

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: **2 616 512**

21) Número de solicitud: 201531622

51) Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22) Fecha de presentación:

10.11.2015

43) Fecha de publicación de la solicitud:

13.06.2017

Fecha de la concesión:

03.04.2018

45) Fecha de publicación de la concesión:

10.04.2018

56) Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2016/070768

73) Titular/es:

FERNÁNDEZ QUESADA, Fidel (50.0%)
C/ Zoraya, 28 - Urb. El Serrallo
18008 GRANADA (Granada) ES y
PALOMINO GUZMÁN, Miguel (50.0%)

72) Inventor/es:

FERNÁNDEZ QUESADA, Fidel y
PALOMINO GUZMÁN, Miguel

74) Agente/Representante:

DOMÍNGUEZ COBETA, Josefa

54) Título: **BLOQUE CONECTOR PARA DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA**

57) Resumen:

Bloque conector para dispositivos implantables de estimulación eléctrica configurado por un cuerpo (2) acoplado al generador (3) de impulsos alojando conexiones (5) de electrodos (6) y tornillos (7) de fijación protegidos en una válvula (8) cuenta con, al menos, un puerto auxiliar (9), con válvula auxiliar (8'), que permite introducir, tanto una llave dinamométrica (10) para empujar la conexión (5) y liberar el electrodo (6), como un estilete (11) que tendrá contacto eléctrico con el conductor interno y, mediante la conexión a cables de medición, cátodo (12) al estilete (11) y ánodo (13) a la piel del paciente, para sustituir el generador (3) de impulsos manteniendo la estimulación eléctrica. El puerto auxiliar (9) consiste en una abertura que se sitúa en la parte posterior de la conexión (5) de uno o más electrodos (6), es decir, en la parte opuesta a la salida de los electrodos (6).

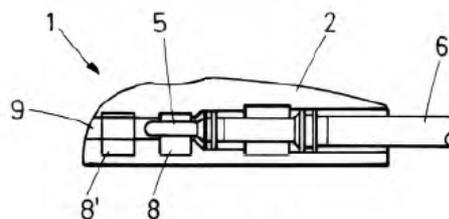


FIG.3

ES 2 616 512 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

**BLOQUE CONECTOR PARA DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE ESTIMULACIÓN
ELÉCTRICA**

DESCRIPCIÓN

5

OBJETO DE LA INVENCION

La invención, tal como expresa el enunciado de la presente memoria descriptiva, se refiere a un bloque conector para dispositivos implantables de estimulación eléctrica que aporta, a la función a que se destina, ventajas y características, que se describirán en detalle más adelante, que suponen una mejora en el estado actual de la técnica.

Más concretamente, el objeto de la invención se centra en el bloque conector que se incorpora en el generador de impulsos de un dispositivo de estimulación eléctrica implantables, preferentemente cardíaca pero que también pueden ser de tipo neuronal u otras, tales como marcapasos, desfibriladores, resincronizadores, neuroestimuladores u otros, y que aloja las conexiones y tornillos de fijación de los electrodos y la batería de dicho dispositivo, el cual presenta la particularidad de incorporar un puerto auxiliar en bloque conector que, ventajosamente, proporciona seguridad y facilidad de desconexión en las operaciones de recambio de la prótesis.

CAMPO DE APLICACIÓN DE LA INVENCION

El campo de aplicación de la presente invención se enmarca dentro del sector de la industria dedicada a la fabricación de aparatos y dispositivos médicos, centrándose particularmente en el ámbito de los dispositivos y sistemas de estimulación eléctrica diseñados como prótesis implantables.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

30

Cómo es sabido, un dispositivo de estimulación cardíaca, marcapasos, desfibrilador, es una prótesis implantable, capaz de detectar la actividad eléctrica-mecánica del corazón y, en caso de no producirse, enviar a través de electrodos suficiente energía para provocar la contracción cardíaca e impedir así la asistolia.

35

Para ello, un sistema de estimulación eléctrica comprende los siguientes elementos:

- Un generador de impulsos, que contiene la batería y los circuitos de control y memoria, bloque conector...

5

- Y uno o más electrodos, formados por filamentos metálicos y sistemas aislantes. Son el soporte físico a través del que viaja la energía y la información entre el generador de impulsos y la estructura a estimular.

10 Los generadores de impulsos modernos tienen un volumen aproximado de 10cc e incorporan deferentes automatismos, unos por cuestiones de seguridad, otros para obtener el mejor beneficio clínico de las condiciones particulares del paciente o, simplemente, otro por optimizar el consumo y alargar la vida útil de dispositivo.

15 Por su parte, el bloque conector aloja las conexiones y tornillos de fijación de los electrodos y la batería. Suelen fabricarse en poliuretano o silicona. El bloque conector se ha ido adaptando a la evolución tecnológica de los electrodos y las conexiones. En los sistemas actuales existe una conexión normalizada IS1 que garantiza compatibilidad entre diferentes fabricantes.

20

Los tornillos de fijación se aprietan, por seguridad, con una llave dinamométrica y, además, están protegidos por una válvula que impide el paso de fluidos al interior de la conexión.

25 Como se ha señalado, el electrodo es el soporte físico que pone en contacto el tejido cardíaco con el generador de impulsos con una doble función, estimulación en caso necesario y detección de la actividad eléctrica ligada a la contracción.

Los electrodos pueden ser unipolares o bipolares y usar diferentes aleaciones en sus conductores; los aislantes más usados son la silicona y el poliuretano.

30

Pero hay algo que es común a todos ellos y es que el interior del conductor interno es un lumen diseñado para, con la ayuda de una guía metálica o estilete, poder dirigir el electrodo a la posición deseada. El estilete está en contacto físico y eléctrico con el conductor interno.

35 Conviene destacar, por otra parte, que la vida útil de la batería de los marcapasos es de

unos diez años. Pasado este tiempo, se procede al recambio del generador de impulsos, conservando el electrodo previamente implantado.

5 Este procedimiento quirúrgico consiste en abrir la bolsa fibrótica donde se aloja el dispositivo y desbridar el cuerpo del electrodo, liberándolo de adherencias. A continuación, se aflojan los tornillos de sujeción, se desconecta el marcapasos a recambiar y se conecta el nuevo dispositivo.

10 La intervención, conceptual y prácticamente, es muy simple, sin embargo se suelen presentar problemas comunes de dos tipos:

- Relativos a la liberación del electrodo. El cirujano debe ser cuidadoso al liberar la fibrosis perielectrodo para evitar daños en aislantes y conductores. Aun así, al aflojar los tornillos de sujeción e intentar traccionar hacia atrás con objeto de desconectar el electrodo, se suelen encontrar dificultades debido a tornillos bloqueados, presencia de fluidos en interior del bloque conector, adherencias producidas por interacción entre las siliconas del cable y de la parte interna del bloque conector y a la formación de vacío en la parte distal del bloque conector. En estas circunstancias, si se tracciona demasiado fuerte, se corre el riesgo de erosionar aislante o afectar a los conductores.

20 - Relativos a la situación clínica del paciente. Muchos de los pacientes a los que hay que cambiar el dispositivo no presentan ritmo de escape. Son los denominados “marcapaso-dependientes”. Que su corazón se contraiga depende exclusivamente de la estimulación proporcionada por el marcapaso. En ausencia de éste, al desconectarlo, el paciente sufre una asistolia temporal y, como consecuencia probable, la aparición de “Crisis de Stokes Adams”, arritmias ventriculares...

30 La asistolia temporal durante el cambio del generador de impulsos es una situación de riesgo que debiera evitarse. En quirófano, suelen usarse fármacos que potencien la aparición de actividad intrínseca y, para casos más extremos, se garantiza el ritmo cardíaco durante la intervención con la instalación de un marcapasos externo.

35 Sería deseable, por tanto, poder contar con un dispositivo de estimulación cardíaca con un bloque conector mejorado para evitar ambos tipos de problemas, siendo el objetivo de la presente invención el desarrollo de dicho bloque conector.

Por otra parte y como referencia al estado actual de la técnica, cabe señalar que, al menos por parte del solicitante se desconoce la existencia de ningún otro bloque conector para dispositivos de estimulación cardíaca o invención similar que presente unas características técnicas, estructurales y constitutivas semejantes a las que presenta el que aquí se preconiza, según se reivindica.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

Así, el bloque conector para dispositivos implantables de estimulación eléctrica que la invención propone se configura como una destacable novedad dentro de su campo de aplicación, ya que a tenor de su implementación y de forma taxativa se alcanzan satisfactoriamente los objetivos anteriormente señalados como idóneos, estando los detalles caracterizadores que lo hacen posible y que lo distinguen convenientemente recogidos en las reivindicaciones finales que acompañan a la presente descripción.

De manera concreta, lo que la invención propone, como se ha apuntado anteriormente, es un bloque conector del tipo destinado a ir incorporado en la carcasa del generador de impulsos de un dispositivo de estimulación eléctrica y que aloja las conexiones y tornillos de fijación de los electrodos y de la batería de dicho dispositivo, presentando, como característica esencial, la particularidad de contar con un puerto auxiliar de conexión que, básicamente, proporciona dos utilidades ventajosas: mayor facilidad de desconexión en las operaciones de recambio de la prótesis o en aquellas situaciones que se precise, al servir como vía de empuje al electrodo; y seguridad en las operaciones de recambios de prótesis en pacientes dependientes.

Para ello, dicho puerto auxiliar del bloque conector de la invención, se configura como una abertura en la parte posterior del conector, es decir, la opuesta a la de la entrada/salida del electrodo, y está provisto de válvula con parecidas dimensiones y características que la válvula de los tornillos de fijación que incorpora para impedir la entrada de fluido en la conexión.

La existencia de este puerto permite, por una parte, anular el vacío en la cavidad y da la oportunidad de poder empujar, desde atrás, el extremo del electrodo para proceder a su desconexión. Para ello puede usarse la misma llave dinamométrica que se suministra con cada dispositivo para apretar dichos tornillos. Este empuje adicional por el extremo del

electrodo proporciona fuerza suficiente para vencer las adherencias y lograr el desbloqueo.

Además, en los problemas relativos a la prevención de la asistolia, se puede garantizar el ritmo del paciente a lo largo del procedimiento utilizando el puerto auxiliar. Para ello, se introduce un estilete sin mango por la entrada de dicho puerto y se inserta unos 20 a 25 cm. en el lumen del electrodo. El estilete tiene contacto eléctrico con el conductor interno (cátodo).

Se conectan cables de medición, cátodo a estilete y ánodo a la piel. Se activa estimulación y se asegura la programación en analizador de una frecuencia más alta de la de funcionamiento del marcapasos. Se obtiene estimulación unipolar a la frecuencia programada en el analizador. Se obtiene así certeza de la estimulación desde el estilete.

Una vez asegurada la estimulación, se retira el electrodo, dejando asequible una porción de estilete por la parte anterior del bloque conector.

Se cambia la posición de estimulación del cátodo a través del estilete, desde la parte posterior del conector a la parte anterior al mismo. La maniobra es sencilla, rápida y desprovista de incertidumbre.

Teniendo la estimulación asegurada, se desenhebra el estilete del conector del marcapasos a sustituir y se enhebra en el del nuevo marcapasos.

Se asegura la estimulación volviendo a colocar el cátodo en la parte posterior del estilete, es decir, tras el conector del nuevo generador y se procede a la conexión del electrodo al nuevo generador.

La utilización de esta característica permite que la intervención se efectúe de manera rápida, sencilla y sin riesgo.

El descrito bloque conector para dispositivos implantables de estimulación eléctrica representa, pues, una innovación de características estructurales y constitutivas desconocidas hasta ahora, razones que unidas a su utilidad práctica, la dotan de fundamento suficiente para obtener el privilegio de exclusividad que se solicita.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, de un juego de planos, en los que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

La figura número 1.- Muestra una vista esquemática de un ejemplo de dispositivo estimulador eléctrico al que se destina el bloque conector objeto de la invención, apreciándose las principales partes que comprende.

La figura número 2.- Muestra una vista esquemática de un ejemplo de bloque conector convencional, apreciándose la configuración y elementos que comprenden los conocidos en el estado del arte.

La figura número 3.- Muestra una vista, también esquemática, de un ejemplo del bloque conector para dispositivos de estimulación eléctrica, según la invención, apreciándose las partes y elementos que comprende y que lo distinguen, habiéndose representado con el electrodo incluido.

Y las figuras número 4 y 5.- Muestran sendas vistas en perspectiva del modo de uso del bloque conector para dispositivos de estimulación eléctrica, objeto de la invención, en la figura 4 para extraer el electrodo de la conexión empujando con una llave dinamométrica, y en la figura 5 para proceder al reemplazo del generador de impulsos en pacientes con riesgo de asistolia.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A la vista de las mencionadas figuras, y de acuerdo con la numeración adoptada, se puede observar en ellas un ejemplo del bloque conector para dispositivos implantables de estimulación eléctrica preconizado, el cual comprende las partes y elementos que se indican y describen en detalle a continuación.

Así, tal como se observa en dichas figuras, el bloque conector (1) en cuestión se configura a partir de un cuerpo (2), de poliuretano o silicona, que se acopla a la carcasa del generador

(3) de impulsos de un dispositivo (4) de estimulación eléctrica implantable, tipo marcapasos, desfibrilador, resincronizador, neuroestimulador u otro, alojando en su interior una o más conexiones (5) de electrodos (6) a la batería y circuito de dicho generador (3), y los tornillos (7) de fijación de dichas conexiones (5), alojados en una válvula (8) que impide el paso de fluidos a su interior.

Y, a partir de dicha configuración ya conocida, dicho bloque conector (1) se distingue por contar, además, con, al menos, un puerto auxiliar (9) que, provisto de una válvula auxiliar (8') da acceso a las mencionadas conexiones (5) de los electrodos (6).

Más concretamente, dicho puerto auxiliar (9) se configura como una abertura que se sitúa en la parte posterior de la conexión (5) de uno o más electrodos (6), es decir, en la parte opuesta a la entrada/salida de los electrodos (6), existiendo, preferentemente, un puerto auxiliar (9) por cada conexión (5) de electrodo (6) que incorpora el cuerpo (2) del bloque conector (1). Así, aunque en el ejemplo representado en las figuras 2 y 3, se muestra, respectivamente, un ejemplo conocido de bloque conector (1') y un ejemplo del bloque conector (1) según la invención, ambos con una única conexión (5) a un único electrodo (6), existen dispositivos en que el bloque conector cuenta con más de un electrodo (6) y su correspondiente conexión (5).

En cualquier caso, dicha abertura está dispuesta y conformada de tal modo que permite introducir, tanto una llave dinamométrica (10) para empujar el extremo distal y liberar el electrodo (6), como un estilete (11) que al atravesarlo tendrá contacto eléctrico con el conductor interno y, mediante la conexión a cables de medición, cátodo (12) al estilete (11) y ánodo (13) a la piel del paciente, para sustituir el generador (3) de impulsos manteniendo la estimulación eléctrica, tal como se ha descrito en apartados anteriores.

Por último, cabe destacar que la válvula auxiliar (8') del puerto auxiliar (9), preferentemente, tiene las parecidas dimensiones y características que la válvula (8) de los tornillos (7) de fijación que incorpora el cuerpo (2) del conector (1) para impedir la entrada de fluido en la conexión (5).

Descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como la manera de ponerla en práctica, no se considera necesario hacer más extensa su explicación para que cualquier experto en la materia comprenda su alcance y las ventajas que de ella se derivan,

haciéndose constar que, dentro de su esencialidad, podrá ser llevada a la práctica en otras formas de realización que difieran en detalle de la indicada a título de ejemplo, y a las cuales alcanzará igualmente la protección que se recaba siempre que no se altere, cambie o modifique su principio fundamental.

5

REIVINDICACIONES

- 1.- BLOQUE CONECTOR PARA DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA que, configurado por un cuerpo (2) que se acopla al generador (3) de impulsos de un dispositivo (4) de estimulación eléctrica implantable, tipo marcapasos, desfibrilador, resincronizador, neuroestimulador u otro, alojando una o más conexiones (5) de electrodos (6) y los tornillos (7) de fijación protegidos en una válvula (8) que impide el paso de fluidos a su interior, está **caracterizado** por contar, además, con, al menos, un puerto auxiliar (9) que, provisto de una válvula auxiliar (8'), se sitúa de tal modo que permite introducir, tanto una llave dinamométrica (10) para empujar la conexión (5) y liberar el electrodo (6), como un estilete (11) que tendrá contacto eléctrico con el conductor interno y, mediante la conexión a cables de medición, cátodo (12) al estilete (11) y ánodo (13) a la piel del paciente, para sustituir el generador (3) de impulsos manteniendo la estimulación eléctrica.
- 2.- BLOQUE CONECTOR PARA DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho puerto auxiliar (9) consiste en una abertura que se sitúa en la parte posterior de la conexión (5) de uno o más electrodos (6), es decir, en la parte opuesta a la salida de los electrodos (6).
- 3.- BLOQUE CONECTOR PARA DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA, según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque cuenta con un puerto auxiliar (9) por cada conexión (5) de electrodo (6) que incorpora el cuerpo (2) del bloque conector (1).
- 4.- BLOQUE CONECTOR PARA DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque la válvula auxiliar (8') del puerto auxiliar (9) tiene parecidas dimensiones y características que la válvula (8) de los tornillos (7) de fijación que incorpora el cuerpo (2) del conector (1) para impedir la entrada de fluido en la conexión (5).

30

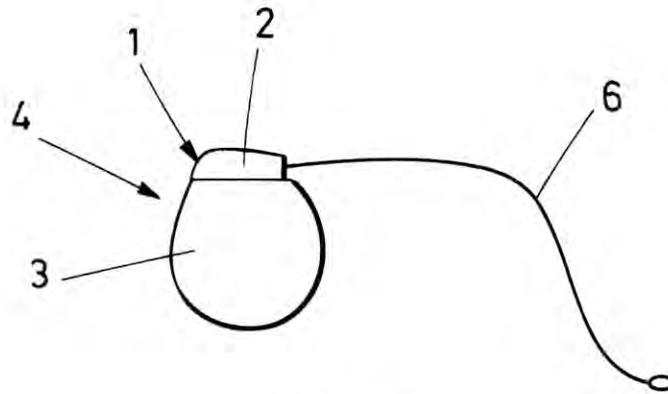
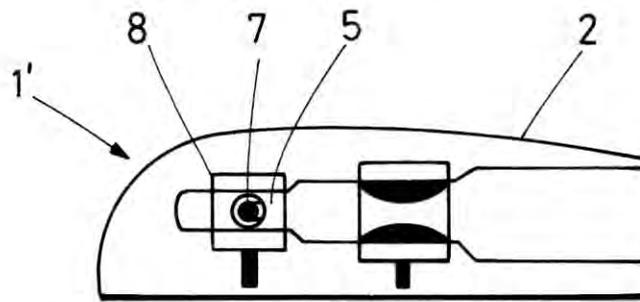


FIG. 1



Técnica actual

FIG. 2

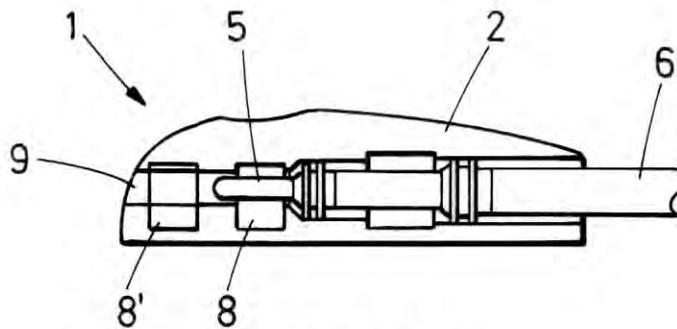


FIG. 3

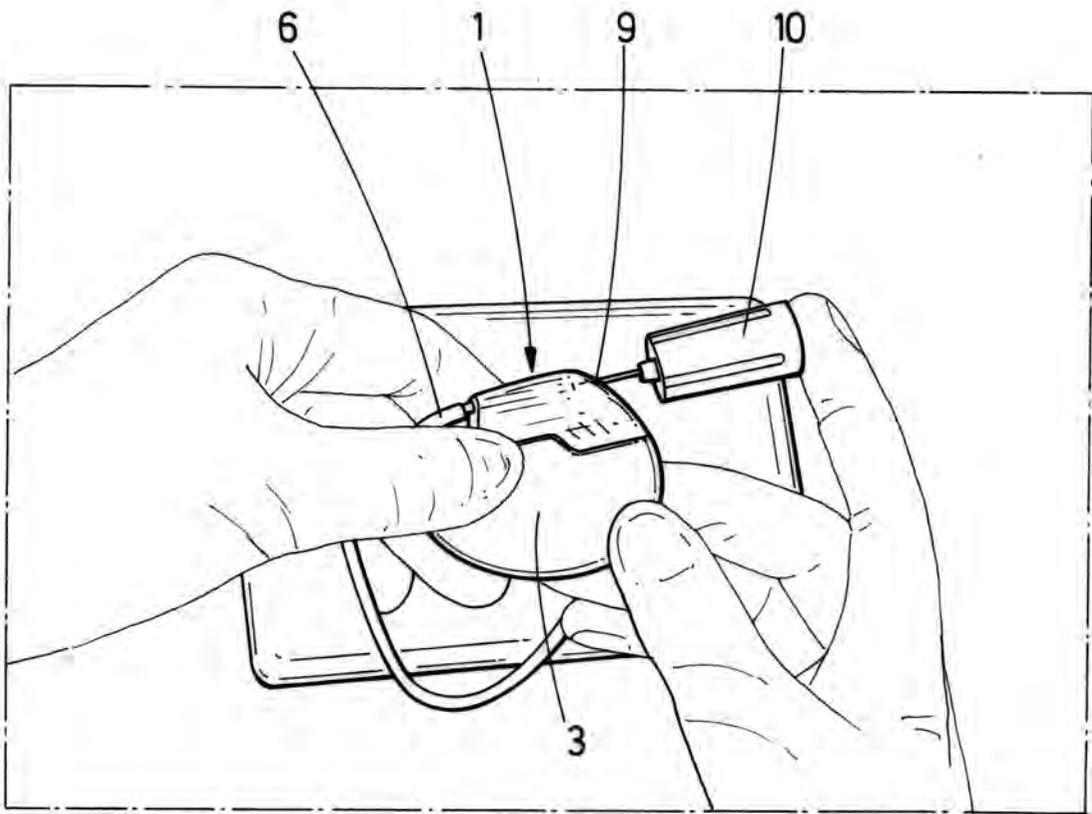


FIG. 4

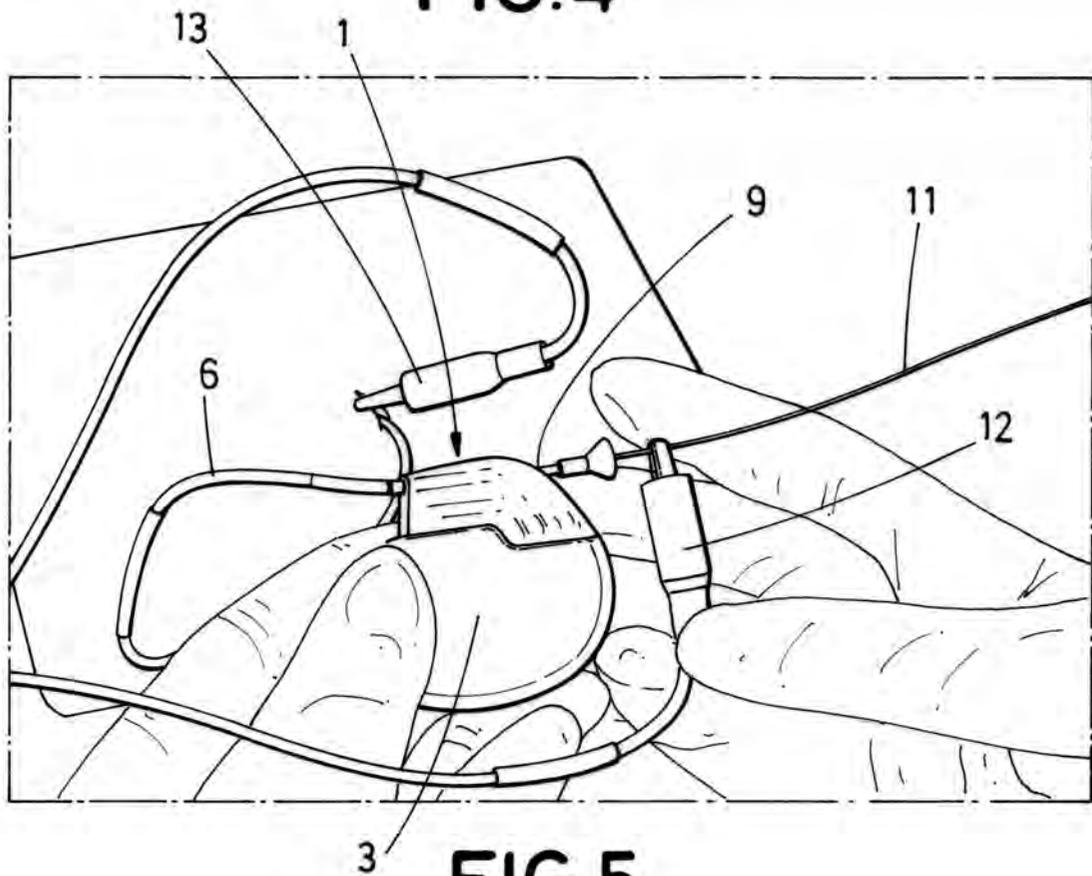


FIG. 5