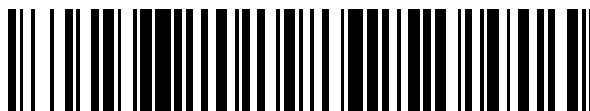


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 034**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/05** (2006.01)

**A61N 1/362** (2006.01)

**A61N 1/372** (2006.01)

**A61M 25/09** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2010 E 10819375 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015 EP 2480282**

54 Título: **Cable conductor de electroestimulación de tipo alambre guía**

30 Prioridad:

**23.09.2009 US 245117 P**

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

**04.11.2015**

73 Titular/es:

**LAKE REGION MANUFACTURING, INC. D/B/A/  
LAKE REGIONAL MEDICAL (100.0%)  
340 Lake Hazeltine Drive  
Chaska, MN 55318, US**

72 Inventor/es:

**FLEISCHHACKER, MARK G. y  
FLEISCHHACKER, JOSEPH F.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 550 034 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**

Cable conductor de electroestimulación de tipo alambre guía

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a cables conductores de electroestimulación implantables y, más particularmente, a cables conductores endocárdicos transvenosos temporales de tipo alambre guía para electroestimulación cardíaca u otras aplicaciones médicas.

10

**Antecedentes**

Los cables conductores de electroestimulación endocárdicos pueden clasificarse en dos amplias categorías: cables conductores de electroestimulación permanentes y cables conductores de electroestimulación temporales. Los cables conductores de electroestimulación permanentes y temporales se caracterizan generalmente por tener diferentes estructuras físicas, materiales y configuraciones. Las diferentes estructurales entre los dos tipos generales de cables conductores de electroestimulación son impulsadas principalmente por consideraciones de coste y las diferentes naturalezas de las aplicaciones para las que se emplean los dos tipos de cables conductores. La mayoría de los cables conductores de electroestimulación temporales se usan durante una semana o menos y a continuación se desechan, mientras que cables conductores de electroestimulación permanentes a menudo permanecen implantados y funcionando en pacientes durante cinco años o más.

15

20

25

Cuando un cable conductor de electroestimulación permanente se implanta en un paciente, un marcapasos y una conexión eléctrica entre el cable conductor de electroestimulación y el marcapasos están generalmente integrados dentro del cuerpo. Los cables conductores de electroestimulación permanentes se implantan habitualmente con ayuda de estiletes que incrementan la velocidad y la precisión de la colocación del electrodo conductor. Además, una vez que el cable conductor ha sido implantado y el estilete retirado, el cuerpo del cable conductor restante se vuelve flexible y no retiene la rigidez otorgada por el estilete. Por lo tanto, los estiletes son altamente deseables y a menudo se usan en cables conductores permanentes.

30

35

40

Cuando se implanta un cable conductor de electroestimulación permanente, una vena periférica tal como la vena subclavia izquierda o derecha es perforada mediante un introductor a través de una parte cortada de la piel. Un "catéter" de la técnica anterior o un cable conductor que contiene un estilete se inserta a través del introductor. Cuando se usa un catéter de la técnica anterior, el extremo distal del catéter se mantiene en el vértice del ventrículo derecho o la aurícula derecha mientras un cable conductor temporal se inserta a través del catéter de la técnica anterior hasta que el extremo distal del cable conductor contacta con y se aloja en o se fija de otro modo al endocardio del ventrículo derecho o la aurícula derecha; el catéter de la técnica anterior es retirado a continuación. Si se usa un cable conductor que tiene un estilete, el extremo distal del cable conductor es guiado hasta el vértice del ventrículo derecho o la orejuela auricular en la aurícula, la punta del electrodo conductor se fija al endocardio y el estilete se retira.

45

50

Los cables conductores de electroestimulación endocárdicos transvenosos temporales se usan generalmente antes de la cirugía de implante de marcapasos o en tratamiento de urgencias de arritmias cardíacas e infarto de miocardio. En la electroestimulación cardíaca temporal, el extremo distal de un cable conductor de electroestimulación temporal se inserta por vía transvenosa en el cuerpo usando algunas de las técnicas descritas anteriormente para cables conductores permanentes mientras que el extremo proximal está ubicado fuera del cuerpo donde se establecen conexiones eléctrica y mecánica a un marcapasos temporal externo. El marcapasos temporal acoplado al cable conductor temporal proporciona pulsos de energía eléctrica para estimular el endocardio a través del cable conductor de electroestimulación temporal. Normalmente, el cable conductor de electroestimulación temporal se saca del paciente cuando se implantan un marcapasos implantable permanente y un cable conductor permanente correspondiente, o cuando ya no existe la necesidad de electroestimulación cardíaca temporal.

55

60

Los cables conductores de electroestimulación epicárdicos a menudo se usan en aplicaciones de electroestimulación cardíaca temporal después de cirugía transtorácica, cuando el electrodo se fija a la superficie del corazón. Es una ventaja de los cables conductores endocárdicos que estos requieren normalmente umbrales de estimulación más bajos para electroestimular el corazón que los requeridos con cables conductores epicárdicos, dado que los cables conductores endocárdicos proporcionan umbrales de estimulación más bajos a lo largo del tiempo. Los cables conductores de electroestimulación temporales no deben reutilizarse, están diseñados para ser desechados después de un solo uso, y no están diseñados para uso durante periodos de tiempo prolongados.

65

Algunos atributos ideales de los cables conductores de electroestimulación temporales incluyen: (1) pequeño diámetro del cable conductor; (2) colocación firme del electrodo de la punta en la cámara cardíaca seleccionada; (3) alto grado de maniobrabilidad, control y transferencia de torsión durante la implantación; (4) daño mínimo a la vena, válvula cardíaca y tejido endocárdico durante la implantación; (5) conducción fiable de impulsos eléctricos durante el uso; (6) fácil retirada de la cámara cardíaca con mínimo daño tisular y (7) bajo coste.

La colocación firme del electrodo de la punta en la cámara cardiaca seleccionada se requiere para garantizar la despolarización o "captura" apropiada y fiable de tejido cardiaco mediante estímulos eléctricos suministrados por el marcapasos o generador de pulsos. Los cables conductores transvenosos temporales conocidos padecen una tasa de desprendimiento relativamente alta de puntos adyacentes a o en el endocardio. Esto no es sorprendente en vista de que ninguno de los cables conductores de electroestimulación transvenosos temporales de la técnica utiliza dispositivos de fijación activa para fijar con seguridad la punta del electrodo al endocardio. En su lugar, los cables conductores de electroestimulación temporales conocidos dependen de la fuerza proporcionada por un cuerpo del cable conductor flexionado o curvo como un medio para empujar a la punta del electrodo distal contra el tejido endocárdico. Si el cuerpo o la punta del cable conductor de electroestimulación cambian de posición como resultado, por ejemplo, de cambios posturales del paciente, el electrodo de la punta puede desprenderse o flotar alejado del endocardio. Esto, a su vez, puede dar como resultado una pérdida de captura, o una reducción del grado de acoplamiento eléctrico entre el electrodo y el endocardio.

Es deseable que los cables conductores, particularmente los cables conductores de electroestimulación temporales, tengan un alto grado de maniobrabilidad, control y transferencia de torsión para permitir la colocación relativamente rápida y precisa de la punta del electrodo y el punto deseado en el corazón, y el inicio de la electroestimulación cardiaca temporal con un mínimo retardo y traumatismo para el tejido. La velocidad y la exactitud de la colocación del cable conductor se vuelven especialmente importantes cuando se intenta restaurar los latidos del corazón del paciente en condiciones de emergencia. En el pasado, ha habido un número limitado de puntos en la aurícula y el ventrículo donde podía efectuarse la colocación del cable conductor. La precisión de dónde se coloca el cable conductor de electroestimulación en la aurícula o el ventrículo asume, por lo tanto, una importancia considerable.

Idealmente, los cables conductores de electroestimulación temporales no deben causar daño a la vena, la válvula cardiaca y el tejido cardiaco durante la implantación. El cable conductor temporal debe tener una punta distal altamente flexible y blanda que sigue fácilmente la dirección del flujo sanguíneo venoso. Dicho seguimiento direccional a menudo se denomina como "hacer flotar" al cable conductor o catéter a través del sistema venoso. Una punta distal flexible blanda en el cable conductor o catéter puede ayudar a prevenir traumatismos a los tejidos venoso y cardiaco circundantes a medida que el cable conductor se dirige al punto de fijación.

Los cables conductores de electroestimulación temporales deben conducir de forma fiable pulsos eléctricos desde el marcapasos incluso cuando las suturas en el punto de sutura de anclaje del cable conductor son apretadas demasiado, el cable conductor es sometido a tensión por el excesivo movimiento del paciente, o cuando el marcapasos o el cable conductor unido es sometido a un manejo brusco por el personal del hospital. Los cables conductores de electroestimulación temporales están diseñados, en general, para un solo uso durante un periodo de tiempo limitado y, por lo tanto, normalmente no están contruidos de materiales que son tan bioestables, duraderos, resistentes o robustos como los usados en cables conductores de electroestimulación permanentes.

La tecnología y medicina de cables conductores de electroestimulación implantables, particularmente cables conductores de electroestimulación implantables temporales, se describen exhaustivamente en el documento U.S. 5.851.226 de Skubitz et al., "Temporary Transvenous Endocardial Lead". De particular relevancia para información antecedente respecto a esta invención es la divulgación de Skubitz et al., comenzando en la columna 1, línea 1 hasta la columna 6 línea 55, (incluyendo las patentes de la técnica anterior enumeradas en la TABLA 1 en la columna 6), cuyas divulgaciones son la base para gran parte de la descripción anterior.

Otras divulgaciones incluyen las siguientes:

- Saulson et al., U.S. 4.530.368 "Temporary Bipolar Pacing Lead";
- Tarjan et al., U.S. 4.475.560, "Temporary Pacing Lead Assembly";
- Parsonnet, U.S. 4.541.440, "Bipolar Epicardial Temporary Pacing Lead";
- Barrington et al., U.S. 4.602.645, "Atrio-Ventricular Pacing Catheter";
- Williams, U.S. 4.338.947, "Positive Fixation Heart Wire"

El documento US2009/0157136A1 desvela un método que incluye optimización basada en el movimiento para la colocación de electrodos de estimulación cardiaca y un electrodo multifilar que porta un alambre guía para uso en su interior.

Las expresiones "cable conductor de electroestimulación temporal" y "cable conductor temporal" significan, por ejemplo, un cable conductor endocárdico transvenoso introducido por vía percutánea implantable de bajo coste que tiene al menos un electrodo para electroestimular, capturar, realizar cardioversión o desfibrilar el corazón en o cerca de un punto endocárdico, estando el cable conductor diseñado para uso durante un periodo de tiempo relativamente corto y limitado que es habitualmente de varios días de longitud y ocasionalmente de hasta aproximadamente un mes, siendo el cable conductor desechado después de un solo uso, donde el diseño y la estructura de: y los materiales usados en, el cable conductor corresponden a los anteriores requisitos de un solo uso y bajo coste. Las expresiones "cable conductor de electroestimulación temporal" y "cable conductor temporal" incluyen dentro de sus alcances cables conductores de electroestimulación temporales unipolares y bipolares.

La expresión "fijación activa" significa la fijación rígida del extremo distal de un cable conductor de electroestimulación, o una parte cerca del extremo distal del cable conductor de electroestimulación, a tejido endocárdico, o a través de, cercano a, o en el interior del tejido endocárdico.

5 El término "distal" significa esa parte de un aparato, o componente o elemento de un aparato, que está dispuesto en proximidad cercana al extremo del cable conductor o catéter guía que se inserta en primer lugar dentro del cuerpo de un paciente durante un procedimiento de implantación del cable conductor que es hasta el extremo del cable conductor o catéter guía que permanece fuera del cuerpo del paciente durante el procedimiento de implantación del cable conductor.

10 La expresión "catéter guía" significa un catéter que está diseñado para uso en combinación o junto con un cuerpo de cable conductor independiente, donde el catéter guía forma una forma tubular y acepta al cuerpo del cable conductor dentro de una luz o tubo central definido por paredes laterales internas, proporcionando las paredes laterales internas una superficie de soporte o de carga contra la que actúa el cuerpo del cable conductor cuando un facultativo hace girar un extremo del cuerpo del cable conductor.

### Sumario de la invención

La invención se define en las reivindicaciones.

20 En resumen, en un aspecto, la presente invención es un cable conductor de electroestimulación de tipo alambre guía multifilar, es decir, de 2 o más filamentos. Los cables conductores de esta invención pueden usarse temporal o permanentemente para procedimientos de electroestimulación/detección/desfibrilación de tejido, por ejemplo, tejido cardiaco. Los cables conductores de esta invención generalmente comprenden al menos un primer y segundo electrodo o un medio de contacto acoplado de forma aislada y eléctricamente a los filamentos, estando los filamentos también acoplados a un medio conector para permitir la detección, la electro estimulación, o la estimulación de tejido mediante el uso de un dispositivo electrónico conectado apropiadamente. Los medios de contacto de un cable conductor de esta invención generalmente están físicamente separados de modo que haya ninguna ruta de "cortocircuito" eléctrico (por ejemplo, a través del tejido en lugar del propio cable conductor) disponible entre ellos. Los cables conductores de esta invención pueden, por supuesto, implantarse de forma permanente, particularmente con un dispositivo electrónico de estimulación/detección apropiado.

35 En esta invención, los diámetros de al menos uno de los dos de los filamentos son diferentes. En una realización adicional, el cable conductor comprende un cuerpo de cable conductor alargado y es tetrafilar, teniendo tres de los cuatro filamentos un diámetro y teniendo el cuarto un segundo diámetro más grande o más pequeño.

En una realización adicional de esta invención, el cuerpo del cable conductor tiene una forma o configuración que tiende a crear o proporcionar una sollicitación o presión dirigida hacia uno o ambos medios de contacto, estructuras o electrodos, estando la sollicitación dirigida hacia tejidos a ser monitorizados o estimulados eléctricamente.

40 La presente invención se refiere a cables conductores de marcapasos o cables conductores de generador de pulsos de tipo alambre guía o basados en alambre guía. Los cables conductores de desfibrilador están incluidos. Se incluyen aplicaciones de cables conductores endocárdicos y epicárdicos. Se contemplan aplicaciones de cable conductor de electroestimulación/detección unipolar y bipolar, temporal y permanente. Un experto en la materia apreciará fácilmente las muchas variaciones estructurales y de método de uso sugeridas por la presente divulgación.

50 Se dice que los cables conductores de electroestimulación de la presente invención son "basados en alambre guía" o "de tipo alambre guía". Mediante esta terminología, se entiende que los cables conductores de esta invención tienen atributos estructurales y de rendimiento de alambres guía médicos que no se encuentran normalmente en cables conductores de electroestimulación. Específicamente esta terminología significa que los cables conductores de esta invención son proximalmente maniobrables, empujables y torsionables tal como se entienden esos términos en la técnica de alambres guía. El control de la dirección longitudinal y transversal, incluyendo hasta 1:1 de transmisión de torsión de extremos distal a proximal, están incluidos. Estos atributos estructurales y de rendimiento permiten que los cables conductores de esta invención naveguen y atraviesen complejas estructuras vasculares generalmente sin el uso de instrumentos colaterales tales como estiletes, catéteres guía, o fundas. Se apreciará que las características de la presente invención conllevan ahorros de coste y tiempo significativos respecto a los muchos y variados procedimientos médicos en los que puede usarse la presente invención.

### Descripción detallada de la invención

60 La invención se ilustra a continuación en la siguiente divulgación y las figuras adjuntas que pretenden ser ilustrativas y no limitantes. Debe observarse que la descripción en el presente documento se centra principalmente en cables conductores de electroestimulación "temporales". Esta descripción pretende ser ilustrativa pero no limitante de la presente invención. Claramente, con modificaciones menores a la estructura del cable conductor por ejemplo, que proporcionan un acoplador adecuado para un aparato desfibrilador/generador de pulsos/sensor implantable y medios de fijación del cable conductor activos, (no siendo esas modificaciones estructurales parte de esta

invención), componentes electrónicos de pulso/detección/desfibrilador apropiados y, de la forma más probable, medios de fijación activa, para los que los cables conductores de electroestimulación de tipo alambre guía de la presente invención podrían usarse, están adaptados, o es para aplicaciones de electroestimulación/detección/desfibrilación implantadas tanto temporal como crónicamente o "permanentes".

5 Las figuras 1, 1A y 1B ilustran una versión en espiral o "cola de cerdo" de un cable conductor de electroestimulación temporal 10 de la presente invención. La figura 1 es una vista en perspectiva de esta realización de la invención, mientras que las figuras 1A y 1B muestran en sección un segmento 12 del cuerpo del alambre guía alargado o cilíndrico y su extremo o punta distal terminal 14, respectivamente, del cable conductor 10. Con referencia a las  
10 figuras 1, 1A y 1B colectivamente y en las que números de referencia similares se usan para referirse a estructuras similares, el alambre guía 10 comprende, en esta realización, dos filamentos entrelazados 16, 18. Estructuras Bi-, tri- y tetrafilamentosas (o más) serían utilizables en esta invención. Tal como se ve de la mejor manera en las figuras 1A y 1B, los filamentos están entrelazados a través de la mayor parte de la longitud del cuerpo del alambre guía pero se vuelven unifilares hacia el extremo distal del dispositivo. También cabe mencionar el hecho de que los filamentos 16 y 18 tienen diferentes diámetros "d" y "d1". Los filamentos de esta versión de un cable conductor de electroestimulación temporal basado en alambre guía bifilar de esta invención tienen diferentes diámetros para proporcionar una superficie metálica expuesta ligeramente desplazada radialmente hacia fuera (por ejemplo, 22 en la figura 1.b, y descrita adicionalmente a continuación) en uno de los filamentos para acoplarse a un anillo u otra estructura de medio de electrodo o medio de contacto.

20 Se entenderá que los filamentos 16 y 18 están revestidos con revestimientos aislantes por ejemplo, un revestimiento de poliimida aislante (por ejemplo, los revestimiento de poliimida aromática y métodos descritos en el documento Minar et al., U.S. 7.627.382, "Medical Devices with Aromatic Polyimide Coatings"), de modo que no se creen "cortocircuitos" eléctricos entre los filamentos o, para el caso, otras rutas conductoras dentro del cuerpo. El revestimiento aislante 20, particularmente del filamento de diámetro más grande, se muestra de la mejor manera en la figura 1B.

30 En la figura 1B, se muestra que el revestimiento aislante 20 está parcialmente retirado (en 22) de varias hélices de la espiral 16. La retirada del revestimiento aislante 20 del filamento 16 deja expuesto al metal desnudo conductor en al menos la parte externa de la hélice con aislamiento retirado 24. Tal como se ha indicado anteriormente, la parte de metal desnudo expuesta está ubicada o dispuesta ligeramente radialmente hacia fuera de modo que una estructura de electrodo o medio de contacto acoplado eléctricamente (por ejemplo, 26 pero no mostrado en la figura 1.B.) pueda acoplarse a ella. Esa parte de metal desnudo de la hélice está entonces acoplada eléctricamente a una estructura de electrodo dimensionable tal como la estructura de anillo 26 en la figura 1. Además, espirales filamentosas de diámetro más pequeño aisladas 18 están acopladas eléctricamente a la estructura de la punta 28, proporcionando de este modo una segunda ruta eléctrica que se aísla de la ruta proporcionada por la espiral de diámetro más grande 16 y la estructura de electrodo con forma de anillo 26. De esta manera, se proporcionan las rutas eléctricas aisladas separadas requeridas que pueden usarse a continuación para electroestimulación cardíaca, detección y otras funciones de cable conductor.

40 Debe observarse que la utilización de una estructura de electrodo de "cola de cerdo" proporciona uno de muchos posibles medios para solicitar a la estructura de electrodo 26 hacia el tejido circundante. El bucle de la estructura de cola de cerdo está replegado por ejemplo, en una luz arterial o venosa, de modo que una fuerza hacia fuera es ejercida contra la estructura del electrodo 26. Solicitar a la estructura del electrodo 26 hacia el tejido circundante mantiene el contacto eléctrico requerido para permitir electroestimulación, detección, etc., (a menudo denominada como "captura") durante procedimientos mediales coronarios y recuperación. Nótese que muchos procedimientos cardíacos se realizan en un corazón que late. Dicha estructura de sollicitación, o su equivalente, es claramente necesaria para dichos procedimientos.

50 Como alternativa, o de forma concurrente, la estructura de electrodo 28 y su conexión de alambre guía distal de soporte pueden modificarse para potenciar la captura. Por ejemplo la punta distal 14 puede ser curva, en forma de "J", o modificarse de otro modo para crear y mantener el contacto eléctrico necesario para que se consiga la electroestimulación/detección. Para proporcionar esta estructura de sollicitación, a las propias estructuras filamentosas se les puede otorgar una disposición a espiral o "memoria" tal como se conoce bien en la técnica de enrollado de espirales. En esta realización, el diámetro de la cola de cerdo es de aproximadamente 2,54 cm (1 pulgada). El diámetro de la cola de cerdo determinará en gran medida la distancia de separación eléctrica entre estructuras de electrodo de electroestimulación y de retorno 26 y 28 en la vasculatura coronaria o periférica.

60 La figura 2 ilustra en sección una versión tetrafilamentosa 13 de la presente invención. En esta realización tres de los cuatro filamentos 50 tienen un diámetro de alambre "d2" mientras que el cuarto filamento 52 tiene un diámetro de alambre "d3". Los filamentos 50, 52 tienen, todos, un revestimiento o capa eléctricamente aislante 54 sobre ellos para impedir cortocircuitos intra-filamento e intra-electrodo. (La capa aislante 54 se ha eliminado parcialmente del filamento de diámetro de alambre más grande 52 para dejar expuesta el metal filar desnudo conductor subyacente que, a su vez, está acoplado eléctricamente a la estructura de electrodo de anillo 56 (mostrada en línea fantasma).  
65 Como en la estructura anterior, el cuerpo del alambre guía es multifilar aunque no la mayor parte, si no la mayoría, de su longitud y se vuelve unifilamentosa inmediatamente proximal a su punta distal/contacto de electrodo

atraumático o medio eléctrico en el soporte 60. Análogamente, los filamentos de diámetro de alambre más pequeño 50 están acoplados eléctricamente a la punta del alambre guía 58 que es la segunda ruta conductora requerida para electroestimulación/detección. Ese aspecto estructural de esta realización de la invención es el mismo que la realización mostrada en la figura 1. Un experto en la materia reconocerá que la selección del número de filamentos y el acoplamiento de los mismos a las estructuras de electrodo de electroestimulación/detección tendrá muchas posibles combinaciones de espiral y electrodo/contacto/medio de contacto. Además, podrían usarse diferentes combinaciones del número de filamentos acoplados a un electrodo. Por ejemplo, en una construcción tetrafilamentosa, tres filamentos podrían estar acoplados a la superficie de un electrodo, medio de contacto o de electrodo y el cuarto acoplado a una segunda superficie de electrodo o medio de electrodo.

Un experto en la materia también apreciará que al revestimiento o capa aislante 54 se le podrían dar diferentes colores, principalmente para una mayor seguridad en el ensamblaje y uso del cable conductor. Por ejemplo, los filamentos 50 podrían revestirse individualmente con diferentes colores de aislamiento tales como amarillo (50y), verde (50g) o azul (50b) mientras que filamento 52 por ejemplo, 52r) estaría revestido de forma aislante con un material de un color diferente, por ejemplo, rojo.

La figura 3, en las variaciones A. y B., ilustra esquemáticamente una realización de esta invención en la que se emplea un bucle 80 para proporcionar una estructura de solitación o medio de solitación para solicitar al electrodo en forma de anillo 82 y para mantener el contacto con el tejido adyacente. El cuerpo de alambre guía 84 es al menos bifilar para proporcionar las rutas conductoras requeridas al electrodo de anillo 82 y la estructura de electrodo de punta 86. Se usa trabajo en frío, trabajo en caliente y otras técnicas convencionales para otorgar estructura de bucle 80 al cuerpo de alambre guía 84. La figura 3 B. es una versión recta de esta realización de esta invención.

La figura 4 es una versión bifilamentosa 102, 104 de un cable conductor de electroestimulación basado en alambre guía 100 en el que los diámetros de alambre filamentosos d4 son iguales y que no forma parte de la invención. Como con versiones anteriores, los filamentos 102, 104 tiene un revestimiento aislante 106,108 (que puede, por supuesto, ser el mismo material aislante) sobre él. Tal como se muestra con más detalle, el revestimiento aislante 106 se ha cortado al menos parcialmente (eliminado, por ejemplo, mediante grabado con láser) del exterior del filamento 102 para dejar expuesto al metal filar desnudo conducto (en 110). El metal filar conductor expuesto puede acoplarse a estructuras o medios conductores adicionales (por ejemplo, medios de electrodo o medios de contacto) tales como la estructura de anillo indicada anteriormente (no mostrada en esta figura) para proporcionar una de las rutas eléctricas para electroestimulación/detección. Está, por supuesto, dentro de la contemplación de esta invención que no haya estructura de electrodo independiente y la superficie expuesta metálica desnuda del filamento se convierta en el contacto, el medio de contacto, el electrodo o medio de electrodo.

Un cable conductor en el que todo el material aislante se ha retirado de uno de los filamentos se muestra en la figura 5. Los filamentos no aislados (es decir, metal desnudo) 120 y filamentos aislados 122 comprenden el cuerpo del alambre guía hasta su punta distal (que es toda la que se muestra en la figura 5). En esta versión, la segunda ruta conductora necesaria para electroestimulación/detección es proporcionada por la punta distal terminal 124 que está acoplada eléctricamente a un alambre central del alambre guía 126. El propio alambre central del alambre guía 126 tiene una capa aislante eléctricamente 128 sobre él. Un experto en la materia apreciará que toda la estructura del alambre guía puede, de hecho, estar sumergida en fluidos corporales bastante conductores cuando está en uso. Por lo tanto, la combinación real de estructuras seleccionadas para proporcionar las rutas conductoras requeridas puede determinarse en gran medida mediante el uso pretendido para el cable conductor.

Las figuras 6 y 7 muestran versiones recta 150, y con punta en "J" 160, 166 de esta invención en las que un segmento del cuerpo del alambre guía 152, 162 se ha conformado en una estructura circular de 360° 154, 164 que proporciona una de las rutas conductoras eléctricamente, es decir, el electrodo es una estructura "diana" que comprende segmentos de filamento de alambre guía metálico desnudo expuesto. Los filamentos aislados que comprenden bucles 154 y 164 pueden estar cortados en sus superficies expuestas exteriores, dentro de los propios bucles, o cortados para estar completamente desnudos. En resumen, el electrodo circular descansa aproximadamente en un plano que es perpendicular al eje 156, 168 del cuerpo del alambre guía/cable conductor 152, 162.

La figura 8 es una variación del alambre guía/cable conductor 200 análoga a la estructura mostrada en la figura 5 excepto que, en lugar de tener un alambre central aislado 126 como en la figura 5, se usa una estructura central tejida aislada 226. Usando esta realización, puede obtenerse flexibilidad y maniobrabilidad de la punta adicionales. La punta, como en las otras realizaciones, puede ser recta o en forma de "J" (no mostrada). La punta 224 está maquinada para cooperar con la estructura central tejida de la capa aislada 228, usándose un adhesivo 230 para acoplar las dos estructuras 224, 230.

La figura 9 ilustra una realización de tipo alambre guía de cable conductor de electroestimulación/detección bifilar de la presente invención 300 en la que filamentos entrelazados 302, 304 comprenden y definen el cuerpo de alambre guía/cable conductor, y también definen una luz potencialmente útil 306. Desde el extremo o parte proximal del cable conductor 308 a aproximadamente la vuelta o hélice designada 310, el cuerpo del cable conductor es bifilar. En aproximadamente la vuelta 310 el enrollamiento de espiral bifilar se separa y se vuelve unifilar (monofilar) hasta y a

través del resto (principalmente el extremo o segmento distal) del cable conductor. El filamento separado 302 proporciona a continuación la estructura, por ejemplo, alambre desnudo, aislado, alambre cortado en 312, tal como se ha descrito anteriormente que es utilizable para proporcionar un primer medio de electrodo "B". El filamento restante 304 proporciona la ruta conductora hasta un medio de electrodo de punta "A", por ejemplo, una punta 5 traumatológica bulbosa 314. Un tapón de silicona aislante opcional 316 se inserta en el extremo distal de la luz 306 para sellarla.

La figura 10 es una microfotografía de un filamento revestido con aislante de la presente invención que muestra un revestimiento aislante parcialmente cortado con láser y el metal desnudo conductor expuesto bajo éste.

En términos generales, se usarán dimensiones dimensionadas de alambre guía y materiales de alambre guía convencionales para producir este cable conductor. El diámetro externo de un dispositivo de esta invención será en el caso habitual 0,889 mm (0,035 pulgadas). Pueden usarse diámetros más grandes y más pequeños. Se ha descubierto que el alambre filar o en espiral de acero inoxidable 304 con un revestimiento aislante de poliimida es particularmente ventajoso. Otros revestimientos aislantes, por ejemplo, fluoroimida, se contemplan. Generalmente, los diámetros filares (por ejemplo, d, d1, d2, d3, y d4) estarán en el intervalo de 0,15 a 0,18 mm (0,006 a 0,007 pulgadas). Los revestimientos aislantes deben ser lo más finos posible para reducir el diámetro de cable conductor global. Se prefieren revestimientos de poliimida de tan solo 0,0254 mm (0,001 pulgadas), siendo el grosor mínimo dictado por las propiedades aislantes eléctricas requeridas y disminución de la "intermodulación" eléctrica.

Se contempla que el presente cable conductor de electroestimulación/detección/desfibrilación de tipo alambre guía tendrá muchas aplicaciones a corto y a largo plazo (agudas o crónicas) en muchos y diversos procedimientos médicos. Una aplicación específica es la de cualquier o ambas de valvuloplastia mitral o aórtica tales como la descrita por Hara et al., "Percutaneous Balloon Aortic Valvuloplasty Revisited: Time for a Renaissance?" Circulation 2007 %; 115: e334-e338. Un cable conductor de esta invención se usaría por ejemplo, para inducir una rápida electroestimulación ventricular a 220 lpm para proporcionar tiempo para 3 etapas de valvuloplastia por hinchado de globo dentro de la válvula aórtica tal como se describe en el artículo. La clara ventaja del uso de la presente invención es que la estructura maniobrable de esta invención proporciona capacidades de electroestimulación, detección y desfibrilación con acceso vascular sin necesidad de utilizar otros dispositivos de dirección, rigidificación o enderezamiento. Además del reducir costes y tiempo de laboratorio de electrofisiología, los dispositivos de diámetro más pequeño permiten el tratamiento de estructuras vasculares más pequeñas en una mayor gama de tamaño de pacientes. Otras referencias que describen aplicaciones para las que puede usarse la presente invención (o a las que puede sustituir la presente invención) incluyen:

Auth et al., publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0088355, "Transseptal Left Atrial Access and Septal Closure";

Pedersen et al., publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2005/00075662, "Valvuloplasty Catheter"; Schwartz et al., publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2002/0098307, "Material Useable for Medical Balloons and Catheters";

Schwartz et al., publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2009/0018608, "Cardiac Stimulation Apparatus and Method for the Control of Hypertension"

Pedersen et al., publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2005/0090846, "Valvuloplasty Devices and Methods".

REIVINDICACIONES

1. Un cable conductor de tipo alambre guía en forma de un cable conductor de electroestimulación (10) que comprende:
- 5 un cuerpo del cable conductor enrollado de forma helicoidal, alargado y multifilar que tiene extremos distal (14) y proximal, comprendiendo el cuerpo del cable conductor:
- 10 al menos un primer y un segundo filamentos aislados eléctricamente (16, 18) que definen una luz, comprendiendo cada uno de los filamentos una espiral de metal conductor con un revestimiento aislante eléctricamente (30), estando el primer filamento (16) acoplado eléctricamente a un primer medio de contacto (26) y un primer medio conector, estando el segundo filamento (18) acoplado a un segundo medio de contacto (28) y un segundo medio conector, estando los primer y segundo medios de contacto (26, 28) suficientemente separados para que no esté presente ninguna ruta de cortocircuito eléctrico entre ellos cuando ambos se aplican al tejido; comprendiendo además el cuerpo del cable conductor una punta
- 15 atraumática en el extremo distal del mismo; en donde el cable conductor se **caracteriza por que** el primer y el segundo filamentos (16, 18) tienen diferentes diámetros (d, d1) y están entrelazados durante la mayoría de la longitud del cuerpo del cable conductor con uno u otro de dichos filamentos (16, 18) terminando próximos al extremo distal (14) del cable conductor (10).
- 20 2. Un cable conductor de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer medio de contacto es una estructura circular (26) solicitada hacia el exterior, definida por el cuerpo del cable conductor.
3. Un cable conductor de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el cuerpo del cable conductor define un bucle, estando uno de los filamentos (16) acoplado eléctricamente a un medio de contacto con forma de anillo (26) portado por dicho bucle.
- 25 4. Un cable conductor de acuerdo con la reivindicación 1, en el que uno de los al menos primer y segundo filamentos (16, 18) tiene al menos una parte de su aislamiento (20) retirada para definir un medio de contacto (22).
- 30 5. Un cable conductor de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además un alambre central aislado dispuesto dentro de la luz definida por los filamentos enrollados en forma de hélice (16, 18) y que está eléctricamente acoplado a la punta atraumática.
- 35 6. Un cable conductor de acuerdo con la reivindicación 1, estando los filamentos (16, 18) revestidos con un grosor eléctricamente aislante de una poliimida (20).
7. Un cable conductor de acuerdo con la reivindicación 1, siendo el cuerpo del cable conductor tetrafilar.



FIG. 1

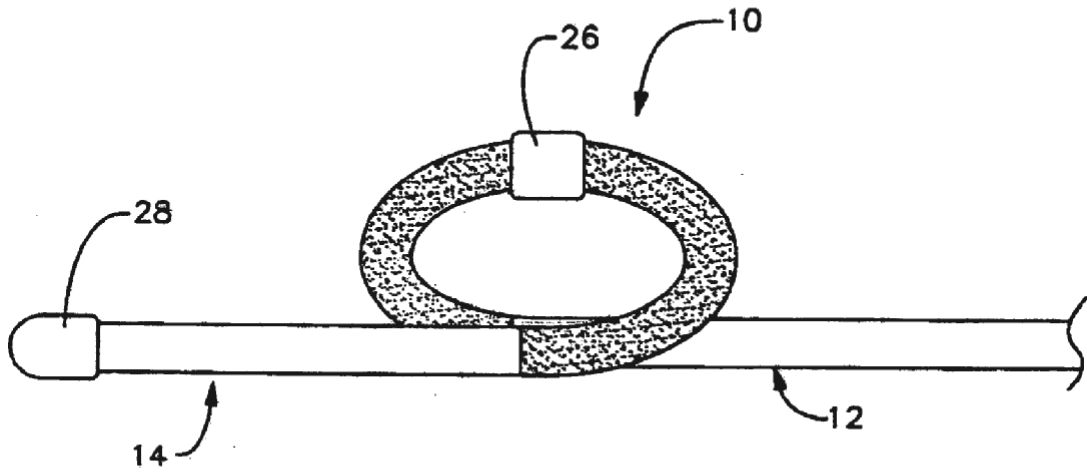


FIG. 1A

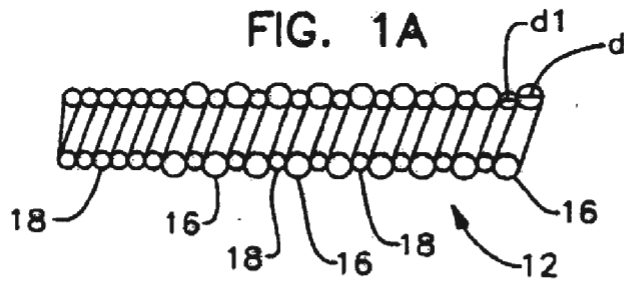


FIG. 1B

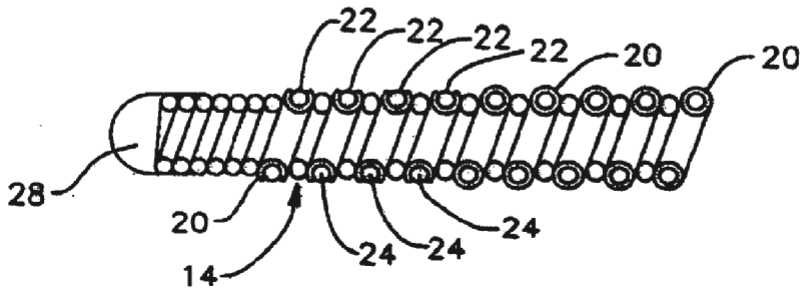


FIG. 2

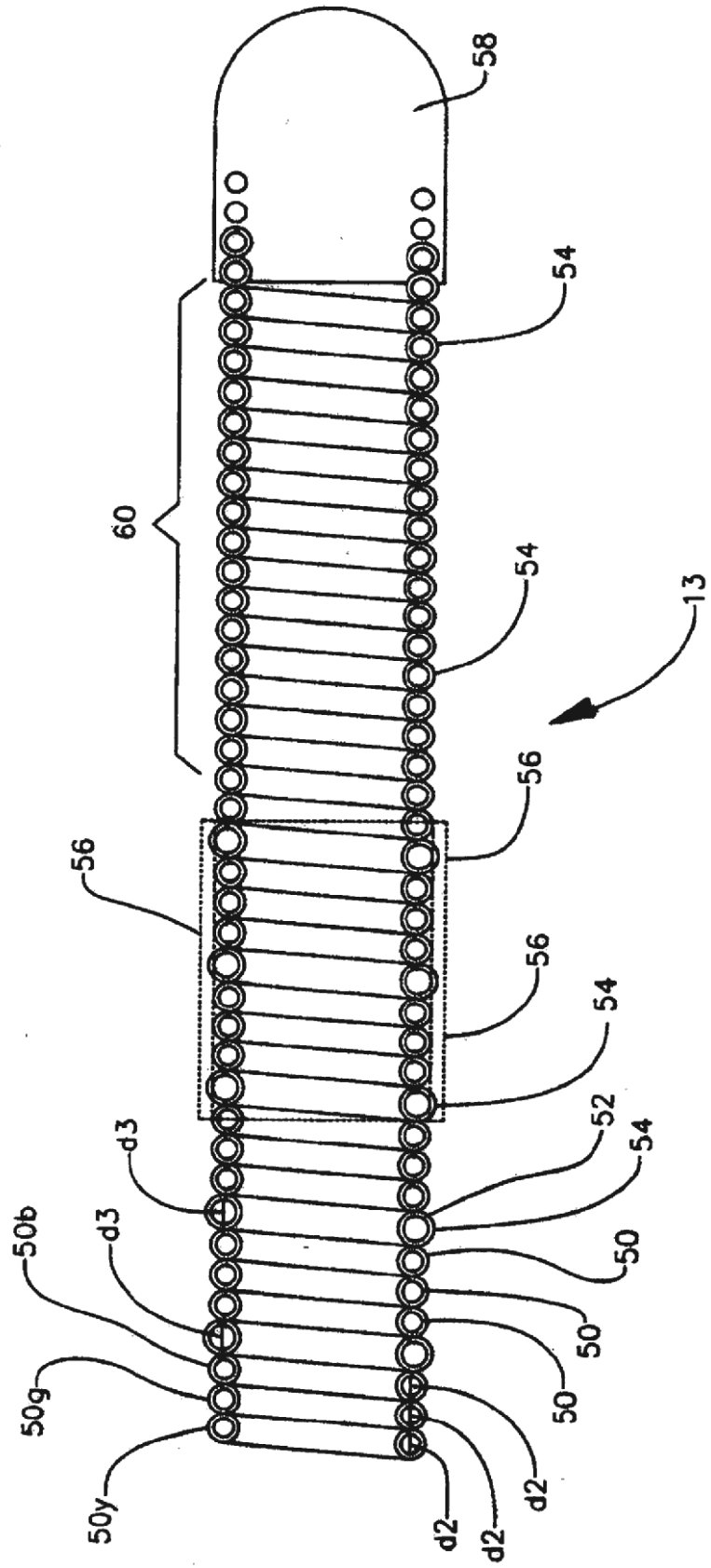


FIG. 3A

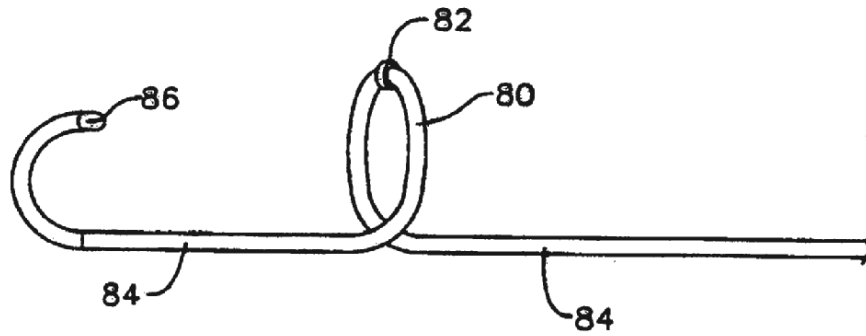


FIG. 3B

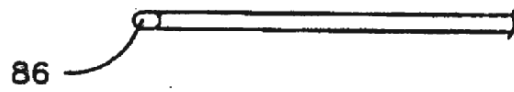


FIG. 6

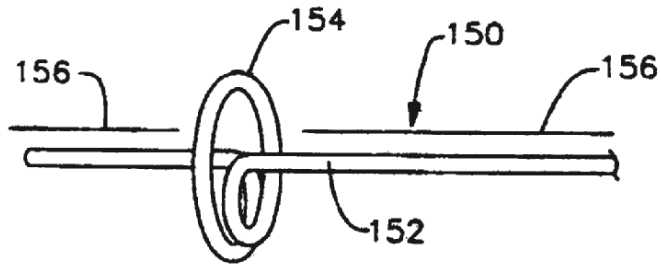


FIG. 7

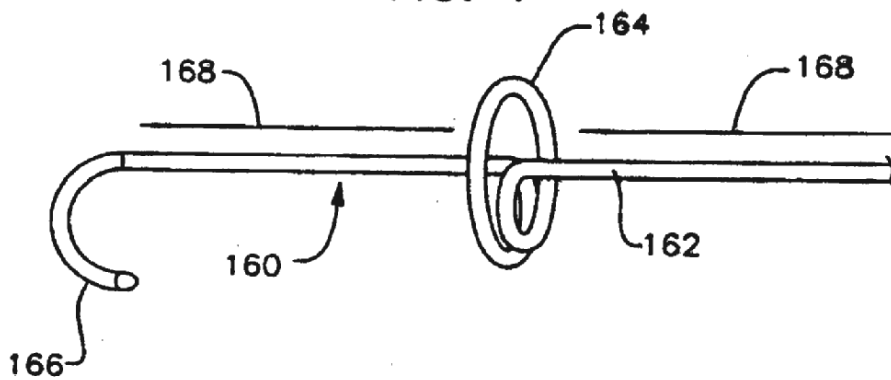


FIG. 4

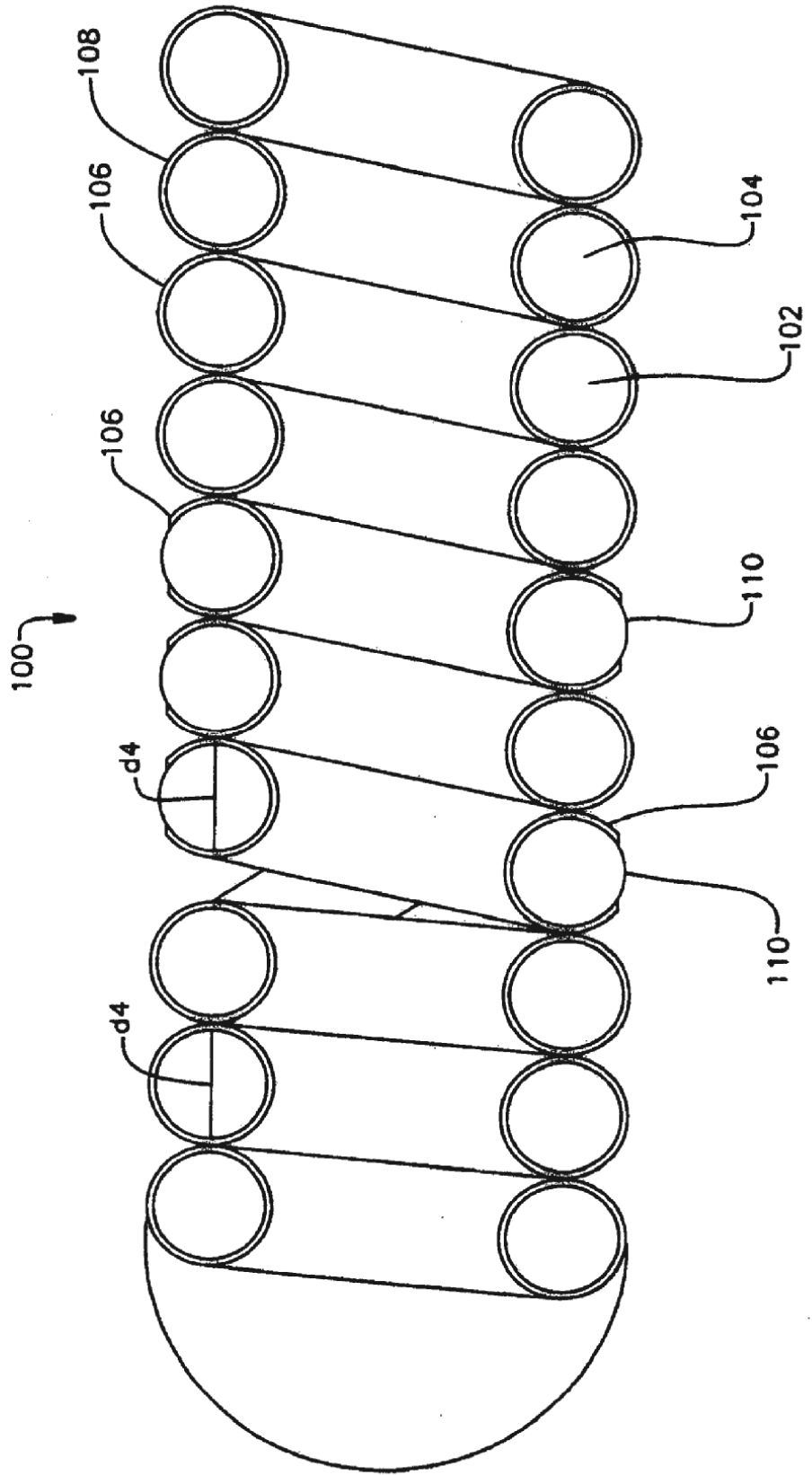


FIG. 5

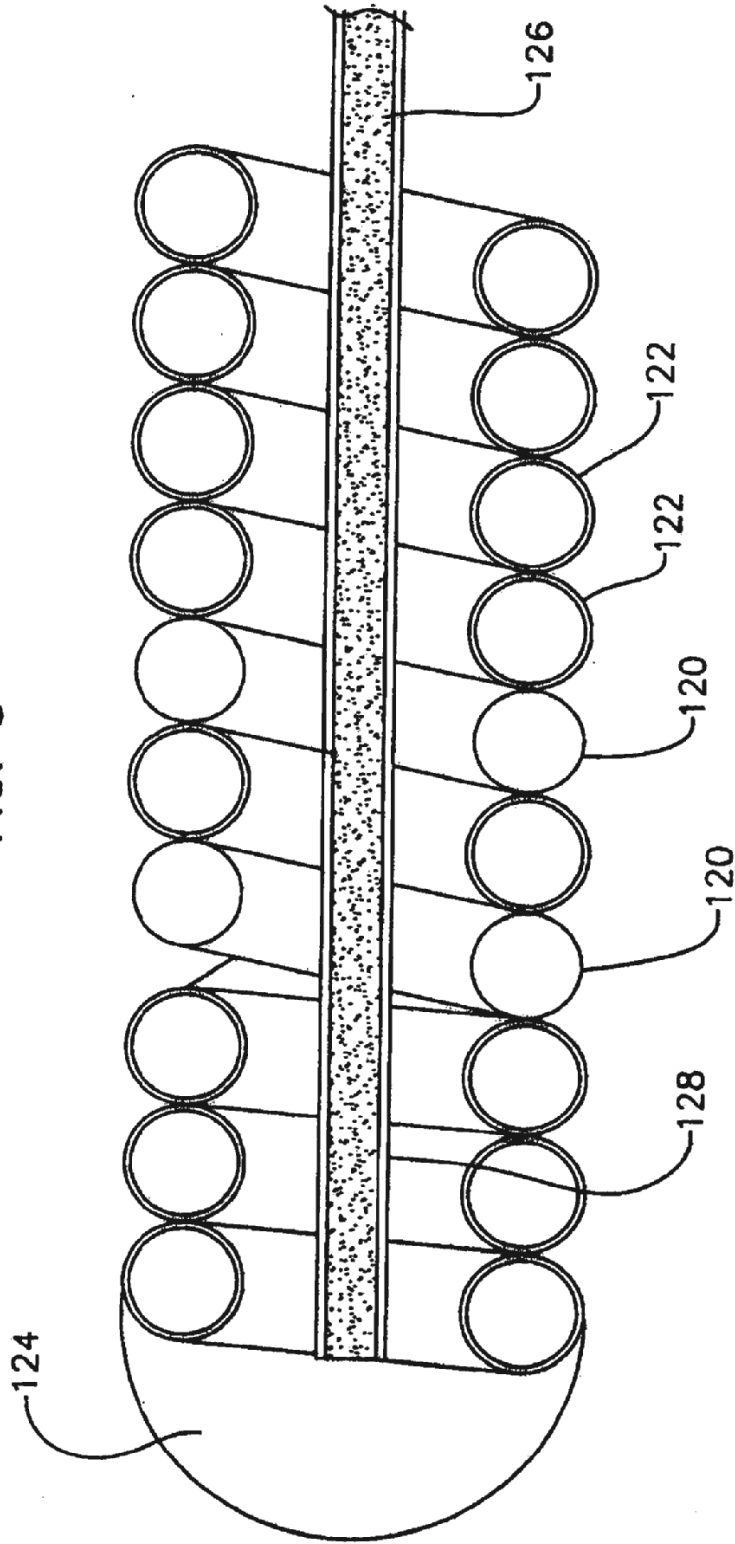


FIG. 8

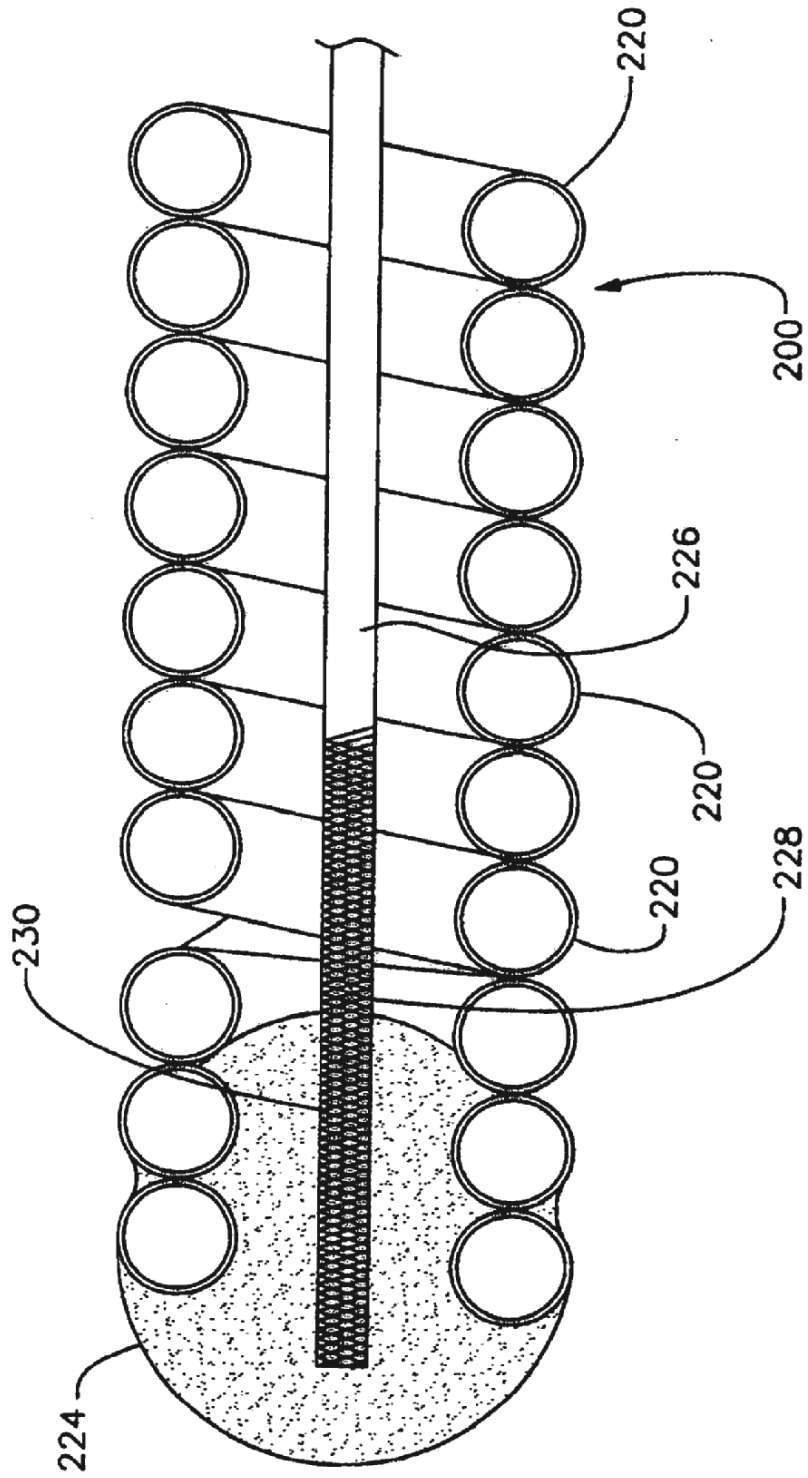


FIG. 9

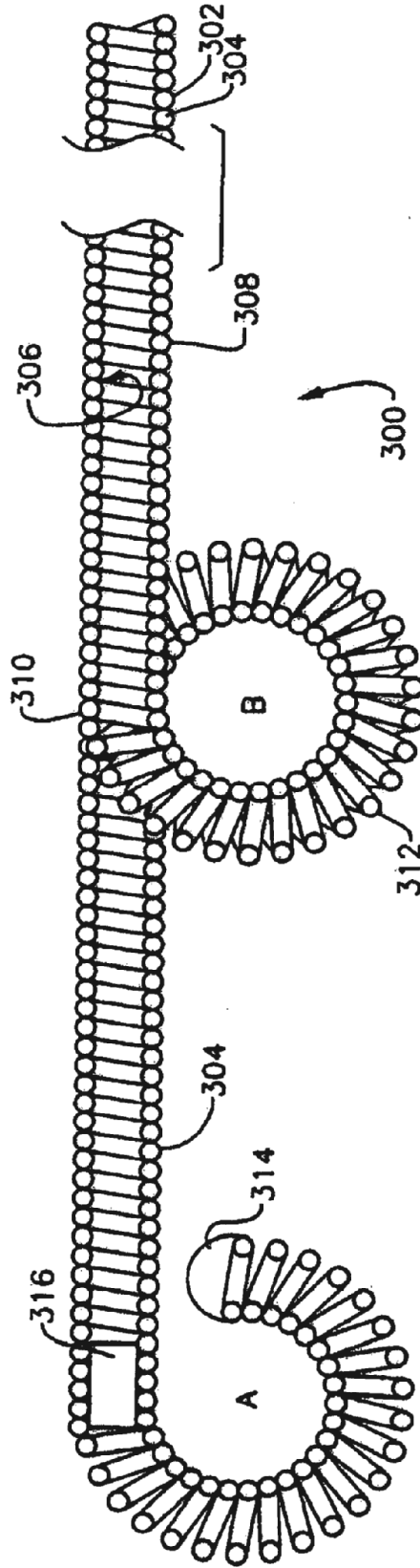


FIG. 10

