

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 290**

51 Int. Cl.:
A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10007276 .8**
- 96 Fecha de presentación: **14.07.2010**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **2281600**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.02.2011**

54 Título: **Dispositivo de desfibrilación de un corazón**

30 Prioridad:
06.08.2009 DE 102009036357

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.03.2012

73 Titular/es:
**Peter Osypka
Earl-H.-Wood-Strasse 1
79618 Rheinfelden-Herten, DE**

72 Inventor/es:
Osypka, Peter

74 Agente/Representante:
Lehmann Novo, Isabel

ES 2 377 290 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 desfibrilación de un corazón.

5 La invención concierne a un dispositivo de desfibrilación de un corazón con un marcapasos y desfibrilador implantable, con al menos un electrodo de desfibrilación y un contraelectrodo correspondiente para el mismo, así como con al menos un electrodo de estimulación también implantable, estando unido el electrodo de desfibrilación, en la posición de uso, con el electrodo de estimulación de tal manera que el polo del electrodo de desfibrilación esté dispuesto en el lado exterior del electrodo de estimulación.

10 Un dispositivo comparable es conocido por el documento WO 03/041791 A2 y es adecuado para aquellos pacientes en los que, a pesar de una estimulación constantemente posible, se pueda presentar una vibración ventricular que tenga que contrarrestarse después inmediatamente con el desfibrilador y el electrodo de desfibrilación integrado.

15 Dado que el electrodo de desfibrilación presenta en general como polo una hélice que discurre en el lado exterior del electrodo de estimulación y dado que esta hélice consiste frecuentemente en platino, un metal relativamente quebradizo, que tiene ciertamente una buena conductividad eléctrica, pero que está expuesto a la dinámica de los movimientos del corazón debido a la disposición descrita, se pueden producir roturas de este electrodo de desfibrilación o de su hélice, aun cuando ésta consista en otro material, de modo que se acorta su longitud efectiva y ésta posiblemente ya no es suficiente para una desfibrilación y el choque necesario para ella.

Se ha podido ciertamente explantar la totalidad de la disposición de electrodos implantada y sustituir ésta por una reparada y nueva, pero una operación de esta clase significa un riesgo en general demasiado alto precisamente para pacientes que necesitan un dispositivo y una disposición de electrodos de esta clase.

20 Por este motivo, existe el problema de crear un dispositivo de la clase definida al principio en el que se pueda subsanar sin explantación del electrodo de estimulación el daño originado por una rotura del electrodo de desfibrilación o de su polo.

25 Para resolver este problema aparentemente contradictorio, el dispositivo citado al principio se caracteriza porque el electrodo de desfibrilación es desplazable con relación al electrodo de estimulación portador del mismo y puede ser retraído desde su posición de uso con relación al electrodo de estimulación implantado y puede ser así cambiado.

30 Por tanto, gracias a esta separación preconizada por la invención entre el electrodo de desfibrilación y el electrodo de estimulación mientras se conserva su asociación espacial se puede retirar un electrodo de desfibrilación eventualmente dañado o roto retrayendo un tubo flexible o soporte similar portador del mismo o de su polo y proveyéndolo de un nuevo electrodo de desfibrilación o sustituyéndolo por un nuevo electrodo de desfibrilación completo con su propio tubo flexible o su propio soporte.

Por tanto, es conveniente y ventajoso que el polo del electrodo de desfibrilación esté configurado como una hélice eléctricamente conductora que esté dispuesta en un soporte que sea desplazable con relación al electrodo de estimulación y pueda ser retraído con la hélice formadora del electrodo de desfibrilación o su polo y cambiado.

35 El soporte para el electrodo de desfibrilación, como ya se ha mencionado, puede ser aquí un tubo flexible interior que esté dispuesto de forma desplazable sobre el electrodo de estimulación en la posición de uso y que eventualmente pueda ser fijado de manera soltable. Sin embargo, puede ser también un tubo flexible exterior que abraza a un electrodo de desfibrilación eventualmente roto y lo mantenga unido durante una extracción del mismo.

40 Una forma de realización ventajosa del dispositivo según la invención puede prever que el electrodo de estimulación presente en su recorrido cerca del marcapasos o de su enchufe un acoplamiento soltable o punto de separación para el mismo o bien esté unido de manera soltable con el marcapasos, y que el soporte o el tubo flexible con el electrodo de desfibrilación y sus terminales esté provisto, como pieza de enchufe, de una derivación para los terminales, cuya pieza de enchufe, después de soltar el electrodo de estimulación del marcapasos o en el sitio de acoplamiento o en el sitio de separación, pueda enchufarse sobre la parte del electrodo de estimulación que conduce al corazón y desplazarse sobre la misma o retirarse de ella. Por tanto, ambos electrodos pueden estar dispuestos concéntricamente y con capacidad de ser desplazados uno con relación a otro, pero tienen sus terminales propios para el marcapasos y el desfibrilador.

45 Es favorable a este respecto que el soporte que presenta el electrodo de desfibrilación o su polo - particularmente un tubo flexible - esté concebido de manera desplazable e inmovilizado con la derivación o un dispositivo de retención paralelo y un sitio de fijación en el electrodo de estimulación. La derivación presenta entonces, por ejemplo, el o los terminales correspondientes para el desfibrilador.

50 El soporte o el tubo flexible puede presentar junto a la derivación una pinza que en posición soltada es desplazable con relación al electrodo de estimulación y que está fijada en éste en la posición de apriete. Por tanto, con ayuda de una pinza prevista concéntricamente al electrodo de estimulación se puede fijar la posición relativa del electrodo de estimulación y el electrodo de desfibrilación en la posición de uso, pudiendo estar dispuesta la pinza en prolongación del electrodo de desfibrilación y en paralelo con su terminal o terminales, de modo que dicha pinza pueda ser

desplazada sobre el electrodo de estimulación en posición abierta y afianzado con éste cuando todo el dispositivo tenga su posición de uso. Cuando se ha soltado la pinza, ésta y el electrodo de desfibrilación unido con ella pueden ser retirados del electrodo de estimulación en el sitio de separación de éste. Cuando, a continuación, el electrodo de desfibrilación reparado o renovado ha sido enchufado de nuevo en el sitio de separación sobre el electrodo de estimulación y unido con éste, el electrodo de estimulación puede también ser cerrado o unido nuevamente en su sitio de separación, después de lo cual el dispositivo completo está nuevamente en condiciones aptas para funcionar.

La pinza para fijar el electrodo de desfibrilación sobre el electrodo de estimulación puede presentar un casquillo con una oquedad continua en dirección axial para recibir el electrodo de estimulación, conteniendo el casquillo un inserto elásticamente deformable en dirección axial en contra de una fuerza de reposición o un tubo flexible extensible y/o elástico que forme o comprenda al mismo tiempo la oquedad longitudinal interior para recibir el electrodo, estando subdividido el casquillo en dirección longitudinal, a lo largo de un sitio de separación que se extiende por todo su perímetro, en al menos dos partes móviles en dirección axial una con relación a otra, extendiéndose el sitio de separación de manera alternada con respecto a un plano diametral y axialmente desviada hacia lados opuestos o bien estando dicho sitio de separación perfilado o dentado, de modo que los bordes de las partes del casquillo que se tocan en el lado frontal estén unidos por forma en la dirección de giro, pudiendo ser separadas también una de otra las partes del casquillo en dirección axial en contra de la fuerza de reposición del inserto elástico o tubo flexible que las mantiene unidas hasta que se suelte el perfilado conjugado y estas partes puedan hacerse girar una con relación a otra bajo torsión o retorcimiento del inserto o tubo flexible elástico y puedan ser inmovilizadas nuevamente en posición girada, en contacto una con otra, contra movimientos de giro.

Una pinza de esta clase es muy sencilla de manejar, ya que el usuario solamente tiene que mover sus dos partes una con relación a otra, para lo cual es suficiente también el movimiento axial de una de las dos partes, después de lo cual el giro relativo conduce al estrechamiento de la oquedad interior, de modo que, después de la reunión de las dos partes en su posición de uso, se presenta un efecto de apriete. Por tanto, la pinza corresponde en amplio grado a una pinza ya conocida en otro contexto según el documento DE 10 2005 016 364 B3 y tiene también las ventajas descritas en este último.

La hélice que forma el polo de desfibrilación puede estar subdividida en dirección longitudinal en al menos dos tramos cuya distancia se ha elegido de modo que el primer tramo esté previsto para disponerlo en el ventrículo y el otro tramo esté previsto para disponerlo en la aurícula del corazón. Correspondientemente efectivo es el electrodo de desfibrilación dispuesto coaxialmente al electrodo de estimulación.

Un perfeccionamiento puede prever a este respecto que la distancia de los tramos que forman el polo de desfibrilación sea variable. Esto hace posible una adaptación a condiciones anatómicas diferentes.

Convenientemente, puede estar previsto a este respecto que, para variar la distancia de los tramos que forman el polo de desfibrilación, estos estén dispuestos sobre respectivos soportes o segmentos de tubo flexible dispuestos concéntricamente uno respecto de otro, de los que el soporte más largo o el segmento de tubo flexible más largo lleve el tramo del electrodo de desfibrilación que está dispuesto en el ventrículo en la posición de uso, y que el otro tramo de la hélice del electrodo de desfibrilación, regulable o desplazable con relación al tramo antes citado, esté montado sobre un soporte o un segmento de tubo flexible más corto dispuesto en el lado exterior del soporte o del segmento de tubo flexible primeramente citado. Es así posible de manera sencilla el ajuste de la distancia de los dos tramos y polos que sea óptimo para la adaptación a la respectiva anatomía de un corazón con miras a su desfibrilación.

Es ventajoso a este respecto que los dos segmentos de tubo flexible, en la posición de uso, estén unidos fijamente o por medio de una pinza y, al cambiar el electrodo de desfibrilación, puedan ser desplazados o retraídos conjuntamente con relación al electrodo de estimulación. Asimismo, los tramos puede estar unidos uno con otro a través de una pinza adicional que sea soltable para realizar un desplazamiento relativo de los dos tramos.

Sin embargo, es imaginable también que esté prevista una única pinza para sujetar el conjunto del electrodo de desfibrilación sobre el electrodo de estimulación, con la cual se puedan inmovilizar al mismo tiempo uno contra otro los dos tramos del electrodo de desfibrilación en la posición de uso.

Una ejecución de la invención destinada especialmente a aminorar la energía necesaria para la desfibrilación puede consistir en que la zona polar del electrodo de desfibrilación, especialmente la hélice del electrodo de desfibrilación que forma el polo o los polos esté recubierta - eventualmente en sus dos tramos - con un tubo flexible aislante o de silicona que presente aberturas o ventanas individuales. En cada una de las aberturas puede circular la corriente, pero ésta se limita entonces a estas aberturas o ventanas, de modo que se tiene que entregar una cantidad correspondientemente menor de corriente. Al mismo tiempo, se protege la hélice del electrodo de desfibrilación contra un crecimiento interno de tejido conjuntivo.

Las aberturas o ventanas del tubo flexible aislante pueden ser hendiduras o agujeros o al menos una interrupción que discorra sobre al menos una parte del perímetro del tubo flexible aislante.

Otra ejecución para aumentar la efectividad puede prever que en la zona de una abertura, una ventana o una

interrupción del tubo flexible aislante esté dispuesto al menos un casquillo de platino en la hélice que forma el electrodo de desfibrilación y su polo. Este casquillo tiene una conductividad muy buena y al mismo tiempo es biocompatible con el tejido circundante.

5 El dispositivo según la invención puede estar concebido de tal manera que el electrodo de desfibrilación y el electrodo de estimulación recibido o rodeado por éste puedan implantarse en estado de enchufados uno en otro, pudiendo estar tan desplazado el electrodo de desfibrilación con relación al electrodo de estimulación, debido a la capacidad de desplazamiento axial relativo de aquel con respecto a éste, que dicho electrodo de desfibrilación reciba y encierre dentro de sí mismo el extremo de anclaje distal o una hélice de atornillamiento del electrodo de estimulación formadora de dicho extremo - con el cual está fijado este electrodo de estimulación en el tejido cardíaco
10 en la posición de uso -, y que al final del proceso de introducción el electrodo de desfibrilación pueda ser retraído con relación al electrodo de estimulación hasta su posición de uso y pueda ser ajustado y/o inmovilizado en ésta. Esta inmovilización puede efectuarse, por ejemplo, con la pinza ya descrita y explicada.

15 Por tanto, la capacidad de desplazamiento del electrodo de desfibrilación se aprovecha para mejorar y simplificar la implantación, particularmente cuando el electrodo de estimulación presenta de manera ventajosa en su extremo distal una hélice de atornillamiento para su fijación, la cual, sin una protección de esta clase por el electrodo de desfibrilación, podría entrar en contacto durante el proceso de implantación con la pared interior del vaso y dañar esta última, siempre que dicho electrodo de desfibrilación no esté a su vez concebido de manera que pueda ser retraído con relación al electrodo de estimulación. Por tanto, el electrodo de estimulación con hélice de atornillamiento puede estar configurado de manera correspondientemente sencilla y sin un mecanismo para regular
20 la hélice de atornillamiento, ya que la hélice de atornillamiento puede ser abrazada durante la implantación por el electrodo de desfibrilación desplazable según la invención.

25 Sobre todo combinando algunas o varias de las características y medidas anteriormente descritas se obtiene un dispositivo constituido por un electrodo de estimulación y un electrodo de desfibrilación, en el que el electrodo de desfibrilación es desplazable con relación al electrodo de estimulación y, por tanto, debido a una separación posible entre el electrodo de estimulación y el marcapasos o en todo su recorrido, puede ser retirado completamente del electrodo de estimulación para cambiarlo por un nuevo electrodo de desfibrilación. De manera conveniente, el electrodo de estimulación está configurado aquí de manera soltable del marcapasos en la zona de su unión con éste para que se forme un extremo libre - después de la suelta - de este electrodo de estimulación, cuya sección transversal haga posible el enchufado y calado del electrodo de desfibrilación, que presenta un lumen continuo. Por
30 tanto, el sitio de separación del electrodo de estimulación está configurado de manera convenientemente para que su enchufe esté suelto del electrodo de desfibrilación durante el enchufado o la suelta de éste.

A continuación, se describen con más detalle ejemplos de realización de la invención ayudándose del dibujo. Muestran en representación parcialmente esquemática:

35 La figura 1, un dispositivo de desfibrilación implantado según la invención con un marcapasos y un desfibrilador combinados y dispuestos en posición de uso, estando dispuesto el electrodo de desfibrilación concéntricamente sobre el lado exterior del electrodo de estimulación y estando previsto su terminal en una derivación en forma desplazable paralelamente al terminal del electrodo de estimulación, siendo tan largo el único polo del electrodo de desfibrilación formado cómo una hélice que es operativo al mismo tiempo en la aurícula y en el ventrículo,

40 La figura 2, una representación correspondiente a la figura 1, en donde el electrodo de desfibrilación está subdividido y los dos tramos presentan una distancia tal que el primer tramo esté dispuesto en la aurícula y el otro tramo esté dispuesto en ventrículo,

45 La figura 3, a escala ampliada, el electrodo de estimulación y el electrodo de desfibrilación dispuesto según la invención concéntricamente a éste, el cual tiene un soporte y una derivación para su terminal, estando el soporte atravesado por el electrodo de estimulación y teniendo el electrodo de estimulación un acoplamiento para su terminal al marcapasos, estando prevista una pinza entre este terminal y la derivación, con la cual se puede inmovilizar el electrodo de estimulación en la parte de este electrodo de estimulación que se extiende a través de la derivación,

50 La figura 4, la disposición según la figura 3 después de soltar el sitio de separación del electrodo de estimulación, con lo que el electrodo de estimulación puede retraerse y enchufarse nuevamente sobre el extremo del electrodo de estimulación libre en la zona de la separación,

La figura 5, el electrodo de estimulación libre y el electrodo de desfibrilación retirado o enchufable separado de éste con la pinza situada en el mismo,

55 La figura 6, una forma de realización modificada en la que el polo del electrodo de desfibrilación está subdividido y para cada tramo está previsto en la zona de la derivación un terminal propio según la forma de realización de la figura 2,

La figura 7, la separación del electrodo de estimulación respecto de su terminal, estando el electrodo de desfibrilación provisto de dos polos enchufado todavía sobre el electrodo de estimulación,

La figura 8, una representación según la figura 7 y análoga a la figura 5 después de retirar el electrodo de desfibrilación o antes de enchufarlo sobre el electrodo de estimulación,

La figura 9, un ejemplo de realización en el que el electrodo de desfibrilación está recubierto por un tubo flexible aislante que tiene aberturas para sus polos,

5 La figura 10, el electrodo de desfibrilación según la figura 9 después de soltarlo del electrodo de estimulación o antes de enchufarlo sobre éste, y

La figura 11 y la figura 12, ejemplos de realización modificados de electrodos de desfibrilación cuyos polos están recubiertos con un tubo flexible aislante que tiene aberturas o agujeros diferentes.

10 En la descripción siguiente de diferentes ejemplos de realización las partes coincidentes respecto de su función reciben números de referencia coincidentes incluso en el caso de una configuración modificada.

15 Un dispositivo designado en conjunto con 1 sirve para la desfibrilación de un corazón 2 y comprende un marcapasos y desfibrilador combinados implantables 3, designados en lo que sigue también solamente como "marcapasos 3" o "desfibrilador 3", un electrodo de desfibrilación 4 con un contraelectrodo correspondiente que está formado por la caja del marcapasos, y un electrodo de estimulación 5 también implantable que está representado en las figuras 1 y 2 en la posición de uso y que actúa al mismo tiempo como electrodo sensor.

Según las figuras 1, 2, 3, 4, 6, 7 y 9, el electrodo de desfibrilación 4 está unido en la posición de uso con el electrodo de estimulación 5 de una manera a describir más adelante tal que el polo 6 del electrodo de desfibrilación 4 esté dispuesto en el lado exterior del electrodo de estimulación 5.

20 De esta manera, se puede realizar una desfibrilación muy eficaz con una distribución favorable de la intensidad de campo que está insinuada en las figuras 1 y 2 por medio de líneas de campo 7.

25 En todos los ejemplos de realización se ha previsto que el electrodo de desfibrilación 4 sea desplazable con relación al electrodo de estimulación 5, abrazando a éste, y pueda ser retraído de su posición de uso con relación al electrodo de estimulación implantado 5 y también pueda ser cambiado de una manera que se describirá más adelante. Por tanto, es posible que, en caso de funcionamientos defectuosos del electrodo de desfibrilación 4, que pueden presentarse, por ejemplo, debido a una rotura, estas deficiencias puedan eliminarse sin una compleja operación, puesto que el electrodo de estimulación 5 puede permanecer implantado. Con una intervención relativamente pequeña es posible retirar el electrodo de desfibrilación 4 del electrodo de estimulación 5 y sustituirlo por un nuevo electrodo de desfibrilación 4.

30 En el ejemplo de realización el polo 6 ya mencionado del electrodo de desfibrilación 4 está configurado como una hélice eléctricamente conductora, lo que se ha insinuado en el dibujo. Esta hélice formadora del polo 6 está dispuesta aquí, de una manera no representada con detalle, en un soporte que puede ser desplazado con relación al electrodo de estimulación 5 y que, de manera conveniente, es un tubo flexible 8 y puede ser retraído y cambiado con el electrodo de desfibrilación 4 o la hélice formadora de su polo. Por tanto, el tubo flexible 8 que sirve de soporte es desplazable en la posición de uso sobre el electrodo de estimulación 5 y está dispuesto como siendo inmovilizable de una manera que se describirá más adelante.

35 Comparando las figuras 3 y 4 ó 6 y 7, y ayudándose también de la figura 9, se aprecia que el electrodo de estimulación 5 presenta en su recorrido, cerca del marcapasos 3, en el lado - alejado del marcapasos 3 - de su enchufe 9 introducible en este marcapasos, un acoplamiento soltable o punto de separación 10 que está cerrado o unido en las figuras 3 y 6 y que está abierto o separado en las figuras 4 y 7.

40 Asimismo, se aprecia en estas figuras y en otras que el soporte o el tubo flexible 8 con el electrodo de desfibrilación 4 y su terminal o terminales 11 para el desfibrilador 3 está provisto, como pieza de enchufe, de una derivación 12 para estos terminales 11. Por tanto, el terminal o los terminales 11 están unidos eléctricamente dentro de esta derivación 12 con el polo o los polos 6 del electrodo de desfibrilación 4.

45 Esta pieza de enchufe constituida por el tubo flexible 8 y la derivación 12 puede ser enchufada y desplazada sobre la parte del electrodo de estimulación 5 que conduce al corazón 2 después de soltar el electrodo de estimulación 5 del marcapasos 3 o en el sitio de separación 10, o bien, para realizar un cambio, esta pieza de enchufe puede ser retirada del electrodo de estimulación 5 a través de su extremo separado.

50 En lugar de un acoplamiento con el sitio de separación 10, el enchufe 9 puede estar unido también directamente con el electrodo de estimulación 5 en forma soltable para permitir el enchufado o la retirada del electrodo de desfibrilación sin colisión con el enchufe 9.

El soporte, es decir, el tubo flexible 8, que presenta el electrodo de desfibrilación 4 o su polo 6 está configurado en forma desplazable e inmovilizable sobre el electrodo de estimulación 5 junto con la derivación 12 y un sitio de fijación que se describirá más adelante. A este fin, en el ejemplo de realización se ha previsto que el soporte o el tubo flexible 8 presente cerca de la derivación 12, en su extremo distal, una pinza 13 que esté atravesada por el electrodo

de estimulación 5 en la posición de uso y que en la posición soltada sea desplazable con relación al electrodo de estimulación 5 y esté inmovilizada en éste en posición de apriete.

Por tanto, después de la separación del electrodo de estimulación 4 en la zona de su sitio de separación 10, el electrodo de desfibrilación 4 con su derivación 12 y la pinza 13 puede ser enchufado sobre el electrodo de estimulación 5 e igualmente, a la inversa, después de esta separación el electrodo de desfibrilación 4 con su derivación 12 y su pinza 13 puede ser retirado del electrodo de estimulación 5. Las figuras 5 y 8 muestran cada una, en posición yuxtapuesta, el electrodo de estimulación 5 correspondientemente esbelto a partir de su sitio de separación 10, sobre el cual puede ser enchufado el electrodo de desfibrilación 4 ilustrado al lado con su derivación 12 y la pinza 13. De la misma manera, estas figuras son la representación después de una separación correspondiente de los dos electrodos.

La pinza 13 está configurada en el ejemplo de realización de la misma manera que una pinza descrita para otra finalidad de uso en el documento DE 10 2005 016 364 B3. Esta pinza presenta, para fijar el electrodo de desfibrilación 4 sobre el electrodo de estimulación 5, un casquillo representado con detalle en el documento de patente citado que lleva una oquedad interior continua en dirección axial para recibir el electrodo de estimulación 5, conteniendo este casquillo de la pinza 13 un inserto elásticamente deformable en dirección axial en contra de una fuerza de reposición o un tubo flexible extensible y/o elástico que forma y comprende al mismo tiempo la oquedad longitudinal interior para recibir el electrodo de estimulación 5. El casquillo está subdividido en dirección longitudinal, a lo largo de un sitio de separación 14 que se extiende por todo su perímetro, en dos partes 15 y 16 móviles una con relación a otra en dirección axial, discurriendo el sitio de separación 14 de manera alternada con respecto a un plano diametral perpendicular al plano del dibujo y desviada axialmente hacia lados opuestos, es decir que tiene un perfilado que se desvía de un contorno anular o está dentado, de modo que los bordes de las piezas 15 y 16 que se tocan por el lado frontal están unidos por forma en la dirección de giro. Como se explica en el documento DE 10 2005 016 364 B3, las partes 15 y 16 se pueden separar una de otra en dirección axial en contra de la fuerza de reposición del inserto o tubo flexible elástico que las mantiene unidas hasta el punto de que se suelte el perfilado conjugado y las dos partes 15 y 16 puedan ser giradas una con relación a otra bajo torsión o retorcimiento y, por tanto, estrechamiento del inserto o tubo flexible elástico y en la posición girada puedan ser puestas nuevamente en contacto una con otra y puedan así ser inmovilizadas contra movimientos de giro y unidas por fuerza con el electrodo de estimulación. Por ejemplo, la parte 15 puede ser retraída con relación a la parte 16 por efecto de ésta y de la derivación 12, girada parcialmente o varias veces y llevada nuevamente a la posición de uso después de que el electrodo de desfibrilación 4 con la derivación 12 y la pinza 13 se haya enchufado sobre el electrodo de estimulación 5, el cual es así firmemente aprisionado.

Mientras que en los ejemplos de realización según las figuras 1 y 3 a 5 la hélice que forma el polo de desfibrilación 6 es continua y, según la figura 1, puede ser operativa tanto en la aurícula como en el ventrículo del corazón 2, en los ejemplos de realización según las figuras 2, 6 a 8, 9 y 10 se ha previsto que esta hélice que forma el polo de desfibrilación 6 esté subdividida en dirección longitudinal en al menos dos tramos cuya distancia se ha elegido según la figura 2 de modo que el primer tramo esté previsto y sea adecuado para disponerlo en el ventrículo y el otro tramo esté previsto y sea adecuado para disponerlo en la aurícula del corazón 2. Para cada uno de estos tramos está previsto entonces un terminal correspondiente 11 en la derivación 12. Por tanto, es posible solicitar cada uno de estos tramos con una corriente de desfibrilación.

Asimismo, esta distancia de los tramos que forman el polo de desfibrilación 6 puede ser variable, pudiendo estar dispuestos para tal variación los tramos que forman el polo o los polos de desfibrilación 6 sobre respectivos soportes o segmentos de tubo flexible dispuestos concéntricos uno a otro, de los que el soporte más largo o el segmento de tubo flexible más largo lleve el tramo del electrodo de desfibrilación 4 que, en la posición de uso, esté dispuesto en el ventrículo. El otro tramo de la hélice del electrodo de desfibrilación 4, regulable o desplazable con relación al anterior y previsto para la aurícula, puede estar montado entonces sobre un soporte o un segmento de tubo flexible más corto dispuesto en el lado exterior del soporte o segmento de tubo flexible primeramente citado, con lo que este segmento de tubo flexible exterior puede ser desplazado con relación al segmento de tubo flexible interior.

Los dos segmentos de tubo flexible, en la posición de uso, pueden estar unidos firmemente por medio de una pinza, por ejemplo también la pinza 13, y pueden ser desplazados o retraídos conjuntamente con relación al electrodo de estimulación 5 al cambiar el electrodo de desfibrilación 4.

En las figuras 9 a 12 se representan ejemplos de realización modificados en los que la zona polar del electrodo de desfibrilación 4 y la hélice que forma el polo o los polos 6 están recubiertas con un tubo flexible 18 aislante o de silicona que presenta aberturas 17 o ventanas individuales.

Las figuras 11 y 12 muestran ejemplos de realización en los que las aberturas 17 o las ventanas del tubo flexible aislante 18 son hendiduras (figura 11) o agujeros (figura 12). En las figuras 9 y 10 se representa que las aberturas 17 discurren por todo el perímetro del tubo flexible aislante 18, con lo que pueden transmitir también fuerzas en la dirección de tracción.

En las figuras 9 y 10 se ha insinuado también que en la zona de una abertura 17 o una ventana o una interrupción del tubo flexible aislante 18 puede estar dispuesto como polo 6 en el electrodo de desfibrilación al menos un

casquillo de platino 19 para mejorar la transmisión estimulante.

5 Por tanto, en los dispositivos 1 representados en las figuras 1 ó 2 el electrodo de desfibrilación 4 y el electrodo de estimulación 5 recibido concéntricamente por éste en su interior se pueden implantar en la posición de enchufados uno dentro de otro. En este caso, el electrodo de desfibrilación 4 está desplazado inicialmente con relación al electrodo de estimulación 5 más allá de su extremo distal de una manera no representada con detalle hasta el punto de que dicho electrodo de desfibrilación recibe y rodea dentro de sí mismo el extremo de anclaje y una hélice de atornillamiento 20 del electrodo de estimulación 5 que forma dicho extremo. Si se considera, por ejemplo, la figura 9, se puede advertir fácilmente que el electrodo de desfibrilación 4 puede ser o estar desplazado con respecto a la posición de uso allí representada hasta el punto de que la hélice de atornillamiento 20 esté rodeada en el extremo distal del electrodo de estimulación 5 por el electrodo de desfibrilación 4. Al final de un proceso de implantación de esta clase se puede retraer entonces el electrodo de desfibrilación 4 con relación al electrodo de estimulación 5 hasta su posición de uso según la figura 3, 6 ó 9, se le puede ajustar y/o se le puede inmovilizar especialmente con ayuda de la pinza 13. Por tanto, el electrodo de desfibrilación 4 desplazable con relación al electrodo de estimulación 5 recibe una función adicional durante la primera implantación de todo el dispositivo 1, ya que abraza entonces a la hélice de atornillamiento 20, con lo que ésta no puede provocar lesiones de ninguna clase en el lado interior de un vaso.

20 En el dispositivo 1 para la desfibrilación de un corazón 2 con un marcapasos y desfibrilador implantable 3 el electrodo de desfibrilación 4 está dispuesto sobre el electrodo de estimulación 5, abrazando a éste. Para que, en caso de un defecto que se presente durante el uso en el electrodo de desfibrilación 4, se pueda retirar éste sin una complicada operación, dicho electrodo es desplazable con relación al electrodo de estimulación 5 y puede ser retraído hacia fuera de su posición de uso con relación al electrodo de estimulación implantado 5 y puede ser así cambiado, para lo cual el electrodo de estimulación 5 puede ser soltado o separado del marcapasos 3 o de su enchufe 9 previsto en éste.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de desfibrilación de un corazón (2) con un marcapasos y desfibrilador implantable (3), con al menos un electrodo de desfibrilación (4) y un contraelectrodo correspondiente para el mismo, así como con al menos un electrodo de estimulación (5) también implantable, estando unido el electrodo de desfibrilación (4) con el electrodo de estimulación (5) en la posición de uso de tal manera que el polo (6) del electrodo de desfibrilación (4) esté dispuesto en el lado exterior del electrodo de estimulación (5), **caracterizado** porque el electrodo de desfibrilación es desplazable con relación al electrodo de estimulación (5) y puede ser retraído hacia fuera de su posición de uso con relación al electrodo de estimulación implantado (5), pudiendo ser entonces cambiado.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el polo (6) del electrodo de desfibrilación (4) está configurado como una hélice eléctricamente conductora que está dispuesta en un soporte que puede ser desplazado con relación al electrodo de estimulación (5) y que puede ser retraído con la hélice formadora del electrodo de desfibrilación (4) o su polo (6), pudiendo ser entonces cambiado.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el soporte para el electrodo de desfibrilación es un tubo flexible interior (8) que está dispuesto sobre el electrodo de estimulación (5) de manera desplazable en la posición de uso.
4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el electrodo de estimulación (5) presenta en su recorrido, cerca del marcapasos (3) o su enchufe (9), un acoplamiento soltable o punto de separación (10) o bien está unido de manera soltable con el marcapasos (3), y porque el soporte o el tubo flexible (8) con el electrodo de desfibrilación (4) y su terminal o terminales (11) está provisto, como pieza de enchufe, de una derivación (12) para los terminales (11), cuya pieza de enchufe, después de soltar el electrodo de estimulación (5) del marcapasos (3) o en el sitio de separación (10), puede ser enchufada sobre la parte del electrodo de estimulación (5) que conduce al corazón (2) y puede ser desplazada sobre esta parte o retirada de ella.
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el soporte que presenta el electrodo de desfibrilación (4) o su polo (6), junto con la derivación (12) o un dispositivo de retención paralelo y un punto de fijación, está construido en forma desplazable e inmovilizable sobre el electrodo de estimulación (5).
6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque el soporte o el tubo flexible (8) presenta cerca de la derivación (12) una pinza (13) que, en posición soltada, es desplazable con relación al electrodo de estimulación (5) y, en posición de apriete, está inmovilizada sobre éste.
7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque la pinza (13) para fijar el electrodo de desfibrilación (4) sobre el electrodo de estimulación (5) presenta un casquillo con una oquedad interior continua en dirección axial para recibir el electrodo de estimulación (5), conteniendo el casquillo un inserto elásticamente deformable en dirección axial en contra de una fuerza de reposición o un tubo flexible extensible y/o elástico que forma o comprende al mismo tiempo la oquedad longitudinal interior para recibir el electrodo de estimulación (5), y porque el casquillo está subdividido en dirección longitudinal, a lo largo de su sitio de separación (14) que discurre por todo su perímetro, en al menos dos partes (15, 16) móviles una con relación a otra en dirección axial, extendiéndose el sitio de separación (14) de manera alternada con respecto a un plano diametral y axialmente desviada hacia lados opuestos o estando dicho sitio de separación perfilado o dentado, con lo que los bordes de las partes (15, 16) del casquillo que se tocan por el lado frontal están unidos por forma en la dirección de giro, y porque las partes (15, 16) pueden ser separadas una de otra en dirección axial en contra de la fuerza de reposición del inserto o tubo flexible elástico que las mantiene unidas hasta el punto de que se suelte el perfilado conjugado y ambas partes (15, 16) puedan ser giradas una con relación a otra bajo torsión o retorcimiento del inserto o tubo flexible elástico y en la posición girada dichas partes puedan ser inmovilizadas nuevamente, en contacto una con otra, contra movimientos de giro.
8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque la hélice que forma el polo de desfibrilación (6) está subdividida en dirección longitudinal en al menos dos tramos cuya distancia se ha elegido de modo que el primer tramo esté previsto para disponerlo en el ventrículo y el otro tramo esté previsto para disponerlo en la aurícula del corazón (2).
9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque la distancia de los tramos que forman el polo de desfibrilación (6) es variable.
10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque, para variar la distancia de los tramos que forman el polo de desfibrilación (6), estos están dispuestos sobre respectivos soportes o segmentos de tubo flexible dispuestos concéntricamente uno a otro, de los que el soporte más largo o el segmento de tubo flexible más largo lleva el tramo del electrodo de desfibrilación (4) que, en la posición de uso, está dispuesto en el ventrículo, y porque el otro tramo de la hélice del electrodo de desfibrilación (4), regulable o desplazable con relación al primero, está montado sobre un soporte o un segmento de tubo flexible más corto dispuesto en el lado exterior del soporte o el segmento de tubo flexible primeramente citado.
11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque los dos segmentos de tubo

flexible, en la posición de uso, están unidos firmemente o por medio de una pinza (13) y, al cambiar el electrodo de desfibrilación, pueden ser desplazados o retraídos conjuntamente con respecto al electrodo de estimulación (5).

5 12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** porque la zona polar del electrodo de desfibrilación (4), especialmente la hélice del electrodo de desfibrilación que forma el polo o los polos (6), está recubierta con un tubo flexible (18) de aislamiento o de silicona que presenta aberturas (17) o ventanas individuales.

13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado** porque las aberturas (17) o ventanas del tubo flexible aislante (18) son hendiduras o agujeros o al menos una interrupción que discurre sobre al menos una parte del perímetro del tubo flexible aislante (18).

10 14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado** porque en la zona de una abertura, una ventana o una interrupción del tubo flexible aislante (18) está dispuesto al menos un casquillo de platino (19) sobre la hélice que forma el electrodo de desfibrilación.

15 15. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado** porque el electrodo de desfibrilación (4) y el electrodo de estimulación (5) recibido por él son implantables en posición de enchufados uno dentro de otro, estando desplazado el electrodo de desfibrilación (4) con relación al electrodo de estimulación (5) hasta el punto de que dicho electrodo de desfibrilación recibe y abraza dentro de sí mismo el extremo de anclaje o una hélice de atornillamiento (20) del electrodo de estimulación (5) que forma dicho extremo, y porque al final del proceso de implantación el electrodo de desfibrilación (4) puede ser retraído hasta su posición de uso con relación al electrodo de estimulación (5) y puede ser entonces ajustado y/o inmovilizado en esta posición.





