

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780050658.1

[43] 公开日 2009 年 12 月 23 日

[11] 公开号 CN 101610810A

[22] 申请日 2007. 11. 30

[21] 申请号 200780050658.1

[30] 优先权

[32] 2007. 1. 30 [33] US [31] 11/668,887

[86] 国际申请 PCT/US2007/086119 2007. 11. 30

[87] 国际公布 WO2008/094345 英 2008. 8. 7

[85] 进入国家阶段日期 2009. 7. 30

[71] 申请人 心脏起搏器公司

地址 美国明尼苏达州

[72] 发明人 马克·J·勃莱

安东尼·V·卡帕索

兰迪·W·维斯特伦德

小罗纳德·W·海尔

布伦丹·E·库普

[74] 专利代理机构 上海金盛协力知识产权代理有限公司

代理人 段迎春

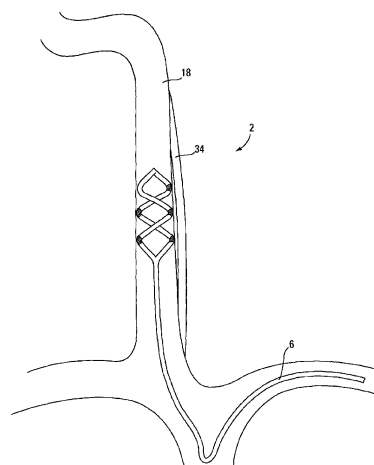
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 7 页

[54] 发明名称

双螺旋导线结构

[57] 摘要

描述了一种从邻近血管对神经、肌肉或其它组织进行经血管刺激的医用电导线。所述导线包括分叉远侧部，所述远侧部包括形成第一螺旋的第一细长部件以及形成第二螺旋的第二细长部件。所述螺旋可互相平行或串联对齐。



1、一种血管内导线，其适于展开至靠近待刺激神经的血管中的刺激位置，所述导线包括：

导线体，其包括适于连接至脉冲生成器的近侧端；

将所述导线固定并稳定在所述血管中的分叉远侧部，所述远侧部至少包括形成第一螺旋的第一细长部件以及形成第二螺旋的第二细长部件，其中所述螺旋适于从用于将所述导线插入通过病患脉管系统的收缩形态转换至膨胀形态，其中所述螺旋与所述远侧部展开在其中的血管的至少一个壁摩擦卡合；及

一或多个位于所述远侧部上的电极，其中至少一个所述电极适于将电脉冲经血管地传递至所述神经。

2、如权利要求 1 所述的血管内导线，其中所述血管选自颈内静脉、上腔静脉和头臂静脉，并且所述神经为迷走神经。

3、如权利要求 1 所述的血管内导线，其中所述远侧部包括所述第一螺旋与所述第二螺旋之间的大致直的部分。

4、如权利要求 3 所述的血管内导线，其中所述第一螺旋与所述第二螺旋串联对齐。

5、如权利要求 3 所述的血管内导线，其中所述远侧部包括一个或多个位于所述第一螺旋、所述第二螺旋、所述大致直的部分或者它们的组合上的电极。

6、如权利要求 1 所述的血管内导线，其中至少一个螺旋的有效外径大于所述远侧部展开于其中的所述血管的内径约 2%~约 20%。

7、如权利要求 1 所述的血管内导线，其中一个或多个电极靠近所述待刺激神经。

8、如权利要求 1 所述的血管内导线，其中一个或多个电极与所述待刺激神经之间的距离小于 2mm。

9、如权利要求 1 所述的血管内导线，其中所述第一与第二螺旋为具有相同纵轴的、全等且反平行的螺旋，从而形成双螺旋。

10、如权利要求 1 所述的血管内导线，其中所述远侧部包括超塑性材料，所述超塑性材料选自镍钛诺和 MP35N。

11、如权利要求 1 所述的血管内导线，其中一个或多个电极这样位于所述远侧部上，即它们与所述待刺激神经平行对齐。

12、如权利要求 1 所述的血管内导线，还包括附接至所述导线的远侧部的牵拉线。

13、一种血管内导线，其适于展开至靠近待刺激神经的血管中的刺激位置，所述导线包括：

导电导线体，其包括适于连接至脉冲生成器的近侧端；

远侧部，所述远侧部至少包括形成第一螺旋的第一细长部件以及形成第二螺旋的第二细长部件，其中各所述第一及第二细长部件适于对所述血管中的导线进行固定和稳定。

14、如权利要求 13 所述的血管内导线，其中所述远侧部是分叉的。

15、如权利要求 13 所述的血管内导线，其中所述第二细长部件为超弹性丝。

16、如权利要求 13 所述的血管内导线，还包括一或多个适于将电脉冲经血管地传递至所述待刺激神经的电极。

17、如权利要求 16 所述的血管内导线，其中所述电极与所述待刺激神经平行对齐。

18、如权利要求 13 所述的血管内导线，还包括存在于所述第一螺旋与所述第二螺旋之间的大致直的部分。

19、如权利要求 13 所述的血管内导线，其中所述第一螺旋与所述第二螺旋串联对齐。

20、如权利要求 13 所述的血管内导线，其中所述螺旋形成为当其展开在血管中时，所述螺旋膨胀并且与至少一个血管壁摩擦卡合。

21、如权利要求 13 所述的血管内导线，其中所述第一与第二螺旋为具有相同纵轴的、全等且反平行的螺旋，并且形成双螺旋。

22、如权利要求 13 所述的血管内导线，其中所述远侧部包括超塑性材料，所述超塑性材料选自镍钛诺和 MP35N。

23、一种从相邻血管向神经或肌肉提供治疗的方法，所述方法包括：

提供血管内医用导线，所述导线包括导线体和分叉远侧部，所述导线体包括连接至脉冲生成器的近侧端，所述远侧部至少包括形成第一螺旋的第一细长部件以及形成第二螺旋的第二细长部件；

将所述导线的远侧部从膨胀形态转换至收缩形态；

将所述导线的远侧部传递至位于所述相邻血管内的刺激位置；

将所述远侧部展开为膨胀形态，以使所述远侧部将所述导线固定和稳定在所述血管中；且

刺激相邻的迷走神经。

24、如权利要求 23 所述的方法，还包括检测最优刺激阈值。

25、如权利要求 23 所述的方法，还包括旋转所述导线体以将所述位于至少一个螺旋上的至少一个电极朝向待刺激神经或肌肉的方位。

双螺旋导线结构

技术领域

本发明涉及用于神经或肌肉刺激的医用电导线及其结构。本发明尤其涉及使得导线稳定在邻近待刺激神经的血管内位置的医用电导线结构。

背景技术

现今已对包括左右迷走神经、交感神经和副交感神经、膈神经、骶神经及海绵体神经在内的多种神经的直接或非直接刺激有了相当多的研究，以治疗多种医学、精神病学及神经学上的失调或病症。最近，已提出将迷走神经的刺激作为对多种包括心衰在内的多种心脏疾病的治疗方法。

过去，神经刺激电极一般套在待刺激神经上与之直接接触。很少采用创伤法来使用血管内导线经由邻近的静脉来刺激神经。包括一或多个电极的导线插入患者的脉管系统并且被传递至邻近待刺激神经的血管内的位置。然而，在静脉内没有用于稳定导线的其他装置的情况下，导线会移动及/或旋转，导致电极离开刺激位置。

由此，需要开发一种使导线移动和旋转最小化，并且能够可靠进行长期治疗机构。

发明内容

根据本发明的一实施例，一种适于展开至靠近待刺激神经的血管中的刺激位置的血管内导线，所述导线包括：导线体，所述导线体包括适于连接至脉冲生成器的近侧端；分叉远侧部，所述远侧部至少包括形成第一螺旋的第一细长部件以及形成第二螺旋的第二细长部件；及一个或多个位于所述远侧部上的电极。所述远侧部适于从收缩形态转换至膨胀形态。所述膨胀形态中，至少一个螺旋与所述导线展开在其中的血管的血管壁摩擦卡合。此外，至少一个电极适于将电脉冲经血管地传递至所述待刺激的神经或肌肉。根据本发明的另一实施例，所述第一与第二螺旋为具有相同纵轴的、全等且反平行的螺旋，从而形成双螺旋。

根据本发明的另一实施例，一种适于展开至靠近待刺激神经的血管中的刺激位置的血管内导线，所述导线包括：导线体，所述导线体包括适于连接至脉冲生成器的近侧端和分叉远侧部。所述远侧部至少包括形成第一螺旋的第一细长部件以及形成第二螺旋的第二细长部件。根据本发明的另一实施例，所述导

线包括一或多个位于至少一个螺旋上的电极。至少一个电极适于将电脉冲经血管地传递至所述待刺激的神经或肌肉。

根据本发明的再一实施例，本发明为一种使用血管内医用导线从相邻血管向神经或肌肉提供治疗的方法，所述导线包括导线体，该导线体具有连接至脉冲生成器的近侧端、和至少具有形成第一螺旋的第一细长部件以及形成第二螺旋的第二细长部件的分叉远侧部。所述方法包括将所述远侧部收缩至收缩形态；将所述导线的远侧部传递至位于所述相邻血管内的刺激位置；刺激相邻的神经或肌肉。根据本发明的另一实施例，所述方法还包括检测最优刺激阈值。

尽管业已揭露了多个实施例，本技术领域的技术人员通过下文描述本发明示范实施例的详细描述可清楚本发明的其它实施例。因此，这些附图和详述应认为是说明性的而非用于限制。

附图说明

图1为根据本发明一实施例的展开在患者的颈内静脉中靠近迷走神经的位置的导线的示意图；

图2为根据本发明一实施例的图1所示的展开在患者颈内静脉中的导线的放大示意图；

图3为根据本发明一实施例的展开在上腔静脉中的导线的放大示意图；

图4为根据本发明另一实施例的展开在头臂静脉中的导线的放大示意图；

图5为根据本发明的一实施例的导线的立体图；

图6A-6E示出了根据本发明多个实施例的导线的远侧部的侧视图；

图7A为根据本发明一实施例的展开在血管中的导线的远侧部的放大示意图；

图7B为根据本发明一实施例的展开在血管中的导线的远侧部的放大示意图。

尽管可将本发明修改为多种变化和代替形式，下文通过附图中的例子示出并且详细描述了具体实施方式。然而，本发明并不限于所描述的具体实施方式。相反，本发明意欲覆盖所有落入所附权利要求范围内的修改、等同物及替换。

具体实施方式

尽管本文描述的实施例主要涉及通过左或右锁骨下静脉将导线放入右颈内静脉，下文所述的本发明的多种实施例可在患者脉管系统内的多个位置进行。任何有可能从刺激获益的神经、肌肉或脑组织附近的血管内位置为刺激的可能位置。术语“血管”包括循环系统的所有静脉和动脉。此外，该术语“血管”包括淋巴系统的多种结构，包括淋巴结、淋巴管、毛细淋巴管、淋巴道。类似

地，如文中所用的，该术语“血管”还包括肠胃系统的多种管状结构。在此使用的表述“神经”或“神经纤维”包括单神经元、神经、神经末梢，或神经束。术语“血管内”表示在静脉或动脉循环系统之内，包括各种类型和种类的血管。当在本发明实施例的描述中称为“血管内刺激”时，系指来自循环系统内部的、导致受益神经、肌肉或组织的（经血管的）刺激的刺激。术语“经血管的”系指穿过血管或血管壁。“刺激”系指通常为电的刺激，这一刺激导致例如通过流入细胞的钙和钠、或者细胞两端膜电位变化测得的一个细胞或多个细胞或一个细胞的一部分的去极化、收缩、激励。

已知其相邻处或附近有神经延伸的、直径足够让导管进入的血管可作为合适的候选可能刺激位置。位置的例子包括但不限于：左右颈内静脉、奇静脉、头臂（无名）静脉、锁骨下静脉、上腔静脉、肺动脉、心脏支血管。其它可能的刺激位置包括但不限于：胸导管、胆管、沿上胃肠道及下胃肠道的位置。待刺激神经的例子包括但不限于左右迷走神经、膈神经、副交感神经、交感神经及骶神经。

图1示出了患者的脉管系统2的立体图，导线6展开在系统2中。图2为展开在系统2中的导线6的放大示意图。一般地，如图所示，脉管系统2包括右颈外静脉10和左颈外静脉14、右颈内静脉18和左颈内静脉22、右锁骨下静脉26和左锁骨下静脉30，所述脉管系统的一部分与右迷走神经34和左迷走神经38大致对齐。如图1和2所示，导线6通过左锁骨下静脉30插入患者的脉管系统，并且插入右颈内静脉18。导线6定位在靠近右迷走神经34的右颈内静脉18中。或者，导线6可经由右锁骨下静脉26插入并前进至脉管系统中。

图3及4示出了根据本发明实施例的导线6，其展开在患者脉管系统中其它替代位置上以刺激迷走神经34。根据一实施例，如图3所示，导线6通过右锁骨下静脉30插入，并且展开及固定在上腔静脉39中。迷走神经34靠近上腔静脉39的部分由图3中的虚线表示。根据另一实施例，如图4所示，导线6通过右锁骨下静脉30插入，并且展开及固定在头臂静脉41中。迷走神经34靠近头臂静脉41的部分由图4中的虚线表示。

图5为根据本发明一个实施例的导线6的立体图。如图5所示，导线6包括具有近侧部46和远侧部50的导线体42，远侧部50包括一或多个电极66。此外，导线6包括适于与脉冲生成器或其它可植入医疗装置连接的近侧端52。导线体42为挠性，但基本无法沿其长度进行压缩。

根据本发明的一实施例，导线体42包括多个传导件，所述传导件包括单独的电线、线圈、线缆。这些电线可为绝缘的导线以及/或者与诸如硅、聚氨酯、乙烯四氟乙烯之类的绝缘体或其它生物相容绝缘聚合物在适当位置成型在一起。在本发明的一实施例中，导线体42具有共径的设计。这一实施例中，各

单独的传导件可为包括绝缘管套的线圈。然后将这些绝缘线圈平行卷绕在一起以形成单个的线圈。或者，导线体 42 为共轴。根据本发明的再一实施例，各传导件适于以“一对一（one-to-one）”的方式连接至单个电极 66，以使得可对各电极 66 进行单独的编址。本方面的另一实施例中，导线体 42 包括适于容纳导丝、或通管丝之类导向件的内腔。

图 6A~6E 示出了根据本发明多个实施例的远侧部 50。如图 6A~6E 所示，远侧部 50 在沿导线体 42 的一或多个分叉点 70 处分叉。根据一实施例，导线 6 的远侧部 50 的刚性大于导线体 42 和近侧部 46 的刚性。名称为“具有近侧张力减缓的经血管导线”的、经共同转让的第 11/669,039 号美国共同未决专利申请揭露了这一结构的示范实施例，通过引用将其合并在此。根据本发明的另一实施例，远侧部 50 包括超弹性材料。超弹性材料的例子包括镍钛诺（Nitinol）和 MP35N。

分叉远侧部 50 包括至少一个第一细长部件 72 和一个第二细长部件 76。第一细长部件 72 形成第一螺旋 82 而第二细长部件 76 形成第二螺旋 86。多个螺旋可通过对静脉壁施加更大的摩擦力而提高血管内导线 6 的稳定性。此外，多个螺旋可填满血管内腔中的空间以形成管状的内支撑结构，增加了导线在血管中的稳定性并且减少了偏向于某个具体方位。

根据如图 6A~6C 所示的实施例，螺旋 82 和 86 为具有相同纵轴的、全等且反平行的螺旋，它们互相缠绕以形成双螺旋。根据本发明的另一实施例，细长部件 72 和 76 在导线 6 的远侧端 56 处互相连接。或者，这些细长部件不在导线 6 的远侧端 56 处互相附接。

根据如图 6D 和 6E 所示的实施例，螺旋 82 和 86 互相串联地排列。即，如图 6D 和 6E 所示，螺旋 82 在螺旋 86 的近侧。根据本发明的再一实施例，螺旋 82 和 86 由大致直的部分 90 中断。大致直的部分 90 形成其有待刺激神经平行地延伸。大致直的部分 90 的长度范围一般为约 1~约 8cm，从第一分叉点至第二分叉点测量。

螺旋 82 和 86 可以以顺时针或逆时针方向缠绕。回转的次数范围可为 1/2 回转~多个回转，如图 6A 和 6D 所示。螺距可用于描述螺旋上两点之间的距离。所述螺距的频率范围为 0cm（套索结构）~5cm，并且可保持为常数，或者沿着螺旋 82 和 86。

根据本发明的一实施例，螺旋 82 和 86 具有范围为约 5mm~约 50mm 的预定有效外径。根据本发明的另一实施例，螺旋 82 和 86 的预定有效外径的范围为 10mm~35mm。

此外，螺旋 82 和 86 可采用多种截面形状。根据一实施例，螺旋 82 和 86 具有圆形的截面形状。圆形的截面形状使得方位没有偏向，这样当导线在血管

内旋转时，螺旋 82 和 86 不会对某个方位有自然偏向。根据另一实施例，螺旋 82 和 86 具有椭圆形的截面形状。可根据导线 6 的远侧部 50 在其中展开的血管的尺寸、直径和形状来选择螺旋 82 和 86 的总体尺寸、直径和截面形状。根据本发明的一个实施例，依据患者身体的解剖学需要，螺旋 82 和 86 的总长的范围为约 30mm~约 200mm。更具体地，螺旋 82 和 86 的总长的范围为约 40mm~约 80mm。

根据本发明的再一实施例，螺旋 82 和 86 的直径从其近端直至其远端增大，以形成从螺旋 82 和 86 的远端朝向螺旋 82 和 86 的近端逐渐变细的预定形状。或者，螺旋 82 和 86 的直径可为从其近端直至其远端减小，形成从螺旋 64 的近端朝向螺旋 82 和 86 的远端逐渐变细的预定形状。

螺旋 82 和 86 适于在收缩形态和膨胀形态之间转换。在其膨胀形态中，螺旋 82 和 86 具有预定的有效直径，并且适于与远侧部 50 在其中展开的血管的至少一个侧壁摩擦卡合。根据本发明的一实施例，由于螺旋 82 和 86 在其中展开的血管的壁会限制螺旋 82 和 86 的完全膨胀，因此当允许在血管内膨胀时，螺旋 82 和 86 不会达成其预定有效直径。这样，螺旋 82 和 86 在该血管壁上施加径向膨胀力，提供了将导线 6 的远侧部 50 稳定在该血管中的机构。一实施例中，该有效直径的范围为比导线 6 的远侧部 50 在其中展开的血管的内径大约 5%~约 50%。

根据本发明的一实施例，细长部件 72 和 76 中的一个或其两者可包括适于容纳导丝、或通管丝之类导向件的内腔，所述导向件有助于将远侧部 50 传递至血管内的刺激位置。或者，设置导管将远侧部 50 传递至血管内的刺激位置。单独或者互相组合的该通管丝、导丝或导管用于将包括螺旋 82 和 86 的远侧部 50 从膨胀形态收缩（完全地或部分地）至收缩形态（完全的或部分的），并且将该导线的远侧部 50 导向通过患者的脉管系统。一旦收缩，远侧部 50 可插入患者的脉管系统并且被导向至血管内的刺激位置。当已到达该刺激位置时，取出该导向件，以允许远侧部 50 从收缩形态转换至膨胀形态。

根据本发明的另一实施例，使用导管将导线 6 的远侧部 50 传递至血管内的刺激位置。一旦位于目标血管的内部，该远侧部可从该导管部分地展开并且旋转，或者进行其它操控。位于该远侧部的电极可用于短暂刺激，并且由此测试可能的刺激位置。一旦使用由短暂刺激获得的信息而选定刺激位置，该导管完全回缩并且该远侧部展开，以将该远侧部固定及稳定在该血管内的刺激位置，这样可在该目标刺激位置发生刺激。

根据本发明的再一实施例，如图 6B 所示，远侧部 50 包括牵拉线 92。牵拉线 92 连接至导线 6 的远侧端，并且可在导线 6 的近侧部操作。根据本发明的一实施例，牵拉线 92 放置在导线体 42 的内腔，并且适于固定在导线 6 的近侧

端。牵拉牵拉线 92 使得包括螺旋 82 和 86 的远侧部 50 在血管内进一步膨胀，从而使得附加的径向膨胀力施加在管壁上从而进一步将导线 6 的远侧部 50 稳定在血管中。当远侧部 50 已稳定时，牵拉线 92 可固定在导线 6 的近侧端。类似地，当需要重新定位或者取出该导线远侧部时，可解除该近侧端处的牵拉线 92 上的张紧，由此解除由启用牵拉线 92 造成远侧部进一步径向膨胀而施加在血管壁上的任何附加膨胀力。然后可使用导向件或者导向件的组合来重新定位及/或从血管中取出该导线的远侧部。

根据本发明的另一实施例，螺旋 82 和 86 为可变地膨胀。即螺旋 82 和 86 适于在与管壁卡合并保持摩擦力的同时根据管壁的尺寸和直径的自然变化而膨胀。例如，当位于颈内静脉中，颈内静脉的内部几何形状（直径和内部形状）可随着血流和血压变化。类似地，当患者处于直立位置时，血管的直径小于患者处于仰卧或俯卧位置时的直径。螺旋 82 和 86 通过膨胀解决管径不同的问题，以保持管壁上的摩擦力，从而将远侧部 50 固定和稳定在血管中。

图 7A 和 7B 为展开在靠近有右迷走神经 34 的右颈内静脉 18 中的导线 6 的远侧部 50 的放大示意图。在患者脉管中展开时，螺旋 82 和 86 适于径向膨胀，这样它们与管壁 102 和 104 的内表面接触并摩擦卡合，并且将导线 6 的远侧部 50 固定和稳定在该血管内的刺激位置。该刺激位置可为如前所述的在靠近神经或肌肉的血管内的位置，其使得穿过管壁而对该神经或肌肉的电刺激最大化。根据本发明的一实施例，螺旋 82 和 86 在管壁 102 和 104 上施加足够的径向力以使螺旋 82 和 86 偏出管壁 102 和 104 的初始边界并移向待刺激神经 34，而不损坏管壁 102 和 104。从而，任何在螺旋 82、86 上的电极 66 更靠近神经 34。一实施例中，电极 66 放置在离待刺激神经 34 的距离小于 2mm 的地方。本发明的另一实施例中，螺旋 82、86 使得管壁 102 和 104 与神经 34 直接接触。

该螺旋偏出管壁的原始边界不会造成管壁的损坏，也不会使得该螺旋蚀穿管壁。经过一段较长时间后，整个螺旋上形成组织鞘，这样其变得被封在管壁之内。该血管的外几何形状改变，使得位于血管内部的螺旋的外轮廓可见。

如图 1~7B 所示，导线 6 包括一或多个电极 66。根据本发明的一个实施例，一或多个电极 66 位于两个螺旋中的一个或两个上及/或位于大致直的部分 90 上，如图 6E 所示。至少一个电极 66 适于将电脉冲经血管地传递至待刺激的神经或肌肉。此外，根据本发明的另一实施例，至少一个电极 66 为起搏电极或感测电极。根据应用和所需的结果，可在位于相同螺旋 82 或 86 上的电极之间、位于直部 90 上的电极之间、或者位于不同螺旋 82 或 86 及/或直部 90 上的电极之间发生刺激。根据另一实施例，如图 7B 所示，远侧部 50 位于血管内以使大致直的部分 90 沿一部分迷走神经 34 平行对齐。

根据本发明的另一实施例，螺旋 82 和 86 中的一个或两者包括多个电极 66。

这些电极 66 可具有相同或不同的极性。多个电极使得导线 6 的远侧部 50 可灵活地经血管放置。并非所有的电极 66 都需定向为朝着相邻神经或肌肉组织的方位以使得形成最大的经过管壁的刺激。类似地，螺旋 82 和 86 的圆形或椭圆形截面使得导线 6 的远侧部 50 可在血管内旋转以保证至少一个电极 66 能够通过管壁传递足够的电刺激脉冲。此外，可通过导线体 42 将电极 66 连接至多个单独传导件以使所述电极可单独编址。单独编址的电极 66 使得可灵活选择电极。这使得可在相同的螺旋 82 或 86 或者不同的螺旋 82 和 86 以及/或者直部 90 上的电极之间发生刺激，以对刺激的电流场和方向进行更强的控制并且容许刺激和感测可有多种选择。

根据本发明的另一实施例，如图 6A~6E 所最佳示出的，沿各细长部件 72 和 76 互相等距地设置多个电极 66。或者，电极 66 之间无需沿细长部件 72 和 76 等距间隔设置。此外，如图 6D 所示，电极 66 位于中断螺旋 82 和 86 的直部 90 上，这样，电极 66 与待刺激神经平行对齐。当电势沿着神经改变时，随着对神经进行刺激，电极与邻近的神经平行对齐增进了刺激效率。可对包括螺旋 82 和 86 的导线体 42 进行旋转或其它操控，而使得穿过管壁 102 和 104 而到达相邻神经的电刺激为最大。根据图 7A 和 7B 所示的实施例，随着螺旋 82 和 86 在血管中膨胀，电极 66 被抵靠着管壁 102 和 104 向上推动，从而使得经血管的电刺激为最大。一实施例中，使用足够的径向膨胀力抵靠着管壁 102 和 104 向上推动螺旋 82 和 86，以使螺旋 82 和 86 偏出该管壁的初始边界而使得至少一个电极 66 离该相邻神经更近。

位于导线体 42 上的电极 66 可为业界中公知的任何电极结构。根据本发明的一个实施例，电极 66 为环形结构。根据本发明的另一实施例，电极 66 为部分环形结构。根据本发明的再一实施例，电极包括暴露电极部和绝缘电极部。根据本实施例，电极 66 通过掩膜刻在螺旋 82 和 86 的内周面上或者通过其他绝缘方式设置在其上。暴露的电极部位于螺旋 82 和 86 的外周面。同一申请人拥有的、名称为“经血管神经刺激的电极结构”的已转让第 11/668,957 号美国共同未决专利申请揭露了这种类型电极的例子。使导线体 42 旋转而使得该暴露电极部朝向相邻的待刺激神经、肌肉或组织的方位。该暴露电极部形成为其适于将电流密度指向或集中到刺激目标。该绝缘电极部位于导线体 42 上与该暴露电极表面相反的位置。该绝缘电极部用作防护，以免不为刺激目标的相邻或靠近神经或肌肉受到不需要的刺激。

可通过使用导线体 42 的远侧区域中的缝线将导线 6 进一步稳定在颈内静脉 34 中。一实施例中，通过在将导线 6 植入之后让患者穿戴一段时间的护颈支架来进一步固定导线 6。另一实施例中，导线 6 包括业界公知的固定结构，例如位于远侧区域的硅齿尖（silicon tine）或螺丝锥形（corkscrew-shaped）固

定结构（未示），以将导线 6 稳定在颈内静脉 34 中。代替实施例中，固定结构可位于螺旋 82 和 86 中的一个或两者。其它实施例中，固定结构可位于导线 6 的远侧端 56。导线 6 还可包括在导线体 42 上的促进组织内部生长的区域。一实施例中，该区域包括导线体 42 上的经粗糙理的聚合物表面。代替实施例中，该区域包括在导线体 42 内、在电极内、或在导线体 42 与电极之间的阶梯直径区或插入直径区。其它实施例中，该区域包括达可纶网（Dacron mesh）之类的聚合物网、不锈钢或镍钛诺网之类的金属网、或者生物可吸收网。生物可吸收网的例子包括聚乙醇酸、聚乳酸和聚对二氧环己酮。导线 6 可包括缝线、固定装置、组织内部生长区域的、或者提高其在颈内静脉 34 中稳定性的护颈支架的组合。

可使用常规技术将根据本发明多种实施例的导线 6 传送至靠近待刺激神经、肌肉或组织的血管内的刺激位置。根据本发明的一实施例，导线 6 可通过直接进入患者颈内静脉的经皮棒插入患者的脉管系统，以对迷走神经进行治疗。根据本发明的另一实施例，使用导管之类的导向件将导线 6 的远侧部 50 转换为收缩形态并且前进通过患者的脉管系统且传递至刺激位置。一旦到达该刺激位置，取出该导管，位于导线 6 的远侧部 50 的螺旋从其收缩形态转换至膨胀形态，而与所述螺旋在其中展开的血管的管壁接触并摩擦卡合。类似地，可将通管丝或一或多个导丝插入导线内腔及/或位于其中一个细长部件 72 或 76 中的内腔以使远侧部 50 从其预定螺旋形状变直。然后将该远侧部通过脉管系统导向至位于血管内的刺激位置。

一旦到达该刺激位置，取出该导丝或通管丝，以使得导线 6 的远侧端 50 恢复至其预定形状。亦可使用牵拉线来进一步膨胀血管内的螺旋，这样牵拉线在血管壁上施加附加的径向力而进一步固定和稳定血管中的远侧部 50。无论使用何种传递方法，一旦远侧部到达靠近待刺激神经中的刺激位置时，远侧部 50 膨胀，从而与远侧部 50 在其中展开之血管的血管壁接触且摩擦卡合。

导线体 42 并且由此螺旋 82 和 86 在该血管内旋转以使得电极 66 朝向该刺激位置的方位。此外，可进一步旋转导线体 42 或对其定位直至通过管壁到邻近待刺激神经或肌肉的、由电极 66 进行的电刺激阈值达到最大或最优。然后可对经电极传递的刺激脉冲进行测量以判定是否已达到最优刺激阈值。可通过在血管内旋转导线体 42 或者将导管或导丝之类的导向部件重新导入以使得导线 6 的远侧部 50 收缩或变直。

可重新定位导线 6 及/或将其从该血管中取出。根据本发明的再一实施例，该远侧部可从导管部分地展开，以暂时刺激电极。一旦确认了合适的刺激位置，该导管可退回并且远侧部 50 在血管内的该刺激位置处完全展开。

可对所描述的示范实施例作出多种修改和附加而不脱离本发明的范围。例

如，尽管上述实施例提及具体的特征，然而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所述特征的实施例。因此，本发明的范围意欲涵盖所有落入权利要求及其等价物范围内的这种代替、修改及变化。

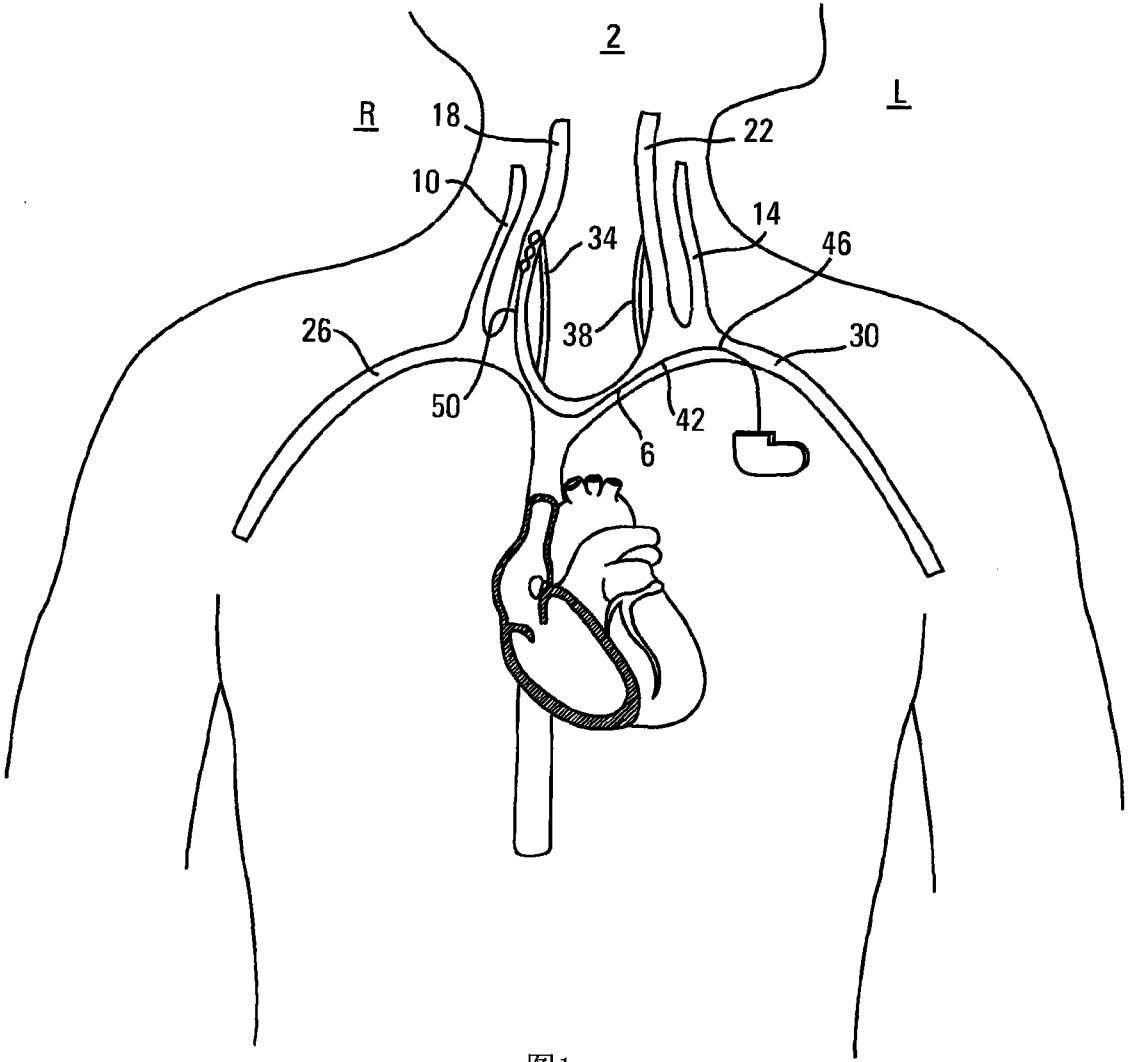


图1

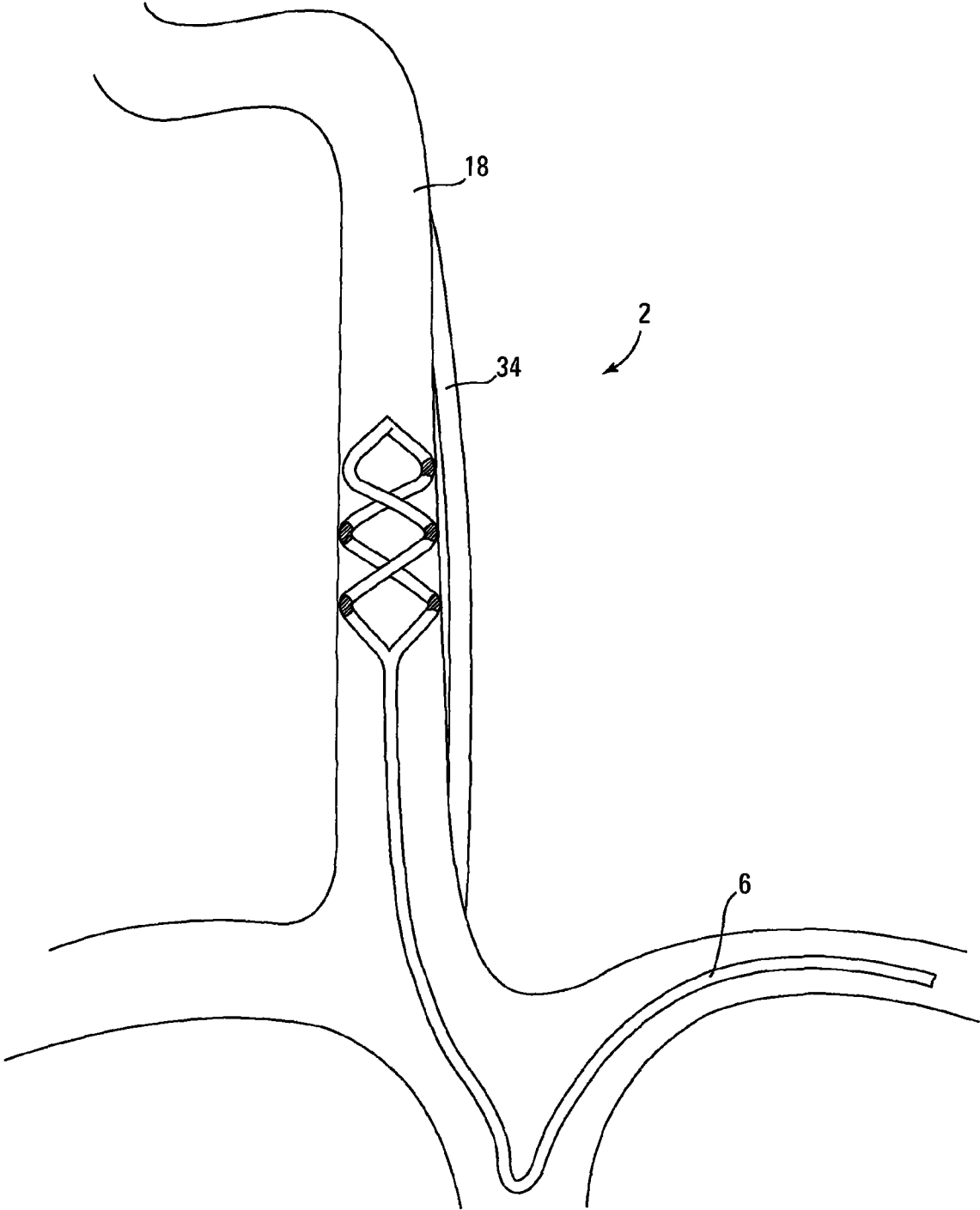


图2

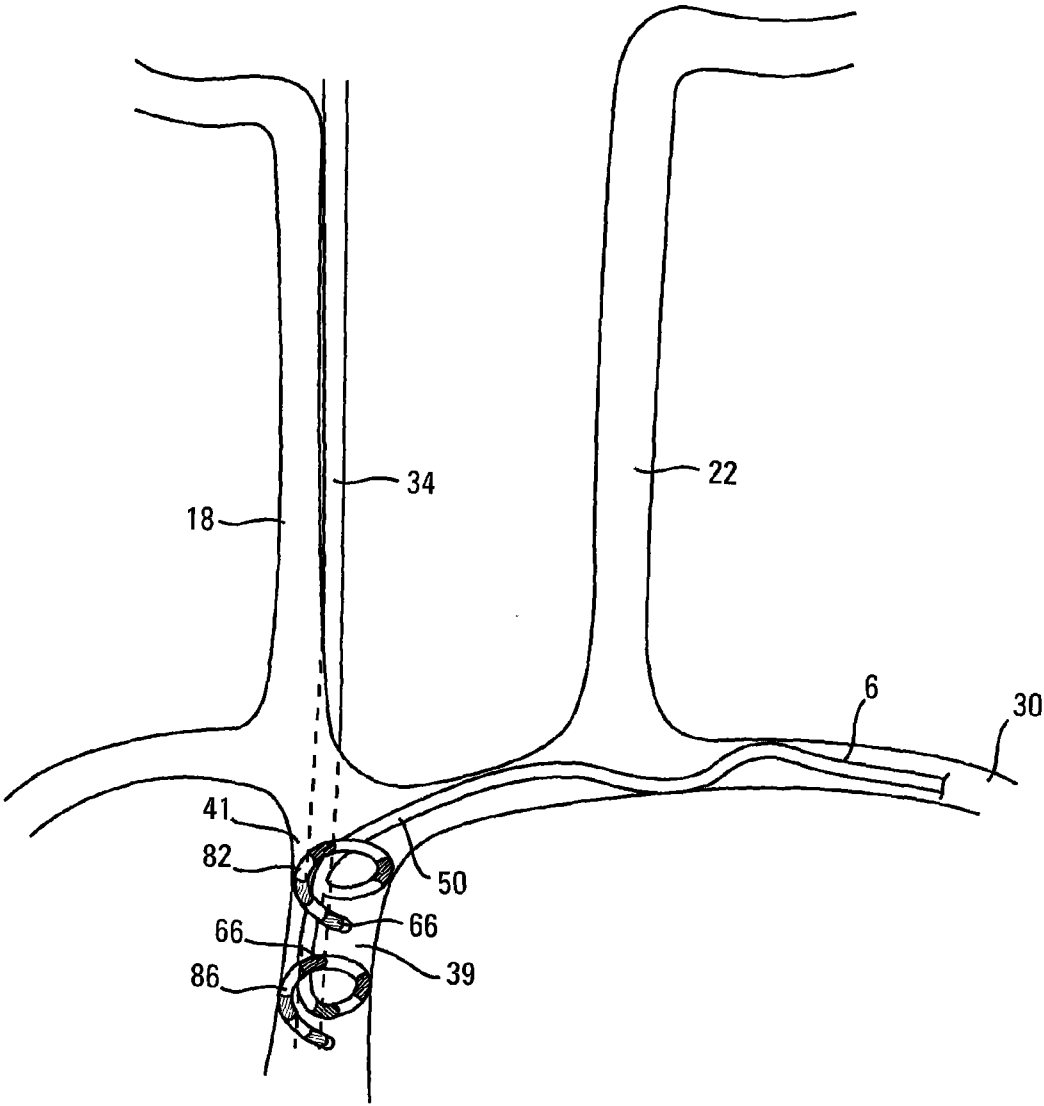


图3

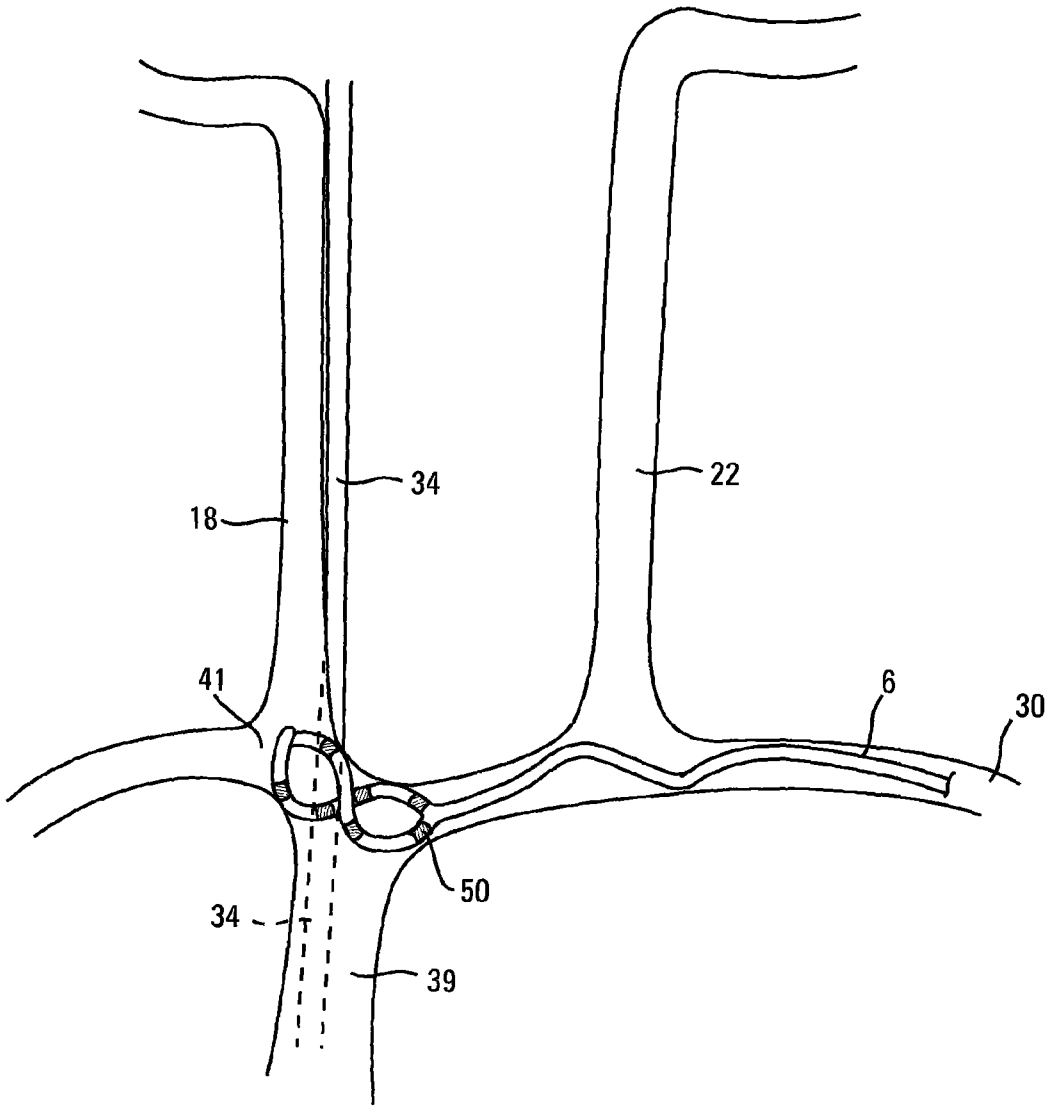


图4

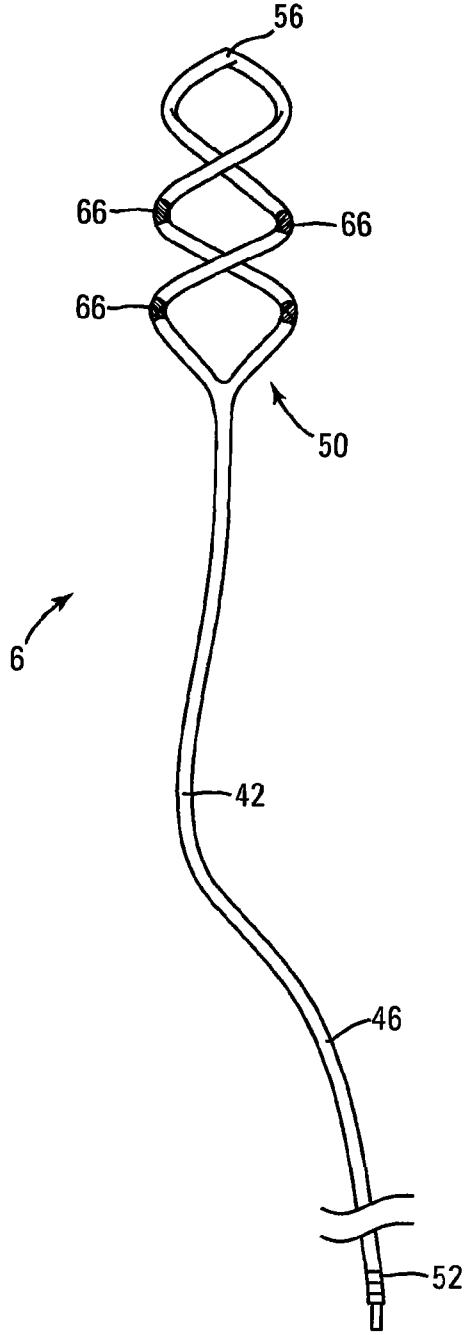


图5

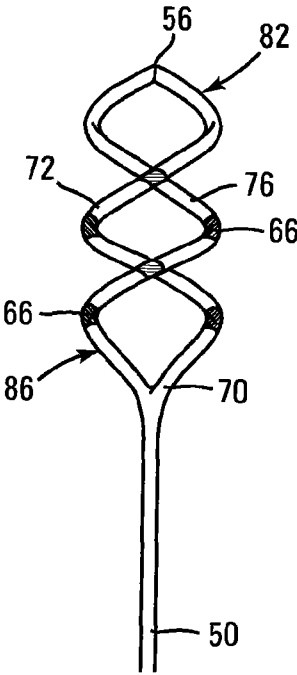


图6A

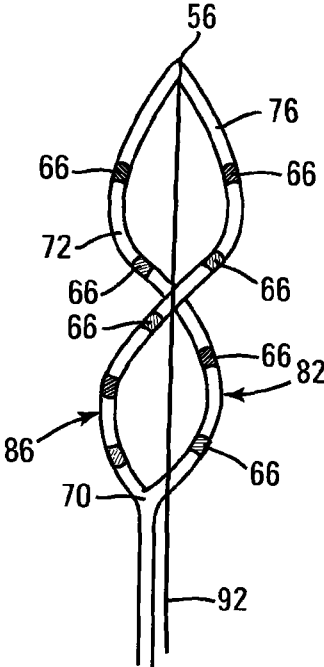


图6B

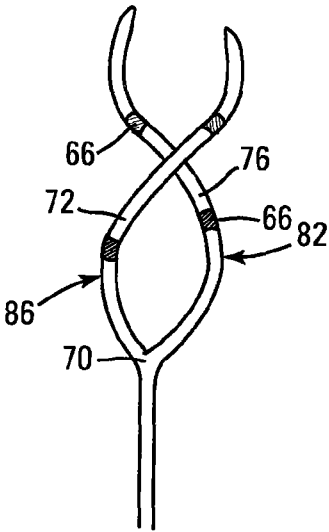


图6C

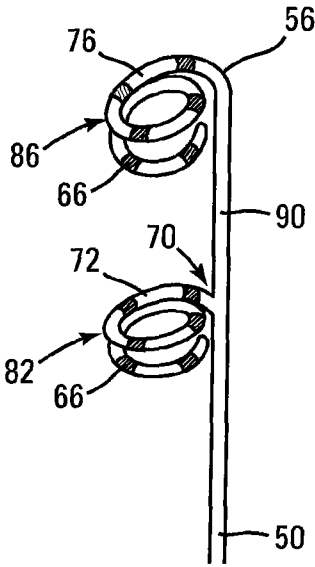


图6D

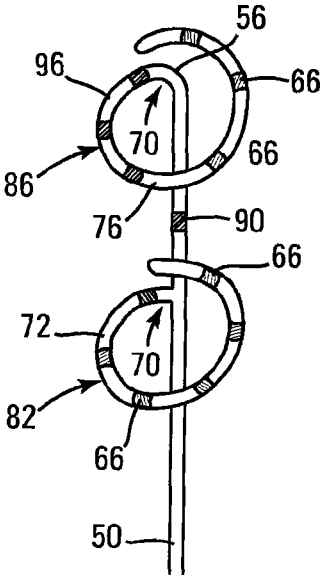


图6E

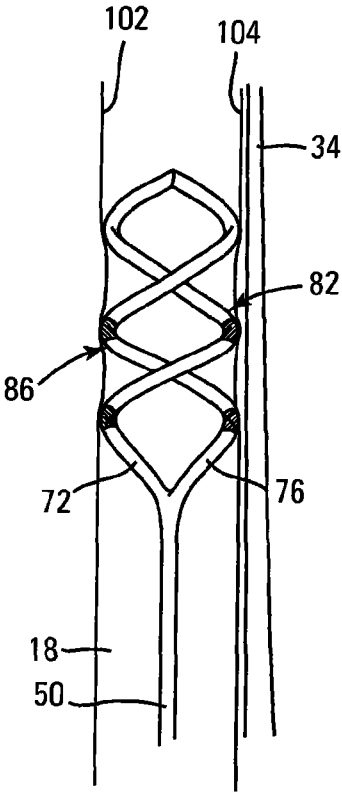


图7A

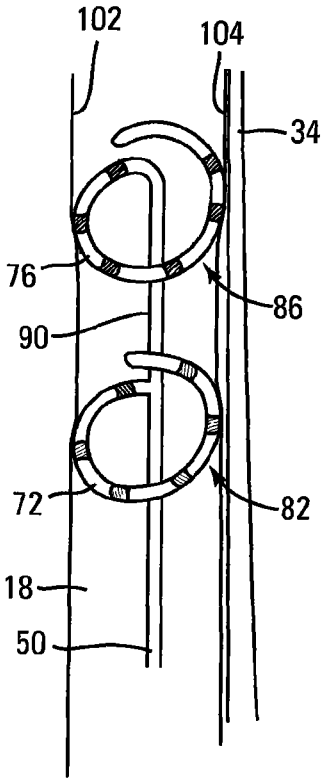


图7B