

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA  
Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

20 JUL. 1978  
Concedido al Registro de acuerdo  
con los datos que figuran en la pre-  
sente descripción y según el con-  
tenido de la Memoria adjunta.

ES

11

21

22

NUMERO	465.684
FECHA DE PRESENTACION	3-1-1978

A1

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
756.630	4-1-1977	EE.UU.
856.681	2-12-1977	"

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A61B	

64 TITULO DE LA INVENCION
"UN CATETER PERFECCIONADO"

71 SOLICITANTE (ES)
CORATOMIC, INC.
(USSN 756.630)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Old Route 119 South, Indiana, Pensilvania 15701, EE.UU.

72 INVENTOR (ES)
Frederick John Shipko, George Jerome Magovern y George William Roland

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE
DON ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ
(P.-67.712)

jga.

1

Fundamentos del invento

Este invento se refiere a la técnica quirúrgica y tiene relación particular con catéteres para conducir corriente eléctrica a partes del cuerpo. Específicamente, los catéteres sirven para conducir corriente a órganos, tales como el corazón o el diafragma, que son estimulados por corriente eléctrica. Con el interés de atenerse aquí al tratamiento concreto del invento para ayudar a los expertos en la materia a comprender este invento, esta aplicación está limitada en su conjunto a un catéter para un marcapasos cardíaco. No obstante, en la extensión en que este invento es aplicable a partes del cuerpo y a órganos distintos del corazón, dicha aplicación está dentro del alcance de este invento.

15

Típicamente, un catéter para un marcapasos cardíaco incluye una espiral apretadamente enrollada y hueca, típicamente de alambre MP35N. El MP35N es una aleación con un porcentaje ponderal de Ni35-Co35-Cr20-Mo10. La espiral está encerrada en una envolvente de caucho de silicona. Cuando el corazón es abastecido desde un polo del suministro a través de un único conductor con el polo opuesto del suministro puesto a tierra, el catéter tiene junto a un extremo un enchufe macho que se aplica a un enchufe hembra o receptáculo en el marcapasos. Junto al otro extremo están dispuestas agujas arqueadas o mecanismos similares para la conexión o para la sutura con el corazón. Cuando se utilizan dos conductores, se disponen accesorios similares. La contracción del músculo cardíaco que es producida por la corriente procedente del catéter depende de la densidad de esta corriente, es decir, de la magnitud de la corriente

30

050178

1 por unidad de área. La densidad de corriente puede ser me-  
dida en amperios o miliamperios por centímetro cuadrado o  
por milímetro cuadrado. La densidad de corriente debe supe-  
rar una magnitud de umbral previamente determinada. Típica-  
5 mente, la corriente de umbral crónica es de 2 a 4 miliampe-  
rios por 10 milímetros cuadrados de área con 5 milivoltios  
y un impulso con una duración 0,5 milisegundos. Si el um-  
bral es demasiado alto, no tiene lugar la contracción del  
músculo. Es esencial que la conexión del catéter con el co-  
10 razón sea eficaz y digna de confianza y de baja resistencia,  
y se efectúe con un mínimo de incomodidad para el paciente.  
Es también esencial que la conexión sea tal que la densidad  
de corriente supere de modo digno de confianza la densidad  
de corriente de umbral. Un objeto de este invento es crear  
15 un catéter que sea capaz de ser conectado de este modo con  
el corazón o con otro órgano.

Como un punto de partida de este invento, se ha  
realizado un trabajo extenso con catéteres que tienen gan-  
chos o mandíbulas accionables elásticamente, susceptibles de  
20 cooperar, para la conexión con el músculo cardíaco. Los ex-  
perimentos preliminares habían indicado que este catéter  
trabajaría satisfactoriamente. Tal catéter es mostrado en  
la patente de los Estados Unidos 4.011.875, de Lehr y otros.  
Un cierto número de dichos catéteres fueron implantados a  
25 perros. Se encontró que estos catéteres funcionaban irregular-  
mente. Unos pocos de ellos funcionaron satisfactoriamente  
durante un intervalo de tiempo relativamente largo. Los  
otros suministraban corriente con densidad adecuada al co-  
mienzo, pero la corriente descendía rápidamente y en un  
30 tiempo relativamente corto, de unos pocos días o una semana,

1 ya no tenía lugar la necesaria contracción del músculo car-  
díaco.

5 Un objeto de este invento es superar las desventa-  
jas de la técnica anterior arriba descrita y crear un caté-  
ter para un generador eléctrico implantado que incluya man-  
díbulas accionables elásticamente para la conexión con el  
órgano que ha de ser estimulado sin cirugía importante a  
corazón abierto, y sin incomodidad ni daño resultante para  
10 el huesped que conduzca corriente de modo digno de confian-  
za y durante largos intervalos de tiempo al órgano, con una  
densidad que supere la densidad de corriente requerida.

#### Resumen del invento

15 Este invento se deduce del descubrimiento de va-  
rios factores que daban lugar a que el catéter de la técni-  
ca anterior antes descrito trabajase irregularmente. Por  
examen de catéteres como los que se describieron arriba,  
se descubrió que la sangre y otros flúidos corporales habían  
penetrado en el conductor eléctrico hueco. La sangre y los  
20 flúidos ejercen una presión sustancial (aproximadamente de  
50 o 60 milímetros de mercurio) y los impulsarán hacia el  
conductor a través de un orificio muy pequeño en un cierre.  
Una porción de la corriente que había de ser conducida al  
corazón era desviada o derivada por estos flúidos. Se des-  
cubrió también que las mandíbulas del catéter, que estaban  
25 compuestas de aleación de titanio, resultaban oxidadas, for-  
mando una delgada película de óxido, después de un tiempo  
de uso relativamente corto, reduciendo de esta manera mate-  
rialmente la circulación de corriente al músculo cardíaco.  
Entonces, la densidad de corriente se hacía demasiado baja  
30 para contraer de modo digno de confianza al músculo, si lo

1      hacia. También se descubrió que el área de superficie de  
las mandíbulas o de la pinza en contacto eléctrico o indi-  
recto con los músculos cardíacos variaba para diferentes  
5      catéteres implantados a causa de diferencias en las estruc-  
turas de los corazones y/o diferencias en la implantación  
o en la parte de corazón que era sujeta. Se comprobó que  
para la misma corriente total, transmitida a la pinza, di-  
ferencias en el área de superficie de las mandíbulas o de la  
pinza en contacto eléctrico con el corazón dan como resul-  
10     tado diferencias de densidad de corriente. Cuando el área  
de superficie es tan pequeña que la densidad de corriente  
supera la magnitud de umbral, se logra un funcionamiento  
satisfactorio. Cuando el área de superficie es mayor, de  
modo que la densidad de corriente es marginal, el funcio-  
15     namiento es esporádico. Cuando el área de superficie es  
tan grande que la densidad de corriente está muy por deba-  
jo del umbral, el catéter cesa de trabajar de cualquier ma-  
nera.

En este invento se crea un catéter que incluye  
20     un conductor eléctrico que tiene junto a un extremo el ter-  
minal usual para la conexión con un generador implantado y  
junto al extremo opuesto una pinza. Las mandíbulas de la  
pinza pueden ser elásticas. Las mandíbulas elásticas pue-  
den estar normalmente cerradas y, confiando en su elasti-  
25     cidad, pueden ser abiertas y cerradas de nuevo en aplica-  
ción con el músculo cardíaco. Alternativamente, las mandí-  
bulas pueden estar normalmente abiertas y pueden ser provis-  
tas con un mecanismo de acodamiento o articulación para ce-  
rrarlo en aplicación con el músculo cardíaco. El conductor  
30     puede ser hueco y la pinza está provista con un mecanismo

1 accionable a distancia a través del conductor hueco, para  
abrir y cerrar selectivamente sus mandíbulas.

De acuerdo con este invento, se crea un cierre entre la porción de la pinza que es puesta en contacto con los  
5 flúidos del cuerpo y el conductor eléctrico, el cual cierre impide de modo eficaz y digno de confianza la penetración de estos flúidos en el conductor. Una caperuza o envuelta de un material capaz de ceder elásticamente, tal como cau-  
cho, se extiende sobre el conductor. La caperuza o envuelta  
10 tiene rendijas por donde penetran los brazos de la pinza, entre las mandíbulas y la unión de la pinza y del conductor. Los cierres eficaces se proporcionan mediante un adhesivo en estas rendijas. El adhesivo es mantenido de modo seguro por hilos de sutura enrollados en ranuras, una ranura sobre cada  
15 ala de la pinza en el interior de la envuelta y una ranura sobre cada ala en el exterior.

También de acuerdo con este invento, la superficie de la pinza, a lo largo de al menos una porción de su longi-  
tud que se extiende desde las mandíbulas hacia dentro (ha-  
20 cia el marcapasos y alejándose de la conexión considerada con el corazón), es de un material que es conductor de la elasticidad, tiene una baja afinidad para oxígeno, y es resistente a la corrosión. La pinza, como un conjunto, o la porción antes descrita de la pinza pueden estar compuestas de este material o puede ser chapada mediante chapado elec-  
25 trolítico con el material. Platino y otros metales nobles son apropiados para este fin. El material, particularmente donde la pinza está chapada, puede ser uno de la clase que consiste en

platino,

iridio,

30

050178

1           palacio,  
            renio,  
            rodio,  
            osmio,  
5           rutenio u  
            oro.

            La aleación MP35N es también apropiada para este fin. Con la superficie de la pinza que se aplica al órgano a base del material descrito, se impide la reducción de la corriente que circula hacia el músculo por razón de una reacción de esta superficie con flúidos corporales.

            Además, de acuerdo con este invento, el área de la superficie de las mandíbulas de la pinza que están en contacto con el músculo y a través de las cuales circula la corriente hacia el músculo, está definida con exactitud para mantener la densidad de corriente en la magnitud deseada que supera al umbral. Para este fin, las pinzas están recubiertas, excepto en un área de superficie definida con exactitud, con un recubrimiento aislante en la región en la que entran o pueden entrar, directa o indirectamente, en contacto con el músculo o con flúidos corporales cerca del músculo. La zona no recubierta es la porción de las mandíbulas que se aplica directamente al músculo.

            En la utilización del catéter de acuerdo con este invento con un marcapasos cardíaco, una pequeña incisión, suficiente para implantar el marcapasos, es hecha en el tórax superior. Con la ayuda de un fluoroscopio o de otro aparato de rayos X, el catéter con la pinza junto al extremo delantero es hecho pasar desde la pequeña incisión a través de una vena, típicamente al ventrículo derecho. Con el fin

1 de rigidizar el catéter para este proceso, un estilete es  
insertado coaxilamente con el conductor hueco antes de ser  
hecho pasar a través de la vena. El estilete debe ser tal  
que permita curvar el catéter rigidizado cuando éste pasa  
5 a través de las curvaturas en las venas. El estilete es  
luego retirado y si el catéter es del tipo que requiere un  
manipulador externo, el manipulador es hecho pasar a través  
del conductor hueco. Con la ayuda del fluoroscopio o aparato  
de rayos X, el manipulador es manipulado para aplicar  
10 las mandíbulas de la pinza a tejido del corazón, típicamente  
la "trabeculae carneae". El manipulador es luego retraído  
y el catéter es conectado con el marcapasos. El manipulador  
puede ser formado de un material que permita su utilización  
tanto para rigidizar el catéter como también para  
15 manipular la pinza.

El catéter de acuerdo con este invento produce una conexión altamente eficaz con los músculos cardíacos. Si el catéter es del tipo en que un miembro lineal flexible conectado permanentemente para hacer funcionar la pinza,  
20 la aplicación con el corazón se efectúa por accionamiento de este miembro. Las porciones de las mandíbulas de la pinza que no están recubiertas con el aislante están en aplicación directa con el tejido del corazón. Dado que la superficie que está en aplicación no tiene afinidad para oxígeno y resiste a la corrosión, se establece un contacto eléctrico  
25 permanente, eficaz y digno de confianza entre el tejido y las mandíbulas. La capa de aislamiento limita de manera exacta el área de contacto, por lo que se logra la requerida densidad de corriente.

30

Breve descripción de los dibujos

050178

1                    Para una mejor comprensión de este invento, tanto  
en cuanto a su constitución como a su método de funciona-  
miento, juntamente con objetos adicionales y ventajas del  
mismo, se hace referencia a la siguiente descripción toma-  
5                    da en conexión con los dibujos anejos, en los cuales:

                    La figura 1 es una vista parcialmente en sección  
longitudinal y parcialmente en vista en alzado lateral que  
muestra un catéter y un manipulador externo de acuerdo con  
este invento, estando el manipulador en la posición que ocu-  
10                    pa cuando es primeramente insertado en el conductor hueco  
del catéter;

                    La figura 1A es una vista fragmentaria en sección  
a escala aumentada de la porción de una mandíbula de la pin-  
za incluida en el círculo IA que muestra el chapado y la  
15                    capa de aislamiento sobre la pinza;

                    La figura 1B es una vista fragmentaria en sección  
a escala aumentada de la porción de una ala de la pinza en  
el círculo IB que muestra el cierre entre la pinza y la en-  
vuelta que impide la penetración de flúidos corporales en  
20                    el conductor;

                    La figura 1C es una vista en alzado extremo de la  
envuelta o caperuza que se extiende sobre el extremo inte-  
rior del catéter;

                    La figura 2 es una vista fragmentaria en sección  
25                    del catéter y del manipulador, estando el manipulador vuel-  
to a una posición en la cual puede manipular la pinza;

                    La figura 3 es una vista en planta de la pieza en  
bruto a partir de la cual es formada la pinza;

                    Las figuras 4 y 5 son vistas en alzado extremo de  
30                    la pieza en bruto, según se ven en las direcciones de las

1 flechas IV y V de la figura 3, respectivamente;

La figura 6 es una vista en alzado lateral de la pieza en bruto según se ve en la dirección de la flecha VI de la figura 3;

5 Las figuras 7(a), (b), (c) son vistas en planta que muestran etapas sucesivas en la formación de la pinza;

La figura 8 es una vista fragmentaria del extremo de la punta mostrada en la figura 7 (c) antes de la formación de una mandíbula de la pinza;

10 La figura 9 es una vista fragmentaria en alzado extremo de este extremo de la punta según se ve en la dirección de la flecha IX de la figura 8;

La figura 10 es una vista en planta fragmentaria de este extremo de la punta según se ve en la dirección de la flecha X de la figura 9;

15 La figura 11 es una vista fragmentaria en alzado lateral de una mandíbula de la pinza formada a partir de la punta que se muestra en la figura 8;

20 La figura 12 es una vista en planta fragmentaria de la mandíbula, tomada en la dirección de la flecha XII de la figura 11;

La figura 13 es una vista fragmentaria en alzado extremo de la mandíbula, tomada en la dirección de la flecha XIII de la figura 11;

25 La figura 13A es una vista en alzado lateral de la pinza que muestra las regiones de la pinza sobre las cuales se aplican el chapado y el recubrimiento de aislamiento durante la fabricación de la pinza;

La figura 14 es una vista en alzado lateral del manipulador para manipular la pinza;

1 La figura 15 es una vista en planta del mecanismo junto al extremo del manipulador para manipular la pinza;  
La figura 16 es una vista en alzado lateral de este mecanismo, tomada en la dirección de la flecha XVI;

5 Las figuras 17 y 18 son vistas fragmentarias en alzado lateral de los ganchos de este mecanismo;

La figura 19 es una vista esquemática que muestra la manera en que el catéter de acuerdo con este invento es implantado y conectado con el corazón;

10 La figura 20 es una vista fragmentaria, a escala aumentada, de la porción de la figura 19 en el ángulo recto XX;

La figura 21 es una vista fragmentaria, a escala aumentada, de la porción de la figura 20 en el círculo XXI;

15 La figura 22 es una vista, parcialmente en alzado lateral y parcialmente en sección, de un catéter de acuerdo con una modificación de este invento en que un miembro lineal flexible permanente es dispuesto para manipular las mandíbulas de la pinza;

20 La figura 23 es una vista en alzado lateral de la caperuza de espiga del catéter, mostrada en la figura 2, en la que el miembro lineal está fijado; y

25 La figura 24 es una vista en alzado extremo según se ve en dirección de la flecha XXIV de esta caperuza de espiga.

#### Descripción detallada de la forma de realización

El aparato mostrado en los dibujos incluye un catéter 31 y un manipulador 33. En las figuras 1 y 2 el manipulador 33 es mostrado dentro del catéter en posición para llevar a cabo una operación de manipulación.

1 El catéter 31 incluye un conductor hueco 35 en la  
forma de espiras 37 apretadamente enrolladas compuestas tí-  
picamente de aleación MP35N. El conductor 35 está confinado  
5 en una envolvente 39 de caucho sintético, del tipo que no  
es rechazado por el cuerpo. Cerca del extremo interior (el  
extremo conectado con el marcapasos 43) está moldeado un  
terminal 41 de caucho duro alrededor del conductor 35. La  
10 envolvente 39 se extiende hacia el extremo exterior del  
terminal 41 y está unida con el terminal. El terminal 41  
se enchufa dentro de un receptáculo (no mostrado, véase pa-  
tente de los Estados Unidos de Purdy y otros, 3,866.616) en  
el marcapasos cardíaco 43 (figura 19). Cuando el terminal  
15 está enchufado, el receptáculo está obturado contra pene-  
tración de flúidos corporales por anillos tóricos 44 sobre  
el terminal. El conductor 35 se extiende más allá del ter-  
minal 41 y está envuelto, en su extremo interior, en una  
espiga terminal tubular 47 que sirve para conectar con la  
20 salida de toma eléctrica del marcapasos 43. La espiga 47 se  
extiende dentro del terminal 41 y está soldada a una aran-  
dela 49 de anclaje de espiga y al conductor 35. Un diafrag-  
ma para soldadura fuerte 50 de hoja de aluminio está enro-  
llado alrededor de la espiga 47. El terminal 41 está moldea-  
do alrededor de la envolvente 39, del conductor 35, del ex-  
tremo exterior de la espiga 47 y de la arandela de anclaje  
25 49. La arandela de anclaje 49 impide que el conductor 35  
sea arrancado del terminal.

Un conjunto de pinza 51 se extiende desde el ex-  
tremo opuesto (el extremo exterior) del catéter 31. Este  
conjunto 51 incluye una pinza 53 que tiene mandíbulas 55 y  
un mecanismo 57 para abrir o cerrar las mandíbulas 55. Las  
30

1 mandíbulas 55 incluyen brazos 58 generalmente en la direc-  
ción longitudinal del catéter, desde donde se extienden  
unos dedos 60 en un ángulo bien definido, típicamente en  
ángulo recto. Los dedos 60 y los brazos 58 así como una por-  
5 ción de la pinza 53 hacia dentro de estas partes tiene un  
chapado 62 (figura 1A) de un metal, tal como platino, que  
posee una baja afinidad para el oxígeno y una alta resisten-  
cia a la corrosión. Excepto sobre los dedos 60, este chapado  
10 do 62 y una porción de la pinza 53 hacia dentro de los de-  
dos está cubierta por una capa aislante 64 típicamente de  
"parylene-C", de manera que sólo los dedos 60 están trans-  
mitiendo corriente entre el tejido corporal y el marcapasos.  
Se ha encontrado que el "parylene-C", cuando es aplicado me-  
15 diante deposición en fase vapor, forma un recubrimiento  
uniforme incluso alrededor de salientes agudos y esquinas  
agudas. Se producen recubrimientos satisfactorios por la  
sociedad Union Carbide Corporation. Pueden utilizarse otros  
materiales aislantes.

La pinza es formada a partir de una pieza en bruto  
20 tubular con forma de horquilla 61 (figuras 3-6). La pieza  
en bruto tiene puntas 63 que se extienden desde un vástago  
ranurado 65. Entre el vástago 65 y sus extremos exteriores  
las puntas 63 tienen porciones 67 semiovaladas adelgazadas.  
Para formar los dedos 60, las puntas 63 están dobladas unas  
25 hacia otras (figuras 11-13). Cerca de sus extremos, en don-  
de las puntas han de ser dobladas para formar dedos 60, pe-  
ro hacia dentro de los dedos, cada punta 63 está provista  
con un par de ranuras 68. El vástago 65 sirve como el vás-  
tago para la pinza 53. La pieza en bruto 61 está compuesta  
30 típicamente de la aleación de titanio altamente elástica

1 Ti6Al4V.

5 Un collarín o vástago de acoplamiento 71 (figuras 7(a), (b), (c)), que tienen una ranura 72 entre sus extremos, está soldado al vástago 65 de la pieza en bruto 61. El vástago de acoplamiento 71 está aguzado en el extremo exterior. Tiene un orificio que se extiende desde el aguzamiento 73 dentro del cual se extiende el vástago 65. El vástago 65 es soldado al vástago de acoplamiento 71 mediante soldadura por láser junto al extremo exterior del aguzamiento 73.

10 Junto a su extremo interior cerca de la ranura 72 el vástago de acoplamiento 71 tiene un orificio 75, dentro del cual se extiende el conductor 35 (figuras 1 y 2), para apuntar hacia fuera de la ranura 72. El conductor 37 está soldado en el vástago 71. La soldadura se efectúa mediante un haz de láser que incide sobre la superficie exterior del vástago 71 junto a la ranura 72. El vástago de acoplamiento 71 está compuesto típicamente de la aleación de platino Pt10Ir u otra aleación que sea soldada con facilidad a la aleación de titanio Ti6Al4V.

20 Un anillo 81 se extiende de modo susceptible de deslizar sobre la porción adelgazada 67 de las púas 63, que forma las mandíbulas 55, y sobre la porción exterior adyacentes del vástago 65. Un resorte 83 se extiende desde el aguzamiento 73 del vástago o collarín de acoplamiento 71

25 situado junto a un extremo hasta el anillo 81 situado junto al otro extremo. Una espiga 85 se extiende a través del anillo 81 y está soldada a él. El anillo 81 está compuesto típicamente de la aleación Pt10Ir, y el resorte 83 y la espiga 85 lo están de MP35N.

30

El vástago de acoplamiento 71 está fijado en el

050178

1 reborde exterior de la envolvente 39. De manera que el vástago 71 sea sostenido con seguridad, el diámetro exterior del vástago 71 es mayor que el diámetro interior de la envolvente 39. La fuerza del resorte 83 es ejercida entre el  
5 vástago 71 y el anillo 81, y empuja normalmente al anillo hacia fuera, de manera que desliza a lo largo de la porción adelgazada 67 de las mandíbulas 55 para cerrar dichas mandíbulas. Las mandíbulas 55 pueden ser abiertas por medio de compresión y retracción del resorte 83.

10 Una caperuza o envuelta de caucho 91 se extiende sobre el resorte 83, el anillo 81 y las otras partes. La finalidad de esta caperuza 91 es la de impedir la penetración de flúidos corporales dentro del catéter. La caperuza 91 está unida por un extremo con la envolvente 39. La caperuza 91 está reducida en espesor junto al extremo 93 cerca  
15 de la pinza 53 y termina en una punta cónica entrante 95 (figura 1(c)) junto a este extremo todavía más reducido en espesor. Las mandíbulas 55 pasan a través de rendijas 96 en el extremo de la caperuza 91 y están obturadas herméticamente en cierres 98 (figura 1(b)) en estas rendijas con  
20 adhesivo de caucho de silicona 92. Los cierres 98 son formados, de acuerdo con este invento, para impedir cualquier penetración de flúidos corporales dentro de la envuelta 91. Varios bucles de hilo 100 son envueltos alrededor de cada  
25 ranura 68 en las puntas 63. Típicamente, el hilo es de fibra trenzada de poliéster para usos quirúrgicos, con un espesor de 0,05 mm. La pinza 51 penetra en las rendijas 96 en la envuelta 91 con una ranura 68 en cada ala sobre el lado exterior de la envuelta, una ranura en cada uno en el lado  
30 interior. Un adhesivo de caucho de silicona es aplicado al-

1 rededor de cada rendija 96 para obturar las uniones de la  
 envuelta y las alas de la pinza. El adhesivo 102 es aplicado  
 al interior de la envuelta 91 primero desplazando el caucho  
 junto a cada rendija 96. Luego el adhesivo 104 es aplicado  
 5 al exterior. El hilo 100 se ancla al adhesivo en cada caso.  
 La porción adelgazada de la caperuza 91 y la punta cónica  
 95 hacen posible que la caja envolvente o alojamiento ceda,  
 sin restringir el movimiento de las mandíbulas, cuando las  
 mandíbulas 55 son abiertas y cerradas. Típicamente, la man-  
 10 díbula 51 es doblada de modo que los dedos 60 se abren en  
 2,5 mm antes de que la pinza sea obturada en la envuelta  
 91, y en 2 a 2,25 mm después de que la pinza está obturada.

Típicamente, el catéter 31 tiene una longitud de  
 aproximadamente 600 mm. El diámetro interior del conductor  
 15 es típicamente de 1 mm, y su diámetro exterior es de 1,5  
 mm. El conductor 35 está formado típicamente, de modo co-  
 rrespondiente, a base de alambre de 0,25 mm. El diámetro  
 interior de la envolvente 39 es típicamente de 1,55 mm y  
 el diámetro exterior es de 2,375 mm.

20 La pieza en bruto 61 (figuras 3-6) es formada tí-  
 picamente de tubería con un diámetro interior de 1,15 mm  
 y con un diámetro exterior de  $1,55 \pm 0,0125$  mm. Otras dimen-  
 siones típicas de la pieza en bruto 61 son las siguientes:

Longitud	= 16,5	mm
25 Distancia desde el extremo exterior de las puntas al extremo interior de la rendija 101	= 14	mm
Anchura de la rendija 103 entre puntas 63	= 0,625	mm
Longitud de la rendija cortada para cortar puntas 63	= 9	mm
Anchura de la rendija 101	= 0,375	mm
30 Longitud de la sección recta 105 de la por- ción adelgazada 67 (figura 6)	= 1,4	mm

1	Radio del extremo 107 de la porción adelgazada 67	= 2,2 mm
	Distancia del centro de la porción recta 105 (centro de la porción adelgazada 67) desde el extremo interior del vástago 65	= 6,675 mm
5	Distancia del extremo interior de las puntas a la delimitación interior de las ranuras 68	= 3 mm
	Anchura de cada ranura 68	= 0,25 mm
	Distancia entre ranuras	= 0,625 mm
	Profundidad de cada ranura	= 0,25 mm

Para conformar la pieza en bruto, la rendija 103 con una anchura de 0,625 mm es cortada primeramente a una longitud de 9 mm desde un extremo de un tubo con el diámetro interior y el diámetro exterior antes mencionados. La rendija de 9 mm es centrada alrededor del plano axial 109 del tubo. Las ranuras 68 son formadas en las puntas 63 que delimitan esta rendija 103. Con la misma extensión que la rendija 103, se corta una rendija más estrecha con una anchura de 0,375 mm, a una distancia de 14 mm desde el mismo extremo del tubo. La porción adelgazada 67 es conformada entonces. Esta porción es centrada alrededor de un eje 111, a una distancia de 9 mm desde el extremo del tubo. La porción adelgazada 67 es centrada alrededor de un plano axial 113 perpendicular al plano 109. El anillo 81 debe estar dimensionado ajustadamente para deslizar a lo largo del vástago 65 y la porción atenuada 67. El diámetro interior del anillo 81 es de  $1,475 + 0,050 - 0,000$  mm y su diámetro exterior es de 2,25 mm. Los bordes del anillo 81 junto a ambos extremos están redondeados.

Para conformar el conjunto de sujeción, el vástago 65 de la pieza en bruto 61 es insertado primeramente en el vástago o collarín de acoplamiento 71 (figura 7 en (a)).

1 El vástago 65 es soldado al vástago de acoplamiento 71 jun-  
to al aguzamiento 73. Las puntas 63 de la pieza en bruto  
son luego dobladas hacia fuera tal como se muestra en la  
figura 7 en (b). La curvatura de cada caso está alrededor  
5 de un eje situado a 7,375 mm desde el extremo interior del  
vástago 65 o a 9,5 mm desde el extremo interior del vástago  
o collarín de acoplamiento 71. Para el material y las  
dimensiones aquí descritas, las puntas 63 son dobladas en  
un ángulo que es típicamente de 17° con respecto al plano  
10 axial 109. Luego el resorte 83 es hecho pasar sobre las  
puntas 63, que son comprimidas, y el vástago 65, y es sol-  
dado en su extremo interior al aguzamiento 73 del vástago  
de acoplamiento 71 (figura 7 en (c)). El anillo 81 con  
la espiga 85 soldada en ambas superficies del anillo 81  
15 es hecho pasar luego sobre las puntas 63, que son compri-  
midas, y aplicadas al resorte 83. El resorte 83 es soldado  
al extremo interior del anillo 81. Estando el resorte 83  
comprimido, las puntas 63 son separadas tal como se mues-  
tra en la figura 7 en (c). Estando relajado el resorte  
20 83, las puntas 63 son forzadas hacia dentro por el anillo  
81.

Unas puntas adelgazadas 115, típicamente con una  
longitud de 1,375 mm, son cortadas en los extremos de las  
puntas (figuras 8, 9 y 10). Los extremos adelgazados 115  
25 son luego doblados hacia dentro en ángulo recto respecto  
a las puntas 63 para formar los dedos 60. El radio de esta  
curvatura es de aproximadamente 0,25 mm (figuras 11, 12 y  
13).

Después de que la pinza 51 ha sido conformada y  
30 montada, es chapada con el chapado 62 resistente a la co-

1 rrosión y con baja afinidad al oxígeno. Luego es recubierta  
ta con el recubrimiento 64 aislante de la electricidad, tí-  
picamente "parylene". El recubrimiento de "parylene" tiene  
un espesor de aproximadamente 0,025 mm. Luego el "parylene"  
5 es retirado de los dedos 60. La figura 13A es una vista es-  
quemática de la pinza 51, presentada puramente con el fin  
de explicar este invento, que muestra sombreadas las zonas  
que están chapadas y recubiertas. La zona más oscura 116,  
que se extiende desde los extremos interiores de los dedos  
10 60 a las líneas 118, está a la vez chapada y recubierta. El  
área más clara 120 está sólo recubierta. El chapado y recu-  
brimiento propiamente dichos tienen lugar con el anillo 81  
y el resorte 83 sobre la pinza 51. El chapado y el recubri-  
miento tienen lugar en esta etapa de la operación después  
15 de la operación de conformación, con el fin de excluir que  
el chapado y/o el recubrimiento sean fisurados por la con-  
formación.

Tal como se describe anteriormente, el collarín  
71 y el resorte 83 están montados sobre la pieza en bruto  
20 61 antes de que ésta sea conformada a la forma de la pinza  
51. La pieza en bruto 61 puede también ser conformada a la  
forma de una pinza antes de que el collarín 71 y el resorte  
83 sean montados sobre la pieza en bruto. Este procedimien-  
to puede ser ventajoso para facilitar las operaciones de cha-  
pado y recubrimiento.  
25

El manipulador 33 incluye un cable 121 (figura 14).  
Típicamente, el cable está compuesto de cordones de alambre  
de acero inoxidable. Típicamente, hay siete cordones con un  
diámetro de 0,125 mm que forman un cable con un diámetro de  
30 0,45 mm. El cable 121 es de una longitud de aproximadamente

1 645  $\pm$  6,25 mm. Junto a un extremo del cable 121 hay un mecanismo manipulador 123 (figuras 15-18) y junto al extremo opuesto hay un botón 125 para manipular el manipulador 33.

5 El mecanismo 123 está formado a base de un alambre típicamente de acero inoxidable con un radio de aproximadamente 0,25 mm. Junto a cada extremo del alambre está formado un gancho 127 y 129. Cada gancho 127 y 129 es de configuración semicircular con 0,25 mm de radio interior. Los ganchos 127 y 129 están formados opuestamente. El alambre está doblado hacia arriba en el centro y dispuesto de modo oblicuo, de manera que los ganchos 127 y 129 son desplazados. El mecanismo 123 es sostenido sobre el extremo del cable 121 por un manguito 131 de acero inoxidable, típicamente con un diámetro exterior de 0,8 mm y un diámetro interior de 0,55 mm. El mecanismo 123 es soldado al cable por soldadura láser a través de rendijas 133 en el manguito. Típicamente, el manguito 131 tiene una longitud de 10 mm y el mecanismo 123 se extiende fuera del manguito en una distancia de 2,5 mm.

20 Junto al extremo situado cerca del botón 125, el cable 121 tiene un manguito 135 del mismo material y del mismo diámetro que el manguito 131, pero con una longitud de típicamente 30 mm. El botón 125 está compuesto típicamente de polipropileno de alta densidad y tiene un orificio axial. El cable 121 se extiende más allá del manguito 135 y está doblado hacia arriba en el extremo. El manguito 135 y el cable 121 se extienden dentro del orificio y están fijados dentro de él. La longitud del manipulador 33 desde el extremo interior del botón 125 hasta el extremo exterior del mecanismo 123 es típicamente de 650  $\pm$  6,25 mm. El manguito

30  
050178

1 135 facilita el empuje dentro del conductor 37 y el giro del manipulador 33.

En la utilización del aparato de acuerdo con este invento, se efectúa una pequeña incisión en el torax 140  
5 (figura 19) en donde ha de ser implantado el marcapasos 43. El catéter 31, rigidizado por un estilete (no mostrado), es hecho pasar a través de una vena 141 desde una posición próxima a la incisión hasta una posición en el ventrículo derecho 143 en donde la pinza 53 está cerca de la trabeculae carnae 145 (figuras 20, 21). La pinza 53 es cerrada por  
10 el anillo 81. Luego el estilete es retirado y, con la ayuda del botón 125, el manipulador 3 es empujado a través del catéter 31 a una posición en que el mecanismo 123 está dentro del anillo 81 con los ganchos 127 y 129 sobre lados opuestos de la espiga 85 tal como se muestra en la figura  
15 1. Con la ayuda del botón 125, el manipulador 33 es girado en ángulo recto alrededor de su eje de manera que los ganchos 127 y 129 son entrelazados con la espiga 85, tal como se muestra en la figura 2. El manipulador 33 es retraído en  
20 tonces en una corta distancia por utilización del botón 125 empujando a la espiga 85 hacia dentro y comprimiendo y retrayendo al resorte 83. Las mandíbulas 55 de la pinza 53 se abren elásticamente y los dedos 60 son aplicados a la "trabeculae carnae". El manipulador 33 es luego liberado  
25 de manera que el resorte es liberado y los dedos 60 son soltados de aplicación a la "trabeculae carnae". Luego el manipulador 33 es girado de retorno en ángulo recto y retirado, y el catéter 31 es conectado con el marcapasos 43 y la operación se lleva a término. Las etapas que siguen a la  
30 incisión se llevan a cabo con la ayuda del fluoroscopio u

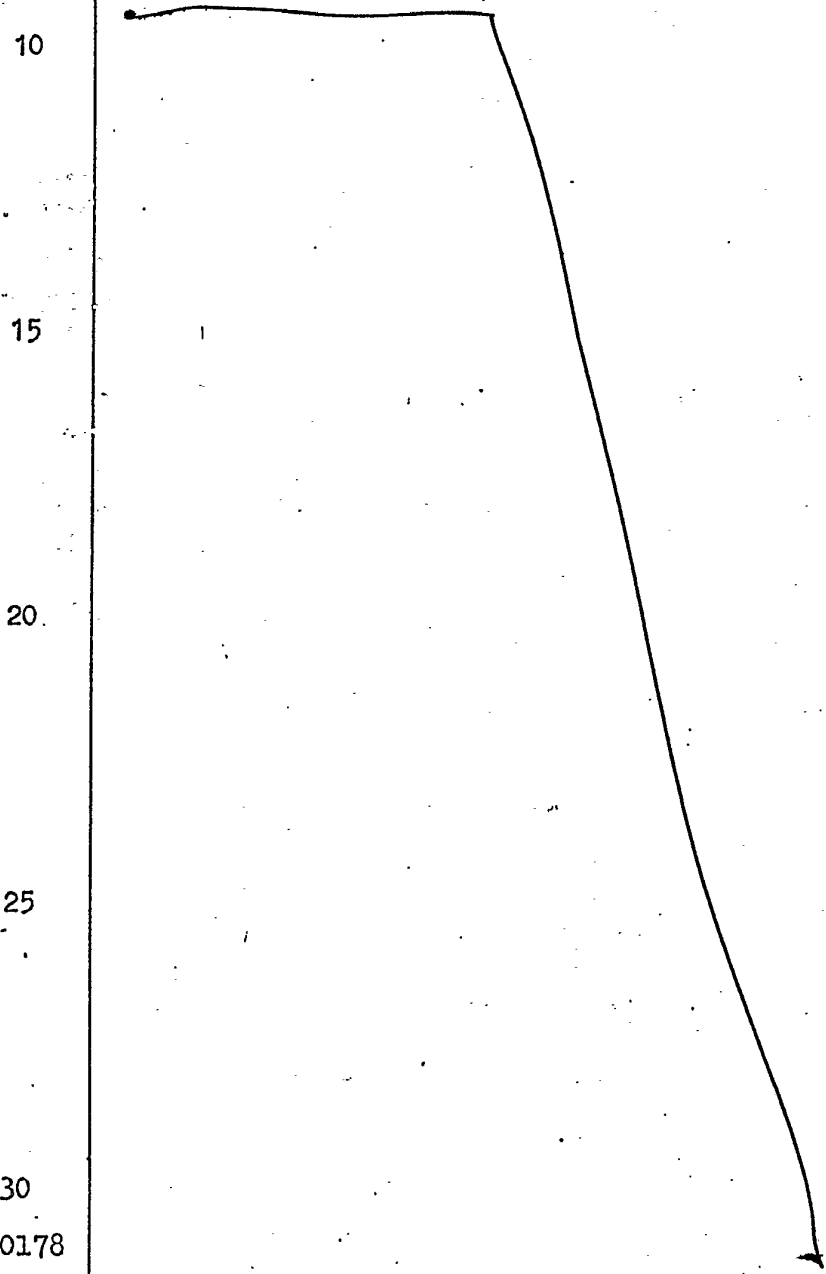
1 otro aparato de rayos X.

5 La forma de realización de este invento mostrada en las figuras 22, 23, 24 tiene una instalación permanente para manipular desde posición lejana la pinza 51, en lugar del manipulador 33. La pinza es manipulada por un cable o cordón 140 que está enrollado alrededor de la espiga 85 y se extiende a través del conductor hueco 35 hasta el extremo de la espiga terminal 47. El cordón 140 es de fibra trenzada de poliéster para uso quirúrgico con un diámetro de 0,25 mm. La espiga terminal 47 tiene un orificio en su extremo interior, dentro del cual se inserta una caperuza de espiga 142 (figuras 23 y 24). La caperuza de espiga 142 tiene una cabeza 144 desde la que se extiende un vástago ranurado 146. Las partes o alas del vástago 146 son diseminadas de manera que la caperuza 142 se acopla apretadamente en el extremo de la espiga 47. La caperuza 142 tiene un orificio axial, a través del cual son hechos pasar los extremos del cordón 140. Los extremos del cordón 140 son anudados en 150, depositados en el orificio en la caperuza 142 y fijados allí por un adhesivo epoxídico. Cuando la pinza ha de ser manipulada, la caperuza 142 es retirada de la espiga 47 y es empujada fuera del extremo de la espiga 47. Luego las mandíbulas 55 son abiertas. Entonces la caperuza 142 es retraída de manera que los dedos 60 se aplican al tejido del corazón. Luego la caperuza es insertada en la espiga 47. La caperuza puede estar compuesta de aleación de titanio.

25 Varios catéteres, de acuerdo con este invento, tal como se describe en las figuras 22 hasta 24, han sido implantados en perros y han dado un funcionamiento altamente sa-

1      tisfactorio. Se encontró que tiene lugar una satisfactoria  
contracción del músculo para una densidad de corriente agu-  
da de 0,1 a 0,2 miliamperios por 10 mm<sup>2</sup> para una duración  
de 0,5 milisegundos.

5               Si bien se han descrito aquí formas preferidas de  
realización de este invento, son factibles muchas modifica-  
ciones del mismo. El invento no ha de ser restringido, ex-  
cepto en lo que se necesita por la técnica anterior.



1

REIVINDICACIONES

5

Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10

1ª.- Un catéter perfeccionado, para utilizarse en el suministro de corriente a un órgano de un cuerpo, incluyendo dicho catéter un conductor eléctrico, una pinza conectada, en relación conductora de la electricidad con dicho conductor al extremo de dicho conductor que ha de estar más próximo a dicho órgano, teniendo dicha pinza unas mandíbulas que han de ser sujetas a dicho órgano en relación conductora de la electricidad con él, medios, conectados con dicha pinza, para abrir y cerrar dichas mandíbulas, y medios de obturación interpuestos adyacentemente a dichas mandíbulas, entre dicha pinza y dicho conductor para impedir la penetración en dicho conductor de flúidos corporales procedentes de la región en que dicha pinza es sujeta a dicho órgano.

15

20

25

2ª.- El catéter de la reivindicación 1ª, en que la superficie de al menos de la porción de la pinza, que incluye la superficie de las mandíbulas, está compuesta de un material que es conductor de la electricidad, tiene una baja afinidad para oxígeno y es resistente a la corrosión.

30

3ª.- El catéter de la reivindicación 1ª, en que la superficie de al menos la porción de la pinza, que inclu-

050178

1 ye la superficie de las mandíbulas, está compuesta de uno  
o más materiales de la clase que consiste en: platino, iri-  
dio, paladio, renio, rodio, osmio, rutenio, oro, la alea-  
ción MP35N, que tiene la composición nominal en porcentaje  
5 ponderal : Ni 35; Co 35; Cr 20; Mo 10.

4ª.- El catéter de la reivindicación 1ª, en que  
la pinza está compuesta de titanio, y al menos la porción  
de la superficie de la pinza que incluye al menos la super-  
ficie de las mandíbulas está compuesta de uno o más materia-  
10 les de la clase que consiste en: platino, iridio, paladio,  
renio, rodio, osmio, rutenio, oro, la aleación MP35N que  
tiene la composición nominal en porcentaje ponderal : Ni 35;  
Co 35; Cr 20; Mo 10.

5ª.- El catéter de la reivindicación 1ª, en que  
15 la superficie de las mandíbulas que ha de aplicarse al ór-  
gano en relación conductora de la electricidad, y a través  
de la cual ha de circular la corriente hasta el órgano, es  
de un área de superficie definida, previamente determinada.

6ª.- El catéter de la reivindicación 2ª, en que  
20 la superficie de al menos la porción de la pinza que tiene  
una baja afinidad para oxígeno y es resistente a la corro-  
sión, está recubierta con un recubrimiento no conductor ex-  
cepto por un área de superficie definida, previamente deter-  
minada, de las mandíbulas, sustancialmente la totalidad de  
25 dicha área que ha de estar en aplicación conductora de la  
electricidad con el órgano, con lo cual queda definida la  
densidad de corriente de la corriente transmitida al órga-  
no.

7ª.- El catéter de la reivindicación 1ª, en que  
30 la pinza incluye brazos desde cada uno de los cuales se ex-

1 tienden las mandíbulas, incluyendo cada una de dichas man-  
dibulas junto a su extremo un dedo que se extiende en un  
ángulo agudo respecto de la porción adyacente de dicha man-  
dibula, aplicándose los dedos al órgano en relación conduc-  
5 tora de la electricidad, estando compuesta sustancialmente  
toda la superficie de cada dedo a base de un material que  
es conductor de la electricidad, tiene una baja afinidad  
para oxígeno y es resistente a la corrosión, y la porción  
de la pinza próxima a dichos dedos está recubierta con ma-  
10 terial no conductor de la electricidad, de manera que sólo  
se conduce corriente eléctrica a través de dichos dedos.

8ª.- El catéter de la reivindicación 1ª, en que el  
extremo del conductor eléctrico que ha de estar más próximo  
al órgano tiene una caperuza de material flexible, exten-  
15 diéndose la pinza a través del extremo de la caperuza que  
ha de estar más próximo al órgano, siendo obturada contra  
penetración de flúidos corporales hacia dicho conductor la  
junta entre la caperuza y la pinza.

9ª.- El catéter de la reivindicación 1ª, en que  
20 el conductor eléctrico es hueco y la pinza incluye brazos  
desde los cuales se extienden las mandíbulas, estando for-  
mada dicha pinza para ejercer una fuerza elástica que tien-  
de a abrir dichas mandíbulas, un anillo que circunda a dichos  
brazos y es susceptible de deslizar a lo largo de dichas  
25 mandíbulas, medios elásticos que empujan a dicho anillo a  
lo largo de dichas alas hacia dichas mandíbulas, ejerciendo  
dicho anillo una fuerza que contrarresta a dicha fuerza  
elástica para mantener normalmente cerradas a dichas mandí-  
bulas, y un miembro lineal flexible conectado con dicho ani-  
30 llo y, extendiéndose a través de dicho conductor hueco has-

1 ta su extremo alejado, para retraer a dicho anillo con el  
fin de abrir dichas mandíbulas para aplicación con el órga-  
no.

5 10ª.- El catéter de la reivindicación 9ª, en que  
una espiga se extiende transversalmente a través del ani-  
llo y el miembro lineal flexible se aplica a la espiga,

11ª.- Un catéter perfeccionado.

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antece-  
de, representado en los dibujos que se acompañan y con los  
10 fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de VEINTISEIS hojas escritas a  
máquina por una sola cara.

Madrid, 07.FEB.1978

P.A.

15

Alberto de Elzabur  
Por Poderes

20

25

30

050178

VAL

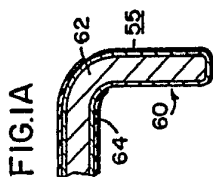


FIG. 1A

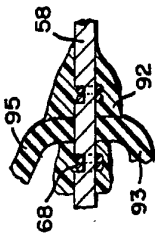


FIG. 1B

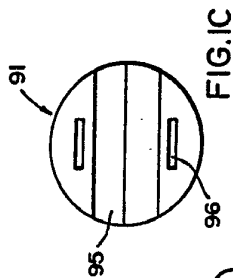


FIG. 1C

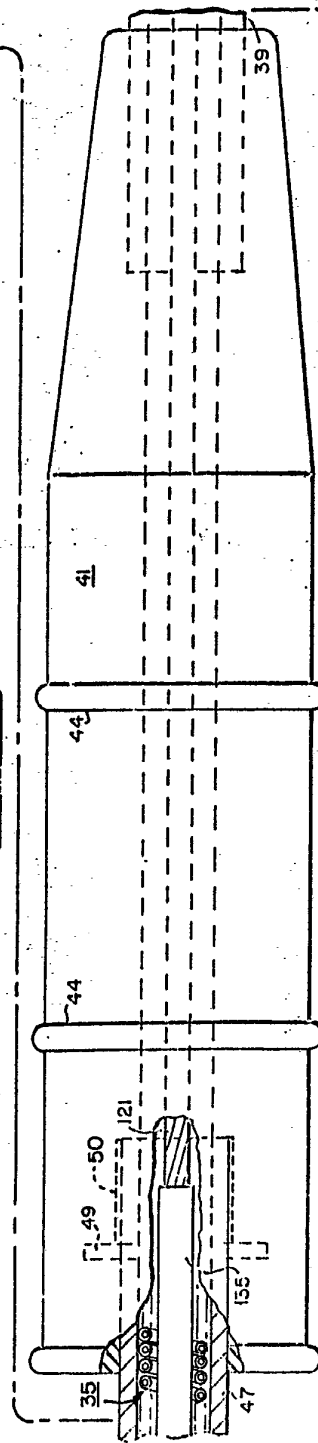
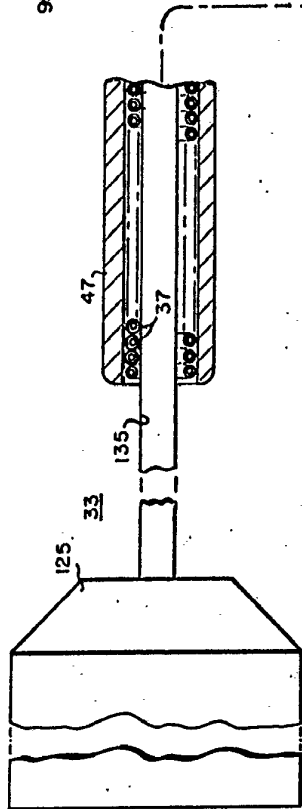


FIG. 1

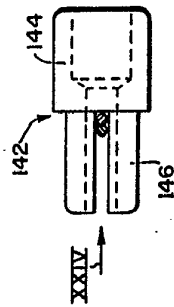


FIG. 23

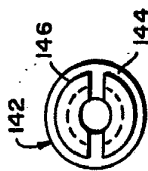


FIG. 24

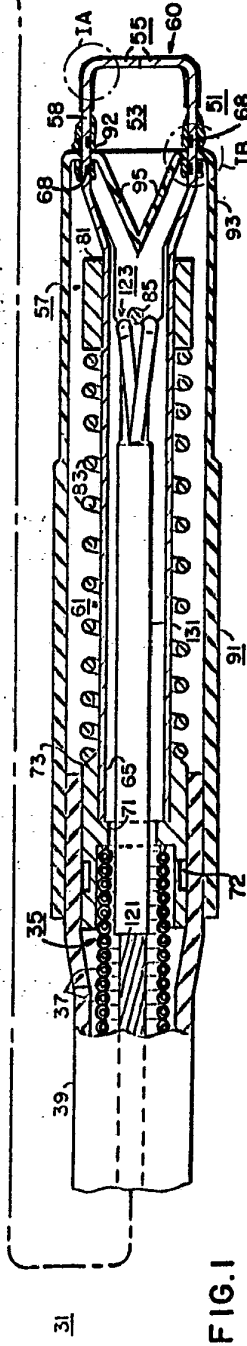


FIG. 2

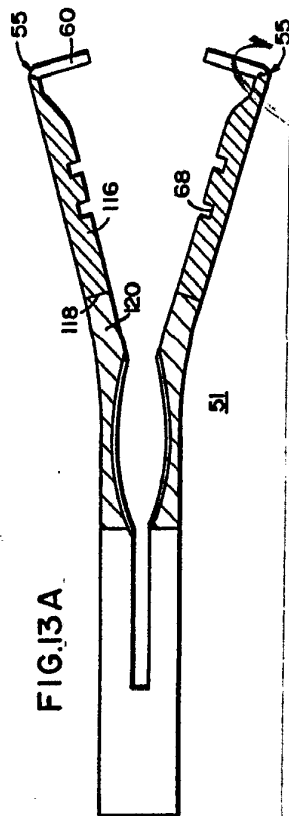


FIG. 13A

FIG.1A

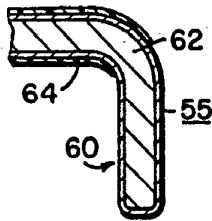


FIG.1B

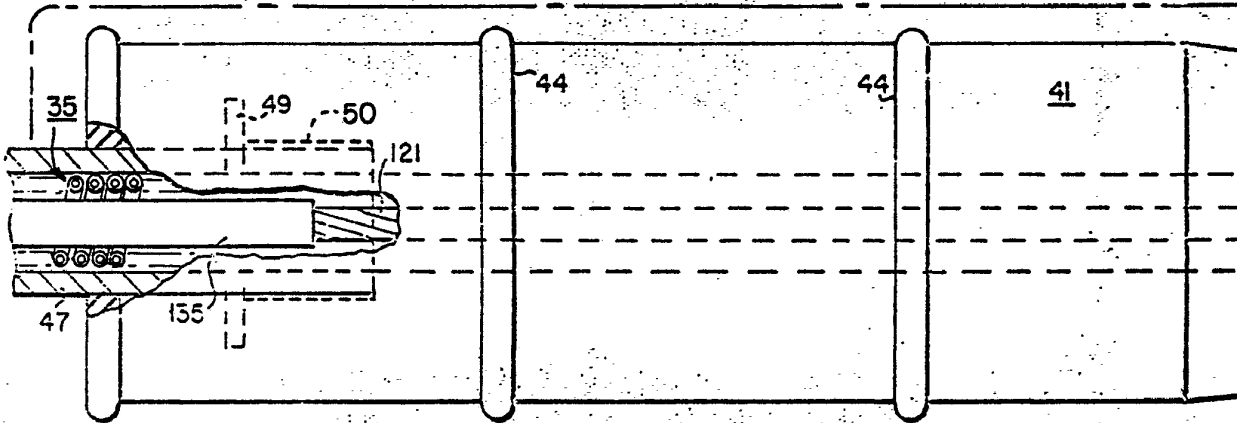
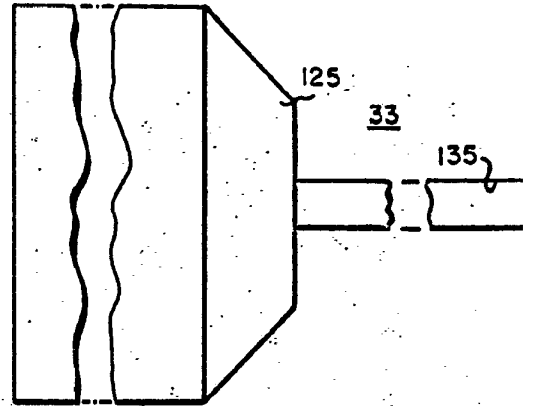
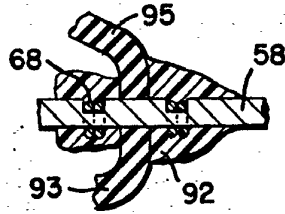


FIG.1

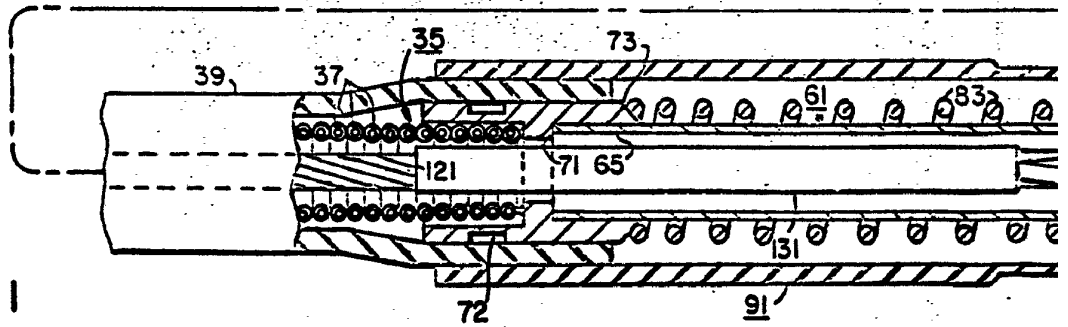
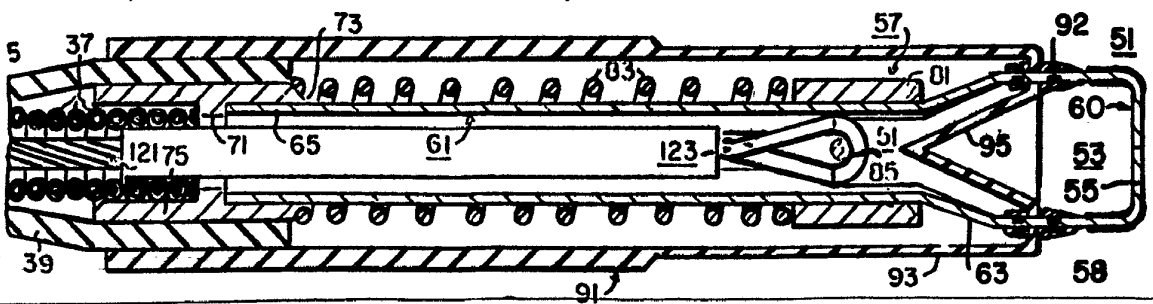


FIG.2



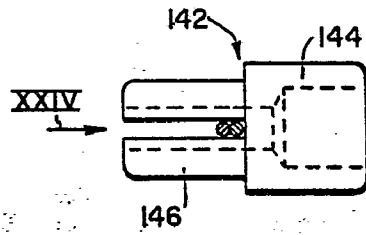
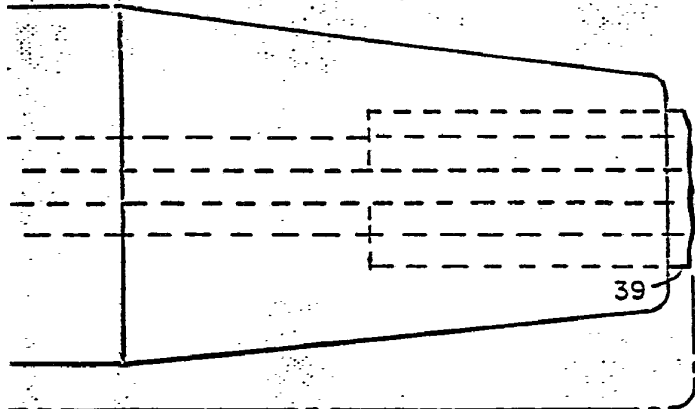
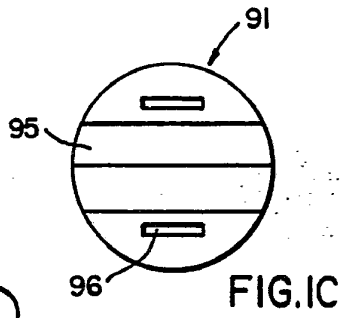
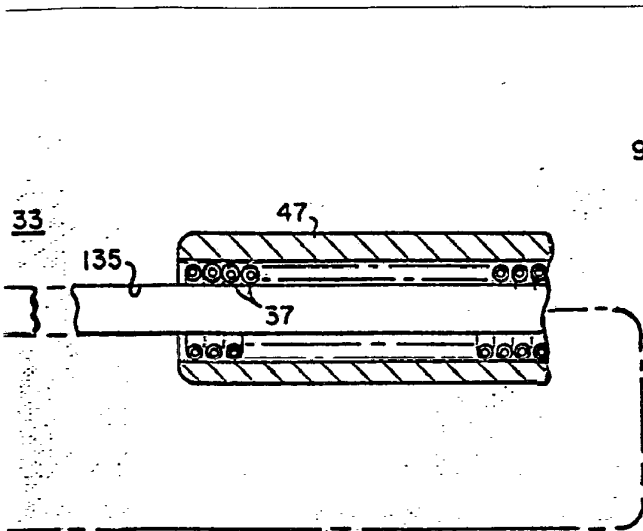


FIG.23

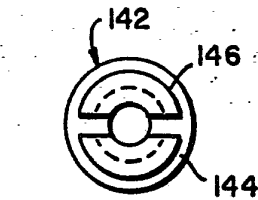
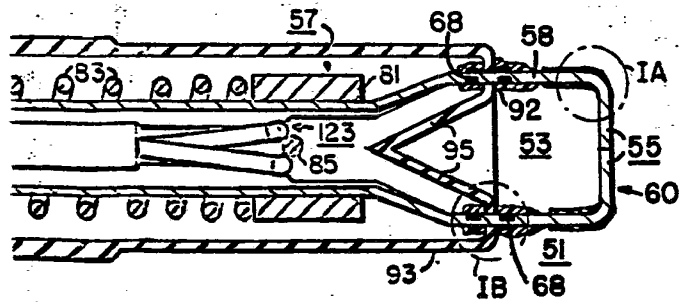


FIG.24

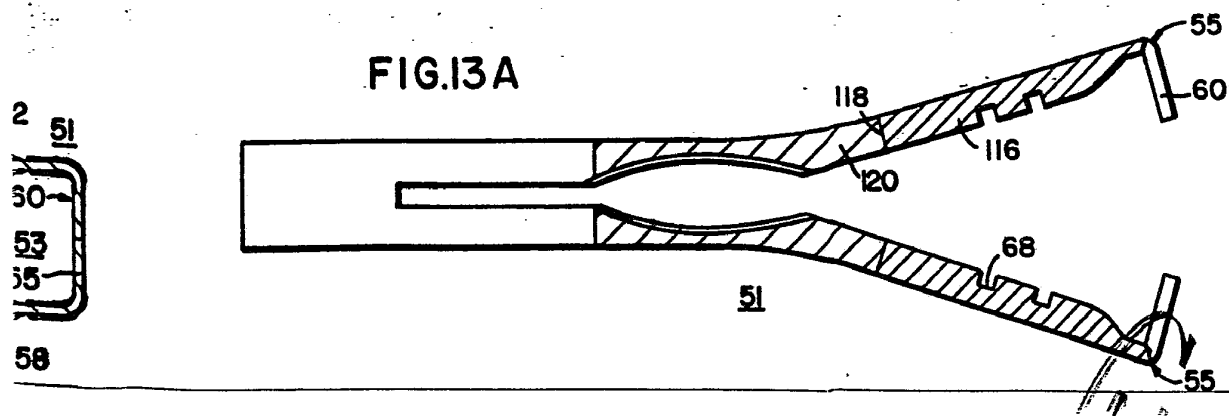


FIG.13A



FIG.19

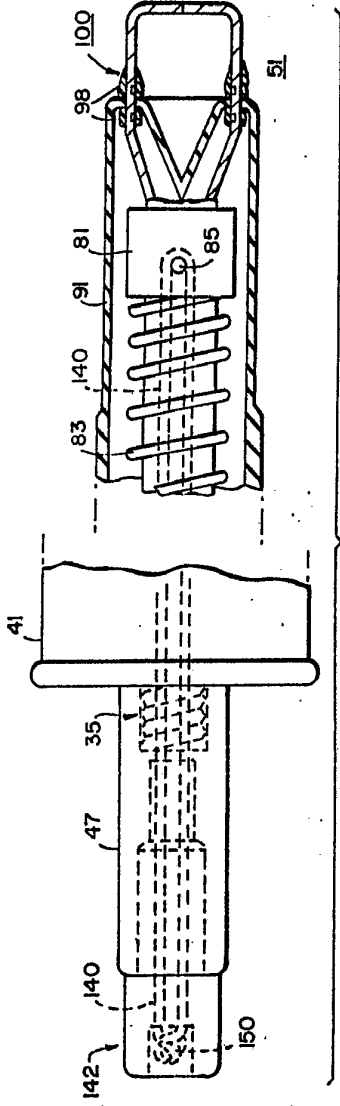
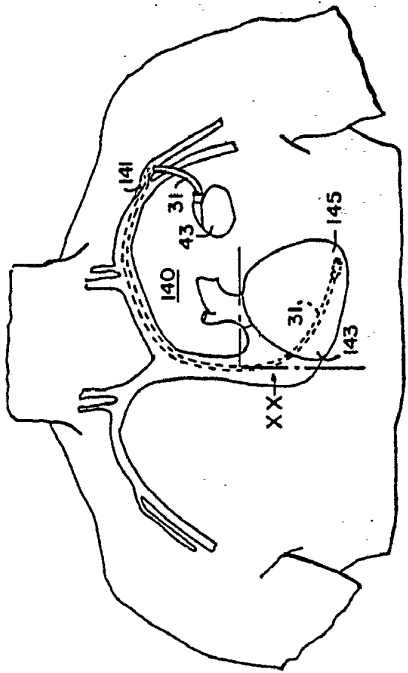


FIG.22

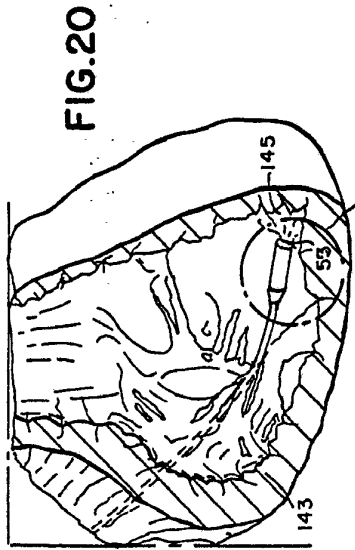


FIG.20

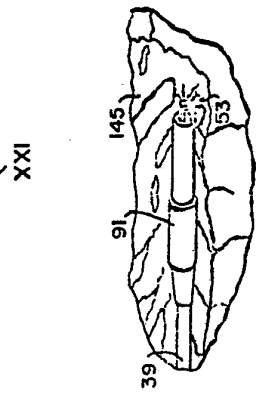


FIG.21

FIG.11

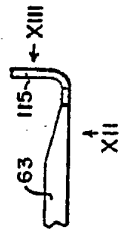


FIG.12

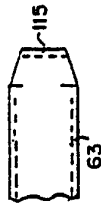


FIG.5



FIG.4

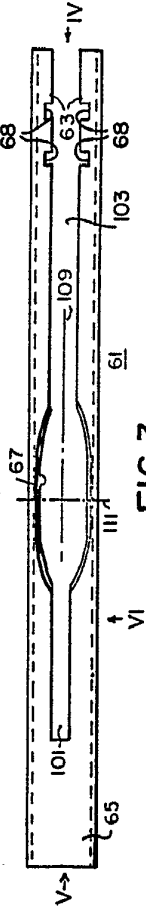
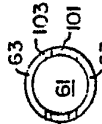


FIG.3

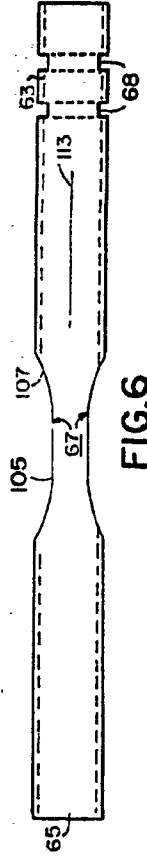


FIG.6

FIG.8



FIG.9

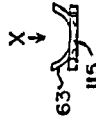


FIG.13

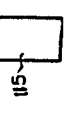


FIG.10

FIG.19

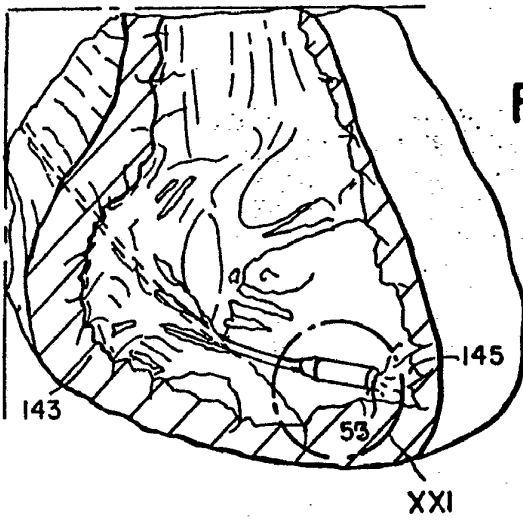
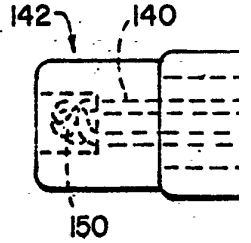
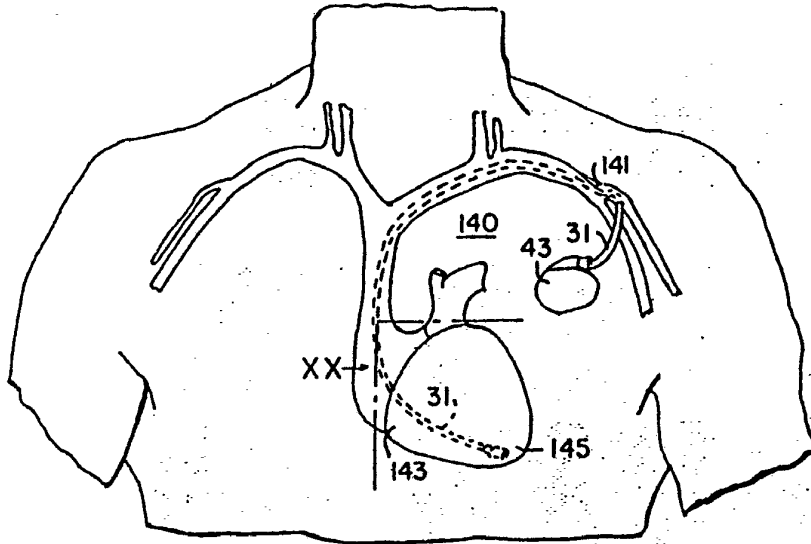


FIG.20

FIG.11

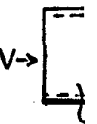
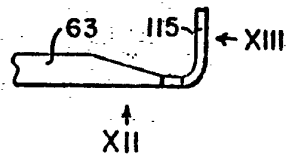


FIG.21

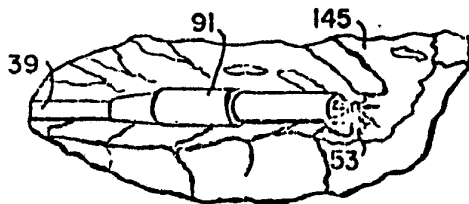


FIG.12

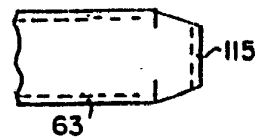


FIG.



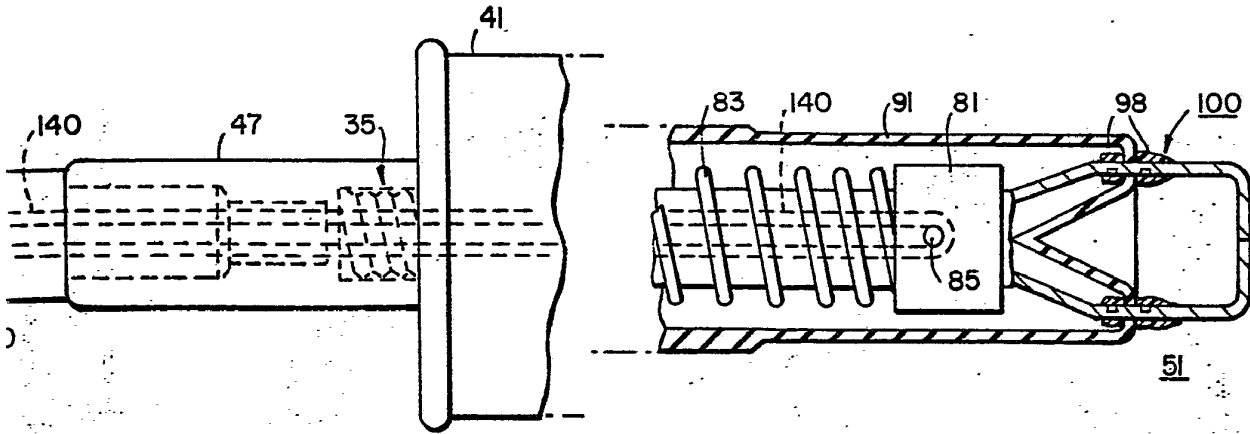


FIG. 22

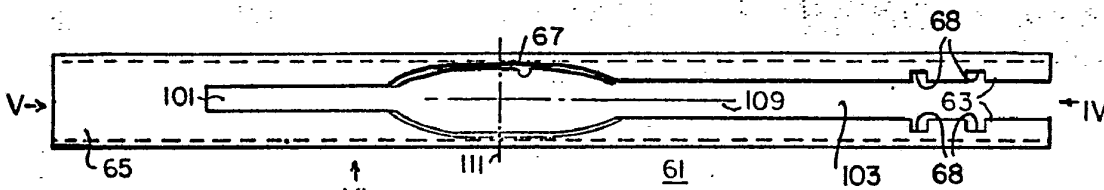


FIG. 3

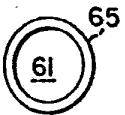


FIG. 5

FIG. 4

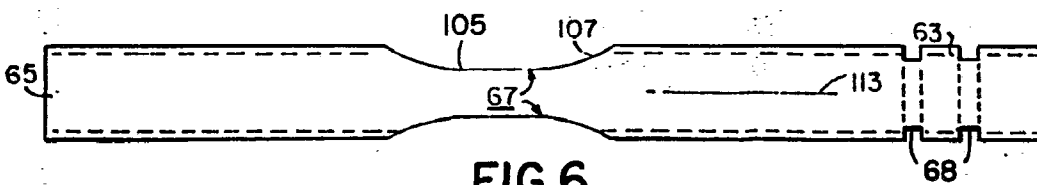
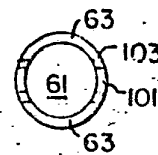


FIG. 6

FIG. 8

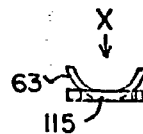


FIG. 9



FIG. 13

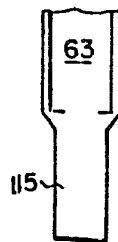
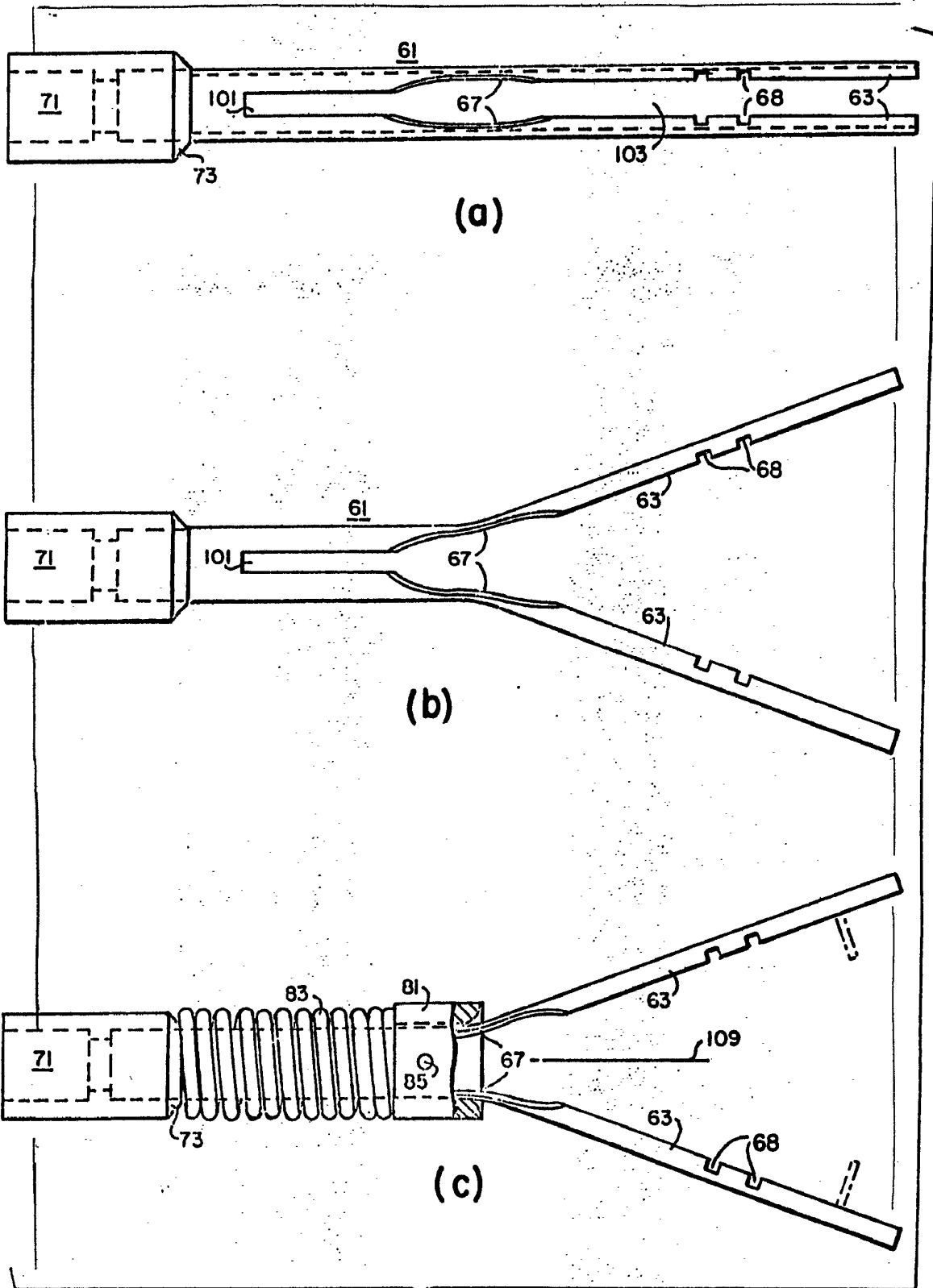
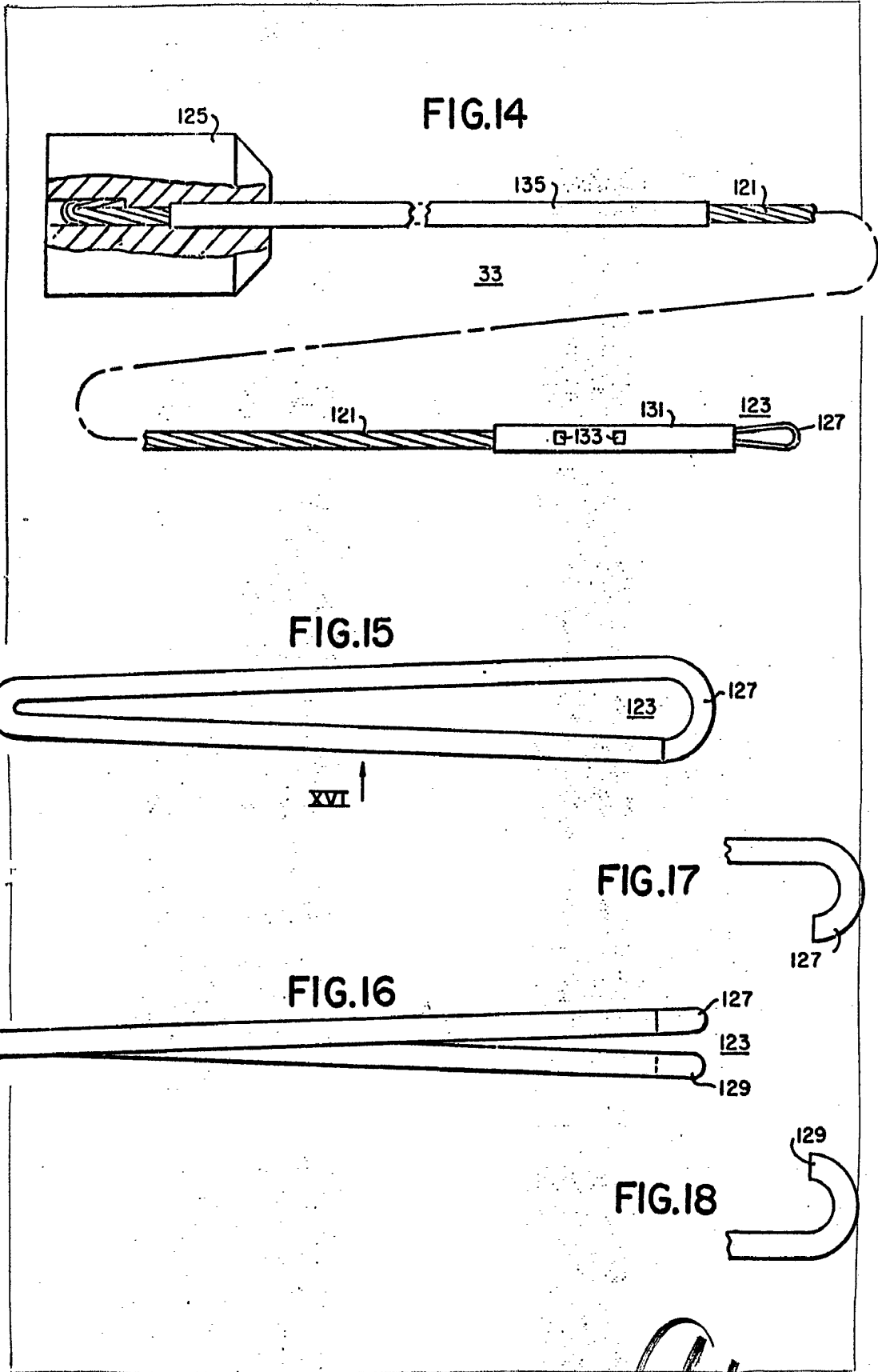


FIG. 10



Alberto de Elchury  
Inventor



Alberto de Elzaburo  
Por Poder,  
*Alberto*