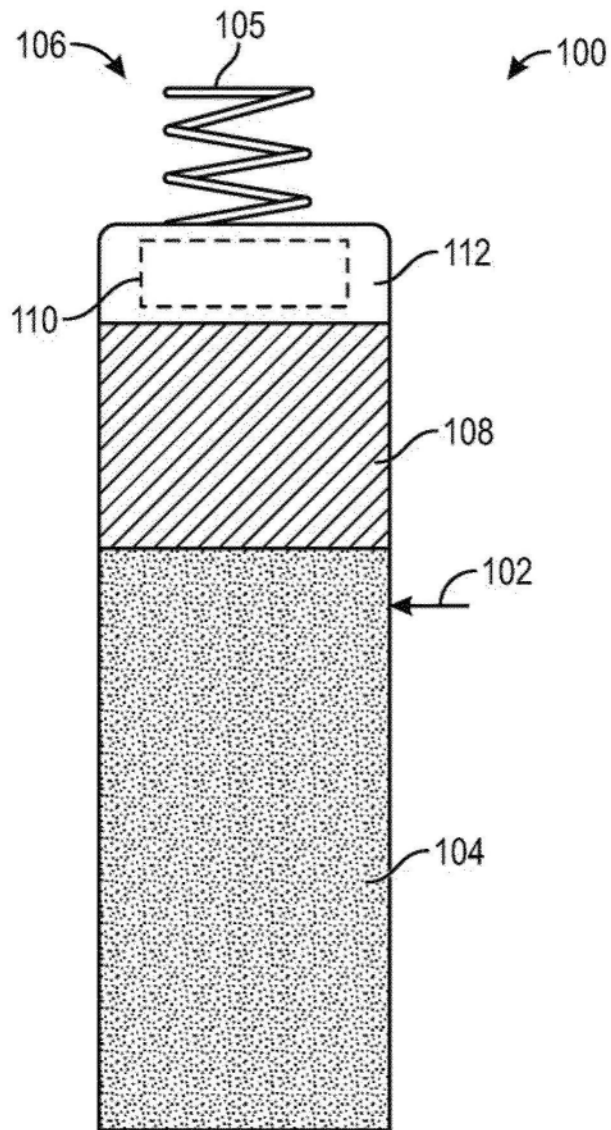


图1

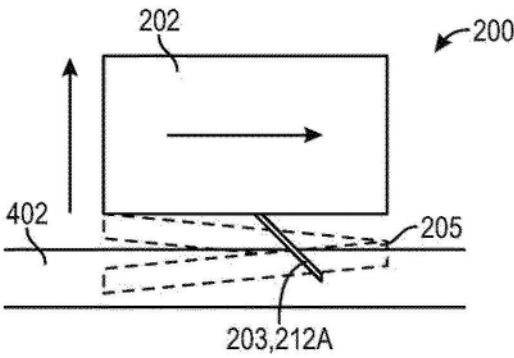


图4B

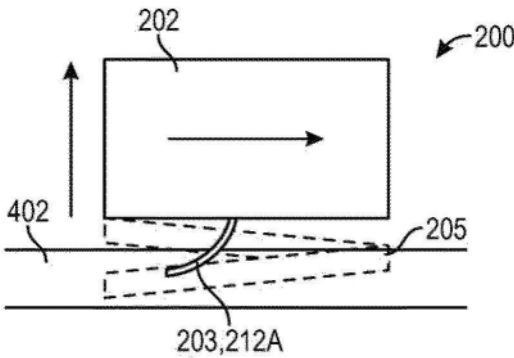


图4C

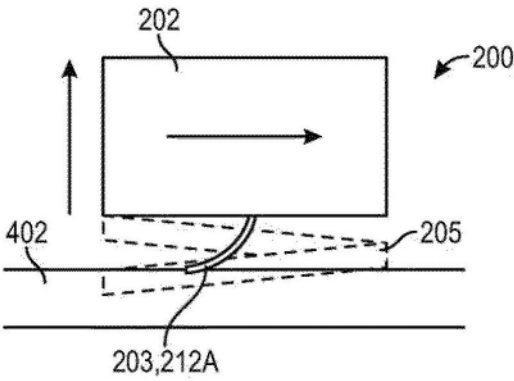


图4D

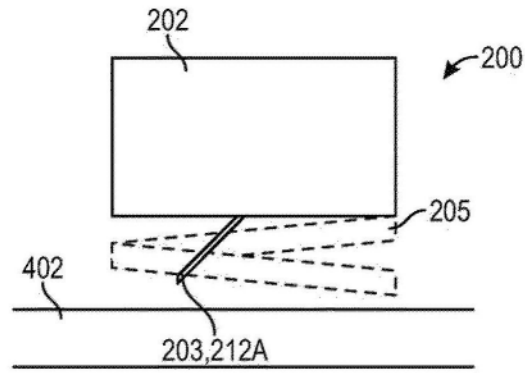


图4E

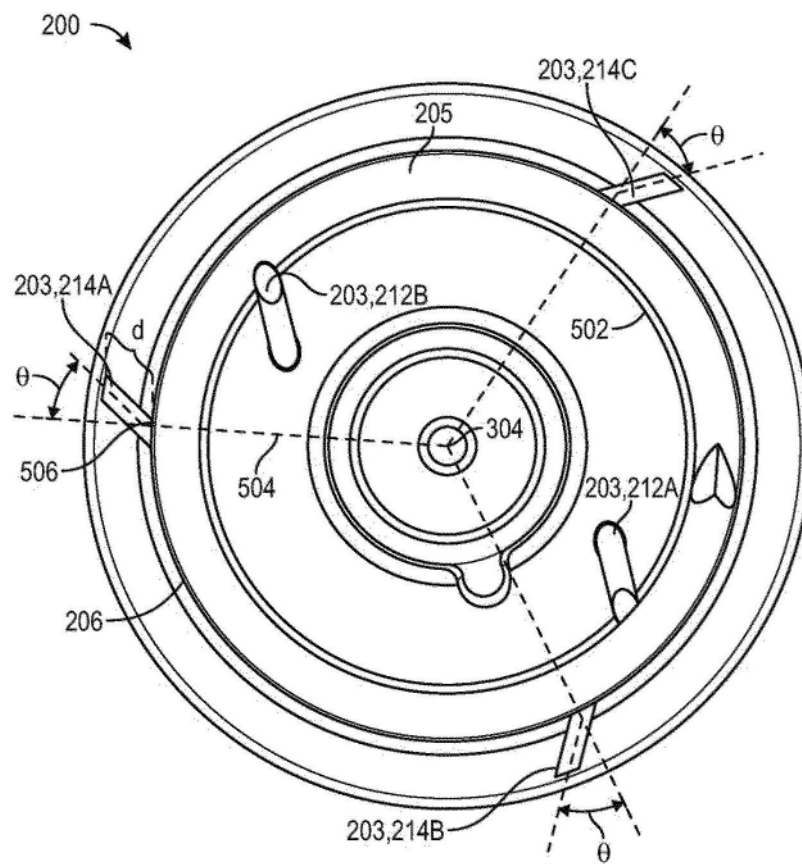


图5

600

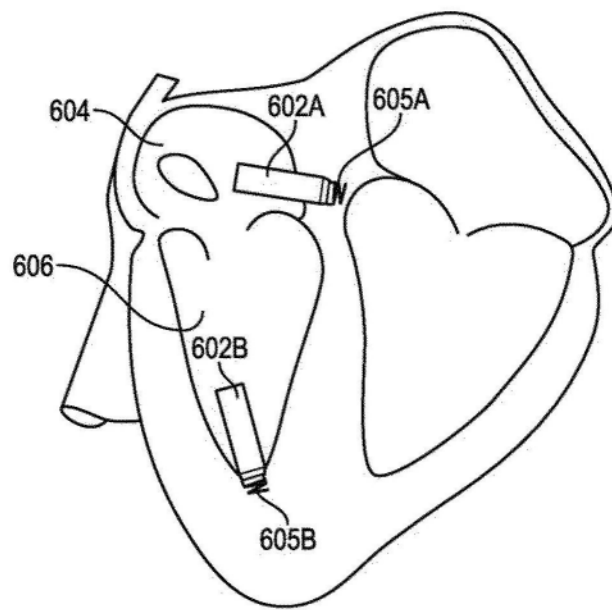


图6A

600

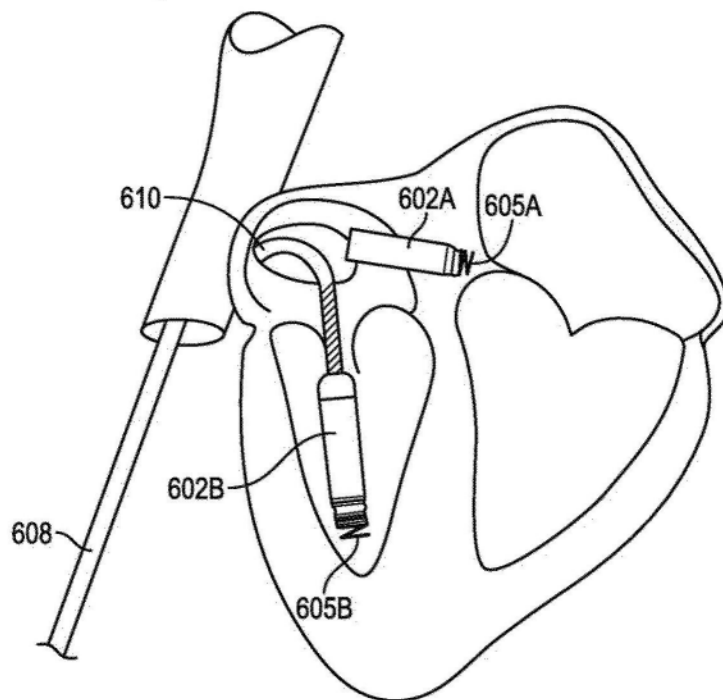


图6B

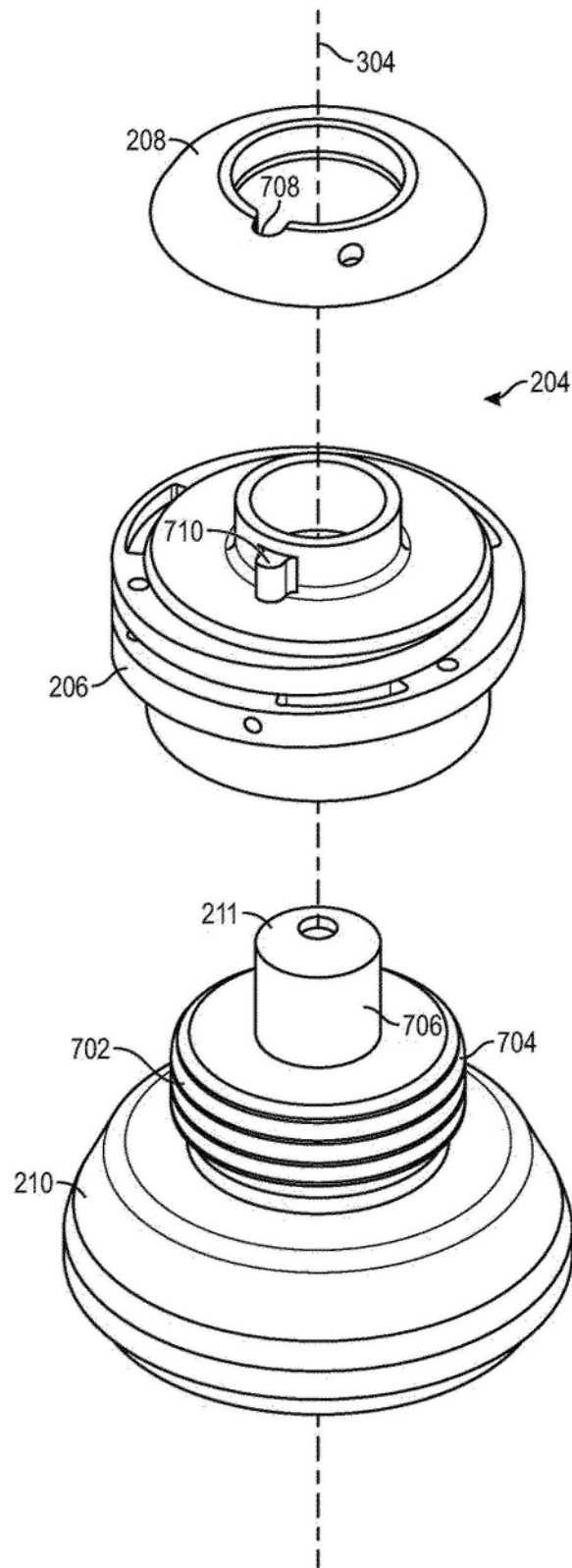


图7

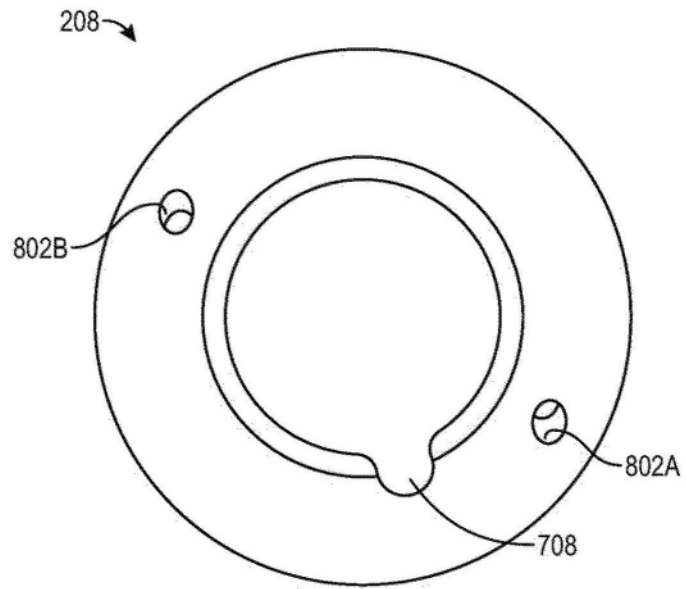


图8A

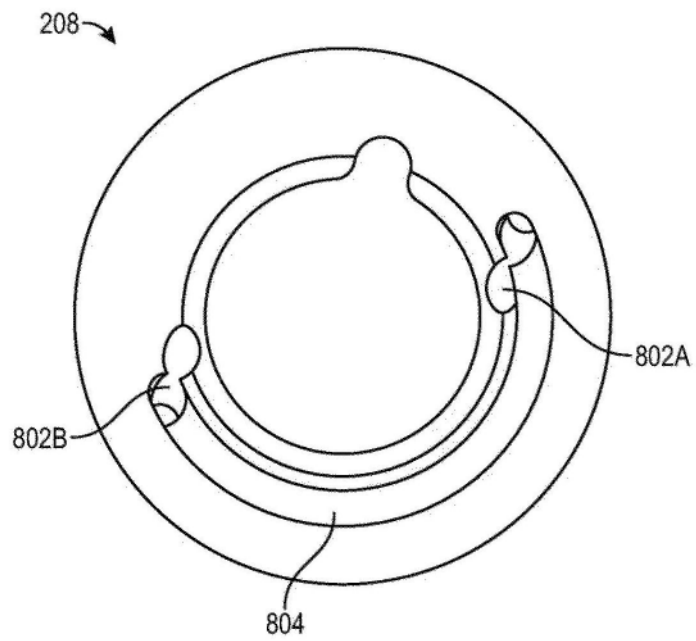


图8B

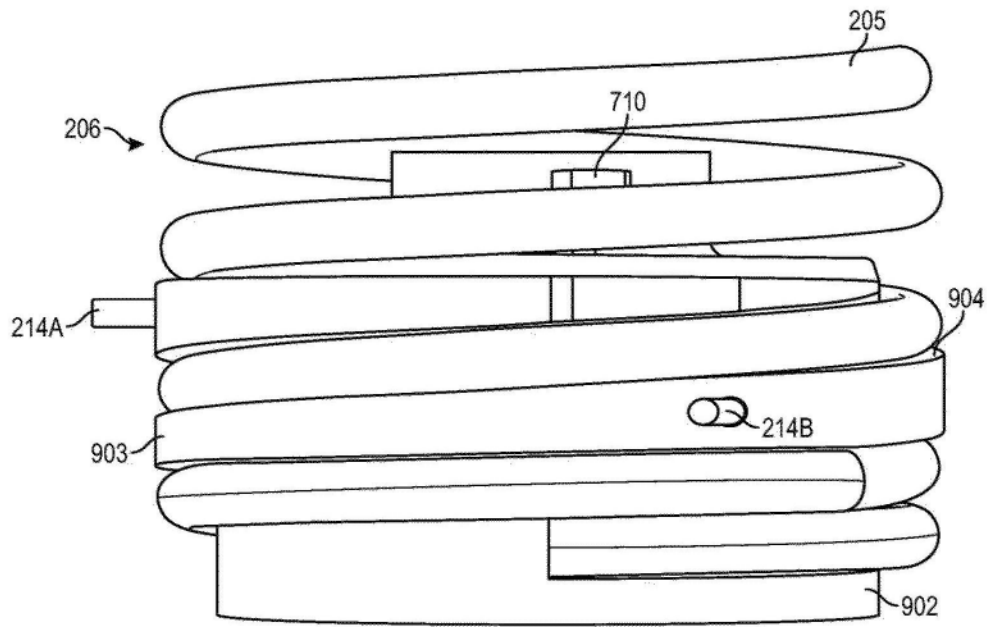


图9A

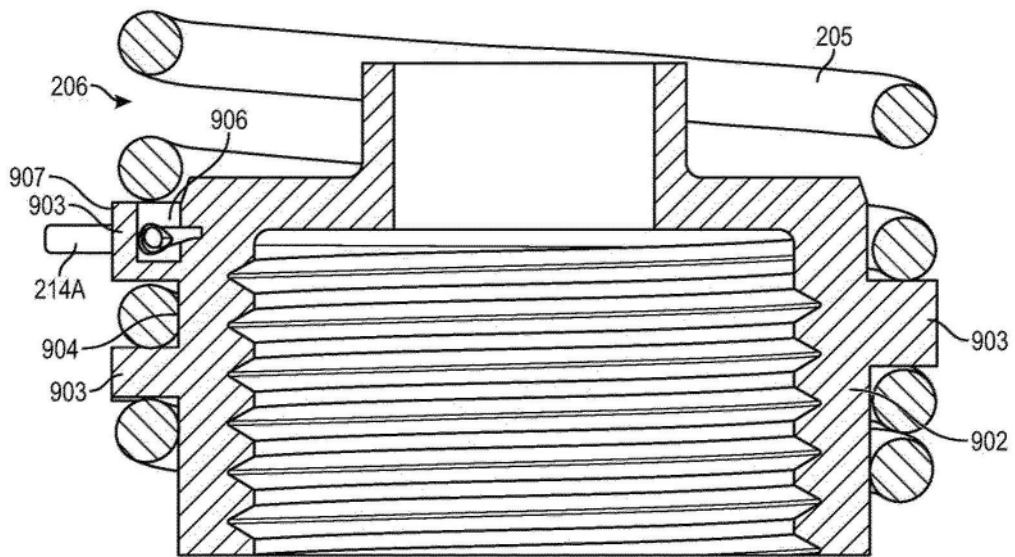


图9B

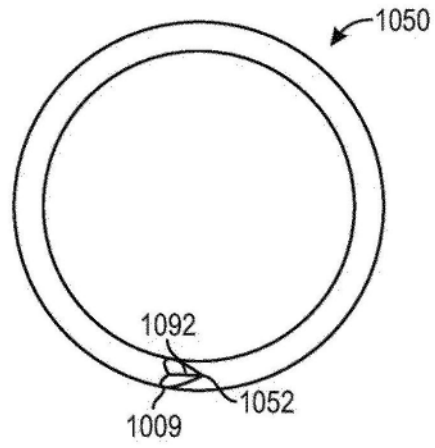


图10E

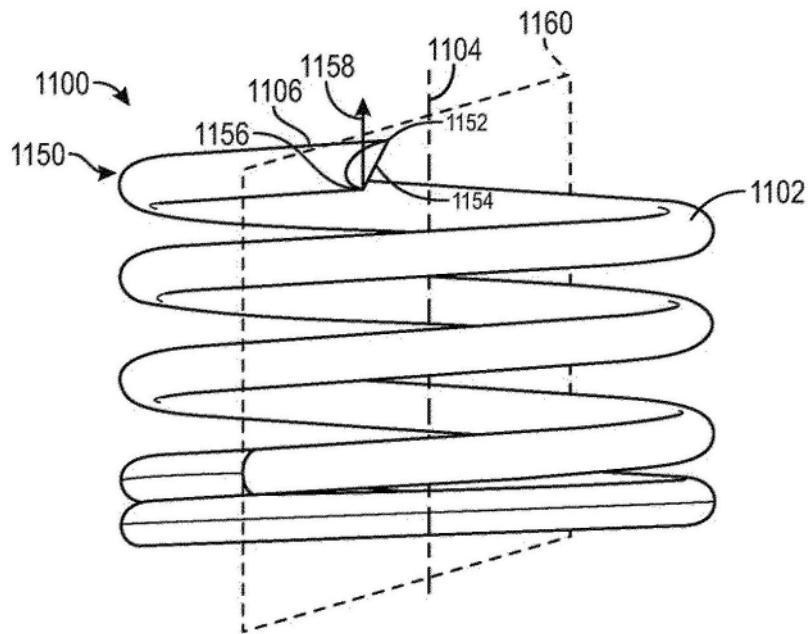


图11A

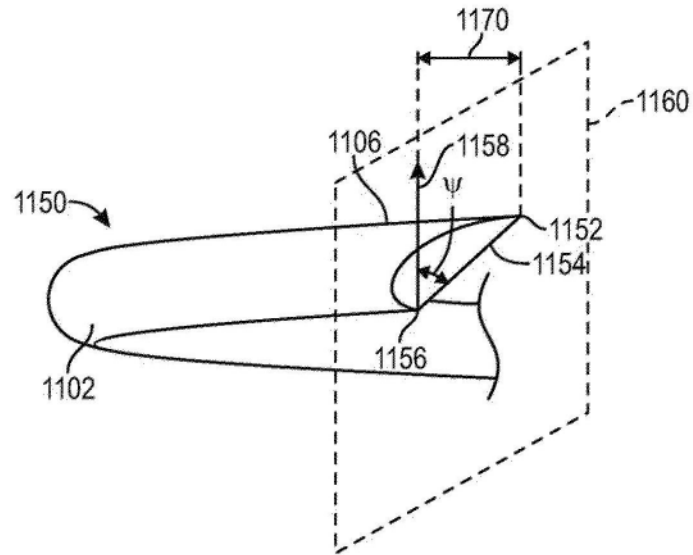


图11B

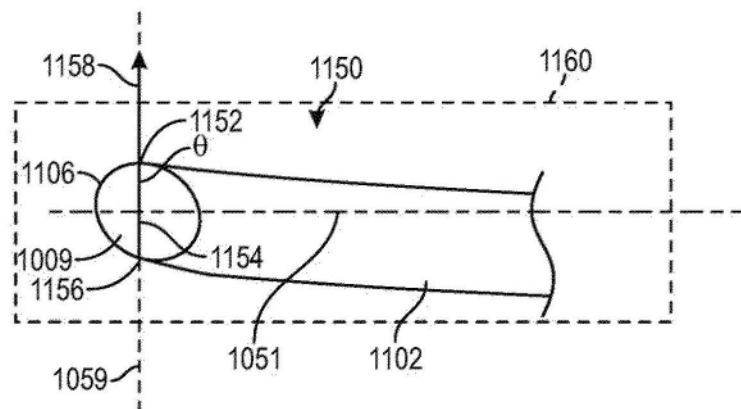


图11C

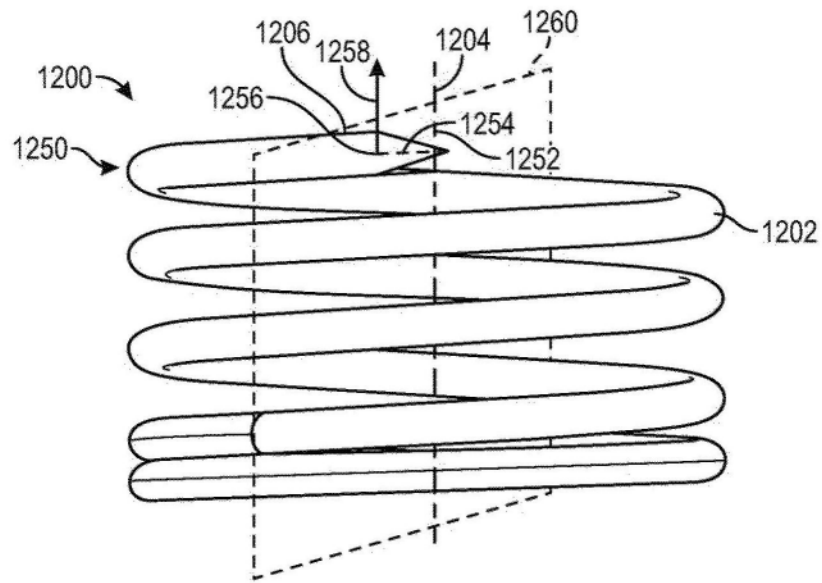


图12A

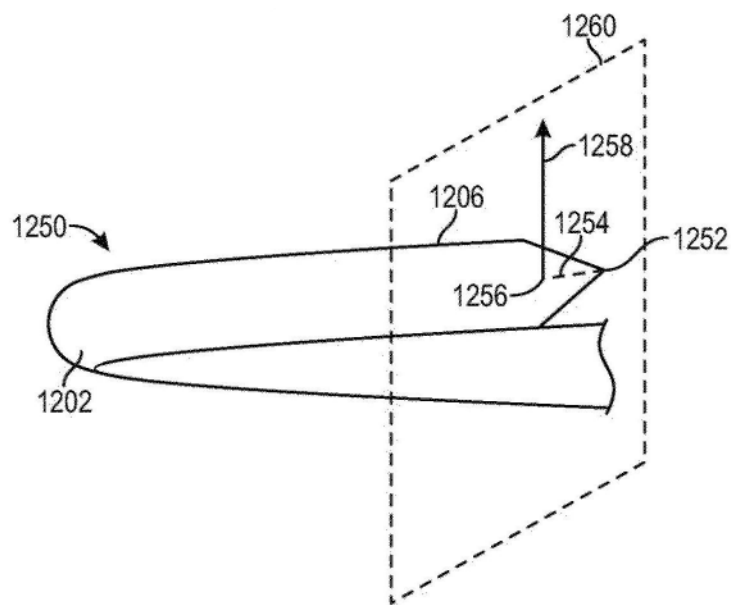


图12B

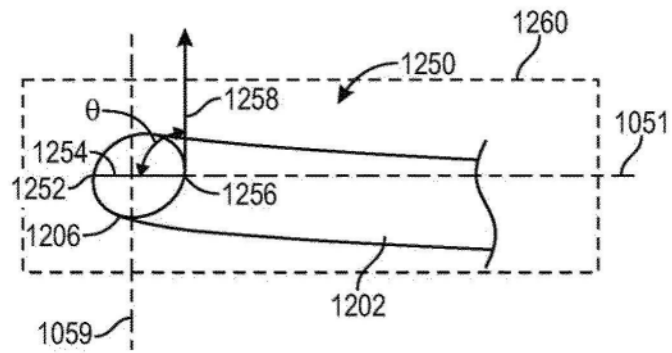


图12C

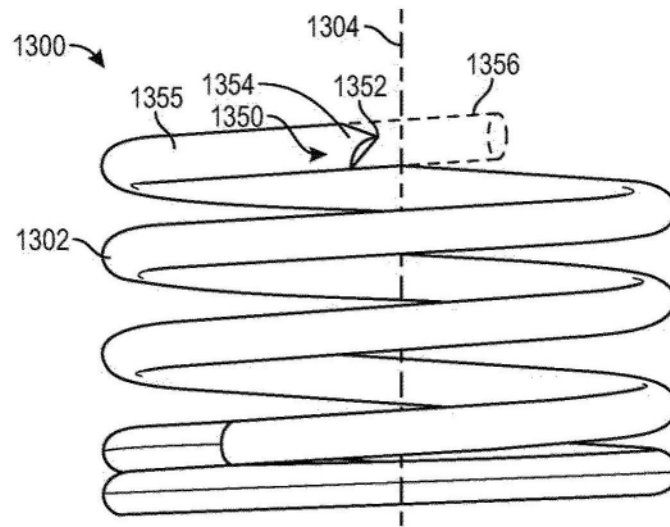


图13A

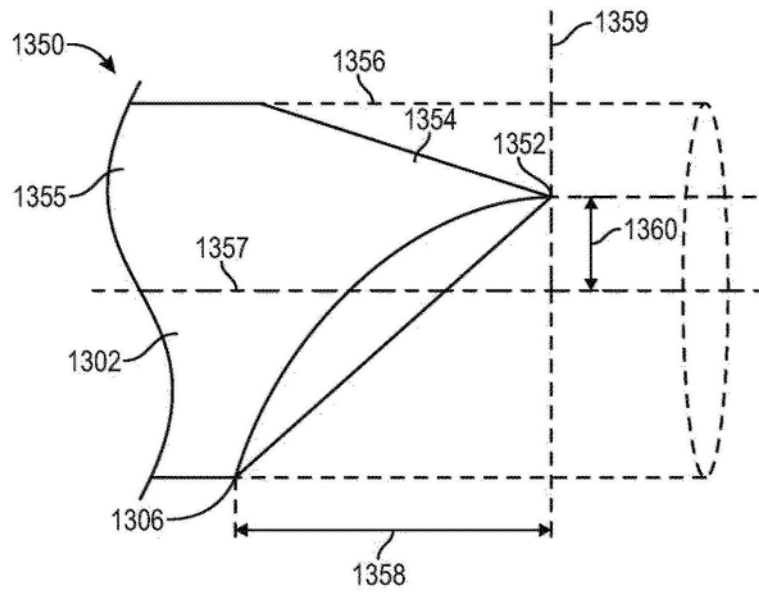


图13B

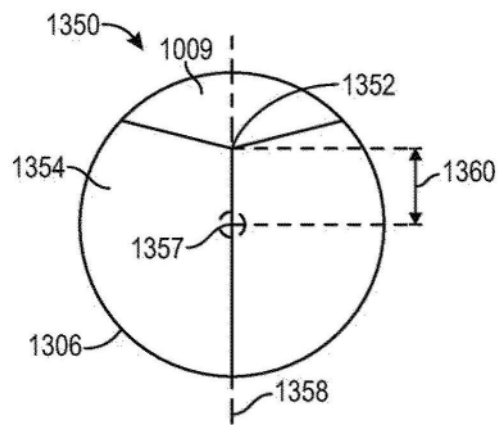


图13C

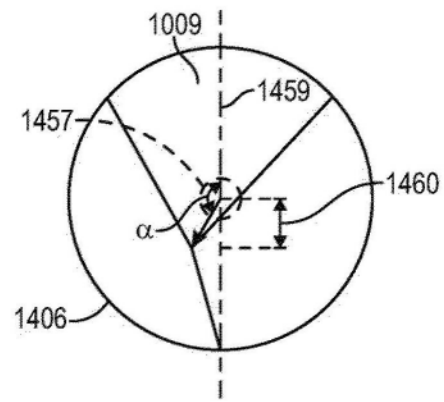


图14C

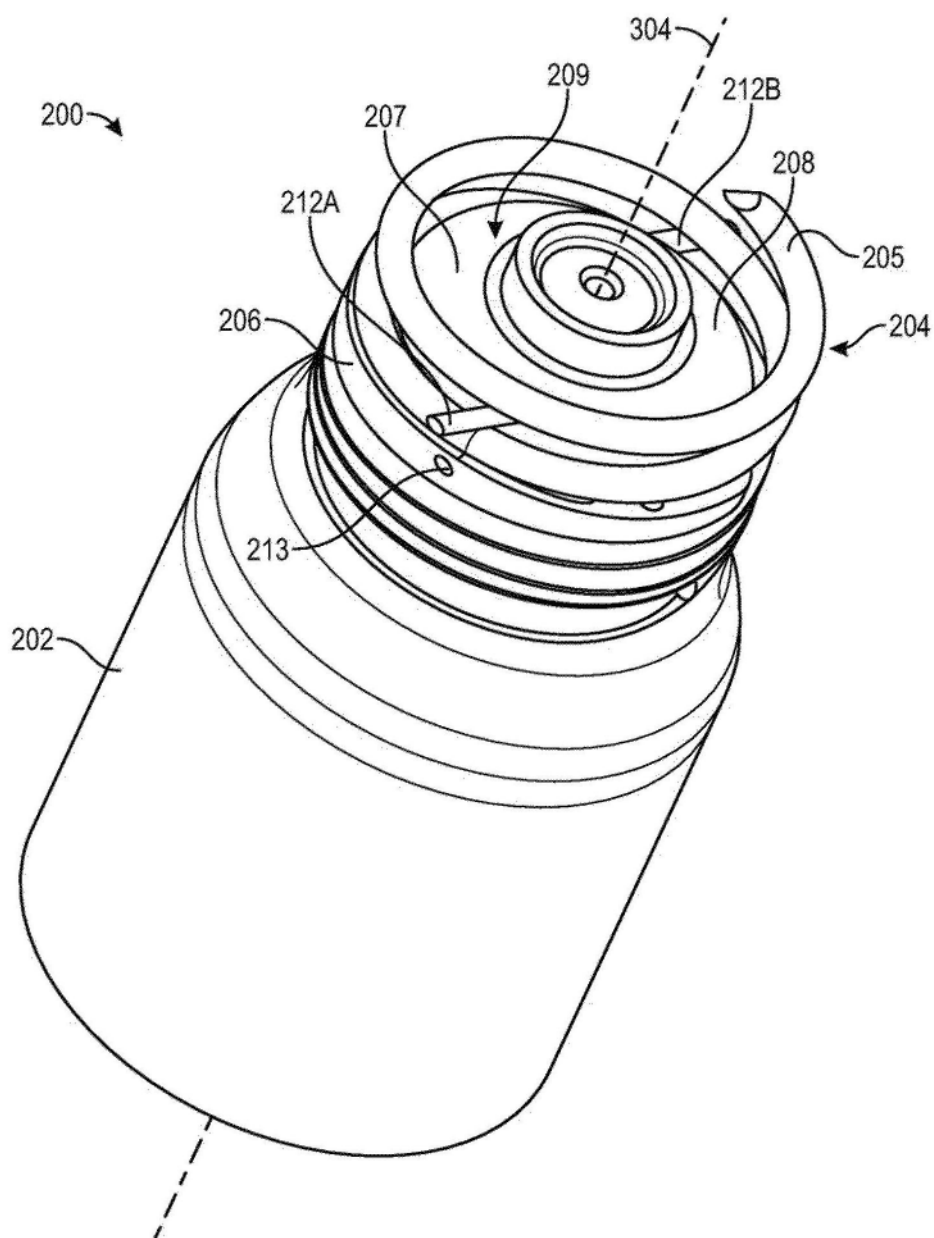


图15

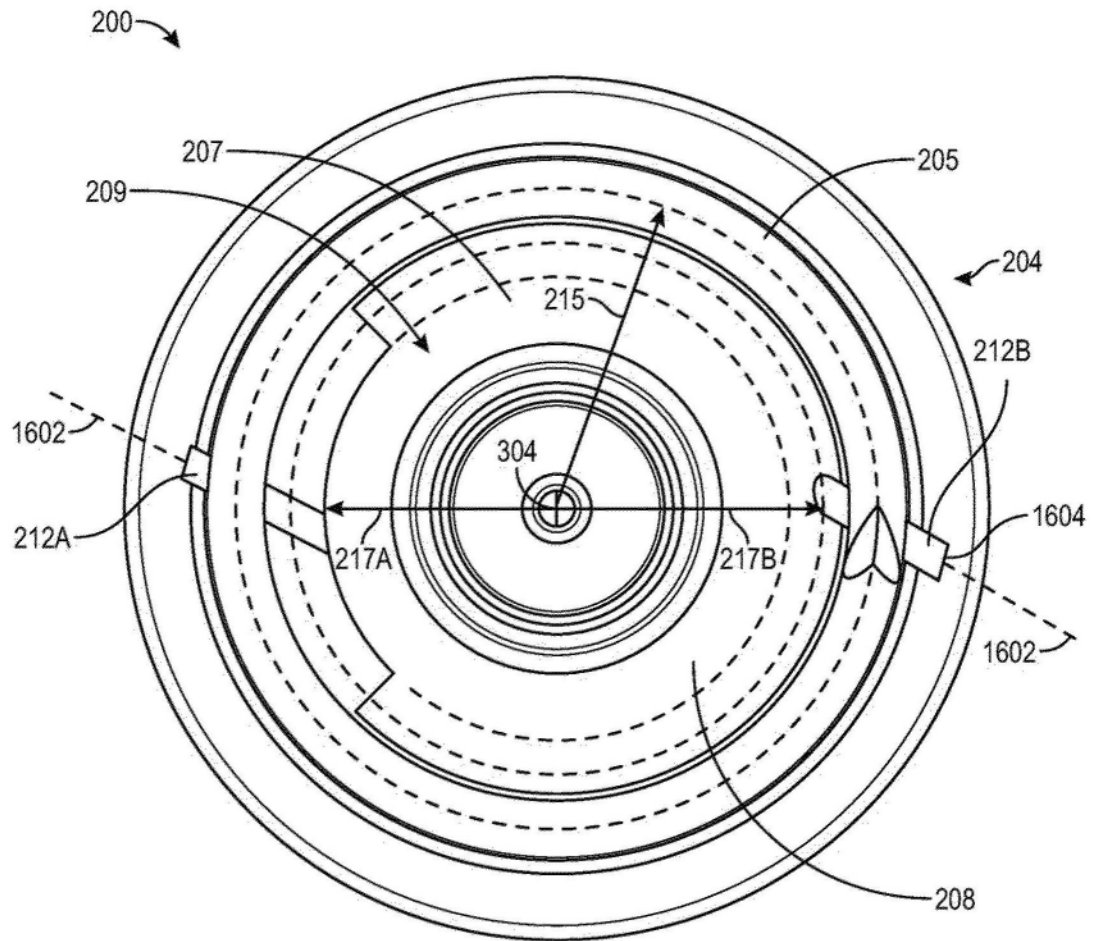


图16

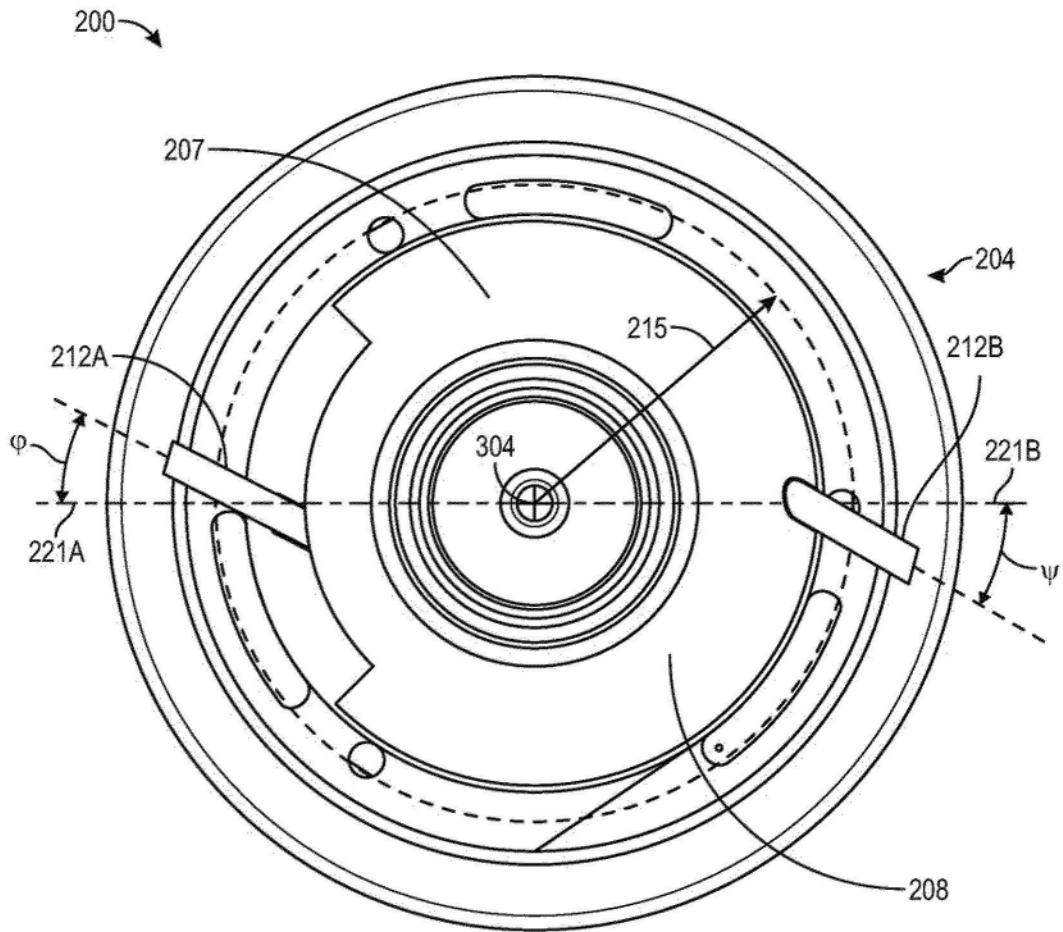


图17

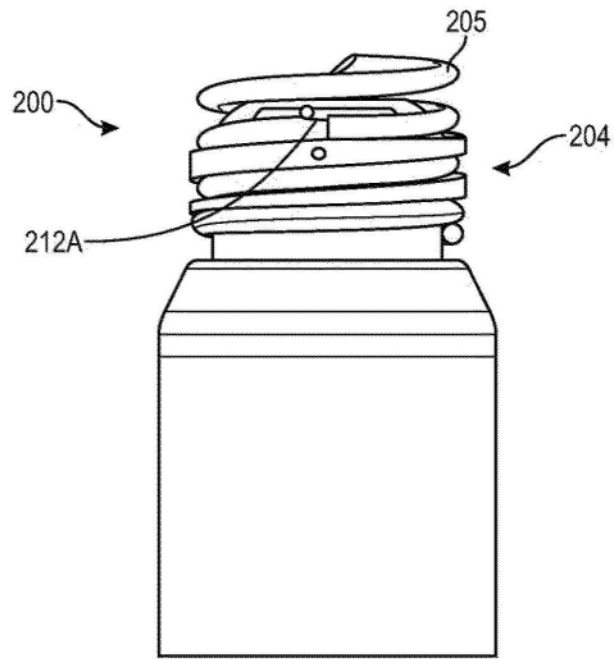


图18

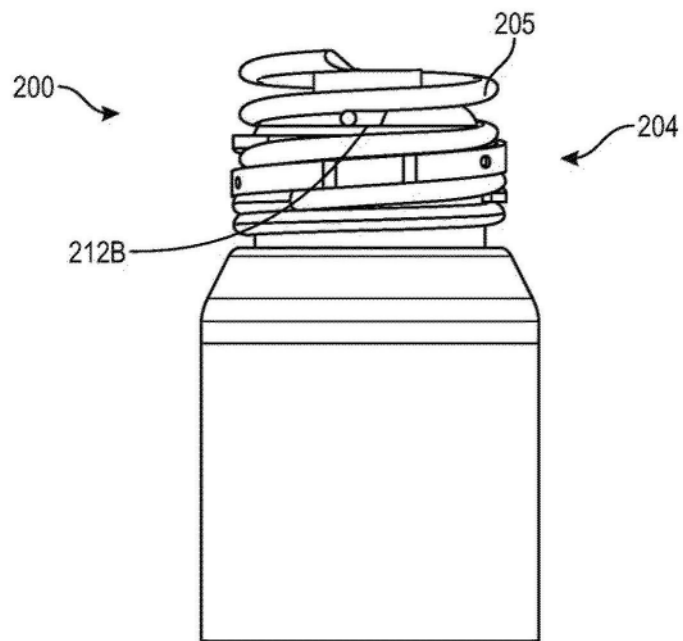


图19

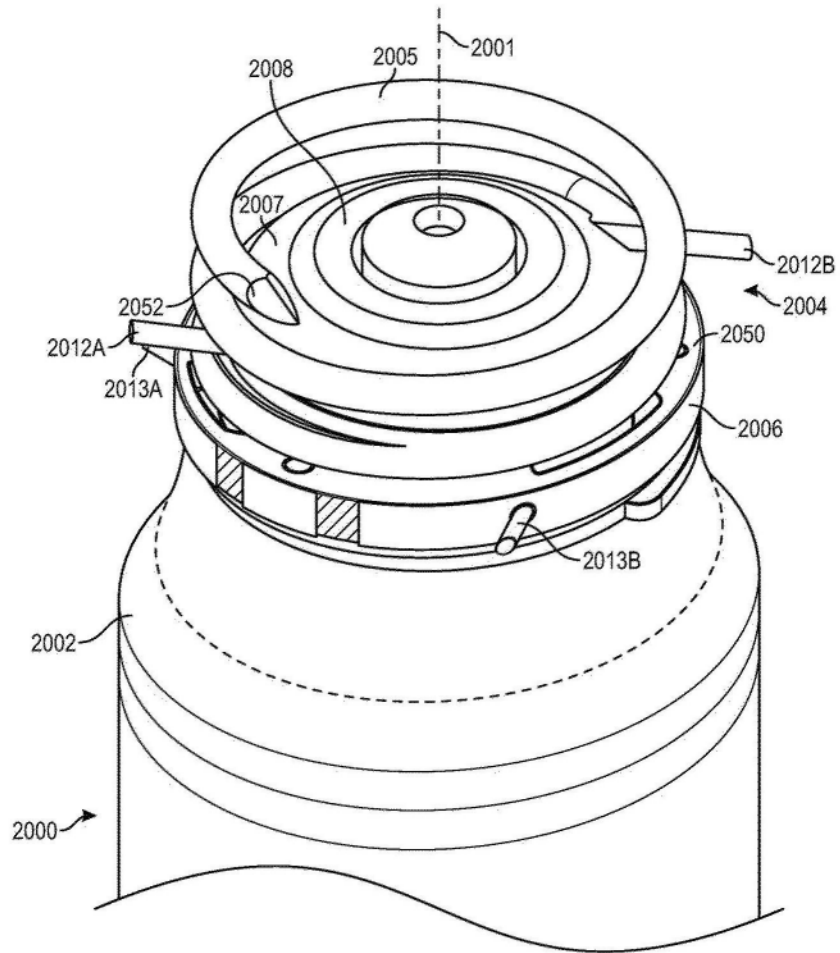


图20

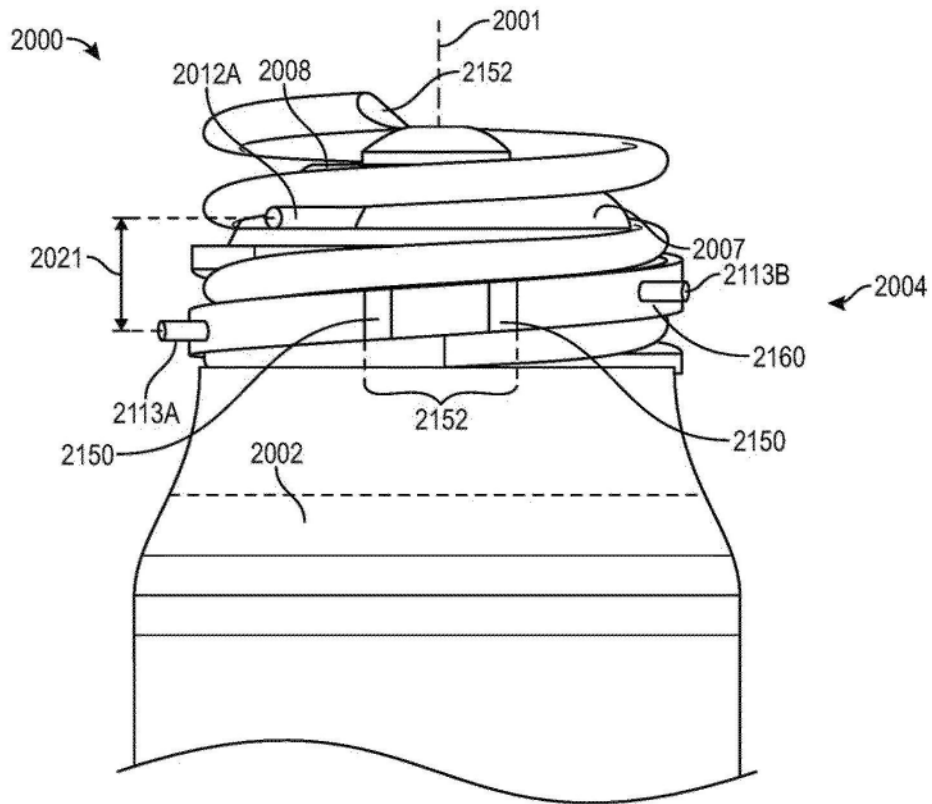


图21A

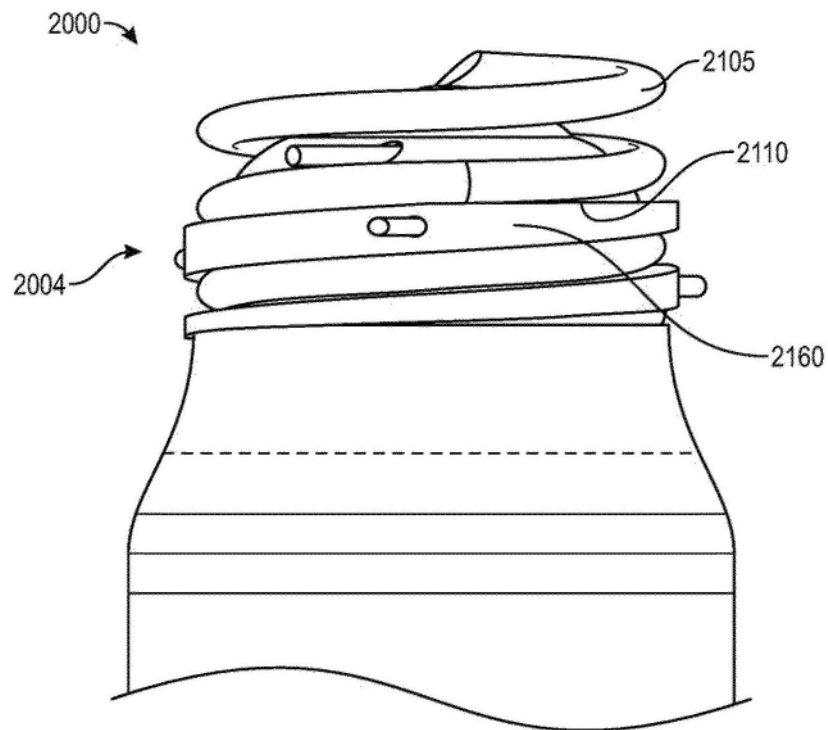


图21B

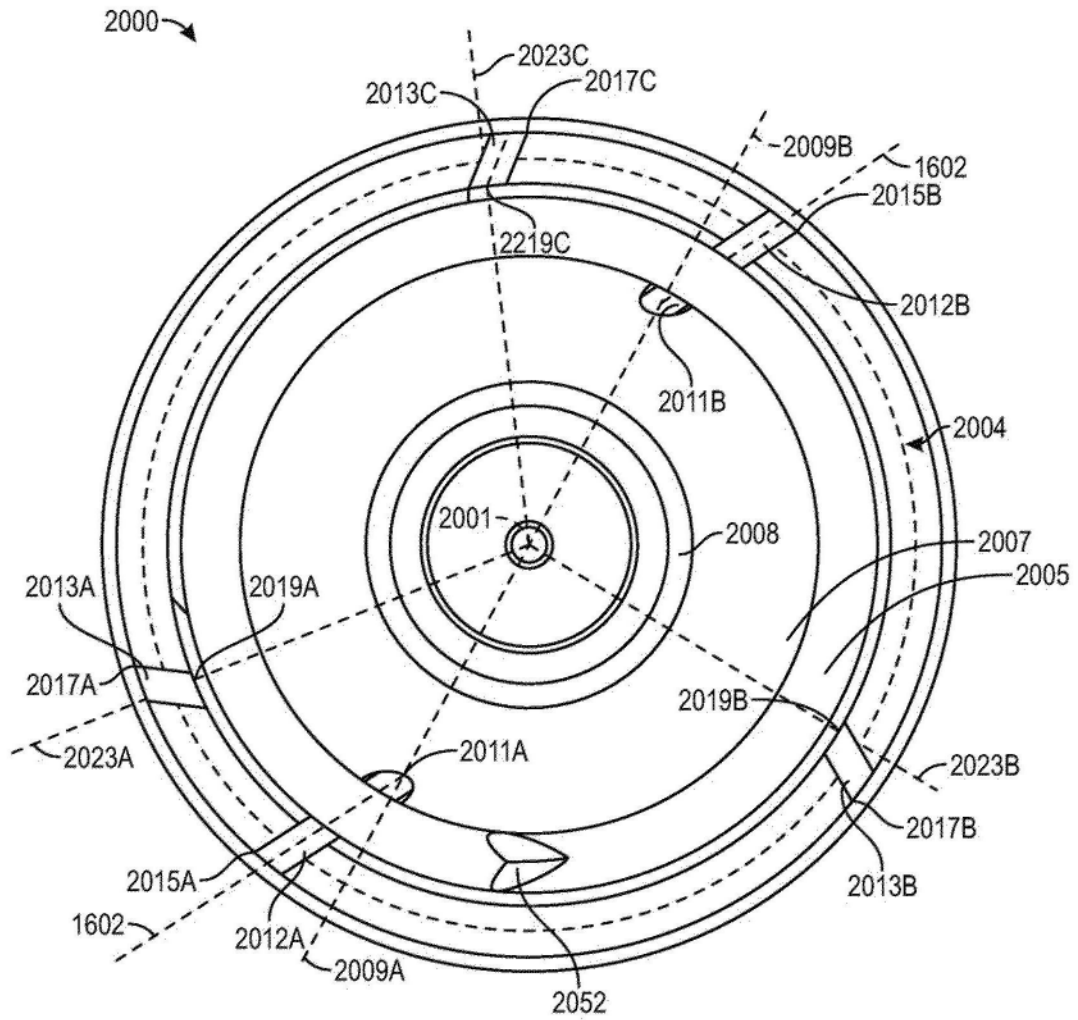


图22

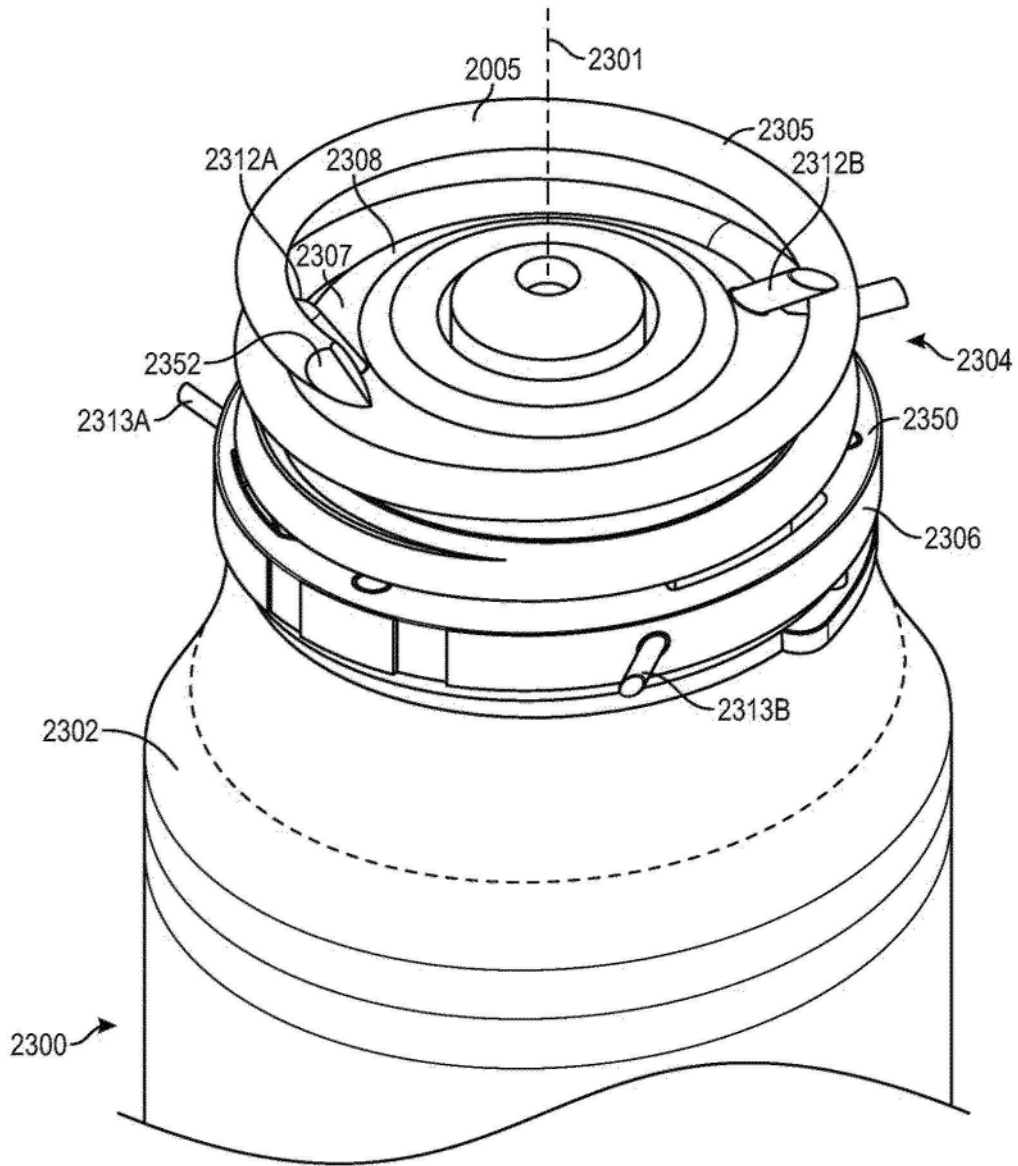


图23

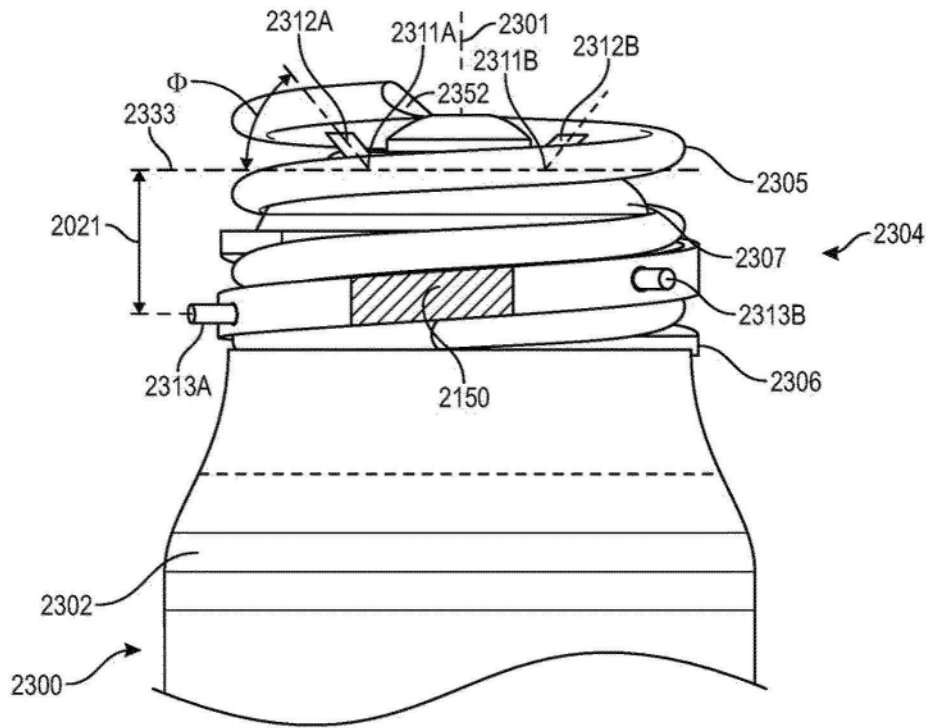


图24A

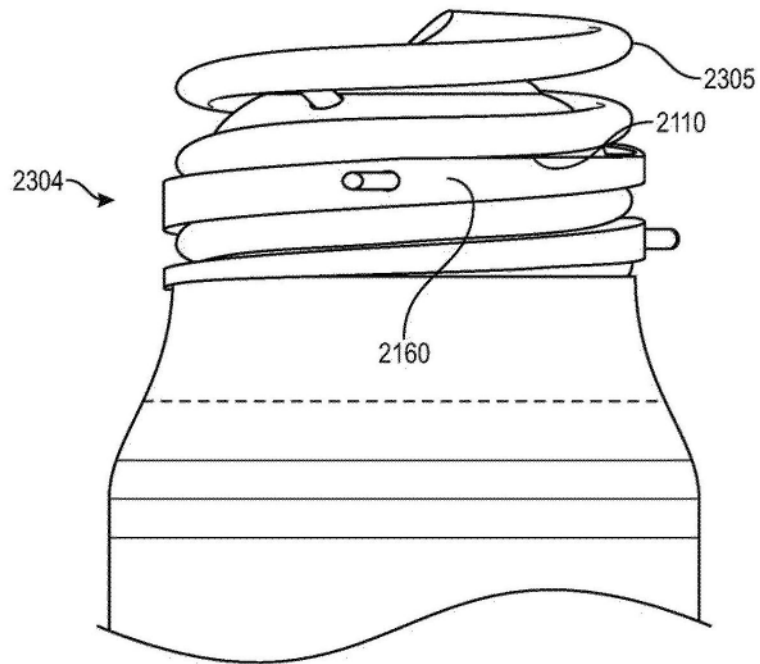


图24B

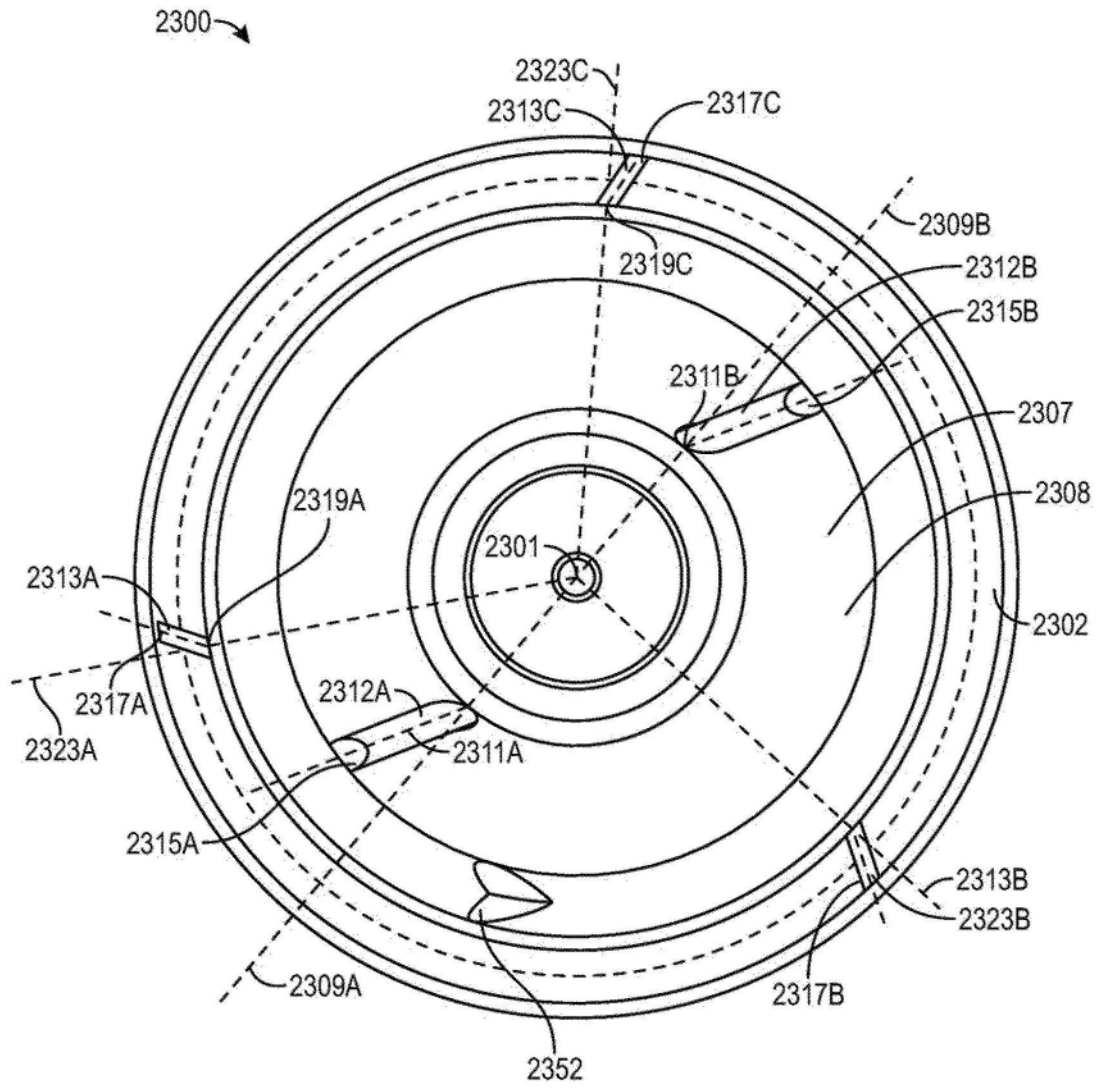


图25

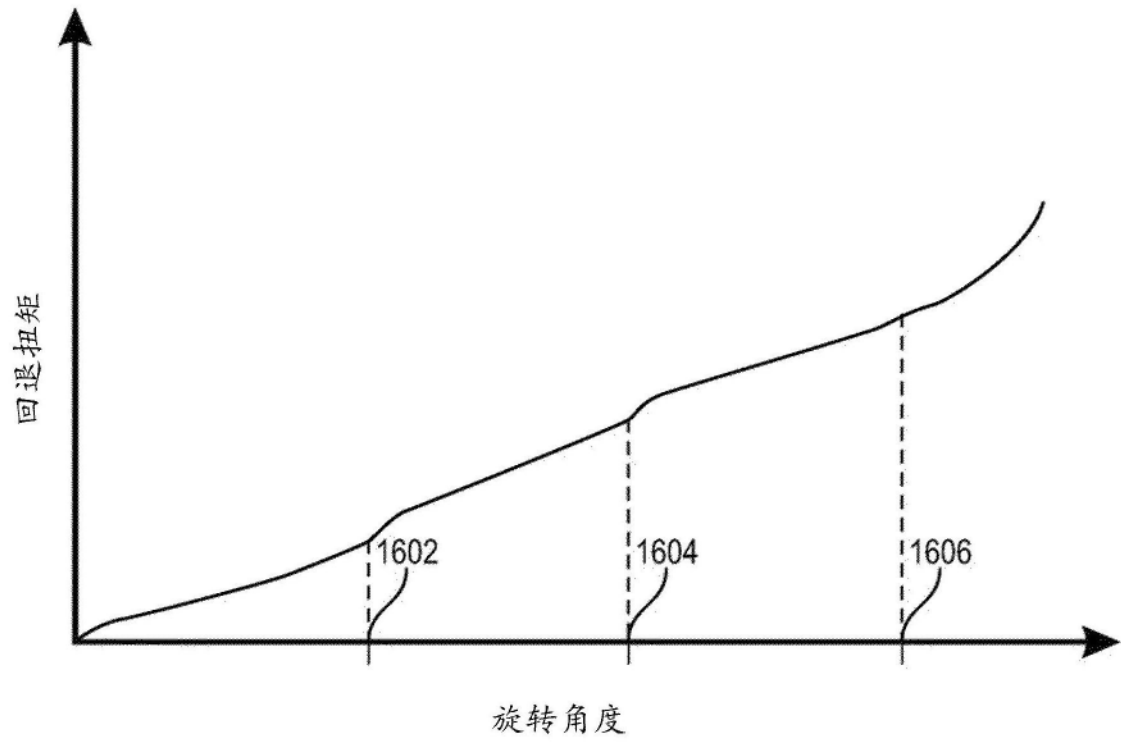


图26

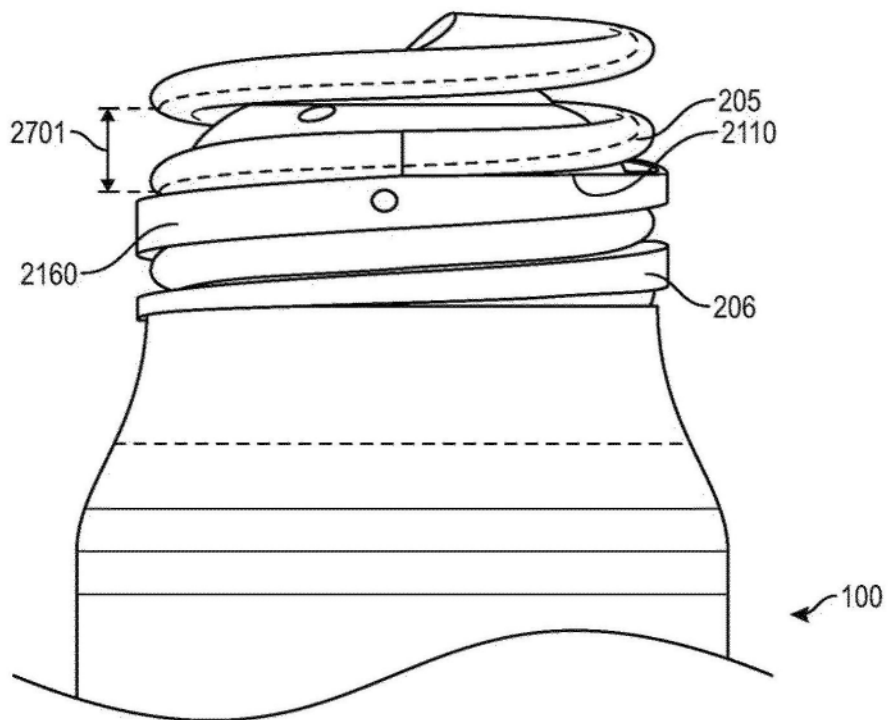


图27A

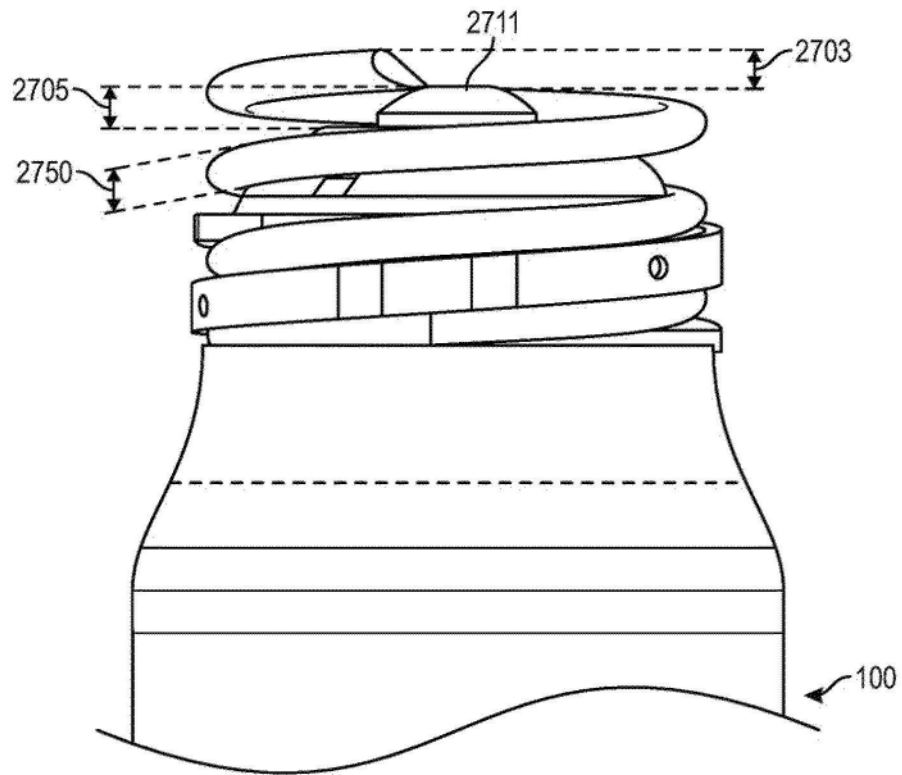


图27B

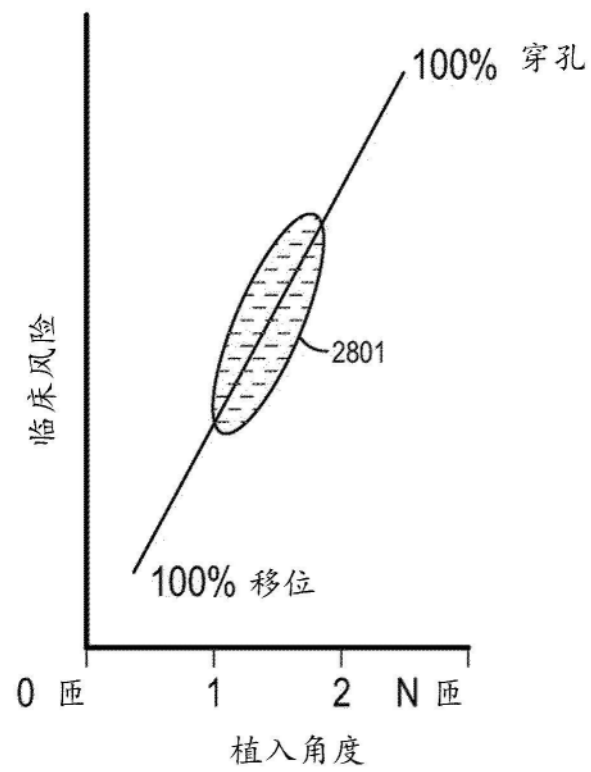


图28

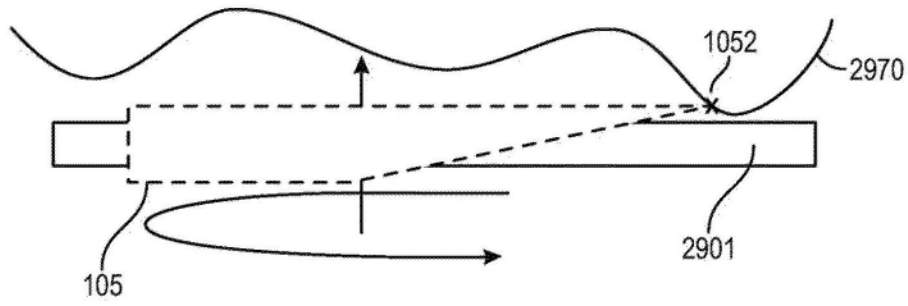


图29

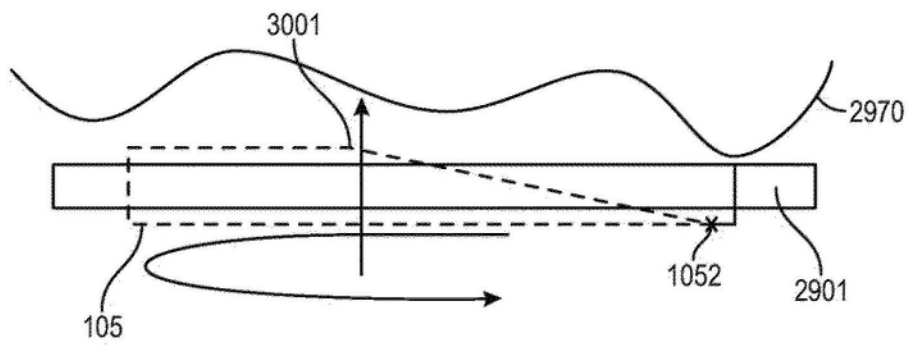


图30

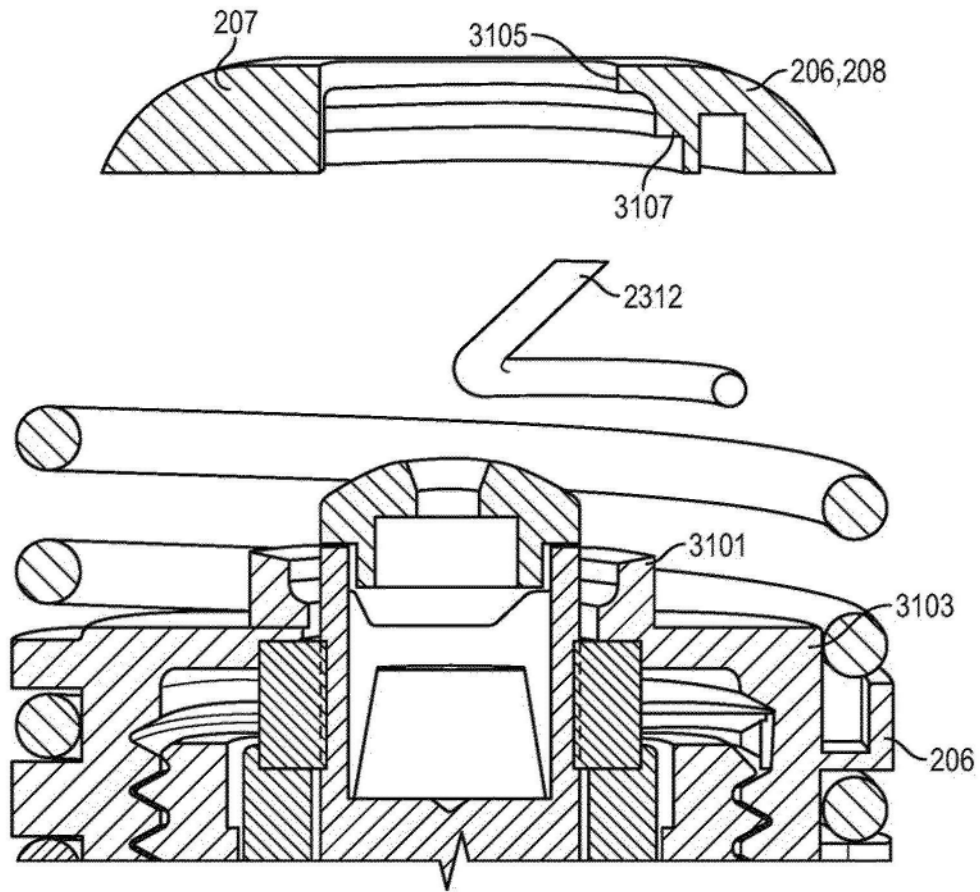


图31

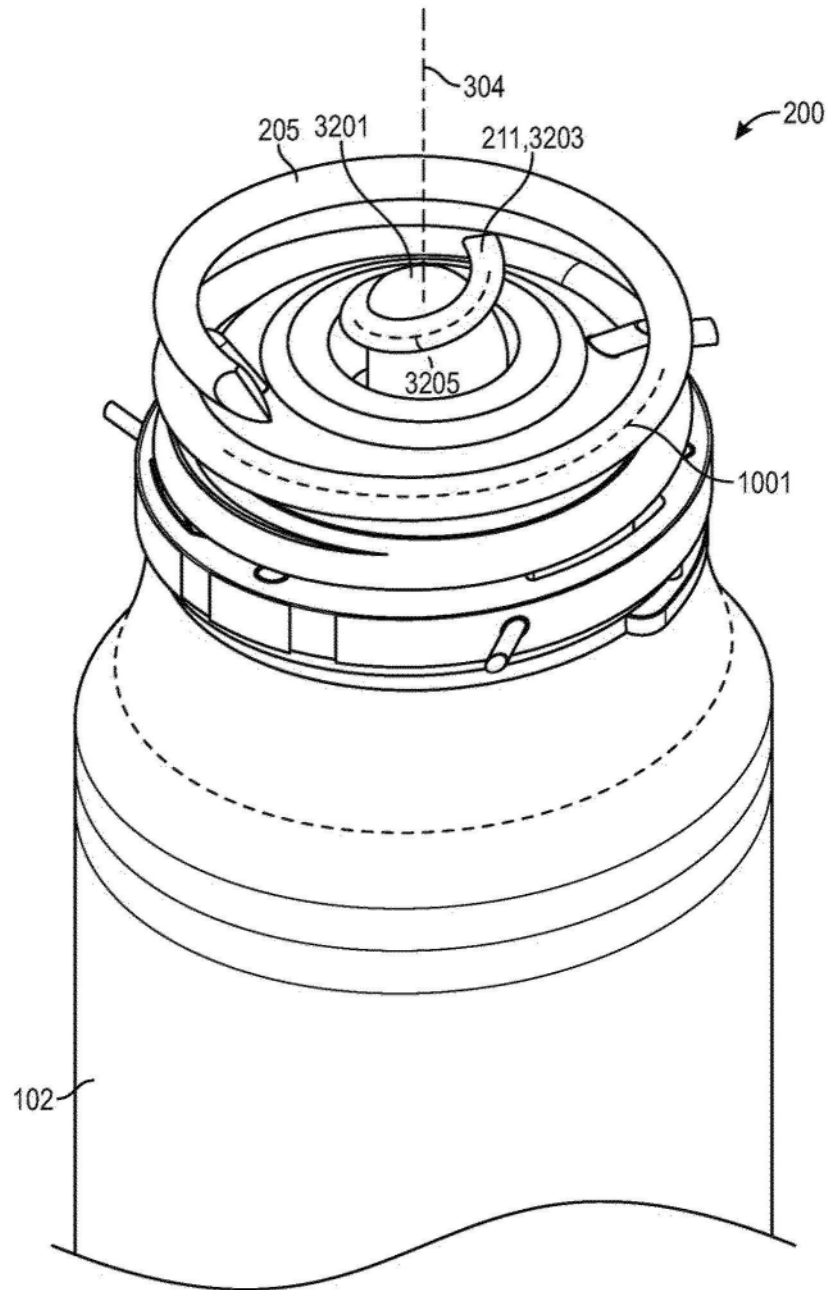


图32A

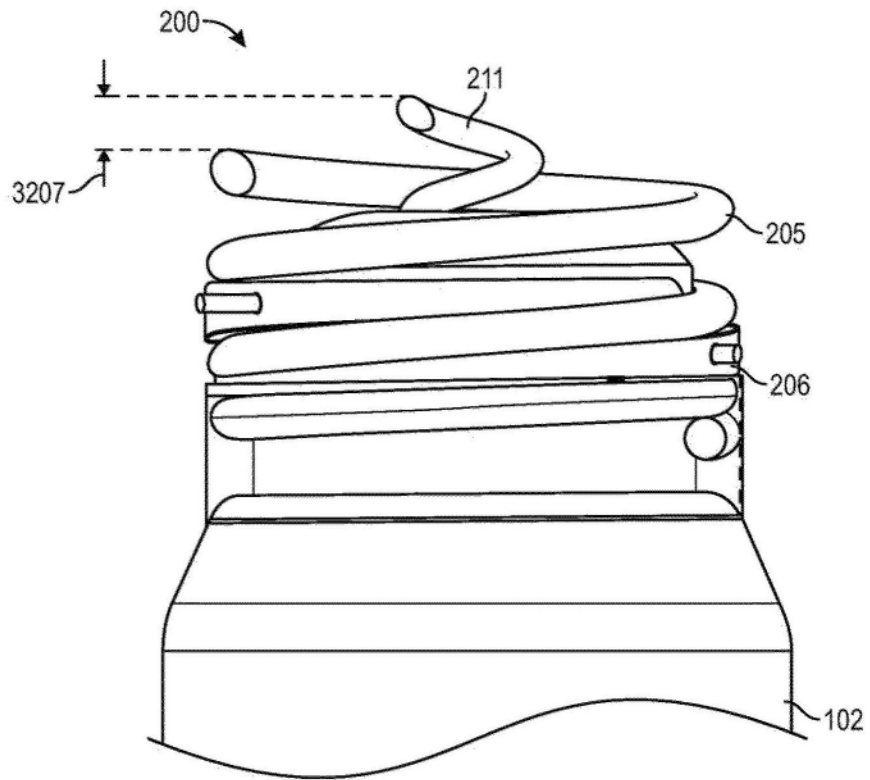


图32B

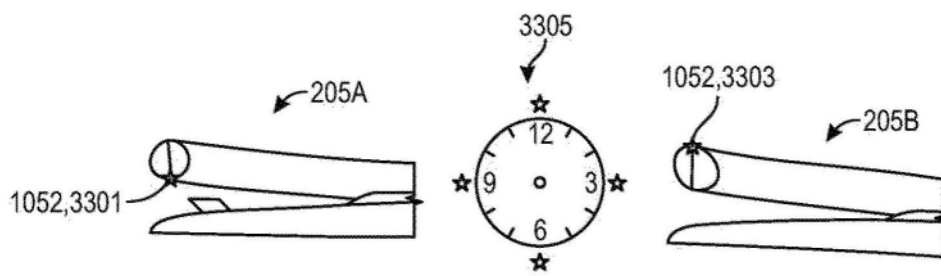


图33