



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108882864 A

(43)申请公布日 2018.11.23

(21)申请号 201780020863.7

(22)申请日 2017.04.01

(30)优先权数据

62/316,871 2016.04.01 US

62/409,857 2016.10.18 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.09.28

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/025662 2017.04.01

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/173433 EN 2017.10.05

(71)申请人 柯柏拉医疗股份有限公司

地址 美国明尼苏达州伊甸草原奎北克环路
15844号

(72)发明人 文卡塔克里什南·N·舍拉客南哈

利

安德烈亚斯·C·普法尔

约翰·J·艾伦

(74)专利代理机构 北京汇智英财专利代理事务
所(普通合伙) 11301

代理人 郑玉洁

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61N 1/372(2006.01)

A61N 1/362(2006.01)

A61N 1/365(2006.01)

A61N 1/37(2006.01)

A61N 1/00(2006.01)

A61N 1/05(2006.01)

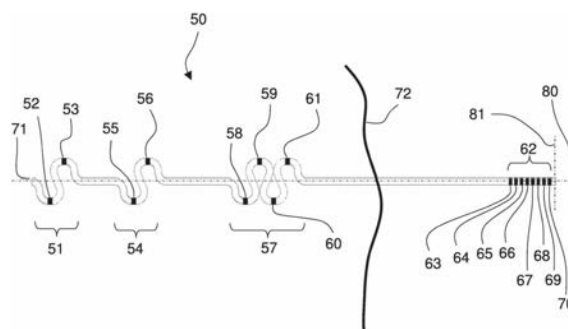
权利要求书2页 说明书11页 附图16页

(54)发明名称

经成形的心外膜引线以及放置系统及方法

(57)摘要

本发明提供一种心脏引线系统。利用整体式曲率部将引线靠心外膜穿过心包横窦放置,以防止引线从心包横窦滑出。在单个引线中促进与心脏的多个腔室的相互作用,而无需嵌入到心脏壁中的锚。可将多个电极分组在每一目标心脏区域上,以确保充足的电接触。



1. 一种单心脏引线系统, 包括:

细长引线装置, 包括:

近侧区, 具有一个或多个延伸近侧拱形部分, 所述一个或多个延伸近侧拱形部分具有适以定位在心脏的第一腔室处的一个或多个近侧电极; 以及

远侧区, 具有一个或多个延伸远侧拱形部分, 所述一个或多个延伸远侧拱形部分具有适以定位在所述心脏的第二腔室处的一个或多个远侧电极。

2. 如权利要求1所述的系统, 进一步包括与所述一个或多个近侧电极及所述一个或多个远侧电极进行操作通信的多个端部电极。

3. 如权利要求1所述的系统, 其中所述细长引线装置的至少一长度是由形状记忆材料构成, 以使得所述细长引线装置被设置成初始原始形状。

4. 如权利要求3所述的系统, 其中所述细长引线装置能够大致被展直成次级部署形状。

5. 如权利要求1所述的系统, 其中所述远侧区适以超过心包横窦及在所述心脏的右心房上定位。

6. 如权利要求1所述的系统, 其中所述近侧区适以定位在所述心脏的左心室上。

7. 如权利要求1所述的系统, 进一步包括位于所述近侧区与所述远侧区中间的中部区, 所述中部区具有一个或多个延伸近侧拱形部分, 所述一个或多个延伸近侧拱形部分具有一个或多个中部电极。

8. 如权利要求7所述的系统, 其中所述中部区适以定位在所述心脏的左心房上。

9. 如权利要求1所述的系统, 进一步包括与所述细长引线装置进行操作通信的植入式装置。

10. 如权利要求9所述的系统, 其中所述植入式装置与所述细长引线装置进行直接操作通信。

11. 如权利要求9所述的系统, 其中所述植入式装置与所述细长引线装置进行无线操作通信。

12. 如权利要求9所述的系统, 其中所述植入式装置适以通过对差分电极信号进行比较分析来至少确定心律失常的类型及来源。

13. 一种心脏引线系统, 包括:

细长引线装置, 适以穿过心包横窦;

近侧区, 具有一个或多个延伸近侧弯曲部分, 所述一个或多个延伸近侧弯曲部分具有适以定位在心脏的左心室上的多个近侧电极;

远侧区, 具有一个或多个延伸远侧弯曲部分, 所述一个或多个延伸远侧弯曲部分具有适以定位在所述心脏的右心房上的多个远侧电极; 以及

中部区, 位于所述近侧区与所述远侧区中间, 具有一个或多个延伸近侧弯曲部分, 所述一个或多个延伸近侧弯曲部分具有适以定位在所述心脏的左心房上的多个中部电极。

14. 如权利要求13所述的系统, 进一步包括与所述多个近侧电极、所述多个远侧电极及所述多个中部电极进行操作通信的多个端部电极。

15. 如权利要求13所述的系统, 其中所述细长引线装置的至少一长度是由形状记忆材料构成, 以使得所述细长引线装置被设置成初始原始形状。

16. 如权利要求15所述的系统, 其中所述细长引线装置能够大致被展直成次级部署形

状。

17.如权利要求13所述的系统,进一步包括与所述细长引线装置进行操作通信的植入式装置。

18.如权利要求17所述的系统,其中所述植入式装置与所述细长引线装置进行直接操作通信。

19.如权利要求17所述的系统,其中所述植入式装置与所述细长引线装置进行无线操作通信。

20.如权利要求17所述的系统,其中所述植入式装置适以通过对差分电极信号进行比较分析来至少确定心律失常的类型及来源。

经成形的心外膜引线以及放置系统及方法

[0001] 优先权

[0002] 本申请主张2016年4月1日提出申请的美国临时专利申请第62/316,871号及2016年10月18日提出申请的美国临时专利申请第62/409,857号的优先权及权利;其中每一申请及公开内容以引用方式全部并入本文中。

技术领域

[0003] 本发明大体来说涉及连续地监测患者的心律且在需要时向心脏递送电脉冲的装置。更具体来说,本发明涉及从心脏的心外膜表面监测电信号、递送电能或进行这两种操作的心外膜引线。

背景技术

[0004] 在心脏医学领域中,已经使用心外膜引线开发或设想出用于治疗心脏外表面或心外膜处的病症的微创疗法。然而,当前市售的心外膜引线设计有重大缺陷。

[0005] 第一个缺陷是,当前的心外膜引线需要较具创伤性的外科手术方法才能通达心外膜并能够将引线固定到心脏壁中。最微创的传统手术是视频辅助胸腔镜手术(VATS),其仍被认为是外科手术方法。其涉及在患者全身麻醉的情况下提供两个进入胸腔中的通达孔。第一通达孔用于胸腔镜,胸腔镜被放置在适当位置中以通过穿过患者的左侧并使左肺塌陷来将心脏可视化。第二通达孔用于心外膜引线递送。此种方法本质上是外科手术,需要麻醉并使患者进行单肺通气,所有这些都导致更长的住院时间、更高的成本、更高的发病率并且呈现出其他并发症的风险。由于通达方法的性质,此种技术还限制了引线可被放置的位置,从而导致对心外膜引线的非最优放置一例如,预期的左心室起搏。

[0006] 传统技术的第二个缺点是将引线紧固在其预期位置中,这是利用缝合线并结合主动固定型锚来实现。这涉及对心脏壁造成创伤,并且即使固定是在组织中实现,仍然存在信号捕获问题。因此,植入两个心外膜引线以帮助降低信号捕获阈值并不罕见。较低的信号捕获阈值对于降低影响电池寿命的功率水平非常重要。此外,在任何时间例如心肌等组织被穿透,都会发生炎症反应,这就是为什么传统的引线当今已嵌入有类固醇来管理组织反应的原因。向植入物添加药物会使得这些引线的开发、监管批准及制造复杂化。所述的锚固方法类似于用于心内膜引线的锚固方法,并且是其中使锚与电极成一体以尽可能地改善信号测量及递送的两种方法之一。第一种是被动固定方法,其通常被阐述为“鱼钩”锚,其在引线上使用类似刷毛的尖齿将引线锚固到腔内梳状肌。第二种是主动固定方法,其通常被阐述为“旋入式”或“开塞钻”锚。另一方面,进入例如冠状动脉等小血管中的血管内引线可具有固有的卷绕曲率部或螺旋部,其旨在扩张血管、增加摩擦相互作用,从而有助于改善与电极的电接触并提供对引线的定位固定。St. Jude Quartet™四极引线是具有这些螺旋形状特征的市售引线的实例。心外膜腔在引线周围没有此种组织约束。

[0007] 当前心外膜引线的第三个缺点是,触点或电极的数量是有限的并且局限于与心脏壁的附接处。当前,仅存在一个起搏或感测部位,并且其通常是在左心室心外膜位置处利用

永久性引线而实现。然而,通常需要将治疗引导到多个点,例如心房及心室上。此外,由于仅存在几个限制于局部区域的电极,因此无法实施先进的信号解释算法来改善治疗递送一例如,减少具有除颤作用的装置及引线的不适当电击。由于当前市售的装置具有与固定锚成一体或非常靠近固定锚的主电极,因此必须使用多个心外膜引线来使多于一个电极与心脏壁接触。双极心外膜引线是当今唯一存在的市售实例(例如来自St.裘德医学公司(St. Jude Medical)或格雷特巴奇公司(Greatbatch)),其具有第二电极。然而,所述第二电极紧邻锚固到心脏壁的电极。

[0008] 具有这些上述缺点的当前心外膜引线产品的实例包括格雷特巴奇医学公司的CRT-Myopre引线及奥斯科公司(Oscor Inc.)的心外膜MP引线。由于这些及其他缺点,这些产品的使用一直非常有限。

[0009] 随着新型微创皮下植入式心律转复除颤器(S-ICD)的引入,对开发不需要外科手术植入方法的微创心外膜引线的需求增加。皮下ICD植入已经是ICD技术的最新进展,并且具有以下若干优点:其可免除风险较高的血管内方法;当无法获得或不可能实现血管内通路时(例如感染等禁忌症),其可实现对心脏的通达;以及其使静脉可用于通达其他适应症。虽然皮下ICD装置具有适合于预期ICD治疗(例如除颤)的良好感测能力,然而有许多患者并不是理想的候选者,因为ECG(心电图)标准并不能有效地使其具有候选资格。此外,当前的装置缺乏起搏能力。这限制了所述装置的有用性,因为这些装置的目标患者即使在未患有需要起搏来进行心律管理的心脏传导阻滞时也具有晚期心脏传导系统疾病。

[0010] 基于血管内的起搏引线也有局限性。当前的用于进行血管内左心室(LV)起搏以实现心脏再同步的以传统方式放置的冠状窦引线不仅受冠状窦分支及其口径的存在限制,而且受与植入相关联的挑战的限制。因此,由于起搏的局限,结果受到限制。甚至无引线血管内起搏装置也具有严重的并发症风险,包括心脏壁穿孔及脱位。

[0011] 最后,不存在可使右心房与左心房同步的左心房起搏或感测系统。

[0012] 美国专利第8,942,827号设想出一种基于分配器壳体的多电极设计,电极的分支从所述分配器壳体延伸出。然而,其仍需要固定到心脏壁,且因此具有与当前引线类似的缺点。美国专利公开第2007/0043412号还阐述了沿着向外延伸的分支而存在的多个电极。此处,多个引线分支及电极的固定也带来了重大挑战。

[0013] 这些心外膜引线实例及其相关联的植入技术尚未很好地得到开发,因为其本质上是外科手术且因此较具创伤性。这又使其不太可能被采纳及考虑。过去,在多个部位使用电极贴片来进行起搏,这涉及甚至更具创伤性的胸骨切开术或胸廓切开术。随着静脉内引线的出现,贴片已在很大程度上被弃用,相比之下,静脉内引线的创伤性要小得多。

[0014] 所有已识别的挑战均限制了心外膜引线的实施。因此,所需要的不仅是多电极引线而且是单引线多电极构造,其可使用导管管腔以微创方法被递送到心包腔中,并且可在不穿透心脏壁或组织的情况下跨越心脏的心外膜表面的多个区域被定位。

发明内容

[0015] 本发明通过提供单引线多电极及区以使得能够放置在心脏的不同腔室(例如,右心房及左心房以及右心室及左心室)上来解决本文中所提及的许多缺点,以此提供更全面的治疗,其不仅包括通常通过与心室心脏壁进行能量交换来完成的起搏,而且包括使各腔

室同步以进一步改善心脏跳动功能。

[0016] 本发明是具有多个电极区的单个心外膜引线,所述心外膜引线是使用整体式形状定位特征而穿过心包横窦被放置以防止引线从心包横窦脱位。使用心包横窦作为用于对电极进行定位、感测及起搏的结构是有利的。引线形状定位特征与形成心包横窦的解剖结构的外部边缘交接,以防止引线从心包横窦滑出。引线沿着其长度具有构成多个电极群组或电极区的多个电极,所述多个电极群组或电极区旨在被放置在心包腔中并穿过心包横窦以保持与心包脏层/心肌层紧密靠近且抵靠心外膜。各电极区沿着引线的长度间隔开,以将每一电极区定位在心脏的特定腔室上。

[0017] 心包腔(有时也被称为心外膜腔)是具有极少量流体的潜在性空间,所述极少量流体仅为心脏提供足以使其在跳动期间在心包膜中移动的润滑性。心包膜保护心脏不受周围解剖结构的影响。心包膜与心脏心外膜之间的心包腔相当小(通常<1mm),且环绕心脏的心包膜由于其是纤维组织而不会伸展很多(除非其因疾病而进行缓慢的心脏扩大过程)。

[0018] 本心外膜引线发明可为任何形状及尺寸,但在某些实施例中,可为圆形横截面形状且在直径上可大于心包腔。因此,心包膜将引线压靠心脏的心外膜表面。本发明的引线定位形状特征特别适以靠接通过其放置引线的心包横窦的任一个或两个外边缘。心包横窦是心包腔中相当狭窄的通路,其通过若干静脉与动脉的交界处一例如,在肺动脉与主动脉之间,将心脏的靠近一个心房的一侧连接到心脏的靠近另一心房的另一侧。

[0019] 本心外膜引线发明具有原始状态,所述原始状态表示其自然的无应力、预定义的状态及形状。在某些实施例中,引线具有来回卷绕部分或波状曲率部。总体的原始形状可在一个平面中为笔直的或者在一个或多个平面中为弯曲的,且可沿着引线的长度在曲率上变化以适形于心脏的表面。引线刚度低至足以使得其可被展直以使用被称为“线上”的技术来通过导管鞘管进行递送,且低至足以使得心包膜的强度及刚度可使引线在很大程度上适形于心脏的形状或轮廓。

[0020] 本发明的递送方法可依赖于如下的方法:例如,直径通常约为0.014”的血管成形术导丝沿着引线中的中央管腔插入并用作导轨以推进引线。作为递送方法的一个实例,使用传统的微创心包通达技术将可转向鞘管放置在心包腔中。将可转向电生理导管推进穿过可转向鞘管。随后,在使用荧光成像—主要为左前斜(LAO)位及右前斜(RAO)位—的同时,利用导管及鞘管这两者的操纵功能来通达心包横窦。

[0021] 一旦导管在大血管(主动脉及肺动脉干)后方或之后位于横窦中,便将导管进一步推进成在外侧上靠近右房室交界处。随后,在使导管保持处于适当位置的同时,将鞘管在导管上推进。一旦鞘管处于适当位置,便移除导管,并且插入血管成形术导丝并将其大幅进一步推进以超过鞘管。随后,通过使用荧光透视进行导引来将引线在鞘管内的导丝上推进以穿过横窦且靠近右心房(RA)与右心室(RV)交界处。在导丝及引线处于适当位置的情况下,逐渐地将鞘管缩回,从而确保使引线保持处于所需位置。一旦鞘管从本体完全移出,便可在使引线保持处于所需位置的同时缓慢地将导丝缩回并从引线移出。引线独自在心脏上保持处于适当位置,因为引线的固有定位形状特征防止其从较窄的心包横窦中滑出。

[0022] 沿着引线的长度而存在的电极由心包膜压靠心外膜表面,因为引线直径或尺寸通常大于心包腔。此外,引线本身的曲率部利用邻接的心包囊而提供自我被动固定。如果需要额外的接触力,则电极所在的引线部分可在引线的原始形状中并入有曲率部。曲率部的尺

寸、形状及间隔可变化,且每一曲率部可为圆形的以将对接触组织的刺激最小化。另外,在心包横窦略远侧或略近侧的定位形状特征的尺寸可大于窦开口,以使引线在心脏上保持处于适当位置—例如,为开口的至少两倍。对于此种类型的定位,引线将铺设在心脏的不同区域的顶部上,以使得沿着长度被放置的电极可被组织成多个区以实现多个感测与刺激组合。电极所在的引线部分可包括以下的序列及组合:来回卷绕曲率部、螺旋曲率部、笔直区段、波状部等。卷绕曲率部本身可包括沿着引线的长轴或者其横轴或径向轴而存在的曲率部。这些次级曲率部使引线在其原始无应力状态中固有地更适形于心脏表面且由心包膜压缩,这又将电极压到心外膜上。

[0023] 作为另一选择,存在可用以相对于心包横窦固定引线定位的其他机械构件。并非利用引线本身的形状特征,而是可包括例如凸缘、球囊、凸肋及类似组件或特征等其他构件以在心包横窦的边缘处提供必要的干涉,从而将引线的位移最小化。这些构件可相对于引线被固定在适当位置,或者可具有用于沿着引线的长度调整其位置的构件。举例来说,可沿着内部管腔插入内部形状记忆或可成型金属丝段,从而使定位形状特征的位置沿着引线的轴移位。

[0024] 引线在通达部位附近退出,在此处,使用附接到皮下组织的缝合套筒将引线轻易且安全地缝合在适当位置中,所述皮下组织可由临床医生从患者体外通达。此提供引线的第二锚固位置。引线的剩余近端经皮下穿通到有源植入式装置的最终部位,如对于新型皮下ICD所常见,所述有源植入式装置通常被植入胸下锁骨下或腋窝。作为另一选择,所述心外膜引线发明可具有集成式电子器件或组件来作为由ICD进行无线激活的构件,以使得无需进行穿通。所述心外膜引线发明也可潜在地被穿通到胸部植入物,这种方式在当前是针对用于起搏及感测的血管内引线执行。

[0025] 引线可在剑突附近进入心包腔,且遵循下后路线而到达心包横窦的左入口,并随后跨穿到内侧。这样一来,形成三个或四个潜在性感测与刺激区—例如,一个在右心房(RA)上,一个在左心房(LA)、巴克曼束(Bachman bundle)上,且一个在左心室(LV)上。对于每一区,可放置一个或多个电极,以确保使至少一个电极与心外膜表面良好地接触或用于起搏以避免膈神经夺获。超过心包横窦的引线远端位于右心房上,沿着此处优选地存在至少一(1)个电极或区。在左心房上,即在心包横窦的略近侧处,也可定位有至少一(1)个电极,但在一些实施例中优选地定位有四(4)个电极。从那里延伸到入口点的引线区段位于左心室上,沿着此处可定位有至少一(1)个电极—且在各种实施例中定位有四(4)个电极。随后,引线的近端穿过心包膜退出心包腔,以随后如前面所详述经皮下被布线到有源植入式装置。本发明的多电极或多区起搏与感测能力使此种引线对于通达各种用于最佳起搏与感测的位置以及对于在引线朝向剑突下区跨穿横窦时避免膈神经起搏来说是独特的。

[0026] 引线在心包横窦中的走线能够尤其将巴克曼束起搏,这相对于在心包腔中的走线是新颖的且有助于实现心房同步。另一种益处是,本发明可避免有害的膈神经夺获,因为膈神经主要在前外侧穿越且本发明的心外膜引线采取并不在膈神经附近的后外侧位置。另一种益处是,多个电极提供了选择不同的电极及对左心室进行多点起搏的机会。又一重大优点是,引线提供左心室起搏而非右心室起搏,这具有血液动力学优点及再同步能力。

[0027] 可通过添加改善性能、有效性及安全性的各种特征来进一步增强本发明的引线。一种增强是容许电极区的间隔变化以适应解剖变化的引线构造。举例来说,可增大或减小

左心房的电极区与右心房的电极区之间的距离以更好地适应患者的心脏。可使用具有可单独寻址的电极位置的多路复用电子器件及电路系统来构造本发明的另一实施例。此使引线电极配置能够按接受治疗的患者定制并减少近端处的所需连接点数量,以便可在引线的整个长度中存在比近侧连接电极多的电极。另一种增强是将引线设计成使得电极的导电表面背对心包壁层。此降低沿着心包膜伸展的膈神经被意外刺激或夺获的可能性。

[0028] 通过将电极排列在本文中所详述的多个区中,现在可利用此种单心外膜引线发明来实施不同的心脏治疗。第一,可使左心房与右心房同步,这是此种技术所独有的。第二,可通过从左心房电极或右心房电极进行感测而刺激左心室以进行起搏。第三,可使左心室与左心房同步,而非传统心脏再同步治疗装置中的右心房(RA)与左心室(LV)+右心室(RV)引线同步。第四,通过沿着心包横窦来放置引线的刺激区,可通过刺激心包横窦区域中的神经丛来实施起搏干预以起到神经调节目的。第五,可将引线的刺激区替换成除颤线圈或电击线圈,以将除颤能力并入到优选地放置在心室上的引线中。第六,通过在不同电极之间对信号进行比较,可更好地辨别及区分心律失常,例如不适当的窦性心动过速(IST)、房性心动过速(AT)、房室结折返性心动过速(ANRT)、心房颤动(AF)、房室折返性心动过速(ART)及心房扑动(AFL)。

附图说明

[0029] 图1是胸腔的前视图,其中心包膜的一部分被移除以显示心脏的心外膜表面;

[0030] 图2在心脏的大血管附近显示被恢复的心包膜,以显示心包横窦的近侧入口;

[0031] 图3例示心脏的示意图,其中作为一种显示心包横窦相对于解剖标志的位置的方式而使手指穿过心包横窦;

[0032] 图4是本发明的具有来回卷绕曲率部或波状曲率部的笔直(或被展直)实施例的俯视图,其中沿着所述笔直(或被展直)实施例的长度设置有电极且其中远侧电极群组充当形状定位特征;

[0033] 图5是本发明实施例的等轴视图,其显示横向曲率部被添加到长轴卷绕曲率部以增加电极与心脏心外膜表面的接触力;

[0034] 图6是沿着形状定位特征不具有电极且具有整体圆形原始形状以更好地适形于心脏形状的本发明实施例的等轴视图;

[0035] 图7是本发明的具有变化的电极放置形式的经展直实施例的俯视图;

[0036] 图8是被放置到心脏上的图7所示实施例的等轴视图;

[0037] 图9是本发明的作为其中使引线分裂成两个近侧连接端部的实施例的近侧部分的俯视图;

[0038] 图10是图9所示实施例的俯视图,其中在两个近侧连接端部上设置有帽;

[0039] 图11是心脏的左外视图,其显示根据本发明实施例的形状定位特征的组件;

[0040] 图12是心脏的右外视图,其显示根据本发明实施例的定位特征的组件,所述定位特征使用扩充壁或球囊来防止引线发生位移;

[0041] 图13显示根据本发明实施例针对多个电极连接而配置的引线;

[0042] 图14是根据本发明实施例的引线的一段详视图,其中具有心脏壁及会阴膜壁层的区段视图;

[0043] 图15是根据本发明实施例的图14所示的详视图,其中添加了对电极的面向会阴膜壁层的侧进行掩蔽的绝缘体;以及

[0044] 图16是绘示根据本发明实施例通过使用多个电极跨越多个心脏腔室来改善治疗递送的过程的流程图。

[0045] 尽管本发明适于作出各种修改及替代形式,然而已在图式中通过举例方式显示并且将详细地阐述本发明的细节。然而,应理解,意图并非是将本发明限制于所述的特定实施例。相反,本发明应涵盖归属于由所附权利要求书所界定的本发明精神及范围内的所有修改、等效形式及替代方案。

具体实施方式

[0046] 以下参照图式来阐述本发明的实例性实施例。应理解,此类实施例是仅以举例方式给出,且仅为对可表示本发明原理的应用的许多可能实施例的例示。对于本发明所属的领域中的技术人员来说显而易见的各种改变及修改被认为是处于在所附权利要求书中进一步界定的本发明精神、范围及设想内。本文中所述的本发明实例性实施例并非旨在为详尽的或将本发明限制于在以下详细说明中所公开的确切形式。而是,选择并阐述本文中所述的实例性实施例是为了使所属领域中的技术人员可了解并理解本发明的原理及实践。

[0047] 参照图1,其显示胸腔、相关的解剖结构(例如心脏10、隔膜11、左肺12、右肺13及主动脉14)的前视图。心包膜壁层16的一部分15被切除,以显示下面的心外膜17。心包腔是心包膜壁层16与心外膜17之间的空间。

[0048] 现在参照图2,心包膜16被恢复以使得能够看到大血管(主动脉14及肺动脉干20)、心包横窦21(朝向左外侧的近侧入口点)、左肺静脉22、心包斜窦23、左心室24、左心耳28及上腔静脉25(上腔静脉25连接到在图3中可见的右心房29)。本发明的心外膜引线具有多个电极区,所述多个电极区旨在被放置在与心脏的四个关键腔室的任一组合或四个关键腔室全部相关联的心外膜表面上:右心房29(见于图3中)、左心房27、左心室24及右心室30(见于图3中)。对于各种实施例,腔室的优选组合是右心房29、左心房27及左心室24。

[0049] 图3显示穿过心包横窦21放置的手指26,以更好地将心包横窦21以及心包横窦21与关键解剖标志(例如心包横窦21远端处的上腔静脉25、主动脉14及心包横窦21近端处的肺动脉干20)的关系可视化。心包横窦21位于主动脉14及肺动脉干20之后,且是本发明的此种心外膜引线被放置到其中的关键解剖空间。心包横窦21的空间可为小的,但图中例示手指穿过所述空间表明,周围组织及血管可被扩张到约1.5cm至2cm(例如,典型手指的宽度范围),以与手指进行适贴配合。在此图中,看到右心室30。

[0050] 图4显示心外膜引线50的实施例,心外膜引线50具有位于引线50的最近端处的长轴80及横轴81。如图所示,引线50沿着其长轴80被笔直地布设,但也可具有整体曲率部及其他形状特性。以位于心包横窦(图中未显示)略远的远端71开始,引线50具有三个由组织接触电极形成的群组:远侧群组51、中间群组54及近侧群组57。第一远侧群组51包括单独的电极52及53。第二中间群组54包括单独的电极55及56。第三近侧群组包括单独的电极58、59、60及61。这些电极中的每一个操作地连接到连接器端部电极或触点群组62的对应电极(例如,63至70),连接器端部电极或触点群组62插入或以其他方式操作地连接到有源植入式装置连接器。引线50在近侧电极群组57与连接器端部群组62之间跨入心包腔中,在此图中由

心包膜边缘72显示。引线50可在心包膜之外被缝合到筋膜,以固定引线50的近端。尽管图中显示各种引线构造以及电极引线形状、尺寸及分组,然而在不背离本发明的精神及范围的条件下,还可采用其他构形及群组编排。

[0051] 引线50的电极群组51、54及57在横轴81的方向上具有来回卷绕的曲率部或拱形定向,其中每一区的单独电极位于曲率部的最外部分处。电极可沿着引线50位于任何位置,但在此特定实施例中,显示电极是沿着卷绕曲率部而存在。在每一群组51、54及57中的多个电极被合并是为了提高至少一个电极与心外膜表面进行充足接触的机会。

[0052] 如果引线50是利用电极群组51的来回卷绕曲率部定位在心包横窦21(参见图2及图3)中,则视引线的直径、卷绕部的宽度、引线的刚度、窦的尺寸、组织的刚度等而定,会与周围的大组织存在摩擦型啮合及干涉型啮合。这样一来,另一电极群组54也位于心包横窦中,或者在心包横窦的近侧位于心包腔中。第三电极群组57则将位于心包腔中。此种类型的放置依赖于引线的卷绕曲率部与周围组织及血管之间的摩擦配合或干涉配合(或两者兼具)来防止引线从心包横窦滑出。

[0053] 引线50的横截面形状可为任何形式,但图中显示为圆形。在弯曲特性可为定向性时,非圆形形状可为有益的。横截面的尺寸可大于心包腔厚度,心包腔厚度通常远小于2mm。这样一来,尺寸较大的引线50将往往由心包膜向内推动,从而在电极与心外膜之间得到更好的接触。

[0054] 可通过在引线群组51、54及57中沿着横轴81形成固有曲率部来增加在引线上对心外膜的力。图5显示其中引线90沿着纵轴91展直的实施例,引线90具有与图4所示引线50相同的电极构形,但沿着横轴92具有固有曲率部93。在此图的视图中,显示远端94连同多个组织接触电极96、97、98及99。在对置的一侧上可包括相同数量的电极,但所述电极在此视图中不易看到。这些电极中的每一个操作地连接到连接器端部群组95中的触点,如同图4中所呈现的情况。引线90也以类似的方式在边缘73处跨入心包膜中。引线90整体上旨在相对于周围组织为顺从性的,且心包膜的绷紧度将固有地使此横轴曲率部93变形,从而在引线90的电极上比不具有横向曲率部93(例如,扁平)的引线对心外膜形成更大的力。对于可位于心包窦中的电极(例如96及97),这有助于确保使其压靠横窦中的心外膜组织。

[0055] 如果远侧电极群组位于心包横窦中,则图4及图5所示的前述实施例均依赖于摩擦或干涉(或这两者)来将其保持于适当位置。然而,随着时间推移,引线可因引线重量的自然向下力及心脏的跳动运动而滑移。在最坏情况下,引线从心包横窦滑出,以致远侧电极群组不再定位在右心房上且中间群组不再定位在左心房上。引线的近端离开心包膜且被缝合在适当位置中,因此近侧群组电极将保持在左心室上。

[0056] 仍参照图4及图5,电极群组之间的间隔可被调整成使得远侧电极群组驻存在心包横窦之外,但仍驻存在右心房上。如果曲率部在横向方向上足够宽,则远侧群组曲率部可限制或防止引线从心包横窦中滑出。

[0057] 图6显示其中电极及来回卷绕部具有替代放置形式的引线100的实施例。引线100具有纵轴120及横轴121。引线100包括具有定位引线形状区段102的远端101,定位引线形状区段102构造有沿着横轴121方向向外延伸的两个预成型曲率部103及104。在此实施例中,定位引线形状区段102可不包含电极。在此区段102近侧的是具有电极106及107的远侧电极群组105、之后是具有电极109及110的中间电极群组108。电极群组105及108是沿着引线100

的区段而存在,所述区段是沿着弯曲纵轴120而存在。近侧电极群组111包括沿着卷绕曲率部放置的电极112、113、114及115,所述卷绕曲率部在横轴121方向上向外延伸。群组105、108及111的所有电极可操作地连接到属于连接器端部触点群组116一部分的电极。此处,引线100也在近侧群组111与连接器端部触点群组116之间在心包边缘74处过渡到心包腔中。引线100的原始形状具有被成形为与心脏的形状或轮廓匹配或类似的固有曲率部122,以使得引线100脱离弯曲心外膜心脏表面的倾向得以降低或消除。对于本文中所详述的实施例中的每一个,此种原始形状或默认初始形状可以是对引线装置的全部或所选部分使用各种形状记忆金属或类似材料的结果。

[0058] 参照图7及图8,引线200是电极及来回卷绕部具有变化的放置形式的又一实施例。图7显示被展直的引线200的俯视图,且图8显示被植入的引线200并显示引线200将如何围绕心脏被定位。具体来说,引线200包括纵轴201及横轴202。引线200实施例包括具有定位引线形状区段210的远端203,定位引线形状区段210形成有沿着横轴202方向向外延伸的两个预成型曲率部211及212。在此实施例中,显示定位引线形状区段210不具有电极,但其也可设计有电极。在区段210远侧的是具有电极221及222的远侧电极群组220、之后是具有电极231及232的中间电极群组230。电极群组220及230是沿着引线200的区段而设置,所述区段沿着弯曲纵轴201是笔直的,其中曲率部见于图8中。近侧电极群组240包括电极241、242、243及244,电极241、242、243及244是沿着在横轴202方向上向外延伸的卷绕曲率部而放置。群组220、230及240的所有电极可操作地连接到属于连接器端部触点群组250(显示于图7中)一部分的电极。此处,引线200在心包边缘处过渡到心包腔中之处也是在近侧群组240与连接器端部触点群组250之间,心包边缘的一部分被显示为260。引线200的原始形状可具有被成形为与心脏的形状或轮廓匹配的固有曲率部,以使得引线200脱离弯曲心外膜心脏表面的倾向得以降低或消除。

[0059] 引线200优选地利用剑突下进路被递送到心包腔中。图8显示引线200被放置在心脏10(图1至图3中)上。引线200是顺从性的,且在递送时,其接近右心室30并在此处进入心包腔中。将引线200递送到心包腔中需要将引线200滑动到鞘管(例如,St.裘德医学公司的长臂(Agilis)可转向鞘管)中,以使引线200展直。将鞘管的远端放置在引线200的远端203所在的位置处,即略超过心包横窦的远侧边缘处。随后,将鞘管缩回,且在引线200退出时,引线200固有地重新成型或重新成形以呈现其原始形状,但部分地受与其介接的周围组织的约束或部分地遭遇所述周围组织的阻抗。远侧定位引线形状区段210终止在界定心包横窦21的解剖结构(例如,上腔静脉25及主动脉14)的远侧边缘处,从而防止引线200随后朝向心包横窦21的近端滑动。

[0060] 图8中还显示也界定心包横窦21的肺动脉干20。当鞘管完全缩回时,远侧电极群组220及中间电极群组230分别定位在右心房29的及左心房28的心外膜表面上。近侧电极群组240定位在左心室24上,且由于此部分仅被心包膜覆盖,因此横向曲率部可被包含在此区段内(类似于图5实施例中所示的情况),且将帮助使电极压靠左心室24的心外膜。在图8中,虽未显示出引线200的近端超出其可被缝合到筋膜265之处,但引线200可延伸地更远。随后,可将具有连接器端部触点群组250的近端穿通到植入式装置。作为另一选择,可将电子器件并入到引线的此部分中,以使得不需要进行穿通且引线200以无线方式与植入式装置进行通信并一同工作。

[0061] 在其中引线必须直接操作地连接到植入式装置而非以无线方式与植入式装置进行通信的各种实施例中,可有必要将引线200的近侧连接器端部250分裂成两个或更多个尾部,所述两个或更多个尾部操作地连接到一个或多个植入式装置中。在图9及图10中作为引线300来显示此种实施例。引线300可包括分裂成两个近侧连接器端尾部303及308的主体301,所述两个近侧连接器端尾部303及308构成近侧连接器端部302。对于某些实施例,假定在引线300上存在总共8个电极且一半可位于一个尾部上而一半位于另一尾部上,则尾部303包括触点304、305、306及307,且尾部308包括电极309、310、311及312。将连接器端部303及308穿通到植入物区域可具有挑战性。因此,可使可拆卸帽320在两个尾部303及308上滑动,以使得两个尾部303及308保持在一起且可更轻易地穿通到植入物区域(图10)。在帽320内可包括孔321,以使得缝合线或类似组件能够从中穿过或被系结到帽320—从而使得更轻易地拉动穿过组织。

[0062] 对于所属领域中的技术人员来说将显而易见,单个引线跨越左心室、随后左心房、穿过心包横窦及在右心房上的整体放置是独特且新颖的。上文所述的实施例具有被显示为来回卷绕曲率部的局部化形状。这些曲率部可呈现任何形式,包括螺旋形、扭曲形、笔直形、拱形等。任何数量的曲率部都可包括在远端处具有至少一个曲率部以防止引线往回滑动穿过心包横窦。

[0063] 图11显示具有位于心包横窦21的近端处的锚固曲率部的实施例。显示了心脏10的左外前视图,其中左心室24、左心耳28、左肺动脉干20及主动脉14均为可见的。图中显示引线400的穿过心包横窦21定位的一部分,其中电极401及402定位在左心室24上。电极403及404定位在左心耳28上且并入到与心包横窦21的近侧入口相邻的曲率部405中。曲率部405防止引线400进一步向心包横窦21的远端(其位于心脏的右侧上)移动。

[0064] 图12显示心脏10的右视图,其中识别出主动脉14、上腔静脉25及右心耳29。在此图中,无损伤锚的实施例被显示为已扩充组件420(例如球囊、类支架结构等)一而非引线421的曲率部。

[0065] 本发明的一个优点是能够沿着引线的长度并入跨越心脏的多个腔室分布的多个电极。由于心脏因人而异,因此可较佳并入许多电极且随后仅使用与心脏较好地接触或者处于优选位置的那些特定电极。当每一电极直接操作地连接到连接器端部电极(例如,作为实例,图4中的62)时,则随着电极的数量增加,连接器端部群组中电极的数量也增加。此也可使植入物连接器在尺寸上增加,而这可能为不合意的一尤其在实际上仅使用电极子集的情况下。图13中显示本发明的替代实施例,其例示使用集成电路(IC)来减少连接器端部电极的数量。组件456是有源植入物,例如具有连接器455的植入式心脏除颤器(ICD)。图中显示引线450在其近端与连接器455配合或以其他方式连接。一个或多个集成电路(例如被显示为454的多路复用器)包含在引线450内,且容许连接器端部电极比与心脏接触的电极(451、452至453(第n电极))少。

[0066] 图14显示与本发明的所有前述实施例类似地构形的引线470,其中电极473及474是例如金属圆环等导电材料且沿整个圆周暴露出以与心脏壁471及心包膜472接触。膈神经穿过心包膜的一部分,膈神经是自主神经系统的对呼吸进行控制的一部分。如果电极定位在膈神经下方或被定位成紧密靠近膈神经,则期望电极不被激活或者期望以非导电材料来覆盖电极的外表面。图15例示此种实施例,其中引线480具有压靠心脏壁481的电极483及

484。那些电极覆盖有非导电组件488,以防止任何电能传递到心包膜482中。

[0067] 此外,可放置任何数量的电极或区,且此对引线的整体直径具有影响。另外,可对任何数量的电极或区进行分组,且可策略性地将各群组间隔开以使得其落到或接触心脏的任何关键位置或腔室—例如,右心房、左心房及左心室。可将电极或区与集成到引线中的其他特征—例如,除颤线圈、无线通信与电源模块等—组合。此处的引线构造可利用心血管引线的传统制造方法,因此其可以有效且合意的成本进行大量生产。

[0068] 如前面所述,本发明使得能够跨越多个心脏腔室对电极进行多部位放置。随后,可处理从这些电极测量的电信号,以改善治疗递送。在图16中将实例性方法显示为四个步骤。在步骤1,从单个引线测量多个电极信号,例如ICD等装置随时间从每一电极收集信号数据。在步骤2,计算两个电极之间的信号差,装置可使用信号测量值并执行计算(例如任何两个电极之间的信号振幅差)。装置可对于所有电极对排列来进行此操作。在步骤3,通过对差分信号进行比较分析来确定心律失常的类型及来源,装置可评估来自步骤1的测量值及来自步骤2的计算,以处理并确定心律失常的类型及来源。

[0069] 举例来说,如果跨越左心室的电极表现出从房室结始发进入心室中的心律失常信号,则可怀疑患有室性心动过速(VT)。如果右心房上的电极与左心室上的电极一起表现出从窦结(SA结)移动穿过心室的正常心律信号,则不怀疑患有心律失常且治疗可受到阻止。如果信号表现异常,则怀疑患有室上性心律失常且可递送特定治疗。由于存在从RA、LA及LV接收感测信号的选项,因此以下是极其有帮助的:设计一种算法来识别并区分心律失常的起源,以便例如可基于各种向量并通过从所述向量创建特征符模板而按照适当心律来修整除颤器治疗,所述特征符模板是通过引线的不同的极(电极)而创建。由于有足够的文献表明不适当的电击是有害的并且适当的电击是挽救生命的,因此本发明将提供为患者优化及增强治疗选项的机会。随后,从所植入的引线获得更好的心脏传导信号图可以用于任何未来的心脏消融手术。

[0070] 本发明的递送方法可依赖于如下的方法:例如,直径通常约为0.014”的血管成形术导丝沿着引线中的中央管腔插入并用作导轨以推进引线。作为递送方法的一个实例,使用传统的微创心包通达技术将可转向鞘管放置在心包腔中。将可转向电生理导管推进穿过可转向鞘管。随后,在使用荧光成像—主要为左前斜(LAO)位及右前斜(RAO)位—的同时,利用导管及鞘管这两者的操纵功能来通达心包横窦。

[0071] 一旦导管在大血管(主动脉及肺动脉干)后方或之后位于横窦中,便将导管进一步推进成在外侧上靠近右房室交界处。随后,在使导管保持处于适当位置的同时,将鞘管在导管上推进。一旦鞘管处于适当位置,便移除导管,并且插入血管成形术导丝并将其大幅进一步推进以超过鞘管。随后,通过使用荧光透视进行导引来将引线在鞘管内的导丝上推进以穿过横窦且靠近右心房(RA)与右心室(RV)交界处。在导丝及引线处于适当位置的情况下,逐渐地将鞘管缩回,从而确保使引线保持处于所需位置。一旦鞘管从本体完全移出,便可在使引线保持处于所需位置的同时缓慢地将导丝缩回并从引线移出。引线独自在心脏上保持处于适当位置,因为引线的固有定位形状特征防止其从较窄的心包横窦中滑出。

[0072] 综上已参照本发明的若干实例性实施例阐述了本发明。本文中所提及的任何专利或专利公开的全部公开内容出于所有目的以引用方式完全并入本文中。提供上述公开内容是为了使所属领域中的技术人员清晰地理解。从前述公开内容中不应认为有任何不必要的

限制。对于所属领域中的技术人员来说将显而易见,在不背离本发明的精神及范围的条件
下,可对本文中所述的实例性实施例作出改变。因此,本发明的范围不应限于本文中所述的
实例性结构及方法,而是仅由权利要求书的语言所述的结构及方法、以及那些所主张的结
构及方法的等效物限制。

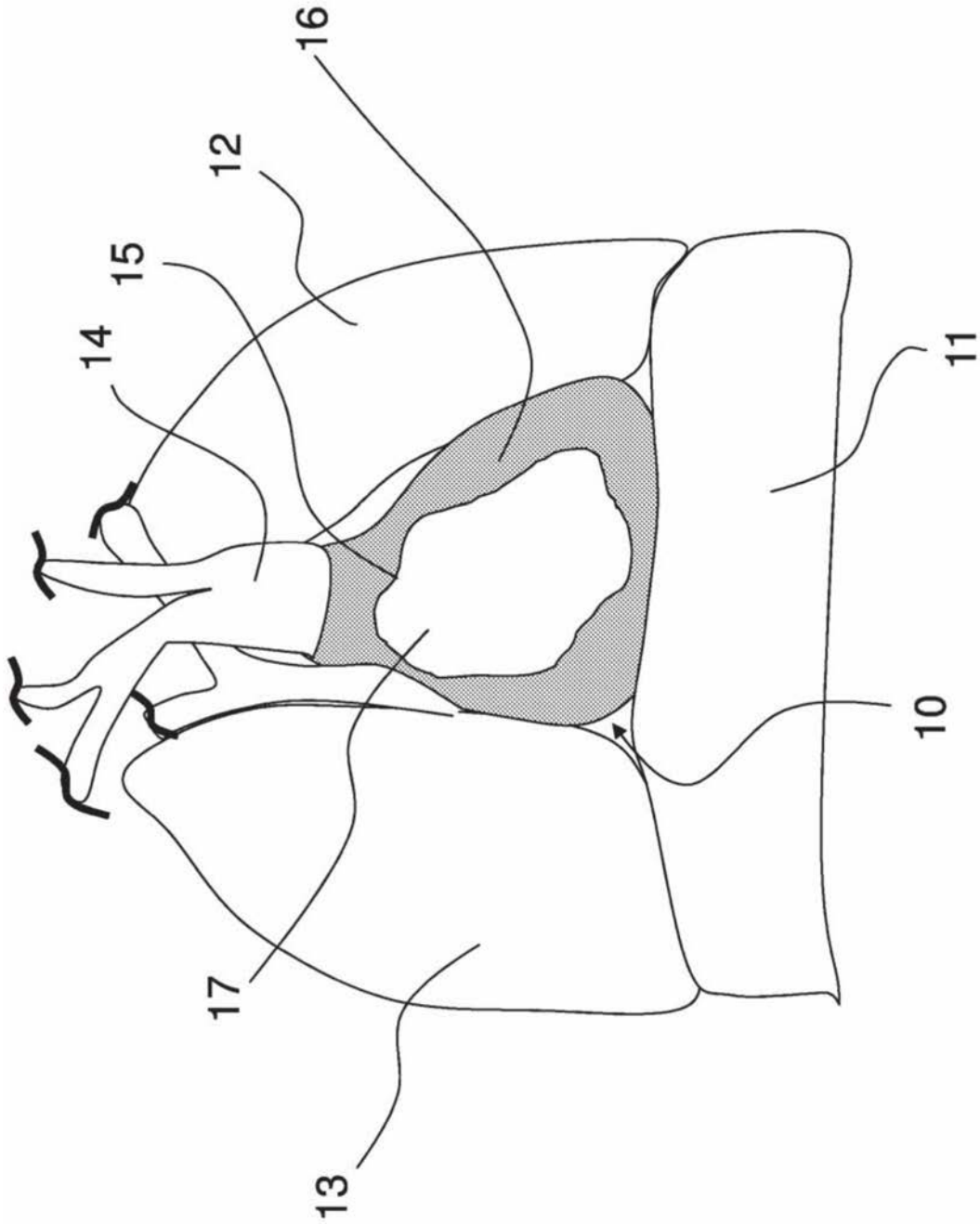


图1

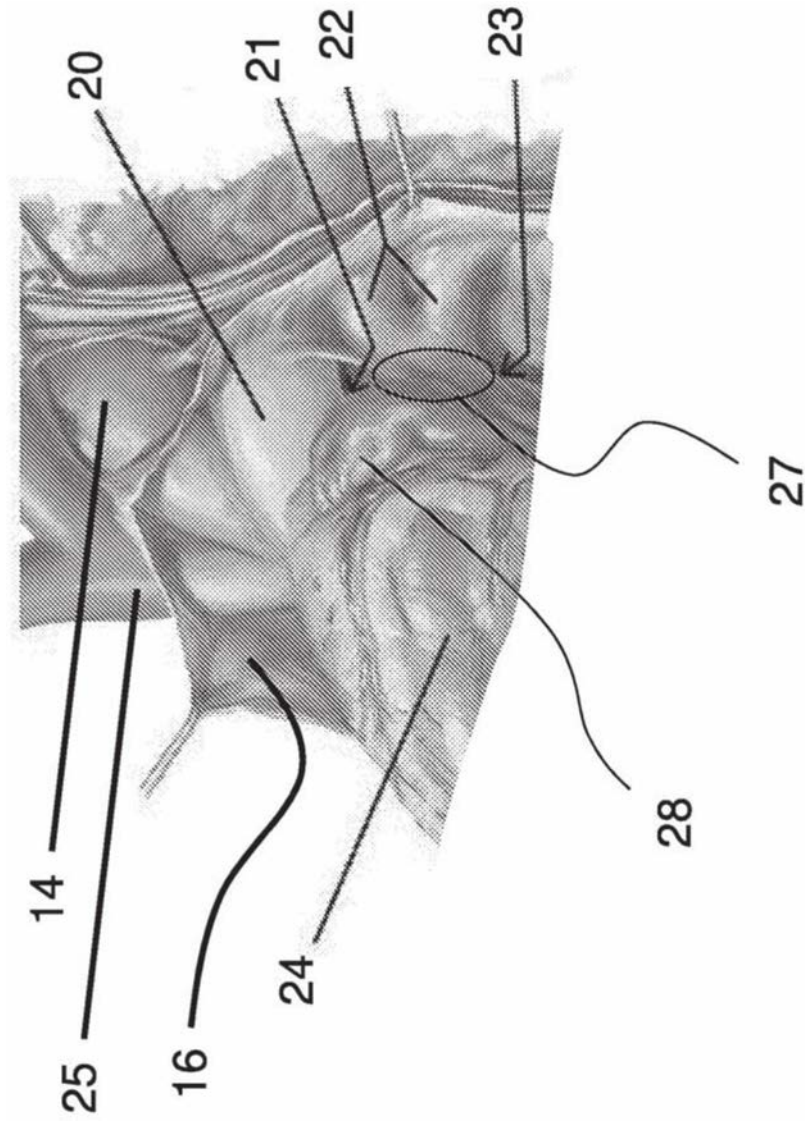


图2

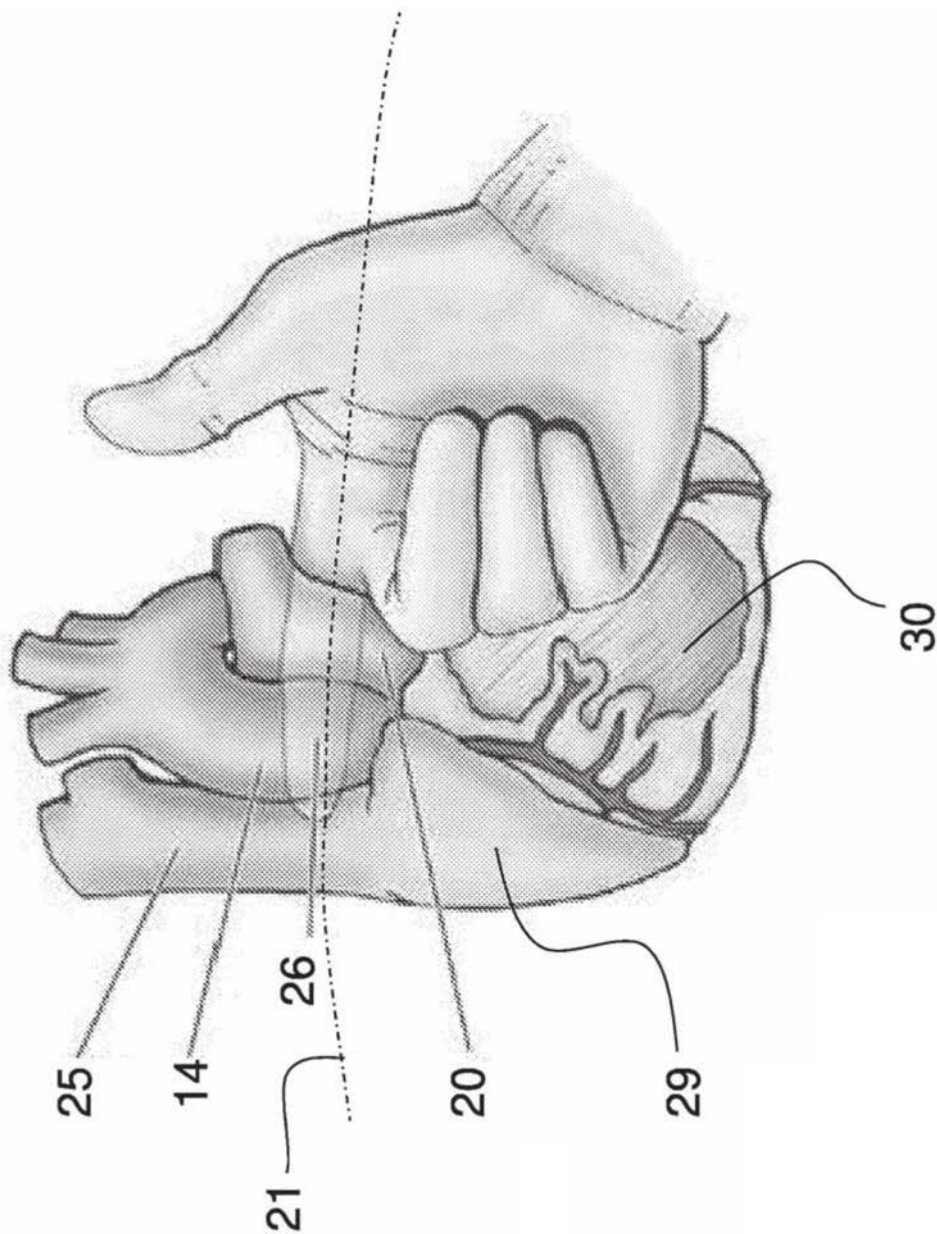


图3

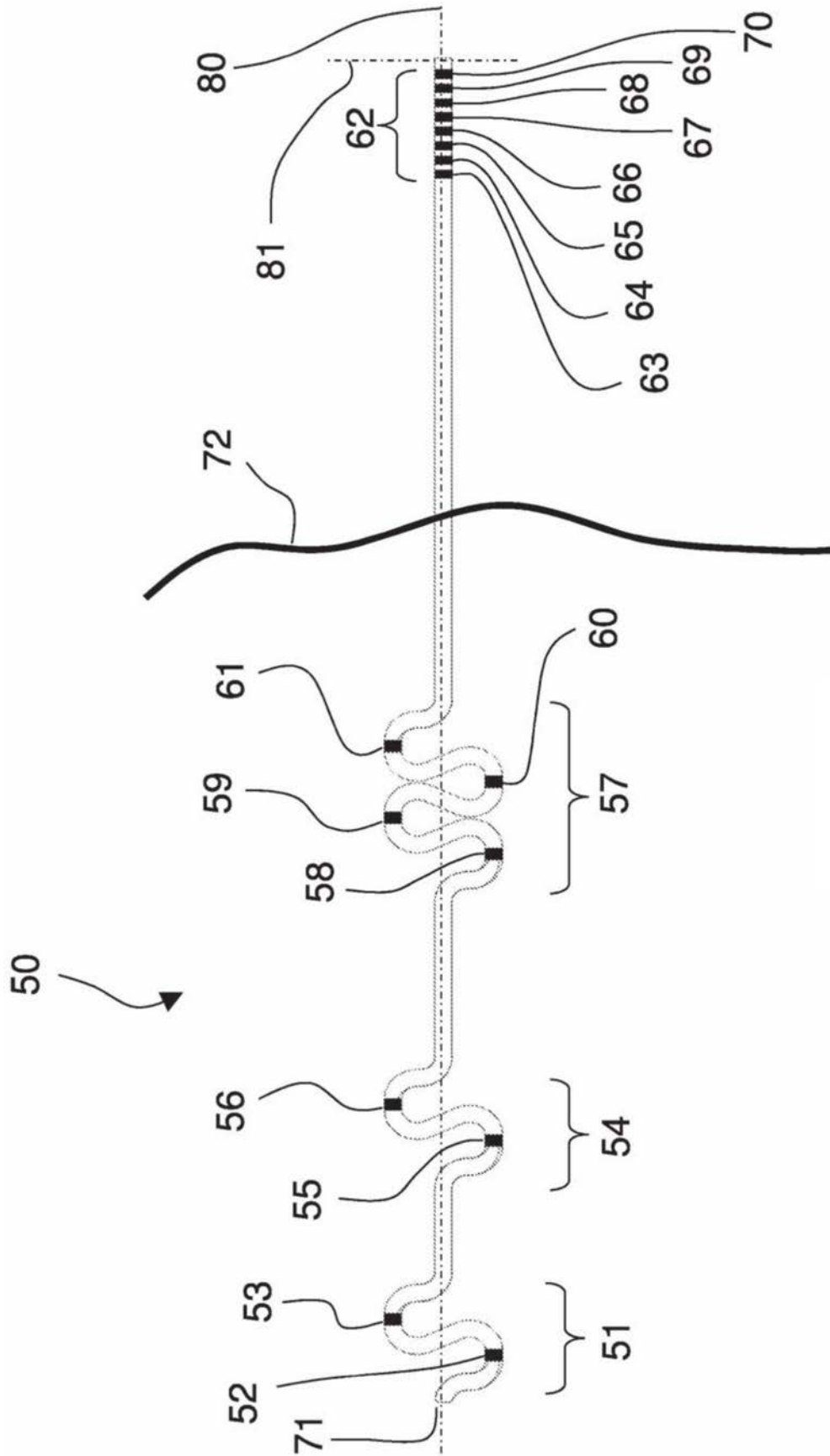


图4

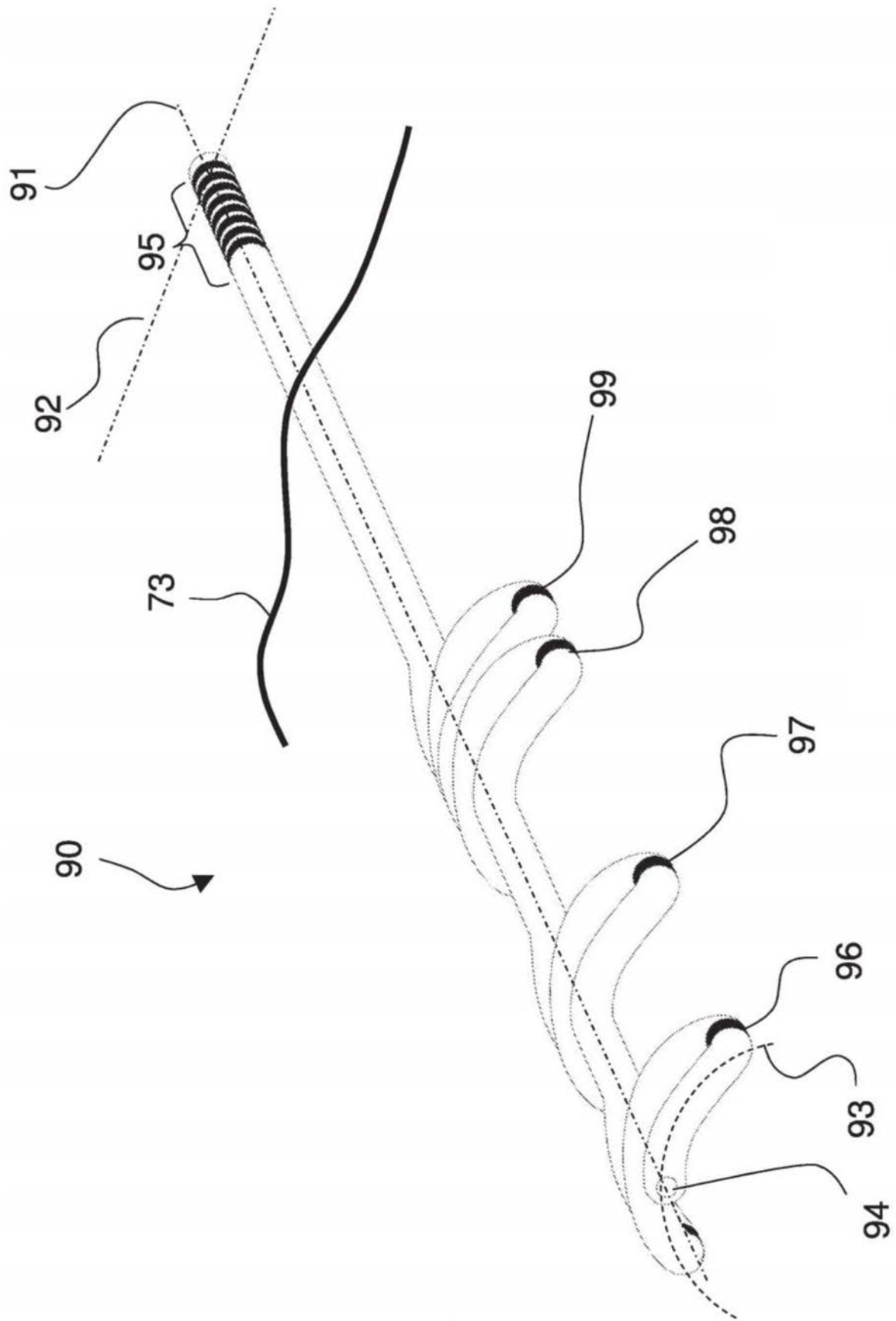


图5

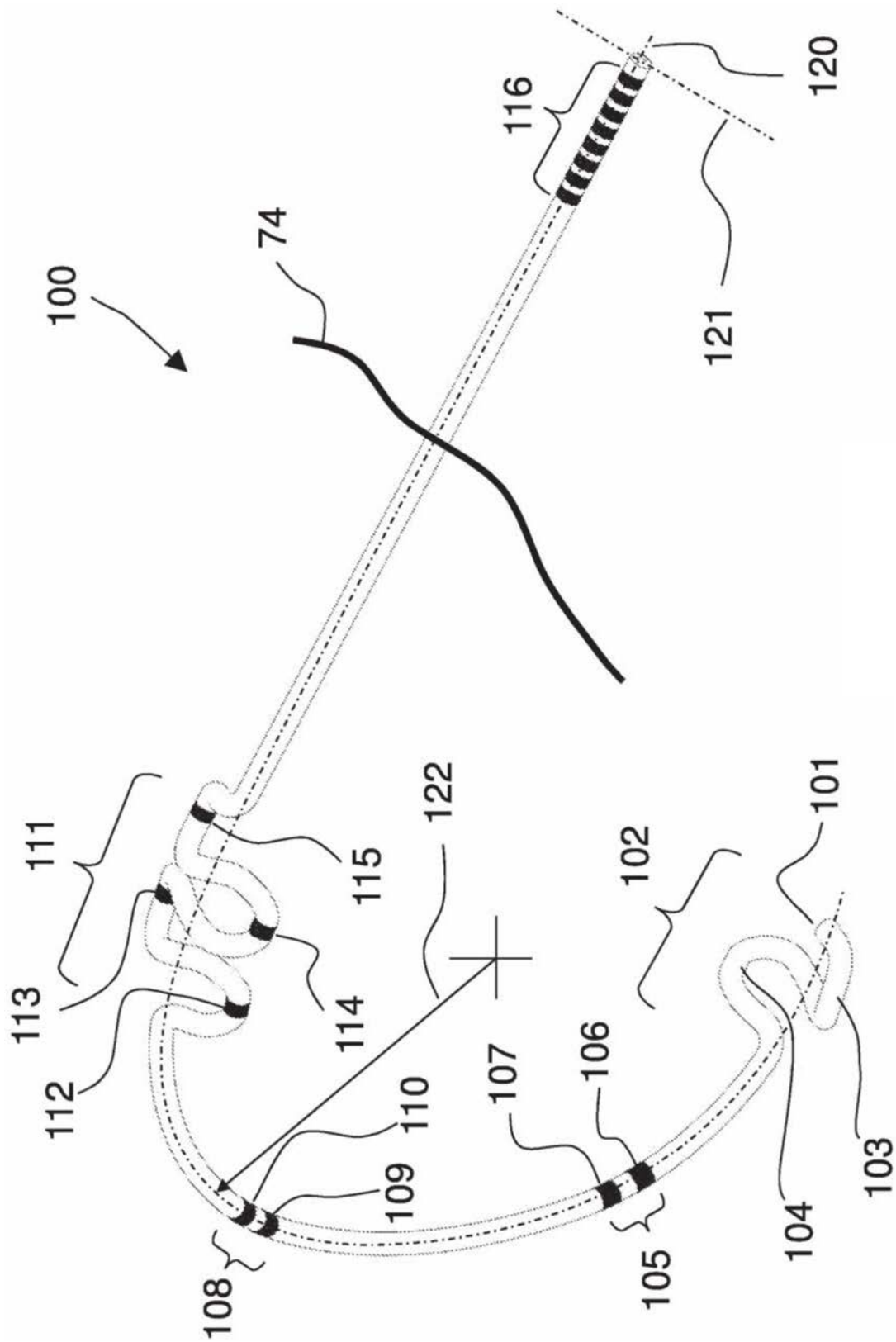


图6

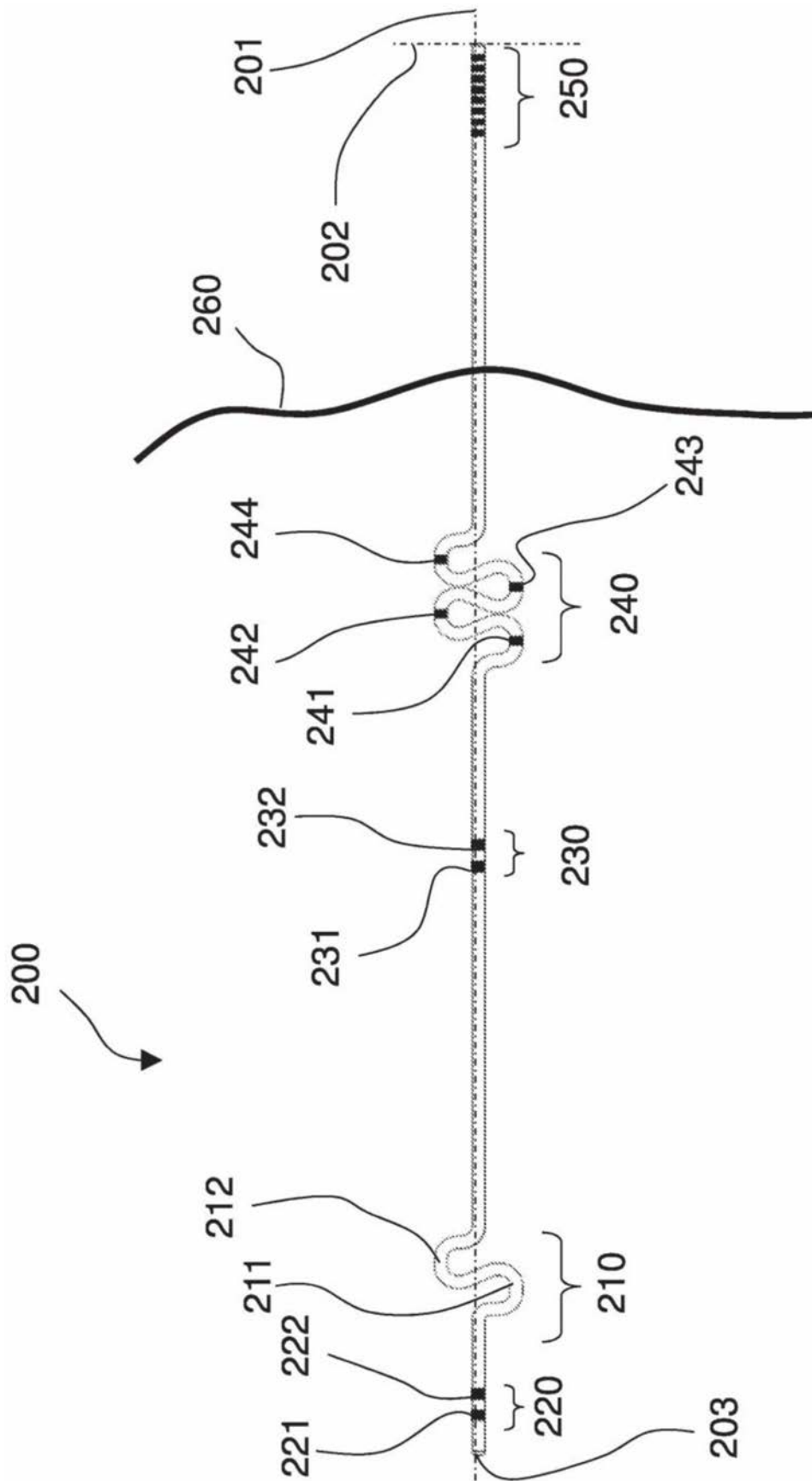


图7

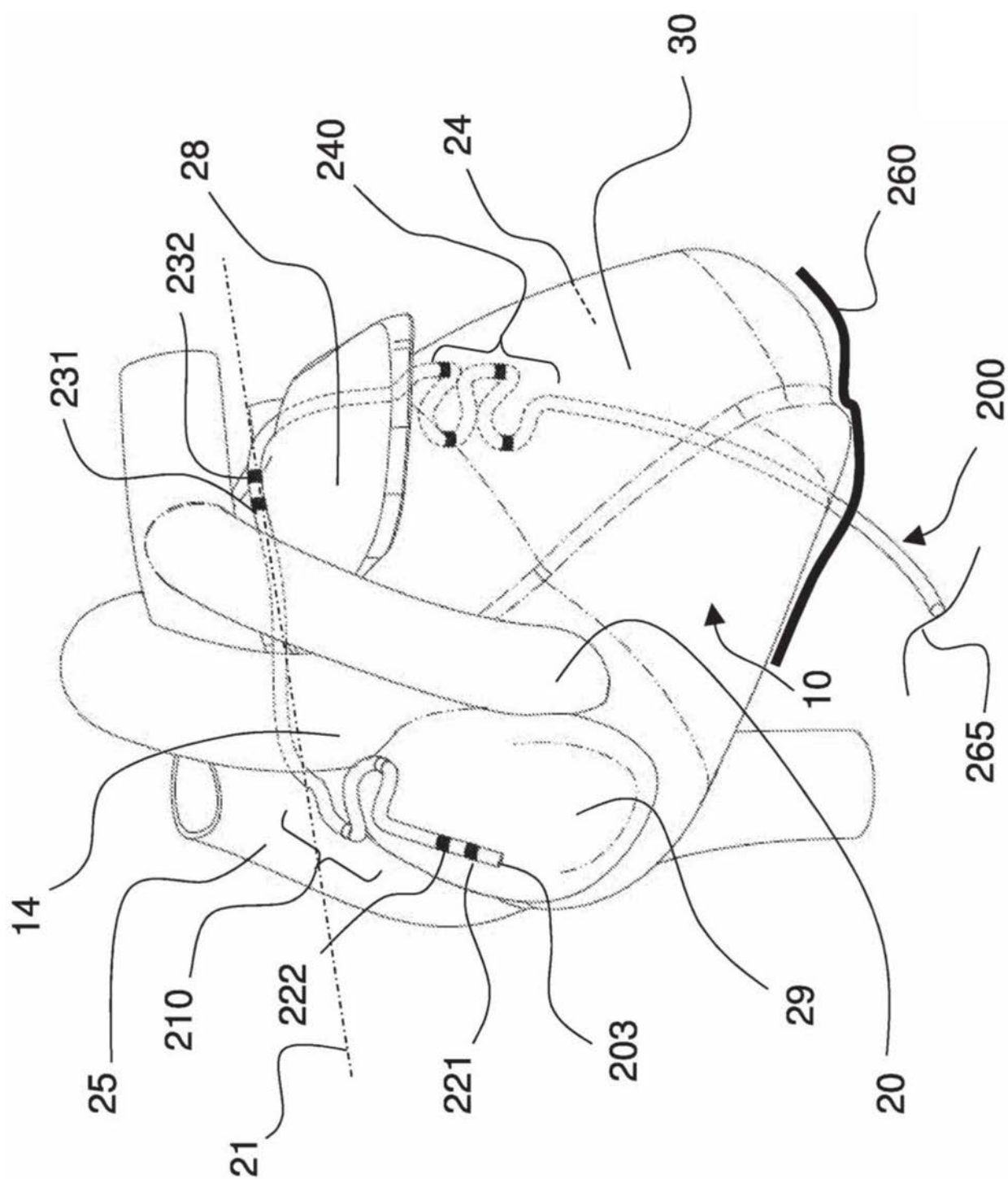


图8

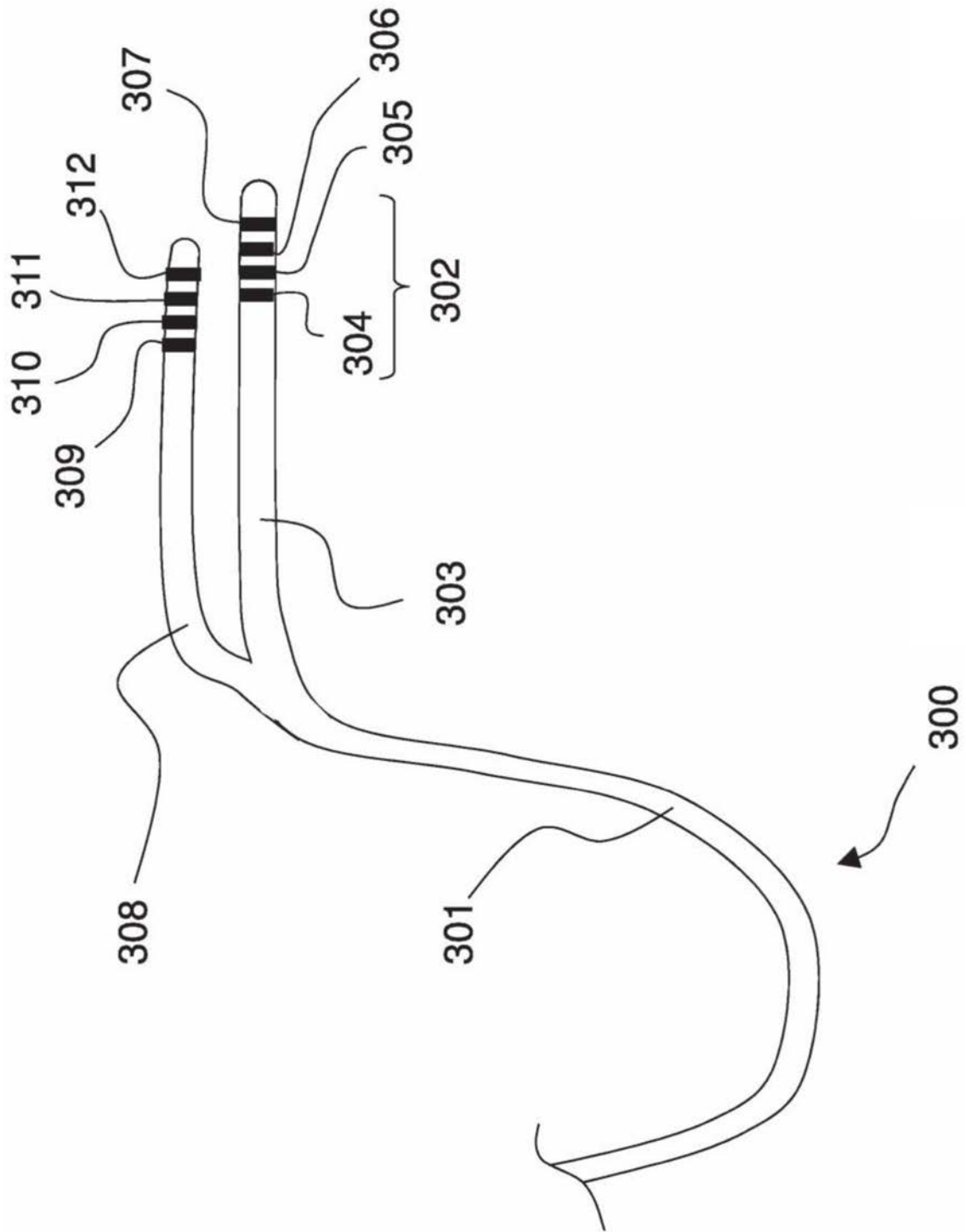


图9

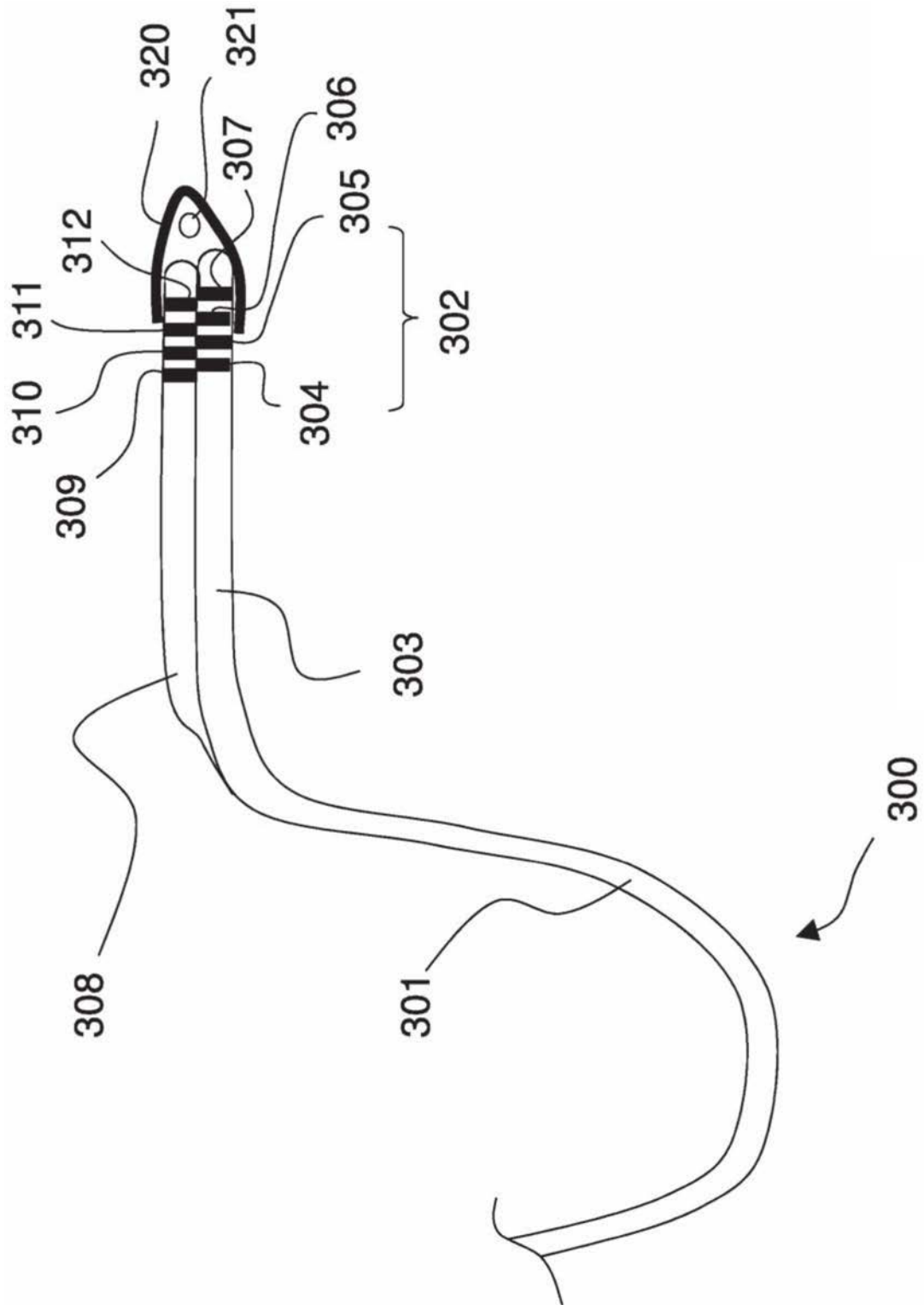


图10

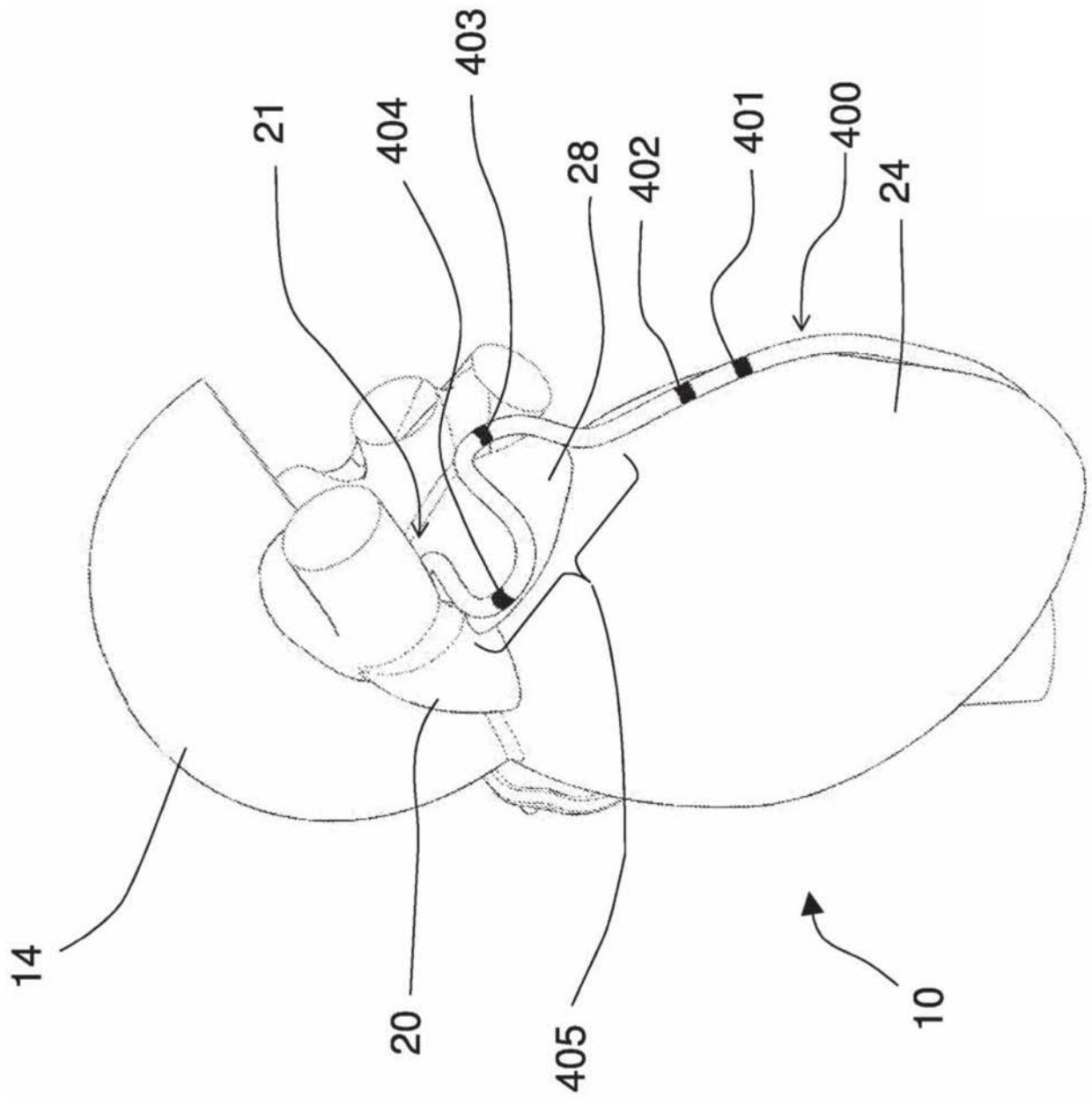


图11

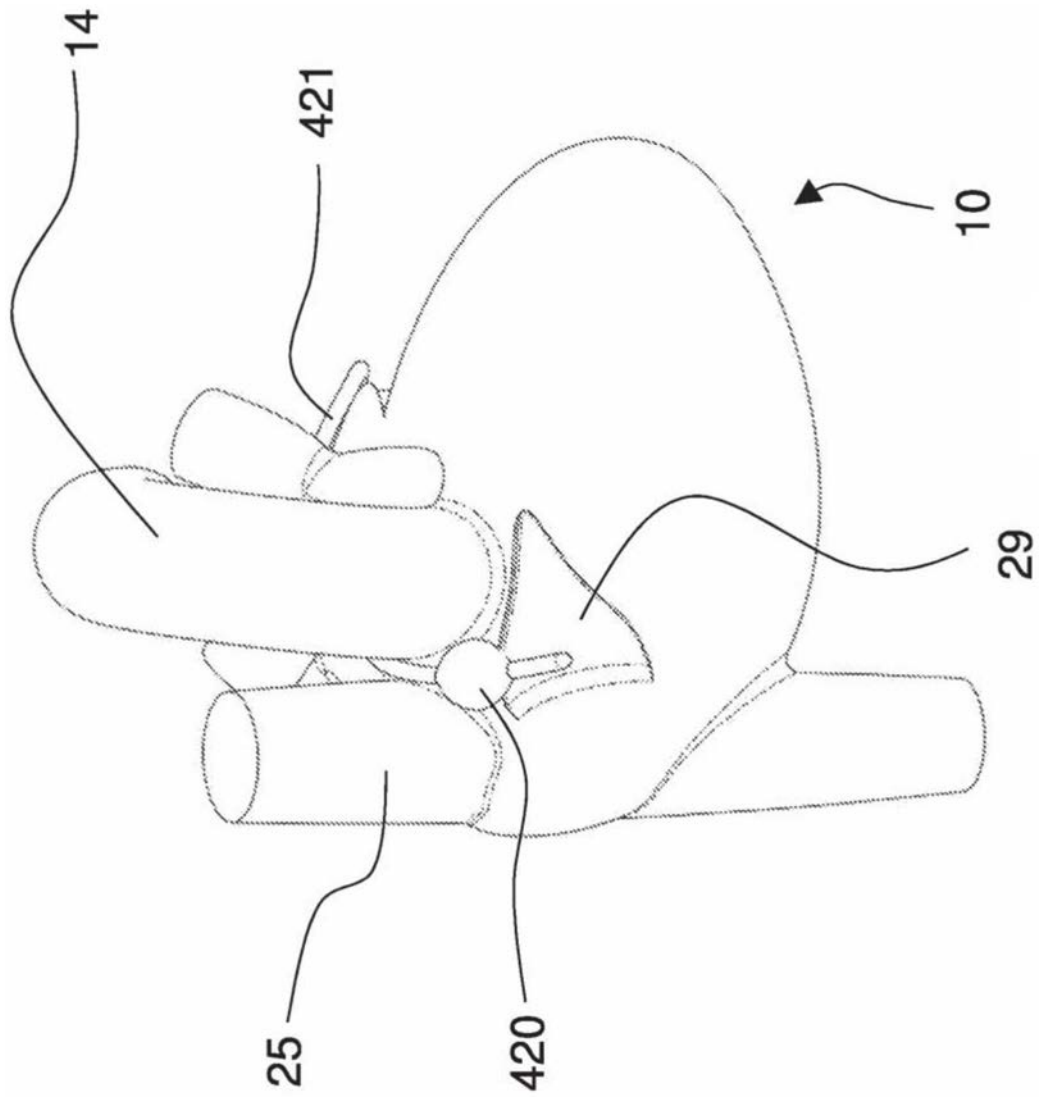


图12

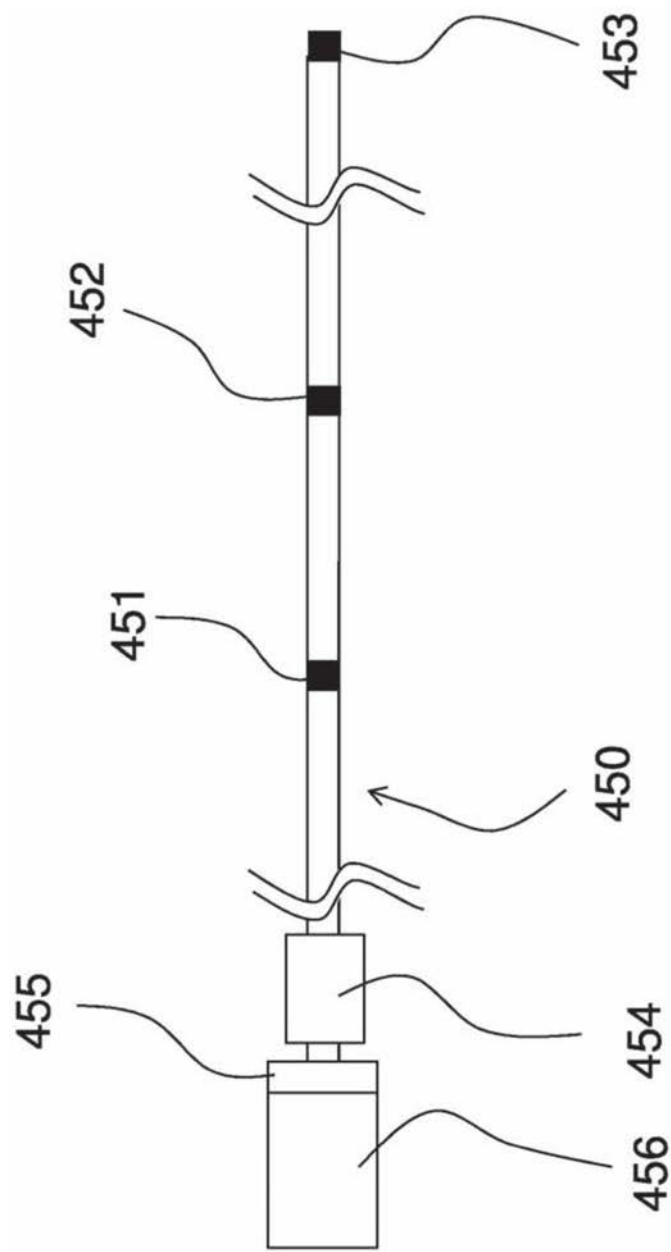


图13

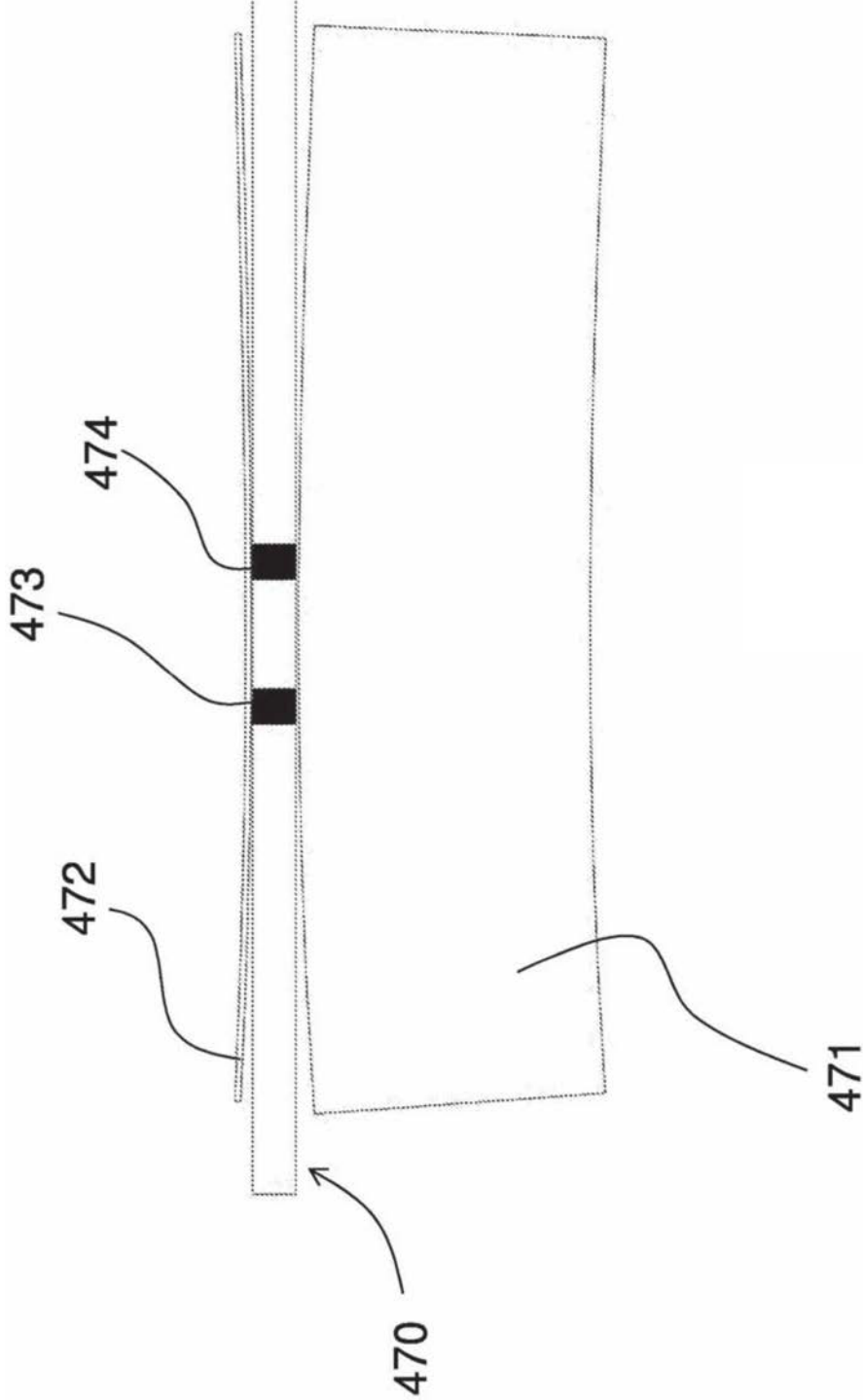


图14

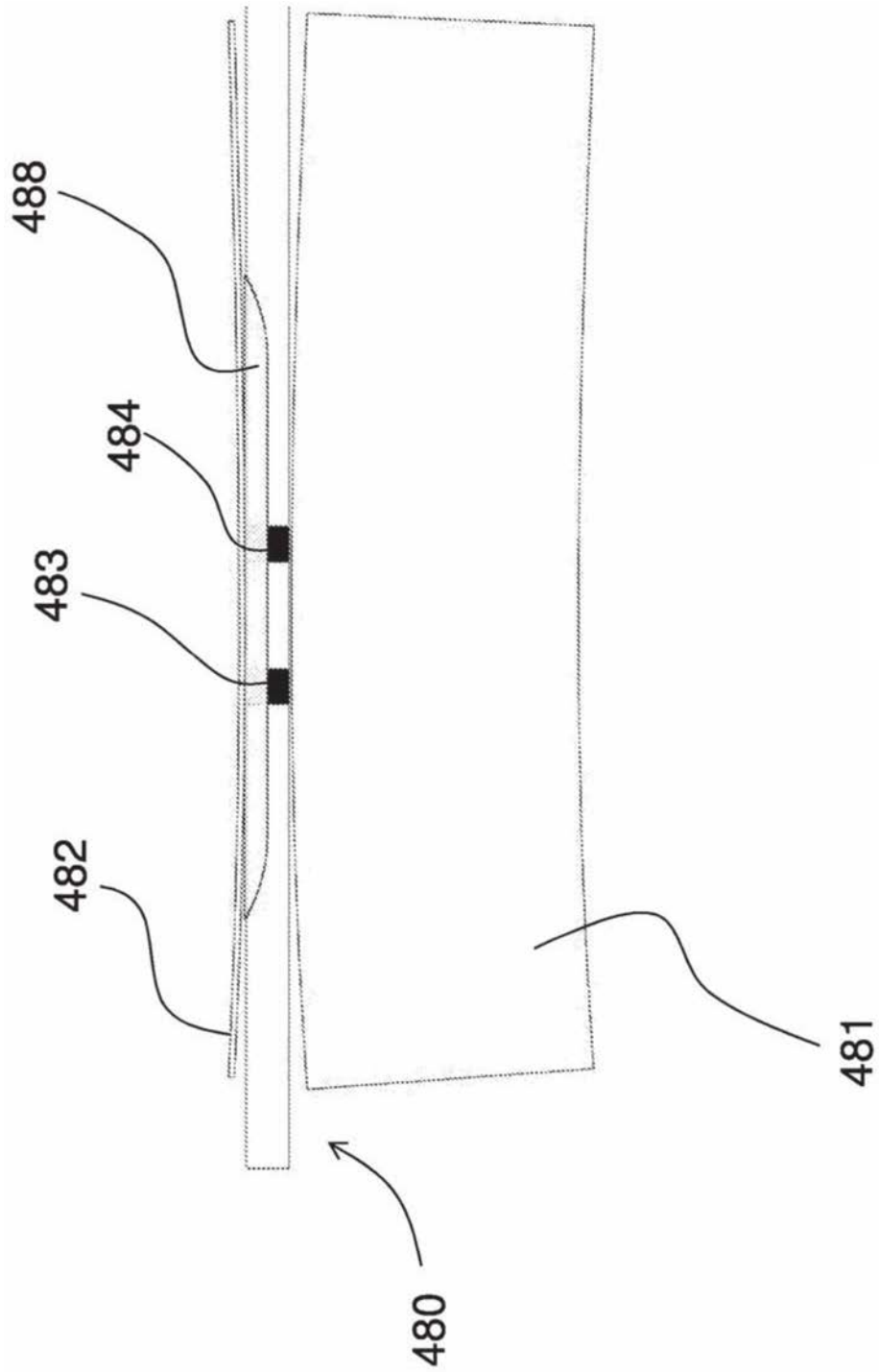


图15

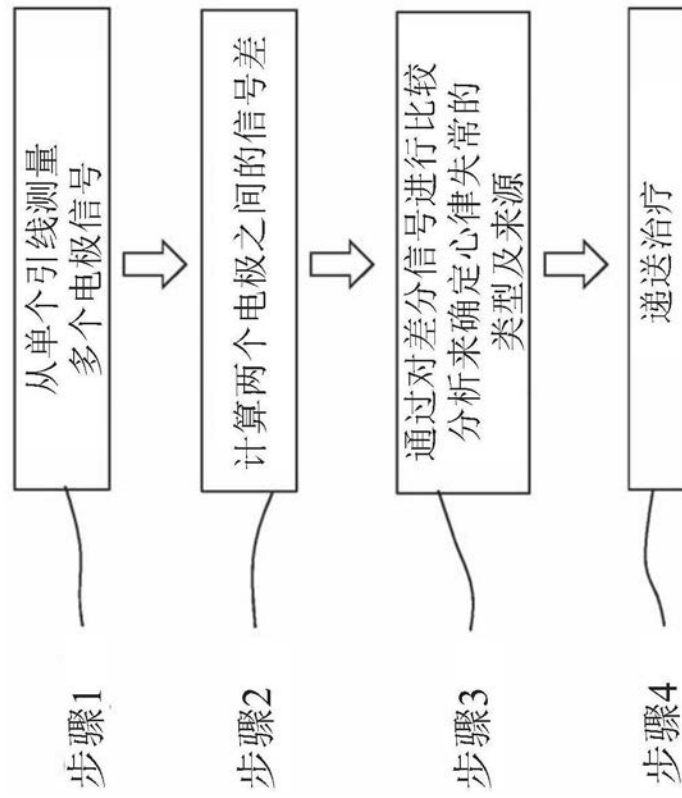


图16

专利名称(译)	经成形的心外膜引线以及放置系统及方法		
公开(公告)号	CN108882864A	公开(公告)日	2018-11-23
申请号	CN201780020863.7	申请日	2017-04-01
[标]发明人	约翰J艾伦		
发明人	文卡塔克里什南·N·舍拉客南哈利 安德烈亚斯·C·普法尔 约翰·J·艾伦		
IPC分类号	A61B5/00 A61N1/372 A61N1/362 A61N1/365 A61N1/37 A61N1/00 A61N1/05		
CPC分类号	A61B5/0422 A61B5/0464 A61B5/4836 A61B5/6857 A61B2562/043 A61N1/0563 A61N1/0587 A61N1/3918 A61N1/3925 A61N1/39622		
代理人(译)	郑玉洁		
优先权	62/316871 2016-04-01 US 62/409857 2016-10-18 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供一种心脏引线系统。利用整体式曲率部将引线靠心外膜穿过心包横窦放置，以防止引线从心包横窦滑出。在单个引线中促进与心脏的多个腔室的相互作用，而无需嵌入到心脏壁中的锚。可将多个电极分组在每一目标心脏区域上，以确保充足的电接触。

