

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 306**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

A61N 1/362 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.08.2014 PCT/US2014/049914**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.02.2015 WO15023488**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2014 E 14752738 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.10.2017 EP 3033141**

54 Título: **Dispositivo de estimulación cardiaca sin plomo**

30 Prioridad:

16.08.2013 US 201361866799 P

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

01.02.2018

73 Titular/es:

**CARDIAC PACEMAKERS, INC. (100.0%)
4100 Hamline Avenue
St. Paul, MN 55112, US**

72 Inventor/es:

**HAASL, BENJAMIN, J.;
SACHS, DANA y
MAILE, KEITH, R.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 652 306 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

Dispositivo de estimulación cardiaca sin plomo

5 Campo técnico

La presente divulgación se refiere a dispositivos médicos para la fabricación de dispositivos médicos. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a dispositivos de estimulación cardiaca sin plomo.

10 Antecedentes

Una amplia variedad de dispositivos médicos han sido desarrollados para su uso médico, por ejemplo, su uso cardíaco. Algunos de estos dispositivos incluyen catéteres, cables, marcapasos, y similares. Estos dispositivos se fabrican por cualquiera de varios métodos de fabricación diferentes y se pueden utilizar de acuerdo con una cualquiera de varios métodos. De los dispositivos y métodos médicos conocidos, cada uno tiene ciertas ventajas y desventajas. Existe una necesidad continua de proporcionar dispositivos médicos alternativos, así como métodos alternativos para la fabricación y uso de los dispositivos médicos.

El documento US 2012/0172690 A1 describe un dispositivo médico implantable con un elemento de fijación que incluye dientes de fijación activos y un aislante para aislar eléctricamente el conjunto de dientes de fijación activos del alojamiento conductor del dispositivo médico implantable. Los dientes de fijación activos en el conjunto se pueden desplegar desde una posición cargada por resorte en la que los extremos distales de los dientes de fijación activos apuntan lejos del dispositivo médico implantable hasta una posición enganchada en la que los dientes de fijación activos se doblan hacia atrás hacia el dispositivo médico implantable. Los dientes de fijación activos se configuran para asegurar el dispositivo médico implantable a un tejido del paciente cuando se despliegan mientras que los extremos distales de los dientes de fijación activos se colocan adyacentes al tejido del paciente.

El documento US 2013/0116740 A1 describe un dispositivo médico intra-cardíaco sin plomo configurado para implantarse totalmente dentro de un corazón de un paciente, incluyendo dicho dispositivo un alojamiento configurado para fijarse de forma segura a una porción de pared interior de una cámara del corazón, y una extensión del dispositivo intra-cardíaco de estabilización conectada al alojamiento. La extensión del dispositivo intra-cardíaco de estabilización puede incluir un brazo estabilizador y/o un brazo apéndice, o un cuerpo alargado o un miembro de bucle configurado para asegurarse de forma pasiva dentro del corazón.

35 Breve resumen

La invención se define por las reivindicaciones patentadas. La siguiente descripción es útil para la comprensión de la invención. Las realizaciones, aspectos y ejemplos divulgados en la presente memoria, pero no incluidos en el alcance de la reivindicación 1, no forman parte de la invención. Esta divulgación proporciona diseño, material, método de fabricación, y alternativas de uso de los dispositivos médicos. Un dispositivo médico a modo de ejemplo puede incluir un dispositivo de estimulación sin plomo implantable. El dispositivo de estimulación sin plomo implantable puede incluir una cápsula de estimulación. La cápsula de estimulación puede incluir un alojamiento. El alojamiento puede tener una región proximal y una región distal. Un primer electrodo se puede disponer a lo largo de la región distal. Uno o más miembros de anclaje se pueden acoplar a la región distal. Los miembros de anclaje pueden incluir, cada uno, una región con una curva compuesta.

Un sistema de dispositivo de estimulación sin plomo implantable puede incluir un catéter de suministro que tiene una región proximal, una sección de sujeción distal, y un lumen formado en su interior. Un miembro de empuje se puede disponer de forma deslizante dentro del lumen. Uno sin plomo en su interior. Un miembro de empuje se puede disponer de forma deslizante dentro del lumen. Un dispositivo de estimulación sin plomo se puede recibir de forma deslizante dentro de la sección de sujeción distal. El dispositivo de estimulación sin plomo puede incluir un alojamiento que tiene una región proximal y una región distal. Un primer electrodo se puede disponer a lo largo de la región distal. Una pluralidad de miembros de anclaje incluyendo un primer miembro de anclaje se puede acoplar a la región distal. El primer miembro de anclaje puede ser capaz de cambiar entre una primera configuración cuando el dispositivo de estimulación sin plomo se dispone dentro de la sección de sujeción distal y una segunda configuración cuando el dispositivo de estimulación sin plomo se hace avanzar hacia fuera de la sección de sujeción distal. La sección de sujeción distal puede tener un eje longitudinal. El primer miembro de anclaje se puede disponer sustancialmente en paralelo con el eje longitudinal cuando el primer miembro de anclaje se encuentra en la primera configuración. El primer miembro de anclaje puede incluir una región con una curva compuesta cuando el primer miembro de anclaje se encuentra en la segunda configuración.

Otro ejemplo del sistema del dispositivo de estimulación sin plomo implantable puede incluir un catéter de suministro que tiene una región proximal, una sección de sujeción distal, y un lumen formado en su interior. Un miembro de empuje se puede disponer de forma deslizante dentro del lumen. Un dispositivo de estimulación sin plomo se puede recibir de forma deslizante dentro de la sección de sujeción distal. El dispositivo de estimulación sin plomo puede incluir un alojamiento que tiene una región proximal y una región distal. Un primer electrodo se puede disponer a lo

largo de la región distal. Una pluralidad de miembros de anclaje incluyendo un primer miembro de anclaje se puede acoplar a la región distal. El primer miembro de anclaje puede ser capaz de cambiar entre una primera configuración cuando el dispositivo de estimulación sin plomo se dispone dentro de la sección de sujeción distal y una segunda configuración cuando el dispositivo de estimulación sin plomo se hace avanzar hacia fuera de la sección de sujeción distal. Una sección de contacto del primer miembro de anclaje puede ponerse en contacto con una superficie de pared interior de la sección de sujeción distal cuando el primer miembro de anclaje se encuentra en la primera configuración. La sección de contacto se puede situar proximalmente desde un extremo distal del primer miembro de anclaje. El primer miembro de anclaje puede incluir una región con una curva compuesta cuando el primer miembro de anclaje se encuentra en la segunda configuración.

El sumario anterior de algunas realizaciones no pretende describir cada realización divulgada o cada implementación de la presente descripción. Las Figuras, y la descripción detallada, que siguen, ejemplifican más particularmente estas realizaciones.

15 Breve descripción de los dibujos

La divulgación puede entenderse más completamente en consideración de la siguiente descripción detallada en conexión con los dibujos adjuntos, en los que:

- 20 la Figura 1 es una vista en planta de un dispositivo de estimulación sin plomo a modo de ejemplo implantado dentro de un corazón;
- la Figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de estimulación sin plomo a modo de ejemplo;
- la Figura 3A es una vista en sección transversal tomada a través de la línea 3A-3A;
- la Figura 3B es una vista alternativa en sección transversal;
- 25 la Figura 3C es una vista alternativa en sección transversal;
- a Figura 4 es una vista lateral en sección transversal parcial de un sistema de dispositivo médico a modo de ejemplo situado adyacente a un tejido cardiaco;
- la Figura 5 es una vista lateral en sección transversal parcial de un dispositivo de estimulación sin plomo a modo de ejemplo unido a un tejido cardiaco;
- 30 la Figura 6 es una vista lateral en sección transversal parcial de otro sistema de dispositivo médico a modo de ejemplo situado adyacente a un tejido cardiaco; y
- la Figura 7 es una vista lateral en sección transversal parcial de otro sistema de dispositivo médico a modo de ejemplo situado adyacente a un tejido cardiaco.

35 Aunque la divulgación es susceptible a diversas modificaciones y formas alternativas, detalles de la misma se han mostrado a modo de ejemplo en los dibujos y se describirán en detalle. Debe entenderse, sin embargo, que la intención no es limitar la invención a las realizaciones particulares descritas.

40 Descripción detallada

Para los siguientes términos definidos, estas definiciones se aplicarán, a menos que se proporcione una definición diferente en las reivindicaciones o en cualquier otra parte de esta memoria descriptiva.

45 Se asume que todos los valores numéricos están aquí modificados por el término "aproximadamente", se indique o no explícitamente. El término "aproximadamente" se refiere por lo general a un intervalo de números que un experto en la materia podría considerar equivalente al valor mencionado (es decir, que tiene la misma función o resultado). En muchos casos, el término "aproximadamente" puede incluir números que se redondean a la cifra significativa más cercana.

50 La enumeración de intervalos numéricos mediante puntos finales incluye todos los números dentro de ese intervalo (por ejemplo, de 1 a 5 incluye 1; 1,5; 2; 2,75; 3; 3,80; 4 y 5).

Como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", y "el/la" incluyen sus referentes plurales a menos que el contenido dicte claramente lo contrario. Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, el término "o" se emplea generalmente en su sentido como incluyendo "y/o" a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

60 Se hace notar que las referencias en la memoria descriptiva a "una realización", "algunas realizaciones", "otra realización", etc., indican que la realización descrita puede incluir uno o más características, estructuras, y/o rasgos particulares. Sin embargo, tales referencias no significan necesariamente que todas las realizaciones incluyen las características, estructuras, y/o rasgos particulares. Además, cuando las características, estructuras, y/o rasgos particulares se describen en conexión con una realización, se debe entender que tales características, estructuras, y/o rasgos se pueden utilizar también en relación con otras realizaciones se haya o no descrito explícitamente a menos que claramente se indique de lo contrario.

65 La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos en los que elementos similares en

diferentes dibujos se numeran de la misma forma. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones ilustrativas y no pretenden limitar el alcance de la invención.

5 Los marcapasos cardiacos proporcionan estimulación eléctrica al tejido cardiaco para hacer que el corazón se contraiga y así bombear sangre a través del sistema vascular. Los marcapasos convencionales incluyen normalmente un conductor eléctrico que se extiende desde un generador de impulsos implantado por vía subcutánea o sub-muscularmente hasta un electrodo situado adyacente a la pared interior o exterior de la cámara cardiaca. Como una alternativa a los marcapasos convencionales, se han propuesto los marcapasos cardiacos autónomos o sin plomo. Un marcapasos cardiaco sin plomo puede tomar la forma de una cápsula relativamente
10 pequeña que se puede fijar a un sitio de implante intracardiaco en una cámara cardiaca. Se puede apreciar fácilmente que la implantación de un dispositivo de estimulación sin plomo dentro de un corazón que late podría desprenderse a medida que el corazón funciona. En consecuencia, puede ser deseable que un dispositivo de estimulación sin cable incluya un mecanismo de anclaje y/o uno o más miembros de anclaje para ayudar a asegurar el dispositivo de estimulación cardiaca al corazón.

15 La Figura 1 ilustra un dispositivo de estimulación cardiaca sin plomo implantable 10 a modo de ejemplo implantado en una cámara de un corazón H, tales como, por ejemplo, el ventrículo derecho RV. El dispositivo 10 puede incluir una carcasa o alojamiento 12 que tiene una región distal 14 y una región proximal 16. Uno o más miembros de anclaje 18 se pueden disponer adyacentes a la región distal 14. Los miembros de anclaje 18 se pueden utilizar para unir el dispositivo 10 a una pared tisular del corazón H, o anclar de otro modo el dispositivo implantable 10 a la anatomía del paciente. Un miembro de acoplamiento 20 se puede disponer adyacente a la región proximal 16 del alojamiento 12. El miembro de acoplamiento 20 se puede utilizar para facilitar el suministro y/o recuperación de dispositivo implantable 10.

25 La Figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo 10. Aquí se puede observar que el miembro 20 de acoplamiento puede extenderse desde la región proximal 16 del alojamiento 12. En al menos algunas realizaciones, el miembro 20 de acoplamiento puede incluir una porción de cabeza 22 y una porción de cuello 24 que se extiende entre el alojamiento 12 y la porción de cabeza 22. La porción de cabeza 22 puede ser capaz de acoplarse con un catéter de suministro y/o recuperación. Por ejemplo, si se desea recuperar el dispositivo 10 del paciente, un catéter de recuperación se puede hacer avanzar hasta una posición adyacente al dispositivo 10. Un mecanismo de recuperación tal como un lazo, correa, brazo, u otra estructura adecuada se puede extender desde el catéter de recuperación y acoplar la porción de cabeza 22. Cuando está adecuadamente acoplado, el dispositivo 10 se puede retirar del tejido cardiaco y, en última instancia, extraerse del paciente.

35 El dispositivo implantable 10 puede incluir un primer electrodo 26 situado adyacente a la región distal 14 del alojamiento 12. Un segundo electrodo 28 se puede definir también a lo largo del alojamiento 12. Por ejemplo, el alojamiento 12 puede incluir un material conductor y puede estar aislado a lo largo de una porción de su longitud. Una sección a lo largo de la región proximal 16 puede estar libre de aislamiento a fin de definir el segundo electrodo 28. Los electrodos 26/28 puede ser electrodos de detección y/o de estimulación para proporcionar capacidades de electroterapia y/o de detección. El primer electrodo 26 puede ser capaz de colocarse contra o de otro modo en contacto con el tejido cardiaco del corazón H mientras que el segundo electrodo 28 puede estar separado del primer electrodo 26, y por lo tanto separado del tejido cardiaco.

45 El dispositivo 10 puede también incluir un generador de impulsos (por ejemplo, circuitos eléctricos) y una fuente de alimentación (por ejemplo, una batería) dentro del alojamiento 12 para proporcionar señales eléctricas a los electrodos 26/28. La comunicación eléctrica entre el generador de impulsos y los electrodos 26/28 puede proporcionar estimulación eléctrica al tejido cardiaco y/o detectar una condición fisiológica.

50 Como el nombre sugiere, los miembros de anclaje 18 se pueden utilizar para anclar el dispositivo 10 al tejido diana. Un número adecuado de miembros de anclaje 18 se puede utilizar con el dispositivo 10. Por ejemplo, el dispositivo 10 puede incluir uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, o más miembros de anclaje. En al menos algunas realizaciones, los miembros de anclaje 18 pueden tomar la forma de garfios que son capaces de perforar el tejido cardiaco, hacer un bucle a través de una porción del tejido cardiaco, y luego extenderse hacia atrás del tejido cardiaco. Al hacerlo, puede ser deseable que los miembros de anclaje 18 tengan una penetración relativamente poca profunda en el tejido cardiaco. Además, puede ser deseable que los miembros de anclaje 18 se dispongan de modo que estén separados del primer electrodo 26. Otras configuraciones se contemplan.

60 Con el fin de alcanzar estos y otros objetivos, los miembros de anclaje 18 pueden tener una estructura de curva compuesta. Para los fines de esta divulgación, una estructura de curva compuesta puede entenderse como una estructura que incluye una pluralidad de diferentes regiones curvas. Por ejemplo, al menos algunos de los miembros de anclaje 18 pueden incluir una región de base 30, una primera región curva 32, una región generalmente recta 34, una segunda región curva 36, y una región de extremo 38. La región de base 30 se puede situar en la unión entre los miembros de anclaje 18 y el alojamiento 12. En algunas realizaciones, la región de base 30 se puede fijar al alojamiento 12. En otras realizaciones, la región de base 30 se puede fijar de forma pivotante al alojamiento 12. De acuerdo con estas realizaciones, la región de base 30 puede tener una cierta libertad de movimiento con relación al alojamiento 12. En algún caso, un mecanismo de accionamiento se puede acoplar a los miembros de anclaje 18 de

modo que un clínico puede hacer pivotar los miembros de anclaje 18 durante un procedimiento de implantación. Por ejemplo, una característica mecánica trasladable tal como un hilo, cuerda o similar se puede acoplar al alojamiento 12 que es capaz de transmitir movimiento a los miembros de anclaje 18.

5 La primera región curva 32 puede curvarse lejos del alojamiento 12. En otras palabras, la curvatura de la primera región curva 32 puede dar como resultado que al menos una porción de los miembros de anclaje 18 se sitúen progresivamente más radialmente fuera del alojamiento 12. Por ejemplo, puede ser deseable que los miembros de anclaje 18 se extiendan o sitúen, de otro modo, lateralmente tan lejos del primer electrodo 26 como sea posible a fin de minimizar la irritación del tejido adyacente a donde el primer electrodo 26 se pone en contacto con la pared del corazón. Además, la curvatura de la primera región curva 32 (y/o de otras regiones de los miembros de anclaje 18) puede ser capaz de asegurar el dispositivo de sujeción a la pared del corazón, mientras que tiene una penetración relativamente poco profunda en el tejido. La penetración poco profunda puede ayudar a reducir la irritación tisular local y/o la lesión en la pared del corazón.

15 En algunas realizaciones, el radio de curvatura de la primera región curva 32 puede ser constante. En otras realizaciones, el radio de curvatura puede variar a lo largo de primera región curva 32. Por ejemplo, la primera región curva 32 puede incluir una curva parabólica, curva hiperbólica, curva exponencial, una curva definida por un polinomio de primer orden, una curva definida por un polinomio de segundo orden, una curva definida por un polinomio de tercer orden, una curva definida por un polinomio de cuarto orden o mayor, etc. La primera región curva 20 32 puede residir completamente dentro de un solo plano (por ejemplo, la primera región curva 32 puede extenderse solo en dos dimensiones) o la primera región curva 32 puede estar dentro de más de un plano (por ejemplo, la primera región curva 32 puede extenderse en tres dimensiones). Estos son solo ejemplos. Se contemplan otras curvas, formas, configuraciones, et.

25 La región generalmente recta 34, como el nombre lo sugiere, puede estar sustancialmente libre de una curva. La región generalmente recta 34 puede tener una longitud adecuada. Por ejemplo, en algunas realizaciones puede ser deseable una mayor separación entre la primera región curva 32 y la segunda región curva 36. En tales realizaciones, puede ser deseable que la región generalmente recta 34 tenga una longitud relativamente más larga. En otras realizaciones, puede desearse menos separación entre las porciones curvas 32/36 y, por lo tanto, la región 30 generalmente recta 34 puede ser relativamente corta. En aún otras realizaciones, los miembros de anclaje 18 pueden carecer de la región generalmente recta 34. En otras palabras, la primera región curva 32 se puede unir directamente a o de otro modo continuamente con la segunda región curva 36.

35 La segunda región curva 36 puede curvarse hacia el alojamiento 12. En al menos algunas realizaciones, la curvatura de la segunda región curva 36 se puede orientar en la dirección opuesta a la primera región curva 32. Al igual que la primera región curva 32, la segunda región curva 36 puede tener un radio de curvatura constante o variable.

La región de extremo 38 puede ser una región generalmente recta o la región de extremo 38 puede incluir una curva. En al menos algunas realizaciones, la región de extremo 38 puede tener una punta o extremo relativamente 40 afilado que puede ser capaz de penetrar en el tejido.

Además de permitir que el dispositivo 10 se ancle de forma segura al corazón de un paciente, los miembros de anclaje 18 pueden también permitir el reposicionamiento agudo del dispositivo 10. Por ejemplo, el dispositivo 10 se puede asegurar al corazón de un paciente a través de miembros de anclaje 18. Si se desea trasladar el dispositivo 45 10, un dispositivo de recuperación y/o reposicionamiento adecuados se pueden utilizar para acoplar el dispositivo 10 de modo que se pueda volver a colocar (por ejemplo, retirar los miembros de anclaje 18 del tejido y mover el dispositivo 10 a otra ubicación deseable) y volver a anclar.

50 La forma de sección transversal de los miembros de anclaje 18 puede variar. Por ejemplo, al menos algunos de los miembros de anclaje 18 puede tener una forma de sección transversal generalmente rectangular, como se muestra en la Figura 3A. De acuerdo con estas realizaciones, la anchura W del miembro de anclaje 18 puede ser mayor que el espesor T . Sin embargo, en otras realizaciones, el espesor T puede ser mayor que la anchura W . En otras realizaciones, al menos algunos de los miembros de anclaje 18 puede tener una forma de sección transversal generalmente circular con un diámetro D tal como se representa en la Figura 3B. Se contemplan otras formas de 55 sección transversal. Por ejemplo, los miembros de anclaje 18 pueden tener una forma de sección transversal ovalada (por ejemplo, como se representa en la Figura 3C), una forma de sección transversal semi-circular, una forma de sección transversal poligonal (por ejemplo, triangular, cuadrada, cuadrangular, pentagonal, hexagonal, octagonal, etc.), combinaciones de las mismas (por ejemplo, una forma polimérica con bordes redondeados o esquinas), o cualquier otra forma adecuada. Los miembros de anclaje 18 pueden tener la misma forma de sección transversal a lo largo de esencialmente toda la longitud de los mismos. Como alternativa, la forma de sección transversal puede variar a lo largo de la longitud de miembros de anclaje 18. Por ejemplo, las porciones de los miembros de anclaje 18 pueden tener una forma de sección transversal generalmente no circular y otras porciones de los miembros de anclaje 18 pueden tener una forma de sección transversal generalmente circular. Además, en algunas realizaciones todos los miembros de anclaje 18 pueden tener la misma forma y/o perfil en sección 60 transversal. En otras realizaciones, los diversos miembros de anclaje 18 de un dispositivo dado 10 pueden diferir entre sí.

La Figura 4 ilustra un catéter de suministro 100 que se puede utilizar, por ejemplo, para suministrar el dispositivo 10 en un lugar adecuado dentro de la anatomía (por ejemplo, el corazón).

El catéter 100 puede incluir un miembro o región proximal 140 y un miembro distal o sección de sujeción 146. Un empuje miembro 142 se puede disponer (por ejemplo, dispuesto de manera deslizable) dentro de la región proximal 140. Una región de cabeza 144 del miembro de empuje 142 se puede disponer dentro de la sección de sujeción distal 146. La región de cabeza 144 puede ser capaz de acoplar el elemento de enganche 20 del dispositivo 10. El miembro de empuje 142 se puede utilizar para "empujar" el dispositivo 10 hacia fuera de la sección de sujeción distal 146 a fin de desplegar y anclar el dispositivo 10 dentro de una región diana 148 (por ejemplo, una región del corazón, como el ventrículo derecho). El catéter 100 se puede hacer avanzar a través de la vasculatura hasta la región diana 148. Por ejemplo, el catéter 100 se puede hacer avanzar a través de una vena femoral, en la vena cava inferior, en la aurícula derecha, a través de la válvula tricúspide, y en el ventrículo derecho. La región diana 148 puede ser una porción del ventrículo derecho. Por ejemplo, la región diana 148 puede ser una porción del ventrículo derecho cerca del ápice del corazón. La región diana 148 podría también ser otras regiones, incluyendo otras regiones del corazón (por ejemplo, la aurícula derecha, el ventrículo izquierdo, la aurícula izquierda), vaso sanguíneo, u otras dianas adecuadas.

Los miembros de anclaje 18 pueden ser capaz de cambiar entre una primera configuración y una segunda configuración. Por ejemplo, cuando el dispositivo 10 se dispone dentro de la sección de sujeción distal 146 del catéter de suministro 100, los miembros de anclaje 18 pueden estar en la primera configuración. Cuando se configuran así, los miembros de anclaje 18 se pueden extender distalmente desde el dispositivo 10 en una configuración generalmente más recta. En otras palabras, los miembros de anclaje 18 se pueden orientar en la dirección distal. Por ejemplo, el catéter 100 puede tener un eje longitudinal X y los miembros de anclaje 18 pueden tener un eje longitudinal Y correspondiente que es generalmente paralelo al eje longitudinal X del catéter 100. Sin embargo, los miembros de anclaje 18 no se tienen que extender exactamente paralelos con el eje longitudinal X del catéter 100 y, en cambio, se pueden orientar en la dirección distal.

Cuando el dispositivo 10 se sitúa adecuadamente adyacente a la región diana 148, el miembro de empuje 142 se puede hacer avanzar distalmente para empujar el dispositivo 10 distalmente para que los miembros de anclaje 18 acoplen la región diana 148. De este modo, los miembros de anclaje pueden cambiar a la segunda configuración como se muestra en la Figura 5. Cuando se encuentra en la segunda configuración, los miembros de anclaje 18 pueden tener la configuración de curva compuesta. La curva compuesta de los miembros de anclaje 18 puede ayudar a guiar los miembros de anclaje 18 a alejarse lateralmente del punto de entrada de tejido y después de vuelta hacia fuera del tejido en una ubicación que está lateralmente separada desde el punto de entrada.

En al menos algunas realizaciones, los miembros de anclaje 18 puede aún mantener una curvatura compuesta (por ejemplo, aunque en una forma alterada) cuando se encuentra en la configuración más recta. Por ejemplo, cuando el dispositivo 10 se dispone dentro de un catéter de suministro, los miembros de anclaje 18 pueden mantener aún la curva compuesta. En otras realizaciones, una o más curvas formadas en los miembros de anclaje 18 pueden enderezarse sustancialmente de tal manera que los miembros de anclaje 18 pueden considerarse como que no tienen una curva compuesta cuando se encuentran en la configuración más recta. Al cambiar a la segunda configuración (por ejemplo, que puede considerarse una configuración desplegada, implantada, suministrada, o "sin desviar"), los miembros de anclaje 18 pueden tener o no volver a una forma que incluya la curva compuesta.

Cuando en la primera configuración, una porción de miembros de anclaje 18 puede acoplarse a una superficie de la pared interior de la sección de sujeción distal 146. La porción del miembro de anclaje 18 que se acopla a la superficie de la pared interior de la sección de sujeción distal 146 se puede colocar proximalmente desde el extremo distal del miembro de anclaje 18. Por ejemplo, una segunda región curva 36 puede acoplarse a la superficie de la pared interior de la sección de sujeción distal 146 como se muestra en la Figura 4. Se contemplan otras disposiciones. Por ejemplo, la Figura 6 ilustra el dispositivo 110 (que puede ser similar en forma y función a otros dispositivos divulgados en la presente memoria), incluyendo miembro 118 de anclaje y acoplamiento miembro 120. Aquí se puede ver que la primera región curva 132 puede acoplarse a la superficie de pared interior de la sección de sujeción distal 146.

La Figura 7 ilustra el dispositivo 210 (que puede ser similar en forma y función a otros dispositivos divulgados en la presente memoria), incluyendo el miembro de anclaje 218 y el miembro de acoplamiento 220. En esta realización, una sección del miembro de anclaje 218 que se extiende desde la segunda región curva 232 hasta la punta 238 puede estar plana contra la superficie de la pared interior de la sección de sujeción distal 146.

Los materiales que se pueden utilizar para los diversos componentes del dispositivo 10 y del catéter 100 (y/u otros dispositivos/catéteres divulgados en la presente memoria) pueden incluir aquellos comúnmente asociados con los dispositivos médicos. Por ejemplo, el dispositivo 10 y/o el catéter 100 se pueden fabricar de un metal, aleación de metal, polímero (algunos ejemplos de los que se divulgan a continuación), un material compuesto de metal-polímero, cerámica, combinaciones de los mismos, y similares, u otro material adecuado. Algunos ejemplos de polímeros adecuados pueden incluir politetrafluoroetileno (PTFE), tetrafluoroetileno de etileno (ETFE), etileno propileno fluorado (FEP), polioximetileno (POM, por ejemplo, DELRIN® disponible por DuPont), éster de bloques de poliéster, poliuretano (por ejemplo, 85A poliuretano), polipropileno (PP), cloruro de polivinilo (PVC), poliéster-éster (por ejemplo,

ARNITEL® disponible por DSM Engineering Plastics), copolímeros basados en éter o éster (por ejemplo, ftalato de butilén/poli(alquilen éter) y/u otros elastómeros de poliéster como HYTREL® disponible por Du-Pont), poliamida (por ejemplo, DURETHAN® disponible por Bayer o CRISTAMID® disponible por Elf Atochem), poliamidas elastoméricas, poliamida/éteres de bloques, amida de bloques de poliéter (PEBA, por ejemplo disponible bajo el nombre comercial PEBAX®), copolímeros de etileno y acetato de vinilo (EVA), siliconas, polietileno (PE), polietileno de alta densidad Marlex, polietileno de baja densidad Marlex, polietileno de baja densidad lineal (por ejemplo, RETELL®), poliéster, tereftalato de polibutileno (PBT), tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de politrimetileno, naftalato de polietileno (PEN), polieteretercetona (PEEK), poliimida (PI), polieterimida (PEI), sulfuro de polifenileno (PPS), óxido de polifenileno (PPO), tereftalamida de poli parafenileno (por ejemplo, KEVLAR®), polisulfona, nylon, nylon-12 (como GRILAMID® disponible por EMS American Grilon), perfluoro(propil vinil éter) (PFA), alcohol vinílico etileno, poliolefina, poliestireno, epoxi, cloruro de polivinilideno (PVdC), poli (estireno)-*b*-isobutileno-*b*-estireno (por ejemplo, SIBS y/o SIBS 50A), policarbonatos, ionómeros, polímeros biocompatibles, otros materiales adecuados, o mezclas, combinaciones, copolímeros de los mismos, materiales compuestos de polímero/metal, y similares. En algunas realizaciones la vaina se puede mezclar con un polímero de cristal líquido (LCP). Por ejemplo, la mezcla puede contener hasta aproximadamente 6 por ciento de LCP.

Algunos ejemplos de metales y aleaciones metálicas adecuadas incluyen acero inoxidable, tal como 304V, 304L, y acero inoxidable 316LV; acero al carbono; aleación de níquel-titanio tal como nitinol lineal-elástico y/o superelástico; otras aleaciones de níquel tales como aleaciones de níquel-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: N06625 tales como INCONEL® 625, UNS: N06022 tales como HASTELLOY® C-22®, UNS: N10276 tales como HASTELLOY® C276®, otras aleaciones de Hastelloy®, y aleaciones similares), de níquel-cobre (por ejemplo, UNS: N04400 tales como MONEL® 400, NICKELVAC® 400, NICORROS® 400, y similares), aleaciones de níquel-cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30035 como MP35-N® y similares), aleaciones de níquel-molibdeno (por ejemplo, UNS: N10665 tales como HASTELLOY® ALEACIÓN B2®), otras aleaciones de níquel-cromo, otras aleaciones de níquel-molibdeno, otras aleaciones de níquel-cobalto, otras aleaciones de níquel-hierro, otras aleaciones de níquel-cobre, otras aleaciones de níquel-tungsteno o tungsteno, y similares; aleaciones de cobalto-cromo; aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30003 tales como ELGILOY®, Phynox®, y similares); acero inoxidable enriquecido con platino; titanio; combinaciones de los mismos; y similares; o cualquier otro material adecuado.

Como se ha mencionado en la presente memoria, dentro de la familia de aleaciones de níquel-titanio o nitinol disponibles en el mercado, hay una categoría designada como "lineal elástico" o "no-superelástico", que, aunque puede ser similar en química a la memoria de forma convencional y variedades súper elásticas, puede exhibir propiedades mecánicas distintas y útiles. El nitinol lineal elástico y/o no superelástico puede distinguirse del nitinol superelástico en que el nitinol lineal-elástico y/o no superelástico no muestra una "meseta superelástica" o "región de bandera" sustancial en su curva de tensión /esfuerzo como lo hace el nitinol superelástico. En cambio, en el nitinol lineal elástico y/o no-superelástico, a medida que aumenta la tensión recuperable, el esfuerzo sigue aumentando en una relación sustancialmente lineal, o algo, pero no necesariamente completamente lineal, hasta que la deformación plástica comienza o al menos en una relación que es más lineal que la meseta y/o región de bandera superelástica que se puede ver con el nitinol superelástico. Por lo tanto, para los fines de esta divulgación el nitinol lineal elástico y/o no elástico se pueden denominar también como nitinol "sustancialmente" lineal elástico y/o no superelástico.

En algunos casos, el nitinol lineal elástico y/o no superelástico pueden también ser distinguibles del nitinol superelástico en que el nitinol lineal elástico y/o no-superelástico pueden aceptar hasta aproximadamente el 2-5 % de tensión mientras permanece sustancialmente elástico (por ejemplo, antes de deformarse plásticamente), mientras que el nitinol superelástico puede aceptar hasta el aproximadamente 8 % de tensión antes de deformarse plásticamente. Ambos de estos materiales se pueden distinguir de otros materiales elásticos lineales, tales como el acero inoxidable (que pueden también distinguirse basándose en su composición), que puede aceptar solamente aproximadamente un 0,2 a 0,44 por ciento de tensión antes de deformarse plásticamente.

En algunas realizaciones, la aleación de níquel-titanio lineal elástica y/o no-superelástica es una aleación que no muestra ningún cambio de fase martensita/austenita que son detectables mediante calorimetría diferencial de barrido (DSC) y análisis térmico de metal dinámico (DMTA) sobre un amplio intervalo de temperaturas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, puede no haber cambios de fase de martensita/austenita detectables por análisis DSC y DMTA en el intervalo de aproximadamente -60 grados Celsius (°C) a aproximadamente 120 °C en la aleación de níquel-titanio lineal elástica y/o no-superelástica. Las propiedades de flexión mecánicas de dicho material pueden ser por tanto generalmente inertes para el efecto de la temperatura sobre este amplio intervalo de temperatura. En algunas realizaciones, las propiedades de flexión mecánicas de la aleación de níquel-titanio lineal elástica y/o no-superelástica a temperatura ambiente o a la temperatura del entorno son sustancialmente las mismas que las propiedades mecánicas a la temperatura corporal, por ejemplo, porque no muestran una meseta y/o región de bandera superelástica. En otras palabras, a través de un amplio intervalo de temperatura, la aleación de níquel-titanio lineal elástica y/o no-superelástica mantiene sus características y/o propiedades lineales elásticas y/o no superelásticas.

En algunas realizaciones, la aleación de níquel-titanio lineal elástica y/o no-superelástica puede estar en el intervalo

- de aproximadamente 50 a aproximadamente 60 por ciento en peso de níquel, siendo el resto esencialmente titanio. En algunas realizaciones, la composición se encuentra en el intervalo de aproximadamente 54 a aproximadamente 57 por ciento en peso de níquel. Un ejemplo de una aleación de níquel-titanio adecuada es la aleación FHP-NT disponible comercialmente por Furukawa Techno Material Co. de Kanagawa, Japón. Algunos ejemplos de
- 5 aleaciones de níquel-titanio se describen en las Patentes de Estados Unidos nº. 5.238.004 y 6.508.803. Otros materiales adecuados pueden incluir ULTANIUM™ (disponible por Neo-Metrics) y GUM METAL™ (disponible por Toyota). En algunas otras realizaciones, una aleación superelástica se puede utilizar, por ejemplo, un nitinol superelástico para lograr las propiedades deseadas.
- 10 En al menos algunas realizaciones, porciones o todo el dispositivo 10 y/o el catéter 100 pueden también puede ser dopado con, realizarse de, o de otro modo incluir un material radiopaco. Los materiales radiopacos se entiende que son materiales capaces de producir una imagen relativamente brillante en una pantalla de fluoroscopia u otra técnica de formación de imágenes durante un procedimiento médico. Esta imagen relativamente brillante ayuda al usuario del dispositivo 10 y/o del catéter 100 a determinar de su ubicación. Algunos ejemplos de materiales radiopacos
- 15 pueden incluir, pero no se limitan a, oro, platino, paladio, tántalo, aleación de tungsteno, material de polímero cargado con una carga opaca a la radiación, y similares. Además, otras bandas y/o bobinas de marcador radiopaco se pueden incorporar también en el diseño del dispositivo 10 y/o del catéter 100 para lograr el mismo resultado.
- 20 En algunas realizaciones, un grado de compatibilidad de Imágenes por Resonancia Magnética (MRI) se imparte en el dispositivo 10 y/o el catéter 100. Por ejemplo, el dispositivo 10 y/o el catéter 100 (o porciones de los mismos) se pueden fabricar de un material que no distorsiona sustancialmente la imagen y crea artefactos sustanciales (es decir, huecos en la imagen). Ciertos materiales ferromagnéticos pueden, por ejemplo, no ser adecuados, ya que pueden crear artefactos en una imagen de resonancia magnética. El dispositivo 10 y/o el catéter 100 (o partes de los mismos) pueden también fabricarse de un material que la máquina de MRI puede representar con imágenes.
- 25 Algunos materiales que exhiben estas características incluyen, por ejemplo, aleaciones de tungsteno, cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30003 tales como ELGILOY®, Phynox®, y similares), aleaciones de níquel-cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30035 tal como MP35-N® y similares), nitinol y similares, y otros.
- 30 Se debe entender que esta divulgación es, en muchos aspectos, solo ilustrativa. Se pueden hacer cambios en detalles, particularmente en cuestiones de forma, tamaño y disposición de escalones sin superar el alcance de la descripción. Esto puede incluir, en la medida en que es apropiado, el uso de cualquiera de las características de un ejemplo de realización utilizado en otras realizaciones. El alcance de la invención se define, por supuesto, en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de estimulación sin plomo implantable (10), que comprende:
 - 5 una cápsula de estimulación que incluye un alojamiento (12), teniendo el alojamiento una región proximal (16) y una región distal (14); un primer electrodo (26) dispuesto a lo largo de la región distal; y uno o más miembros de anclaje (18) acoplados a la región distal, incluyendo al menos uno de los miembros de anclaje una región con una curva compuesta que comprende una pluralidad de curvas diferentes; y
 - 10 donde cada uno de los miembros de anclaje son capaces de cambiar entre una primera configuración y una configuración desplegada, y en donde al menos uno de los miembros de anclaje incluye la región con la curva compuesta cuando se encuentra en la configuración desplegada.
 2. El dispositivo de estimulación sin plomo implantable de la reivindicación 1, en el que la región con la curva compuesta incluye una primera sección curva (32) y una segunda sección curva (36).
 - 15 3. El dispositivo de estimulación sin plomo implantable de la reivindicación 2, en el que la primera sección curva está orientada en una primera dirección y en el que la segunda sección curva está orientada en una segunda dirección diferente de la primera dirección.
 - 20 4. El dispositivo de estimulación sin plomo implantable de la reivindicación 3, en el que la primera dirección es opuesta a la segunda dirección.
 5. El dispositivo de estimulación sin plomo implantable de la reivindicación 2, en el que una región recta (34) está dispuesta entre la primera sección curva y la segunda sección curva.
 - 25 6. El dispositivo de estimulación sin plomo implantable de la reivindicación 2, en el que cada uno del uno o más miembros de anclaje incluyen una sección de punta puntiaguda.
 7. El dispositivo de estimulación sin plomo implantable de la reivindicación 2, en el que la primera sección curva, la segunda sección curva o ambas son capaces de hacer que uno o más miembros de anclaje se alejen lateralmente del primer electrodo cuando el uno o más miembros de anclaje se extienden dentro de un tejido diana.
 - 30 8. El dispositivo de estimulación sin plomo implantable de la reivindicación 2, en el que la primera sección curva, la segunda sección curva o ambas tienen un radio de curvatura que varía.
 - 35 9. Un sistema de dispositivo de estimulación sin plomo implantable, comprendiendo el sistema:
 - un catéter de suministro (100) que tiene una sección proximal (140), una sección de sujeción distal (146) y un lumen formado en su interior;
 - 40 un miembro de empuje (142) dispuesto de forma deslizante dentro del lumen; un dispositivo de estimulación sin plomo implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1-4 o 7 recibido de forma deslizante dentro de la sección de sujeción distal,
 - 45 en el que el al menos uno de los miembros de anclaje se encuentra en la primera configuración cuando el dispositivo de estimulación sin plomo se dispone dentro de la sección de sujeción distal y en la segunda configuración cuando el dispositivo de estimulación sin plomo se hace avanzar hacia fuera de la sección de sujeción distal;
 - en el que la sección de sujeción distal tiene un eje longitudinal y en donde al menos uno de los miembros de anclaje está dispuesto sustancialmente en paralelo al eje longitudinal cuando el al menos uno de los miembros de anclaje se encuentra en la primera configuración; y/o
 - 50 en el que una sección de contacto de al menos uno de los miembros de anclaje se pone en contacto con una superficie de pared interior de la sección de sujeción distal cuando el primer miembro de anclaje se encuentra en la primera configuración y en donde la sección de contacto está situada proximal a un extremo distal del al menos uno de los miembros de anclaje.
 - 55 10. El sistema de la reivindicación 9, en el que la sección de contacto se extiende entre el extremo distal del primer miembro de anclaje y un punto dispuesto proximal al extremo distal.

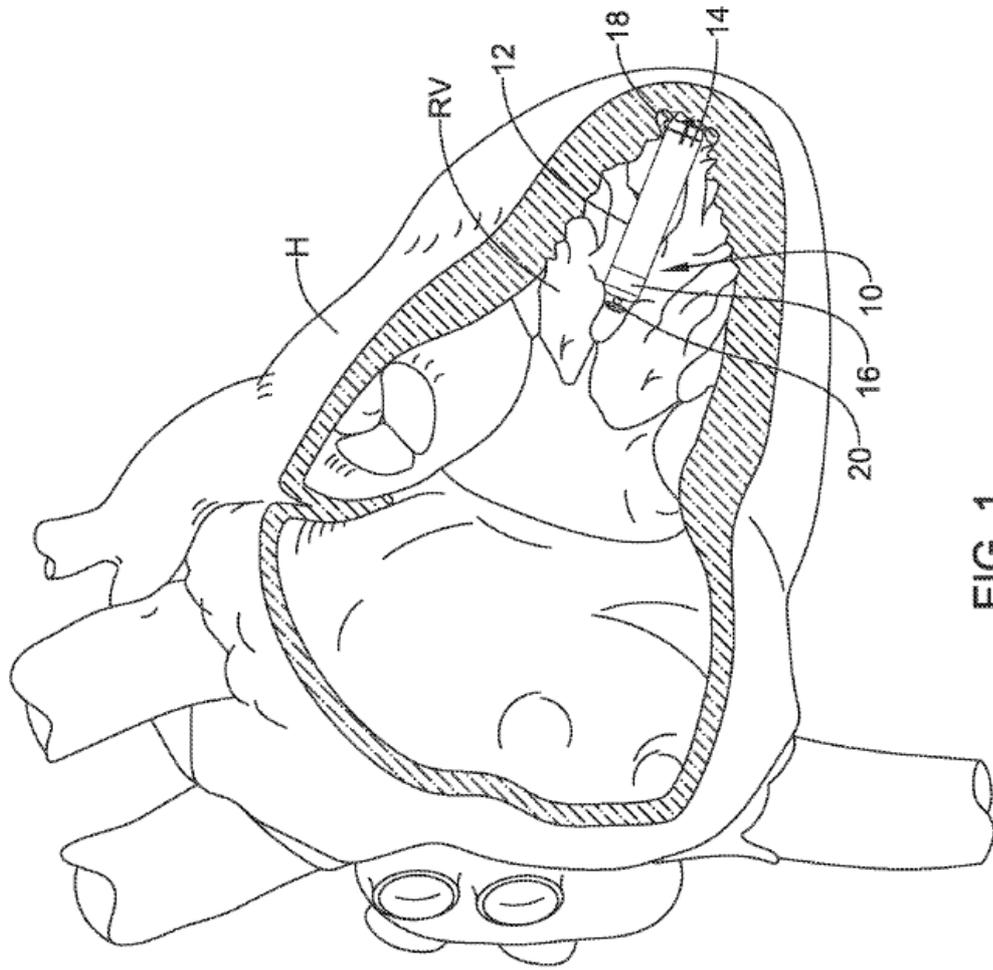


FIG. 1

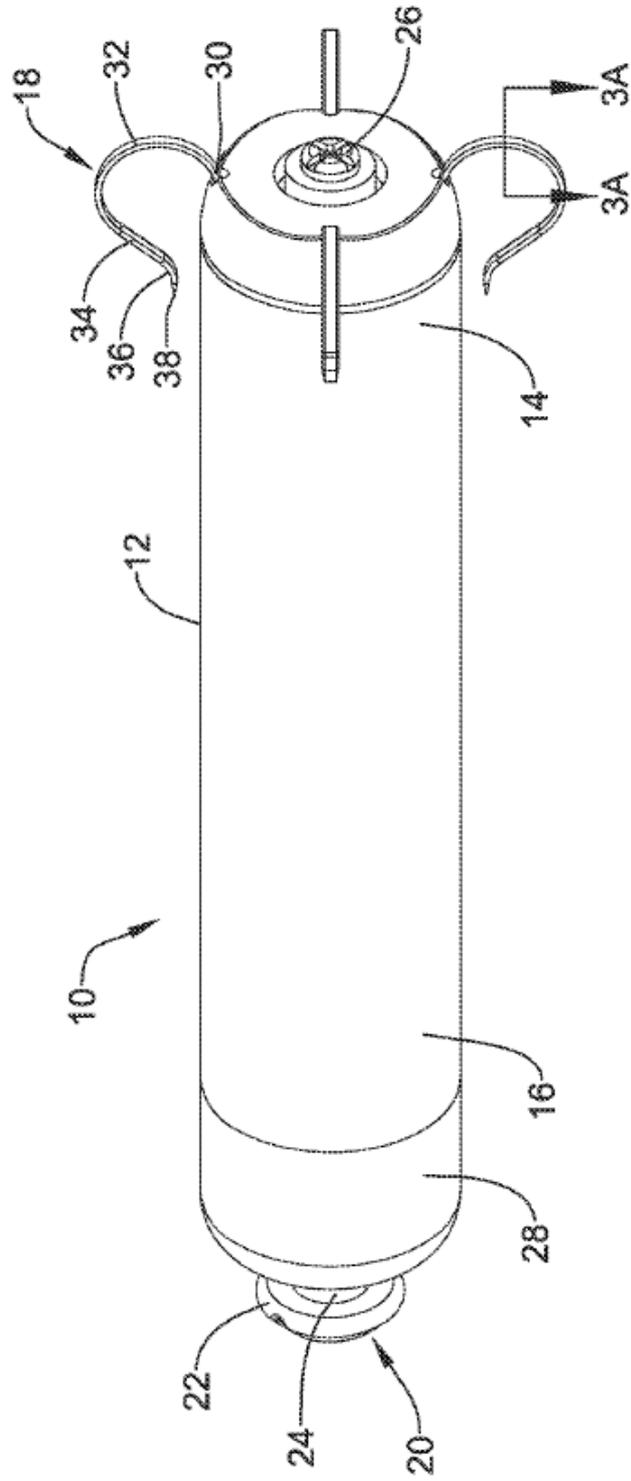


FIG. 2

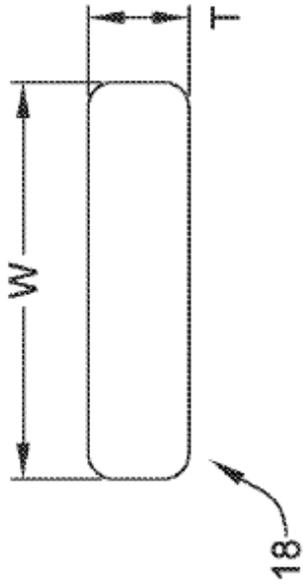


FIG. 3A

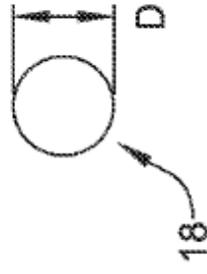


FIG. 3B



FIG. 3C

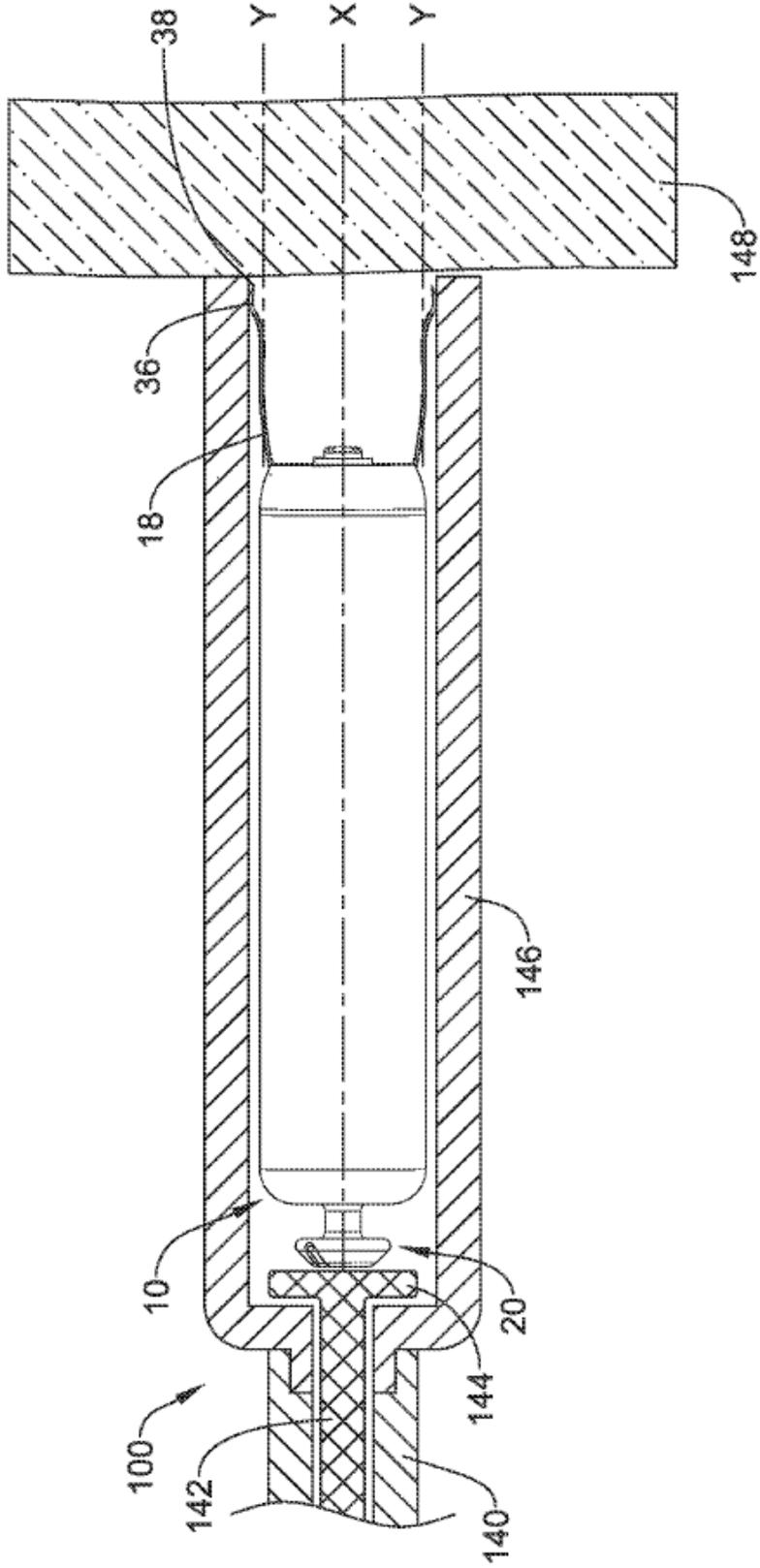


FIG. 4

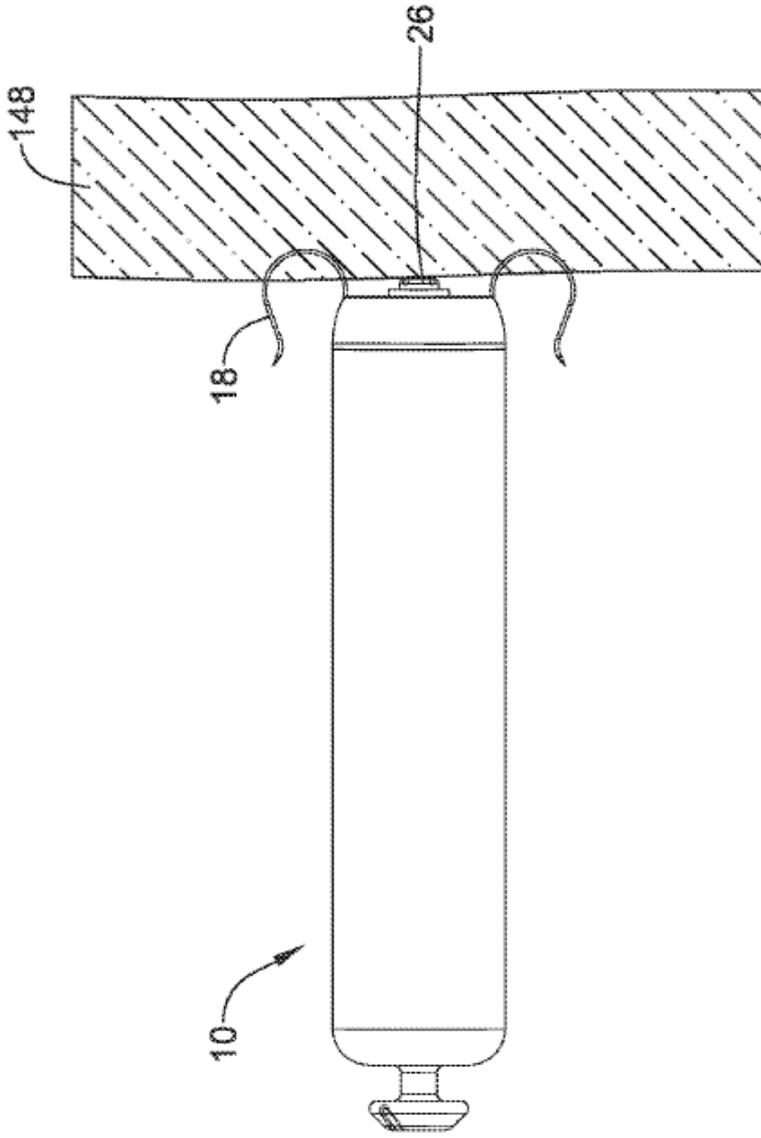


FIG. 5

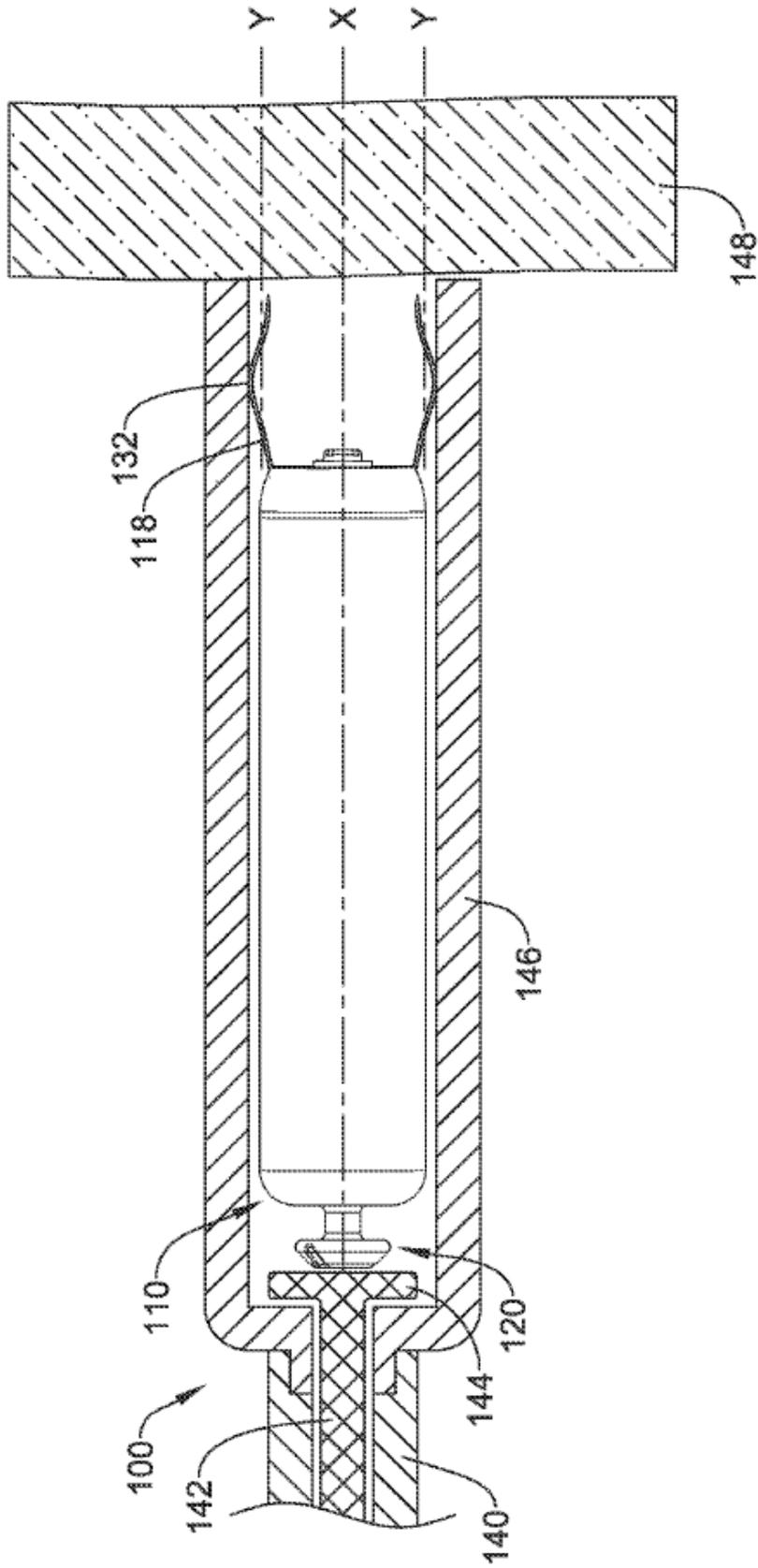


FIG. 6

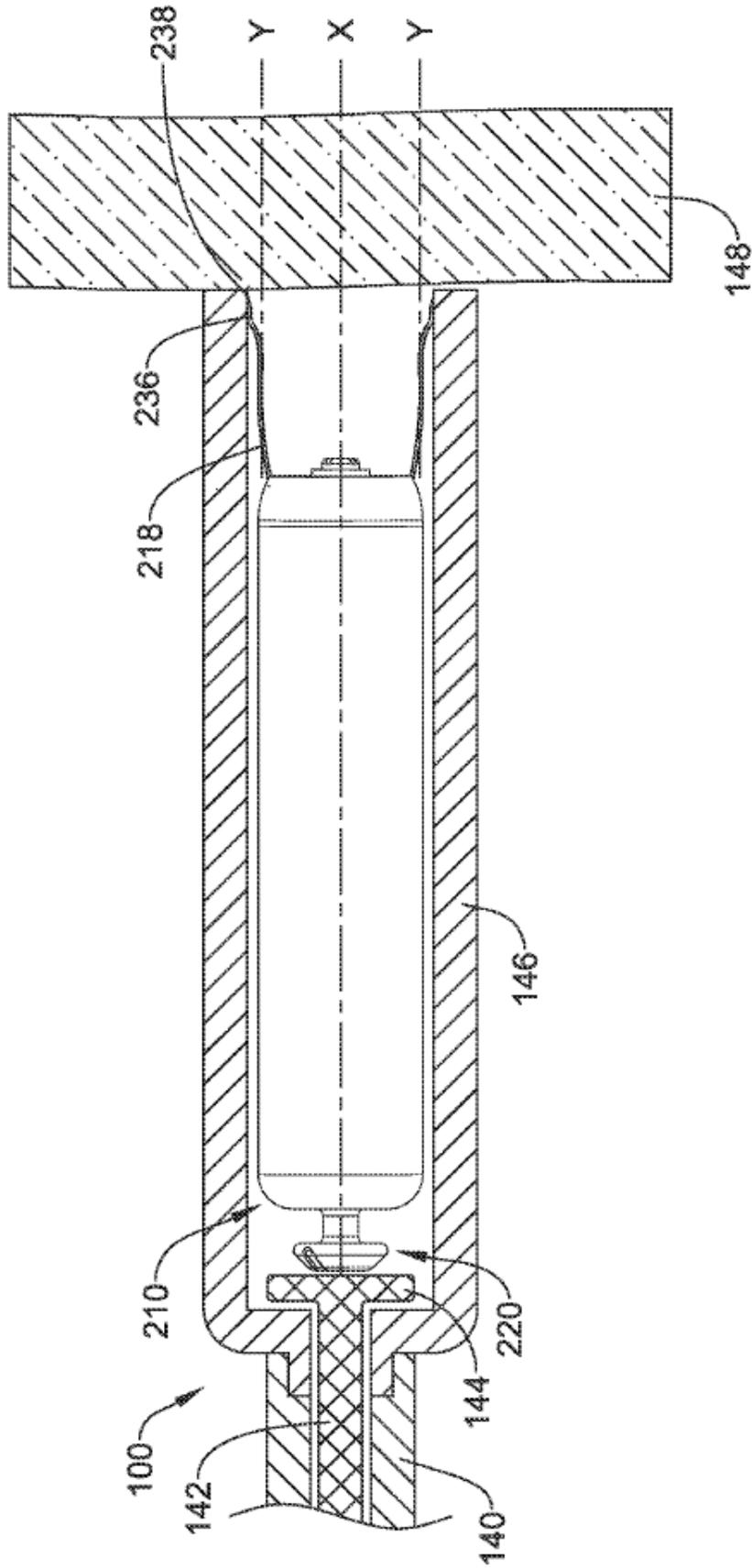


FIG. 7