



ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

ES	11	479680	AI
21			
22	FECHA DE PRESENTACION		
	18-4-79		

479680

PATENTE DE INVENCION

60 PRIORIDADES:		
61 NUMERO	62 FECHA	63 PAIS
78-11512	19-4-78	Francia
67 FECHA DE PUBLICIDAD	68 CLASIFICACION INTERNACIONAL	69 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A61M1/18; A61M25/00	
64 TITULO DE LA INVENCION		
"SONDA PERFECCIONADA DE ESTIMULO CARDIACO ENDOGAVITARIO"		
65 SOLICITANTE (S)		
SYNTHELABO		(JTM/NZ 9254/71)
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
1, avenue de Villars, París, Francia		
66 INVENTOR (ES)		
Roger BALAT, Joseph Antonin ILLES, Jean-François Victor JACQUE MART y Christian SARDA		
67 TITULAR (ES)		
68 REPRESENTANTE		
DON FERNANDO DE ELLABURU MARQUEZ		(P.- 71.498)

La presente invención se refiere a una sonda de estímulo cardíaco endocavitario.

Son ya conocidas sondas de este tipo, cada una de las cuales comprende un electrodo y un conductor flexible, aislado exteriormente, para unir el citado electrodo a un estimulador cardíaco. El extremo de dicha sonda es introducido, por vía venosa, en una cavidad cardíaca, a fin de llevar a su electrodo terminal al contacto con la zona endocavitaria a estimular. Solamente después de un período que se extiende de tres semanas a tres meses aproximadamente, la formación de fibrosa alrededor del electrodo, garantiza la sujeción de este último al contacto de la zona endocavitaria a estimular; evidentemente, durante el período intermedio, existe un riesgo importante, evaluado de un 4 a un 15%, de que el electrodo de la sonda se desplace respecto a la zona precisa a estimular, especialmente bajo el efecto de las contracciones del miocardio.

Por todo ello, se han realizado ya sondas de estímulo cardíaco endocavitario, que comprenden medios para sujetar de forma permanente su electrodo a la zona endocavitaria a estimular. Los electrodos de estas sondas perfeccionadas, llevan en sus extremos órganos de anclaje, tales como espinos metálicos, en número variable, hélices, simples o dobles, de hilo metálico.... etc. Algunos de es

tos órganos de anclaje, en especial los de espinos metálicos, no son perfectamente seguros, en la medida en que las contracciones del miocardio pueden, en ciertos casos, producir su desanclaje. Por otra parte, la explantación de la sonda, a veces necesaria, exige el desanclaje de su electrodo, lo que corre el riesgo de lesionar localmente la pared endocavitaria. Por el contrario, en el caso en que el electrodo de dicha sonda permanezca implantado en la pared endocavitaria durante varios años, pueden originarse problemas importantes por la incompatibilidad entre el órgano de anclaje metálico del citado electrodo, por una parte, y la pared cardíaca, por otra parte. Finalmente, incluso después de la formación de fibrosa alrededor del electrodo de dicha sonda, provista de un órgano de anclaje, se han podido comprobar desplazamientos del citado electrodo respecto a la zona endocavitaria a estimular; estos fenómenos, extremadamente molestos, se deberían a las acciones mecánicas a las que están sometidos el o los órganos de anclaje debido a contracciones del miocardio. Entre estas sondas conocidas, algunas están, además, provistas de medios para neutralizar el órgano de anclaje mientras el electrodo no ha entrado en contacto con la zona endocavitaria a estimular.

La solicitud de patente francesa Nº 74.03439, presentada por Siemens A.G. el 1 de Febrero de 1974, des-

cribe una sonda de estímulo cardíaco endocavitario, en la que el órgano de inmovilización del electrodo está constituido por un globo hinchable por medio de un fluido, llevado por un tubo, del que es solidario el conductor flexible, que une el electrodo con el estimulador cardíaco. Dicho medio de inmovilización del electrodo es poco fiable.

La solicitud de patente alemana Nº 2 453 840, presentada por M. Lampadius el 13 de Noviembre de 1974, describe una sonda de estímulo cardíaco endocavitario, cuyo electrodo puede ser pegado a la zona endocavitaria a estimular por un adhesivo, contenido en un pequeño depósito adaptado al electrodo. Este adhesivo puede ser una sustancia auto-polimerizante, compatible con el tejido cardíaco, y susceptible de endurecerse en combinación con el líquido del citado tejido, y a continuación ser reabsorbida por el tejido cardíaco mismo. Esta fijación del electrodo de estímulo, por simple pegado, es asimismo poco fiable.

La sonda de estímulo cardíaco endocavitario, según la presente invención lleva, asimismo, un electrodo, provisto de un órgano de anclaje a la pared endocavitaria, medios para neutralizar el órgano de anclaje en tanto que el electrodo no ha entrado en contacto con la zona endocavitaria a estimular, y un conductor flexible, aislado exteriormente, para unir el citado electrodo a un estimula-

tor cardíaco, pero no ofrece los inconvenientes, anteriormente mencionados, de las sondas de este tipo conocido.

5 La sonda de estímulo cardíaco endocavitaria según la presente invención, se caracteriza porque el órgano de anclaje de su electrodo a la pared endocavitaria está constituido, al menos en su parte activa, por un material sólido, biocompatible y reabsorbible en un período del orden de tres semanas a tres meses.

10 El órgano de anclaje de la sonda según la presente invención, neutralizado durante la introducción de la citada sonda por vía arterial, solo entra en actividad cuando el electrodo de la sonda ha entrado en contacto con la pared endocavitaria, precisamente en la zona a estimular; penetra entonces en esta zona de la pared endocavitaria,
15 a la que se halla sujeto, de forma perfectamente segura, el citado electrodo durante todo el período, del orden de tres semanas a tres meses, que es necesario para la formación natural de fibrosa; al final de este período, el órgano de anclaje, o al menos su parte activa, se ha reabsorbido totalmente, pero el electrodo de la sonda permanece
20 sujeto a la zona endocavitaria a estimular por la fibrosa formada. Se evita, por consiguiente, de este modo, que el electrodo de la sonda se desplace respecto a la zona endocavitaria a estimular, durante el período inicial, del orden de tres semanas a tres meses, gracias al órgano de an
25

claje, y a continuación, después de la reabsorción de este último, gracias a la fibrosa formada, que asegura la fijación definitiva del electrodo. Esta fijación definitiva del electrodo no se obtiene, sin embargo, por un órgano de anclaje, introducido permanentemente en la pared endocavitaria. De ello resultan las siguientes ventajas: al no ejercer las contracciones del miocardio acciones mecánicas directas sobre el electrodo de la sonda según la presente invención, al menos después de la reabsorción de su órgano de anclaje, no se produce ya riesgo alguno de desplazamiento del electrodo respecto a la zona a estimular; por otra parte, la explantación del electrodo no exige ya la extracción de un órgano de anclaje fuera de la pared endocavitaria, lo que elimina los elevados riesgos correspondientes.

En una forma de realización preferida de la sonda de estímulo cardíaco endocavitario según la presente invención, su electrodo lleva una cavidad, que presenta una abertura en el extremo de la sonda, y en la que se encuentra alojado el órgano de anclaje, y se han previsto medios para extraer solamente la parte activa del citado órgano de anclaje por la abertura de la citada cavidad, cuando el electrodo ha entrado en contacto con la zona endocavitaria a estimular. Por ejemplo, el electrodo tiene una forma tubular, y la parte activa del órgano de anclaje

es llevada por una pieza, móvil en el citado electrodo tubular.

La extracción de la parte activa del órgano de anclaje fuera del electrodo tubular, puede obtenerse por diferentes medios, que entran todos ellos dentro del marco de la presente invención:

En una primera realización, la pieza que lleva la parte activa del órgano de anclaje, o bien un pistón montado deslizando en el electrodo tubular, detrás del citado órgano de anclaje, está constituida por un material sensible a las acciones a distancia, por ejemplo de naturaleza magnética, eléctrica o electromagnética. La extracción de la parte activa del órgano de anclaje y su implantación en la pared endocavitaria pueden entonces ser mandados por acciones a distancia, que pueden ser producidas, de forma en sí conocida, en el exterior del cuerpo del paciente, al nivel de su tórax.

En otra forma de realización, el conductor flexible, aislado exteriormente, tiene la forma de un tubo, por ejemplo un trenzado metálico, para la transmisión, desde el extremo extra-cardíaco de la sonda, de un empuje de extracción al órgano de anclaje, o a un pistón montado deslizando en el electrodo tubular, detrás del citado órgano de anclaje; la estanquidad del electrodo tubular queda entonces garantizada por una conformación apropiada de la pie-

za que lleva la parte activa del órgano de anclaje y/o del
citado pistón. En cuanto al agente de transmisión del em-
puje de extracción, puede ser un líquido, principalmente
una silicona líquida, que llena el conductor tubular. Es-
5 te puede ser, asimismo, un hilo flexible, montado deslizan-
te en el conductor tubular.

Esta última forma de realización de la sonda se-
gún la presente invención es especialmente ventajosa, en
la medida en que permite la explantación del electrodo,
10 incluso durante el período inicial, anterior a la forma-
ción de fibrosa, y que precede a la reabsorción del órga-
no de anclaje implantado en la pared endocavitaria. Para
ello, en efecto, basta con reintroducir, en el conductor
tubular, el hilo flexible que, en el curso de la implanta-
15 ción, ha servido para la extracción del órgano de anclaje
fuera del electrodo tubular, y para su implantación en la
pared endocavitaria, y ejercer sobre el órgano de anclaje,
directamente o por mediación del pistón deslizando, utili-
zando este hilo flexible o, si fuera necesario, un hilo
20 más rígido, un empuje suficiente para extraer, a su vez,
del electrodo tubular, la pieza que lleva la parte activa
del órgano de anclaje; cuando este último ha salido total-
mente del electrodo tubular, es posible retirar la sonda
sin riesgo alguno de lesión de la pared endocavitaria,
25 siendo posteriormente reabsorbido el órgano de anclaje que

permanece inserto en la misma.

A título de ejemplo, se describe a continuación, y se ilustra esquemáticamente en el dibujo anejo, una forma de realización de la sonda de estímulo cardíaco endocavitario según la presente invención.

La figura 1 muestra el extremo de esta sonda, que lleva el electrodo tubular, en corte por un plano axial de este electrodo.

La figura 2 ilustra la implantación de la sonda de la figura 1 en una pared endocavitaria.

En la figura 1, 1 designa un electrodo tubular, por ejemplo de platino, cuyo vaciado interior, cilíndrico, la, desemboca en el extremo de la sonda, por una abertura lb, que presenta una ligera conicidad hacia el exterior. En el extremo interior, lc, del electrodo tubular 1 está fijado, por cualquier medio apropiado, por ejemplo por soldadura, el extremo de un conductor flexible 2, en forma de tubo, por ejemplo, un trenzado metálico de hilos de acero inoxidable. Este conductor flexible, en forma de tubo, del que solamente se ha representado en la figura 1 la parte próxima al electrodo 1, se extiende sobre toda la longitud de la sonda, que debe ser suficiente para permitir su introducción, por vía arterial, en una cavidad cardíaca, de forma conocida. El conductor tubular 2 está aislado eléctricamente, interiormente, por una envoltura de polietileno

3, que se extiende sobre toda su longitud y, exteriormente, por ejemplo por una capa 4 de silicona de calidad médica, que se halla sobremoldeada sobre el citado conductor tubular 2, así como, en 4a, sobre el electrodo tubular 1, de tal modo, no obstante, que deje libre su extremo exterior y la abertura correspondiente lb.

El equipo de la sonda, antes de su utilización, tal como se halla ilustrado en la figura 1, comprende, además, los órganos siguientes: en la cavidad interior cilíndrica, la, del electrodo tubular 1, se encuentra alojado un órgano de anclaje 5; éste, en la forma de realización considerada, comprende una parte activa 5a, que tiene, por ejemplo, la forma de un arpón, y que es llevada por una pieza 5b; ésta puede ser, por ejemplo, troncocónica, y dimensionada de tal modo que, al menos, su base mayor, situada hacia el interior del electrodo tubular 1, tenga un diámetro ligeramente superior al diámetro mínimo de la embocadura troncocónica lb. Según la presente invención, las dos partes, 5a y 5b, del órgano de anclaje 5, ó al menos su parte activa 5a, están constituidas por un material sólido, biocompatible y reabsorbible en un período del orden de tres semanas a tres meses; tales materiales son conocidos y utilizados, en especial, para la realización de suturas quirúrgicas; puede tratarse, especialmente, de catgut, es decir, de tripas animales, retorcidas,

y por ejemplo dotadas de un material tal como el cromo, para aumentar su duración de reabsorción; pueden utilizarse asimismo materiales colágenos o materiales sintéticos, que son biocompatibles y reabsorbibles de modo natural en los plazos indicados, por ejemplo un polímero del ácido poliglicólico, o un copolímero de ácido poliglicólico (90%) y de ácido láctico (10%).

Detrás de la pieza 5b del órgano de anclaje 5, hacia el interior del electrodo tubular 1, se halla montado deslizante en este último, un pistón 6, por ejemplo de platino; la superficie lateral de este pistón 6, así como la pared interna del electrodo tubular 1, ofrecen un acabado apropiado para asegurar la estanquidad de la sonda hacia el interior del conductor tubular 2, a fin de evitar cualquier penetración, en el canal interior 7, de líquidos biológicos, susceptibles de subir hasta el extremo del citado conductor, que está unido al estimulador cardíaco (no representado); dicha subida de un líquido biológico, más o menos conductor, correría el riesgo, en efecto, de cortocircuitar la salida del estimulador cardíaco y de impedir su funcionamiento correcto. Finalmente, un hilo de acero 8 está montado libremente deslizante en el canal interior 7 del conductor tubular 2, del que está aislado eléctricamente por la envoltura de polietileno 3; se trata, de preferencia, de un hilo de acero inoxidable.

06049

**POOR
QUALITY**

Para indicar el orden de magnitud de la cabeza de la sonda ilustrada, en gran escala, en la figura 1, se precisará que, por ejemplo, el electrodo tubular 1, presenta, de preferencia, un diámetro exterior del orden de 2,5 mm y un diámetro interior del orden de 1,5 mm.

La cabeza de la sonda, mostrada en la figura 1, es introducida por vía venosa, de forma conocida, hasta la cavidad cardíaca donde se encuentra la zona a estimular. Cuando la embocadura 1b del electrodo tubular 1 ha entrado en contacto con la pared endocavitaria P, como se muestra en la figura 2, el operario empuja el extremo extracardíaco del hilo metálico 8 hacia el interior, es decir en dirección del electrodo 1, de tal modo que el extremo 8a del hilo 8 empuja al pistón 6 en dirección de la parte 5b del órgano de anclaje 5; un desplazamiento de algunos milímetros del hilo 8 en la envoltura flexible, pero fija, 3-2-4, es suficiente para producir la extracción, fuera del electrodo tubular 1, de la parte activa, 5a, del órgano de anclaje 5, por la acción del pistón de estanquidad 6; la parte activa 5a del órgano de anclaje 5 atraviesa entonces el endocardio de la pared endocavitaria P, a continuación se enchufa totalmente en el miocardio a la manera de un arpón, mientras que la parte 5b del órgano de anclaje 5 es retenida en el extremo del electrodo tubular 1, gracias a la conicidad de la embocadura 1b de éste últi

mo. Cuando tiene lugar la implantación del órgano de anclaje 5, el operario retira el hilo metálico 8 de la sonda, cuyo extremo, extra-cardíaco, del conductor tubular 2 puede entonces ser unido a la salida del estimulador cardíaco, de forma conocida.

Como se ha indicado anteriormente, la parte activa 5a del órgano de anclaje 5, queda totalmente reabsorbida cuando se ha desarrollado, alrededor del extremo libre del electrodo tubular 1, suficiente fibrosa para sujetar, de forma permanente, el extremo del citado electrodo 1 a la pared endocavitaria P. Incluso antes de esta reabsorción completa de la parte activa, 5a, del órgano de anclaje 5, la sonda según la presente invención puede, no obstante, ser explantada, reintroduciendo en el canal interior 7 un hilo metálico tal como 8, o un hilo de diámetro algo mayor, y presentando, en consecuencia, una mayor rigidez, que permite ejercer sobre la parte 5b del órgano de anclaje 5, por mediación del pistón 6, un empuje suficiente para hacer salir totalmente a la citada parte 5b del electrodo tubular 1, a través de su abertura cónica lb; habiendo así completamente separado el órgano de anclaje 5 del electrodo 1, se hace posible retirar el conjunto de la sonda.

La sonda según la presente invención es susceptible de numerosas formas de realización, que difieren de la

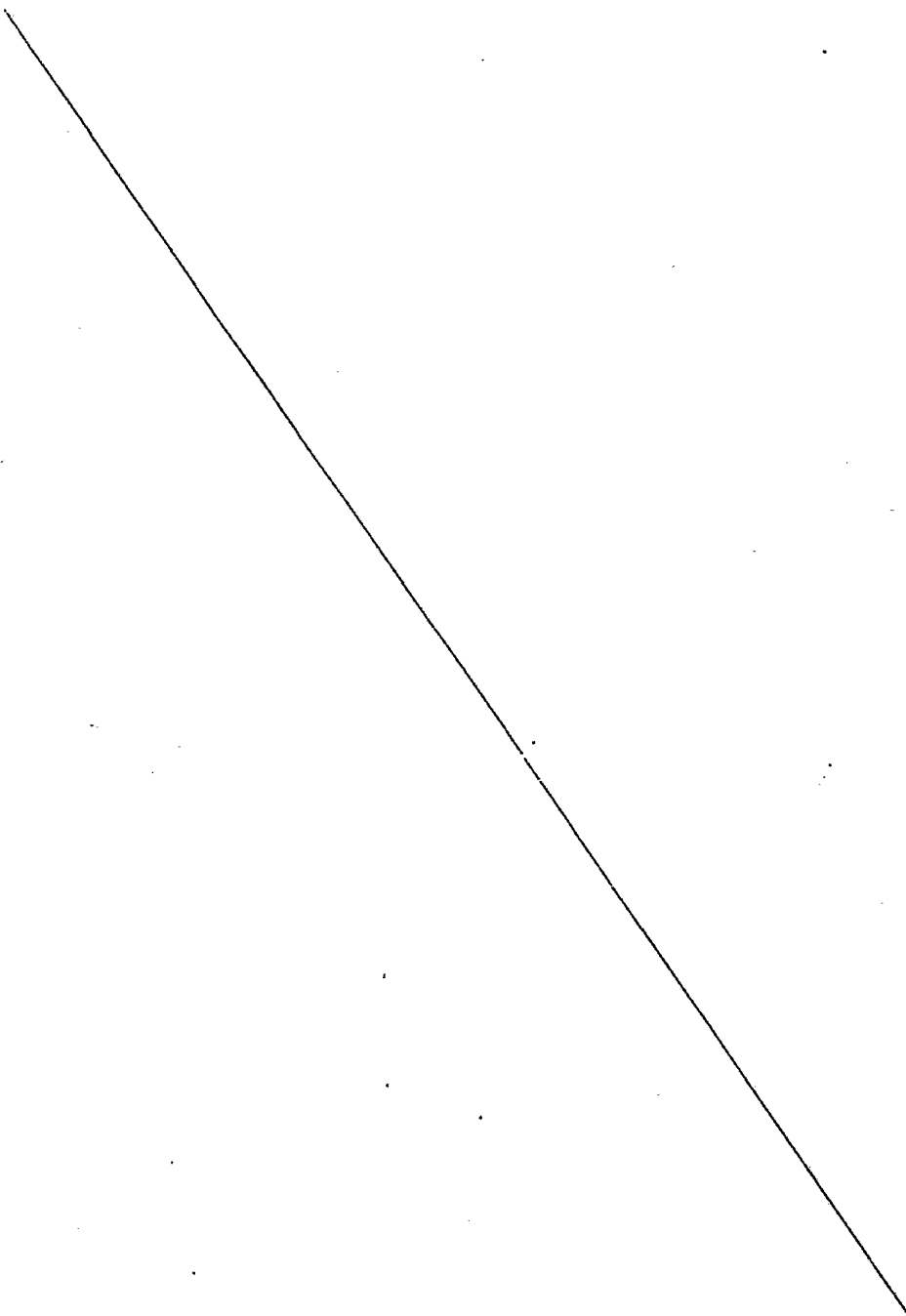
anteriormente descrita, pero que entran todas dentro del marco de la invención: si el hilo flexible 8 es de un material eléctricamente aislante, o si se halla revestido por una envoltura de dicho material, puede suprimirse la envoltura de polietileno 3, destinada a asegurar el aislamiento interior del conductor tubular 2. El empuje de extracción puede ser transmitido, por mediación del pistón 6, al órgano de anclaje 5, no ya por un hilo sólido 8, sino por un líquido, principalmente una silicona líquida, que llena el canal interior 7 del conductor tubular 2; en este caso, el empuje de extracción puede ser producido por medio de una bomba, principalmente de pistón, cuya impulsión está unida al extremo extra-cardíaco del canal interior 7 del conductor tubular 2. La parte 5b del órgano de anclaje 5, que lleva su parte activa 5a, puede también conformarse de tal modo que asegure la estanquidad del electrodo tubular 1 hacia el interior del conductor tubular 2; en este caso, el pistón 6 puede quedar eventualmente suprimido. Esta parte, 5b, del órgano de anclaje 5, no está constituida necesariamente por un material biocompatible o al menos reabsorbible, aunque ésto sea preferible en caso de explantación del electrodo. En una forma de realización especial, la parte 5b del órgano de anclaje, o bien el pistón 6, montado deslizante en el electrodo tubular 1, detrás del órgano de anclaje 5, puede estar consti

tuido por un material sensible a las acciones a distancia, por ejemplo de naturaleza magnética, eléctrica o electromagnética; por ejemplo, la parte 5b del órgano de anclaje 5 y/o el pistón 6, puede estar constituida, al menos
5 parcialmente, por un material magnético, sensible a la acción de un electroimán, cuyo desplazamiento, en el exterior del paciente, al nivel de su tórax, puede entonces permitir la extracción del órgano de anclaje 5, o al menos de su parte activa 5a, fuera del electrodo tubular 1. En este
10 caso, el hilo 8 puede quedar suprimido, asimismo eventualmente como el pistón 6, y el conductor 2 no tiene ya necesariamente forma tubular.

La forma tubular del electrodo 1 y la forma cilíndrica de su cavidad interior, y en consecuencia de los
15 elementos 5b y 6 que están situados en la misma son, asimismo, materia de opción; el funcionamiento, anteriormente descrito mediante la figura 2, puede obtenerse con un electrodo de cualquier forma, siempre que comprenda una cavidad, que presente una abertura en el extremo de la sonda,
20 y en la que se haya alojado el órgano de anclaje.

La presente invención se extiende, asimismo, a la
sustitución, en los órganos de anclaje, generalmente metálicos, de las sondas de estímulo cardíaco endocavitario, anteriormente conocidas, de órganos de anclaje constituidos,
25 al menos parcialmente, por un material sólido, bio-

compatible y reabsorbible en un período apropiado.



05049

**POOR
QUALITY**

REIVINDICACIONES

5 1a.- Sonda perfeccionada de estímulo cardíaco
endocavitario, que comprende un electrodo, provisto de un
órgano de anclaje en la pared endocavitaria, medios para
neutralizar el órgano de anclaje mientras el electrodo no
10 ha entrado en contacto con la zona endocavitaria a estimu-
lar, y un conductor flexible, aislado exteriormente, para
unir el citado electrodo a un estimulador cardíaco, caracte-
terizándose esta sonda porque el órgano de anclaje del elec-
trodo en la pared endocavitaria está constituido, al menos
en su parte activa, por un material sólido, biocompatible
15 y reabsorbible en un período del orden de tres semanas a
tres meses.

 2a.- Sonda según la reivindicación 1a, caracteri-
zada porque el electrodo lleva una cavidad, que presenta
una abertura en el extremo de la sonda, y en la que se ha-
20 ya alojado el órgano de anclaje, y porque se han previsto
medios para extraer solamente la parte activa del citado
órgano de anclaje por la abertura de la citada cavidad,
cuando el electrodo ha entrado en contacto con la zona en-
docavitaria a estimular.

 3a.- Sonda según la reivindicación 2a, caracte-
25 rizada porque el electrodo tiene una forma tubular, y la

parte activa del órgano de anclaje es llevada por una pieza, móvil en el citado electrodo tubular.

5 42.- Sonda según la reivindicación 3ª, caracterizada porque la pieza que lleva la parte activa del órgano de anclaje, o bien un pistón montado deslizando en el electrodo tubular, detrás del citado órgano de anclaje, es constituida por un material sensible a las acciones a distancia, por ejemplo de naturaleza magnética, eléctrica o electromagnética.

10 51.- Sonda según la reivindicación 3ª, caracterizada porque el conductor flexible, aislado exteriormente, tiene la forma de un tubo, por ejemplo un trenzado metálico, para la transmisión, desde el extremo extra-cardíaco de la sonda, de un empuje de extracción, al órgano de anclaje, o a un pistón montado deslizando en el electrodo tubular, detrás del citado órgano de anclaje, y porque la estanquidad del electrodo tubular está asegurada por una conformación apropiada de la pieza que lleva a la parte activa del órgano de anclaje y/o del citado pistón.

20 61.- Sonda según la reivindicación 5ª, caracterizada porque el agente de transmisión del empuje de extracción es un líquido, principalmente una silicona líquida, que llena el conductor tubular.

25 71.- Sonda según la reivindicación 5ª, caracterizada porque el agente de transmisión del empuje de extracción

ción es un hilo flexible, montado deslizante en el conductor tubular.

8ª.- Sonda según una cualquiera de las reivindicaciones 6ª y 7ª, caracterizada porque, en el caso en que el agente de transmisión es eléctricamente conductor, por ejemplo un hilo metálico desnudo, el conductor tubular se encuentra también aislado interiormente.

9ª.- SONDA PERFECCIONADA DE ESTIMULO CARDIACO
ENDOCVITARIO

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

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

Madrid, 18. ABR. 1979

P.A.

Fernando de Elzaburu

15

06049

POOR QUALITY

Fig.1

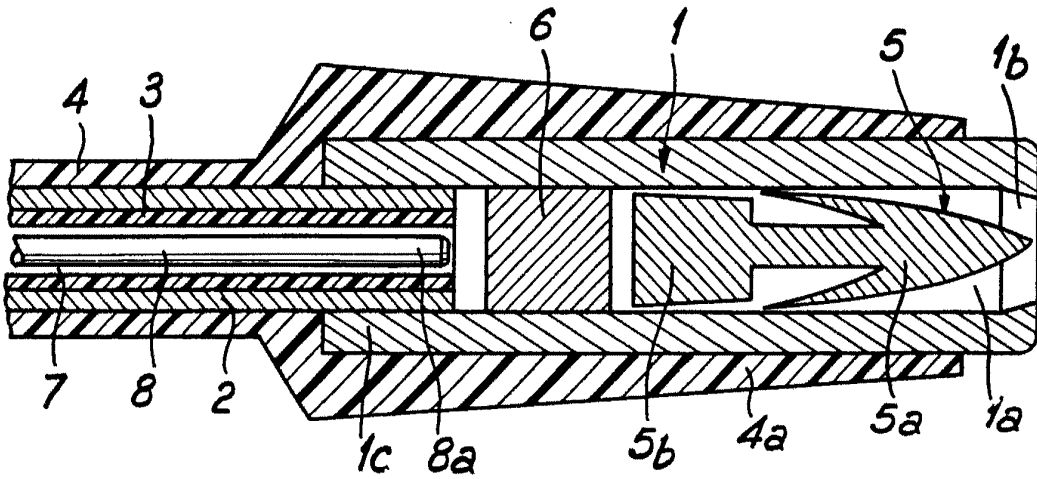
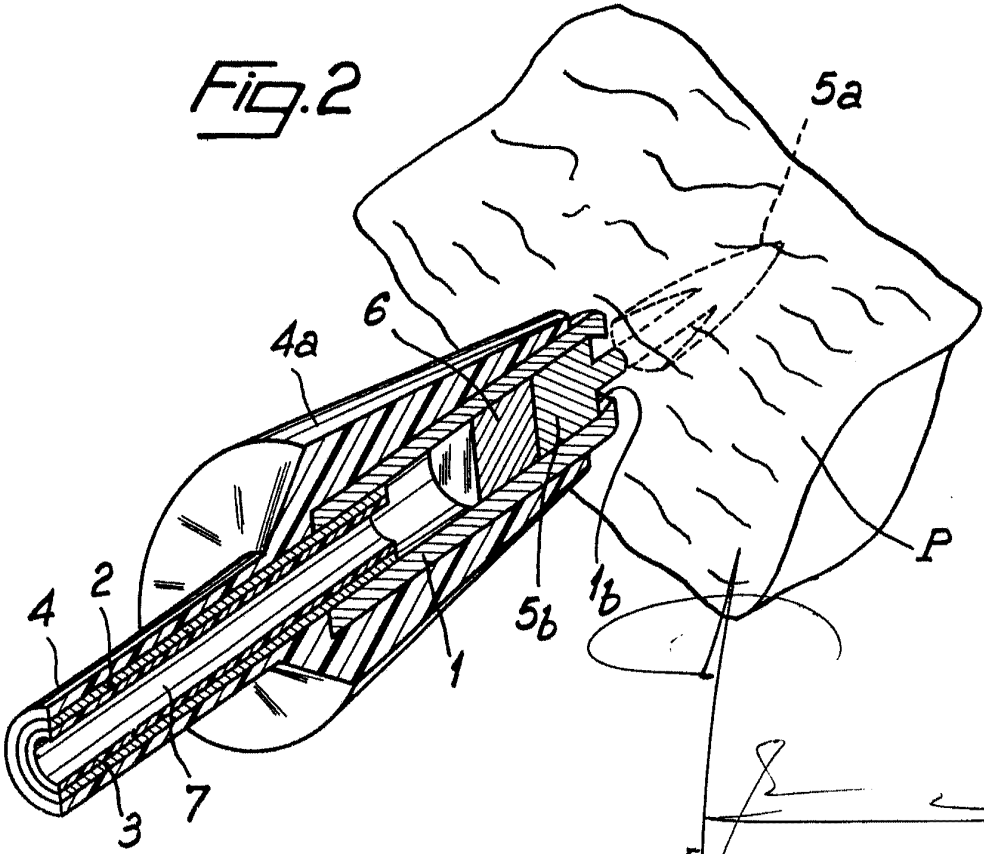


Fig.2



Fernando de Elizaburu
Por Poder.