



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102802723 B

(45) 授权公告日 2015. 10. 14

(21) 申请号 201080027308. 5

(22) 申请日 2010. 05. 05

(30) 优先权数据

61/220, 658 2009. 06. 26 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 12. 19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/033686 2010. 05. 05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/151376 EN 2010. 12. 29

(73) 专利权人 心脏起搏器公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 克里斯多夫·派瑞

布莱恩·A·克拉克

阿瑟·J·福斯特

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

11332

代理人 杨生平 钟锦舜

(51) Int. Cl.

A61N 1/05(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2008262584 A1, 2008. 10. 23,

US 2009149934 A1, 2009. 06. 11,

US 7389148 B1, 2008. 06. 17,

US 2006167536 A1, 2006. 07. 27,

JP 2005515854 A, 2005. 06. 02,

JP 2005538775 A, 2005. 12. 22,

JP 2007534444 A, 2007. 11. 29,

CN 101460109 A, 2009. 06. 17,

审查员 刘董敏

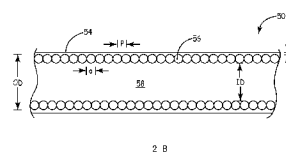
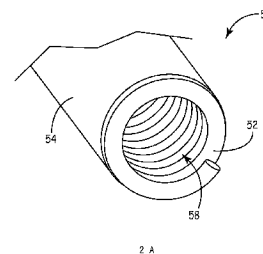
权利要求书2页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

具有改善的力矩传送容量且减少 MRI 发热的带有单细丝线圈的医疗设备导线

(57) 摘要

一种用于医疗设备的导体组件, 其中包括含具有圈节距和外径的多个匝并且由具有丝径的一根细丝组成的螺旋卷绕导体。根据该丝径选择圈节距和外径, 以便存在 MRI 场时该螺旋卷绕导体的发热最小。在该螺旋卷绕导体周围形成聚合物外皮, 使单细丝螺旋卷绕导体的圈节距得以保持。该聚合物外皮被设置成以增加螺旋卷绕导体的力矩传送容量。



1. 一种医疗设备导线,其特征在于,包含以下各部分:

包括至少一个电极的一个绝缘导线体;

具有一段长度且与至少一个电极电耦合的螺旋卷绕导体,该螺旋卷绕导体包括围绕导体的纵轴螺旋缠卷的多个匝,该螺旋卷绕导体具有沿该段长度的圈节距和外径,该螺旋卷绕导体由具有丝径的一根细丝组成,其中圈节距为丝径的一至二倍,外径至少是圈节距的 4.5 倍,以便存在 MRI 场时该螺旋卷绕导体的发热最小;

聚合物外皮,形成在该螺旋卷绕导体上,使单细丝螺旋卷绕导体的圈节距以及所述外径沿该段长度得以保持,其中该聚合物外皮被设置成以增加螺旋卷绕导体的力矩传送容量。

2. 根据权利要求 1 所述的医疗设备导线,其特征在于,沿聚合物外皮的一段长度以一种图案切除该聚合物外皮,以在各部分切除处增加导体组件的柔韧性。

3. 根据权利要求 1 所述的医疗设备导线,其特征在于,以促进聚合物外皮与该螺旋卷绕导体之间粘合的材料覆盖该螺旋卷绕导体。

4. 根据权利要求 1 所述的医疗设备导线,其特征在于,蚀刻该螺旋卷绕导体的表面,以促进与聚合物外皮粘合。

5. 根据权利要求 1 所述的医疗设备导线,其特征在于,聚合物外皮由选自聚四氟乙烯 (PTFE)、乙烯/四氟乙烯共聚物 (ETFE)、氟化乙烯丙烯 (FEP)、硅酮、聚氨酯、硅酮-聚氨酯共聚物和多孔聚合物所构成的组中的一种或几种材料组成。

6. 根据权利要求 1 所述的医疗设备导线,其特征在于,聚合物外皮由选自多孔聚四氟乙烯 (ePTFE) 和叠层多孔聚四氟乙烯所构成的组中的一种或几种的材料组成。

7. 根据权利要求 1 所述的医疗设备导线,其特征在于,丝径小于 0.127 毫米,外径小于 0.889 毫米。

8. 根据权利要求 1 所述的医疗设备导线,其特征在于,聚合物外皮的厚度小于 0.051 毫米。

9. 一种医疗设备导线,其特征在于,包含以下各部分:

包括至少一个电极的一个绝缘导线体;

与至少一个电极电耦合的螺旋卷绕导体,该螺旋卷绕导体包括围绕导体的纵轴螺旋缠卷的多个匝,该螺旋卷绕导体具有圈节距和外径,该螺旋卷绕导体由具有丝径的一根细丝组成,其中根据丝径选择圈节距和外径,以便存在 MRI 场时该螺旋卷绕导体的发热最小,并且其中所述圈节距为丝径的一至二倍;和

聚合物外皮,形成在该螺旋卷绕导体上,使单细丝螺旋卷绕导体的圈节距得以保持,其中沿聚合物外皮的一段长度以一种图案切除该聚合物外皮,以在各部分切除处增加聚合物外皮的柔韧性。

10. 根据权利要求 9 所述的医疗设备导线,其特征在于,外径至少是圈节距的 4.5 倍。

11. 根据权利要求 9 所述的医疗设备导线,其特征在于,以促进聚合物外皮与该螺旋卷绕导体之间粘合的材料覆盖该螺旋卷绕导体。

12. 根据权利要求 9 所述的医疗设备导线,其特征在于,蚀刻该螺旋卷绕导体的表面,以促进与聚合物外皮粘合。

13. 根据权利要求 9 所述的医疗设备导线,其特征在于,聚合物外皮由选自聚四氟乙烯

(PTFE)、乙烯 / 四氟乙烯共聚物 (ETFE)、氟化乙烯丙烯 (FEP)、硅酮、聚氨酯、硅酮-聚氨酯共聚物和多孔聚合物所构成的组中的一种或几种材料组成。

14. 根据权利要求 9 所述的医疗设备导线,其特征在於,聚合物外皮由选自多孔聚四氟乙烯 (ePTFE) 和叠层多孔聚四氟乙烯所构成的组中的一种或几种材料组成。

15. 根据权利要求 9 所述的医疗设备导线,其特征在於,丝径小于 0.127 毫米,外径小于 0.889 毫米。

16. 一种用于医疗设备的导体组件,其特征在於,导体组件包括:

一个螺旋卷绕导体,该螺旋卷绕导体具有一段长度且包括围绕导体的纵轴螺旋缠卷的多个匝,该螺旋卷绕导体具有圈节距和外径,该螺旋卷绕导体由具有丝径的一根细丝组成,其中圈节距为丝径的一至二倍,外径至少是圈节距的 4.5 倍,以便存在 MRI 场时该螺旋卷绕导体的发热最小;和

聚合物外皮,形成在该螺旋卷绕导体上且沿着该螺旋卷绕导体的该段长度,使单细丝螺旋卷绕导体的圈节距得以沿着该段长度保持,其中该聚合物外皮被设置成以增加螺旋卷绕导体的力矩传送容量。

17. 根据权利要求 16 所述的导体组件,其特征在於,沿聚合物外皮的一段长度以一种图案切除该聚合物外皮,以在各部分切除处增加导体组件的柔韧性。

18. 根据权利要求 16 所述的导体组件,其特征在於,以促进聚合物外皮与该螺旋卷绕导体之间粘合的材料覆盖该螺旋卷绕导体。

19. 根据权利要求 16 所述的导体组件,其特征在於,蚀刻该螺旋卷绕导体的表面,以促进与聚合物外皮粘合。

20. 根据权利要求 16 所述的导体组件,其特征在於,聚合物外皮由选自聚四氟乙烯 (PTFE)、乙烯 / 四氟乙烯共聚物 (ETFE)、氟化乙烯丙烯 (FEP)、硅酮、聚氨酯、硅酮-聚氨酯共聚物和多孔聚合物所构成的组中的一种或几种材料组成。

21. 根据权利要求 16 所述的导体组件,其特征在於,聚合物外皮由选自多孔聚四氟乙烯 (ePTFE) 和叠层多孔聚四氟乙烯所构成的组中的一种或几种材料组成。

22. 根据权利要求 16 所述的导体组件,其特征在於,丝径小于 0.127 毫米,外径小于 0.889 毫米。

具有改善的力矩传送容量且减少 MRI 发热的带有单细丝线圈的医疗设备导线

技术领域

[0001] 本发明涉及可植入医疗设备。具体而言,本发明涉及包含带有聚合物外皮的单细丝线圈的医疗设备导线结构。

背景技术

[0002] 已熟知用电刺激处理各种医疗状态的可植入医疗设备。可植入医疗设备一般包含医疗电线,用于将电刺激传送到病人体内目标处,诸如病人的心脏或神经系统。该导线一般具有细长、柔韧的绝缘体、通过该体内形成的管腔延伸的一根或多根内导体,以及连接到该导体远端的一个或多个裸露电极。

[0003] 可在静脉到达处将导线导入病人的血管,并贯通静脉地经静脉引导到要植入电极的部位或目标治疗处的接触组织。连在导体近端的脉冲发生器经一根或多根导体对目标处传送电刺激治疗。

发明内容

[0004] 一种用于医疗设备的导体组件,其中包括含具有圈节距和外径的多个匝并且由具有丝径的一根细丝组成的一个螺旋卷绕导体。圈节距为丝径的约一至二倍,外径至少是圈节距的 4.5 倍,以便存在 MRI 场时该螺旋卷绕导体的发热最小。在该螺旋卷绕导体周围形成聚合物外皮,使单细丝螺旋卷绕导体的圈节距得以保持。该聚合物外皮被设置成以增加螺旋卷绕导体的力矩传送容量。一示范实施例中,医疗设备导线包括含至少一个电极的绝缘导线体,并将螺旋卷绕导体电耦合到该至少一个电极。

[0005] 另一本发明实施例中,螺旋卷绕导体根据丝径选择圈节距和外径,以便存在 MRI 场时该螺旋卷绕导体的发热最小。在该螺旋卷绕导体周围形成聚合物外皮,使单细丝螺旋卷绕导体的圈节距得以保持。按一种图案沿聚合物外皮的一段长度切除该聚合物外皮,该聚合物外皮增大螺旋卷绕导体的力矩传送容量。

[0006] 虽然揭示多个实施例,但根据记录并描述本发明示意性实施例的下列详述,本发明的其它实施方式对本领域技术人员是显而易见的。因而,说明书附图和详述应看作本发明的说明,而非限制。

附图说明

[0007] 图 1 是包括耦合到置入病人心脏内的脉冲发生器的心率管理系统的示意图。

[0008] 图 2A 是根据本发明一实施例的包括单细丝传导线圈和聚合物外皮的导体组件的立体图。

[0009] 图 2B 是图 2A 所示导体组件的截面图。

[0010] 图 3A 是根据本发明另一实施例的包括部分切除的聚合物外皮的导体组件的截面图。

[0011] 图 3B 是图 3A 所示导体组件的平面图。

[0012] 图 4 是根据本发明另一实施例的包括按支架图案切除的聚合物外皮的导体组件的平面图。

[0013] 本发明可以进行各种修改和形式替换,以附图中实例的方式示出了具体实施例,并在下文详述。然而,本发明无意将发明限制于所述的特定实施例。反之,本发明意在覆盖落入所附权利要求书规定的发明范围内的全部修改、等同和替换。

具体实施方式

[0014] 图 1 是心率管理系统 10 的示意图,该系统包括可植入医疗设备 (IMD) 12 和具有近端 16 和远端 18 导线 14。一实施例中,IMD12 包括一个脉冲发生器,诸如起搏器或去纤颤器。IMD12 皮下植入体内,通常植入在诸如病人胸部或腹部的位置,尽管其它植入位置也可。导线 14 的近端 16 可以接到 IMD12,或与 IMD12 形成为一体。反过来,在心脏 20 内或附近的所需位置可以植入导线 14 的远端 18。

[0015] 如图 1 所示,将导线 14 的远端部分设置在病人的心脏 20 中,该心脏包括右心房 22、右心室 24、左心房 26 和左心室 28。图 1 所示实施例中,贯通静脉地引导导线 14 的远端 18,使其穿过右心房 22,通过冠状窦门 29,进入冠状窦 31 或大心血管 33 的分支。导线 14 的图示位置能用于传感或给心脏 20 的左侧输送起搏和 / 或去纤颤能量,或者处理输送到心脏 20 的左侧的心率不齐或其它要求治疗的心脏病。另外,可以理解:导线 14 可以用于在心脏 20 的其它区域 (例如右心室 24) 进行治疗。

[0016] 虽然说明性实施例仅描述单根植入的导线 14,但应明白:可以使用多根导线,以便电刺激心脏 20 的其它区域。有些实施例中,例如,可将第二导线 (未示出) 的远端植入右心房 22,并且 / 或者可在右心室 24 植入第三导线 (未示出) 的远端。除图 1 中描述的导线 14 外,还能利用例如心外膜导线等其它类型的导线,或者使这些导线代替导线 14。

[0017] 操作时,导线 14 设置成在 IMD12 与心脏 20 之间输送电信号。例如,在 IMD12 是起搏器的实施例中,导线 14 用于传送心脏 20 起搏用的电刺激。在 IMD12 是可植入的心脏去纤颤器的实施例中,导线 14 用于响应诸如心脏病突发或心律不齐的事件,对心脏 20 传送电击。有些实施例中,IMD12 包括起搏和去纤颤两种性能。

[0018] 由贯穿导线 14 延伸的一个或多个导体从远端 18 在 IMD12 与电极之间载送电信号。将该一个或多个导体在导线 14 的近端 16 电耦合到适合与 IMD12 接口的连接器,并且在远端 18 电耦合到一个或多个电极。根据本发明,螺旋卷绕一个或多个导体,使其包含具有圈节距和外径的多个匝,并且由具有丝径的一根细丝构成。根据该丝径选择圈节距和外径,以便磁共振成像 (MRI) 扫描对导线 14 的功能和运作的影响最小。在该螺旋卷绕导体周围形成聚合物外皮,使单细丝螺旋卷绕导体的圈节距得以保持。另外该聚合物外皮被设置成以增加螺旋卷绕导体的力矩传送容量。

[0019] 图 2A 和图 2B 分别是根据本发明的导体组件 50 的立体图和截面图。导体组件 50 贯穿导线 14 的内部延伸,包括线圈 52 和共聚物外皮 54。将线圈 52 在导线 14 的近端 16 经连接器耦合到 IMD12,在导线 14 的远端 18 耦合到一个或多个电极。虽然图 2A 和图 2B 中示出单个的线圈 52,但导体组件 50 可以设置成使其包括多个线圈 52,各线圈能从远端 18 在 IMD12 与电极之间传送信号。

[0020] 线圈 52 包括围绕导体组件 50 的纵轴螺旋缠卷的单根细丝 56。细丝 56 具有直径 d 。管腔 58 贯穿线圈 52 的中心延伸, 适合于接纳输送导线 14 的工具, 诸如引导线或支撑管。线圈 52 包括具有外径 OD 和内径 ID 的多个匝。线圈 52 还具有圈节距 p , 该节距从线圈 52 的一个匝的中央延伸到线圈 52 的相邻匝的中央。

[0021] 导线 14 暴露到磁共振成像 (MRI) 的场, 由于导线的导体 (例如线圈 52) 的激发, 会导致远端 18 上的电极的局部发热。具有高电感 ($> 1 \mu\text{H}$) 的导体在 MRI 场中抗激发较强。导体的几何特性决定其电感, 该特性包括导体是伸直的还是卷绕的。对卷绕或缠卷的导体 (如线圈 52) 而言, 若干参数影响其电感, 这些参数包括线圈 52 的圈节距 p 、外径 OD、截面面积和构成该线圈的细丝的数量。因而, 可选择线圈 52 的尺寸, 使磁共振成像 (MRI) 场对导线 14 的性能和响应的影响最小。例如, 对包括一个单细丝线圈 52 的所示导体组件 50 而言, 圈节距 p 在约 1 个至 2 个丝径 d 的范围, 并且外径 OD 至少为圈节距 p 的约 4.5 倍, 则该线圈的电感增大到足以使线圈 52 检出的能量最小。

[0022] 下面的表 1 提供使 MRI 场引起的电极发热最小的线圈 52 的尺寸。所列的尺寸用于长度 (从连接器到远端 18) 在约 450 毫米至约 600 毫米的范围的线圈 52。

[0023] 表 1

[0024]

丝径 (d) (英寸)	圈节距 (p) (英寸)	线圈外径 (OD) (英寸)
0.0005	0.0005-0.0008	0.002
0.001	0.001-0.002	0.004
0.002	0.002-0.003	0.009
0.003	0.003-0.004	0.013
0.004	0.004-0.005	0.020
0.005	0.005-0.007	0.022

[0025]

0.006	0.006-0.008	0.027
0.007	0.007-0.009	0.031
0.008	0.008-0.010	0.036
0.009	0.009-0.011	0.040
0.010	0.010-0.012	0.045
0.011	0.011-0.013	0.049

[0026] 这些尺寸适合包括一个单细丝线圈 52 的导体组件 50。所列丝径 d 、圈节距 p 和线圈外径 OD 的尺寸仅作为例子, 也期待使归因于 MRI 场的电极发热减小到合适程度的其它尺寸。此外, 对于包括多个同轴单细丝线圈的导体组件 50, 这些尺寸可改变, 以补偿存在 MRI

场时该线圈的相互作用。

[0027] 外径 OD 小且节距 p 小的线圈 52 在构造和使用容易损坏。例如,有源固定导线中,打算使线圈 52 相对于导线体旋转并驱动力矩,以便固定螺旋线伸入心脏 20 的组织。单细丝线圈(如线圈 52)传送力矩常欠佳,因而导线 14 一般受到的力能使线圈 52 在其一部分遭到应力集中,会导致线圈 52 过早疲劳。为了改善线圈 52 的力矩传送容量和保持圈节距 p 的完整,围绕线圈 52 形成聚合物外皮 54,使该聚合物外皮 54 覆盖或包裹线圈 52。

[0028] 可在线圈 52 上形成共聚物外皮 54,使其一部分在线圈 52 的匝之间展开,以便匝相互保持适当的间隔。有些实施例中,聚合物外皮 54 是在制造时拉盖线圈 52 的套管。其它实施例中,将共聚物外皮 54 被挤压、模塑、粘合或热套在线圈 52 上。可在带有开放管腔 58 的线圈 52 上形成共聚物外皮 54。或者,可在绝缘材料管或圆筒周围卷绕线圈 52,随后在线圈 52 的周围形成共聚物外皮 54。

[0029] 共聚物外皮 54 足够厚,并且由足够硬的材料构成,以增加力矩传送容量和保持线圈 52 的圈节距 p,同时还使导体组件 50 在使用时可充分屈曲。有些实施例中,共聚物外皮 54 的厚度 t 小于约 0.002 英寸,并由选自多孔聚四氟乙烯(ePTFE)、叠层 ePTFE、聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯/四氟乙烯共聚物(ETFE)、氟化乙烯丙烯(FEP)、硅酮、聚氨酯、硅酮-聚氨酯共聚物和多孔聚合物所构成的组的材料组成。可以理解:其它材料和其它厚度 t 也可。

[0030] 共聚物外皮 54 可以粘合到线圈 52 的一些部分,以防共聚物外皮 54 从线圈 52 上剥离。通常在线圈 52 上形成共聚物外皮 54 前,对该线圈敷设粘合材料,来实现这一点。然而,有些情况中,聚合物外皮 54 用的材料对线圈 52 用的材料粘合欠佳。为了确保粘合良好,可用与聚合物外皮 54 粘结良好的材料覆盖线圈 52。例如,可在细丝 56 卷绕成线圈 52 前,使其覆盖合适的聚合物。或者,通过例如激光蚀刻来蚀刻线圈 52,使其具有与聚合物外皮 54 粘结良好的图案。

[0031] 有些情况中,可修改共聚物外皮 54 的一些部分,以增加共聚物外皮 54 的柔韧性。例如,J 状导线中,该导线在 J 状部分的位置具有深弯曲。共聚物外皮 54 与传导线圈 52 的某些材料之间在此深弯曲处的相互作用可使导体组件 50 保持 J 状,免除植入时 J 状部分的操作。

[0032] 图 3A 和图 3B 分别是根据本发明另一实施例的导体组件 60 的截面图和平面图,该实施例包括改善导体组件 60 的柔韧性的特征。此导体组件 60 包括具有与上文图 2A 和图 2B 分别讨论的线圈 52 和共聚物外皮 54 实质上相同材料和尺寸特性的线圈 62 和共聚物外皮 64。此实施例中,按切除图案 70 沿导体组件 60 的至少一部分的一段长度切除共聚物外皮 64。按切除部分不完全去除共聚物外皮 64(即不露出线圈 52)的方式部分切除共聚物外皮 64。例如,J 状导线中,可在 J 状部分沿深弯处的内径部分切除共聚物外皮 64。在改善导体组件 60 的柔韧性的同时,各部分切除处留下的共聚物外皮 64 的厚度适用于保持线圈 62 的节距 p 和改善线圈 62 的力矩传送容量。

[0033] 所示实施例中,切除图案 70 是围绕共聚物外皮 64 缠卷的螺旋图案,并且部分切除约 20%共聚物外皮 64。然而,可以理解:切除图案 70 可包含任何形式,并且可切除任何百分比的共聚物外皮 64,以改善导体组件 60 的柔韧性,同时还保持圈节距 p,并改善导体组件 60 的力矩传送容量。

[0034] 可使用各种技术按切除图案 70 部分切除共聚物外皮 64。有些实施例中,在线圈

62 上形成无修改的共聚物外皮 64, 随后将其修改成所需图案。可通过例如激光切割在共聚物外皮 64 中切除图案 70, 形成该切除图案 70。或者, 可通过在共聚物外皮 64 中蚀刻或研磨切除图案 70, 形成该切除图案 70。

[0035] 图 4 是根据本发明另一实施例的导体组件 80 的平面图。此导体组件 80 包括与上文就图 2A 和图 2B 分别讨论的线圈 52 和共聚物外皮 54 具有实质上相同材料和尺寸特性的线圈 62 和共聚物外皮 84。此实施例中, 沿导体组件 80 的至少一部分的一段长度将共聚物外皮 84 切成支架图案 90。支架图案 90 实质上包括菱形切除部分 92 和未切除部分 94。有些实施例中, 切除部分 92 为未完全贯穿共聚物外皮 84 的厚度 t 的部分切除。其它实施例中, 完全贯穿共聚物外皮 84 厚度 t 地切除该切除部分 92。

[0036] 综上所述, 本发明涉及一种用于医疗设备的导体组件, 其中包括含具有圈节距和外径的多个匝并且由具有丝径的一根细丝组成的螺旋卷绕导体。根据该丝径选择圈节距和外径, 以便存在 MRI 场时该螺旋卷绕导体的发热最小。有些实施例中, 圈节距为丝径的约一至二倍, 外径至少是圈节距的 4.5 倍。在该螺旋卷绕导体周围聚合物外皮, 使单细丝螺旋卷绕导体的圈节距得以保持。该聚合物外皮被设置成以增加螺旋卷绕导体的力矩传送容量。有些实施例中, 按一种图案沿聚合物外皮的一段长度切除该聚合物外皮, 该聚合物外皮增大螺旋卷绕导体的力矩传送容量。在一示范实施例中, 医疗设备导线包括带有至少一个电极的绝缘导线体, 并螺旋卷绕导体电耦合到该至少一个电极。

[0037] 不偏离本发明范围内, 对所讨论的示范实施例作出各种修改和补充。例如, 尽管上述实施例涉及一些具体特征, 本发明的范围还包括具有不同特征组合的实施例和不包括全部上述特征的实施例。因而, 本发明的范围意图包含落入权利要求书范围内的全部替换、修改、变动, 以及全部等同。

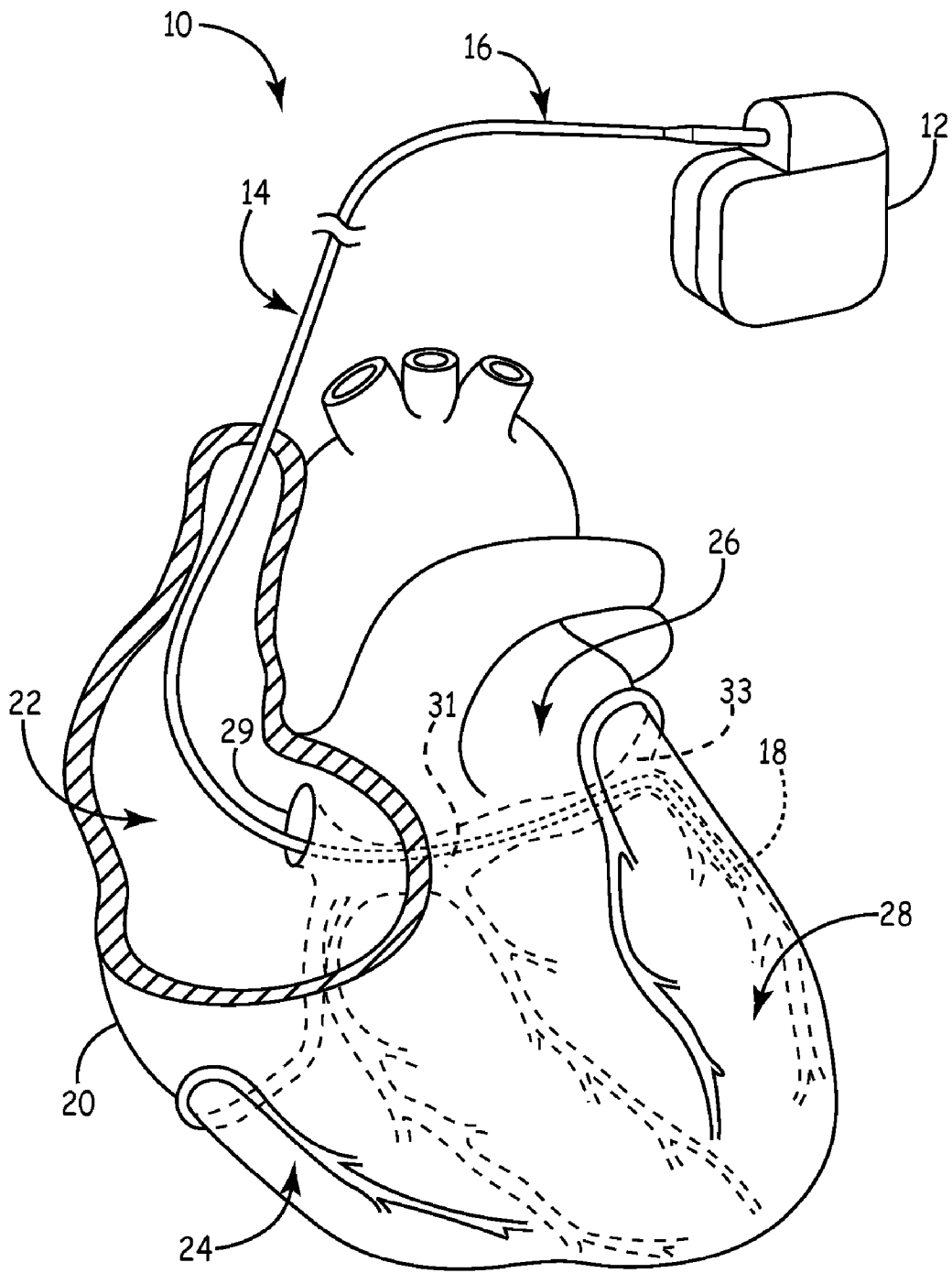


图 1

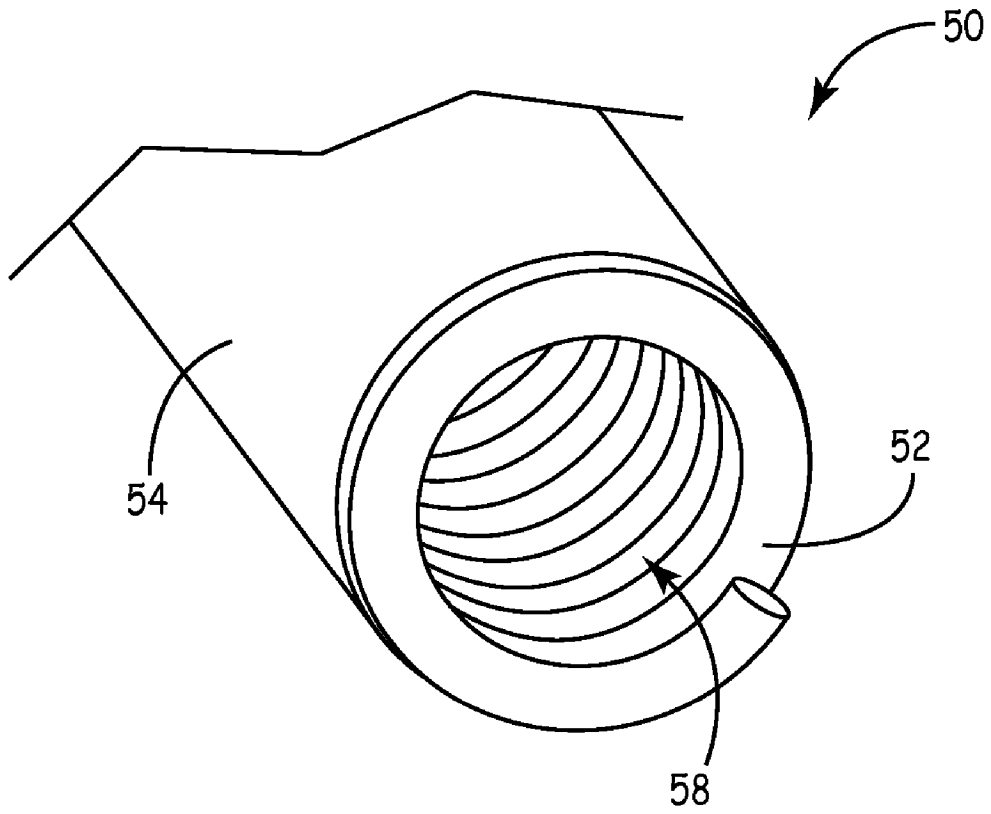


图 2A

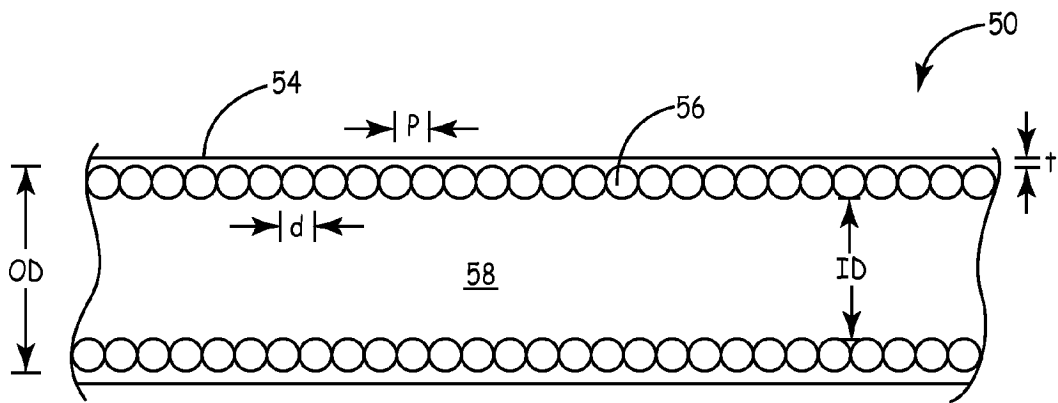


图 2B

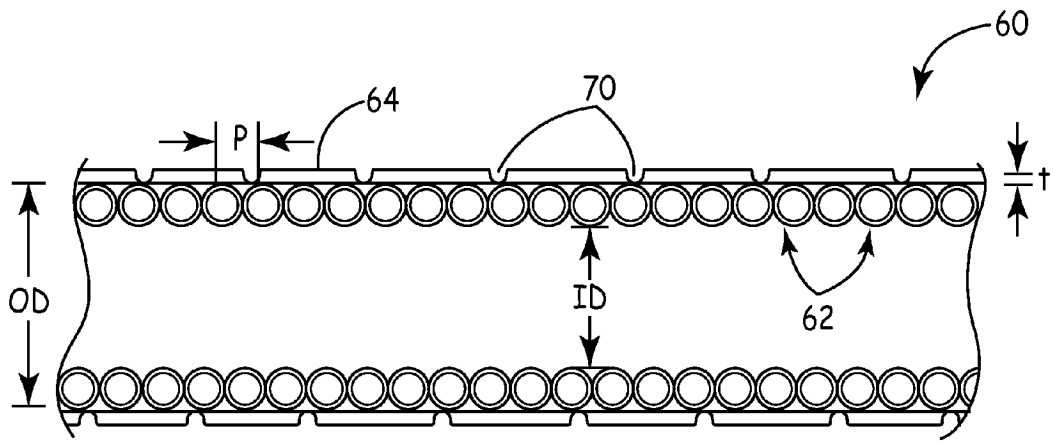


图 3A

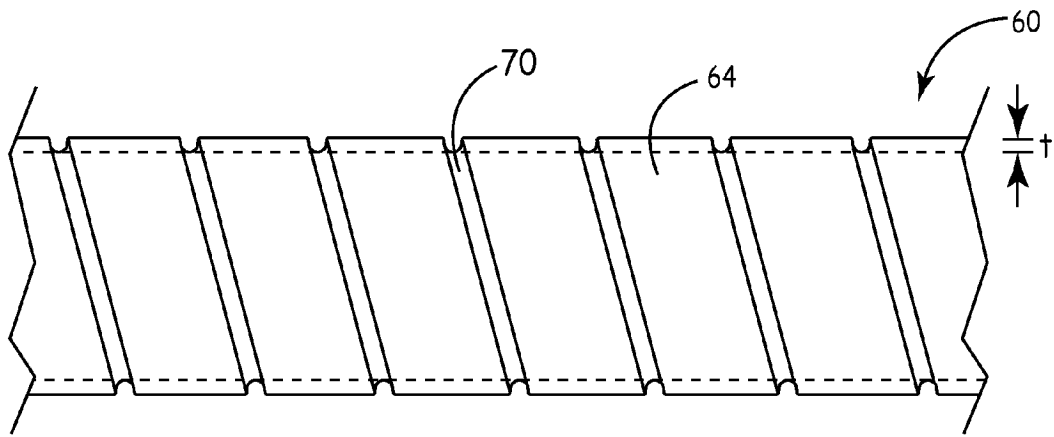


图 3B

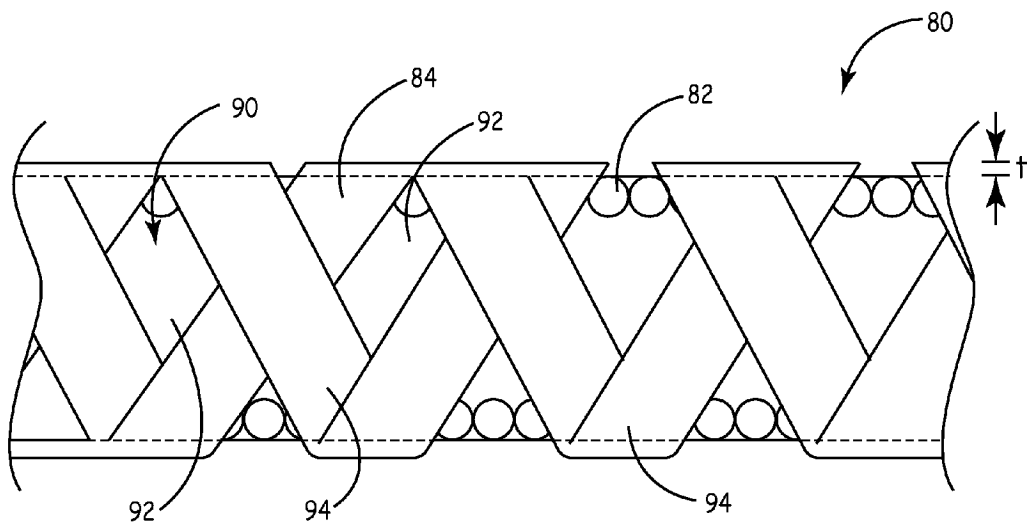


图 4