

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 933 733**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.11.2014 PCT/EP2014/075821**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.06.2015 WO15078971**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.11.2014 E 14815260 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2022 EP 3074083**

54 Título: **Dispositivo para la implantación transcutánea de electrodos de marcapasos epicárdicos**

30 Prioridad:

27.11.2013 DE 102013224283

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

13.02.2023

73 Titular/es:

**DEUTSCHES HERZZENTRUM BERLIN (100.0%)
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

**BARTOSCH, MARCO;
PETERS, HEINER;
SCHMITT, BORIS y
PETERS, BJÖRN**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 933 733 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

Dispositivo para la implantación transcutánea de electrodos de marcapasos epicárdicos

- 5 La invención se refiere a un dispositivo para la implantación transcutánea de un electrodo de marcapasos epicárdico, que está dispuesto en un catéter de implantación tubular, flexible y que puede insertarse en el espacio pericárdico.

10 Un catéter de implantación de este tipo se inserta después de una punción del saco cardíaco (pericardio) en la cavidad estrecha, cerrada formada entre el epicardio y la lámina parietal del pericardio, la cavidad pericárdica o el espacio pericárdico, y se lleva hacia delante hasta el sitio de implantación. En el lugar de implantación, el electrodo de marcapasos epicárdico, que está constituido por un conducto de electrodo aislado eléctricamente con uno o más puntos de contacto distales no aislados, se ancla en el miocardio epicárdico por medio de un mecanismo de fijación activo (p. ej., una hélice). Los impulsos eléctricos emitidos por un marcapasos cardíaco conectado al extremo proximal del electrodo pueden transmitirse al miocardio a través del electrodo así fijado y así se desencadena una estimulación controlada del músculo cardíaco.

15 Debido a la punción del pericardio requerida para esto y al espacio pericárdico muy estrecho, el catéter de implantación debe presentar un diámetro lo más pequeño posible para garantizar una penetración mínimamente invasiva, para minimizar el riesgo de lesión de órganos circundantes o partes de órganos (por ejemplo, pleura, diafragma, miocardio o vasos coronarios) y para permitir una manipulación espacial suficiente.

20 Por el documento EP 2 266 657 A1 se conoce una sonda de electrodo implantable con un cuerpo de sonda flexible, a modo de tubo flexible, un electrodo dispuesto en el extremo distal del cuerpo de sonda, así como una línea de suministro eléctrico guiada en el cuerpo de sonda hacia el electrodo, en el que un mecanismo de movimiento que está en conexión activa con la sección de extremo distal puede transferirse desde un primer estado a un segundo estado que se ensancha radialmente con respecto al primer estado, en el que se ensancha radialmente con respecto a la dimensión radial del resto del cuerpo de sonda y el electrodo dispuesto en el extremo distal del cuerpo de sonda. Debido a ello puede implantarse la sonda de electrodo con una sección de extremo distal delgada a través de una vaina de inserción y vasos, mientras que la sección de extremo distal del cuerpo de sonda puede ensancharse radialmente en el sitio de implantación para facilitar por un lado una protección contra la perforación suficiente para evitar la perforación del tejido por el electrodo y por otro lado una superficie grande para la emisión local de un principio activo en el sitio de implantación.

25 Se conocen electrodos en espiral o en forma de sacacorchos para anclar de forma segura electrodos de marcapasos en el epicardio, que se atornillan en el epicardio/miocardio por medio de un dispositivo para girar e insertar un electrodo de epicardio/miocardio. A este respecto, el electrodo se implanta con el eje central del electrodo en espiral perpendicular a la superficie del tejido miocárdico, lo que se realiza según el documento DE 60 2004 005 845 T2 mediante un dispositivo para girar e insertar un conducto de electrodo cardíaco de epicardio/miocardio, que contiene un electrodo en espiral, una cabeza de electrodo, un cuerpo de electrodo, un eje alargado y un tubo giratorio dispuesto de forma giratoria alrededor del eje alargado, así como un elemento distal que comprende la cabeza de electrodo y está acoplado de forma pivotante con una sección distal del eje alargado y con el tubo giratorio de manera que la cabeza de electrodo puede introducirse por atornillamiento mediante el giro del elemento distal en el tejido miocárdico en un ángulo predeterminable.

30 Debido al espacio pericárdico muy estrecho, el uso de un dispositivo de este tipo que ocupa tanto espacio para introducir por atornillamiento un electrodo de marcapasos epicárdico no es adecuado. En el documento US 2005/182465 A1 se describen otros dispositivos que permiten un acceso al espacio pericárdico.

35 El objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo para la implantación transcutánea o transtorácica de un electrodo de marcapasos epicárdico por medio de un catéter de implantación que puede insertarse en el espacio pericárdico, con el que se permite una implantación del electrodo de marcapasos epicárdico en el epicardio/miocardio en un ángulo de implantación adecuado, predeterminable de manera reproducible y en una posición estable. Este objetivo se consigue de acuerdo con la invención con las características de la reivindicación 1.

40 La solución de acuerdo con la invención de proporcionar un dispositivo para la implantación transcutánea de un electrodo de marcapasos epicárdico provisto de un mecanismo de fijación distal por medio de un catéter de implantación que puede insertarse en el espacio pericárdico, en el que la región de extremo distal del electrodo está en contacto con un elemento de forma variable para la alineación y, en particular, para el ajuste del ángulo de implantación y para la estabilización lateral del electrodo, permite y garantiza una implantación reproducible y estable del electrodo en un ángulo adecuado, predeterminable en el epicardio/miocardio.

45 La conducción del extremo de electrodo, incluido el mecanismo de fijación distal, por medio del elemento de forma variable asegura, por un lado, que el electrodo esté alineado coaxialmente con el catéter de implantación durante la introducción transcutánea del catéter de implantación en el espacio pericárdico y por consiguiente permita una penetración mínimamente invasiva en el tejido corporal de un paciente y, por otro lado se posibilite una introducción segura del electrodo de marcapasos epicárdico en el epicardio/miocardio por medio del elemento de forma variable,

alineándose la punta del electrodo con el mecanismo de fijación en un ángulo definido con respecto a la superficie del epicardio por medio de una modificación de forma y dado el caso adicionalmente una modificación de volumen del elemento de forma variable y pudiéndose estabilizar en esta orientación, de modo que esté garantizado un anclaje seguro del electrodo con un ángulo de penetración definido en el epicardio/miocardio.

5 Por la designación electrodo o electrodo de marcapasos se entiende un cuerpo de sonda flexible, tubular con un conductor interior dispuesto en un manguito aislante, que está configurado, por ejemplo, en forma de una hélice de alambre. El cuerpo de sonda contiene una sección de extremo distal con una punta de electrodo y un mecanismo de fijación y una sección de extremo proximal con un conector, por ejemplo en forma de enchufe, que se conecta con un marcapasos.

10 El elemento de forma variable para ajustar el ángulo de implantación y la estabilización lateral del electrodo de marcapasos epicárdico está constituido en una primera forma de realización no reivindicada por un balón rellenable, es decir, inflable o llenable, que está conectado al extremo proximal del catéter de implantación a través de un conducto de alimentación de gas o líquido.

15 En esta primera forma de realización, la envoltura del balón vacía se dispone en la zona de extremo distal del catéter de implantación, donde la envoltura del balón ocupa un volumen mínimo, de manera que el catéter de implantación también puede diseñarse con un diámetro mínimo. En el sitio de implantación, la envoltura del balón se libera, por ejemplo, al retirar el catéter exterior, y puede inflarse o llenarse mediante alimentación de gas o líquido desde el extremo proximal del catéter de implantación a través de la conducción de gas o líquido hasta un volumen tal que el electrodo de marcapasos epicárdico guiado a lo largo del contorno exterior del balón se alinee en un ángulo de implantación óptimo con respecto al epicardio/miocardio y al mismo tiempo se estabilice lateralmente, de modo que el electrodo de marcapasos epicárdico pueda insertarse con seguridad, preferentemente pueda introducirse por atornillamiento en el epicardio/ miocardio.

En una forma de realización preferente, el extremo distal del electrodo se conduce alrededor del balón en un canal de conducción abierto o cerrado.

30 La disposición del electrodo en un canal de conducción abierto o cerrado asegura que el electrodo no puede desviarse lateralmente al insertar y en particular al introducir mediante atornillamiento un mecanismo de fijación distal en espiral o en forma de sacacorchos en el epicardio/miocardio, lo que conllevaría el riesgo de no mantener el ángulo de implantación óptimo. Además, el canal de conducción asegura la introducción mediante atornillamiento con de baja fricción de un mecanismo de fijación distal en espiral o en forma de sacacorchos del electrodo en el epicardio/miocardio, de modo que se realice una transmisión óptima del momento de giro.

40 Para la estabilización lateral, el elemento de forma variable presenta estabilizadores de posición que sobresalen del balón, preferentemente dispuestos diametralmente entre sí, que están configurados en una forma de realización preferida como parte de un balón en forma de cruz, martillo, rodillo o barra.

45 La disposición de los estabilizadores de posición que sobresalen lateralmente del balón permite, por un lado, el alojamiento de los estabilizadores de posición en el estrecho espacio pericárdico y, por otro lado, un posicionamiento seguro del electrodo de marcapasos epicárdico en el lugar de implantación para su introducción segura en el epicardio/miocardio mediante una disposición de gran superficie de los estabilizadores de posición en el epicardio.

50 En una segunda forma de realización, el elemento de forma variable está constituido por un elemento de alineación y de estabilización que aloja el electrodo con anillos abiertos o cerrados en los extremos y en los puntales que conectan los anillos de los extremos, que están alineados esencialmente de manera paralela a la pared del catéter exterior durante el avance del catéter de implantación desde el sitio de punción hasta el sitio de implantación y se despliega después de la liberación del elemento de alineación y de estabilización a una posición de implantación, en donde en la posición de implantación al menos un puntal de alineación central alinea el electrodo y al menos dos puntales de apoyo, preferentemente dispuestos a ambos lados del puntal de alineación, estabilizan la alineación y la posición del electrodo.

55 En esta segunda forma de realización del elemento de forma variable, en lugar de un balón inflable o rellenable, se utiliza un elemento de alineación y de estabilización que puede cambiar de forma, que para la implantación se lleva forzosamente a una forma en la que se alinea esencialmente de manera coaxial con respecto al catéter exterior, se libera en el sitio de implantación, por ejemplo, al retirar el catéter exterior y vuelve a tomar una forma curvada predeterminada, lo que asegura tanto una posición estable del electrodo guiado en la jaula flexible como también una alineación del electrodo en un ángulo de implantación predeterminado.

65 En la segunda forma de realización del elemento de forma variable, los puntales del elemento de alineación y de estabilización que conectan los anillos de los extremos están constituidos preferentemente por un material con memoria de forma, en particular por nitinol, un material para muelles, en particular acero para muelles o para plástico, o un material pseudoelástico, en particular por nitinol. Alternativamente, también puede usarse un mecanismo mecánico de cambio de forma.

- Con esta forma de realización del elemento de alineación y de estabilización, se utiliza la pseudoelasticidad de una aleación con memoria de forma, en la que el estado curvado, es decir, el estado que se desvía de la forma cilíndrica, en el que el electrodo guiado dentro del elemento de alineación y de estabilización se lleva al ángulo de implantación
5 óptimo, es la forma asumida automáticamente. Tirando del elemento de alineación y de estabilización hacia el interior del catéter exterior, el elemento de alineación y de estabilización se lleva a la forma coaxial con respecto al catéter exterior y adopta de nuevo la forma curvada, original para implantar el electrodo en el epicardio al retirar el catéter exterior.
- 10 Como alternativa a esto puede usarse también el efecto de memoria de forma dependiente de la temperatura por ejemplo del nitinol, adoptando los puntales que conectan los anillos del elemento de alineación y de estabilización la forma curvada, deseada a temperatura ambiente o corporal, mientras se llevan a una forma adaptada al catéter exterior durante el proceso de implantación.
- 15 Como alternativa, los puntales del elemento de alineación y de estabilización que conectan los anillos de los extremos pueden estar constituidos por un material con fuerza de recuperación elástica, que se llevan a una forma forzada alineada con el catéter exterior para la implantación, adoptando en el sitio de implantación una forma curva, adaptada al ángulo de implantación deseado después de la liberación, por ejemplo al retirar el catéter exterior. Los materiales y las formas con una fuerza de recuperación elástica son, por ejemplo, muelles, acero para muelles o similares.
- 20 Además de materiales con memoria de forma y materiales y formas con fuerza de recuperación elástica, también pueden usarse polímeros o materiales que adopten una forma deseada bajo la influencia de un campo magnético, para garantizar por un lado una disposición que ahorra espacio del elemento de forma variable en el catéter exterior durante la implantación y permitir por otro lado un ángulo de implantación óptimo en el sitio de implantación con al
25 mismo tiempo un posicionamiento estable del electrodo de marcapasos epicárdico.
- En una tercera forma de realización, el elemento de forma variable está constituido por una combinación del elemento de forma variable en la primera y segunda forma de realización y presenta un balón inflable, conectado a través de una conducción de gas o líquido con el extremo proximal del catéter de implantación y un elemento de alineación y de
30 estabilización con anillos de los extremos y en los puntales flexibles que conectan los anillos de los extremos constituidos por un material con memoria de forma, en particular por nitinol.
- En esta tercera forma de realización combinada, el balón sirve por ejemplo para la alineación y, en particular, para el ajuste del ángulo de implantación del electrodo, mientras que los puntales flexibles del elemento de alineación y de
35 estabilización sirven para la estabilización de la posición del elemento de forma variable en el sitio de implantación.
- El electrodo está dispuesto preferentemente en un catéter interior tubular, flexible, guiado dentro del catéter exterior.
- 40 En particular, el elemento de alineación y de estabilización está dispuesto entre el catéter interior y el catéter exterior y está conectado al extremo distal del catéter interior, de modo que el elemento de alineación y de estabilización alineado durante la implantación en forma de cilindro coaxialmente con respecto al catéter exterior adopta su forma curvada original o predeterminada o ajustable al retirar el catéter exterior.
- Si se usa un catéter interior para alojar el electrodo de marcapasos epicárdico, entonces el extremo proximal del
45 catéter interior puede conectarse con un dispositivo para aplicar un vacío parcial en el catéter interior. El uso de vacío parcial en el catéter interior permite una succión del extremo distal del catéter interior en el epicardio y debido a ello garantiza una fijación del catéter interior al epicardio del sitio de implantación así como un mantenimiento seguro del ángulo de implantación ajustado o permite su aumento. Si no se utiliza un catéter interior, el extremo distal del catéter exterior puede succionarse en el epicardio de manera análoga.
- 50 Con la configuración del elemento de forma variable en la primera forma de realización como balón inflable o rellenable, la conducción de gas o líquido que conduce al balón puede conducirse en la pared del catéter interior, entre el catéter interior y el catéter exterior o a lo largo del lado exterior del catéter exterior.
- 55 Para retirar el catéter interior y/o el catéter exterior después de la implantación del electrodo de marcapasos epicárdico en el miocardio epicárdico, está previsto un dispositivo para hender longitudinalmente el catéter interior y/o el catéter exterior al retirar el catéter interior o el catéter exterior del tejido corporal. Como alternativa, los lúmenes del catéter exterior o bien del catéter exterior e interior pueden diseñarse tan grande que se puedan sacar del electrodo.
- 60 Esto puede ser necesario si un enchufe conectado al electrodo en el extremo proximal del catéter de implantación según el estándar industrial actual IS-1 presenta un diámetro exterior mayor que el propio electrodo, que es isodiamétrico hasta la punta del electrodo.
- 65 En todas las formas de realización, el catéter de implantación puede estar configurado como catéter controlable con uno o dos cables de control en el extremo distal del catéter de implantación para desviar el catéter en flexiones o curvaturas para garantizar un fácil avance del catéter de implantación hasta el sitio de implantación.

La idea en la que se basa la invención se explicará con más detalle con referencia a los ejemplos de realización ilustrados en el dibujo. Muestran:

- 5 la figura 1 una representación esquemática de un saco pericárdico que rodea un corazón;
- la figura 2 una representación ampliada de la zona II del saco pericárdico de acuerdo con la figura 1 con un catéter de implantación introducido en el espacio pericárdico y un balón para la alineación y estabilización de la posición de un electrodo de marcapasos epicárdico;
- 10 la figura 3 una vista en planta del balón de acuerdo con la figura 2 con alas desplegadas lateralmente;
- la figura 4 una representación en perspectiva de un catéter de implantación con un balón para la alineación y estabilización de la posición de un electrodo de marcapasos epicárdico en la posición inicial;
- 15 la figura 5 un corte por el catéter de implantación a lo largo de la línea de corte V-V de acuerdo con la figura 4;
- la figura 6 una vista en planta del catéter de implantación de acuerdo con la figura 4 sin representación del balón;
- 20 la figura 7 un corte longitudinal por el catéter de implantación de acuerdo con la figura 4 sin representación del balón;
- 25 las figuras 8 y 9 diferentes vistas del catéter de implantación con balón inflado para la alineación y estabilización de la posición del electrodo de marcapasos epicárdico;
- la figura 10 una representación en perspectiva, esquemática de un elemento de alineación y de estabilización introducido en el catéter exterior para la alineación y estabilización de la posición de un electrodo de marcapasos epicárdico;
- 30 las figuras 11 y 12 una vista en planta y vista lateral en perspectiva del elemento de forma variable desplegado en el sitio de implantación para la alineación y estabilización de la posición del electrodo de marcapasos epicárdico de acuerdo con la figura 10 y
- 35 las figuras 13 y 14 una vista en perspectiva y una vista lateral de un catéter de implantación con una combinación de un balón inflable y un elemento de alineación y de estabilización desplegable para la alineación y estabilización de la posición de un electrodo de marcapasos epicárdico.

40 La figura 1 muestra en una representación en corte esquemática un saco pericárdico de doble pared con un pericardio Pk que forma la hoja exterior del saco pericárdico, un epicardio Ek que forma la hoja interior del saco pericárdico, que recubre el músculo cardíaco, el miocardio Mk, y un espacio fino formado entre el epicardio Ek y el pericardio Pk, la cavidad pericárdica o el espacio pericárdico Pkh, que se ha llenado con un líquido que sirve como una película lubricante.

45 La figura 2 muestra en representación ampliada la zona II de acuerdo con la figura 1 con el pericardio Pk, el epicardio Ek y el espacio pericárdico Pkh formado entre el pericardio Pk y el epicardio Ek, así como el miocardio Mk del corazón contiguo al epicardio Ek. Para implantar un electrodo de marcapasos epicárdico 4, después de la punción del pericardio Pk, se inserta un catéter de implantación 1 por vía transcutánea o transtorácica en el espacio pericárdico Pkh y se mueve a lo largo del espacio pericárdico Pkh hasta que se haya alcanzado un sitio de implantación óptimo para la implantación del electrodo de marcapasos epicárdico 4 para la excitación del músculo cardíaco.

50 El catéter de implantación 1 comprende un catéter exterior 2 tubular, flexible y un catéter interior 3 tubular, flexible, guiado dentro del catéter exterior 2, en el que está guiado el electrodo de marcapasos epicárdico 4, en cuyo extremo distal está dispuesto un mecanismo de fijación 5, preferentemente diseñado en forma de tornillo o sacacorchos, que se introduce mediante atornillamiento en el epicardio/miocardio para el anclaje fijo en el epicardio/miocardio del corazón. Para este fin, se ejerce de manera adecuada un momento de giro en el electrodo 4, que está diseñado de tal manera que el momento de giro se transmite al extremo distal del electrodo de marcapasos epicárdico 4.

60 Para el anclaje óptimo del electrodo 4 en el epicardio/miocardio, es esencial que el electrodo 4 se introduzca mediante atornillamiento en el epicardio/miocardio en un ángulo adecuado. Además, es esencial para una implantación perfecta, reproducible y segura del electrodo 4 que la posición del electrodo 4 con respecto al pericardio sea estable durante la introducción mediante atornillamiento, por un lado para mantener el ángulo de implantación óptimo y por otro lado para mantener el ángulo lateral vertical, de modo que el electrodo 4 se atornille en el miocardio y no de manera paralela al epicardio, porque entonces no encontrará ninguna sujeción en el epicardio/miocardio. Durante la introducción mediante atornillamiento, el momento de giro ejercido sobre el electrodo 4 debe transmitirse de manera óptima al

electrodo 4. Por lo tanto, debe evitarse un pandeo del catéter interior 3 al ajustar el ángulo de implantación, de lo contrario, la fricción entre el catéter interior 3 y el electrodo 4 podría aumentar hasta tal punto que ya no pudiera realizarse la introducción mediante atornillamiento del electrodo 4. Para ello, el catéter interior 3 puede estar hecho de diferentes materiales flexibles y/o equipado con una malla de alambre ("braiding") o espiral de alambre ("coiling"), según se requiera.

Para cumplir los objetivos mencionados anteriormente, está previsto de acuerdo con la invención un elemento de forma variable que en la forma de realización no reivindicada de acuerdo con la figura 2 está configurado como balón 6, que durante la introducción del catéter de implantación 1 en el espacio pericárdico Pkh está dispuesto dentro del catéter exterior 2 y en el sitio de implantación se llena con un gas o un líquido, por lo que se aumenta el volumen del balón 6. Como resultado, el electrodo 4 guiado alrededor del balón 6 cambia su alineación y adopta un ángulo de implantación en relación con el epicardio/miocardio que depende de la medida en que se llena el balón 6 y por lo tanto su cambio de volumen.

Para la estabilización de la posición del balón 6 y del electrodo 4 guiado alrededor del balón 6 en el catéter interior 3, el balón 6 está provisto de alas 61, 62 lateralmente desplegadas de acuerdo con la vista en planta esquemática representada en la figura 3 del balón 6 en forma de cruz o de martillo y del catéter interior 3, que aumentan la superficie de contacto del balón 6 dentro del espacio pericárdico y con ello se impide un giro conjunto del balón 6 o bien del catéter interior 3 conectado al balón 6 o guiado a lo largo de un canal de conducción 60 abierto o cerrado del balón 6 durante la introducción mediante atornillamiento del electrodo de marcapasos epicárdico 5. En particular, mediante estas alas laterales se orienta la punta del electrodo de manera paralela a la superficie cuando se intenta introducir mediante atornillamiento en el epicardio/miocardio, de manera que se produciría un deslizamiento indeseado de la punta del electrodo del epicardio/miocardio.

La figura 4 muestra en una representación esquemática en perspectiva el catéter de implantación 1 en la forma prevista para insertar el catéter de implantación 1 en el espacio pericárdico Pkh hasta alcanzar el sitio de implantación y la figura 5 un corte por el catéter de implantación 1 a lo largo de la línea V-V de acuerdo con la figura 4.

El catéter de implantación 1 que está constituido por un catéter exterior 2 y un catéter interior 3 guiado en el lumen del catéter exterior 2 presenta la envoltura del balón no rellena del balón 6 en el extremo distal del catéter interior 3. El electrodo 4 está guiado en dirección longitudinal en el lumen del catéter interior 3 y un conducto de alimentación 31 para llenar el balón 6 está dispuesto o separado del lumen para insertar el electrodo 4. El conducto de alimentación del balón 6 y el electrodo 4 también pueden conducirse en tubos flexibles separados.

La figura 6 muestra en una vista en planta y la figura 7 en un corte longitudinal a lo largo de la línea VII-VII de acuerdo con la figura 6 el catéter de implantación 1 con el catéter exterior 2 y el catéter interior 3 guiado en el lumen del catéter exterior 2, que presenta un lumen 30 para insertar el electrodo 4 y un lumen que sirve como conducto de alimentación 31 para llenar el balón 6 no representado en las figuras 6 y 7. En la zona de extremo proximal del catéter interior 3 está prevista una abertura 32 para llenar el balón 6, mientras que el extremo distal del conducto de alimentación 31 para llenar el balón 6 está cerrado por una pared 33. El extremo distal del lumen 30 para insertar el electrodo 4 presenta una abertura 35 a través de la cual se guía el electrodo 4. Además, la abertura distal 35 sirve para succionar el catéter interior 3 sobre el epicardio en el lugar de implantación, para lo cual se conecta un aparato para generar un vacío parcial al extremo proximal del lumen 30 para insertar el electrodo 4.

Como alternativa a un lumen 31 guiado dentro del catéter interior 3 para llenar el balón 6, puede guiarse un conducto de llenado a lo largo del lado exterior del catéter exterior 2 hacia el balón 6 o puede disponerse fuera del catéter interior 3 en el lumen del catéter exterior 2. Como alternativa adicional, son posibles dos tubos flexibles separados como catéter interior 3, de los cuales uno sirve como conducto de entrada del balón y el otro como guía de electrodos.

La figura 7 muestra una protuberancia en el extremo distal del catéter interior 3, que se produce mediante el llenado del balón 6 de acuerdo con las figuras 8 y 9, en donde puede realizarse el llenado del balón 6 tanto con un gas como también con un líquido, que se alimentan a través del lumen 31 y la abertura 32 al balón 6.

Las figuras 8 y 9 muestran esquemáticamente en representación en perspectiva el balón 6 llenado en el sitio de implantación e ilustran la alineación del catéter interior 3 lograda por el llenado del balón 6 en un ángulo de implantación dependiente del grado de llenado del balón 6, en el que se introduce mediante atornillamiento el electrodo 4 en el epicardio/miocardio. Para la estabilización de la posición del catéter interior 3 con el conducto de electrodo 4 guiado en este, está previsto un canal de conducción 60 en o junto al balón 6, en el que está colocado el catéter interior 3 o a través del cual el catéter interior 3 está conectado al balón 6, de manera que durante la introducción mediante atornillamiento del electrodo de marcapasos epicárdico 4 en el epicardio/miocardio se evita un cambio de posición del catéter interior 3 y con ello del ángulo de implantación.

En las figuras 10 a 12 está representado un segundo ejemplo de realización de un elemento de forma variable para la alineación o bien el ajuste del ángulo de implantación y para la estabilización de un catéter de implantación para implantar un electrodo de marcapasos epicárdico.

De acuerdo con la figura 10, la segunda forma de realización de un elemento de forma variable está constituida por un elemento de alineación y de estabilización 7 introducido en el extremo distal del catéter exterior 2 en el estado de transporte o inicial, es decir, antes de alcanzar el sitio de implantación, que se muestra en líneas discontinuas, con anillos 74, 75 abiertos o cerrados en los extremos, que están conectados a través de puntales 71 a 73 que discurren en dirección longitudinal. El extremo distal del catéter interior 3, en el que está dispuesto el electrodo 4, se guía dentro del elemento de alineación y de estabilización 7 guiado en el catéter exterior 2. Los puntales 71 a 73 que conectan los anillos de los extremos 74, 75 están constituidos por un puntal de alineación central 71 para ajustar el ángulo de implantación y dos puntales de apoyo 72, 73 laterales para la estabilización de la posición.

Como alternativa a la forma cilíndrica del elemento de alineación y de estabilización 7 representado en la figura 10, también son posibles otras formas. En particular, el elemento de alineación y de estabilización 7 no tiene que cerrarse completamente para permitir que el catéter de implantación se corte después de una implantación exitosa. Además, los puntales 71 - 73 no tienen que tener forma de varillas rectas, sino que también pueden estar curvados, lo que también puede ser necesario en determinadas circunstancias. El número de puntales de alineación 71 y puntales de apoyo 72, 73 laterales también es variable.

En las figuras 11 y 12 está representada la forma del elemento de alineación y de estabilización 7 en el lugar de implantación en dos vistas en perspectiva diferentes, en las que a partir de la forma cilíndrica del elemento de alineación y de estabilización 7 representada en la figura 10 por ejemplo al retirar el catéter exterior 2 en dirección de la flecha A de acuerdo con la figura 10, los puntales 71 a 73 adoptan una forma que lleva el catéter interior 3, que está rodeado por los anillos de los extremos 74, 75, a la alineación deseada para el ajuste de un ángulo de implantación predeterminado y al mismo tiempo estabiliza la posición del extremo distal del catéter interior 3 en el sitio de implantación.

El cambio de forma del elemento de alineación y de estabilización 7 de la forma cilíndrica representada en la figura 10 a la forma de alineación y estabilización representada en las figuras 11 y 12 puede implementarse de diferentes maneras. Los puntales 71 a 73 de un material con fuerza de recuperación elástica pueden utilizarse, por ejemplo, en forma de muelles o acero para muelles, que adoptan la forma estirada representada en la figura 10, siempre que estén total o parcialmente rodeados por el catéter exterior 2. También son concebibles plásticos. Cuando el catéter de implantación 1 insertado en el espacio pericárdico Pk alcanza el sitio de implantación, la forma forzada de los puntales 71 a 73 se cancela al retirar el catéter exterior 2 en la dirección del extremo proximal del catéter de implantación 1 y los puntales 71 a 73 adoptan una forma predeterminada por la fuerza de restauración elástica de manera correspondiente a las figuras 11 y 12.

Como alternativa, puede utilizarse la pseudoelasticidad de un material con memoria de forma o bien de una aleación con memoria de forma, en el que el estado curvado representado en las figuras 11 y 12 es la forma adoptada de manera autónoma. Al tirar de la jaula 7 hacia el interior del catéter exterior 2, se lleva el elemento de alineación y de estabilización 7 a la forma estirada, representada en la figura 10. En el lugar de implantación, el catéter exterior 2 se retira en la dirección de la flecha A de acuerdo con la figura 10 para la alineación del catéter interior 3 y con ello para el ajuste del ángulo de implantación, de modo que el elemento de alineación y de estabilización 7 adopta la forma curvada de nuevo de manera autónoma.

Por ejemplo, la aleación de níquel-titanio nitinol puede usarse como material con memoria de forma para el elemento de alineación y de estabilización 7, cuyo efecto de memoria de forma dependiente de la temperatura puede utilizarse en una forma de realización alternativa del elemento de alineación y de estabilización 7. La relación de aleación influye a este respecto en la temperatura de transformación, en donde se usa preferentemente un material con memoria de forma que consiste en una aleación con una temperatura de transformación baja de, por ejemplo, 0 °C, que se comporta de manera similar al acero para muelles a temperatura ambiente o corporal y con ello adopta la forma curvada deseada en el sitio de implantación. Como alternativa, también pueden usarse otras aleaciones o plásticos con efecto de memoria de forma.

Además de materiales con un efecto de memoria de forma dependiente de la temperatura, también pueden usarse materiales con cambio de forma desencadenado por otros efectos, por ejemplo, materiales que pueden verse influenciados por la acción de un campo magnético externo.

En las figuras 13 y 14 está representada en una vista en planta en perspectiva y en una vista lateral esquemática otra forma de realización de un elemento de forma variable, que se compone de partes de los ejemplos de realización de un elemento de forma variable descritos anteriormente con referencia a las figuras 2 a 9 y 10 a 11.

Esta forma de realización adicional de un elemento de forma variable consta de un balón 6 para la alineación o el ajuste del ángulo de implantación, con el que se introduce mediante atornillamiento el electrodo de marcapasos epicárdico 4 en el epicardio/miocardio, y puntales de soporte 72, 73 que están constituidos por ejemplo por nitinol para la estabilización de la posición. En el catéter exterior 2, por ejemplo, se guían dos catéteres interiores (catéter interior y conducción de electrodo). El catéter exterior 2 se retira en el sitio de implantación y mediante esto libera los puntales de nitinol y el balón 6. Los puntales de nitinol fijados al catéter interior 3 estabilizan en consecuencia la posición lateral del catéter interior 3 y evitan que se vuelque. El volumen del balón 6 aumenta mediante el llenado hasta que la

5 conducción de electrodo guiada en el lumen del catéter interior 3 y con ello el electrodo 4 guiado en esta haya adoptado el ángulo de implantación deseado. Al retirar el catéter exterior 2 con respecto al catéter interior 3, el elemento de alineación y de estabilización 7 con los puntales 72, 73 puede liberarse antes, simultáneamente o después, de modo que estos pasen a la forma curvada de acuerdo con la figura 13 desde la forma estirada bajo la acción del efecto de memoria de forma y con ello estabilicen la posición del extremo distal del catéter de implantación 1.

10 Después de realizar la implantación del electrodo de marcapasos epicárdico 5, debe retirarse el catéter de implantación con el elemento 6, 7 de forma variable, lo que se evita sin embargo debido a que en el extremo proximal del conducto de electrodo está dispuesto un conector para conectar el conducto de electrodo con un marcapasos. Este conector presenta habitualmente un diámetro mayor que el catéter de implantación 1, de modo que tras realizar la implantación, el catéter de implantación 1 ya no puede retirarse fácilmente. Por esta razón, los catéteres se cortan a lo largo con un cuchillo especial mientras se extraen y, por lo tanto, se pueden mover más allá del conector.

15 Para ello puede integrarse la posibilidad del ranurado en el catéter de implantación, en donde por ejemplo los anillos de los extremos 74, 75 del elemento de alineación y de estabilización 7 no están cerrados sino abiertos por un lado para guiar el elemento de alineación y de estabilización 7 más allá del cuchillo especial.

20 Dado que la implantación de la punta del electrodo de marcapasos epicárdico (hélice) 5 no tiene lugar a través del sistema vascular hacia el corazón, sino de forma transcutánea o transtorácica, el catéter de implantación 1 puede presentar como alternativa un diámetro mayor, de modo que con un diámetro correspondiente del conector proximal tapón, que es más pequeño que el diámetro interior del catéter, el catéter de implantación, es decir, el catéter exterior o la combinación de catéter exterior y catéter interior, puede sacarse del conducto de electrodo sin que el catéter tenga que abrirse longitudinalmente.

25 Lista de referencias

1	Catéter de implantación
2	Catéter exterior
3	Catéter interior
4	Electrodo de marcapasos epicárdico
5	Mecanismo de fijación distal (hélice)
6	Balón
7	Elemento de alineación y de estabilización
30	Lumen
31	Conducto de gas o líquido
32	Abertura
33	Pared
34	Recorte en forma de ventana
35	Abertura
60	Canal de conducción
61, 62	Estabilizadores de posición (alas del balón desplegados)
71	Puntal de alineación
72, 73	Estabilizadores de posición (puntales de apoyo)
74, 75	Anillos de los extremos
Ek	Epicardio
Mk	Miocardio
Pk	Pericardio
Pkh	Espacio pericárdico

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la implantación transcutánea de un electrodo de marcapasos epicárdico con un catéter de implantación tubular flexible y que puede insertarse en el espacio pericárdico y con un electrodo de marcapasos epicárdico, que está dispuesto en el catéter de implantación, en donde la región de extremo distal del catéter de implantación (1) presenta un elemento de forma variable (6, 7) para el ajuste del ángulo de implantación y para la estabilización, en particular para la estabilización lateral, del electrodo (4),
caracterizado por que
- el catéter de implantación (1) comprende un catéter exterior (2) y **por que** el elemento de forma variable está constituido por un elemento de alineación y de estabilización (7), que aloja el electrodo (4), con anillos (74, 75) abiertos o cerrados en los extremos y en los puntales (71-73), que conectan los anillos de los extremos (74, 75), en donde los puntales (71-73) están alineados esencialmente de manera paralela a la pared del catéter exterior (2) durante el avance del catéter de implantación (1) desde el sitio de punción hacia el sitio de implantación y se despliegan, después de la liberación del elemento de alineación y de estabilización (7) del catéter exterior (2), en una posición de implantación.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que**, en la posición de implantación, al menos un puntal de alineación central (71) alinea el electrodo (4) y al menos dos puntales de apoyo (72, 73) estabilizan la alineación y la posición del electrodo (4).
3. Dispositivo según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** al menos los puntales (71-73) del elemento de alineación y de estabilización (7), que conectan los anillos de los extremos (74, 75), están constituidos por un material con memoria de forma, en particular de nitinol, un material para muelles, en particular acero o plástico, o un material pseudoelástico, en particular de nitinol.
4. Dispositivo según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** al menos los puntales (71-73) del elemento de alineación y de estabilización (7), que conectan los anillos de los extremos (74, 75), están constituidos por un material con fuerza de recuperación elástica.
5. Dispositivo según al menos una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el electrodo (4) está dispuesto en un catéter interior (3) del catéter de implantación (1), tubular, flexible, guiado dentro de un catéter exterior (2).
6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado por que** el elemento de alineación y de estabilización (7) está dispuesto entre el catéter interior (3) y el catéter exterior (2) y está conectado al extremo distal del catéter interior (3).
7. Dispositivo según las reivindicaciones 5 o 6, **caracterizado por que** el extremo proximal del catéter de implantación (1) está conectado a un dispositivo para la succión del extremo distal del catéter de implantación (1) en el epicardio (Ek).
8. Dispositivo según al menos una de las reivindicaciones 5 a 7, **caracterizado por que** el extremo proximal del catéter interior (3) y/o del catéter exterior (2) está conectado a un dispositivo para hender longitudinalmente el catéter interior (3) y/o el catéter exterior (2) al retirar el catéter interior (3) y/o el catéter exterior (2).
9. Dispositivo según al menos una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el elemento de forma variable (6, 7), dispuesto en el extremo distal del catéter de implantación (1), está constituido por un balón (6) inflable, conectado al extremo proximal del catéter de implantación (1) a través de un conducto de alimentación (31), y por un elemento de alineación y de estabilización (7) con anillos de los extremos (74, 75) y los puntales (71-73) flexibles, que conectan los anillos de los extremos (74, 75), de un material con memoria de forma, en particular de nitinol.

FIG 1

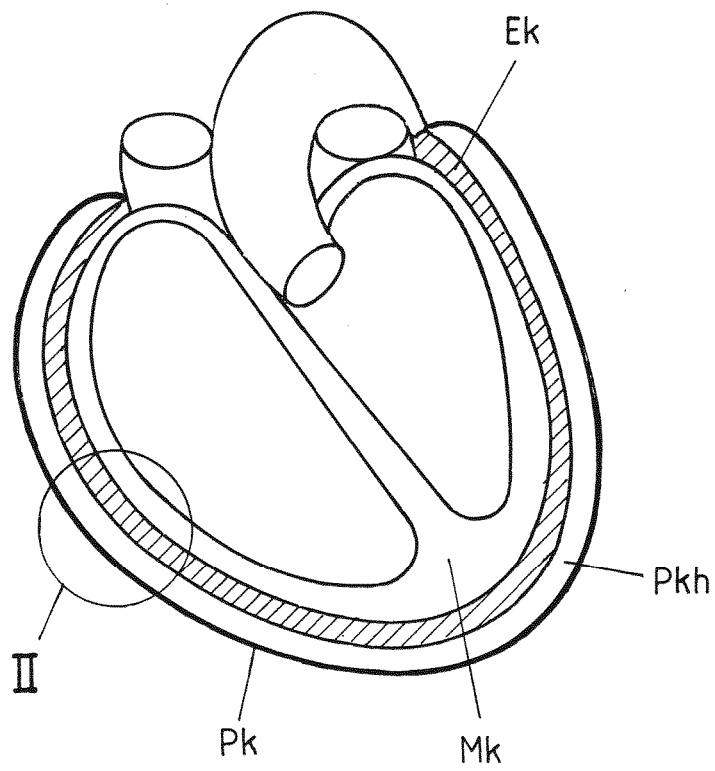


FIG 2

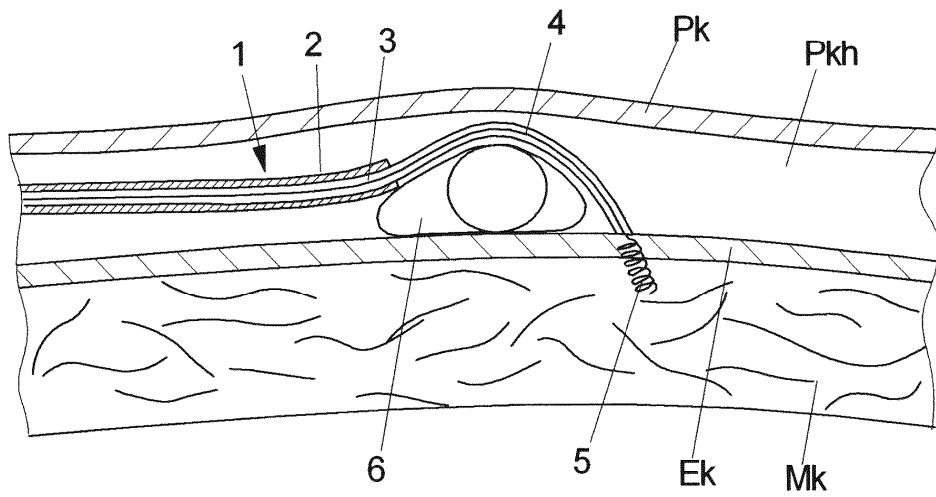


FIG 3

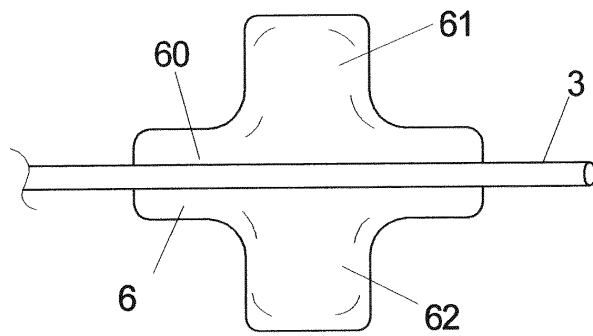


FIG 4

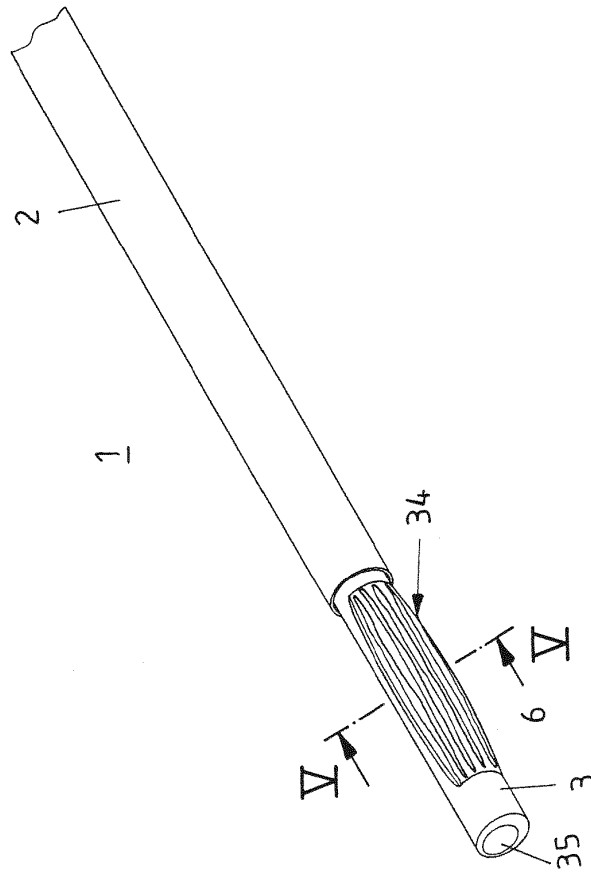


FIG 5

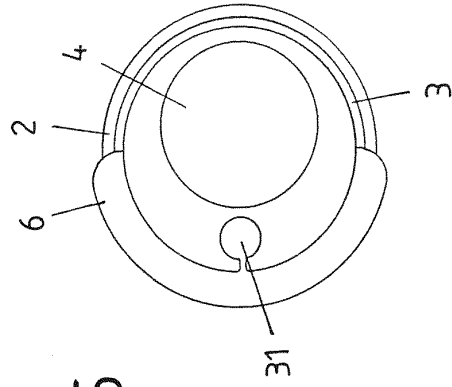


FIG 6

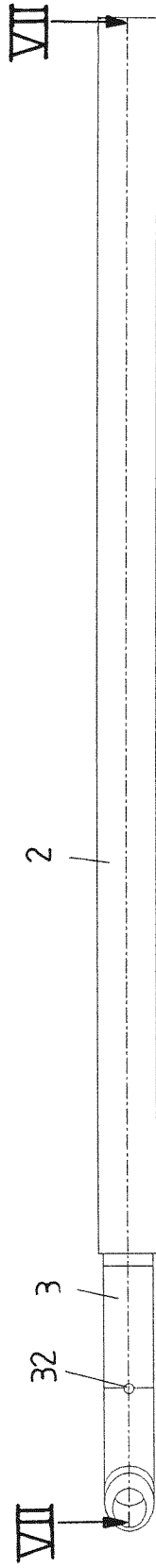
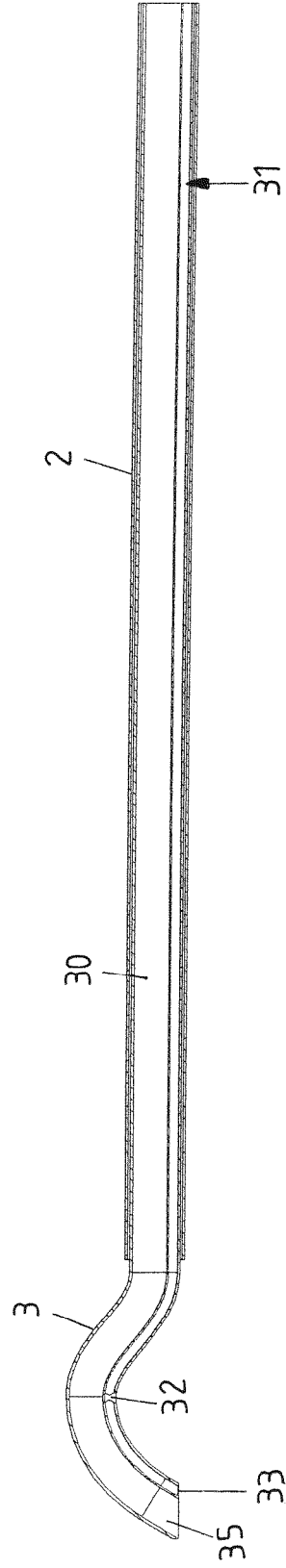


FIG 7



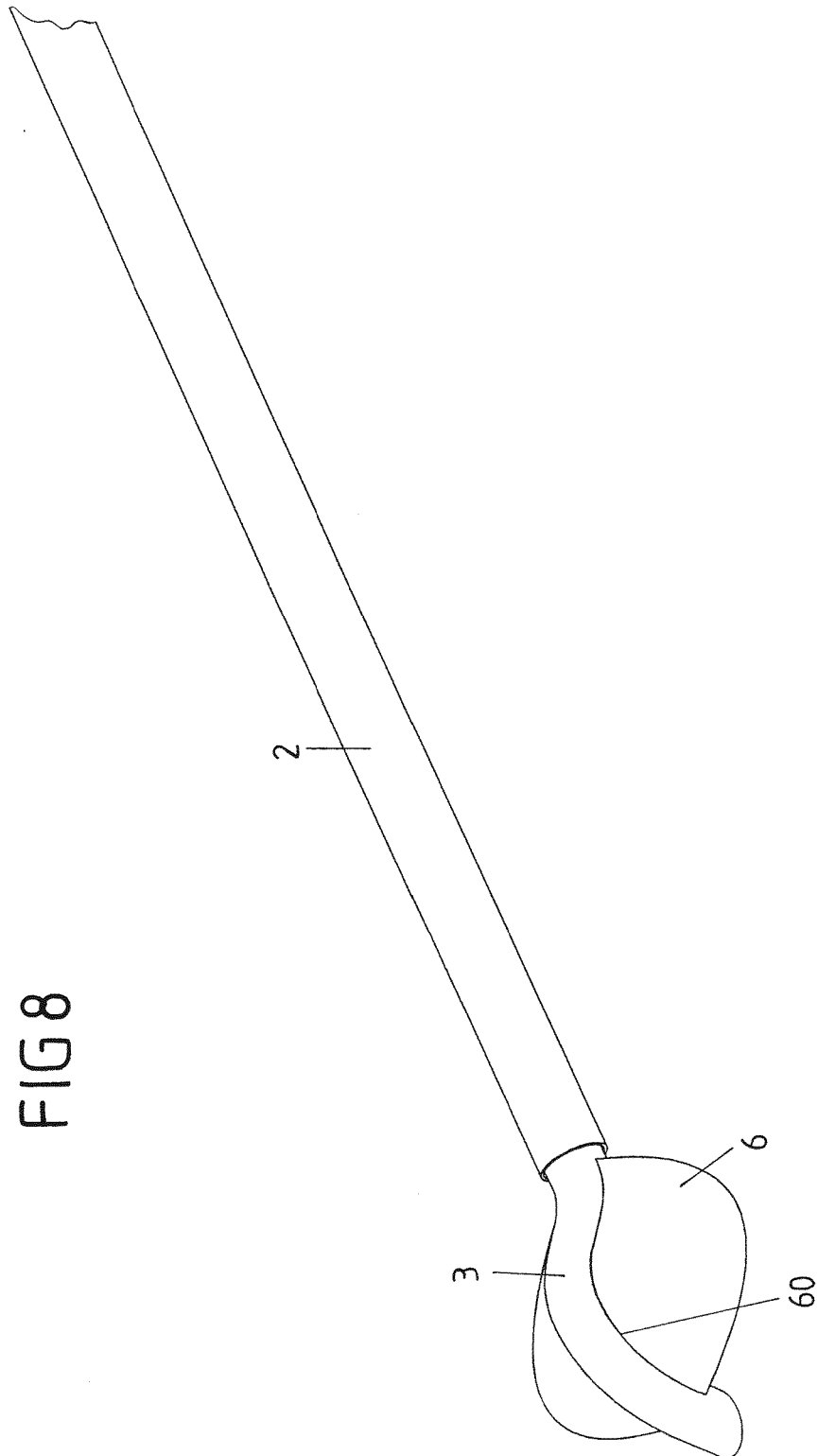


FIG 8

FIG 9

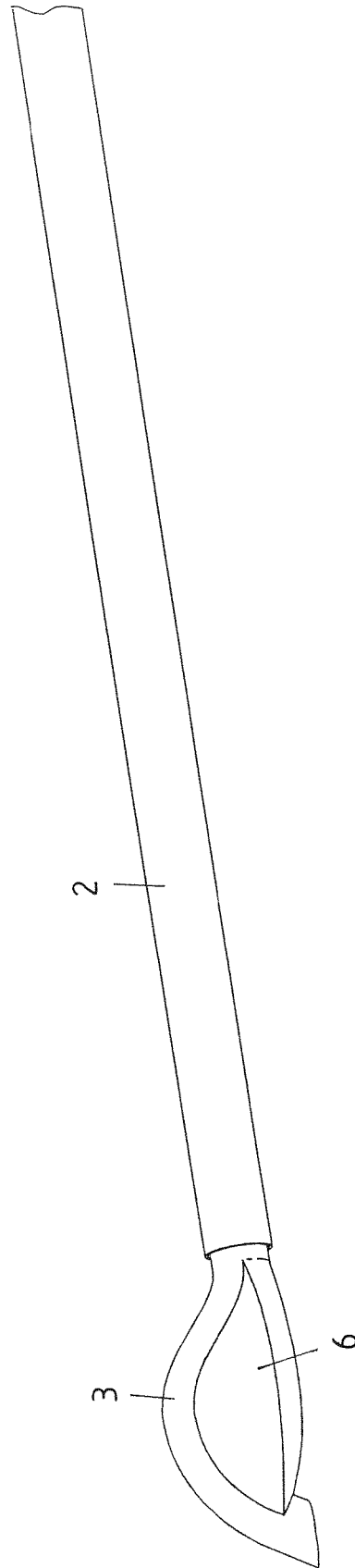


FIG 10

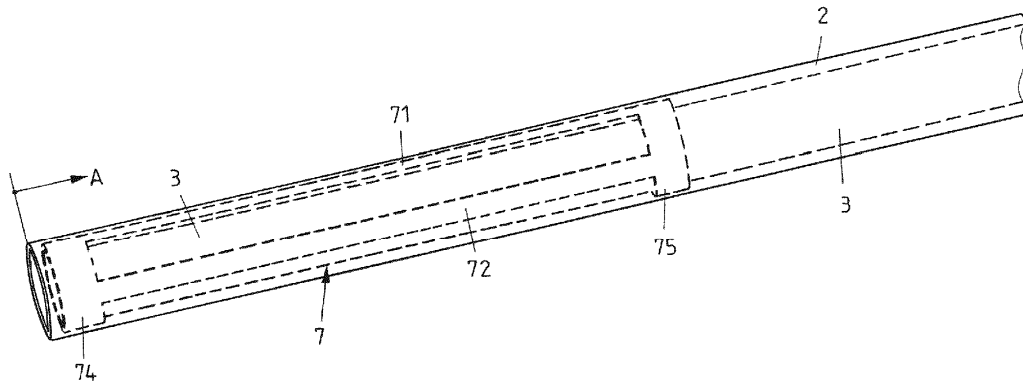


FIG 11

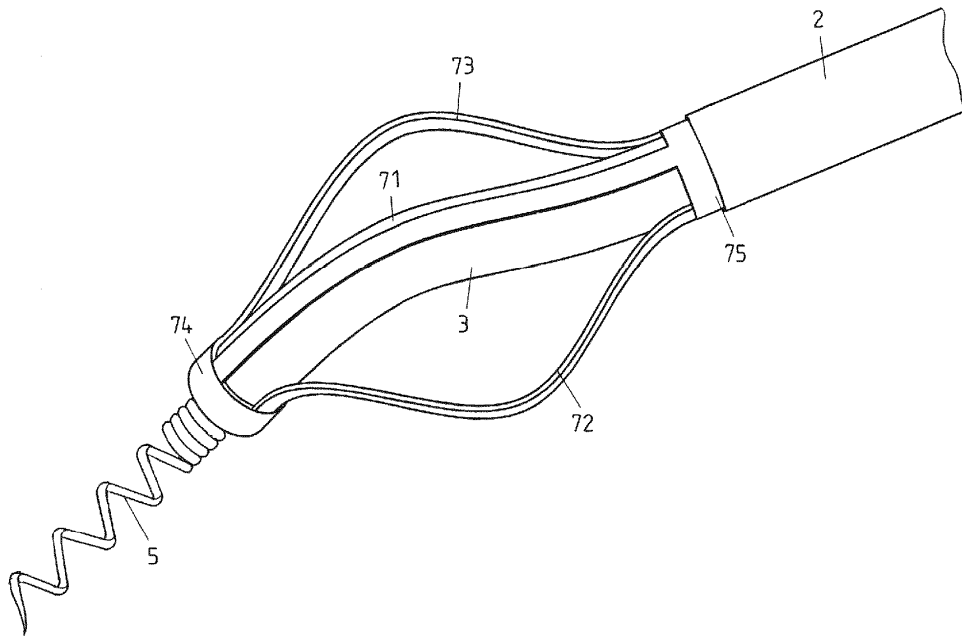


FIG 12

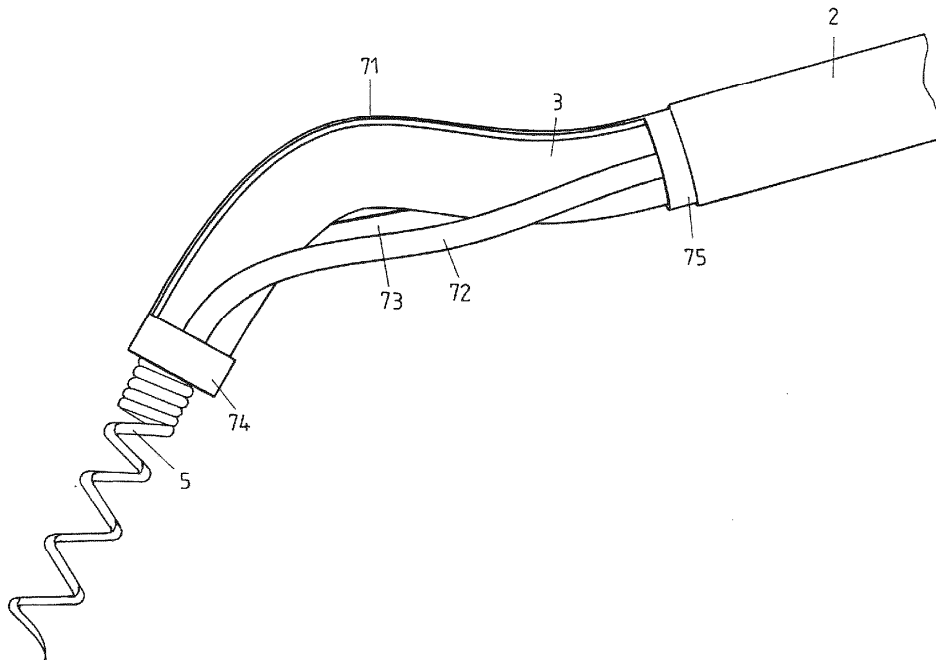


FIG 13

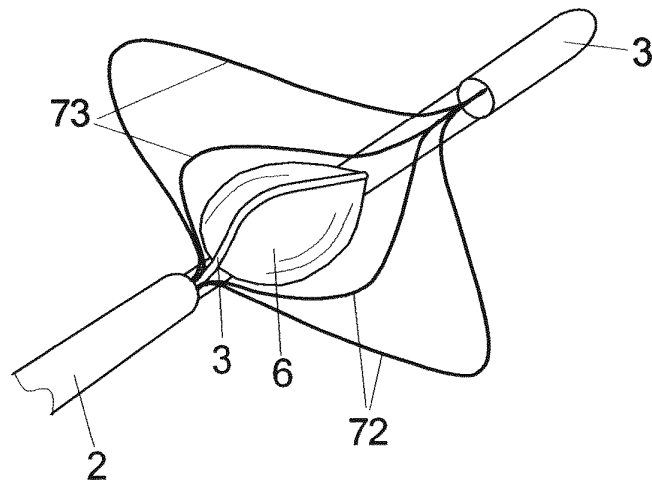


FIG 14

