



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 349 536**

51 Int. Cl.:  
**A61N 1/05** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04759309 .0**

96 Fecha de presentación : **09.04.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1631346**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.03.2006**

54 Título: **Sistema de anclaje para electrodo cardiaco.**

30 Prioridad: **10.04.2003 DE 103 16 177**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**04.01.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**04.01.2011**

73 Titular/es: **CARDIAC PACEMAKERS, Inc.**  
**4100 Hamline Avenue North**  
**St. Paul, Minnesota 55112, US**

72 Inventor/es: **Osyпка, Peter**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 349 536 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****CAMPO DE LA TÉCNICA**

5 La presente invención se refiere a una disposición de marcapasos cardiaco con electrodo, que tiene un electrodo que actúa sobre el exterior del corazón y/o que está situado con un polo en el tejido cardiaco, y que se extiende hasta un marcapasos cardiaco implantado. El electrodo puede ser fijado en su posición operativa mediante un anclaje. La invención incluye adicionalmente una herramienta que sirve para posicionar y fijar el anclaje.

**10 ANTECEDENTES**

El uso de electrodos de marcapasos para la estimulación miocárdica del corazón es conocido por los documentos DE 2 219 044.9 y US 4 355 642. En los mismos, se usan unos electrodos epicárdicos de tornillo que deben enroscarse en una zona sin grasa del exterior del corazón para obtener un umbral de estimulación suficiente. Adicionalmente, la implantación de tal electrodo requiere un contacto visual con el corazón. El tamaño necesario de estos electrodos y de sus medios de anclaje puede acarrear problemas considerables, principalmente en el caso de corazones juveniles. Si se requiere la estimulación biventricular del corazón, estos anclajes relativamente grandes de los electrodos individuales han de situarse tanto en el ventrículo izquierdo como en el derecho.

Por lo tanto existe la necesidad de una disposición de electrodo del tipo mencionado, en la que apenas sea necesario abrir la caja torácica, al permitir un acceso al corazón mínimamente invasivo, pero que aún así permita fijar el electrodo con seguridad al miocardio sin preocuparse de la capa de grasa exterior. De la misma manera, el espacio requerido para aplicar el electrodo a la superficie exterior del corazón debería ser mínimo.

El documento US-A-4,378,023 describe un dispositivo de electrodo percutáneo insertable para la estimulación transitoria o permanente del corazón u otros órganos, que comprende una pieza tubular rígida provista de un medio frontal de perforación que define un medio de control de profundidad, un núcleo que puede alojarse de manera desmontable en dicha pieza tubular, incluyendo dicho núcleo un medio de anclaje proyectable y un medio conductor aislado eléctrico conectado a dicho núcleo. Específicamente, dicho documento describe una disposición de electrodo de acuerdo con el preámbulo de la Reivindicación 1.

La presente invención se refiere a un aparato como el reivindicado en la Reivindicación 1.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

35 La Fig. 1 muestra una vista general de una disposición de electrodo de acuerdo con la

invención, teniendo la disposición dos electrodos que se ramifican desde un cable de suministro común en un punto de conexión.

La Fig. 2 muestra una vista detallada de un tubo receptor o cánula que pertenece a la disposición de electrodo, por medio del cual se guía un anclaje desde el exterior del corazón atravesando el miocardio hasta el interior del mismo, en la cual un elemento de extracción, que está sujeto al anclaje, se extiende a lo largo del tubo receptor o cánula por el exterior.

La Fig. 3 muestra una vista detallada de acuerdo con la Fig. 2, en la cual el anclaje, tras haber sido desplazado a través del miocardio, está situado fuera del miocardio en su estado desplegado.

La Fig. 4 muestra una vista general de una disposición de electrodo con una herramienta que pertenece a la disposición y que está diseñada como un estilete para empujar el anclaje, representado al final del proceso de empuje y poco antes de la retirada de la herramienta.

La Fig. 5 muestra una vista general, ampliada con respecto a la Fig. 1, de la disposición de electrodo en el corazón con un doble electrodo que se ramifica desde un punto de ramificación, estando asentados los dos anclajes de ambos electrodos en el exterior del corazón al final del canal de paso que está situado opuestamente a la entrada del miocardio.

La Fig. 6 muestra una vista del doble electrodo con el estilete, el cual es empujado hacia el electrodo izquierdo y sujeta el anclaje en la localización de inserción, y por comparación con ello, un anclaje en la posición operativa abierta, representado en el extremo del electrodo derecho.

La Fig. 7 muestra una representación detallada de la zona, indicada por un círculo en la Fig. 6, del anclaje sujeto por el estilete y con el elemento de extracción asegurado al anclaje.

La Fig. 8 muestra una vista parcialmente seccionada de un tubo receptor o cánula individual con el estilete introducido, en el extremo del cual está sujeto el anclaje, así como el elemento de extracción que se extiende a lo largo del exterior del tubo receptor o cánula.

Las Figs. 9 y 10 muestran una representación comparativa de un doble electrodo y de un único electrodo, terminando el elemento de extracción en el punto de la ramificación o en el punto de inserción del estilete.

Las Figs. 11-17 muestran diferentes formas de realización del anclaje en el extremo del elemento de extracción, en donde la línea discontinua indica un punto de sujeción para la herramienta.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente invención propone que una varilla o estilete se use a modo de herramienta, que un anclaje tenga una zona de enganche para la herramienta, mediante la cual pueda empujarse el anclaje a través del miocardio, o hasta el interior del mismo, que el anclaje esté

5 sujeto a un elemento o hilo de extracción, mediante el que pueda moverse de manera ajustada y controlada el electrodo del marcapasos cardiaco, el cual presenta un canal de guía interior en el que puede alojarse el elemento o hilo de extracción, y que el electrodo del marcapasos cardiaco, en el lugar del uso, que esté conectado, o pueda conectarse, al elemento o hilo de extracción situado en el canal de guía del electrodo.

10 De esta manera es posible, sin la necesidad de costosas bobinas rotativas ni de movimientos de rotación, anclar los electrodos de manera segura al corazón, bajo una capa de grasa si es necesario, fijando primero el anclaje y luego guiando el electrodo hasta el corazón. No obstante la sujeción del electrodo al corazón se lleva a cabo mediante este anclaje, dado que este último se fija al electrodo con la ayuda de su elemento o hilo de extracción. Durante la introducción del electrodo, puede determinarse simultáneamente el umbral de estimulación óptimo dentro del miocardio a través de una medición externa del electrodo. La abertura requerida en el cuerpo puede ser pequeña, dado que el anclaje y el elemento de extracción atado en H a este último, así como el electrodo guiado sobre el mismo tienen una sección transversal relativamente pequeña y por lo tanto pueden introducirse por una abertura relativamente pequeña, y ser guiados a través de la misma.

15 En este contexto, resulta especialmente ventajoso que el anclaje tenga, a modo de punto de sujeción para la herramienta, una deformación que pueda acoplarse de manera desmontable a la herramienta. De esta manera, puede colocarse el anclaje cerca de su posición operativa de manera guiada, y puede situarse en esta posición o en su posición operativa final de manera controlada. Si el anclaje está en su posición operativa, puede quitarse o retirarse la herramienta de su punto de sujeción.

25 El punto de sujeción del anclaje puede estar diseñado apropiadamente de manera que el anclaje tenga en su extremo trasero, en la dirección de inserción, una sección transversal reducida para un extremo enganchable de la herramienta y/o una abertura receptora, abierta por su extremo trasero y cerrada por el extremo opuesto, para la herramienta en forma de barra o estilete que ajusta en dicha abertura, con lo cual puede introducirse el anclaje en el miocardio, o a través del mismo. Tal conexión de enchufe entre el anclaje y la herramienta asociada a la disposición de electrodo puede hacerse y deshacerse sin gran esfuerzo, lo que facilita la aplicación del anclaje al miocardio. El punto de sujeción del anclaje, durante la inserción del anclaje y antes de alcanzar la posición operativa, apunta en la dirección opuesta a la dirección de inserción, aunque una vez en su posición operativa, tras retirar la herramienta, puede apuntar en una dirección diferente.

35 Para fijar el electrodo del marcapasos cardiaco en su posición operativa, es ventajoso que el electrodo del marcapasos cardiaco tenga, a cierta distancia de su extremo y del anclaje, al

menos una abertura de salida en su canal de guía para el elemento o hilo de extracción H, y que en la posición operativa el elemento o hilo de extracción esté conectado, en el exterior de esta abertura, o cerca de la misma, al electrodo del marcapasos cardiaco, por ejemplo fijado o anudado con un lazo. En este caso, por la abertura de salida puede salir un tramo lo  
5 suficientemente largo del elemento o hilo de extracción (dado que se hace avanzar un tramo lo suficientemente largo del electrodo del marcapasos cardiaco en la dirección del anclaje) como para que pueda lograrse un contacto suficiente del marcapasos cardiaco con el miocardio, y por lo tanto una buena estimulación del miocardio, y luego pueda ser fijado o anudado para que mantenga dicha posición operativa.

10 La forma apropiada de fijar o anudar el elemento o hilo de extracción al electrodo del marcapasos cardiaco es que el elemento de extracción esté tenso entre el anclaje y su punto de conexión al electrodo del marcapasos cardiaco. De esta manera, el electrodo del marcapasos cardiaco queda fijado en su posición operativa por sus extremos frontal y trasero y por lo tanto no puede deslizarse o moverse ni en la dirección del anclaje ni en la dirección  
15 opuesta hacia el elemento o hilo de extracción, y por lo tanto puede mantenerse a largo plazo en el punto deseado del miocardio a pesar de la tensión dinámica producida por los latidos del corazón.

Para una implantación sencilla del electrodo del marcapasos cardiaco en el miocardio, resulta ventajoso que la disposición de electrodo tenga un tubo receptor o cánula que  
20 mantenga el anclaje y la herramienta durante el avance y/o inserción hacia el exterior del corazón y que, al mismo tiempo, el elemento o hilo de extracción corra a lo largo del exterior del tubo receptor o cánula. El tubo receptor o cánula sirve así para guiar la herramienta y el anclaje hasta el corazón e introducirlos en el miocardio, o través del mismo, hasta la posición operativa del anclaje y, durante el avance y/o la inserción del anclaje por medio de la  
25 herramienta, puede crear o precortar o preformar un canal en el miocardio, en cuyo canal pueden alojarse el elemento de extracción y el extremo del electrodo del marcapasos cardiaco que presenta el polo. El elemento o hilo de extracción que se extiende a lo largo del exterior del tubo receptor o cánula también se inserta en este canal del miocardio, de manera que el elemento o hilo de extracción pueda introducir más adelante el electrodo del marcapasos  
30 cardiaco en el canal del miocardio. Una vez que el anclaje haya alcanzado su posición operativa, puede retirarse el tubo receptor o cánula del canal del miocardio sin la consiguiente retirada del anclaje y su elemento o hilo de extracción. Subsiguientemente, puede moverse el electrodo del marcapasos cardiaco hasta su posición operativa mediante el elemento de extracción fijado y anclado.

35 Para lograr una fijación a largo plazo y estable del anclaje en el miocardio o en el extremo

exterior del canal del miocardio, como puede ser el caso, y al mismo tiempo una fácil movilidad del anclaje con la ayuda de la herramienta y el tubo receptor o cánula, resulta ventajoso que el anclaje, en su posición operativa, esté formado por una o por diversas partes o elementos o clavijas o aletas de tipo púa que, durante la inserción estén colapsadas y/o cerradas en el tubo receptor o cánula venciendo una fuerza elástica. Tras abandonar el tubo receptor o cánula, o ser retiradas del mismo, las partes pueden expandirse y/o abrirse hasta una posición angulada con respecto al elemento de extracción. De esta manera, la sección transversal del anclaje, durante la colocación y antes de alcanzar su posición operativa, puede ser lo suficientemente pequeña como para encajar en el tubo receptor o cánula, o a través del canal del miocardio tal como puede ser el caso. Tras abandonar el canal del miocardio o el tubo receptor o cánula del anclaje o, tal como puede ser el caso, al estar en su posición operativa, el anclaje puede desplegarse o abrirse automáticamente o mediante un ligero tirón sobre el elemento o hilo de extracción, y por lo tanto convertirse efectivamente en un soporte para el elemento o hilo de extracción que actúa sobre el anclaje.

De acuerdo con una realización del anclaje, éste tiene forma de barra y la deformación o abertura que sirve para recibir el extremo de la herramienta se extiende en la dirección longitudinal de dicho anclaje, y está diseñada particularmente como un orificio ciego, y el elemento de extracción está situado entre ambos extremos de este anclaje en forma de barra, saliendo angularmente con respecto a la orientación del anclaje en forma de barra. De esta manera, el anclaje oblongo en forma de barra puede ser dispuesto, guiado, y sujetado dentro del tubo receptor o cánula en la dirección longitudinal, de manera que la herramienta pueda enganchar en la abertura de uno de los lados frontales del anclaje. Luego, en la posición operativa y tras la separación de la herramienta de la abertura, el anclaje puede abrirse diagonalmente con respecto a la dirección de inserción o diagonalmente con respecto al canal del miocardio, como puede ser el caso, especialmente fuera del miocardio, o puede abrirse por la actuación del elemento de extracción y las fuerzas que este aplica sobre al anclaje, entre los extremos del mismo.

Resulta especialmente ventajoso para la pivotación del anclaje, una vez abandonado el canal del miocardio, que el elemento de extracción esté dispuesto aproximadamente en el centro entre los dos extremos del anclaje en forma de barra, o más cercano al extremo frontal en la dirección de inserción que al extremo que presenta la deformación para la herramienta. Al activar el elemento de extracción, puede hacerse pivotar o girar fácilmente el anclaje en el sentido contrario a la dirección longitudinal del canal del miocardio, ya que a través del elemento de extracción se arrastra el extremo frontal del anclaje hacia atrás y de esta manera se le hace pivotar, y durante esta pivotación puede apoyar su lado largo contra el miocardio, en

particular en la salida del canal del miocardio o del canal de paso del tubo receptor.

Para una colocación rápida y fácil del electrodo del marcapasos cardiaco en una localización que tenga un umbral de estimulación especialmente favorable dentro del canal del miocardio, resulta ventajoso proporcionar un tope, en el elemento o hilo de extracción a una distancia del anclaje para el electrodo que se mueve por el mismo. Por medio de este tope, en la posición operativa el extremo del electrodo puede ser situado en el corazón a una distancia fija desde el anclaje. De este modo se evita posicionar el polo del electrodo muy cercano al anclaje, ya que la experiencia ha demostrado que el umbral de estimulación en ese punto no es favorable. De este modo el electrodo queda fijado dentro del miocardio, entre este tope frontal en el elemento o hilo de extracción y la fijación o anudado del elemento o hilo de extracción en el extremo trasero o exterior del electrodo. El posicionamiento rápido y simultáneamente seguro del electrodo también promueve un tiempo operatorio corto y por lo tanto un bajo grado de tensión en el paciente.

Una configuración del tope frontal del elemento o hilo de extracción sencilla y fácil de producir puede consistir en un engrosamiento o nudo en el elemento o hilo de extracción, cuya sección transversal exceda, al menos en una zona, a la sección transversal interior del canal de guía o una sección estrechada del canal de guía en el electrodo.

En una realización expandida de la invención, la disposición de electrodo tiene un diseño biventricular y puede presentar un cable de alimentación común desde el que se ramifican dos electrodos que luego llegan por separado hasta el corazón. Cada uno de estos electrodos tiene un canal de guía y un anclaje para engancharse al exterior del corazón. En este caso, el cable de alimentación común puede extenderse desde un dispositivo de control para los electrodos hasta lo más cerca posible del corazón, de manera que el cable de alimentación y los electrodos ramificados conectados a éste último puedan ser guiados a través de la caja torácica hasta el corazón de la manera menos complicada posible y puedan ser dispuestos en el corazón en la posición operativa de manera que se produzca un bajo grado de trastorno y además se ahorre espacio. En esta realización de doble electrodo, cada uno de los electrodos puede estar anclado a un ventrículo del corazón, o ambos pueden estar anclados en diferentes localizaciones del mismo ventrículo.

En este contexto, resulta especialmente ventajoso proporcionar en la localización de la ramificación una abertura de salida del canal de guía situado en el interior de los electrodos para cada uno de los elementos de extracción conectados a un anclaje. De esta manera, pueden fijarse ambos elementos de extracción cerca los unos de los otros, por lo que puede facilitarse el funcionamiento de esta disposición de doble electrodo y se puede controlar simultánea y fácilmente la fijación de ambos elementos de extracción en el punto de conexión.

La fijación de ambos elementos de extracción en la localización de conexión de los electrodos puede llevarse a cabo de manera que las partes de los elementos de extracción que están fuera de los electrodos, las cuales proceden de un punto de ramificación común, puedan atarse entre sí, o estén atadas, para la fijación. Por este medio, los electrodos también pueden atarse en mutua relación, siendo posible también combinar el anudado o fijado de los elementos de extracción entre sí y/o a un lazo u otro elemento de sujeción en la localización de conexión.

En una realización del anclaje y del elemento de extracción especialmente tolerable por el cuerpo, el anclaje y/o el hilo pueden consistir en un material no conductor o de plástico, por ejemplo un material de sutura quirúrgica no disolvente. Tales materiales no son costosos y tienen una alta resistencia, por lo que pueden soportar, a largo plazo, las tensiones dinámicas producidas por el corazón.

Para poder mantener la sección transversal del canal del miocardio lo más pequeña posible, resulta especialmente ventajoso que el ánodo del electrodo esté situado fuera del corazón a cierta distancia del cátodo o, como puede ser el caso, del polo situado sobre el corazón, o en el mismo, o, en el caso de un electrodo biventricular y ramificado, que los ánodos estén situados en la zona del cable de alimentación común antes de la ramificación. De esta manera, pueden reducirse a largo plazo los esfuerzos sobre el corazón debidos a la disposición de electrodo.

Para una fijación estable a largo plazo de los electrodos en el corazón, resulta ventajoso que la abertura de salida o las aberturas de salida de los elementos de extracción o hilos queden cerradas en la posición operativa por medio de un adhesivo médico en H. Este adhesivo puede producir una fijación adicional del nudo de los elementos de extracción a las aberturas de salida, de manera que los nudos estén mejor protegidos contra el aflojamiento.

La Fig. 1 muestra una disposición 1 de electrodo de marcapasos cardiaco que incluye un electrodo 2 del marcapasos cardiaco con un polo 2a, que puede fijarse en su posición operativa en el tejido muscular cardiaco (miocardio) 101 con la ayuda de un anclaje 3 y que está conectado a un marcapasos cardiaco 4. Las Figs. 1 y 4 muestran la disposición 1 de electrodo, en la cual el electrodo 2 tiene un diseño biventricular y dispone de un cable de alimentación común 5 que se extiende desde el marcapasos cardiaco 4 y tiene dos electrodos 2 que se ramifican desde un punto de ramificación 6 y luego se extienden por separado hasta el corazón, teniendo cada uno de tales electrodos un anclaje 3. Un elemento o hilo de extracción 7 está sujeto al anclaje 3 por medio del electrodo 2 del marcapasos cardiaco, que incluye un canal de guía interior que recibe en el mismo al elemento o hilo de extracción 7, y que es guiado de manera móvil y ajustada.

A cierta distancia de su extremo y del anclaje 3, el electrodo 2 tiene una abertura 11 de

5 salida en su canal 8 de guía para el elemento o hilo de extracción 7, estando fijado el elemento o hilo de extracción 7 en esta abertura, o fuera de la misma, mediante un nudo o de alguna otra manera. Con este propósito, puede proporcionarse un lazo o anillo o un elemento de sujeción similar (no representado) cerca de la abertura 11 de salida. La Fig. 10 muestra una realización en la cual el elemento o hilo de extracción 7 puede ser anudado a un hilo 14 atado cerca de la  
10 abertura 11 de salida. Adicionalmente, tras el anudado, puede cerrarse la abertura 11 de salida con un adhesivo médico, para mejorar la fijación del nudo.

10 Para posicionar y fijar el anclaje 3 al miocardio 101, o sobre el mismo, se usa una herramienta que en una realización como la mostrada en las Figs. 5, 6, y 8 está diseñada como un estilete 9 flexible y delgado. El anclaje 3 tiene una abertura receptora 19 a modo de punto de sujeción para el estilete 9, que encaja en dicha abertura, la cual está abierta por el extremo trasero y cerrada por el extremo opuesto, tal como se muestra con especial claridad en la Fig. 7.

15 Las Figs. 7 y 8 muestran que a cierta distancia del anclaje 3 se proporciona un tope 12 en el elemento o hilo de extracción 7 para el electrodo 2, que puede desplazarse sobre éste último. Al usar este tope, puede colocarse el extremo del electrodo 2 sobre el corazón en la posición operativa, a una distancia fijada del anclaje 3. Tal como se muestra aquí, el tope 12 puede consistir en un simple nudo sobre el elemento o hilo de extracción 7 o algún otro engrosamiento o proyección o aumento de la sección transversal en el elemento o hilo de  
20 extracción 7, siendo mayor la sección transversal del tope 12 que la sección transversal interior del canal de guía del electrodo 2. Al usar este tope 12, sobre el que incide el extremo frontal del electrodo 2, y anudar el elemento o hilo de extracción 7 en la abertura 11 de salida de la parte trasera del electrodo 2, el elemento o hilo de extracción 7 queda tensado entre estos dos puntos de atado, sujetando por lo tanto el electrodo 2, al que se está guiando, en su posición  
25 operativa.

Las Figs. 2, 3, y 8 también muestran que el anclaje 3, junto con el estilete 9 que lo retiene, es guiado a través de un tubo receptor o cánula 13. En este caso, el elemento o hilo de extracción 7 atado al anclaje 3 se extiende a lo largo del exterior del tubo receptor o cánula 13. Este tubo receptor o cánula 13 perfora o punza un canal 102 en el miocardio 101, o a través del mismo,  
30 siendo empujado el anclaje 3 a través de dicho canal hasta su posición operativa en el exterior del corazón. Las Figs. 2 y 3 muestran esto, y en ellas el elemento o hilo de extracción 7 que se extiende a lo largo del exterior del tubo receptor o cánula 13 se muestra en una representación esquemática exagerada. Tras la creación del canal 102 del miocardio, se retira el tubo receptor o cánula 13 (Fig. 3) y se empuja el electrodo 2 hasta el canal 102 del miocardio por medio del  
35 elemento o hilo de extracción 7 que se extiende por el canal 102 del miocardio, y se asegura

con el anclaje 3, hasta que el extremo frontal del electrodo 2 incide sobre el tope 12 y queda reposando sobre el miocardio o, tal como se muestra en la Fig. 5, con su polo 2a en el miocardio. Subsiguientemente, se fija el elemento o hilo de extracción 7 a la abertura 11 de salida y de este modo el electrodo 2 queda atado al elemento o hilo de extracción 7 por su extremo trasero.

Cuando el anclaje 3, guiado por el estilete 9, abandona el canal 102 del miocardio y queda situado sobre la superficie exterior del corazón, se retira el estilete 9 de la abertura receptora 10 del anclaje 3. Para que el anclaje 3 pueda abrirse hacia fuera fácil y automáticamente, y ventajosamente, hasta su posición operativa, el anclaje 3 de la realización mostrada en las Figs. 1 a 10 tiene forma de barra, y la abertura receptora 10 se extiende en la dirección longitudinal del anclaje 3 y tiene forma de agujero ciego. En este caso el elemento o hilo de extracción 7 está dispuesto aproximadamente en el centro entre ambos extremos del anclaje 3, extendiéndose transversalmente con respecto a la orientación del anclaje 3. El anclaje 3 puede por lo tanto reposar ligeramente sobre la superficie exterior del corazón, transversalmente al canal 102 del miocardio, y anclar ahí el elemento o hilo de extracción 7.

En las realizaciones mostradas en las Figs. 11 a 17, el anclaje 3 presenta unas partes o elementos o clavijas o aletas colapsables, con diversas configuraciones, que durante la inserción son plegadas hacia dentro en contra de una fuerza elástica con la ayuda del estilete 9 y del tubo receptor o cánula 13 y que, tras abandonar el tubo receptor o cánula 13 o, como puede ser el caso, el canal 102 del miocardio, se extienden hacia fuera o se despliegan o se abren debido a la fuerza de recuperación y adoptan una posición transversal con respecto al elemento o hilo 7.

La Fig. 11 muestra una vez más el anclaje 3 en forma de barra en su posición inicial antes de pivotar hasta una posición situada a lo largo del tubo receptor o cánula 13 y longitudinal con respecto al elemento o hilo de extracción 7. La pivotación o rotación del anclaje 3 se produce en contra de una ligera fuerza de recuperación en el punto de sujeción del elemento o hilo de extracción 7 sobre el lado longitudinal del anclaje 3. La Fig. 12, en contraste, muestra un anclaje 3 con dos patillas anguladas, conteniendo una de las patillas la abertura receptora 10. La Fig. 13 muestra un anclaje 3 en forma de paraguas o de disco con una abertura receptora 10 orientada radialmente. La Fig. 14 muestra un anclaje con tres patillas, en el cual existe en cada caso una membrana estirada entre la patilla central y una de las dos patillas exteriores. La Fig. 15 muestra una modificación del anclaje 3 en forma de barra de la Fig. 11, en el cual el elemento o hilo de extracción 7 está atado al extremo frontal del anclaje 3 mediante un refuerzo angulado. La Fig. 16 muestra un anclaje 3 en forma de estrella en el que la abertura receptora 10 está situada en una de las patillas de la estrella. La Fig. 17 muestra un anclaje 3 en forma

de trébol en el que la abertura receptora 10 está situada entre dos de las hojas individuales.

5 En estas realizaciones, la abertura receptora 10 para el estilete 9 está orientada sustancialmente hacia atrás sobre el anclaje 3, para facilitar la inserción del estilete 9 y para asegurar que el elemento o hilo de extracción 7 esté igualmente orientado durante la inserción de manera algo opuesta a la dirección de inserción, para obstruir el movimiento en el interior del miocardio lo menos posible.

10 En la disposición 1 de electrodo diseñada de manera biventricular, mostrada en las Figs. 1, 4, 5, 6, y 9, cuyo propósito es la estimulación biventricular del corazón, los dos electrodos 2 se extienden desde el punto de ramificación 6 hasta los dos ventrículos del corazón, estando sujetos cada uno de los mismos al miocardio con la ayuda de un anclaje 3. En este caso, en el punto de ramificación 6 se proporciona una abertura 11 de salida para cada uno de los elementos de extracción o hilos 7, y los dos elementos de extracción o hilos 7 pueden anudarse entre sí, fijando por lo tanto los dos electrodos entre sí y simultáneamente al punto de ramificación 6. También es posible combinar el anudado de los dos elementos de extracción o hilos 7 entre sí y con al menos uno de los lazos de la abertura 11 de salida.

15

## Reivindicaciones

1. Una disposición (1) de electrodo de marcapasos que puede conectarse a un marcapasos cardiaco (4) implantado, que comprende:
- 5 un anclaje (3);  
un elemento o hilo de extracción (7);  
un electrodo (2) del marcapasos cardiaco adaptado para actuar sobre el exterior de un corazón (100) o para actuar sobre el corazón desde el exterior y/o para  
10 estar dispuesto con un polo (2a) en el miocardio (101) del corazón (100); y  
una herramienta (9) adaptada para ayudar a posicionar y fijar el anclaje (3), siendo dicha herramienta una barra o estilete (9), en el cual el anclaje (3) tiene un punto de sujeción para la herramienta (9), con la que puede empujarse el anclaje (3) hasta el miocardio (101) del corazón (100), o a través del mismo, y el  
15 electrodo (2) puede quedar fijado en una posición operativa mediante el anclaje (3) y presenta un canal (8) de guía y aloja en el mismo el elemento o hilo de extracción (7), **caracterizada porque** el anclaje (3) está sujeto al elemento o hilo de extracción (7), a través del que puede moverse el electrodo (2) del marcapasos cardiaco de manera ajustada y controlada fijando primero el anclaje  
20 (3) y luego guiando el electrodo (2) hasta el corazón (100), y porque el electrodo (2) del marcapasos cardiaco, en la posición operativa, está conectado, o puede conectarse, al elemento o hilo de extracción (7) situado en el canal (8) de guía del electrodo (2).
- 25 2. La disposición de electrodo de marcapasos cardiaco de la Reivindicación 1, que comprende adicionalmente un tubo receptor (13) para perforar un canal (10) a través del miocardio (101), estando adaptado el tubo (13) para guiar el anclaje (3) y la herramienta (9) durante la inserción hasta el corazón (100).
- 30 3. La disposición de electrodo de marcapasos cardiaco de la Reivindicación 1, en la cual la sección transversal del punto de sujeción para la herramienta (9) es reducida en la parte trasera del anclaje (3) para poder acoplarse a un extremo enganchable de la herramienta (9).
- 35 4. La disposición de electrodo de marcapasos cardiaco de la Reivindicación 1, en la cual el

punto de sujeción para la herramienta (9) tiene una abertura receptora (10) abierta por un extremo trasero del anclaje (3) y cerrada por el extremo opuesto para recibir la herramienta (9) de manera justada.

- 5 5. La disposición de electrodo de marcapasos cardiaco de la Reivindicación 2, en la cual el anclaje (3) comprende adicionalmente al menos un elemento que tiene una posición colapsada en el tubo (13) durante la inserción hasta el miocardio (101) y una posición expandida en la posición operativa.
- 10 6. La disposición de electrodo de marcapasos cardiaco de la Reivindicación 5, en la cual una fuerza elástica solicita el al menos un elemento hasta la posición expandida.
7. La disposición de electrodo de marcapasos cardiaco de la Reivindicación 3 ó 4, en la cual un anclaje (3) tiene forma de barra y tiene un primer extremo y un segundo extremo, y la sección transversal reducida o abertura receptora se extiende en la  
15 dirección longitudinal del anclaje (3), y el elemento o hilo de extracción (7) está dispuesto entre el primer extremo y el segundo extremo, saliendo angularmente con respecto a la orientación del anclaje (3) con forma de barra.
- 20 8. La disposición de electrodo de marcapasos cardiaco de la Reivindicación 4, en la cual el anclaje (3) tiene forma de disco y la abertura receptora (10) está orientada radialmente.
9. La disposición de electrodo de marcapasos cardiaco de la Reivindicación 4, en la cual el anclaje (3) tiene una primera patilla angular y una segunda patilla angular, estando  
25 formada la abertura receptora (10) en la primera patilla.
10. La disposición de electrodo de marcapasos cardiaco de la Reivindicación 4, en la cual la herramienta (9) es un estilete fino y flexible.
- 30 11. La disposición de electrodo de marcapasos cardiaco de la Reivindicación 1, en la cual el elemento o hilo de extracción (7) incluye un tope (12) situado a cierta distancia del anclaje (3) para posicionar el electrodo (2) en la posición operativa a una distancia fijada desde el anclaje (3).
- 35 12. La disposición de electrodo de marcapasos cardiaco de la Reivindicación 1, en la cual el

electrodo (2) incluye un ánodo y un cátodo o el polo (2a), en la que el ánodo está separado del cátodo o el polo (2a).

- 5 13. La disposición de electrodo de marcapasos cardiaco de la Reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

un segundo electrodo (2) que tiene un canal (8) de guía y un segundo anclaje (3); y

un cable (5) de alimentación común,

10 en el cual los electrodos (2) se ramifican desde el cable (5) de alimentación común.

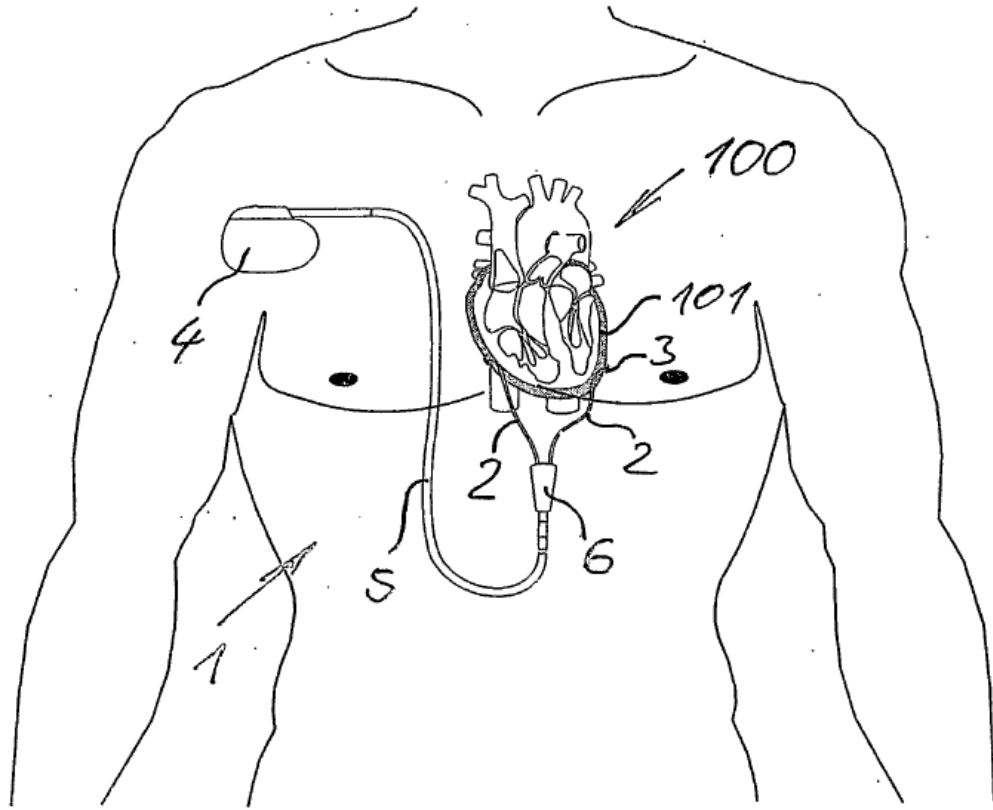
14. La disposición de electrodo de marcapasos cardiaco de la Reivindicación 13, que comprende adicionalmente:

15 un segundo elemento o hilo de extracción (7) enganchado al segundo anclaje (3); y

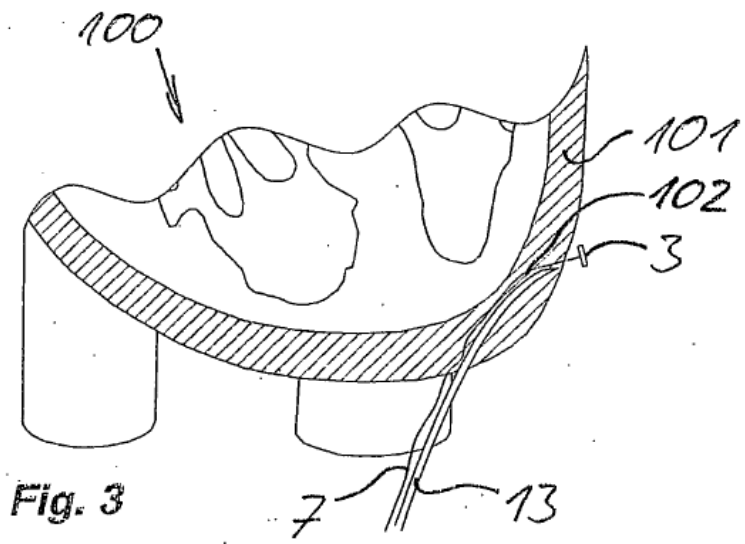
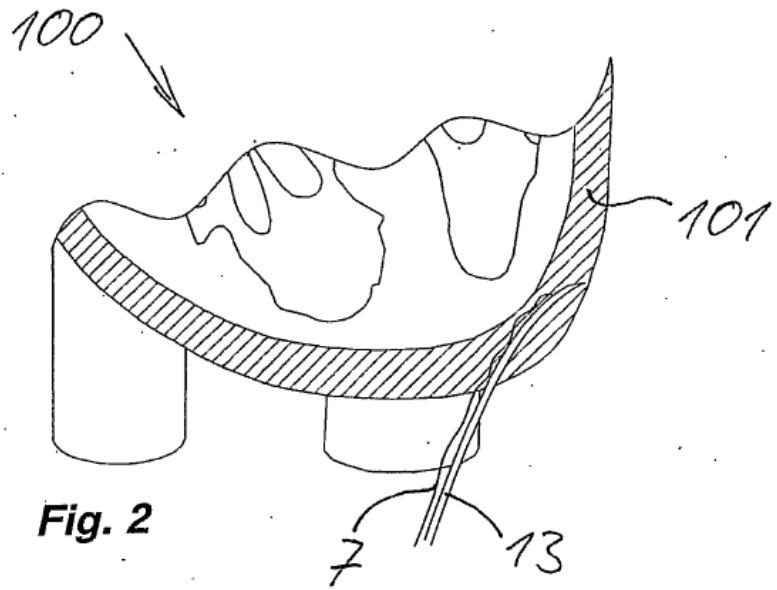
unas aberturas de salida (11) desde los canales de guía cerca de la ramificación del cable (5) de alimentación común,

20 en el cual los elementos de extracción o hilos (7) se extienden a través de los canales (8) de guía y son anudados entre sí en el exterior de las aberturas (11) de salida.

- 25 15. La disposición de electrodo de marcapasos cardiaco de la Reivindicación 13, que comprende adicionalmente unos ánodos situados en el cable (5) de alimentación común antes de la ramificación.



**Fig. 1**



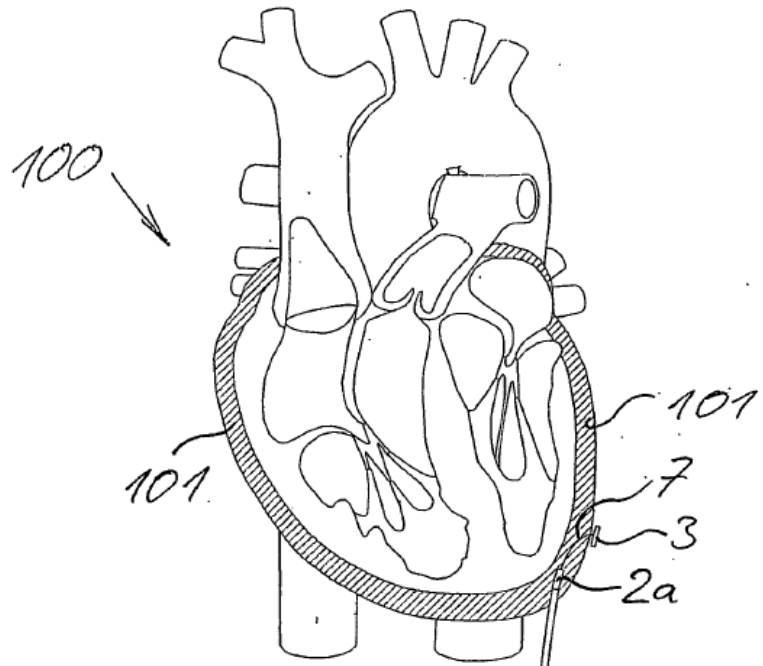
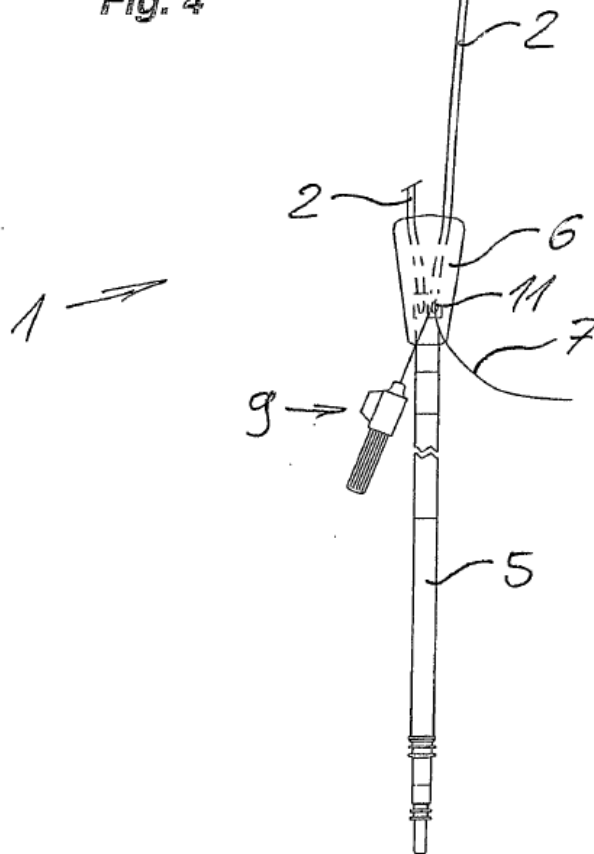
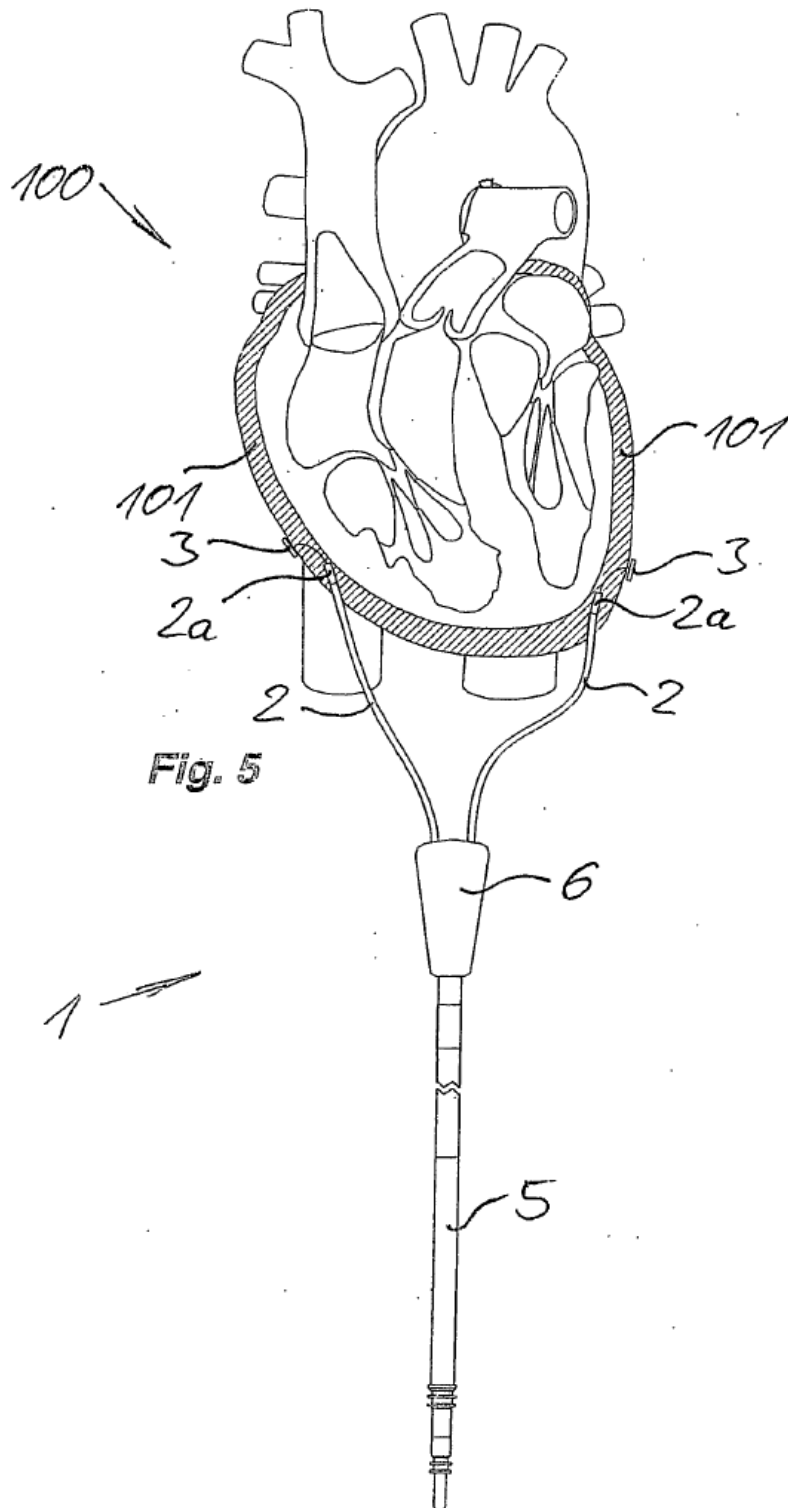
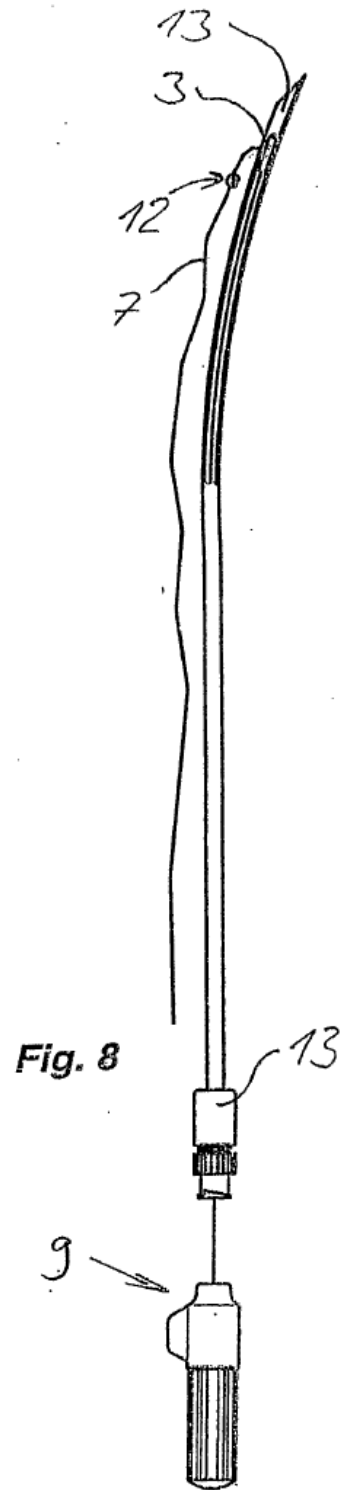
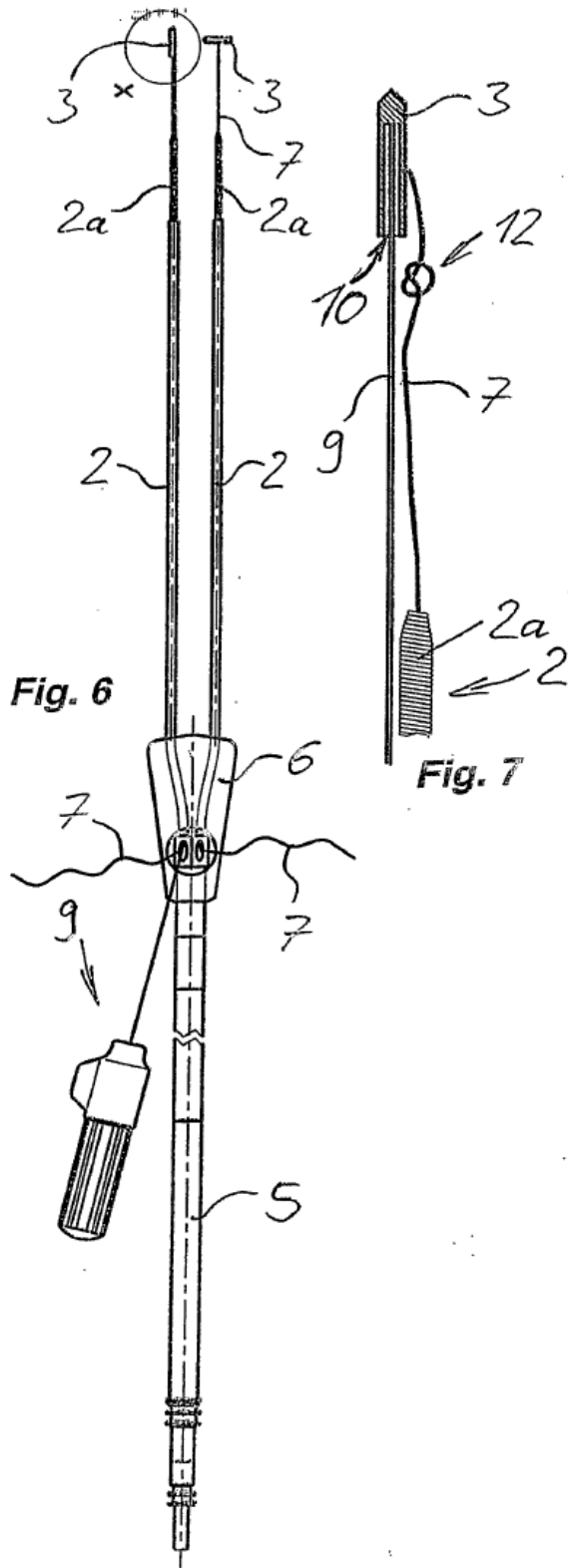
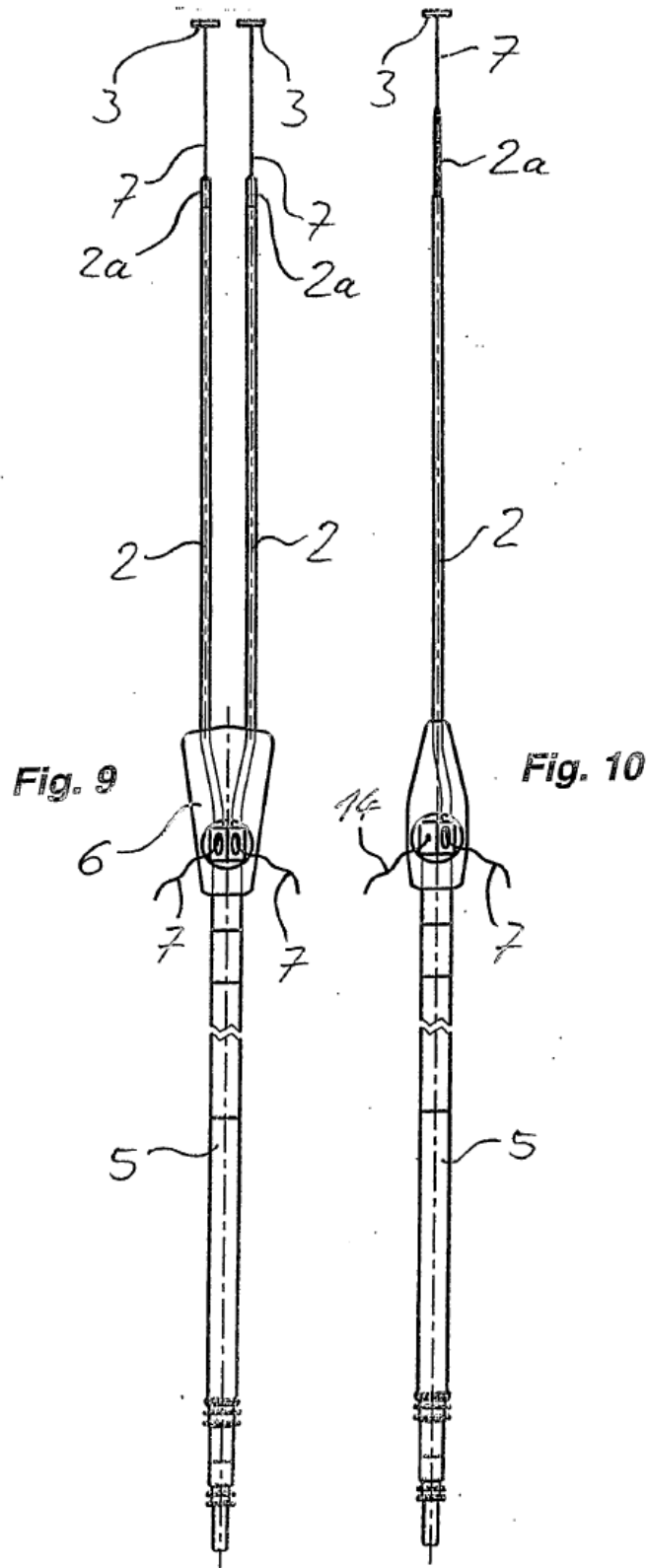


Fig. 4









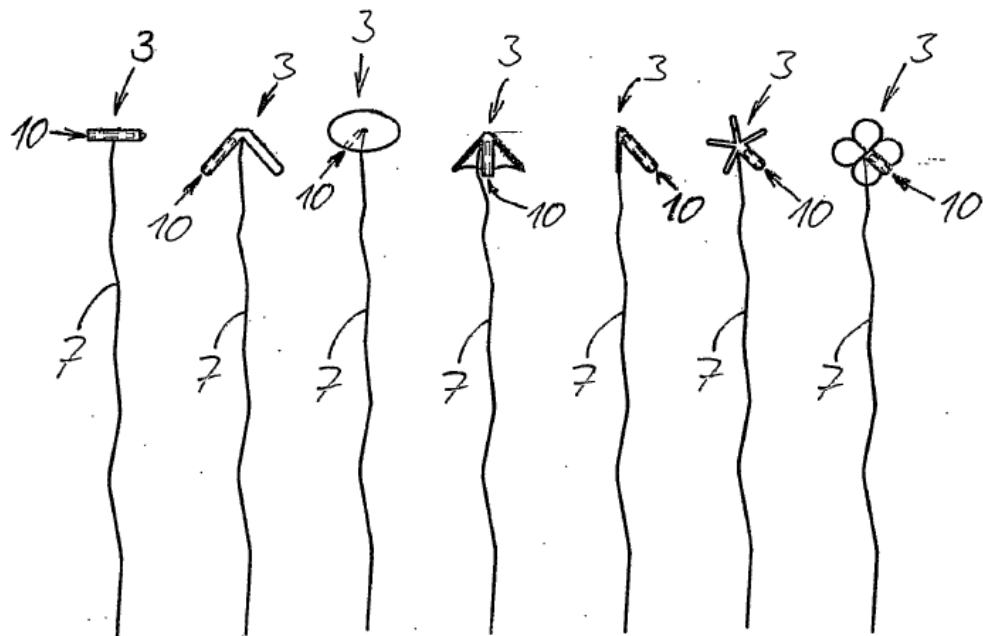


Fig. 11

Fig. 12

Fig. 13

Fig. 14

Fig. 15

Fig. 16

Fig. 17