

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 987 000**

51 Int. Cl.:

A61N 1/372 (2006.01)

A61N 1/375 (2006.01)

A61F 2/82 (2013.01)

A61F 2/24 (2006.01)

A61N 1/362 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.09.2019 PCT/CN2019/108331**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2020 WO20063793**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.09.2019 E 19864779 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2024 EP 3858427**

54 Título: **Sistema de estimulación cardiaca y dispositivo fijador de marcapasos**

30 Prioridad:

27.09.2018 CN 201811134030

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.11.2024

73 Titular/es:

**MICROPORT SOARING CRM (SHANGHAI) CO., LTD. (100.0%)
Floor 3 and Room 401 of Building 3, No.400
Fangchun Road, Pilot Free Trade Zone
Shanghai 201203, CN**

72 Inventor/es:

**GUO, PENG;
JANG, GRACE y
CHENG, ZHIJUN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 987 000 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de estimulación cardíaca y dispositivo fijador de marcapasos

Campo técnico

5 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos médicos y, en particular, a un sistema de estimulación cardíaca y un dispositivo de fijación de marcapasos.

Antecedentes

10 Los marcapasos cardíacos son dispositivos electrónicos terapéuticos que se pueden implantar que incorporan un generador de impulsos para administrar impulsos eléctricos que son transferidos a través de cables a electrodos para estimular el músculo del corazón, al que están unidos los electrodos, haciendo así que el corazón sea excitado y contraído, efectuando por ello el tratamiento de disfunción cardíaca causada por algunas afecciones de arritmia cardíaca. Sin embargo, el uso de marcapasos cardíacos con cables sufre de una alta incidencia de complicaciones relacionadas con los cables, presentando una grave amenaza para la vida y salud de los pacientes. Por el contrario, los marcapasos sin plomo integran una batería, circuitos y electrodos de estimulación en una "cápsula compacta" que puede implantarse en el corazón simplemente mediante un catéter percutáneo, y han encontrado un uso extensivo en la práctica clínica gracias a una amplia gama de ventajas incluyendo facilidad de operación, alta conveniencia, trauma mínimo, necesidad eliminada de creación quirúrgica de un bolsillo de marcapasos, apariencia de pacientes no afectados y ausencia de complicaciones relacionadas con el bolsillo o cables del marcapasos.

20 Los marcapasos sin cables existentes pueden ser implantados usando un catéter y directamente colocados en varios lugares del corazón (colocación en la parte derecha del corazón, colocación epicárdica, etc.). Actualmente, tres marcapasos sin cables que se han desarrollado con éxito incluyen marcapasos sin cables mediado por energía ultrasónica, marcapasos sin cables mediado por energía electromagnética y marcapasos en miniatura sin cables. Los tres marcapasos sin cables utilizan diferentes mecanismos de transmisión de energía para suministrar impulsos eléctricos desde el marcapasos a electrodos para estimular el músculo del corazón. Los marcapasos en miniatura sin cables que se han puesto en uso clínico están diseñados para fijación directa en el ventrículo derecho y estimulación del mismo, y ofrecen ventajas incluyendo facilidad de operación, mínima capacidad invasiva, ausencia de necesidad de un bolsillo de marcapasos y una incidencia reducida de complicaciones tales como infección y oclusión vascular. Sin embargo, tales marcapasos en miniatura sin cables todavía están asociados con una serie de desventajas incluyendo: fijación ventricular sin estimulación auricular, que conduce a la tendencia de aumento de la estimulación no fisiológica con desincronización auriculoventricular; una baja tasa de éxito de retirada y recuperación; y firmeza de fijación insuficiente que conduce a la tendencia de desalojo.

25 Por lo tanto, es necesario desarrollar un sistema de marcapasos cardíaco con estimulación auricular directa y un dispositivo de fijación de marcapasos que permita la fácil recuperación de un marcapasos sin cables, con el fin de superar las desventajas de los marcapasos sin cables existentes.

30 El documento US 2012/172891 A1 describe un kit para implantar un dispositivo médico que se puede implantar dentro de un paciente.

El documento CN 108 079 437 A describe un dispositivo de estimulación cardíaca y un método de fijación del mismo.

El documento CN 103 284 710 A describe un sensor de presión de vaso pulmonar reciclable que se puede implantar y un método de uso del mismo.

Compendio de la invención

40 Es un objetivo de la presente invención proporcionar un sistema de estimulación cardíaca y un dispositivo de fijación de marcapasos. El dispositivo de fijación de marcapasos es capaz de fijar un marcapasos sin cables en la vena cava superior (VCS) o en la unión VCS-aurícula derecha (AD) para proporcionar estimulación auricular y por lo tanto estimulación de las dos cámaras para el tratamiento de disfunción cardíaca producida por arritmia. Además, el dispositivo de fijación de marcapasos permite tanto una fijación fiable como una retirada y recuperación fáciles del marcapasos sin cables.

45 Con este fin, la invención proporciona un dispositivo de fijación de marcapasos según la reivindicación 1.

Opcionalmente, el stent en forma de anillo puede incluir dos elementos de fijación, que están dispuestos en los respectivos extremos opuestos del cuerpo y ubicados externos al cuerpo.

Opcionalmente, cada elemento de fijación puede tener una forma acampanada.

50 Opcionalmente, el dispositivo de fijación de marcapasos puede incluir dos elementos contráctiles dispuestos respectivamente en el primer y segundo extremos del stent en forma de anillo.

Opcionalmente, el elemento de conexión puede incluir una plataforma convexa, que se extiende lejos del stent en forma de anillo y está configurado al menos para la conexión con un lazo en el mecanismo externo.

Opcionalmente, la plataforma convexa puede disponerse coaxial con el stent en forma de anillo.

5 Opcionalmente, el dispositivo de fijación de marcapasos puede incluir además un elemento de fijación, teniendo el elemento de fijación un primer extremo dispuesto en uno de los extremos del stent en forma de anillo y un segundo extremo que es un extremo libre configurado para perforar en un objetivo de implantación.

Opcionalmente, el elemento de fijación puede ser una púa o un anclaje.

10 Opcionalmente, el dispositivo de fijación de marcapasos puede incluir además un injerto, el injerto rodea una superficie circunferencial exterior del stent en forma de anillo y tiene un agujero formado en él, estando configurado el agujero para permitir que pase a su través un electrodo de un marcapasos.

15 Con el fin de conseguir los objetos anteriores, el sistema de estimulación cardíaca proporcionado incluye un marcapasos sin cables y el dispositivo de fijación de marcapasos como se define en cualquiera de los párrafos anteriores. El marcapasos sin cables está dispuesto dentro del stent en forma de anillo y conectado al stent en forma de anillo, y el marcapasos sin cables incluye un electrodo, que sobresale del stent en forma de anillo a lo largo de una dirección radial del stent en forma de anillo.

Opcionalmente, una dirección longitudinal del marcapasos sin cables puede estar dispuesta a lo largo de la dirección axial del stent en forma de anillo.

En resumen, el sistema de estimulación cardíaca y el dispositivo de fijación de marcapasos proporcionados ofrecen los siguientes beneficios:

20 En primer lugar, el stent en forma de anillo del dispositivo de fijación de marcapasos está configurado para cargar un marcapasos sin cables y fijarlo fácilmente en la VCS o en la unión VCS-AD, logrando así la estimulación auricular y, por lo tanto, la estimulación de las dos cámaras, que puede implicar el tratamiento de disfunción cardíaca causada por arritmia. En particular, el sistema de estimulación cardíaca se fija principalmente en la aurícula con el fin de proporcionar estimulación auricular mediante el marcapasos sin cables, reduciendo así la estimulación no fisiológica con desincronización auriculoventricular.

25 En segundo lugar, al menos un extremo del stent en forma de anillo en el dispositivo de fijación de marcapasos está provisto adicionalmente de un elemento contráctil que incluye un elemento de conexión y elementos contráctiles. Todos los elementos contráctiles se agrupan y conectan al elemento de conexión en un extremo, haciendo que el elemento contráctil aparezca como un paraguas. El elemento de conexión puede conectarse fácilmente a un mecanismo externo, y cuando el elemento de conexión se retrae mediante el mecanismo externo, el elemento contráctil en forma de paraguas se contraerá y plegará, lo que a su vez contraerá y plegará el stent en forma de anillo. De esta manera, la retirada, recuperación o nueva colocación del sistema de estimulación cardíaca puede hacerse más fácil, con una tasa de éxito aumentada. Específicamente, en un proceso de implantación, la conexión entre el elemento de conexión y el mecanismo externo permite la recuperación del elemento contráctil y, por lo tanto, el ajuste en la ubicación de estimulación para el marcapasos sin cables, permitiendo así al operador determinar rápida y fácilmente la mejor ubicación de estimulación que puede dar como resultado un rendimiento de estimulación mejorado del marcapasos sin cables.

30 En tercer lugar, en el dispositivo de fijación de marcapasos, al menos un extremo del cuerpo del stent en forma de anillo está provisto cada uno de un elemento de fijación que adopta una forma ensanchada, que puede aumentar las fuerzas de soporte radiales ejercidas sobre el stent en forma de anillo cuando se pone en contacto con el tejido del paciente. De esta manera, se puede conseguir una mejor prevención del desplazamiento y desalojo del stent en forma de anillo, dando como resultado una mayor fiabilidad de fijación del sistema de estimulación cardíaca.

Breve descripción de los dibujos

45 Los dibujos adjuntos se presentan para proporcionar una mejor comprensión de la presente invención sin limitarla de ninguna manera. En estas figuras:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un sistema de estimulación cardíaca según una realización de la presente invención;

La Fig. 2 es una vista frontal de un dispositivo de fijación de marcapasos en el sistema de estimulación cardíaca de la Fig. 1, que no incluye un injerto;

50 La Fig. 3 es una vista frontal del sistema de estimulación cardíaca de la Fig. 1;

La Fig. 4 es una vista superior del sistema de estimulación cardíaca de la Fig. 1;

La Fig. 5 es una vista inferior del sistema de estimulación cardíaca de la Fig. 1;

La Fig. 6 es un diagrama que ilustra cómo se implanta el sistema de estimulación cardíaca de la Fig. 1 en la vena cava superior (VCS);

La figura 7 es una vista esquemática en sección transversal de un primer elemento contráctil y un stent en forma de anillo según una realización de la presente invención; y

5 La figura 8 es una vista esquemática en sección transversal de un primer elemento contráctil, un primer elemento de fijación y un cuerpo según una realización de la presente invención.

10 En estas figuras, stent 10 en forma de anillo; cuerpo 100; primer elemento 21 de fijación ; primer puntal 211 de soporte; segundo puntal 221 de soporte; elemento 212 de fijación; segundo elemento 22 de fijación; primer elemento contráctil 31 ; primer elemento 311 de conexión; segundo elemento 321 de conexión; primer elemento contráctil 312; segundo elemento contráctil 322; segundo elemento contráctil 32; marcapasos 40 sin cables; –electrodo 401; –injerto 50; sistema 601 de estimulación cardíaca; aurícula derecha (AD) 602; ventrículo derecho 603; vena cava inferior 604; vena cava superior (VCS) 605; unión VCS-AD– 606; funda 70 de administración.

Descripción detallada

15 La idea central de la presente invención es proporcionar un sistema de estimulación cardíaca y un dispositivo de fijación de marcapasos. El dispositivo de fijación de marcapasos incluye un stent en forma de anillo y al menos un elemento contráctil, incluyendo cada uno un elemento de conexión y varios elementos contráctiles dispuestos a lo largo de una dirección circunferencial. Todos los elementos contráctiles tienen sus primeros extremos agrupados en el elemento de conexión y conectados al mismo. El elemento de conexión está configurado para una conexión desmontable con un mecanismo externo. Todos los elementos contráctiles tienen sus segundos extremos conectados a un extremo del stent en forma de anillo, y en una dirección axial del stent en forma de anillo, los extremos agrupados de los elementos contráctiles están dispuestos externos a dicho extremo del stent en forma de anillo. El elemento contráctil está configurado para cooperar con el mecanismo externo de tal manera que se contrae y pliega cuando es retraído por el mecanismo externo, provocando así la contracción y plegado del stent en forma de anillo.

20

25 Aquí, el dispositivo de fijación de marcapasos está configurado para fijar un marcapasos sin cables en la vena cava superior (VCS) o en la unión VCS-aurícula derecha (AD), logrando así la estimulación auricular y por lo tanto la estimulación de las dos cámaras, que puede implicar el tratamiento de disfunción cardíaca producida por arritmia. Además, el dispositivo de fijación de marcapasos permite una fijación fiable y una retirada y recuperación fáciles del marcapasos sin cables.

30 El sistema de estimulación cardíaca y el dispositivo de fijación de marcapasos proporcionados se describirán con mayor detalle más adelante por medio de realizaciones particulares con referencia a los dibujos adjuntos. Las características y ventajas de la invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada.

35 Obsérvese que las figuras se proporcionan de una forma muy simplificada no necesariamente dibujadas a escala, con la única intención de facilitar la conveniencia y claridad en la explicación de las realizaciones descritas. Además, las estructuras mostradas en las figuras son normalmente parte de estructuras reales. En particular, como las figuras tienden a tener énfasis distintos, a menudo se dibujan a diferentes escalas.

Como se usa en la presente memoria y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", "uno" y "el", "la", "lo", incluyen referencias plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Tal como se usa en la presente memoria y en las reivindicaciones adjuntas, el término "o" se emplea generalmente en su sentido que incluye "y/o" a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

40 Se hace referencia ahora a las figuras 1 a 8. La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un sistema de estimulación cardíaca según una realización de la presente invención. La Fig. 2 es una vista frontal de un dispositivo de fijación de marcapasos en el sistema de estimulación cardíaca de la Fig. 1. La Fig. 3 es una vista frontal del sistema de estimulación cardíaca de la Fig. 1. La Fig. 4 es una vista superior del sistema de estimulación cardíaca de la Fig. 1. La Fig. 5 es una vista inferior del sistema de estimulación cardíaca de la Fig. 1. La Fig. 6 es un diagrama que ilustra cómo se implanta el sistema de estimulación cardíaca de la Fig. 1 en la vena cava superior (VCS). La Fig. 7 es una vista esquemática en sección transversal de un primer elemento contráctil y un stent en forma de anillo según una realización de la presente invención. La figura 8 es una vista esquemática en sección transversal de un primer elemento contráctil, un primer elemento de fijación y un cuerpo según una realización de la presente invención.

45

50 Como se muestra en las figuras 1 a 5, un sistema 601 de marcapasos cardíaco según una realización de la presente invención incluye un marcapasos 40 sin cables y un dispositivo de fijación de marcapasos (no mostrado). Según realizaciones de la presente invención, el dispositivo de fijación de marcapasos incluye un stent 10 en forma de anillo y un primer elemento contráctil 31. El stent 10 en forma de anillo tiene dos extremos opuestos entre sí. El primer elemento contráctil 31 está dispuesto en un extremo del stent 10 en forma de anillo, e incluye un primer elemento 311 de conexión y varios primeros elementos contráctiles 312. Estos primeros elementos contráctiles 312 están distribuidos a lo largo de una dirección circunferencial del stent 10 en forma de anillo. Cada uno de los primeros elementos contráctiles 312 tiene un primer y segundo extremos opuestos. Los primeros extremos de todos los primeros elementos contráctiles 312 convergen en el primer elemento 311 de conexión y están conectados al mismo. El primer elemento

55

311 de conexión está configurado para una conexión desmontable con un mecanismo externo. El mecanismo externo puede incluir, entre otros, un catéter, un alambre guía, un lazo y una funda de administración. El primer elemento 311 de conexión puede estar configurado para la conexión, en particular, con un alambre guía o un lazo. Los segundos extremos de todos los primeros elementos contráctiles 312 están conectados al stent 10 en forma de anillo, y en una dirección axial del stent 10 en forma de anillo, los extremos convergentes de los primeros elementos contráctiles 312 están dispuestos externos al extremo del stent 10 en forma de anillo. El primer elemento contráctil 31 está configurado para cooperar con el mecanismo externo de tal manera que se contraerá y plegará cuando sea retraído por el mecanismo externo, que a su vez se contraerá y plegará el stent 10 en forma de anillo. El mecanismo externo puede incluir, entre otros, una funda de administración y un alambre guía. En uso, el primer elemento contráctil 31 puede retraerse mediante un alambre de guía, y cuando el primer elemento contráctil 31 entra en contacto con una funda de administración, estará limitado por los bordes de la abertura de la funda de administración. Como resultado, puede contraerse y plegarse, lo que a su vez hará que el stent 10 en forma de anillo adopte una configuración plegada y contraída adecuada para su recepción en la funda de administración.

Con referencia a la Fig. 7, preferiblemente, cada uno de los primeros elementos contráctiles 312 es de forma alargada e inclinado en un ángulo α menor de 90 grados con respecto a un eje del stent 10 en forma de anillo. Aquí, el ángulo α puede ser, en particular, un ángulo de cada primer elemento contráctil 312 formado con el eje (línea central) del stent 10 en forma de anillo. El ángulo α menor de 90° entre los ejes de cada primer elemento contráctil 312 y el stent 10 en forma de anillo puede garantizar que una fuerza de retracción ejercida en los extremos convergentes de los primeros elementos contráctiles 312 en la dirección axial del stent 10 en forma de anillo (indicada por la flecha en la figura) tenga componentes hacia el eje del stent 10 en forma de anillo. Por lo tanto, tirar del primer elemento 311 de conexión manipulando el mecanismo externo puede, por un lado, crear componentes de fuerza sobre los primeros elementos contráctiles 312 hacia la línea central, que, junto con el efecto limitante de la funda de administración, provocan la contracción y el plegado del primer elemento contráctil 31 y del stent 10 en forma de anillo, facilitando así la retirada y recuperación del dispositivo de fijación de marcapasos, y por otro lado, garantizar que los primeros elementos contráctiles 312 no se pegarán sobre la funda de administración. Más preferiblemente, el ángulo α no supera 60°, de modo que la fuerza de retracción puede dar como resultado componentes más fuertes en los primeros elementos contráctiles 312 hacia el eje, lo que permite una entrada más fácil de los primeros elementos contráctiles 312 en la funda de administración. Además, en uso práctico, el marcapasos 40 sin cables puede cargarse dentro del stent 10 en forma de anillo de tal manera que esté conectado al stent 10 en forma de anillo. De esta manera, el marcapasos 40 sin cables puede ser llevado por el stent 10 en forma de anillo a un lugar de estimulación objetivo en el cuerpo de un paciente y fijado en el lugar junto con el stent.

En realizaciones de la presente invención, el stent 10 en forma de anillo puede ser un stent elástico auto-expandible hecho de, por ejemplo, Nitinol superelástico o similar, y el stent 10 en forma de anillo puede adoptar una configuración expandida o plegada. La configuración expandida es una configuración en donde el stent 10 en forma de anillo está libre de tensiones y se expande a la máxima magnitud que puede en virtud de su propia elasticidad. De esta manera, el stent 10 en forma de anillo presiona firmemente contra la pared del vaso sanguíneo y, por lo tanto, se fija dentro del vaso sanguíneo sin desplazamiento ni desalojo. En la configuración plegada, el stent 10 en forma de anillo se somete a esfuerzo y se contrae, por ejemplo, mediante una fuerza de compresión hacia su eje, y por tanto el stent 10 en forma de anillo se deforma hacia el eje. Esto a su vez provocará la deformación del primer elemento contráctil 31, haciendo que el dispositivo de fijación aparezca como una estructura alargada adecuada para ser recibida en la funda de administración y ser administrada con la misma mediante un sistema de administración externo al cuerpo del paciente.

A continuación se describirá un método de uso del sistema 601 de estimulación cardíaca de la presente invención con referencia a la Fig. 6. Como se muestra en la Fig. 6, el marcapasos 40 sin cables de la presente invención está configurado principalmente para la fijación en la vena cava superior (VCS) 605 o en la unión 606 de la VCS-AD, donde produce impulsos eléctricos para estimular el músculo del corazón alrededor de la VCS 605 o de la unión 606 de la VCS-AD, logrando así la estimulación auricular. Las señales de estimulación auricular se propagarán adicionalmente al ventrículo, permitiendo además la estimulación de las dos cámaras, que puede implicar el tratamiento de la disfunción cardíaca causada por bradicardia. Según realizaciones de la presente invención, el marcapasos 40 sin cables puede utilizar un mecanismo de transmisión de energía como el de los marcapasos en miniatura sin cables existentes para transmitir energía a un electrodo puesto en contacto con el músculo cardíaco para estimular directamente el músculo cardíaco. De esta manera, se puede lograr la estimulación de la aurícula derecha 602, reduciendo así la estimulación no fisiológica con desincronización auriculoventricular entre la aurícula derecha 602 y el ventrículo derecho 603.

En realizaciones de la presente invención, el sistema 601 de estimulación cardíaca puede, en particular, ser administrado por un sistema de administración en la VCS 605 o en la unión VCS-AD 606. El sistema de administración puede incluir, entre otros, un alambre guía, una funda de administración, un núcleo de funda, un vástago de administración. Tanto el vástago de administración como el sistema 601 de estimulación cardíaca pueden insertarse en la funda de administración, estando conectado el elemento de conexión en el dispositivo de fijación del marcapasos al vástago de administración. El vástago de administración puede estar configurado para accionar el sistema 601 de estimulación cardíaca para que se mueva, según lo requiera la administración. El sistema de administración puede implementarse como uno convencional que puede ser seleccionado adecuadamente por los expertos en la técnica.

Según una realización, la administración del sistema de estimulación cardíaca puede ser llevada a cabo mediante el sistema de administración de la manera detallada a continuación.

En una primera etapa, después de la punción venosa percutánea y la cateterización cardíaca derecha convencional, el alambre guía se introduce en el cuerpo del paciente. En una segunda etapa, la funda de administración y el núcleo de funda en el sistema de administración se hacen avanzar a lo largo del alambre guía hacia la VCS. En una tercera etapa, tanto el alambre de guía como el núcleo de la funda se retiran, siendo retenida la funda de administración (en este proceso, debe prestarse especial atención para evitar introducir el aire en el cuerpo del paciente; de lo contrario, puede ocurrir embolia de aire coronaria). En una cuarta etapa, el sistema 601 de estimulación cardíaca se conecta al vástago de administración fuera del cuerpo del paciente, por ejemplo, mediante un acoplamiento roscado entre el vástago de administración y el primer elemento 311 de conexión, y el sistema 601 de estimulación cardíaca se sumerge luego en solución salina fisiológica y se desgasifica varias veces. En una quinta etapa, después de la finalización de la desgasificación, el sistema 601 de estimulación cardíaca se coloca en la funda de administración. En una sexta etapa, el vástago de administración se empuja para hacer avanzar el sistema 601 de estimulación cardíaca en la funda de administración a un sitio objetivo en la VCS (aquí, durante el avance, debe prestarse atención a evitar la rotación involuntaria del vástago de administración, que puede provocar el desalojo del sistema 601 de estimulación cardíaca). En una séptima etapa, con la ayuda de la monitorización fluoroscópica por rayos X en un monitor, por ejemplo, de un material visible mediante fluoroscopia de un cuerpo 100, un primer elemento 21 de fijación, un segundo elemento 22 de fijación, el primer elemento contráctil 31 o el marcapasos 40 sin cables en el sistema 601 de estimulación cardíaca, el sistema de estimulación cardíaca 601 se empuja fuera de la funda de administración en el sitio objetivo. Al liberarse de la funda de administración, el stent 10 en forma de anillo se expandirá espontáneamente en virtud de su propia elasticidad y presionará contra la pared del vaso sanguíneo. Simultáneamente, un electrodo 401 será presionado contra el músculo del corazón, permitiendo la estimulación auricular del marcapasos 40 sin cables a través de impulsos de administración.

Además, después de que el sistema 601 de estimulación cardíaca se libere de la funda de administración, el vástago de administración puede mantenerse en conexión con el marcapasos cardíaco 601, y al mismo tiempo, se puede iniciar el umbral de estimulación cardíaca y monitorizar la amplitud de detección del marcapasos 40 sin cables, se puede determinar el rendimiento de estimulación cardíaca y detección del marcapasos 40 sin cables según el umbral de estimulación cardíaca y la amplitud de detección. Si se determina que el rendimiento de estimulación y detección no es satisfactorio, el vástago de administración y la funda de administración pueden manipularse para recuperar completa o parcialmente el sistema 601 de estimulación cardíaca en la funda de administración y luego liberarlo a una posición diferente. Este proceso puede repetirse hasta que el sistema 601 de estimulación cardíaca se libere a una posición deseada. Después de eso, el vástago de administración puede desconectarse del sistema 601 de estimulación cardíaca, por ejemplo, liberando el acoplamiento roscado del sistema 601 de estimulación cardíaca y el vástago de administración haciendo girar el vástago de administración. Con esto hecho, tanto el vástago de administración como la funda de administración pueden extraerse del sistema vascular venoso, terminando de este modo el proceso de implantación del marcapasos sin cables.

En uso, el stent 10 en forma de anillo presiona contra la pared de la VCS 605 por medio de su propia elasticidad. Como resultado, las fuerzas de soporte radiales procedentes de la pared del vaso sanguíneo retienen el stent 10 en forma de anillo dentro de la VCS 605 de una manera sin desplazamiento ni desalojo (en la dirección axial) del stent 10 en forma de anillo. Además, durante la recolocación del stent 10 en forma de anillo, el vástago de administración puede ser retirado hacia atrás para retraer el primer elemento contráctil 31 en forma de paraguas de modo que el stent 10 en forma de anillo será reducido radialmente de tamaño y se alejará del contacto con la pared del vaso sanguíneo (esto puede provocar además la separación del elemento 212 de fijación detallada más abajo del tejido de la pared del vaso sanguíneo). De esta manera, puede recuperarse en la funda de administración más fácilmente.

Además, en el dispositivo de fijación de marcapasos según realizaciones de la presente invención, se añade un primer elemento contráctil 31 en forma de paraguas a al menos un extremo del stent 10 en forma de anillo, el primer elemento 311 de conexión en el primer elemento contráctil 31 en forma de paraguas puede conectarse fiablemente al mecanismo externo. Esto facilita la retirada, recuperación y recolocación del sistema 601 de marcapasos cardíaco con la ayuda del primer elemento contráctil 31 y permite una tasa de éxito aumentada de retirada, recuperación y recolocación del sistema 601 de marcapasos cardíaco. Durante el proceso de implantación, la recuperación del primer elemento contráctil 31, que se basa principalmente en la conexión entre el primer elemento 311 de conexión y el mecanismo externo, permite el ajuste en la ubicación de estimulación para el marcapasos sin cables. De esta manera, el operador puede determinar rápida y fácilmente la mejor ubicación de estimulación cardíaca que puede dar como resultado un rendimiento de estimulación cardíaca mejorado del marcapasos 40 sin cables.

A continuación se describirá con más detalle la estructura del dispositivo de fijación de marcapasos con referencia continuada a las Figs. 2 a 5.

Se hace referencia en primer lugar a la Fig. 2. Según una realización preferida, el stent 10 en forma de anillo puede incluir un cuerpo 100 y un primer elemento 21 de fijación dispuesto en un extremo del cuerpo 100. El cuerpo 100 puede tener forma de anillo. El primer elemento 21 de fijación puede incluir varios primeros puntales 211 de soporte dispuestos a lo largo de una dirección circunferencial del cuerpo 100. Preferiblemente, estos primeros puntales 211 de soporte están distribuidos uniformemente a lo largo de la dirección circunferencial (es decir, uniformemente

distribuidos alrededor del cuerpo 100). Cada primer puntal 211 de soporte puede tener un tercer y cuarto extremos opuestos. Los terceros extremos de todos los primeros puntales 211 de soporte pueden estar conectados a un extremo del cuerpo 100, y los cuartos extremos de todos los primeros puntales 211 de soporte pueden estar conectados al primer elemento contráctil 31. Además, el primer elemento 21 de fijación puede estar ubicado externo al cuerpo 100. En este caso, el término "externamente" significa que, excepto para la parte conectada al cuerpo 100, todo el primer elemento 21 de fijación se extiende fuera del cuerpo 100 del stent 10 en forma de anillo, en lugar de dentro del cuerpo 100. Además, cada primer puntal 211 de soporte puede formar un ángulo β mayor de 90° con una pared lateral del cuerpo 100 (más precisamente, una superficie interna de la pared lateral del cuerpo 100), lo que facilita la contracción y el plegado del primer elemento 21 de fijación al retraer el primer elemento contráctil 31 por el mecanismo externo. Preferentemente, el ángulo β formado por cada primer puntal 211 de soporte y (la superficie interna de) la pared lateral del cuerpo 100 es mayor de 120° , de modo que el primer elemento contráctil 31 puede provocar una contracción y plegado más suaves del primer elemento 21 de fijación. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 8, el ángulo β puede ser igual a 280° . Los primeros elementos contráctiles 312 en el primer elemento contráctil 31 también pueden provocar la contracción y el plegado de los primeros puntales 211 de soporte en el primer elemento 21 de fijación. Específicamente, los cuartos extremos de los primeros puntales 211 de soporte pueden estar conectados a los segundos extremos de los primeros elementos contráctiles 312 en el primer elemento contráctil 31 de tal manera que cada primer elemento contráctil 312 puede estar conectado a uno o más de los primeros puntales 211 de soporte. En una realización, el primer elemento 21 de fijación puede estar configurado para aumentar las fuerzas de soporte radiales ejercidas por la pared del vaso sanguíneo sobre el stent 10 en forma de anillo después de que todo el sistema 601 de estimulación cardíaca haya sido fijado en el sitio objetivo en el vaso sanguíneo. De esta manera, el stent 10 en forma de anillo no deslizará axialmente, e incluso se puede evitar así un desplazamiento o desalajo mínimo del sistema 601 de estimulación cardíaca. Preferentemente, el cuerpo 100 está formado integralmente con el primer elemento 21 de fijación, por ejemplo, mediante trenzado, corte o similar.

Específicamente, el primer elemento 21 de fijación puede ser también una estructura elástica hecha de, por ejemplo, Nitinol superelástico o similar. Los ángulos entre los primeros puntales 211 de soporte y entre ellos y el cuerpo 100 pueden cambiar en función de un estado de tensión. Cuando el stent 10 en forma de anillo está libre de tensión y en la configuración expandida, los primeros puntales 211 de soporte también adoptarán una configuración expandida donde se estiren bajo la acción de la elasticidad de sí mismos y del cuerpo 100. En esta configuración, se prefiere que el primer elemento 21 de fijación adopte una forma ensanchada o acampanada (es decir, que tenga un diámetro que aumente desde el extremo acoplado al cuerpo 100; o que tenga un diámetro proyectado en un plano paralelo a las caras de extremo del primer elemento 21 de fijación que aumente desde la cara de extremo delimitada por los terceros extremos de todos los primeros puntales 211 de soporte en el primer elemento 21 de fijación hasta la cara de extremo delimitada por los cuartos extremos de todos los primeros puntales 211 de soporte en el primer elemento 21 de fijación), y un diámetro mínimo del primer elemento 21 de fijación es igual a un diámetro del cuerpo 100. En otras palabras, todos los primeros puntales 211 de soporte pueden extenderse desde los terceros extremos hacia fuera con respecto al cuerpo 100 de modo que el ángulo β entre los primeros puntales 211 de soporte y la pared lateral del cuerpo 100 (tanto la pared lateral del cuerpo 100 como la superficie interna del mismo) sea mayor de 180° . Debido a que el diámetro del primer elemento 21 de fijación aumenta desde el extremo conectado al cuerpo 100, el stent 10 en forma de anillo en la configuración expandida puede fijarse en el sitio objetivo en el vaso sanguíneo por medio de fuerzas de soporte radiales estables proporcionadas por la pared del vaso sanguíneo al stent 10 en forma de anillo, evitando así efectivamente incluso un desplazamiento o desalajo mínimo del dispositivo de fijación del marcapasos. En realizaciones alternativas, siempre que la pared del vaso sanguíneo pueda proporcionar fuerzas de soporte radiales suficientes al stent 10 en forma de anillo que está siendo fijado en el sitio objetivo, el primer elemento 21 de fijación también puede adoptar una forma tubular recta que tiene un diámetro constante. Es decir, el diámetro del primer elemento 21 de fijación en el extremo conectado al cuerpo 100 es el mismo que el resto. Hablando de manera diferente, el diámetro del primer elemento 21 de fijación es igual al diámetro del cuerpo 100.

Preferiblemente, los primeros puntales 211 de soporte tienen forma de U o de V, con sus terceros extremos que están conectados a un extremo del cuerpo 100 definiendo una abertura, y con los cuartos extremos de los primeros puntales de soporte 211 que están conectados al primer elemento contráctil 31 estando conectados entre sí y definiendo así una configuración cerrada. De esta manera, las porciones alrededor de los cuartos extremos pueden tener superficies de contacto curvadas con la pared del vaso sanguíneo u otro tejido, que son más favorables para proteger la pared del vaso sanguíneo o el tejido de ser dañados, en comparación con el caso que usa un único elemento de soporte. La curvatura de los primeros puntales 211 de soporte en forma de U o de V puede ajustarse para adaptar todo el primer elemento 21 de fijación a un tamaño radial que permita que la pared del vaso sanguíneo proporcione fuerzas de soporte radiales deseables al stent 10 en forma de anillo fijado en el sitio objetivo. Además, las fuerzas de apoyo radiales ejercidas por la pared del vaso sanguíneo sobre el stent 10 en forma de anillo que se está fijando en el sitio objetivo también se pueden ajustar directamente por medio del ángulo formado entre los primeros puntales 211 de apoyo y el cuerpo 100. El plegado y la expansión pueden hacerse más fáciles variando la curvatura de la forma de U o de V y el ángulo formado con el cuerpo 100. Alternativamente, los primeros puntales 211 de soporte también pueden tener otra forma, por ejemplo, forma de X, de I o de Y, y en estos casos, aún pueden proporcionar la capacidad de ajuste en las fuerzas de soporte radiales ejercidas por la pared del vaso sanguíneo sobre el stent 10 en forma de anillo que se está fijando en el sitio objetivo, así como un plegado y expansión más fáciles. La presente invención no se limita a ninguna forma particular de los primeros puntales 211 de soporte.

Como se muestra en la Fig. 2, en una realización preferida, tales elementos de fijación están dispuestos en los respectivos extremos opuestos del cuerpo 100 del stent 10 en forma de anillo. Esto no sólo puede proporcionar una integridad estructural excelente, sino también permite un soporte más firme de toda la estructura sin desplazamiento o desalojo del stent durante los procesos de recuperación y liberación para el sistema 601 de estimulación cardíaca. Específicamente, además del primer elemento 21 de fijación dispuesto en un extremo del cuerpo 100, el stent 10 en forma de anillo puede incluir además un segundo elemento 22 de fijación dispuesto en el otro extremo del cuerpo 100. El segundo elemento 22 de fijación puede incluir varios segundos puntales 221 de soporte, estos segundos puntales 221 de soporte están dispuestos a lo largo de la dirección circunferencial del cuerpo 100. Cada segundo puntal 221 de soporte puede tener un quinto y sexto extremos opuestos. Los quintos extremos de todos los segundos puntales 221 de soporte pueden estar conectados al otro extremo del cuerpo 100. Preferiblemente, el segundo elemento 22 de fijación está estructurado de la misma manera que el primer elemento 21 de fijación. Más preferiblemente, el segundo elemento 22 de fijación también puede adoptar una forma ensanchada o acampanada (es decir, que tiene un diámetro que aumenta desde el extremo acoplado al otro extremo del cuerpo 100; o que tiene un diámetro proyectado en un plano paralelo a las caras de extremo del segundo elemento 22 de fijación que aumenta desde la cara de extremo delimitada por los quintos extremos de todos los segundos puntales 221 de soporte en el segundo elemento 22 de fijación). Alternativamente, el segundo elemento 22 de fijación también puede adoptar una forma tubular recta (es decir, que tiene un diámetro que es igual al diámetro del cuerpo 100). En este caso, las porciones alrededor de los sextos extremos pueden tener superficies de contacto curvadas con la pared del vaso sanguíneo u otro tejido, que son más favorables para proteger la pared del vaso sanguíneo o el tejido de ser dañados, en comparación con el caso que usa un único elemento de soporte. Asimismo, el segundo elemento 22 de fijación, en particular, en la forma ensanchada, también puede aumentar las fuerzas de soporte radiales proporcionadas por la pared del vaso sanguíneo al stent 10 en forma de anillo. Los sextos extremos de los segundos puntales 221 de soporte pueden ser extremos libres que no conectan ningún otro componente. Preferiblemente, el cuerpo 100 está formado además integralmente con el segundo elemento 22 de fijación. Opcionalmente, el cuerpo 100 puede no estar integrado con los elementos de fijación. Más bien, puede fabricarse por separado de ellos y luego conectarse a ellos, por ejemplo, mediante soldadura o unión. La presente invención no está limitada a este respecto.

Preferiblemente, el dispositivo de fijación de marcapasos incluye además un segundo elemento contráctil 32 dispuesto en el otro extremo del stent 10 en forma de anillo que se opone al extremo en donde está dispuesto el primer elemento contráctil 31. Específicamente, el segundo elemento contráctil 32 puede incluir un segundo elemento 321 de conexión y varios segundos elementos contráctiles 322 dispuestos a lo largo de la dirección circunferencial. Los segundos elementos contráctiles 322 pueden ser estructuras alargadas, y los segundos elementos contráctiles 322 están todos agrupados y conectados al segundo elemento 321 de conexión en un extremo. El segundo elemento 321 de conexión puede estar configurado para una conexión desmontable con el mecanismo externo, y los otros extremos de todos los segundos elementos contráctiles 322 pueden estar conectados al otro extremo del stent 10 en forma de anillo. Además, en la dirección axial del stent 10 en forma de anillo, los extremos de los segundos elementos contráctiles 322 donde están agrupados pueden estar situados externos al otro extremo del stent 10 en forma de anillo. Preferiblemente, el segundo elemento contráctil 32 puede tener la misma estructura que el primer elemento contráctil 31. En este caso, los sextos extremos de los segundos puntales 221 de soporte pueden estar conectados al segundo elemento contráctil 32 de una manera similar a la que los primeros puntales 211 de soporte están conectados al primer elemento contráctil 31.

Con referencia a la Fig. 6, prever el segundo elemento contráctil 32 permite que el mecanismo externo acceda al sitio objetivo desde la vena cava inferior (VCI) 604 o desde la VCS 605, durante los procesos de implantación y retirada para el sistema 601 de estimulación cardíaca. Esta operación bidireccional hace la implantación y la retirada aún más fáciles.

En una realización, el dispositivo de fijación de marcapasos puede incluir además un elemento 212 de fijación. Un extremo del elemento 212 de fijación puede estar dispuesto en un extremo del stent 10 en forma de anillo, y el otro extremo del elemento 212 de fijación puede ser un extremo libre configurado para perforar un tejido, por ejemplo, la pared de un vaso sanguíneo. En este caso, la frase "dispuesto en un extremo del stent 10 en forma de anillo" no debe interpretarse de manera restringida como que tiene que disponerse en la cara de extremo correspondiente del stent 10 en forma de anillo. Por ejemplo, "disponer el elemento 212 de fijación en el extremo del stent 10 en forma de anillo donde está conectado al primer elemento contráctil 31" se interpretará en sentido amplio como disponerlo en una región del stent 10 en forma de anillo cerca del primer elemento contráctil 31. En particular, el elemento 212 de fijación puede estar conectado en un extremo al stent 10 en forma de anillo, extendiéndose el otro extremo lejos del eje del stent 10 en forma de anillo. Es decir, el elemento 212 de fijación puede extenderse hacia fuera desde el stent 10 en forma de anillo.

De manera similar, cuando se usa para describir el stent 10 en forma de anillo, el término "radial" pretende referirse a una dirección que no se limita a ser perpendicular al eje del stent 10 en forma de anillo. En su lugar, puede referirse a una dirección inclinada, pero no paralela, al eje. El extremo del elemento 212 de fijación que se extiende hacia fuera desde el stent 10 en forma de anillo está configurado para perforar la pared del vaso sanguíneo o en el músculo del corazón en el sitio objetivo cuando el sistema 601 de estimulación cardíaca está fijado en el sitio objetivo. Esto puede proporcionar fuerzas de soporte radiales adicionales al sistema 601 de estimulación cardíaca, permitiendo así la prevención efectiva de cualquier desplazamiento o desalojo mínimo del sistema 601 de estimulación cardíaca en la

dirección axial. Durante la retirada o recuperación del sistema 601 de estimulación cardíaca, el elemento 212 de fijación puede extraerse fácilmente del sitio objetivo, con un daño reducido a la pared del vaso sanguíneo o al músculo del corazón. Preferentemente, el elemento 212 de fijación está inclinado hacia el primer elemento 311 de conexión. Esto puede facilitar la fijación a la pared del vaso sanguíneo en el sitio objetivo y permite la retirada de todo el sistema 601 de estimulación cardíaca del sitio objetivo con un cambio de ángulo reducido. Adicionalmente, el elemento 212 de fijación puede ser recibido en la funda de administración junto con el stent 10 en forma de anillo, reduciendo así adicionalmente el daño a la pared del vaso sanguíneo. Preferiblemente, el elemento 212 de fijación puede ser una púa o un anclaje, cada uno de los cuales puede acoplarse firmemente con la pared del vaso sanguíneo o el músculo del corazón y retirarse fácilmente de la misma. Preferiblemente, se prevé una pluralidad de tal elemento 212 de fijación, y la pluralidad de elementos 212 de fijación se disponen preferiblemente de manera uniforme a lo largo de la dirección circunferencial (es decir, distribuidos de manera uniforme alrededor del stent 10 en forma de anillo).

Debe observarse que el elemento 212 de fijación puede estar dispuesto en uno o ambos extremos del stent 10 en forma de anillo. En el caso de estar dispuesto en ambos extremos del stent 10 en forma de anillo, se prefiere que el elemento 212 de fijación en ambos extremos del stent 10 en forma de anillo esté inclinado en la misma dirección, con los extremos libres del elemento 212 de fijación extendiéndose en una dirección opuesta a la dirección de retirada del sistema 601 de estimulación cardíaca. De esta manera, el elemento 212 de fijación puede extraerse fácilmente durante la extracción y recuperación del sistema 601 de estimulación cardíaca, mientras que reduce el daño a la pared del vaso sanguíneo. Por ejemplo, en el caso en el que el mecanismo externo se suministra a través de la VCI 604 para retirar o recuperar el sistema de estimulación cardíaca, el elemento 212 de fijación puede disponerse en el extremo más alejado de la aurícula derecha o en ambos extremos, con los extremos libres del elemento 212 de fijación inclinados lejos de la VCI 604. En el caso en el que el mecanismo externo se administra a través de la VCS 605 para retirar o recuperar el sistema de estimulación cardíaca, el elemento 212 de fijación puede disponerse en el extremo más cercano a la aurícula derecha o en ambos extremos, con los extremos libres del elemento 212 de fijación inclinados lejos de la VCS 605.

El dispositivo de fijación de marcapasos puede incluir además un injerto 50, que rodea una superficie circunferencial exterior del stent 10 en forma de anillo. Además, el injerto 50 define un orificio para el paso de un electrodo 401 del marcapasos 40 sin cables a través del mismo. Preferiblemente, el injerto 50 está a nivel con el stent 10 en forma de anillo en ambos extremos. El injerto 50 puede aumentar un área de contacto del stent 10 en forma de anillo con la pared interna de la VCS 605 o con la unión 606 de VCS-AD y reducir el daño a la pared interna. En caso de que el sistema 601 de estimulación cardíaca esté destinado a un despliegue a largo plazo, el injerto 50 puede ralentizar la envoltura del stent 10 en forma de anillo y, por lo tanto, del marcapasos 40 por la pared interior de la VCS 605, la unión 606 de VCS-AD o tejido hiperplásico en el mismo. Por lo tanto, el injerto 50 puede ralentizar la envoltura del marcapasos 40 por la pared interna de la VCS 605, la unión 606 de VCS-AD o el tejido hiperplásico en la misma. Esto facilita la separación, retirada y recuperación del marcapasos 40 de la pared interior de la VCS 605 o de la unión 606 de VCS-AD después de que el sistema 601 de estimulación cardíaca se haya desplegado durante un largo plazo diseñado.

En realizaciones de la realización de la presente invención, el electrodo 401 puede estar unido a una pared lateral del marcapasos 40 sin cables y el electrodo 401 sobresale preferiblemente fuera del stent 10 en forma de anillo a lo largo de la dirección radial del stent 10 en forma de anillo. Además, el electrodo 401 puede sobresalir del stent 10 en forma de anillo a través del orificio en el injerto 50. El injerto 50 puede estar formado por un material aislante, y la superficie circunferencial exterior del stent 10 en forma de anillo puede presionarse contra la pared interior de la VCS 605 o la unión 606 de VCS-AD. Por lo tanto, el electrodo 401 de estimulación que sobresale del stent 10 en forma de anillo a través del injerto 50 se pondrá en contacto directo con el músculo del corazón y se presionará contra el mismo en la VCS 605 o en la unión 606 de VCS-AD por el stent 10 en forma de anillo. De esta manera, puede lograr un suministro fiable de señales eléctricas.

Preferiblemente, el marcapasos 40 sin cables puede ser un cilindro o prisma que tiene una longitud axial mayor o igual que su diámetro. Una dirección axial del marcapasos 40 sin cables está dispuesta preferiblemente a lo largo de la dirección axial del stent 10 en forma de anillo. De esta manera, durante la administración del sistema 601 de marcapasos cardíaco, el stent 10 en forma de anillo puede contraerse y encogerse en tamaño tanto como sea posible, y tal contracción del stent 10 en forma de anillo no será impedida por el marcapasos 40 sin cables. En particular, la disposición de la dirección axial del marcapasos 40 sin cables a lo largo de la del stent 10 en forma de anillo se interpretará en términos generales como una disposición no perpendicular de la dirección axial del marcapasos 40 sin cables con respecto a la del stent 10 en forma de anillo. Adicionalmente, puede formarse un ángulo entre la dirección axial del marcapasos 40 sin cables y la dirección axial del stent 10 en forma de anillo, siempre que asegure que la dirección en la que todo el marcapasos 40 sin cables tiene una dimensión máxima esté a lo largo de la dirección axial del stent 10 en forma de anillo.

Opcionalmente, el primer elemento 311 de conexión puede conectarse al mecanismo externo por medio de roscas, un pestillo elástico, un lazo o un cierre a presión. Preferiblemente, el primer elemento 311 de conexión incluye una plataforma convexa que se extiende lejos del stent 10 en forma de anillo. Específicamente, la plataforma convexa puede consistir en dos cilindros coaxiales diametralmente diferentes unidos entre sí. Preferiblemente, la plataforma convexa se extiende a lo largo de la dirección axial del stent 10 en forma de anillo. El cilindro diametralmente mayor puede estar dispuesto más lejos del stent 10 en forma de anillo y tener un diámetro menor que el del stent 10 en forma

de anillo en la configuración plegada. Preferentemente, se puede formar una rosca en su superficie circunferencial exterior. El cilindro que tiene un diámetro menor puede estar dispuesto más cerca del stent 10 en forma de anillo, y los primeros extremos de los primeros elementos contráctiles 312 pueden estar todos conectados a este cilindro con un diámetro menor. La rosca en la plataforma convexa está configurada para acoplarse con el vástago de administración en el mecanismo externo durante el proceso de implantación del sistema 601 de estimulación cardíaca, proporcionando así un efecto de seguridad. Tras la administración al sitio objetivo, los dos pueden liberarse girando el vástago de administración. La plataforma convexa está configurada de tal manera que un lazo externo puede ser fácilmente cerrado y apretado sobre la misma durante la retirada del sistema 601 de estimulación cardíaca. También está configurado para cooperar posteriormente con la funda de administración para recibir el sistema 601 de estimulación cardíaca en la misma. De esta manera, se puede conseguir una retirada y recuperación fiables del sistema 601 de estimulación cardíaca. La estructura y las configuraciones expandida y plegada del segundo elemento contráctil 32 son sustancialmente las mismas que las del primer elemento contráctil 31.

Con el caso de retirar el sistema 601 de estimulación cardíaca retrayendo el primer elemento contráctil 31 como ejemplo, después de que el lazo externo se cierra y se aprieta sobre la plataforma convexa, el mecanismo externo puede manipularse para hacer que la plataforma convexa se mueva proximalmente hacia el operador a lo largo de la dirección axial. Dado que el diámetro del primer elemento contráctil 31 en la configuración expandida es mayor que un diámetro de la funda de administración, el borde de abertura de la funda de administración resistirá al primer elemento contráctil 31 y experimentará fuerzas que actúan distalmente desde el mismo. Como resultado, el primer elemento contráctil 31 se plegará como un paraguas hasta que se reciba completamente en la funda de administración. Además, dado que los segundos extremos de los primeros elementos contráctiles 312 están conectados al stent 10 en forma de anillo, el stent 10 en forma de anillo se plegará con el plegado del primer elemento contráctil 31 y será empujado al interior de la funda de administración bajo la acción de un movimiento adicional hacia atrás del mecanismo externo. Posteriormente, el segundo elemento contráctil 32 será plegado y estirado hacia la funda de administración de una manera similar. Los expertos en la técnica apreciarán que cuando todo el sistema 601 de estimulación cardíaca se ha recibido en la funda de administración, puede extraerse suavemente del cuerpo del paciente. Aparentemente, el lazo en el mecanismo externo también se puede cerrar y apretar sobre la plataforma convexa del segundo elemento contráctil 32, y el sistema 601 de estimulación cardíaca también puede retirarse retrayendo el segundo elemento contráctil 32 de manera similar.

Para conseguir una transmisión de fuerza uniforme y una retirada y recuperación fáciles, los dos cilindros que constituyen la plataforma convexa están dispuestos coaxiales con el stent 10 en forma de anillo. Específicamente, durante la implantación y la retirada del sistema 601 de estimulación cardíaca, un punto de aplicación de fuerza del mecanismo externo al sistema 601 de estimulación cardíaca puede estar en el eje del sistema 601 de estimulación cardíaca. De esta manera, puede tener lugar una distribución de fuerza uniforme sobre los diversos componentes dispuestos coaxiales descritos anteriormente, mejorando la precisión de las operaciones de implantación y retirada.

En resumen, aunque se han descrito anteriormente en la presente memoria varias realizaciones preferidas de la presente invención, el alcance de la invención no se limita a estas realizaciones descritas. Por ejemplo, el primer elemento contráctil puede estar estructurado de manera idéntica o diferente al segundo elemento contráctil, y el primer y segundo elementos de fijación pueden tener la misma estructura o estructuras diferentes. Se apreciará que, según la presente invención, es posible que al menos un extremo del stent en forma de anillo esté provisto cada uno de un elemento contráctil (el primer o segundo elemento contráctil), y se prefiere que los elementos contráctiles (el primer y segundo elementos contráctiles) estén dispuestos en los respectivos extremos opuestos del stent en forma de anillo. También se apreciará que, según la presente invención, es posible que al menos un extremo del cuerpo del stent en forma de anillo esté provisto cada uno de un elemento de fijación (el primer o segundo elemento de fijación), y se prefiere que los elementos de fijación (el primer y segundo elementos de fijación) estén dispuestos en los respectivos extremos opuestos del cuerpo.

En comparación con la técnica anterior, el sistema de estimulación cardíaca y el dispositivo de fijación de marcapasos según realizaciones de la presente invención ofrecen las siguientes ventajas:

En primer lugar, el dispositivo de fijación de marcapasos está configurado para cargar un marcapasos sin cables y fijarlo fácilmente en la VCS o en la unión VCS-AD, logrando así la estimulación auricular y, por lo tanto, la estimulación de las dos cámaras, que puede implicar el tratamiento de disfunción cardíaca causada por arritmia.

En segundo lugar, el sistema de estimulación cardíaca se fija principalmente en la aurícula con el fin de proporcionar estimulación auricular mediante el marcapasos sin cables, reduciendo así la estimulación no fisiológica con desincronización auriculoventricular.

En tercer lugar, al menos un extremo del stent en forma de anillo en el dispositivo de fijación de marcapasos está provisto adicionalmente cada uno de un elemento contráctil en forma de paraguas que tiene un elemento de conexión al que se puede conectar fiablemente un mecanismo externo. El elemento contráctil permite la retirada, recuperación o recolocación fácil del sistema de estimulación cardíaca con una tasa de éxito aumentada. Específicamente, en un proceso de implantación, la conexión entre el elemento de conexión y el mecanismo externo permite la recuperación del elemento contráctil y, por lo tanto, el ajuste en la ubicación de estimulación para el marcapasos sin cables, permitiendo así al operador determinar rápida y fácilmente la mejor ubicación de estimulación que puede dar como

resultado un rendimiento de estimulación mejorado del marcapasos sin cables.

5 En cuarto lugar, en el dispositivo de fijación de marcapasos, al menos un extremo del cuerpo del stent en forma de anillo está provisto cada uno de un elemento de fijación que adopta una forma ensanchada, que puede aumentar las fuerzas de soporte radiales ejercidas sobre el stent en forma de anillo cuando se pone en contacto con el tejido del paciente. De esta manera, se puede conseguir una mejor prevención del desplazamiento y desalojo del stent en forma de anillo, dando como resultado una mayor fiabilidad de fijación del sistema de estimulación cardíaca.

Debe observarse que la descripción presentada anteriormente es meramente la de unas pocas realizaciones preferidas de la presente invención y no limita el alcance de la misma en ningún sentido. El alcance de la presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de fijación de marcapasos, que comprende:

un stent (10) en forma de anillo que tiene un primer y un segundo extremos opuestos; y

al menos un elemento contráctil (31, 32) dispuesto en el primer extremo del stent (10) en forma de anillo, comprendiendo el elemento contráctil (31, 32) un elemento (311, 321) de conexión y una pluralidad de elementos contráctiles (312, 322), teniendo la pluralidad de elementos contráctiles (312, 322) dispuestos a lo largo de una dirección circunferencial del stent (10) en forma de anillo, teniendo todos los elementos contráctiles (312, 322) primeros extremos convergentes en y conectados al elemento (311, 321) de conexión, estando configurado el elemento (311, 321) de conexión para una conexión separable con un mecanismo externo, teniendo todos los elementos contráctiles (312, 322) segundos extremos conectados al primer extremo del stent (10) en forma de anillo, estando dispuestos los primeros extremos de los elementos contráctiles (312, 322) externos al primer extremo del stent (10) en forma de anillo en una dirección axial del stent (10) en forma de anillo, estando configurado el elemento contráctil (31, 32) para cooperar con el mecanismo externo para ser contraído y plegado cuando es retraído por el mecanismo externo, que a su vez contrae y pliega el stent (10) en forma de anillo,

caracterizado por que:

el stent (10) en forma de anillo comprende un cuerpo (100) y al menos un elemento (21, 22) de fijación, estando cada elemento (21, 22) de fijación dispuesto en uno respectivo de un primer extremo y/o un segundo extremo opuesto del cuerpo (100), el elemento (21, 22) de fijación comprende una pluralidad de puntales (211, 221) de soporte dispuestos a lo largo de la dirección circunferencial del stent (10) en forma de anillo, todos los puntales (211, 221) de soporte tienen primeros extremos conectados al cuerpo (100) y segundos extremos conectados al elemento contráctil (31, 32), estando el elemento (21, 22) de fijación dispuesto externo al cuerpo (100).

2. El dispositivo de fijación de marcapasos de la reivindicación 1, en donde el stent (10) en forma de anillo incluye dos elementos (21, 22) de fijación, que están dispuestos en los respectivos extremos opuestos del cuerpo (100) y situados externos al cuerpo (100).

3. El dispositivo de fijación de marcapasos de la reivindicación 1 o 2, en donde cada elemento (21, 22) de fijación tiene una forma acampanada.

4. El dispositivo de fijación de marcapasos de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de fijación de marcapasos incluye dos elementos contráctiles (31, 32) dispuestos respectivamente en el primer y segundo extremos del stent (10) en forma de anillo.

5. El dispositivo de fijación de marcapasos de la reivindicación 1 o 4, en donde el elemento (311, 321) de conexión incluye una plataforma convexa, que se extiende alejándose del stent (10) en forma de anillo y está configurada al menos para conexión con un lazo en el mecanismo externo.

6. El dispositivo de fijación de marcapasos de la reivindicación 5, en donde la plataforma convexa está dispuesta coaxial con el stent (10) en forma de anillo.

7. El dispositivo de fijación de marcapasos de la reivindicación 1, que comprende además un elemento (212) de fijación, teniendo el elemento (212) de fijación un primer extremo dispuesto en uno de los extremos del stent (10) en forma de anillo y un segundo extremo que es un extremo libre configurado para perforar un objetivo de implantación.

8. El dispositivo de fijación de marcapasos de la reivindicación 7, en donde el elemento (212) de fijación es una púa o un anclaje.

9. El dispositivo de fijación de marcapasos de la reivindicación 1, que comprende además un injerto (50), rodeando el injerto (50) una superficie circunferencial exterior del stent (10) en forma de anillo y teniendo un agujero formado en él, configurado el agujero para permitir que pase a su través un electrodo (401) de un marcapasos.

10. Un sistema (601) de estimulación cardíaca, que comprende un marcapasos (40) sin cables y el dispositivo de fijación de marcapasos de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, estando el marcapasos (40) sin cables dispuesto dentro del stent (10) en forma de anillo y conectado al stent (10) en forma de anillo, en donde el marcapasos (40) sin cables incluye un electrodo (401), que sobresale del stent (10) en forma de anillo a lo largo de una dirección radial del stent (10) en forma de anillo.

11. El sistema (601) de marcapasos cardíaco de la reivindicación 10, en donde una dirección longitudinal del marcapasos (40) sin cables está dispuesta a lo largo de la dirección axial del stent (10) en forma de anillo.

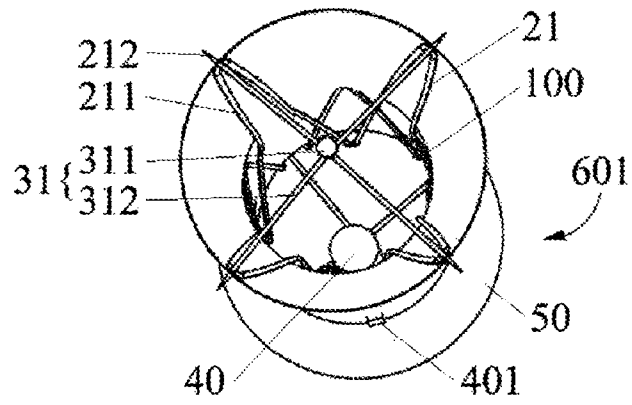


Fig. 1

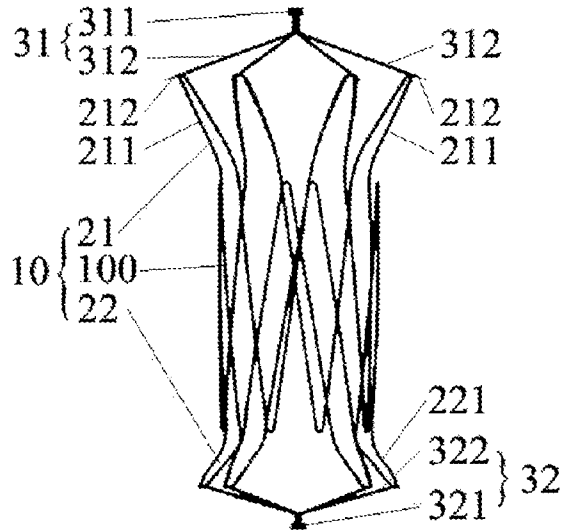
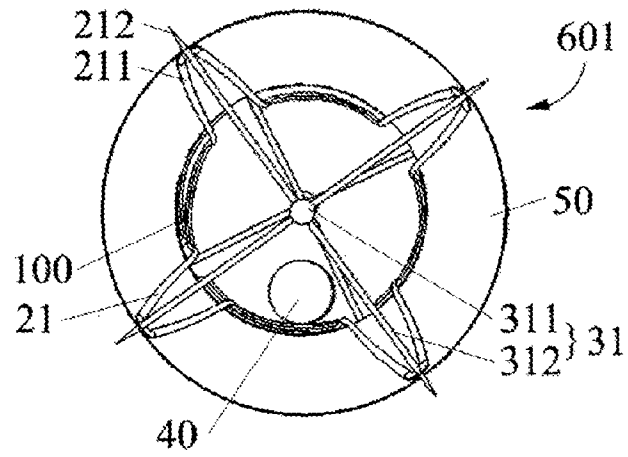
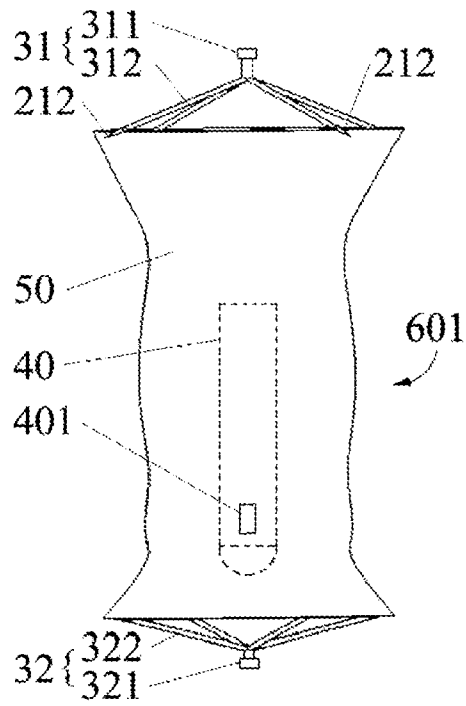


Fig. 2



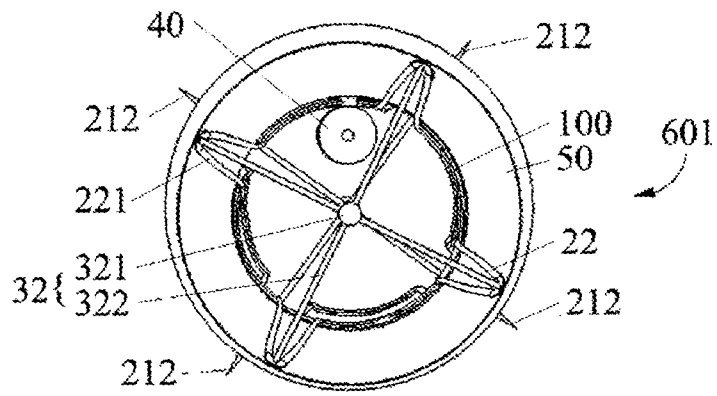


Fig. 5

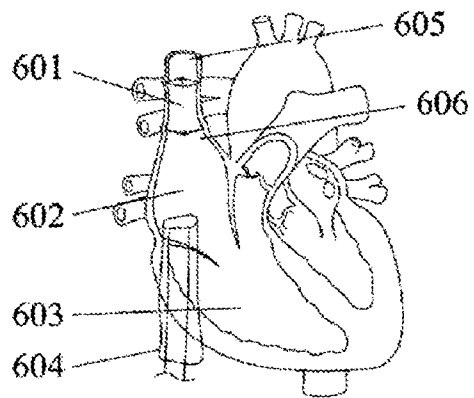


Fig. 6

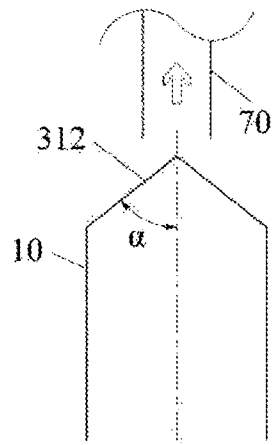


Fig. 7

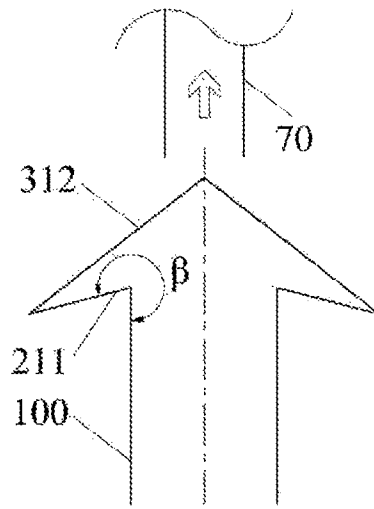


Fig. 8