



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580041756.X

[43] 公开日 2007年11月14日

[11] 公开号 CN 101072601A

[22] 申请日 2005.10.19

[21] 申请号 200580041756.X

[30] 优先权

[32] 2004.12.6 [33] US [31] 11/006,291

[86] 国际申请 PCT/US2005/037759 2005.10.19

[87] 国际公布 WO2006/062590 英 2006.6.15

[85] 进入国家阶段日期 2007.6.5

[71] 申请人 卡梅伦保健公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 M·科 D·塔姆林森

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 曾祥交 廖凌玲

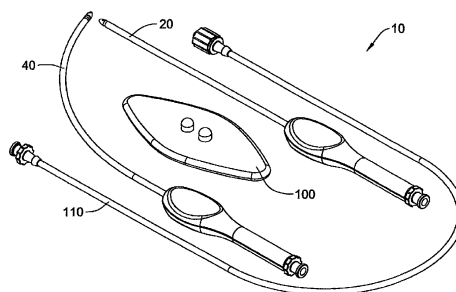
权利要求书 8 页 说明书 13 页 附图 22 页

[54] 发明名称

用于向皮下插入电极的装置和方法

[57] 摘要

本发明涉及用于电极植入的装置和方法。第一个实施例包括可在组织中形成通道的电极插入工具，其远端与导件相连，因此当取出电极插入工具时，导件可被拉入所形成的通道间隙中。其它实施例包括用以插入电极/导件组件的方法，其中，插入工具首先被用来在组织中形成通道，然后用来将电极/导件拉入所形成的通道间隙中。在还有一个实施例中，插入工具接着又被装上可分裂式鞘套，并被用来在组织中形成另外一个路径，然后将插入工具取出，而使鞘套留在原位；将导件插入鞘套中，最后从导件上面取下可分裂式鞘套。



1. 一种用于向皮下插入导件电极组件的工具，所述工具包括：
手柄；和
具有近端和远端的轴杆，所述轴杆在靠近其近端处固定于所述手柄上，并在靠近其远端处包括用以连接到导件电极组件上的连接特征，所述远端形成用于穿过组织推进。
2. 根据权利要求1所述的工具，其特征在于，所述轴杆还设有在它里面延伸到远端输液端口的管腔。
3. 根据权利要求2所述的工具，其特征在于，所述连接特征是用于接受从中穿过的缝合线的缝合线孔，其中，所述远端输液端口通往所述缝合线孔。
4. 根据权利要求1所述的工具，其特征在于，所述刚性轴杆在所述手柄远侧是大致直的。
5. 根据权利要求1所述的工具，其特征在于，所述刚性轴杆在所述手柄的远侧包括弯曲部分，所述刚性轴杆的远端的轴向方向相对于所述手柄的轴向方向成一定角度，所述角度在大约30度和大约90度之间。
6. 根据权利要求5所述的工具，其特征在于，所述角度为大约75度。
7. 根据权利要求1所述的工具，其特征在于，所述刚性轴杆包括细长的金属管形件，靠近其近端具有偏置弯曲部分，所述手柄固定在所述偏置弯曲部分之上。
8. 根据权利要求1所述的工具，其特征在于，所述连接特征包括缝合线孔。
9. 根据权利要求1所述的工具，其特征在于，所述连接特征包括凹槽。
10. 根据权利要求9所述的工具，其特征在于，所述凹槽是围

绕所述轴杆延伸的径向凹槽。

11. 根据权利要求 1 所述的工具，其特征在于，所述连接特征包括挂钩。

12. 一种导件电极组件插入工具成套件，包括：

根据权利要求 1 所述的工具；和

具有纵向分裂线的可分裂式鞘套，所述鞘套限定了在尺寸上设置成可接受所述工具的管腔。

13. 一种将导件电极组件向皮下插入到病人体内的方法，所述方法包括以下步骤：

形成第一切口；

形成与所述第一切口隔开的第二切口；

通过所述第一切口朝所述第二切口推进具有近端和远端的工具，所述工具的所述远端适合于穿过组织推进；

在靠近所述第二切口处，将所述导件电极组件固定到所述工具的远端附近；和

通过所述第一切口取出所述工具，使得所述导件电极组件通过所述第二切口被拉到所述病人体内。

14. 根据权利要求 13 所述的方法，其特征在于：

所述第一切口是较为靠近所述病人正中平面的胸腔外切口；并且

所述第二切口沿横向与所述第一切口隔开。

15. 根据权利要求 13 所述的方法，还包括：

沿着一路径通过所述第一切口朝向所选皮下位置推进所述工具；

取出所述工具；和

沿所述路径插入已经通过所述第二切口并朝着所述第一切口进入病人体内的所述导件电极组件的其中一段长度。

16. 根据权利要求 15 所述的方法，其特征在于：

所述第一切口是较为靠近所述病人的正中平面的胸腔外切口；
所述第二切口沿横向与所述第一切口隔开；且
所述所选皮下位置位于所述第一切口的靠头部一侧。

17. 根据权利要求 15 所述的方法，其特征在于：

在沿着所述路径通过所述第一切口朝着所述所选皮下位置推进所述工具的步骤中，可分裂式鞘套设置在所述工具之上；

在取出所述工具的步骤中，所述可分裂式鞘套沿所述路径保留在原位；和

沿所述路径插入所述一段长度的导件电极组件的所述步骤包括，将所述导件电极组件的远端推进到所述可分裂式鞘套中。

18. 根据权利要求 17 所述的方法，还包括，从所述路径取出所述可分裂式鞘套，同时使所述导件电极组件至少部分地沿着所述路径保留在原位。

19. 根据权利要求 13 所述的方法，其特征在于，所述工具构造成能够穿过所述工具输液，所述方法还包括，用所述工具将流体注入到所述病人体内。

20. 根据权利要求 19 所述的方法，其特征在于，所述流体是局部麻醉剂。

21. 根据权利要求 19 所述的方法，其特征在于，所述流体是组织粘合剂。

22. 根据权利要求 13 所述的方法，其特征在于，所述工具在其远端附近包括连接特征，将所述导件电极组件固定到所述工具上的所述步骤包括，采用所述连接特征来连接到所述导件电极组件上。

23. 根据权利要求 22 所述的方法，其特征在于，所述连接特征包括缝合线挂钩，将所述导件电极组件固定到所述工具上的所述步骤包括，将缝合线固定到所述缝合线挂钩上。

24. 根据权利要求 22 所述的方法，其特征在于，所述连接特征包括缝合线孔，将所述导件电极组件固定到所述工具上的所述步骤

包括，将缝合线穿过所述缝合线孔并因此将所述缝合线固定到所述工具上。

25. 根据权利要求 24 所述的方法，其特征在于，所述工具包括从中穿过的输液管腔，所述输液管腔通往所述缝合线孔，所述方法还包括，通过所述输液管腔将流体注入到所述病人体内。

26. 根据权利要求 22 所述的方法，其特征在于，所述连接特征包括能够将缝合线连接到所述工具上的凹槽，固定所述导件电极组件的所述步骤包括，利用所述凹槽将缝合线连接到所述工具上。

27. 一种将导件电极组件向皮下插入到病人体内的方法，包括以下步骤：

在所述病人躯体中形成第一切口；

在所述病人躯体中形成第二切口；

提供具有近端和远端且上面设有可分裂式鞘套的工具；

通过所述第一切口朝所述第二切口推进所述工具和鞘套；

推进所述工具的所述远端穿过所述第二切口；

将所述导件电极组件固定在所述工具的所述远端上；和

通过所述第一切口取出所述工具，使得所述导件电极组件通过所述第二切口被拉到所述病人体内。

28. 根据权利要求 27 所述的方法，还包括：

通过所述第一切口拉动所述导件电极组件直至所述导件电极组件的第一长度从所述第一切口伸出；

通过所述第一切口将所述工具和鞘套推进到与所述第一切口和所述第二切口均隔开的所选皮下位置；

取出所述工具，同时保持所述鞘套留在原位；

将所述导件电极组件的所述第一长度推进到所述鞘套中；

取出所述鞘套，同时保持所述导件电极组件的所述第一长度留在原位。

29. 根据权利要求 27 所述的方法，其特征在于，取出所述鞘套

的步骤包括，沿薄弱轴线将所述鞘套分裂开。

30. 根据权利要求 27 所述的方法，其特征在于，所述工具构造能够穿过所述工具输液，所述方法还包括，用所述工具将流体注入到所述病人体内。

31. 根据权利要求 27 所述的方法，其特征在于，所述工具在其远端附近包括连接特征，将所述导件电极组件固定到所述工具上的所述步骤包括，采用所述连接特征来连接到所述导件电极组件上。

32. 根据权利要求 31 所述的方法，其特征在于，所述连接特征包括缝合线挂钩，将所述导件电极组件固定到所述工具上的所述步骤包括，将缝合线固定到所述缝合线挂钩上。

33. 根据权利要求 31 所述的方法，其特征在于，所述连接特征包括缝合线孔，将所述导件电极组件固定到所述工具上的所述步骤包括，将缝合线穿过所述缝合线孔并因此将所述缝合线固定到所述工具上。

34. 根据权利要求 33 所述的方法，其特征在于，所述工具包括从中穿过的输液管腔，所述输液管腔通往所述缝合线孔，所述方法还包括，通过所述输液管腔将流体注入到所述病人体内。

35. 根据权利要求 31 所述的方法，其特征在于，所述连接特征包括能够将缝合线连接到所述工具上的凹槽，固定所述导件电极组件的所述步骤包括，利用所述凹槽将缝合线连接到所述工具上。

36. 一种将心脏电疗装置插入到病人体内的方法，所述装置包括容器以及具有近端和远端的导件，所述导件的所述近端固定在所述容器上，所述方法包括以下步骤：

在所述病人躯体中形成第一切口；

在所述病人躯体中形成第二切口；

提供具有近端和远端的工具；

通过所述第一切口朝所述第二切口推进所述工具的所述远端；

推进所述工具的所述远端穿过所述第二切口；

将所述导件的所述远端固定到所述工具的所述远端上；和
通过所述第一切口取出所述工具，使得所述导件通过所述第二切口而被拉到所述病人体内。

37. 根据权利要求 36 所述的方法，还包括：

在靠近所述第二切口处形成用于所述容器的皮下袋囊；和
将所述容器插入到所述皮下袋囊中。

38. 根据权利要求 36 所述的方法，还包括：

沿选定路径将上面带有可分裂式鞘套的所述工具插入所述第一切口中；

取出所述工具，同时把所述可分裂式鞘套留在原位；

将所述导件的所述远端插入所述可分裂式鞘套中；和

取出所述可分裂式鞘套，同时使所述导件的所述远端保持在沿所述路径的某个位置。

39. 根据权利要求 36 所述的方法，其特征在于，所述工具构造成能够穿过所述工具输液，所述方法还包括，用所述工具将流体注入到所述病人体内。

40. 根据权利要求 36 所述的方法，其特征在于，所述工具在其远端附近包括连接特征，将所述导件电极组件固定到所述工具上的所述步骤包括，采用所述连接特征来连接到所述导件电极组件上。

41. 根据权利要求 40 所述的方法，其特征在于，所述连接特征包括缝合线挂钩，将所述导件电极组件固定到所述工具上的所述步骤包括，将缝合线固定到所述缝合线挂钩上。

42. 根据权利要求 40 所述的方法，其特征在于，所述连接特征包括缝合线孔，将所述导件电极组件固定到所述工具上的所述步骤包括，将缝合线穿过所述缝合线孔并因此将所述缝合线固定到所述工具上。

43. 根据权利要求 42 所述的方法，其特征在于，所述工具包括从中穿过的输液管腔，所述输液管腔通往所述缝合线孔，所述方法

还包括，通过所述输液管腔将流体注入到所述病人体内。

44. 根据权利要求 40 所述的方法，其特征在于，所述连接特征包括能够将缝合线连接到所述工具上的凹槽，固定所述导件电极组件的所述步骤包括，利用所述凹槽将缝合线连接到所述工具上。

45. 一种将导件电极组件与容器的组合插入病人体内的方法，所述导件电极组件与容器的组合具有至少三个能够俘获电信号的感测电极，所述方法包括以下步骤：

沿病人组织内的第一路径引导所述导件电极组件；和

沿病人组织内的第二路径引导所述导件电极组件，所述第二路径相对于所述第一路径成一定角度，使得所述三个电极大致不在同一直线上。

46. 根据权利要求 45 所述的方法，其特征在于，引导所述导件电极组件的所述步骤是这样进行的，使得从第一电极到第二电极的第一矢量相对于从所述第一电极到第三电极的第二矢量形成了至少 30 度的角度。

47. 根据权利要求 46 所述的方法，其特征在于，所述角度为至少 60 度。

48. 根据权利要求 45 所述的方法，其特征在于，引导所述导件电极组件的所述步骤是这样进行的，使得由所述三个电极限定的平面与所述病人的心脏相交。

49. 根据权利要求 45 所述的方法，其特征在于，所述工具构造成能够穿过所述工具输液，所述方法还包括，用所述工具将流体注入到所述病人体内。

50. 根据权利要求 49 所述的方法，其特征在于，所述流体是局部麻醉剂。

51. 根据权利要求 49 所述的方法，其特征在于，所述流体是组织粘合剂。

52. 根据权利要求 45 所述的方法，其特征在于，所述工具在其

远端附近包括连接特征，将所述导件电极组件固定到所述工具上的所述步骤包括，采用所述连接特征来连接到所述导件电极组件上。

53. 根据权利要求 52 所述的方法，其特征在于，所述连接特征包括缝合线挂钩，将所述导件电极组件固定到所述工具上的所述步骤包括，将缝合线固定到所述缝合线挂钩上。

54. 根据权利要求 52 所述的方法，其特征在于，所述连接特征包括缝合线孔，将所述导件电极组件固定到所述工具上的所述步骤包括，将缝合线穿过所述缝合线孔并因此将所述缝合线固定到所述工具上。

55. 根据权利要求 54 所述的方法，其特征在于，所述工具包括从中穿过的输液管腔，所述输液管腔通往所述缝合线孔，所述方法还包括，通过所述输液管腔将流体注入到所述病人体内。

56. 根据权利要求 52 所述的方法，其特征在于，所述连接特征包括能够将缝合线连接到所述工具上的凹槽，固定所述导件电极组件的所述步骤包括，利用所述凹槽将缝合线连接到所述工具上。

用于向皮下插入电极的装置和方法

技术领域

本发明涉及包括电极植入的医学治疗领域。更具体地说，本发明涉及用于心脏治疗的电极植入或插入的领域。

背景技术

使用可植入式起搏器和去纤颤器来治疗或预防各种心脏问题已经变得较为普遍。这类治疗的一些困难与电极的放置和使用寿命有关。一般来说，在插入时动作必须熟练、小心和轻柔以避免损坏导件(lead)和/或电极。在放入之后，导件可能因承受心脏搏动和病人运动所产生的重复应力而断裂。导件和电极还可能偏离其所要求的位置。

对于经静脉的植入来说，通常是在荧光透视的帮助下推进导件穿过静脉到达心脏或其附近的位置。接着将导件固定到心脏组织或者用被动锚定机构比如尖齿来防止导件移动。心脏组织将会在导件周围形成，从而衰减感测到的信号，并改变起搏和/或去纤颤的阈值。由于植入需要穿越脉管系统以及在心脏内放置和固定，因此可能产生许多问题。

许多导件插入技术将导件推动到组织中的位置或者推动导件穿过脉管系统。推动导件会使导件受力因而可能引起导件破坏。对于脉管植入，设有通道但受制于狭窄和急弯。非脉管植入要求穿透现有的组织。尽管另加的硬度可有助于导件插入和精确放置，但是，较硬的导件产生其自身的问题如移位、穿孔和断裂。当硬度增大时，导件无意中刺穿组织的可能性增大。而且，如果具有额外的硬度，导件在肌肉运动时就不能保持在原位，会增大任何有关纤维瘤的尺

寸，并且有可能产生移位。

发明内容

本发明的第一个实施例包括一种用于植入导件电极组件的工具。这种工具可以包括手柄和较为刚性的轴杆，轴杆具有近端和远端，其中手柄固定在轴杆的近端。轴杆的远端包括可以用来连接到导件电极组件上的连接特征(attachment feature)。当使用时，连接特征使得工具在被推进穿过组织之后能够固定到导件电极组件上。在这样固定之后，工具能够拉动或推动导件电极组件穿过已经用工具形成通道的那部分组织。

轴杆还可以设有从手柄中的端口或套筒（比如 Luer 套筒）向远端延伸的管腔。于是轴杆可以包括输液端口，用于在植入过程中将被迫通过管腔的流体注入到组织中。在一示例性实施例中，输液端口和管腔用来在植入过程中注入局部麻醉剂如利多卡因。

连接特征可以是缝合线孔的形式，使得缝合线能够从中穿过。在一优选实施例中，输液端口通往缝合线孔。轴杆可以是直的，也可以包括弯曲部分，或者可以构成弯曲弧段。在一实施例中，轴杆的曲率近似于病人下胸腔的曲率。轴杆还可以是能够成形的，因此用户能够使轴杆的形状适合于人体选定部分如病人胸腔的形状。

在另一实施例中，提供了一种电极插入工具成套件，这种工具成套件包括用于插入电极的工具以及可与工具一起使用的可分裂式鞘套。工具可以具有上述一个或多个部件。可分裂式鞘套的尺寸优选做成能够适贴地套在工具上。这种工具成套件还可以包括一个以上直的和弯的插入工具、用于连接到这一个或多个插入工具上的输液管组、以及用于改造或调整插入工具形状的成形工具。

还有一些实施例包括用于向皮下将电极和导件插入病人体内的方法。在一个这样的实施例中，第一和第二切口在间隔开的位置形成。具有近端和远端的插入工具通过第一切口插入，并在皮下朝第

二切口推进。插入工具的远端可以通过第二切口穿出。接着将电极/导件组件连接到插入工具的远端，并经由与插入时相同的路径取出插入工具。当取出插入工具时，电极/导件组件被拉到病人的皮下。在另一个可供选择的实施例中，插入工具的远端并没有从第二切口穿出，而只是使该远端靠近切口，使得能够将电极/导件组件连接到那里。

在还有一个实施例中，通过第一切口将插入工具完全取出，直至电极/导件组件上与插入工具相连的部分被拉动穿过第一切口。接着经过第一切口将插入工具插入，并在皮下沿不同于第二切口的方向推进插入工具。优选的是，插入工具的推进方向相对于第一和第二切口的连线形成相当大的角度。然后取出插入工具，并通过由插入工具形成的路径推进电极/导件组件。

在还有一个实施例中，至少在通过第一切口第二次插入时，插入工具上面带有鞘套。在插入工具和鞘套被插入到所要求的程度之后，将插入工具取出，使鞘套留在原位。接着将电极/导件组件插入鞘套至所要求的程度。最后，取出鞘套。优选的是，这种鞘套包括薄弱轴线，或者是一个可分裂式鞘套，使得能够从电极/导件组件上取下鞘套，而不会损坏或移动组件。

附图简介

图 1 示出了包括若干部件的电极插入工具成套件的透视图；

图 2A-2B 示出了直的电极插入工具的透视图和剖视图；

图 3A-3B 示出了弯的电极插入工具的透视图和剖视图；

图 4A-4C 示出了电极插入工具手柄的详细剖视图；

图 5A-5B 详细示出了电极插入工具顶端的透视图和剖视图；

图 6A-6C 示出了导件电极组件的透视图和细节图；

图 7 示出了插入工具弯曲装置的透视图；

图 8 示出了输液管组的局部透视图；

图 9A-9B 分别示出了结合在一起的插入工具和可分裂式鞘套，以及单独的可分裂式鞘套；

图 10 示出了病人身体上示例性切口的相对位置；

图 11A-11J 示出了电极插入的示例性方法；和

图 12A-12B 示出了不同传感器布置方式的若干方面。

详细描述

下面参考附图加以详细说明。这些附图不一定是按比例，只是示出了说明性的实施例，因而不能用来限定本发明的范围。

应当注意到用语“导件”和“导件电极组件”当在这里使用时代表不同的意义，其中导件电极组件是连接在一起的导件和电极。Bardy 等人的美国专利申请 No. 09/940,377 通过引用而结合于本文中。Bardy 等人提出了用以插入包括皮下容器和电极的去纤颤器的方法，并说明了皮下去纤颤器和方法的其它细节。

图 1 示出了包括若干部件的导件电极组件插入工具成套件的透视图。工具成套件 10 包括直的插入工具 20、弯的插入工具 40、弯曲工具 100 和输液管组 110。工具成套件 10 还可以包括如图 9A-9B 中示出的可分裂式鞘套（但在这里未示出）。在一些用作说明的实施例中，插入工具 20、40 包括用不锈钢管制成的细长轴杆，并带有塑料手柄，不过，如果有需要的话，其中任何一个部分也可以使用其它材料制成。输液管组 110 通常包括可弯曲的聚合物管形件，不过这并不是必需的。弯曲工具 100 可用来调节插入工具 20、40 的形状，尽管这同样不是必需的。这些部件的细节特征在下面进一步介绍。

图 2A-2B 示出了直的电极插入工具的透视图和剖视图。参考图 2A，工具 20 在其手柄 26 的远侧大体上是直的，并包括轴杆部分 22，轴杆部分 22 优选足够刚性，以便能够推动至远端 24 而形成穿过组织的路径。在一些实施例中，较为坚硬的金属件如不锈钢轴杆被用

作轴杆部分 22。轴杆 22 固定到手柄 26 的近端附近，在那里设有一个 Luer 连接器 28。

轴杆 22 的远端 24 示出了若干个连接特征，包括凹槽 30 和缝合线孔 32。举例来说，凹槽 30 可以是径向沟槽，使得能够用活结固定细丝如缝合线。缝合线孔 32 使得细丝或缝合线能够从中穿过然后系在那里。工具的末端还可以具有特殊的几何形状，以连接特定的电极。

参考图 2B，所示工具 20 被切开或剖视，可以看到轴杆 22 从手柄 26 中穿过。轴杆 22 构成一个管腔 34，它从 Luer 连接器 28 延伸到通往缝合线孔 32 的输液端口。手柄 26 可以以任何适当的方式连在轴杆 22 上，比如用粘结剂、机械固定装置（即配对螺纹、槽口等）、热熔接、或者通过将手柄 26 外覆模制到轴杆 22 上。为任何这样一种连接方式提供额外机械强度的一个方法是，在手柄 26 下面的轴杆 22 中设置偏置弯管 36。

图 3A-3B 示出了弯的电极插入工具的透视图和剖视图。其构造特征与图 2A-2B 中的那些类似。参考图 3A，工具 40 具有渐变或平滑的弯曲部分，其可以选择成或者成形成符合病人的人体构造。具体地说，在优选实施例中，弯曲部分被选择成对应于病人肋骨的弯曲度，使得沿病人胸部穿过病人皮下的间隙时，能够形成较少的创伤。

工具 40 包括轴杆部分 42，它优选足够刚性，以便能够推动至远端 44 而形成穿过组织的路径。在一些实施例中，较为坚硬的金属件如不锈钢轴杆被用作轴杆部分 42。轴杆 42 固定到手柄 46 的近端附近，在那里设有一个 Luer 连接器 48。除了金属件之外，还可以使用能够推得动的聚合物件，或者可以使用包括聚合物层和编织支承结构的编织轴杆件。

轴杆 42 的远端 44 示出了两个连接特征，包括凹槽 50 和缝合线孔 52。举例来说，凹槽 50 可以是径向沟槽，使得能够用活结固定细

丝如缝合线。缝合线孔 52 使得细丝或缝合线能够从中穿过然后系在那里。在另一实施例中，缝合钉可以穿过孔 52，因此可以使用手术钉合器而不是用手对缝合线进行捆绑或打结。

参考图 3B，图中示出了工具 40 的剖面或剖视图，轴杆 42 从手柄 46 中穿过。轴杆 42 构成一个管腔 54，它从 Luer 连接器 48 延伸到通往缝合线孔 52 的输液端口。手柄 46 可以以任何适当的方式固定到轴杆 42 上，比如用粘结剂、机械固定装置（即配对螺纹、槽口等）、热熔接、或者通过将手柄 46 外覆模制到轴杆 42 上。用以提高结合机械强度的一种方法是，在手柄 46 下面的轴杆 42 中设置偏置弯管 56。

图 4A-4C 示出了电极插入工具手柄的详细剖视图。电极插入工具手柄 60 可以对应于图 2A-2B 和 3A-3B 中所示的手柄 26、46。手柄 60 包括 Luer 端口 62，以便能够到由轴杆 66 构成的管腔。如图 4B 中所示，Luer 端口/阀 62 包括可固定到如输液装置上的近端固定部分 70 和可固定到轴杆 66 上的远端固定部分 72。

在所示实例中，可以注入局部麻醉剂如利多卡因。也可以注入其它麻醉剂、抗感染药物、或设计/被选择用来防止或限制肿胀或其它组织损伤反应的药物。提供用以限制组织损伤反应药物的优点是可以在植入导件周围任何组织生长的尺寸。另一种方法是，比如为了确保导件的良好固定，可以提供设计成能使局部组织损伤反应达到最大的物质。而且，某些组织粘合剂也可以通过管腔输送。

如图 4A 和 4C 中所示，手柄主要部分 64 可以被设计成具有扁平的一侧和较宽的一侧。这种设计有助于医生/执业医师在用轴杆 66 形成通道和拉动时握紧装置，除此之外，还能为图 4A 中所示的偏置弯管 68 提供空间。轴杆 66 的偏置弯管 68 有助于将轴杆 66 固定在手柄主要部分 64 中。根据本发明，可以使用其它手柄设计方案。

图 5A-5B 详细示出了电极插入工具顶端的透视图和剖视图。顶端 80 可以对应于图 2A-2B 和 3A-3B 中所示的远端 24、44。顶端 80

包括“子弹”形状的圆端 82，用以在组织层之间穿行而避免穿透组织层。在一优选实施例中，圆端 82 是锥形的，使得能够穿入皮下脂肪组织，而不会刺穿皮肤。此外还包括两个示例性的连接特征，包括缝合线孔 84 和径向沟槽 86，使得能够用比如活结来固定缝合线。

在图 5B 中还示出了带有末端 82、缝合线孔 84 以及凹槽 86 的顶端 80。图 5B 中还示出了终止于输液端口的管腔 88，输液端口朝横向开口穿过缝合线孔 84。利用这种结构，缝合线孔 84 起到两个作用，既可作为连接特征又可作为输液端口的延伸。管腔 88 延伸穿过轴杆的其余部分（未示出）至手柄及 Luer 阀，如图 2A-2B 和 3A-3B 中所示的那样。

图 6A-6C 示出了导件电极组件的透视图和细节图。所示导件电极组件 90 具有若干个电极，包括一个线圈电极(coil electrode)92 和两个感测电极(sense electrode)94。组件 90 具有远端 96。如图 6A 以及图 6B 中进一步所示，远端 96 可以包括缝合线孔 98，不过也可以使用其它任何一种连接特征，比如图 5A-5B 中所示的径向凹槽或图 6C 中所示与末端 96'结合的挂钩/槽口 98'。对于径向凹槽 86 或挂钩/槽口 98'来说，通过将一圈缝合材料（比如细绳）缚紧到凹槽 86 或挂钩/槽口 98'中，可以使缝合材料或缝合钉固定到远端 96、96'上。包括一个线圈电极 92 和两个感测电极 94 的导件电极组件只是作为可借助于本发明的方法/装置插入的导件电极组件的一个例证。

图 7 示出了插入工具弯曲装置的透视图。弯曲装置 100 包括由间隙 104 隔开的柱子 102。为了使装置比如图 2A-2B 或 3A-3B 中所示插入工具 20、40 的轴杆弯曲，可以将选定装置的轴杆穿过间隙 104 并相对于弯曲工具 100 转动，于是柱子 102 能够以不同的弯曲程度对装置重塑形状。这么做可以使选定的插入工具更加精确地符合病人的人体构造。柱子 102 可以被修改而包括盖帽、槽口、凹槽、挂钩、悬臂或类似的构造，用以保持穿过间隙 104 的装置以防止其脱落。

图 8 示出了输液管组的局部透视图。管组 110 可以与图 2A-2B 或 3A-3B 中所示的其中一个插入工具 20、40 一起使用。管组 110 被用来作为一个可弯曲的延伸部分，使得能够容易地将输液装置连接到所选定插入工具的 Luer 阀上。管组 110 包括第一和第二连接器 112、114 以及在它们之间的可弯曲的管状轴杆 116。

图 9A-9B 分别示出了结合在一起的插入工具和可分裂式鞘套，以及单独的可分裂式鞘套。图 9A 示出了具有手柄 152 和延伸至远端 156 的轴杆 154 的插入工具 150，并带有布置在它上面的可分裂式鞘套 158。可分裂式鞘套 158 在尺寸上设置成能够适贴地套在轴杆 154 上，并且优选比轴杆 154 更短，使得远端 156 能够伸出到可分裂式鞘套 158 以外。

如图 9B 中进一步所示，可分裂式鞘套 158 具有近端手柄部分 160 和远端 162。远端 162 可以是渐缩形的或变细的，因此在插入到组织中时不会有前“凸肩”。优选的是，可分裂式鞘套 158 足够细，使其远端 162 在插入时不会产生非常大的阻力，因而不需要进行修磨或作类似的处理。

或者，尽管未在图 9A 中示出，但是，插入工具 150 在其远端附近可以包括朝向近端的凸缘，用以承接可分裂式鞘套 158 的远端。这种朝近端的凸缘可以这样形成，即把可分裂式鞘套 158 预先装到轴杆上，然后提供一个能够固定（比如通过加热、焊接或粘结）到轴杆远端上的重叠的或单独的末端。在另一实施例中（同样参考图 9B），可分裂式鞘套 158 的远端 162 可以修磨光滑，以消除远端凸肩。可分裂式鞘套 158 还包括纵向薄弱部位 164，用以裂开手柄部分 160，纵向薄弱部位 164 还朝远端 162 延伸，使得能够裂开鞘套本身。

图 10 示出了在一示例性的操作过程中病人身体上切口的相对位置。所示病人 200 具有正中平面 202 和粗略示出的心脏 204。同样较为粗略近似地示出了切口位置包括第一切口 206 和第二切口 208。切口 206、208 优选都在病人 200 的同一根肋骨之上或者在同一对肋骨

之间。每个切口应足够深使得能够接触到皮下组织，但优选不要进一步延伸到病人 200 体中。这样的切口可以形成在病人的任何肋骨之上，但优选形成在病人的第三和第十二根肋骨之间。在另一优选实施例中，从第一切口到第二切口的线至少部分沿着乳房下的皱襞。而且第二切口优选形成在左腋前线区域。虽然这些是目前优选的位置，但是，每个切口的具体位置在本发明的范围之内可以有很大变化。

图 11A-11J 示出了电极插入的示例性方法。图 11A 示出了在病人 200 中形成第一切口 206 和第二切口 208 之后的第一步。还注意到在病人 200 的皮下区域中已经形成袋囊(pocket)207。袋囊 207 可以这样形成，即通过第二切口插入套管针然后用套管针分开组织层，来构成皮下袋囊 207，或者利用手动钝器解剖法来接受可植入式装置。插入工具 210（图中示出在它上面包括可分裂式鞘套 218）即将通过第一切口 206 插入。如图 11B 中所示，从第一切口 206 朝第二切口推进插入工具 210 并使其穿过第二切口，沿此路径形成穿过皮下组织的通道。尽管图中示出了远端 212 被推进到穿过第二切口 208，但这一插入程度并不是必须的。插入工具 210 被推进到能够从切口 208 外面接触到插入工具 210 的远端 212 上的连接特征时就足够远了。为了便于说明，图 11B 中示出的连接特征包括缝合线孔 216。在这一插入和形成通道的过程中，局部麻醉剂比如利多卡因或类似的液体可以通过 Luer 套筒 214 输入，然后穿过插入工具 210 中的管腔。

如图 11C 中所示，下一步包括利用缝合线环 224 将导件电极组件 220 的远端连接到插入工具 210 的远端 212，其中缝合线环 224 穿过插入工具 210 中的缝合线孔 216 以及导件电极组件 220 上的对应缝合线孔 222。所示的示例性导件电极组件 220 的上面带有两个感测电极和一个电击电极；这种构造方式只是作为导件电极组件的一个示例，应用本发明时不必限于这样的导件电极组件。

除了缝合线孔 216、222 之外，还可以使用如上面所示出的其它

连接特征如挂钩或径向凹槽。也可以使用磁性、螺纹型、锁珠、卡扣配合或其它类型的连接方式，但是为了便于说明，在这里并没有示出磁性、螺纹型、锁珠、卡扣配合的连接方式。连接特征只要能够将插入工具的远端连接到另一个器件比如导件电极组件上就足够了。有利的是，缝合线孔、挂钩或径向凹槽使得能够利用容易得到（和结实）的缝合材料或缝合钉来实现较为简单和可靠的连接。尤其是，固定缝合线或缝合钉较为简单。对于缝合线来说，可以使用任何类型的结扣，从简单的活结到许多更加坚固和更加复杂的结扣。取下也是简单、容易和十分安全的，只需切断缝合线/缝合钉 224。

现在参考图 11D，图中示出了下一步，其中插入工具 210 通过第一切口 206 被取出，利用缝合线 224 和缝合线孔 216、222 将导件电极组件 220 拉入由插入工具 210 在切口 206、208 之间形成的通道中。如图所示，这一步骤一直进行到至少能够从病人体外够到缝合线 224。

在本发明的一个实施例中，所述方法可以到此为止。对于被拉到切口 206、208 之间路径中的导件电极组件 220，其尺寸被设计成可以使连接到导件电极组件 220 近端的容器 230 被拉入袋囊 207 中。接着切断缝合线 224 并缝合切口 206、208，于是就装置放入而言，植入基本上完成。由于在形成通道之后导件电极组件 220 是被拉入到位而不是被送入或推入到位的，所以导件电极组件 220 上的应力减小。而且，通过从一明确位置的第一切口 206 向另一明确位置的第二切口 208 推进，能够严格控制这样确定的路径的两端。因此，能够避免放置不准确的问题。

另一个可供选择的实施例在图 11E-11J 中继续。在图 11D 的步骤之后，如图 11E 中所示，导件电极组件 220 被拉动更大的距离，使得能够接触到它的远端 222。导件电极组件 220 可以拉到足够远，使其离开第一切口 206 一定的量。接着，如图 11F 中所示，将带有可分裂式鞘套 218 的插入工具 210 重新插入第一切口 206 中，这一

次的方向与前面的不同。在另一个备选的实施例中，在图 11A-11E 所示步骤中使用的第一种插入工具优选是弯的，而在图 11F-11J 中使用的第二种插入工具优选是直的，可分裂式鞘套只用于直的插入工具。

如图 11G 中所示，通过第一切口 206 朝位于第一切口的靠头部一侧（指向病人头部）的选定点或位置 $\times 232$ 将插入工具 210 插入。优选的是，从第一切口 206 画到第二切口 208 的线相对于从第一切口画到位置 $\times 232$ 的线形成一定的角度 θ ，角度 θ 在大约 20 至 160 度之间。更为优选的是，角度 θ 在 75 至 105 度的范围之内，并且为大约 90 度。

在插入工具 210 已经插入所要求的距离后，而且还能从病人外面接触到可分裂式鞘套 218 时，将插入工具 210 取出而将可分裂式鞘套 218 留在原位，如图 11H 中所示。接着，将导件电极组件 220 的远端引导到可分裂式鞘套 218 中，还是在图 11H 中示出。在导件电极组件 220 被引导到可分裂式鞘套 218 中所要求的距离之后，可以通过抓住手柄 234 并撕开鞘套将可分裂式鞘套 218 取出，如图 11I 中所示。在这一点上，如图 11I 中所示，导件电极组件 220 优选沿纵向深入病人足够远，使得容器 230 能够通过切口 208 进入袋囊 207 而位于病人 200 内。如图 11J 所示，接着封闭切口 206、208，使导件电极组件 220 和容器 230 被完全植入。在此之后，植入完成，可以使用各种方法来“激活”和/或编排容器 230 的动作，而且无论是哪一种用于起搏和/或去纤颤的电子装置，都可以容纳在里面。

图 11J 中所示电极组件植入方式的一个优点是，导件电极组件 220 上的电极以一种新的方式相对于容器 230 对准。在现有技术的装置中，容器 230 往往与导件电极组件上的电极大致在同一直线上。容器 230 上的电极可以偏离导件电极组件的轴向方向，使得能够有某些小的角度变化，以换取电极之间距离的减少。即使有两个以上的感测电极，但是，由不同感测电极对收到的信号也将很少变化，因

为在同一直线上的电极除了紧靠在一起的电极对之外，一般来说不会接收远场中十分不同的信号，因而不管怎样都会产生不良的信号。象图 11J 中所示那样插入的组件能够使导件电极组件 220 远端上的多个传感器连同至少一个容器电极在角度方向上产生更宽的变化，而不需要接近容器和电极之间的距离。

图 12A-12B 进一步示出了几个相关的传感器特性。应当认识到，至少对于心脏中电活动的远场感测来说，平行的传感器对能够接收高度相关的信号。在短距离上，沿同一直线的两个以上的传感器所能获得的很少。给定如图 12A 中所示并定向的感测导件电极组件和容器装置，就可能产生无用的信号感测的问题。

给定容器 300 上的传感器 X，以及导件电极组件 302 上的传感器 Y 和 Z，当要求备用感测最大时，会产生主要的困难。具体地说，如果第一传感器对 XY 之间感测到最小的信号，那么传感器对 YZ 以及传感器对 XZ 将收到类似的最小信号，因为三个电极在同一直线上。如果收到的最小信号太接近于噪声层，那么传感器将不能产生足够的有用数据用以可靠的 QRS 探测，更不用说为起搏或去纤颤提供足够的有用信息了。即使 X 偏离导件电极组件 302 的直线，传感器对 XY、XZ 和 YZ 之间的角度差也很小。

如图 12B 中所示，连接到容器 310 上的导件组件 312 上的三个传感器 X、Y 和 Z 构成三个传感器对矢量 314、316 和 318，它们之间的角度为 α 、 β 和 γ 。当电极 X、Y 和 Z 大致上不在同一直线上时可以避免上述问题，如图中所示。角度 α 、 β 和 γ 都较大，每个角度大于大约十五度。如果使用垂直的感测对，那么当其中一对收到最小的信号时，另一对收到最大的信号。虽然 XY、XZ 和 YZ 的矢量不完全垂直，但是，它们偏离同一直线的程度足以消除因图 12A 所示布置所产生的问题。当最需要传感器备用时（一对传感器接收到最小信号），图 12B 中的构造或布置方式能够提供非常好的备用。

在另一个实施例中（依靠另一种形式的分析），插入方法是这

样进行的，即，使得三个传感器构成与心脏部分相交的平面。在还有一个实施例中，传感器是这样放置的，即，使得传感器对矢量之间的至少一个角度大于 30 度。更为优选的是，传感器对矢量之间的至少一个角度大于大约 60 度，而最为优选的是，传感器对矢量之间的至少一个角度大约在 70-90 度范围之内。注意，当提到传感器对矢量之间的角度时，指的是相交矢量对之间的较小的那个角度。另一种优选布置方式是，感测矢量之间的角度的正弦被有意增大，优选使得感测矢量之间至少一个角度的正弦大于或等于大约 0.5。

为了简明起见，图 12B 中的布置只示出了三个传感器。优选可以包括四个电极，其中一个容器电极作为感测和电击电极，而两个导件电极只作为感测电极，它们设置在电击/感测电极线圈的远端和近端。实际上，除非在所附权利要求中用非包含性的语言专门限定，否则，导件电极组件中使用的传感器数目不应被理解为对本发明有限制性。

所属领域的技术人员应当认识到，除了在此介绍和设想的具体实施例之外，本发明可以以各种形式来实施。因此，在不脱离如所附权利要求所描述的本发明范围和精神的情况下，可以对其形式和细节作出修改。

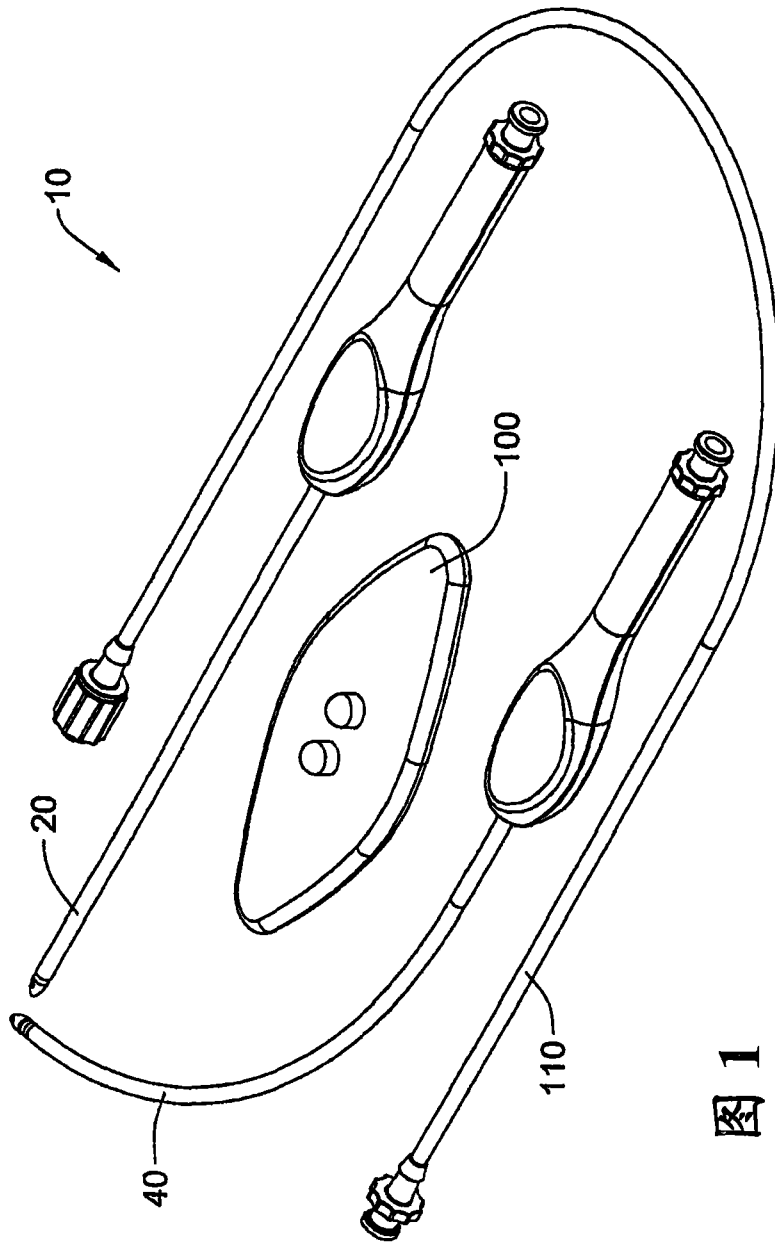
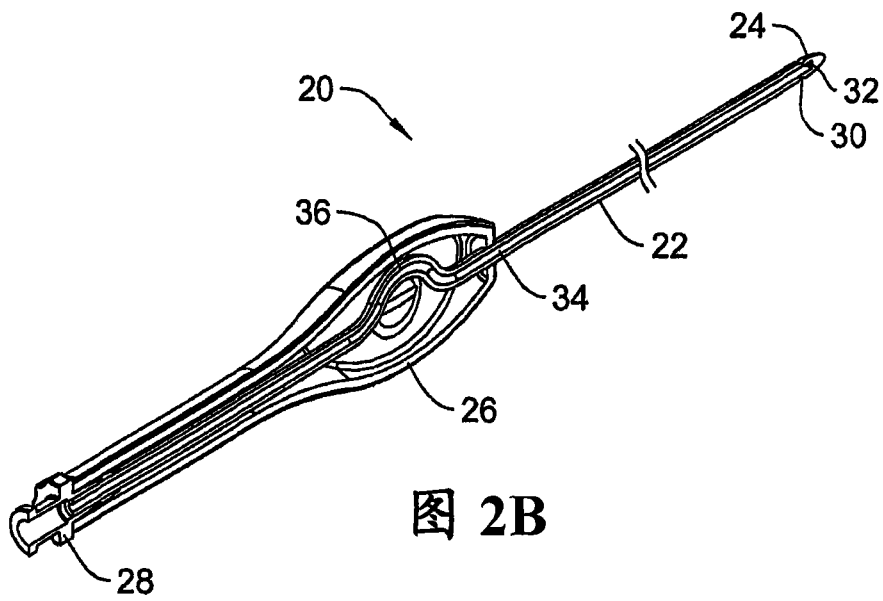
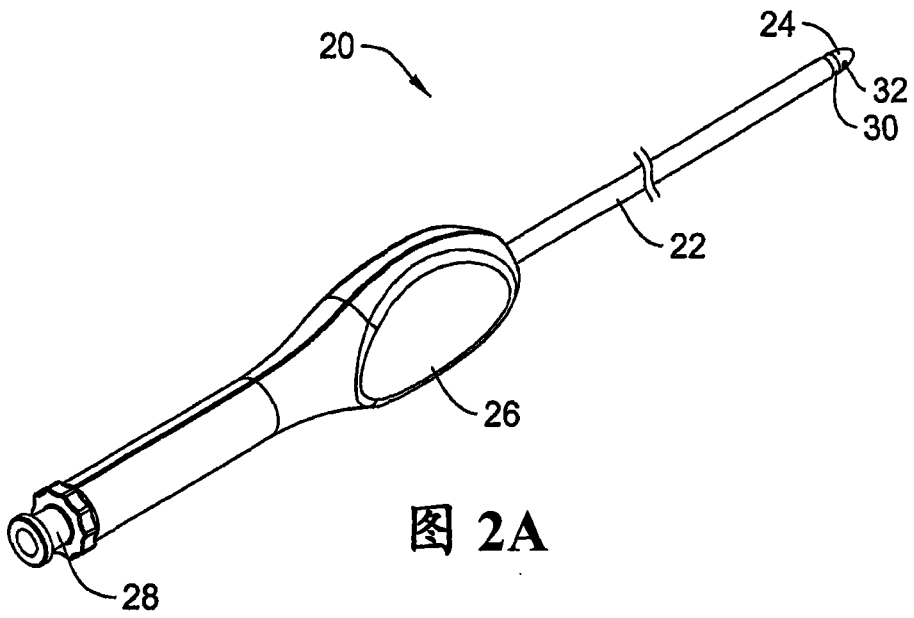


图 1



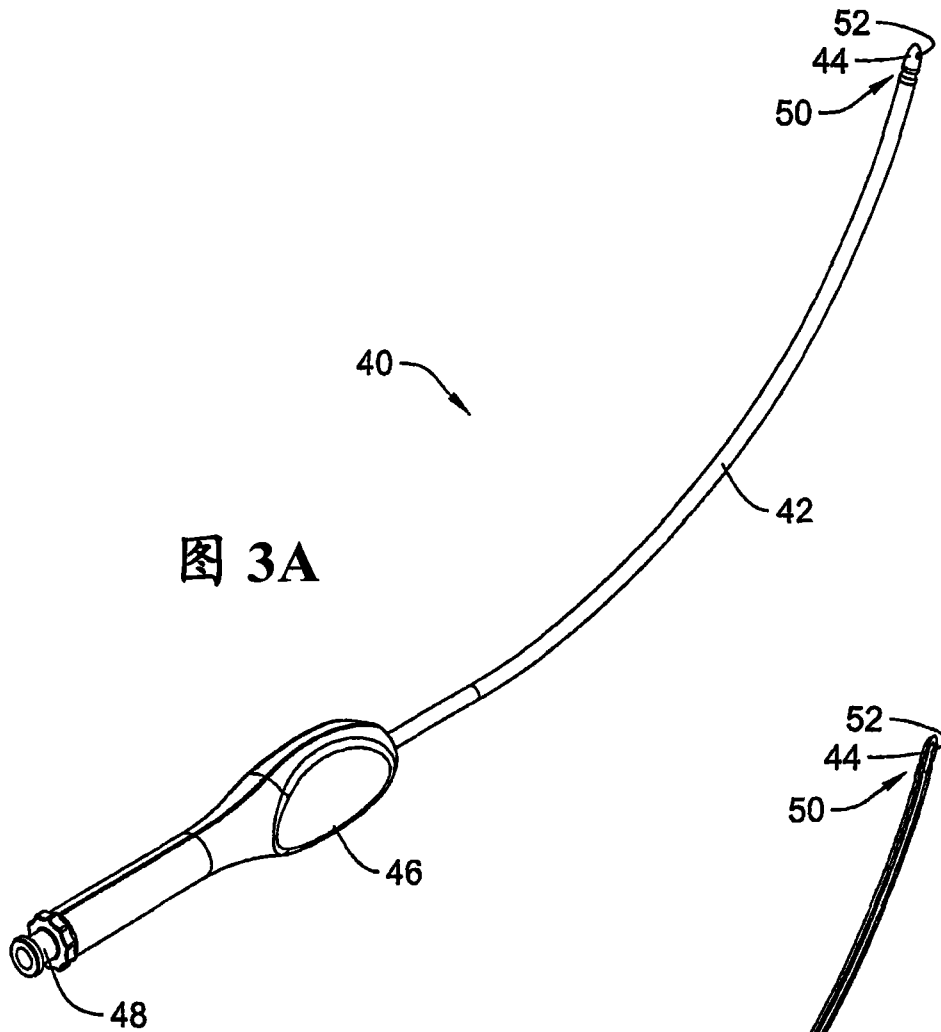


图 3A

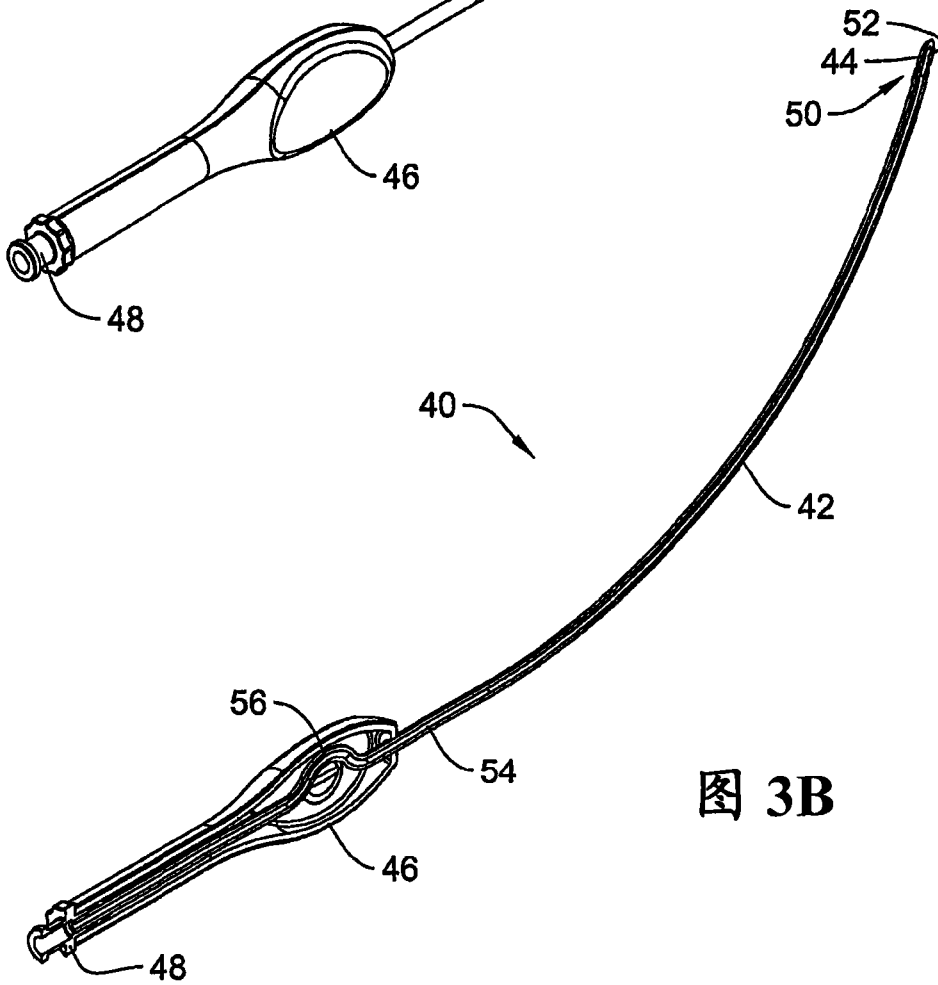


图 3B

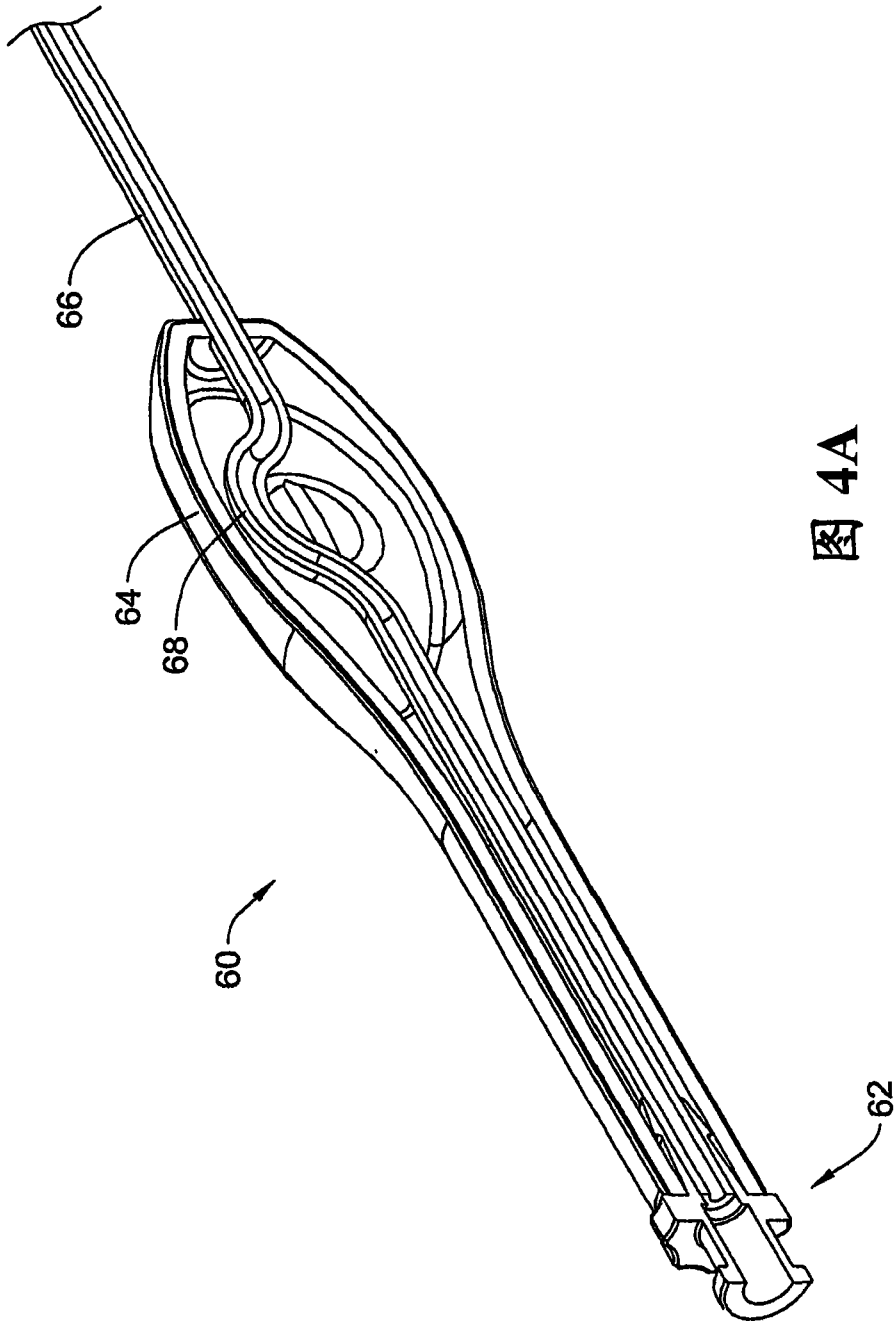


图 4A

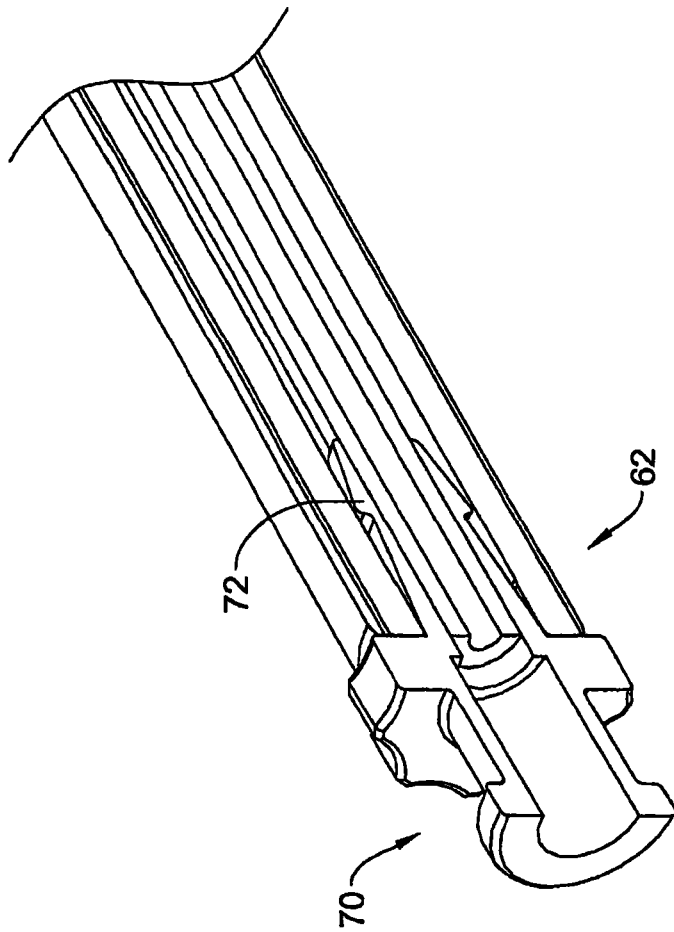


图 4B

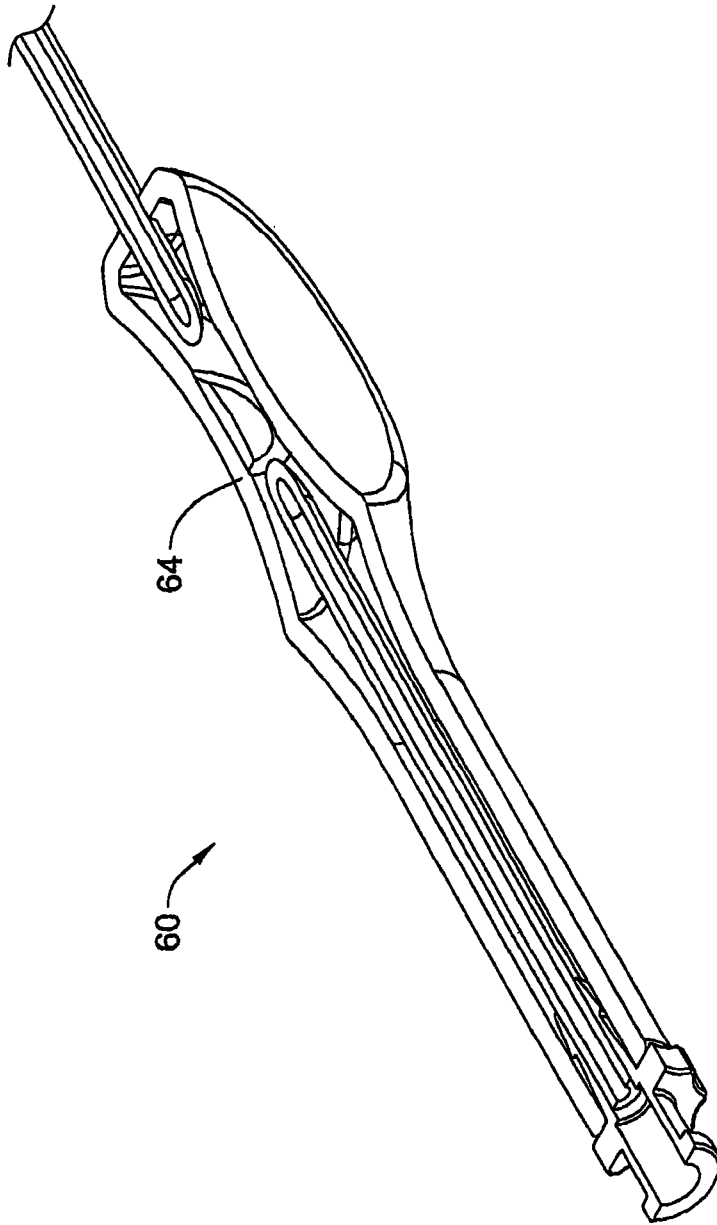


图 4C

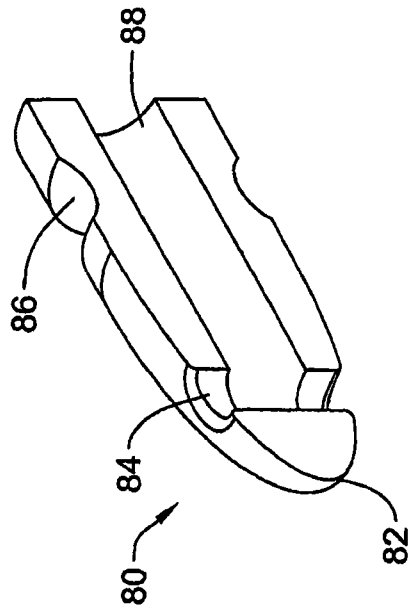


图 5B

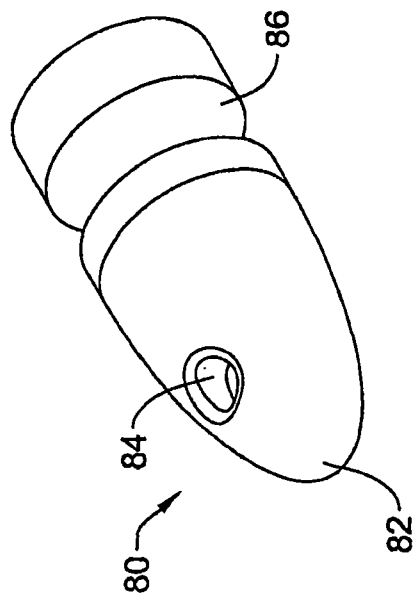


图 5A

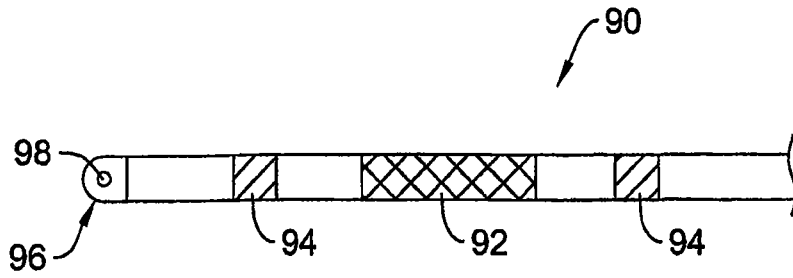


图 6A

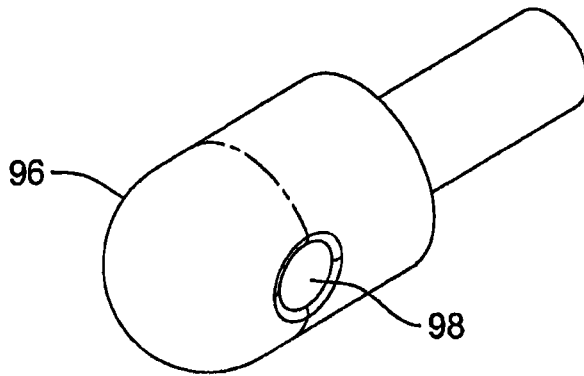


图 6B

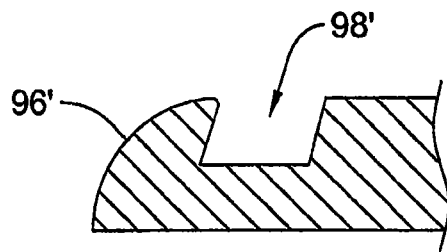


图 6C

图 7

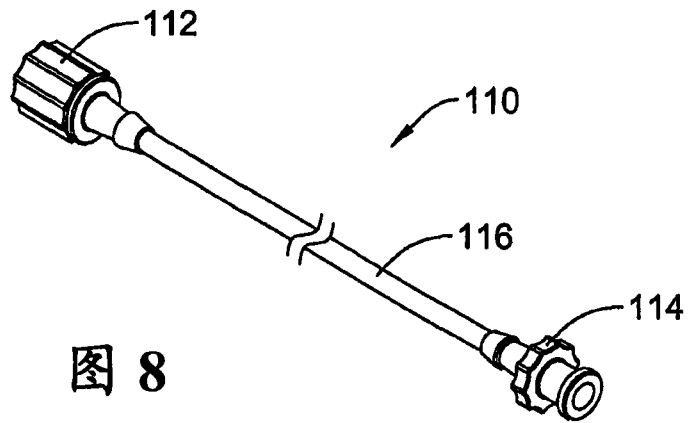
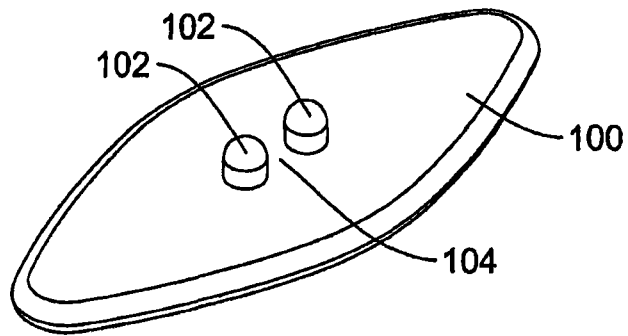


图 8

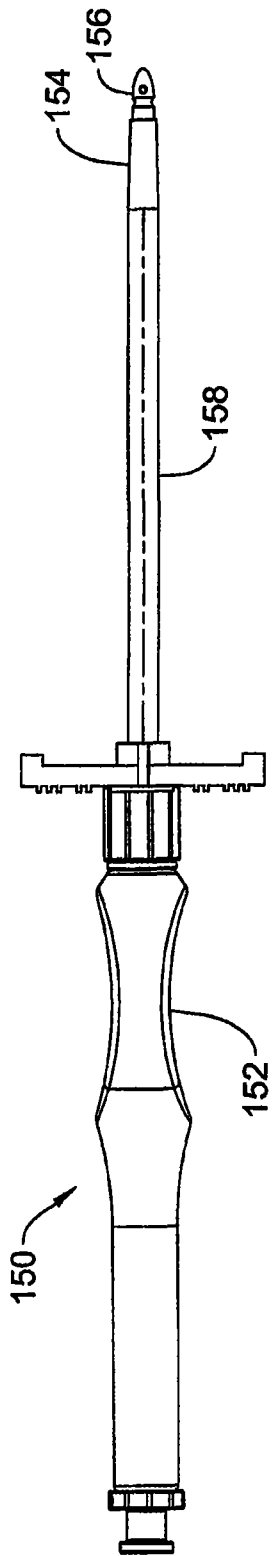


图 9A

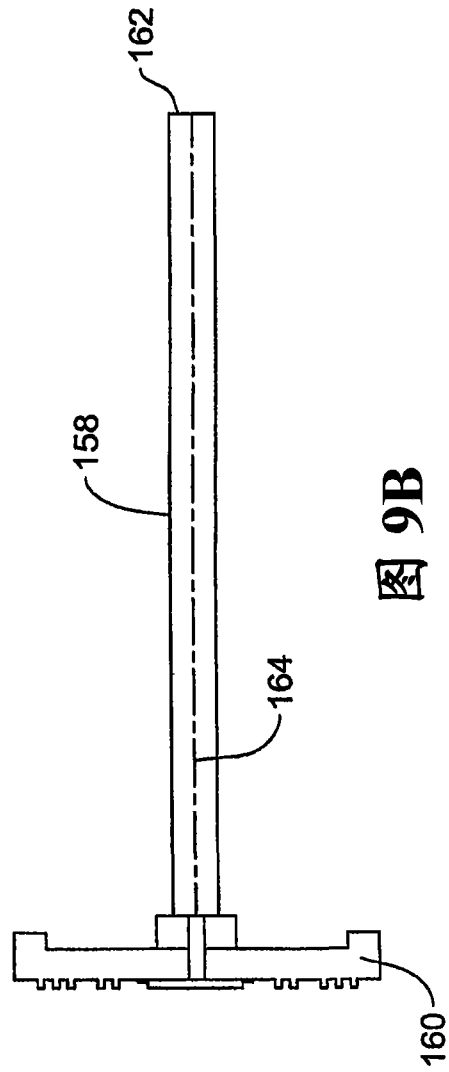
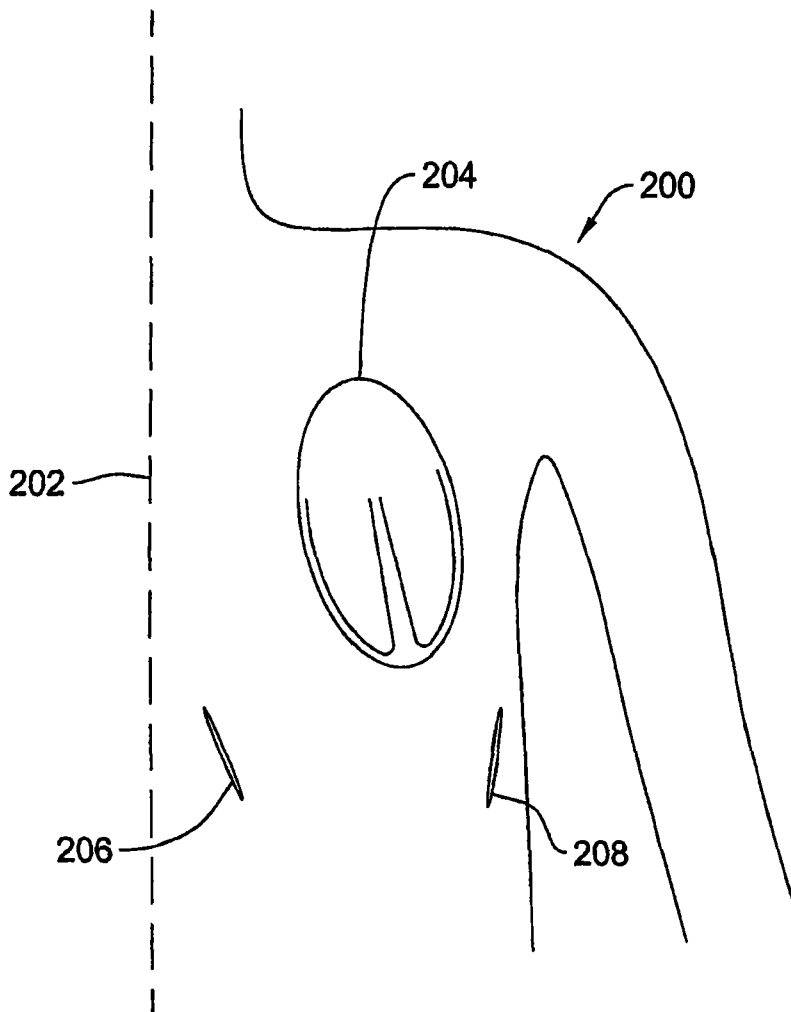


图 9B

图 10



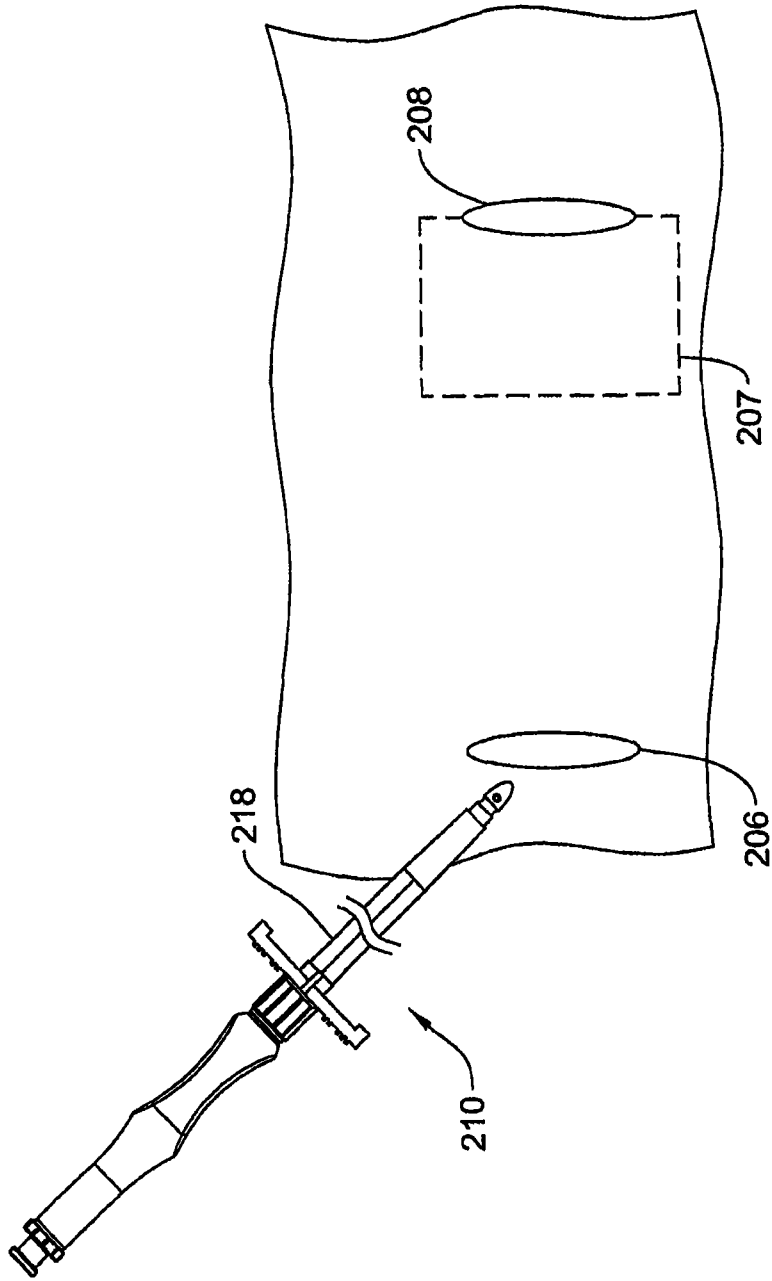


图 11A

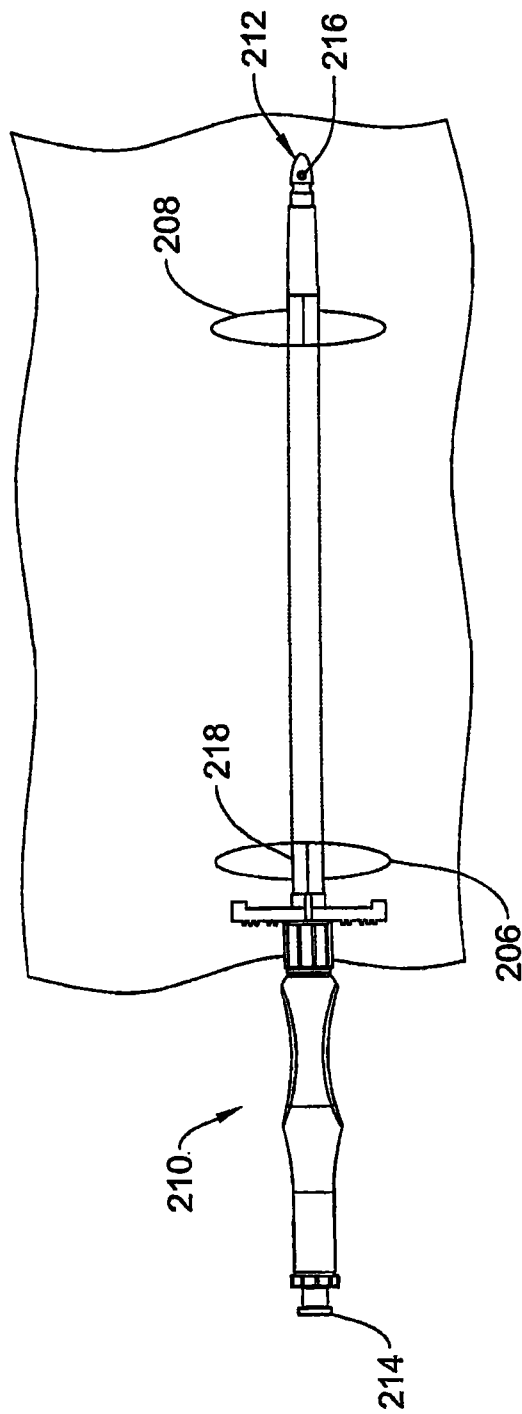


图 11B

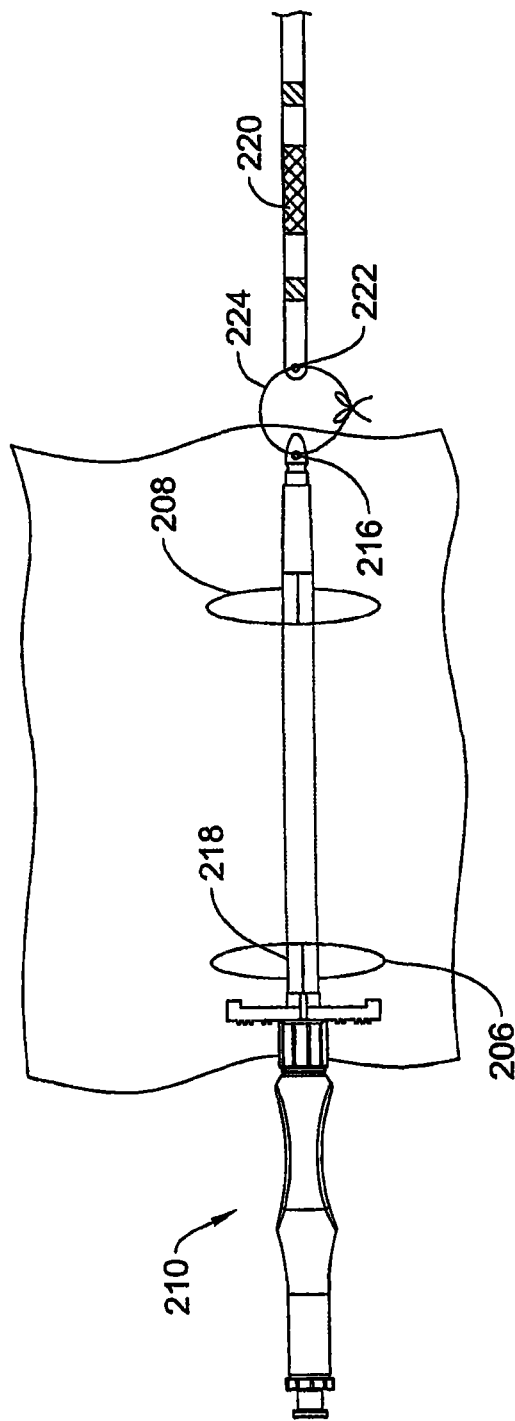


图 11C

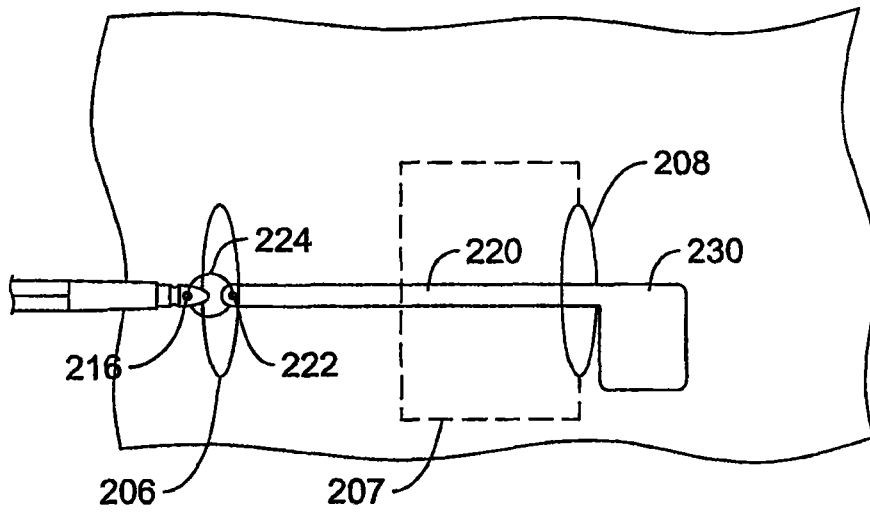


图 11D

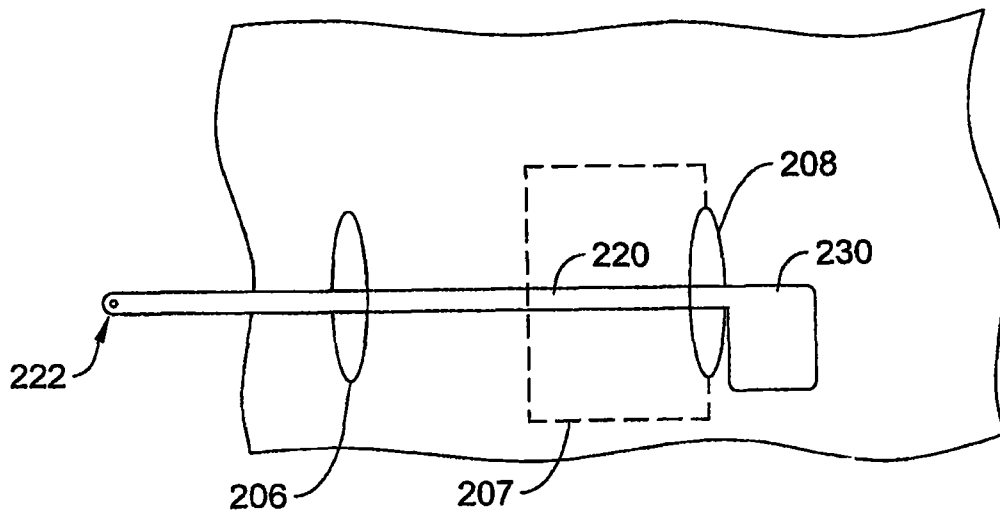


图 11E

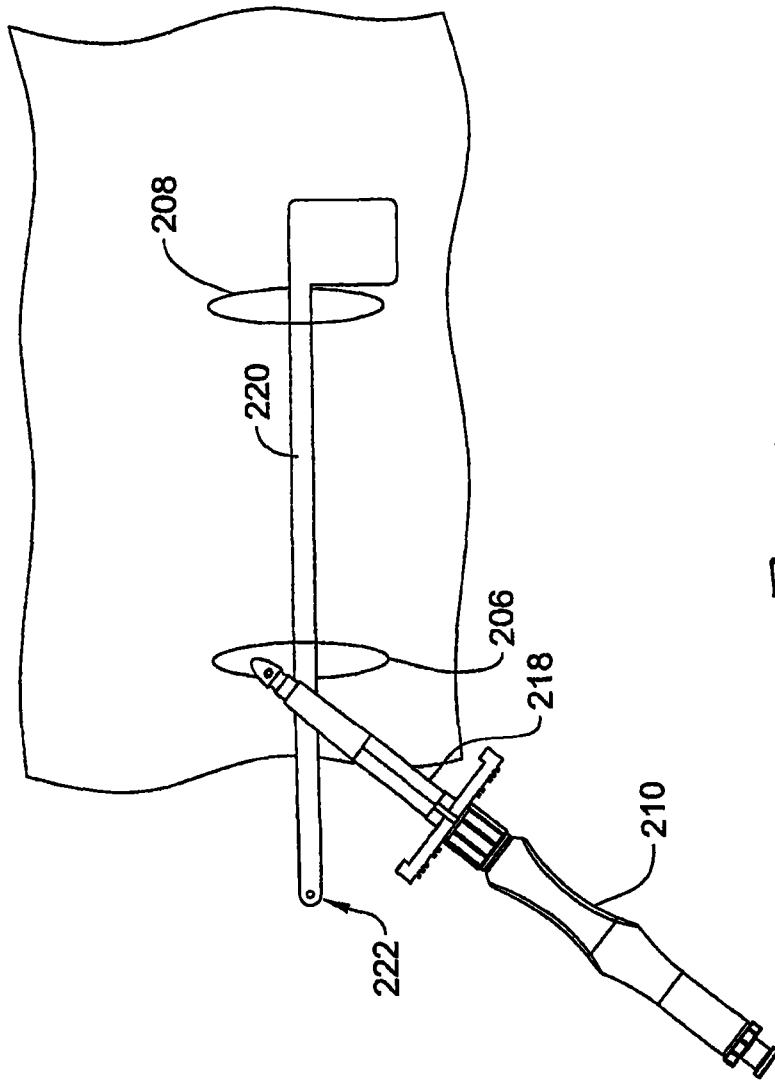


图 11F

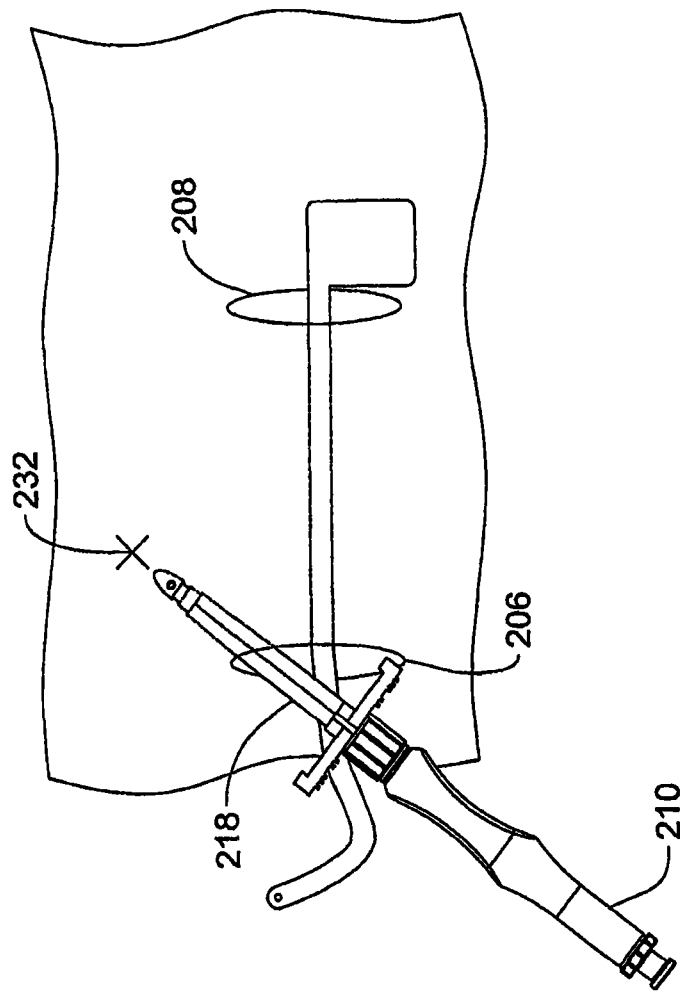


图 11G

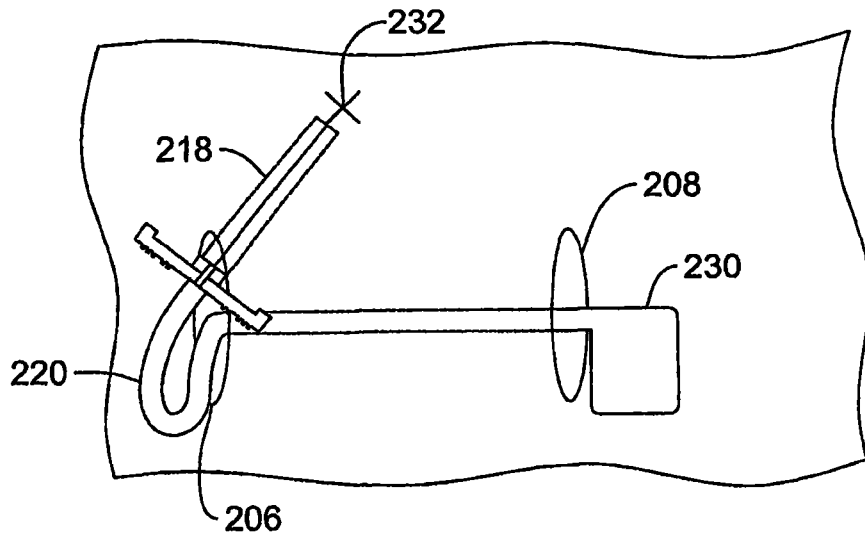


图 11H

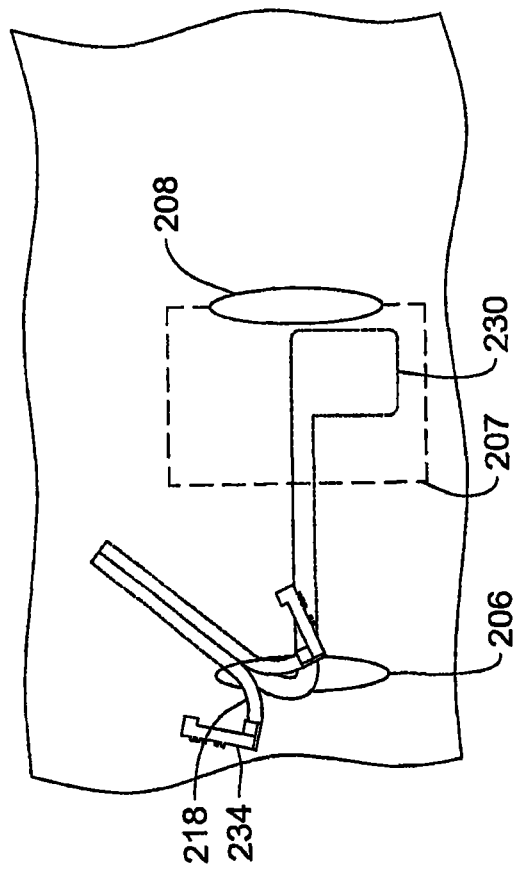


图 11I

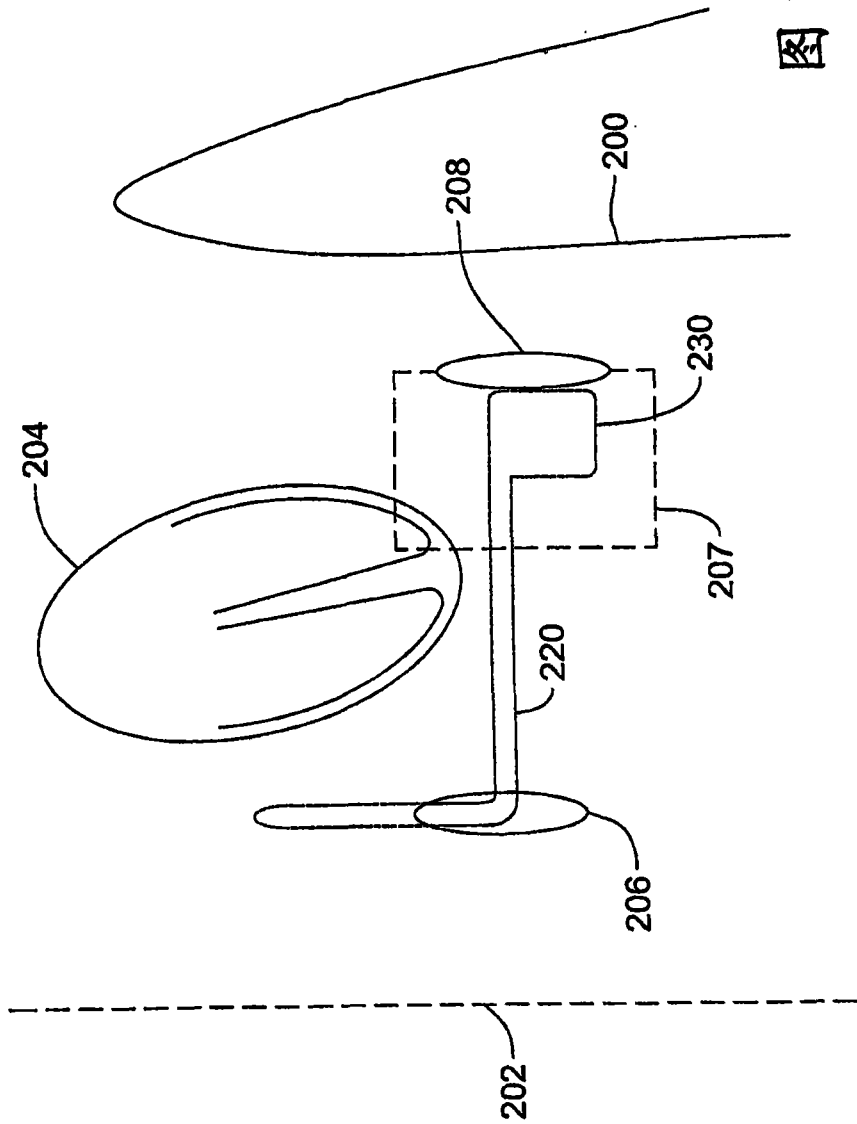


图 11J

图 12A

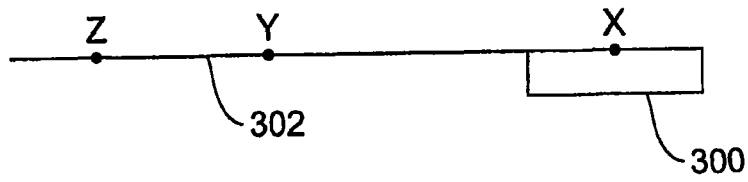


图 12B

