

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 812 764**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/34** (2006.01)

**A61F 2/24** (2006.01)

**A61B 17/3207** (2006.01)

**A61N 1/05** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.04.2016 PCT/EP2016/057385**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.10.2016 WO16162315**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.04.2016 E 16718216 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.06.2020 EP 3280338**

54 Título: **Conjunto de reemplazo de una válvula cardiaca que comprende un catéter de colocación con o sin introductor**

30 Prioridad:

**07.04.2015 FR 1552955**

**10.07.2015 FR 1556582**

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

**18.03.2021**

73 Titular/es:

**ELECTRODUCER (100.0%)**

**53, chemin de l'Église**

**38240 Meylan, FR**

72 Inventor/es:

**FAURIE, BENJAMIN**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 812 764 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

Conjunto de reemplazo de una válvula cardiaca que comprende un catéter de colocación con o sin introductor

### Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un conjunto de reemplazo de una válvula cardiaca por vía percutánea, que comprende un catéter de colocación de válvula y, si es necesario, un dispositivo de introducción, comúnmente denominado como "introductor".

La presente invención se relaciona más particularmente con la mejora de la asistencia al reemplazo mediante sideración cardiaca por medio de un marcapasos.

10 Aunque se describe con referencia al reemplazo de una válvula aórtica, el conjunto de acuerdo con la invención se puede utilizar como un conjunto que requiere o no la implantación de una prótesis comúnmente denominada "stent", en particular en situaciones de emergencia o incluso en procedimientos de intervención compleja.

Del mismo modo, aunque se describe con referencia al reemplazo de una válvula aórtica, el conjunto de acuerdo con la invención se puede aplicar igualmente bien al reemplazo de otra válvula del corazón, tal como la válvula tricúspide o la válvula mitral.

15 De manera general, el introductor y/o el catéter de colocación del conjunto de acuerdo con la invención se pueden implantar por vía percutánea dentro de un paciente y, con más precisión, por vía transfemorales, por vía transaórtica, por vía carotídea o por la denominada vía subclavia.

### Estado de la técnica

20 Una enfermedad cardiaca ampliamente conocida es la ligada al estrechamiento por calcificación de la válvula tricúspide o la válvula aórtica cardiaca, siendo esta última la válvula que separa una cavidad del corazón, a saber, el ventrículo izquierdo de la aorta, y que en posición abierta permite que la sangre pase del corazón hacia el resto del organismo de un ser humano.

Un estrechamiento angosto o muy angosto impide que la válvula aórtica se abra normalmente y por lo tanto genera la enfermedad también denominada estenosis aórtica calcificada.

El tratamiento de esta enfermedad consiste en sustituir la válvula cardiaca aórtica defectuosa.

25 El reemplazo de una válvula aórtica cardiaca defectuosa se realiza con mayor frecuencia mediante la apertura del tórax, sometiendo al paciente a circulación extracorporeal, parada cardiaca temporal y apertura del corazón, con el fin de la retirada y el reemplazo de la válvula nativa por una válvula artificial o protésica.

30 Las principales desventajas de estas etapas sucesivas de la operación son que implican una hospitalización relativamente larga del paciente, son complejas y costosas y están reservadas sólo a una parte de los pacientes afectados, porque en muchos casos el médico o los médicos y/o el cirujano o los cirujanos consideran que la intervención quirúrgica denominada "a corazón abierto" no se puede realizar porque es demasiado arriesgada dado el estado general del paciente, en particular debido a la parada del corazón necesaria y a la circulación extracorporeal asociada.

35 Para remediar esta desventaja, se ha considerado sustituir una válvula cardiaca mediante una vía mínimamente invasiva pero aún bajo circulación extracorporeal. En este caso, se pueden enumerar las solicitudes de patentes internacionales WO 93/01768 y WO 97/28807, así como las patentes estadounidenses US 5814097, US 5370685 o US 5545214 que ilustran técnicas mínimamente invasivas conocidas, así como instrumentos para aplicar estas técnicas.

Sin embargo, se consideró que las técnicas existentes no eran plenamente satisfactorias y se podían mejorar.

En particular, estas técnicas tienen como desventajas importantes:

- 40
- imponer, en cualquier caso, la puesta en circulación extracorporeal del paciente; éstas son difíciles de poner en práctica;
  - no permitir un control preciso del diámetro por el que se corta la válvula nativa, con el fin de la posterior calibración de la válvula protésica;

- provocar riesgos de difusión de fragmentos de válvulas nativas, a menudo calcificados, en el organismo, lo que puede conducir a una embolia,
- riesgos de perforación de la pared aórtica o cardiaca;
- riesgos de reflujo agudo de sangre durante la ablación de la válvula nativa.

5 Un enfoque para paliar las deficiencias de estas técnicas ha sido la implantación de válvulas aórticas artificiales, denominadas válvulas percutáneas, que se basan en técnicas de tratamiento endovascular mediante la introducción de un catéter en el interior de un vaso sanguíneo, tal como la aorta.

Por lo tanto, la válvula cardiaca aórtica nativa que está defectuosa por la calcificación se reemplaza por una válvula artificial evitando la habitual intervención de cirugía cardiaca pesada según se mencionó anteriormente.

10 Actualmente, la implantación de una válvula artificial se puede realizar por diferentes vías percutáneas: por vía transfemoral, es decir, por introducción desde la arteria femoral hasta el corazón, o por vía transapical, o por vía transaórtica, o por vía carotídea, o por vía subclavia, es decir, cualquier vía que no requiera ni una operación a corazón abierto a través de una apertura del tórax ni de circulación extracorporeal.

15 La operación propiamente dicha consiste en aplicar una válvula artificial (prótesis), que reproduce la forma general de una válvula aórtica nativa normal, en la válvula aórtica nativa calcificada (enferma), dejando ésta última en su lugar y aplastada por la prótesis.

20 Para ello, la válvula artificial hecha de pericardio, una fina membrana que rodea el corazón, de origen porcino o bovino, se fija de antemano en el interior de una malla metálica tubular extensible radialmente ("stent" en inglés) y constituida mediante el ensamblaje de cables de material con memoria de forma, por ejemplo de aleación de níquel-titanio o de cobalto-cromo, acero inoxidable 316L para stents coronarios.

A continuación, el conjunto de válvula y malla se comprime en el extremo de una vaina tubular, denominada catéter de colocación, que se puede introducir bien directamente en una arteria o bien en el interior de un introductor que permite acceder a la arteria manteniendo al mismo tiempo la hemostasia.

25 Un médico intervencionista hace deslizar entonces el conjunto de válvula y malla en el introductor o directamente en el catéter de colocación hasta que dicho conjunto llega a la válvula aórtica enferma. El conjunto de válvula y malla se deposita entonces en la válvula enferma mediante la dilatación de un globo antes de la implantación.

También hay catéteres de colocación de válvulas que comprenden un conjunto de válvula y malla sin globo en el que la válvula es autoexpandible, lo que permite que la válvula se deposite y se expanda radialmente mediante la simple retirada de la vaina circundante y, por tanto, sin tener que dilatar un globo previamente.

30 Para más detalles, nos podemos remitir a las patentes estadounidenses US 7018406, US 7892281, US8652202 y US 8747459. El documento US 2011/251683 A1 describe un conjunto de reemplazo de una válvula cardiaca por vía percutánea que comprende un dispositivo que forma un introductor que comprende al menos una vaina tubular de introducción, destinada a ser introducida en una arteria del cuerpo humano y para dejar pasar un dispositivo de intervención quirúrgica, tal como un catéter de colocación.

35 Durante la implantación propiamente dicha, es necesario realizar durante un corto periodo una parada del corazón temporal mediante estimulación ventricular rápida para reducir al mínimo el flujo transvalvular, es decir, entre las válvulas, y para evitar al menos reducir la posible embolización.

40 Esta parada del corazón temporal, también denominada comúnmente como "sideración cardiaca", consiste de este modo en hacer que el corazón lata voluntariamente a razón de 150 a 200 latidos por minuto, de modo que ya no se produzca ninguna contracción efectiva, lo que provoca una caída de las presiones y simula una taquicardia o fibrilación ventricular y, por lo tanto, la estabilización del corazón.

Esta estabilización del corazón permite la estabilización del globo y por lo tanto aumentar la precisión de la implantación de la válvula artificial en unos pocos segundos.

45 Hay catéteres de estimulación bipolares de dos electrodos, denominados sondas de entrenamiento o de estimulación electro-sistólica, para la estimulación endocárdica temporal del ventrículo derecho.

Estas sondas de estimulación electro-sistólica tienen un determinado número de desventajas detalladas a continuación.

5 En primer lugar, una sonda de este tipo constituye un enfoque venoso central con un riesgo de complicación vascular añadido para la población de pacientes destinatarios, que es frágil. El registro francés denominado "France 2", que enumera las intervenciones de reemplazo de la válvula aórtica, comúnmente denominadas por el acrónimo inglés TAVI por "Transcatheter Aortic Valve Implantation", ha indicado un índice de riesgo de complicaciones vasculares significativas equivalente al 4,7 %. Este resultado se informa en la página 1709 de la publicación [1].

A continuación, esta sonda es relativamente rígida y, por lo tanto, su implantación en el ventrículo derecho, que es frágil y cuya pared es más delgada que la del ventrículo izquierdo, induce un riesgo consecuente del fenómeno bien conocido por los médicos intervencionistas bajo el término de "taponamiento", que se traduce en una importante insuficiencia circulatoria que puede llevar hasta la muerte del paciente.

10 Cabe señalar de hecho que este riesgo existe tanto durante la intervención, es decir, durante la implantación de la sonda electro-sistólica, como también en el postoperatorio debido a la movilización de los pacientes en sus camas y, por tanto, a la sonda todavía presente, que entonces puede perforar la pared del ventrículo derecho.

15 Además, existe el riesgo de desplazamiento de la sonda de estimulación electro-sistólica durante el momento crucial de la implantación de la válvula. De hecho, un cable de estimulación no se fija en una pared del corazón y por lo tanto se puede desplazar y también causar una pérdida de la captura de la señal de estimulación eléctrica.

El corazón entonces ya no es estimulado y por lo tanto tiene importantes movimientos que dificultan la colocación de la válvula o del globo.

Otro riesgo asociado con la utilización de dichas sondas es el riesgo de infección en el lugar de punción. El registro de France 2 ha indicado un índice inferior al 1 %: véase la publicación [1].

20 Por último, un médico intervencionista considera no insignificante el tiempo de operación adicional que supone la implantación de una sonda de estimulación temporal, que no siempre es fácil de realizar.

En la publicación [2] se destacan las ventajas de realizar esta estimulación ventricular en el ventrículo izquierdo y no en el ventrículo derecho, y de hacerlo no por medio de un catéter de estimulación específico por vía transvenosa, sino aplicando un marcapasos externo con el cable guía utilizado para las intervenciones de este tipo.

25 Por lo tanto, la aplicación recomendada que se describe en esta publicación [2] consiste en utilizar el cable guía que sostiene el globo de expansión del stent e introducirlo en el ventrículo izquierdo, como la parte conectada al cátodo de un marcapasos, y un electrodo cutáneo o una aguja insertada en el tejido subcutáneo, como soporte del ánodo del marcapasos.

30 Las publicaciones [3] y [4] validan, en el caso de una intervención por angioplastia coronaria en una población de cerdos, la eficacia de una estimulación cardíaca temporal con una tensión eléctrica de estimulación más baja mediante la aplicación del cable guía que sostiene el globo de expansión del stent como la parte conectada al cátodo de un marcapasos y un electrodo cutáneo o una aguja insertada en el tejido subcutáneo como soporte del ánodo del marcapasos.

35 Por lo tanto, las ventajas de estas implementaciones recomendadas son evitar tener que implantar un catéter dedicado adicional, evitar un acceso adicional al corazón, reducir el tiempo y el costo de la operación, pero también reducir el índice de complicaciones relacionadas con la implantación del catéter dedicado, permitiendo al mismo tiempo una estimulación tan eficaz como a través de la estimulación transvenosa.

40 Además, en comparación con las sondas de estimulación electro-sistólica del ventrículo derecho, que inducen el riesgo de taponamiento según se explicó anteriormente, el cable guía utilizado para esta técnica es muy estable y se apoya permanentemente contra la pared relativamente gruesa del ventrículo izquierdo, ya que sirve de rail para hacer avanzar el conjunto globo-válvula-stent a través de la válvula.

Ahora bien, esta técnica todavía requiere la implantación de un electrodo o aguja subcutánea adicional, que debe ser precisa, y la colocación y la sujeción de pinzas de conexión de tipo cocodrilo en dos soportes distantes.

45 Por lo tanto, sigue siendo necesario mejorar la operación de reemplazo de la válvula cardíaca que requiere una sideración del corazón temporal durante la implantación de la válvula artificial, en particular con el fin de facilitar y agilizar la implantación y la manipulación de los electrodos del marcapasos al cirujano o cirujanos encargados de la operación.

El objetivo de la invención es responder al menos en parte a esta necesidad.

**Presentación de la invención**

Para ello, la invención tiene como objetivo, de acuerdo con una primera alternativa, un conjunto de reemplazo de una válvula cardiaca por vía percutánea que comprende:

- 5 - un dispositivo que forma un introductor que comprende al menos una vaina tubular de introducción, destinada a ser introducida en una arteria del cuerpo humano y a dejar pasar un dispositivo de intervención quirúrgica, tal como un catéter de colocación de válvula, y al menos un elemento conductor de la electricidad, cuya parte distal queda expuesta sobre al menos una parte de la periferia exterior de la vaina de modo que esté en contacto con el tejido subcutáneo del cuerpo o con la arteria y cuya parte proximal es accesible desde el exterior del cuerpo de modo que sirva de conexión a un electrodo de un marcapasos;
- 10 - al menos un cable guía destinado a ser introducido en la vaina tubular del introductor para el avance de una válvula artificial destinada a sustituir la válvula cardiaca, comprendiendo el cable guía una parte metálica que sirve además de conexión con el otro electrodo del marcapasos.

De acuerdo con una segunda alternativa, la invención tiene por objetivo un conjunto de reemplazo de válvula cardiaca por vía percutánea que comprende:

- 15 - un dispositivo que forma un catéter de colocación que comprende al menos una vaina tubular de introducción, destinada a ser introducida en una arteria del cuerpo humano, y al menos un elemento conductor de la electricidad, cuya parte distal queda expuesta sobre al menos una parte de la periferia exterior de la vaina de modo que este en contacto con el tejido subcutáneo del cuerpo o con la arteria y cuya parte proximal es accesible desde el exterior del cuerpo de modo que sirva de conexión con un electrodo de un marcapasos;
- 20 - al menos un cable guía destinado a ser introducido en la vaina tubular del catéter de colocación para el avance de una válvula artificial destinada a sustituir la válvula cardiaca, comprendiendo el cable guía al menos una parte metálica que sirve además de conexión con el otro electrodo del marcapasos.

De acuerdo con una forma de realización, el electrodo del marcapasos conectado al elemento conductor de la electricidad del introductor o del catéter de colocación es el ánodo, mientras que el electrodo conectado a la parte metálica del cable guía es el cátodo.

- 25 Por lo tanto, la invención consiste esencialmente en la integración del soporte metálico de un electrodo de marcapasos directamente en la vaina para su introducción en la arteria de un paciente.

Esta vaina de introducción puede ser la de un introductor o directamente la de un catéter de colocación, que es de menor tamaño con respecto al de un introductor. Un catéter de colocación de válvula no requiere de facto un introductor, ya que se puede introducir directamente en la arteria de un paciente.

- 30 Dicho de otro modo, se añade una función de apoyo de estimulación cardiaca a un introductor o a un catéter de colocación cuya función básica es penetrar en el interior de la arteria de un paciente para dejar pasar un conjunto de globo-válvula-stent o un conjunto de stent-válvula autoexpandible para el reemplazo de una válvula aórtica defectuosa.

Mediante la invención, ya no es necesario insertar una aguja en el tejido subcutáneo o un electrodo cutáneo para servir de apoyo al electrodo, normalmente el ánodo de un marcapasos.

- 35 Tampoco es necesario ya utilizar y colocar una sonda electro-sistólica del estado de la técnica, comúnmente denominada como sonda temporal.

Además, mediante la invención, la intensidad de la estimulación necesaria para la sideración cardiaca es menor que en las soluciones del estado de la técnica, debido a una menor impedancia del sistema vascular en relación con el tejido subcutáneo.

- 40 El elemento conductor de la electricidad es ventajosamente un cable o una banda metálica alojada al menos en parte dentro del espesor de la vaina, una parte distal de la cual queda expuesta en la periferia exterior de la vaina.

- 45 El cirujano o los cirujanos encargados de la operación puede(n) de este modo conectar el electrodo, normalmente el ánodo del marcapasos, a una parte proximal de cable o banda metálica en la periferia del introductor o del catéter de colocación fácilmente y luego conectar como de costumbre el otro electrodo, normalmente el cátodo, al cable guía del conjunto globo-stent-válvula o válvula autoexpandible-stent.

En un conjunto de la invención, se prevé que otra parte de cable o banda metálica, distal de aquella en la que se realiza la conexión eléctrica, en el exterior del cuerpo del ser humano operado, quede expuesta, es decir, no revestida por la vaina tubular de introducción, para estar en contacto directo con los tejidos subcutáneos del cuerpo o con el espacio vascular.

5 Por lo tanto, la etapa de preparación para la parada del corazón es más simple y rápida de realizar.

Además, el inventor cree que un introductor de acuerdo con la invención o un catéter de colocación de acuerdo con la invención puede reducir los riesgos de complicaciones relacionadas con las sondas de estimulación electro-sistólica del estado de la técnica colocadas en el ventrículo derecho.

10 El introductor o el catéter de colocación de acuerdo con la invención se puede introducir por vía transapical o transfemoral, que es la preferida por su carácter menos invasivo para los pacientes más frágiles.

El introductor o el catéter de colocación de acuerdo con la invención puede incorporar un sistema de perfusión periférica, normalmente denominado "flush", que se puede colocar para limpiar el interior del introductor o del catéter de cualquier coágulo de sangre que pueda estar presente.

15 El introductor o el catéter de colocación de acuerdo con la invención se puede fabricar por completo sobre la base de un introductor o respectivamente de un catéter de colocación ya existente, pero sólo se debe proporcionar una etapa de fabricación adicional, que consiste en acomodar el cable o la banda metálica en el interior de la vaina de introducción y dejar expuestas las partes proximal y distal del cable (banda) metálico.

20 Por lo tanto, es ventajoso que para un conjunto de reemplazo de la válvula aórtica cardiaca, el introductor se pueda fabricar bajo la base de las mismas dimensiones, formas y materiales que un introductor conocido, por ejemplo, el de la denominación comercial "conjunto de vaina de introducción *eSheath* de *Edwards*" comercializado por la empresa Edwards Lifesciences.

25 La válvula artificial se puede introducir y posicionar en la arteria por medio de un catéter de colocación de acuerdo con la invención o por medio de un catéter de válvula convencional, que a su vez se introduce en el introductor. La válvula artificial ocupa entonces una posición plegada y no obstaculiza la introducción y el deslizamiento del catéter de válvula en el introductor y a continuación en la arteria o en el catéter de colocación de acuerdo con la invención y a continuación en la arteria.

A continuación, en la posición desplegada, la válvula artificial se apoya contra la pared exterior de la válvula cardiaca nativa en lugar de ésta última aplastándola.

30 Un catéter de válvula convencional o de acuerdo con la invención permite de este modo introducir y posicionar la válvula artificial en el sitio apropiado, mediante el mismo gesto de operación que el que permite abrir y aplastar la válvula nativa. Después de abrir y aplastar esta última el catéter de válvula se desliza axialmente en dirección distal con el fin de llevar la válvula artificial al nivel adecuado en la apertura de la válvula nativa.

35 El cirujano o cirujanos que intervienen al paciente aplican durante la apertura y el aplastamiento de la válvula nativa y después una estimulación cardiaca por medio del marcapasos externo, la corriente eléctrica que fluye entre el cátodo y el ánodo del marcapasos, estando el cátodo conectado al cable guía de la válvula artificial y estando el ánodo conectado al cable o la banda metálica integrada en la vaina tubular exterior del introductor o del catéter de colocación de acuerdo con la invención.

Simultáneamente a la estimulación ventricular, se despliega la válvula artificial. A continuación, se retira el catéter de válvula.

40 En resumen, las ventajas de un conjunto de acuerdo con la invención comparativamente con los del estado de la técnica, tal como se presentan en el preámbulo, son numerosas, entre las cuales podemos enumerar:

- una implantación de electrodos más simple y rápida, normalmente el ánodo de estimulación ventricular durante la operación de reemplazo de una válvula aórtica defectuosa;
- la supresión de la necesidad de insertar una aguja subcutánea adicional como portaelectrodos, normalmente un ánodo de marcapasos;
- un menor tiempo y coste de la operación de reemplazo de una válvula cardiaca defectuosa;

- 5 - una mayor eficacia de la estimulación temporal con el fin de realizar la sideración cardiaca deseada debido a la menor impedancia del sistema vascular encontrada por la corriente eléctrica de estimulación, ya que el cable o la banda metálica integrada en el introductor o en un catéter de colocación está directamente en contacto con dicho sistema, a diferencia de las agujas del estado de la técnica que entran en contacto con el tejido cutáneo de un paciente que necesariamente tiene una mayor impedancia;
- una mayor eficacia de la estimulación temporal con el fin de realizar la sideración cardiaca deseada debido a la estabilidad de la guía rígida (diámetro del orden de 1,455 mm) en el ventrículo izquierdo, en lugar de la inestabilidad de la sonda electro-sistólica del estado de la técnica implantada en el ventrículo derecho;
- 10 - la posibilidad de realizar una estimulación cardiaca temporal con una corriente eléctrica menor debido a la menor impedancia del sistema vascular que se encuentra entre los dos electrodos del marcapasos exterior;
- la supresión de los riesgos de complicaciones ligados a las sondas de estimulación temporal del estado de la técnica que se colocan en el ventrículo derecho;
- 15 - la posible utilización del introductor o del catéter de colocación para varios tipos diferentes de intervenciones TAVI, tales como el reemplazo de la válvula aórtica, pulmonar, tricúspide o mitral. En particular, para el reemplazo de una válvula tricúspide degenerada, sólo es viable la técnica de introducción de una sonda de estimulación en el ventrículo derecho por medio de la guía de carril (de 0,89 mm de diámetro), ya que no es posible utilizar a la vez la guía de carril y una sonda electro-sistólica, ya que la expansión del globo o de la prótesis de válvula comprimiría la sonda con el riesgo inherente de interrupción de la estimulación o de atascar la sonda de estimulación;
- 20 - la posible utilización en la población pediátrica para procedimientos valvulares o cardíacos en corazones más taquicárdicos y más móviles que en la población adulta. Además, se trata de una población en la que la venopunción femoral puede ser muy difícil, así como la implantación de una sonda de estimulación en el ventrículo derecho. Por último, las paredes ventriculares derechas infantiles son delgadas y frágiles, aumentando de este modo el riesgo de complicación grave tal como el taponamiento. Se trata de hecho de la población descrita en la publicación [2];
- 25 - la posible utilización en el campo de la angioplastia coronaria en procedimientos de emergencia y complejos, en los que la estimulación cardiaca temporal se debe realizar de manera eficiente y muy rápida. Con este fin, un introductor o un catéter de colocación de acuerdo con la invención evita el tiempo de implantación de un electrodo o de una aguja subcutánea adicional del estado de la técnica, lo que puede ser determinante durante estos procedimientos.
- 30 De acuerdo con una forma de realización ventajosa, el introductor o el catéter de colocación de acuerdo con la invención comprende:
  - una escotadura distal realizada en el espesor de la vaina tubular y que deja expuesta la parte distal del cable o banda metálica de modo que realice el contacto con una pared del sistema vascular del cuerpo;
  - una escotadura proximal, realizada en una zona proximal del introductor destinada a estar en el exterior del cuerpo y que deja expuesta la parte proximal del cable o de la banda metálica de modo que realice la conexión con el electrodo del marcapasos.
- 35 De acuerdo con una variante ventajosa de forma de realización de acuerdo con la cual el introductor o el catéter de colocación comprende un dispositivo de lavado con válvulas, denominado "flush", para lavar el interior del introductor por medio de un líquido de lavado apropiado, quedando expuesta la parte proximal del cable o de la banda metálica en la descarga. Esta variante es ventajosa porque simplifica aún más la aplicación de la implantación de la estimulación temporal, ya que la descarga se orienta directamente en el lado del marcapasos exterior. Y, por lo tanto, la implantación y la sujeción de la pinza de conexión se puede hacer en el lado del marcapasos exterior. Por lo tanto, es más fácil para el médico intervencionista controlar a la vez la sujeción de la pinza de conexión y el marcapasos exterior. La parte proximal del cable en la descarga se puede conformar en un conector eléctrico al que sea posible conectar directamente un conector complementario conectado al marcapasos externo.
- 40 Preferiblemente, la escotadura proximal y la parte proximal del cable o banda metálica se conforman para permitir el pellizco de una pinza de tipo cocodrilo en dicha parte. Estas pinzas convencionales también se pueden utilizar sin tener que utilizar pinzas especialmente diseñadas para el introductor de acuerdo con la invención.
- 45 Aún más preferiblemente, la parte distal del cable o banda metálica se dispone:
  - bien a una distancia D, medida desde el extremo proximal del introductor, comprendida entre la mitad y las tres cuartas partes de la altura de la parte tubular de la vaina que define la zona proximal (Z<sub>E</sub>) del introductor;
- 50

- bien a una distancia comprendida entre 20 y 60 cm de la zona distal del catéter de colocación.

Para la alternativa con el catéter de válvula, una zona de contacto eléctrico a una distancia entre 20 y 60 cm de la zona distal del catéter permite ventajosamente garantizar el contacto en el endotelio intravascular aórtico.

La sección del cable o la banda metálica está ventajosamente comprendida entre 0,25 y 5 mm<sup>2</sup>.

- 5 De acuerdo con otra forma de realización ventajosa de la invención, el elemento conductor de la electricidad comprende un revestimiento conductor eléctrico, tal como un revestimiento de carbono, depositado en la periferia exterior de la vaina.

De acuerdo con esta forma de realización, la vaina es ventajosamente un revestimiento bicapa con una capa interna eléctricamente aislante y el revestimiento conductor de la electricidad depositado en la capa interna.

- 10 Preferiblemente, el revestimiento conductor de la electricidad se aplica en toda la altura de la periferia exterior de la vaina, con la excepción del extremo distal de ésta última. De este modo se garantiza sin lugar a dudas el contacto entre el revestimiento conductor de la electricidad y el tejido subcutáneo del cuerpo o la pared de la arteria femoral del paciente operado en el que se introduce el introductor o el catéter de colocación, de acuerdo con la invención

De acuerdo con una variante particularmente ventajosa, el conjunto comprende:

- 15 - un conector que integra en su seno un anillo en el que la vaina se encaja a presión,
- una lengüeta de conexión de material conductor de la electricidad, cuyo extremo se inserta a través del anillo de modo que se establezca un contacto eléctrico con el revestimiento conductor de la electricidad, y cuyo otro extremo sobresale en el exterior del conector, siendo adecuada la superficie de este extremo en el exterior del conector para que se apriete mediante una pinza de conexión destinada a ser conectada a un electrodo de un marcapasos. La construcción del conjunto de acuerdo con esta variante es particularmente eficaz porque la conexión eléctrica con el marcapasos externo se realiza fácilmente con la ayuda de una pinza que se puede diseñar específicamente para pellizcarse en la lengüeta de conexión. Esto hace que la conexión eléctrica sea fiable y permite a un intervencionista realizar la conexión de forma fácil y rápida.
- 20

- 25 La invención también tiene por objetivo un cable guía para un conjunto de acuerdo con la invención, tal como se describió anteriormente, que comprende un núcleo metálico recubierto con un revestimiento eléctricamente aislante sobre una parte central de longitud L1, entre el extremo proximal y el extremo distal del cable guía, no estando el núcleo metálico aislado eléctricamente en el resto de la longitud del cable guía.

Ventajosamente, el extremo distal no aislado eléctricamente, destinado a ponerse en contacto con la pared del ventrículo izquierdo del corazón de un paciente, es una parte más flexible que el resto del cable guía.

- 30 Normalmente para un cable guía de una longitud total L del orden de 260 cm, la longitud L2 del núcleo metálico no revestido en el extremo distal y por lo tanto no aislado eléctricamente es del orden de 6 a 10 cm, la longitud L1 del revestimiento aislante eléctrico es del orden de 110 cm, la longitud del núcleo metálico L3 igual a L-(L1+L2) sin revestir en el extremo proximal es del orden de 140 a 144 cm.

- 35 Al mantener la periferia del cable guía aislada únicamente a lo largo de la longitud L, pero no aislada en los extremos distal y radial, es posible una estimulación cardíaca de emergencia incluso en caso de retirada del catéter de colocación. De hecho, en una situación de emergencia cardíaca, el núcleo metálico todavía puede servir como conexión a un electrodo, normalmente el cátodo del marcapasos, y todavía es posible insertar una aguja en el tejido subcutáneo o dejar el introductor, de acuerdo con la invención, en su lugar para servir de soporte al otro electrodo, normalmente el ánodo del marcapasos. El aislamiento eléctrico entre el ánodo y el cátodo se logra entonces por el
- 40 revestimiento aislante del cable guía.

Las ventajas de un cable guía de acuerdo con la invención son numerosas, entre las que podemos enumerar:

- evitar la utilización de emergencia de una sonda de accionamiento electro-sistólica cuya eficacia de estimulación no está garantizada ni siquiera al 100%, en particular debido a las dificultades de su implantación en un tiempo limitado;
  - garantizar la eficacia de la estimulación que no se garantiza con un cable guía del estado de la técnica, normalmente un cable guía con un revestimiento de teflón, que no está aislado eléctricamente. El inventor también ha podido constatar algunos fallos de estimulación cuando un catéter o globo del estado de la técnica ya no aísla el cable guía;
- 45

- permitir la implantación de un marcapasos exterior y su sonda de accionamiento con tranquilidad y sin carácter de emergencia, ya que la estimulación está asegurada de facto entre el cable guía de acuerdo con la invención y el introductor o catéter de colocación de acuerdo con la invención.

5 La invención además tiene por objetivo la utilización del conjunto con introductor o catéter de colocación descrito anteriormente para el reemplazo de una válvula aórtica, pulmonar, tricúspide o mitral.

### Descripción detallada

Otras ventajas y características de la invención resultarán más claras con la lectura de la descripción detallada de la invención realizada con fines ilustrativos y no limitativos con referencia a las siguientes figuras, entre las cuales:

- la figura 1 es una vista en perspectiva de un introductor del estado de la técnica destinado a ser introducido en una arteria femoral en la ingle de un paciente;
- 10 - las figuras 2A a 2C muestran, con el fin del seccionamiento longitudinal parcial, diferentes etapas del deslizamiento de un catéter de válvula en el introductor de acuerdo con la figura 1, con el fin de realizar la colocación de una válvula artificial en lugar de una válvula aórtica nativa defectuosa;
- la figura 3 muestra en vista esquemática en perspectiva desde el exterior de un paciente a la vez la etapa de implantación de un catéter de válvula y electrodos de estimulación cardiaca del estado de la técnica;
- 15 - la figura 4 es una vista esquemática en perspectiva de un catéter de colocación del estado de la técnica destinado a ser introducido directamente en la arteria de un paciente sin necesidad de un introductor;
- la figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo que forma el introductor de acuerdo con la invención;
- la figura 6 es una vista de sección longitudinal parcial de la vaina tubular del introductor de acuerdo con la figura 5, que muestra la integración de una banda metálica en la vaina de acuerdo con la invención;
- 20 - la figura 7 ilustra la utilización de un conjunto de acuerdo con la invención con un catéter de acuerdo con la invención introducido directamente en una arteria de un paciente, efectuándose la colocación de la válvula protésica desde el catéter a través del arco aórtico;
- la figura 8 es una vista esquemática de un cable guía de acuerdo con una variante ventajosa de la invención;
- la figura 9 es una vista en sección longitudinal de una forma de realización ventajosa de un dispositivo que forma el introductor de acuerdo con la invención;
- 25 - las figuras 9A y 9B son vistas de detalle según A y según B respectivamente del extremo distal y proximal del introductor de acuerdo con la figura 9;
- la figura 10 es una vista frontal de una pinza de conexión eléctrica particularmente adecuada para la conexión con el introductor de la invención de acuerdo con las figuras 9 y 9B;
- 30 - la figura 10A es una vista en sección longitudinal según A-A de la pinza de acuerdo con la figura 10;
- las figuras 11A y 11B son vistas en perspectiva de la pinza de acuerdo con la figura 10, que muestra la pinza en su posición cerrada y abierta respectivamente;
- la figura 12 es una vista en perspectiva del sujetador de mordaza de material conductor de la electricidad, que está integrado en la pinza de la figura 10 y que tiene por objetivo engarzarse en la parte de conexión del introductor de acuerdo con la invención con el fin de realizar la conexión eléctrica.
- 35

En la siguiente descripción y en toda la presente solicitud, los términos "distal" y "proximal" se utilizan por referencia al cuerpo de un paciente cuya válvula aórtica nativa defectuosa se sustituye por una válvula aórtica artificial. Por lo tanto, el extremo distal de un introductor es el extremo situado más al interior del paciente durante la operación de reemplazo.

40 En aras de la simplificación, los mismos elementos en el dispositivo de acuerdo con la invención y en el dispositivo del estado de la técnica se designan por las mismas referencias.

Se señala que los diferentes elementos no se muestran necesariamente a escala.

La figura 1 muestra un introductor de reemplazo de una válvula cardiaca por vía transfemoral 1.

5 Este introductor 1 de forma tubular general comprende entre su extremo proximal 10 y su extremo distal 11, un conector 12 extendido por lo menos por una vaina tubular 13 exterior formada por dos partes tubulares 14, 15 desde el lado proximal al lado distal, consideradas en relación con la introducción en una arteria femoral de un paciente que se va a operar, es decir, de arriba a abajo en la figura 1.

El conector 12 suele incorporar un conjunto de válvulas estancas para realizar la hemostasia, es decir, para garantizar que la sangre se mantenga en el interior de los vasos sanguíneos del paciente durante la intervención.

10 La vaina tubular 13 puede o no ser extensible para poder dejar pasar un dispositivo de intervención quirúrgica, tal como un catéter de válvula, según se explica a continuación. El material constitutivo de la vaina 13 es un material biocompatible, tal como la silicona. También se puede realizar bien de Teflon™ o bien de poliuretano. La vaina se puede revestir ventajosamente en el exterior con una capa hidrófila y en el interior con una capa de material con bajo coeficiente de fricción para facilitar el deslizamiento de un dispositivo de intervención.

15 El introductor 1, ilustrado en la figura 1, también comprende un dispositivo de lavado con válvulas 16, comúnmente denominado "descarga", para lavar el interior del introductor 1 por medio de un líquido de lavado apropiado.

Todos los elementos del introductor 1 presentes en la zona proximal o exterior  $Z_E$  tienen por objetivo permanecer en el exterior del cuerpo del paciente, toda la parte distal 15 de la vaina 13 que define la zona distal  $Z_I$  tiene por objetivo ser introducida en una arteria femoral de un paciente.

20 El introductor 1 ilustrado es, por ejemplo, el comercializado bajo la denominación comercial "conjunto de vaina de introducción *eSheath d'Edwards*" comercializado por la empresa Edwards Lifesciences.

En las figuras 2A a 2C se ha representado el avance de un catéter de válvula 2 constituido por un cable guía 20 y un conjunto 21 constituido por una válvula artificial fijada a un stent de expansión radial y a un globo inflable para realizar esta expansión, en el interior de la parte distal 14 de la vaina tubular del introductor 1 ya insertado en una arteria femoral A.

25 La punta del conjunto 21 permite penetrar fácilmente la válvula aórtica nativa defectuosa.

En estas figuras se observa que, con el deslizamiento del catéter de válvula 2, la parte 15 de la vaina tubular se deforma temporalmente de forma radial, formando una ligera protuberancia 150. Cuando la vaina tubular no es extensible, no se deforma radialmente.

30 En la figura 3, se puede observar que la mano de un cirujano M realiza la introducción del catéter de válvula 2 en el introductor 1 ya introducido en la arteria femoral de un paciente, con el conector 12 sobresaliendo al exterior del cuerpo C.

Esta introducción del catéter de válvula 2 permite llevar el conjunto 21 a nivel de la válvula aórtica calcificada defectuosa que hace falta sustituir.

35 Usualmente, como también se puede ver en esta figura 3, una pinza 3 conocida bajo la apelación de pinza de cocodrilo se fija por pellizco en el cable guía 20 del catéter de válvula 2. Esta pinza 3 se conecta al cátodo de un marcapasos no mostrado, situado en el exterior del cuerpo C.

También se inserta una aguja no mostrada en el tejido subcutáneo del cuerpo C del paciente que se va a operar. En esta aguja se fija un cable metálico 4.

Una pinza de tipo cocodrilo 5 también se fija por pellizco en el cable metálico 4.

40 Esta pinza 5 se conecta al ánodo del marcapasos exterior al cuerpo.

Por lo tanto, cuando la válvula artificial está al nivel de la válvula aórtica nativa que se va a sustituir, el cirujano realiza una estimulación ventricular rápida del ventrículo izquierdo antes de la implantación propiamente dicha de la válvula artificial, es decir, al inflado del globo y, por lo tanto, la expansión del stent al que está fijada la válvula.

45 Para ello, se suministra una señal eléctrica entre el cátodo y el ánodo a través de las pinzas 3, 5, con el globo actuando como aislante eléctrico entre estos dos electrodos.

La figura 4 ilustra un catéter de colocación 1' que se puede introducir directamente en la arteria de un paciente sin necesidad de un introductor. Más concretamente, el catéter 1' comprende un conector 12 extendido por una vaina de introducción 13. El conector 12 comprende una conexión 18 para el inflado/desinflado de un globo 7 en el extremo distal 11 que permite expandir una válvula protésica no mostrada.

5 Ante las numerosas operaciones de reemplazo de la válvula aórtica por vía femoral, tal como la que se acaba de describir brevemente, y en particular a la implantación precisa y delicada de la aguja subcutánea adicional, así como la implantación y la sujeción de las pinzas de conexión, de tipo cocodrilo, en dos soportes distantes, el inventor de la presente invención pensó en integrar el cable metálico 4 directamente en un introductor 1 o en un catéter de colocación 1'.

10 Más concretamente, según se muestra en las figuras 5 y 6, el cable o la banda metálica 4 que sirve de conexión al ánodo del marcapasos se incrusta, al menos parcialmente, en el material eléctricamente aislante y biocompatible de la vaina tubular 13.

15 El cable o banda metálica 4 se puede realizar con la forma de una trenza metálica con el fin de proporcionar las características de flexibilidad necesarias para alojar las deformaciones de la vaina extensible durante la introducción de un catéter de válvula en el introductor 1.

El material metálico del cable o banda 4 se elige para que sea también biocompatible, tal como el titanio, o un acero inoxidable recubierto, si es necesario, con una capa a la vez antiadhesiva para permitir el deslizamiento en el interior de la arteria y conductora para garantizar la continuidad eléctrica entre el núcleo del cable o de la banda con el tejido cutáneo o la pared de la arteria en contacto.

20 Una escotadura distal 17 practicada en la parte 15 de la vaina tubular deja expuesta una parte distal 4a del cable o de la banda metálica 4. Esta parte distal 4a se pone de este modo directamente en contacto con el tejido subcutáneo del cuerpo o la pared de la arteria femoral del paciente operado.

Es evidente que hay que tener cuidado de que la parte expuesta 4a, 4b del cable o de la banda metálica no sobresalga al exterior de la vaina tubular para no correr el riesgo de crear lesiones durante la introducción del catéter 1.

25 Esta escotadura distal 17 se coloca a una distancia D del extremo distal 11, de tal manera que se garantiza que haya o bien un contacto de la parte distal 4a del cable o la banda metálica 4 con el tejido cutáneo o bien la pared de la arteria. Aún más preferiblemente, la distancia D es tal que la parte distal 4a queda expuesta en una zona correspondiente a aproximadamente la mitad de la longitud de la parte tubular 14. De este modo se garantiza que hay un contacto con el espacio vascular, lo que puede contribuir a mejorar la eficacia de la estimulación cardiaca.

30 En el otro extremo, se realiza una escotadura proximal en una parte de la zona proximal Z<sub>E</sub> para exponer una parte proximal 4b del cable o la banda metálica 4 de modo que ésta sea accesible desde el exterior del cuerpo C.

En la escotadura proximal, el cable o la banda metálica 4 así como la escotadura 17 se conforman de modo que una pinza de conexión tal como la pinza de tipo cocodrilo 5, se fije por pellizco en la parte proximal 4b.

35 En una variante de forma de realización ventajosa, ilustrada en la figura 5, la parte proximal 4b queda expuesta en el dispositivo de descarga 16.

Esta variante es ventajosa porque la implantación de la pinza de conexión 5 se hace directamente en el lado donde se encuentra normalmente el marcapasos exterior, lo que facilita aún más la operación para un médico intervencionista.

40 En la figura 7 se muestra la utilización de un conjunto con un catéter de colocación 1' de acuerdo con la invención para la colocación de una válvula protésica 8 a través del arco aórtico de un paciente.

45 Según se puede observar en la figura 7, el catéter 1' introducido desde la arteria femoral en la zona Z<sub>2</sub> se pone en contacto con el arco aórtico en la zona Z<sub>1</sub>. La ubicación de la parte distal 4a del cable o banda metálica de acuerdo con la invención se elige juiciosamente de manera que esta parte 4a se ponga en contacto con la pared del arco aórtico en esta zona Z<sub>1</sub>. La parte proximal 4b del cable o banda metálica está en lo que a ella respecta en el exterior del cuerpo, expuesta en una parte del conector 12 del catéter.

En la figura 8 se muestra un cable guía 20 de acuerdo con una variante ventajosa de la invención, que se puede introducir directamente en un catéter de colocación 1' de acuerdo con la invención, según se muestra en la figura 7, o en un introductor 1 de acuerdo con la invención.

El cable guía 20 está constituido de un núcleo metálico con un revestimiento aislante eléctrico 25 en toda su longitud únicamente en una parte central 23 de la longitud L1, entre el extremo proximal 22 y el extremo distal 24 del cable guía. Como el núcleo metálico no comprende un revestimiento aislante en su periferia en sus extremos distal 22 y proximal 24, no está aislado eléctricamente en el resto de la longitud del cable guía.

5 Ventajosamente, el extremo distal 22 no aislado eléctricamente, destinado a ponerse en contacto con la pared del ventrículo izquierdo del corazón de un paciente, es una parte más flexible que el resto del cable guía. Más concretamente, según se muestra en la figura 7, el extremo distal flexible 22 se enrolla sobre sí mismo poniéndose en contacto con el endotelio ventricular izquierdo del paciente.

10 Por lo tanto, en una situación de emergencia en la que es necesario estimular el corazón, siempre es posible insertar una aguja en los tejidos subcutáneos si se retira el catéter 1' o dejar el introductor, de acuerdo con la invención, para que sirva de apoyo al otro electrodo, normalmente el ánodo del marcapasos.

Entonces, estimular eficazmente es totalmente posible ya que el extremo distal 22 del cable guía 20 siempre garantiza el contacto eléctrico y por lo tanto el paso de la corriente desde el cátodo y el revestimiento aislante 25 garantiza un perfecto aislamiento entre el ánodo y el cátodo en el trayecto intravascular.

15 La invención proporciona de este modo un conjunto con un introductor o catéter de colocación que se puede utilizar más particularmente durante un reemplazo de una válvula cardiaca por vía percutánea, permitiendo remediar las desventajas de técnicas anteriores y mejorar aún más la eficacia de la estimulación cardiaca temporal para realizar la sideración cardiaca deseada.

20 De hecho, el dispositivo de acuerdo con la invención permite evitar la implantación precisa y delicada de una aguja subcutánea para la conexión al ánodo de un marcapasos.

El dispositivo de acuerdo con la invención ahorra de este modo tiempo para la operación de reemplazo.

25 Además, el dispositivo de acuerdo con la invención permite mejorar la eficacia intrínseca de la estimulación temporal para lograr la sideración cardiaca deseada porque la impedancia entre los dos electrodos del marcapasos es la del espacio vascular, ya que el cable o la banda metálica se pone en contacto con este último cuando se introduce la vaina. Debido a esta menor impedancia que la de los tejidos subcutáneos encontrados por las sondas de estimulación temporales del estado de la técnica, es posible hacer que el marcapasos exterior suministre una corriente eléctrica de estimulación menos importante que de acuerdo con el estado de la técnica para una eficacia al menos tan buena.

La invención no se limita a los ejemplos que se acaban de describir; en particular, las características de los ejemplos ilustrados se pueden combinar entre sí dentro de variantes no ilustradas.

30 Se pueden proporcionar otras variantes y mejoras sin por ello salirse del ámbito de la invención.

Por lo tanto, si en los ejemplos ilustrados, las partes que sirven de conexión a un marcapasos y que están integradas bien en un introductor o bien en un catéter de colocación son partes expuestas de cable o de banda metálica, también se puede considerar la posibilidad de tener un revestimiento continuo en la superficie de la vaina de introducción que sea conductor de la electricidad.

35 En particular, este revestimiento puede ser de carbono conductor.

Las figuras 9 a 9B ilustran otra forma de realización ventajosa de un introductor 1 de acuerdo con la invención que ha sido objeto de un prototipo por parte del inventor.

40 Este introductor 1 comprende un revestimiento bicapa con una capa interna 130 eléctricamente aislante y un revestimiento 4 conductor de la electricidad depositado en la capa interna 130. Este revestimiento conductor 4 forma el elemento conductor destinado a estar en contacto con el tejido subcutáneo del cuerpo de un paciente. Se puede tratar ventajosamente de un revestimiento de carbono conductor.

Preferiblemente, según se ilustra en la figura 9B, el revestimiento conductor de la electricidad se deposita en toda la altura H de la periferia exterior 130 de la vaina (13), excepto en el extremo distal 11 de esta última.

45 El extremo proximal del introductor 1 comprende en lo que a él respecta un conector 12 que integra en su seno un anillo 42, en el que la vaina 13 se encaja a presión.

El conector 12 comprende en particular una válvula 120 y un conector 18 para la purga fluídica por medio de un líquido de lavado apropiado.

El conector 12 también comprende una lengüeta de conexión 46 de material conductor de la electricidad, uno de cuyos extremos se inserta a través del anillo 42 de modo que establezca un contacto eléctrico con el revestimiento conductor de la electricidad 4, y cuyo otro extremo sobresale al exterior del conector.

5 En el ejemplo ilustrado, el extremo de la lengüeta 46 en el exterior del conector 12 se extiende transversalmente al eje del introductor 1 en su configuración libre en el interior del cuerpo de un paciente. Esta lengüeta de conexión 46 se dispone de este modo para simplificar al máximo la implantación y la sujeción de la pinza de conexión 5 que se puede hacer en el lado del marcapasos exterior. Por lo tanto, es más fácil para el médico intervencionista controlar a la vez la sujeción de la pinza de conexión y el marcapasos exterior.

10 La superficie del extremo de la lengüeta de conexión 46 en el exterior del conector 12 es adecuada para ser apretada por una pinza de conexión 5 destinada a conectarse a un electrodo de un marcapasos.

Las figuras 10 y 10A muestran una pinza de conexión 5 que es particularmente ventajosa porque es ergonómica, compacta y se puede apretar fácil y con fiabilidad en la lengüeta de conexión 46.

Esta pinza 5 comprende dos ramas 50, 51 aislantes eléctricamente articuladas entre sí y alojan una parte del sujetador 6 de material conductor de la electricidad.

15 Según se muestra en la figura 12, este sujetador 6 también comprende dos ramas 60, 61 que forman mordazas, unidas entre sí por medio de un fondo en forma de U 62. La flexibilidad de este sujetador 6 permite separar las ramas 60, 61, entre sí, poniendo la ausencia de tensión en el sujetador 6 las ramas 60, 61 en contacto entre sí.

20 Por lo tanto, mediante una simple presión manual en las ramas 50, 51 de la pinza 5, permite pasar ésta desde su posición de cierre (figura 11A) en la que las mordazas 60, 61 se pueden apretar alrededor de la lengüeta de conexión 46 del introductor con el fin de establecer una conexión eléctrica con el marcapasos externo, hasta su posición de apertura (figura 11B) que permite liberar la pinza 5 de la lengüeta de conexión 46.

#### Referencias enumeradas

[1]: "Registry of Transcatheter Aortic-Valve Implantation in High-Risk Patients", Gilard et al; the New England Journal of Medicine: pp 1705-1715.

25 [2]: "Left Ventricular Guidewire Pacing to Simplify Aortic Balloon Valvuloplasty", Susanne Navarini et al; Catheterization and Cardiovascular Interventions 73: pp 426-427 (2009).

[3]: "A novel Approach for Transcoronary Pacing un a Porcine Model", Roland Prodzinsky et al; Journal of Invasive Cardiology 24(9): pp 451-455 (2012).

[4]: "Optimizing of Transcoronary Pacing in a Porcine Model", Konstantin M. Heinroth, et al, Journal of Invasive Cardiology 21, pp 634-638 (2009).

**REIVINDICACIONES**

1. Conjunto de reemplazo de una válvula cardiaca por vía percutánea, que comprende:

- 5 - un dispositivo que forma un introductor (1) que comprende al menos una vaina introductora tubular (13), destinada a ser introducida en una arteria del cuerpo humano (C) y a dejar pasar un dispositivo de intervención quirúrgica, tal como un catéter de colocación, y al menos un elemento conductor de la electricidad (4), en el cual una parte distal (4a) queda expuesta en al menos una parte de la periferia exterior de la vaina de modo que entre en contacto con el tejido subcutáneo del cuerpo o con la arteria y en el cual una parte proximal (4b) es accesible desde el exterior del cuerpo (C) de modo que sirva de conexión a un electrodo de un marcapasos;
- 10 - al menos un cable guía (20) destinado a ser introducido en la vaina tubular (13) del introductor para el avance de una válvula artificial destinada a sustituir la válvula cardiaca, comprendiendo el cable guía (20) una parte metálica que sirve además de conexión con el otro electrodo del marcapasos.

2. Conjunto de reemplazo de una válvula cardiaca por vía percutánea, que comprende:

- 15 - un dispositivo que forma un catéter de colocación de válvula (1') que comprende al menos una vaina tubular de introducción (13), destinada a ser introducida en una arteria de un cuerpo humano y al menos un elemento conductor de la electricidad (4), en el cual una parte distal (4a) queda expuesta en al menos una parte de la periferia exterior de la vaina de modo que entre en contacto con el tejido subcutáneo del cuerpo o con la arteria y en el cual una parte proximal (4b) es accesible desde el exterior del cuerpo (C) de modo que sirva de conexión a un electrodo de un marcapasos;
- 20 - al menos un cable guía (20) destinado a ser introducido en la vaina tubular (13) del catéter de colocación para el avance de una válvula artificial destinada a sustituir la válvula cardiaca, comprendiendo el cable guía (20) al menos una parte metálica que sirve además de conexión con el otro electrodo del marcapasos.

3. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, conectado el electrodo del marcapasos al elemento conductor de la electricidad (4) del introductor (1) o del catéter de colocación que es el ánodo mientras que el conectado a la parte metálica del cable guía (20) es el cátodo.

25 4. Conjunto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, siendo el elemento conductor de la electricidad un cable o una banda metálica (4) alojada al menos en parte en el espesor de la vaina, en la cual una parte distal (4a) queda expuesta en la periferia exterior de la vaina.

5. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 4, comprendiendo el introductor o el catéter de colocación:

- 30 - una escotadura distal (17) realizada en el espesor de la vaina tubular (13) y que deja expuesta la parte distal (4a) del cable o de la banda metálica de modo que realice el contacto con una pared del sistema vascular del cuerpo;
- una escotadura proximal, realizada en una zona proximal (Z<sub>E</sub>) del introductor destinada a estar en el exterior del cuerpo y que deja expuesta la parte proximal (4b) del cable o de la banda metálica de modo que realice la conexión con el electrodo del marcapasos.

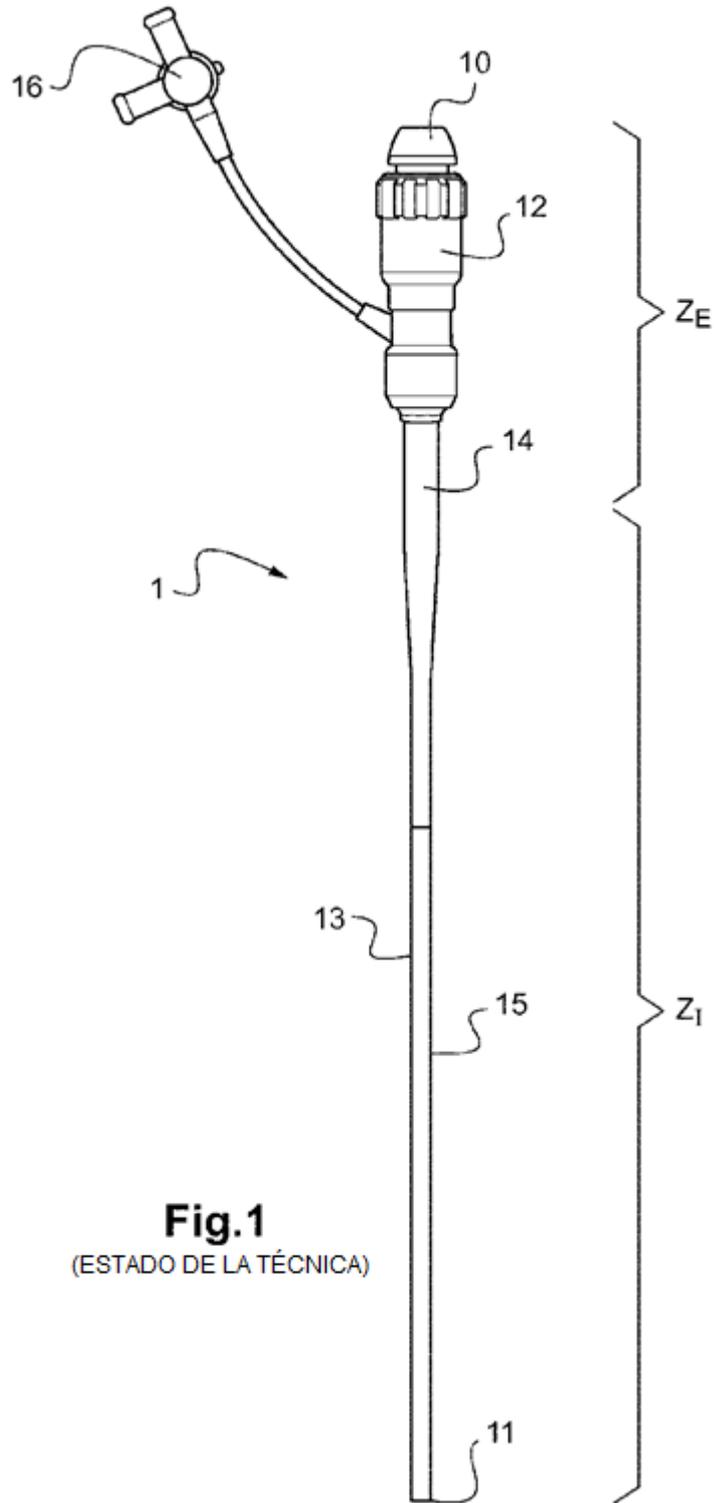
35 6. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, que comprende un dispositivo de lavado con válvulas (16) denominado "descarga" para lavar el interior del introductor (1) o del catéter de colocación (1') por medio de un líquido de lavado apropiado, quedando expuesta la parte proximal (4b) del cable o de la banda metálica (4) en la descarga (16).

7. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, estando conformadas la escotadura proximal y la parte proximal (4b) del cable o de la banda metálica para permitir el pellizco de una pinza de tipo cocodrilo en dicha parte.

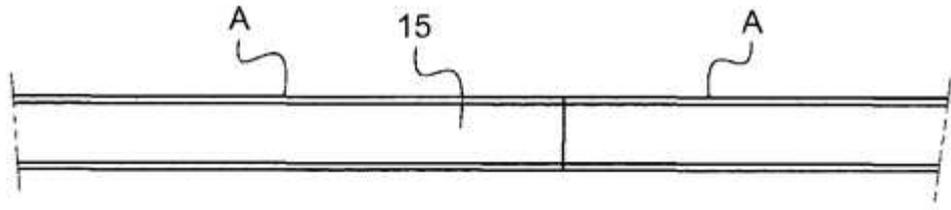
40 8. Conjunto de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 7, estando dispuestas la parte distal (4a) del cable o de la banda metálica:

- bien a una distancia D, medida desde el extremo proximal del introductor, comprendida entre la mitad y las tres cuartas partes de la altura de la parte tubular (15) de la vaina que define la zona proximal (Z<sub>E</sub>) del introductor;
- bien a una distancia comprendida entre 20 y 60 cm de la zona distal del catéter de colocación.

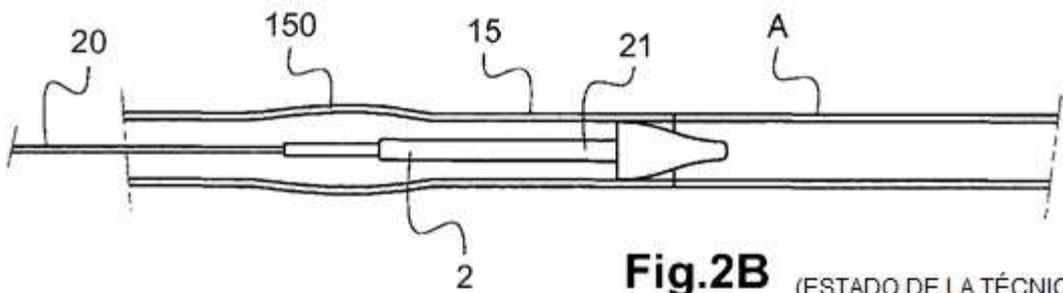
9. Conjunto de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 8, estando comprendida la sección transversal del cable o de la banda metálica entre 0,25 y 5 mm<sup>2</sup>.
- 5 10. Conjunto de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, comprendiendo el elemento conductor de la electricidad un revestimiento conductor de la electricidad (4), tal como un revestimiento de carbono, depositado en la periferia exterior de la vaina (13).
11. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 10, siendo la vaina (13) un revestimiento bicapa con una capa interna eléctricamente aislante (130) y siendo depositado el revestimiento conductor de la electricidad (4) en la capa interna (130).
- 10 12. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, siendo depositado el revestimiento conductor de la electricidad en toda la altura (H) de la periferia exterior (130) de la vaina (13), con la excepción del extremo distal (11) de ésta última.
13. Conjunto de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 12, que comprende:
- un conector (12) que integra en su seno un anillo (42) en el que la vaina se encaja a presión,
  - una lengüeta de conexión (46) de material conductor de la electricidad, cuyo extremo se inserta a través del anillo de modo que se establezca un contacto eléctrico con el revestimiento conductor de la electricidad (4), y cuyo otro extremo sobresale en el exterior del conector, siendo adecuada la superficie de este extremo en el exterior del conector para ser apretada mediante una pinza de conexión (5) destinada a ser conectada a un electrodo de un marcapasos.
- 15



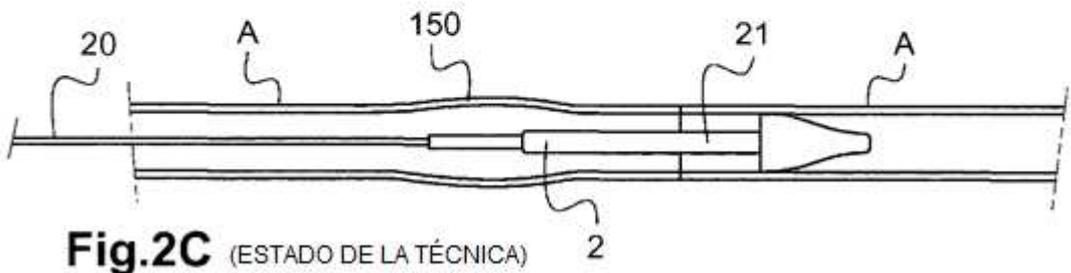
**Fig.1**  
(ESTADO DE LA TÉCNICA)



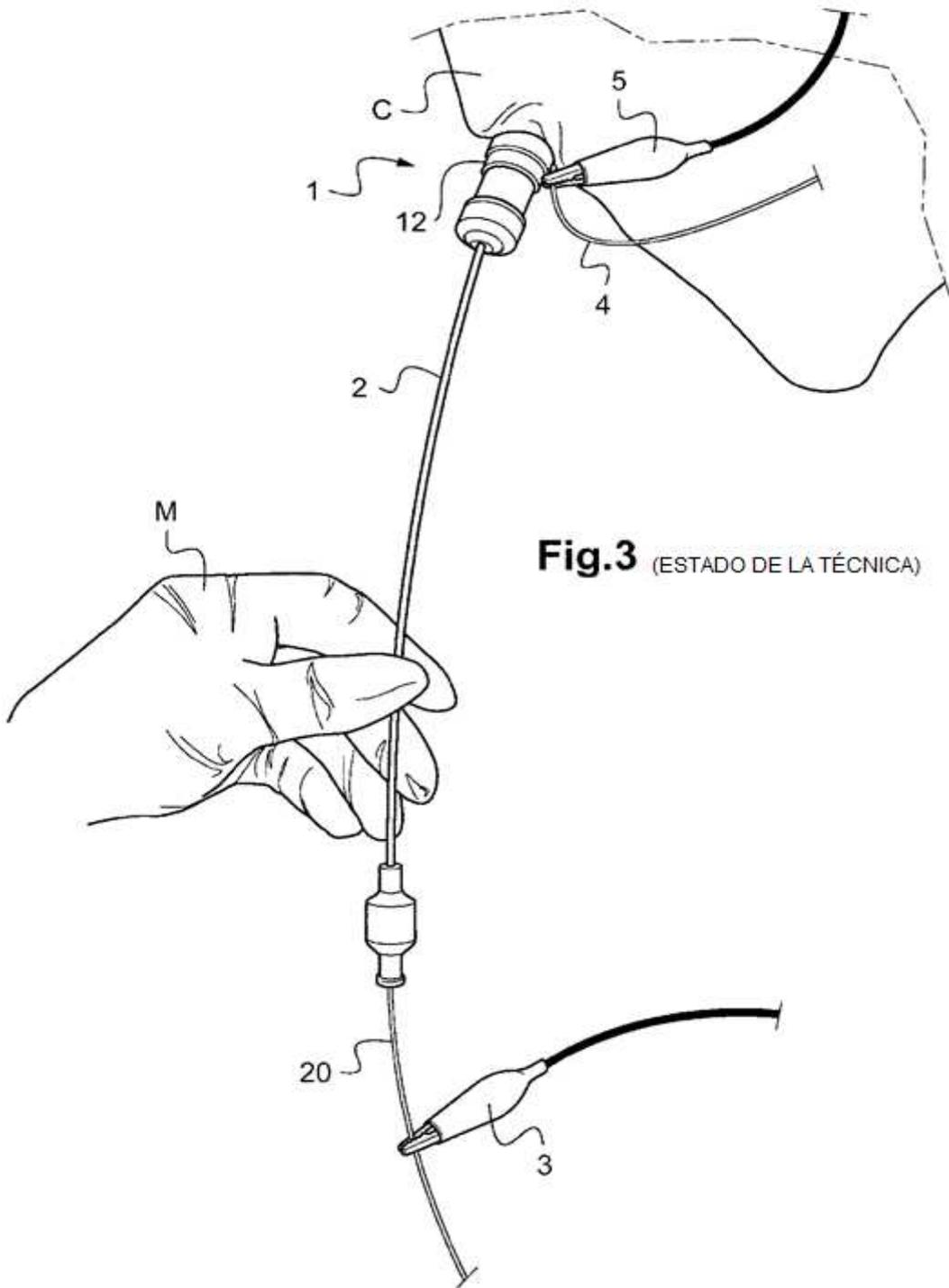
**Fig.2A** (ESTADO DE LA TÉCNICA)



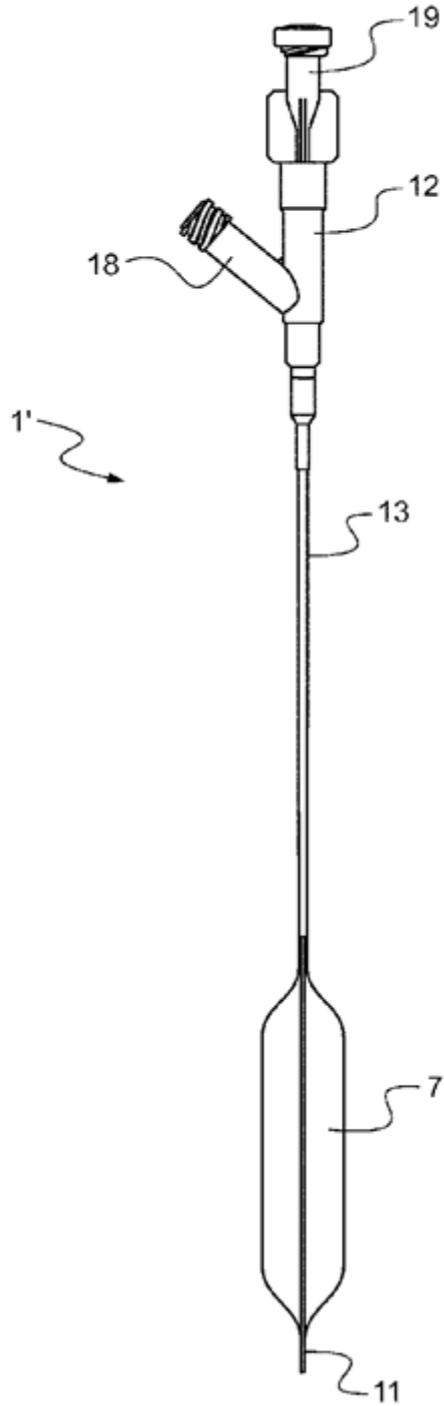
**Fig.2B** (ESTADO DE LA TÉCNICA)

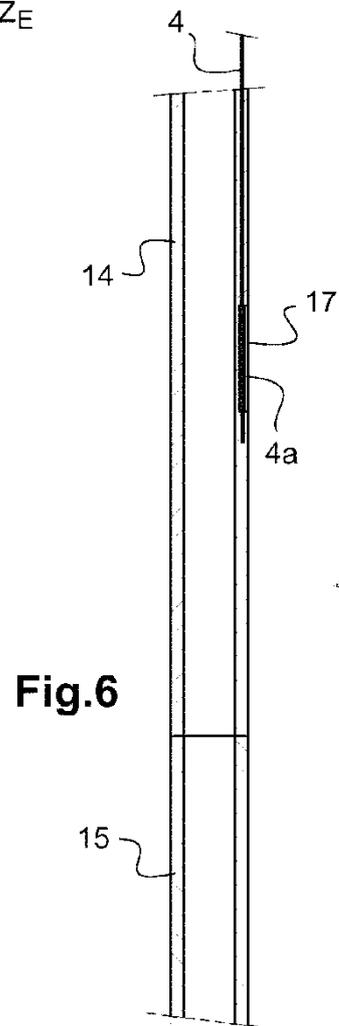
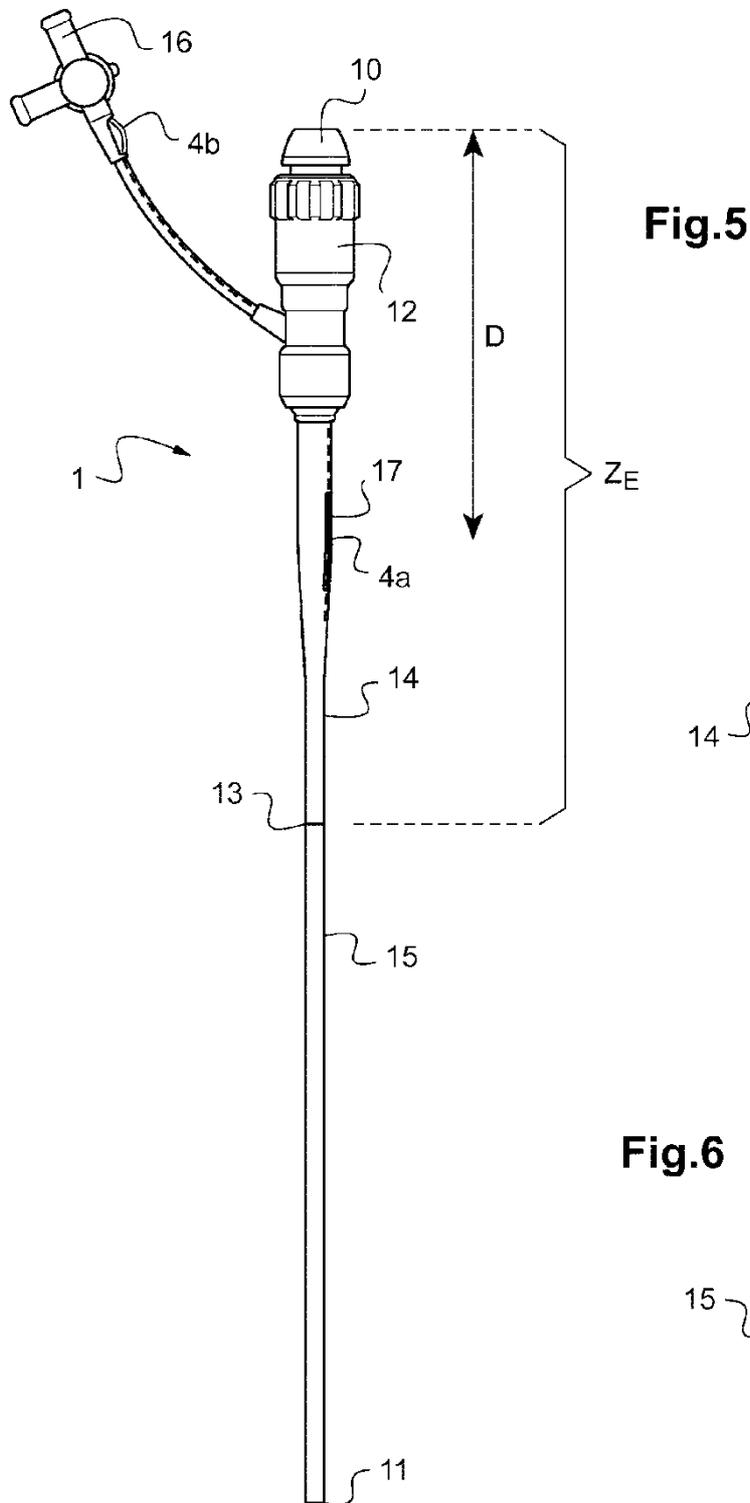


**Fig.2C** (ESTADO DE LA TÉCNICA)

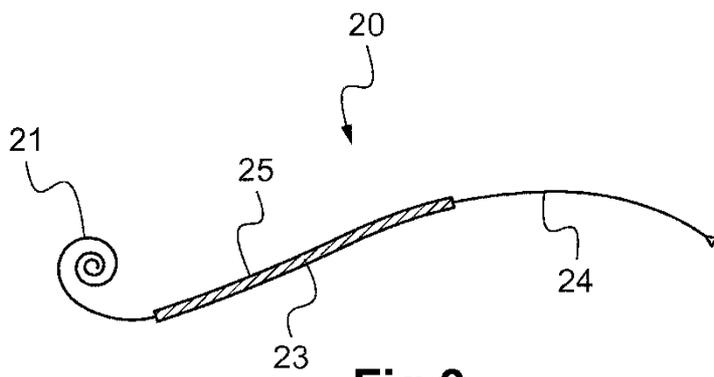
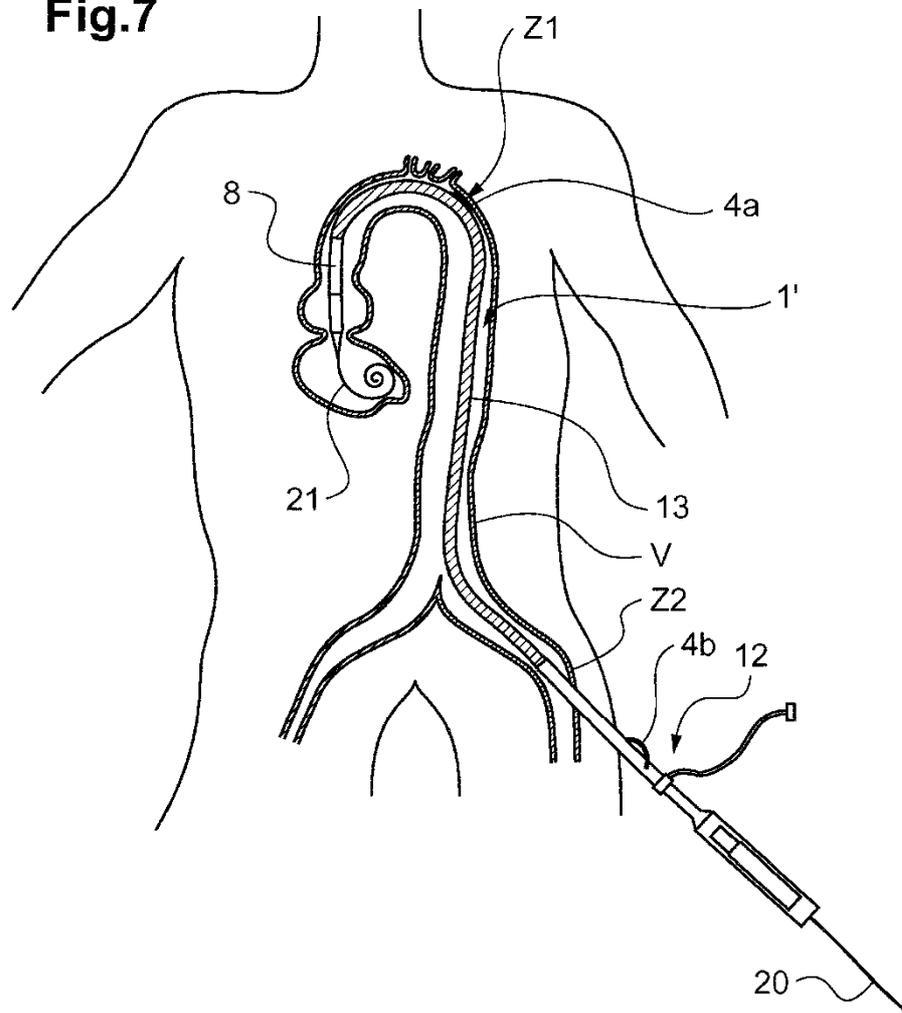


**Fig.4**  
(ESTADO DE LA TÉCNICA)

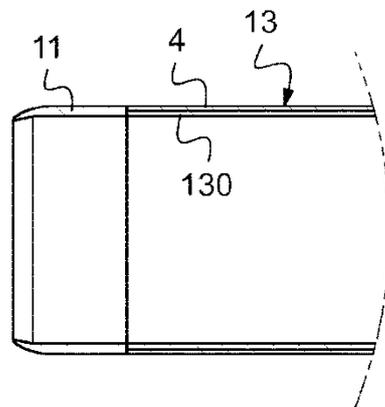
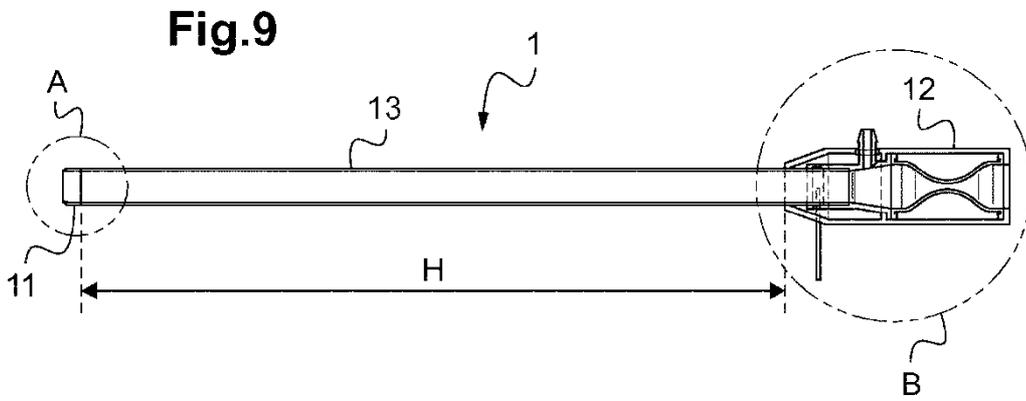




**Fig.7**



**Fig.8**



**Fig.9A**

