

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 630 729**

21 Número de solicitud: 201630047

51 Int. Cl.:

A61N 1/375 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

18.01.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

23.08.2017

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2016/070768

71 Solicitantes:

FERNÁNDEZ QUESADA, Fidel (50.0%)
C/ Zoraya, 28 - Urb. El Serrallo
18008 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: **HERRAMIENTA ESPECÍFICA PARA USO EN INTERVENCIONES DE RECAMBIO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA DOTADOS DE PUERTO AUXILIAR**

57 Resumen:

Herramienta específica para uso en intervenciones de recambio de dispositivos implantables de estimulación eléctrica dotados de puerto auxiliar, que comprende un cuerpo principal (101) de material aislante, configurado a modo de mango, que presenta una parte delantera (102) de empujador con forma de cilindro hueco, del mismo material, cuya anchura exterior (D) es apropiada para permitir su inserción en el puerto auxiliar (9) del bloque conector (1) del dispositivo (4) implantable y para ejercer empuje sobre el extremo distal del electrodo (6), existiendo un conducto longitudinal (103), que atraviesa tanto el cuerpo principal (101) como la parte delantera (102) de empujador, apto para insertar a su través un estilete (11) semirrígido a su través de modo que queda ajustado pero con libertad de movimiento.

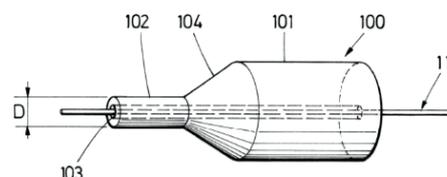


FIG.1

**HERRAMIENTA ESPECÍFICA PARA USO EN INTERVENCIONES DE RECAMBIO DE
DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA DOTADOS DE
PUERTO AUXILIAR**

5

DESCRIPCIÓN

OBJETO DE LA INVENCIÓN

10 La invención, tal como expresa el enunciado de la presente memoria descriptiva, se refiere a una herramienta específica para uso en intervenciones de recambio de dispositivos implantables de estimulación eléctrica dotados de puerto auxiliar, la cual aporta, a la mencionada función a que se destina, ventajas y características, que se describirán en detalle más adelante, que suponen una novedad en el estado actual de la técnica.

15 Más concretamente, el objeto de la invención se centra en una herramienta específica para acoplarse a un estilete y facilitar con seguridad la desconexión de los electrodos en intervenciones de recambio de dispositivos implantables de estimulación eléctrica, en particular para aquellos cuyo bloque conector incorpora un puerto auxiliar, tal como describe el propio solicitante en el documento de solicitud de Patente en España P201531622.

20

El objeto de la presente invención es, pues, una herramienta específica que permite ejecutar simultáneamente los dos atributos principales de dicho dispositivo con “puerto auxiliar”: servir como vía de empuje posterior al electrodo con adherencias o cierto grado de bloqueo y garantizar la estimulación al paciente durante todo el procedimiento.

25

CAMPO DE APLICACIÓN DE LA INVENCIÓN

30 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 implantables de estimulación eléctrica cardíaca, neurológica...

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

35 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.

5 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...

10 - 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.

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

Por su parte, el bloque conector aloja las conexiones y tornillos de fijación de los electrodos
20 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.

25 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.

Como se ha señalado, el electrodo es el soporte físico que pone en contacto el tejido
30 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.

35 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.

5 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.

10 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.

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

15

- Relativos a la liberación del electrodo. El cirujano debe ser cuidadoso al liberar la fibrosis perielectrodo para evitar daños en aislantes y conductores. Aún 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

25 - 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

Para resolver ambos problemas comunes, el propio solicitante es titular de una solicitud de patente relativa a un bloque conector para dichos dispositivos que, ventajosamente, y de modo caracterizador incorpora un puerto auxiliar.

- 5 En concreto, dicho documento describe un bloque conector para dispositivos implantables de estimulación eléctrica que se distingue por contar con, al menos, un puerto auxiliar provisto de válvula a través del que podemos introducir:
- Una llave dinamométrica o similar para empujar al extremo distal y lograr desbloqueo cuando sea necesario.
- 10 - Un estilete que, al estar en contacto con el conductor interno del electrodo, nos proporciona una vía para mantener la estimulación durante el procedimiento mediante el uso de un analizador y cables de medición.

Por tanto, sería deseable y es el objetivo de la presente invención, poder contar con una
15 herramienta específica para uso en dispositivos dotados de puerto auxiliar, que facilite simultáneamente los objetivos deseados: ayuda en desbloqueo mecánico del electrodo y seguridad al poder garantizar estimulación durante todo el procedimiento.

Por otra parte, y como referencia al estado actual de la técnica, cabe señalar que, al menos
20 por parte del solicitante, se desconoce la existencia de ninguna otra herramienta para operaciones de desconexión de electrodos en dispositivos implantables de estimulación eléctrica o invención de aplicación similar, ni que presente unas características técnicas, estructurales y constitutivas semejantes a las que presenta la que aquí se preconiza.

25 **EXPLICACIÓN DE LA INVENCION**

Así, la herramienta específica para uso en intervenciones de recambio de dispositivos implantables de estimulación eléctrica dotados de puerto auxiliar que la invención propone se configura como una destacable novedad dentro de su campo de aplicación, ya que a
30 tenor de su implementación y de forma taxativa se alcanzan satisfactoriamente los objetivos anteriormente señalados como idóneos, estando los detalles caracterizadores de la misma convenientemente recogidos en las reivindicaciones finales que acompañan a la presente descripción.

35 De manera concreta, dicha herramienta consiste en un cuerpo de plástico configurado a

modo de mango, de dimensiones similares a una llave dinamométrica, en el que se ha horadado un conducto longitudinal que permite el paso de un estilete semirrígido a su través, así como el deslizamiento del mismo.

5 Dicho cuerpo, a su vez, presenta una parte delantera, que denominaremos empujador, consistente en un cilindro delgado, del mismo material, también hueco para ser igualmente atravesado por el estilete, cuyo diámetro exterior es el apropiado para permitir su paso a través del puerto auxiliar del bloque conector del dispositivo, para poder ejercer empuje sobre el extremo distal del electrodo implantado.

10

De este modo, insertando el estilete en la herramienta y, más tarde a través del puerto auxiliar en el interior del electrodo implantado, se garantiza una forma de mantener la estimulación durante todo el procedimiento.

15 Deslizando la herramienta sobre el estilete y también a través del puerto auxiliar se consigue empuje para desbloquear el electrodo sin que en ningún momento se vea comprometida la estimulación.

Si el paciente es marcapasos dependiente, se puede conseguir la estimulación del corazón mediante conexión al estilete y conducción por dentro del electrodo, y la herramienta móvil a través del estilete, procede a empujar con la parte delantera de empujador el cable bloqueado, por lo que la resolución de esta contingencia se realiza en el mismo acto y con una maniobra sencilla y desprovista de incertidumbre.

20 La descrita herramienta específica para uso en intervenciones de recambio de dispositivos implantables de estimulación eléctrica dotados de puerto auxiliar 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.

30

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

35

con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

La figura número 1.- Muestra una vista esquemática en perspectiva de un ejemplo de la herramienta objeto de la invención, representada una vez incorporada al estilete, apreciándose las principales partes que comprende.

La figura número 2.- Muestra una vista en perspectiva del modo de uso de la herramienta para la desconexión de electrodos en un marcapasos.

10 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 de la herramienta específica para uso en intervenciones de recambio de dispositivos implantables de estimulación eléctrica dotados de puerto auxiliar preconizada, la cual comprende las partes y elementos que se indican y describen en detalle a continuación.

Así, tal como se observa en la figura 1, la herramienta (100) en cuestión comprende un cuerpo principal (101), de plástico u otro material aislante, configurado a modo de mango, que presenta una parte delantera (102) con forma de cilindro hueco, estrecha y alargada, también del mismo material, que actúa de empujador, consistente, preferentemente, en un cilindro cuyo diámetro o anchura exterior (D) es apropiado para permitir su inserción en el puerto auxiliar (9) del bloque conector (1) del dispositivo (4) implantable de estimulación eléctrica, para poder ejercer empuje sobre el extremo distal del electrodo (6), existiendo un conducto longitudinal (103), que atraviesa tanto el cuerpo principal (101) como la parte delantera (102) de empujador, siendo apto para insertar a su través un estilete (11) a su través de modo que queda ajustado pero con libertad de movimiento.

En la realización preferida, el cuerpo principal (101) que sirve de mango es cilíndrico pero de mayor diámetro que la parte delantera (102), existiendo entre ambos una zona de unión (104) troncocónica.

Atendiendo a la figura 2, se observa el modo de uso de la herramienta (100) en el dispositivo (4), el cual comprende un bloque conector (1) que se acopla a la carcasa del generador (3) de impulsos, alojando en su interior una o más conexiones de electrodos (6) a la batería y

circuito de dicho generador (3), donde se ha previsto, al menos, un puerto auxiliar (9) que da acceso a las mencionadas conexiones de los electrodos (6).

5 A través del puerto auxiliar (9) se inserta el extremo del estilete (11), previamente enhebrado en la herramienta (100). Al estar el estilete (11) en contacto con el conductor interno del electrodo a recambiar, se consigue una vía para disponer de estimulación unipolar mediante el uso de un analizador.

10 Deslizando la herramienta (100) sobre el estilete (11) e introduciendo la parte delantera (102) o empujador a través del mismo puerto auxiliar (9) se proporciona empuje mecánico al electrodo en caso de adherencias o cierto grado de bloqueo.

15 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.

20

REIVINDICACIONES

1.- HERRAMIENTA ESPECÍFICA PARA USO EN INTERVENCIONES DE RECAMBIO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA DOTADOS DE PUERTO AUXILIAR **caracterizada** por comprender un cuerpo principal (101) de material aislante, configurado a modo de mango, que presenta una parte delantera (102) de empujador, del mismo material, cuya anchura exterior (D) es apropiada para permitir su inserción en el puerto auxiliar (9) del dispositivo (4) y ejercer empuje sobre el extremo distal de un electrodo (6), existiendo un conducto longitudinal (103), que atraviesa tanto el cuerpo principal (101) como la parte delantera (102) de empujador, apto para insertar a su través un estilete (11) semirrígido de modo que quede ajustado pero con libertad de movimiento.

2.- HERRAMIENTA ESPECÍFICA PARA USO EN INTERVENCIONES DE RECAMBIO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA DOTADOS DE PUERTO AUXILIAR, según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el cuerpo principal (101) y la parte delantera (102) de empujador es de plástico.

3.- HERRAMIENTA ESPECÍFICA PARA USO EN INTERVENCIONES DE RECAMBIO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA DOTADOS DE PUERTO AUXILIAR, según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque la parte delantera (102) de empujador es cilíndrica.

4.- HERRAMIENTA ESPECÍFICA PARA USO EN INTERVENCIONES DE RECAMBIO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA DOTADOS DE PUERTO AUXILIAR, según la reivindicación 3, **caracterizada** porque el cuerpo principal (101) que sirve de mango es cilíndrico, de mayor diámetro que la parte delantera (102), existiendo entre ambos una zona de unión (104) troncocónica.

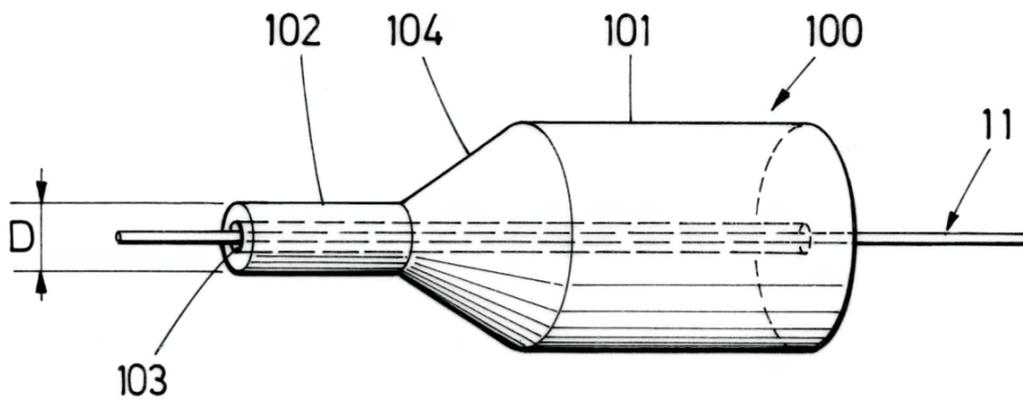


FIG. 1

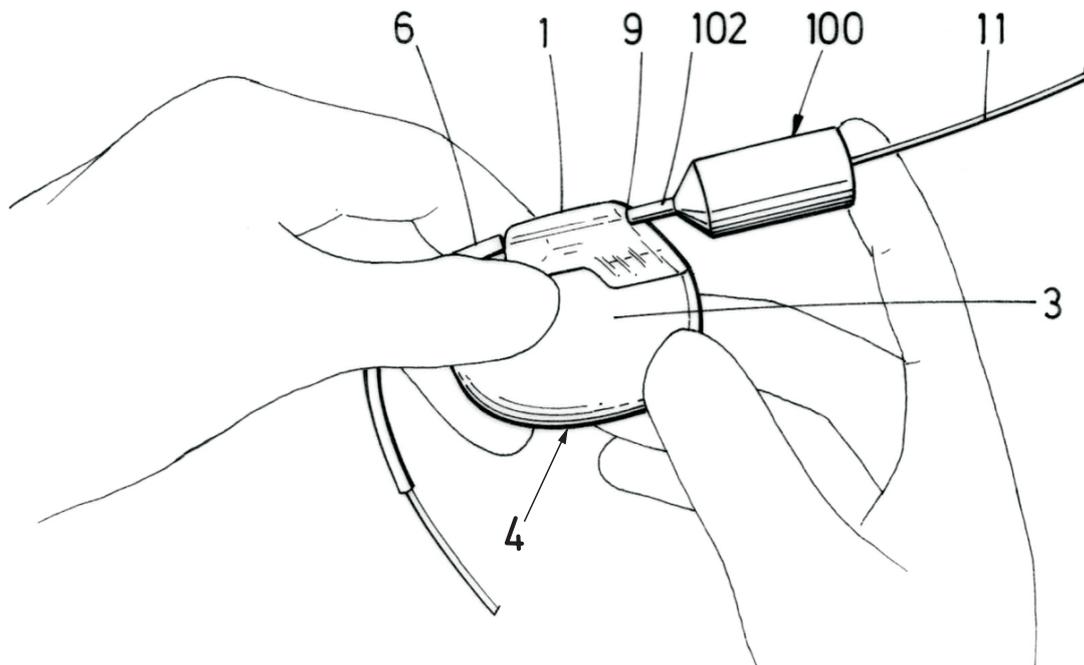


FIG. 2