

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 404 129**

51 Int. Cl.:

A61N 1/39 (2006.01)

A61N 1/375 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2002** **E 02777694 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2013** **EP 1444007**

54 Título: **Desfibrilador-cardioversor flexible subcutáneo implantable**

30 Prioridad:

05.11.2001 US 11956

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

24.05.2013

73 Titular/es:

**CAMERON HEALTH, INC. (100.0%)
SUITE 300, 905 CALLE AMANECER
SAN CLEMENTE, CA 92673, US**

72 Inventor/es:

**OSTROFF, ALAN H.;
RISSMANN, WILLIAM J.;
BARDY, GUST H.;
CAPPATO, RICCARDO y
ERLINGER, PAUL J.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 404 129 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

Desfibrilador-cardioversor flexible subcutáneo implantable

Antecedentes de la invención

5 La técnica de la desfibrilación/cardioversión se utiliza para contrarrestar un estado de arritmia del corazón, incluyendo algunas taquicardias en las aurículas y/o ventrículos. Típicamente, se utilizan electrodos para estimular el corazón con impulsos o choques eléctricos de una magnitud sustancialmente mayor que los pulsos utilizados en la electroestimulación cardíaca. Como la densidad de intensidad es un factor clave tanto en la desfibrilación como en la electroestimulación, los dispositivos implantables pueden mejorar las capacidades de la forma de onda estándar donde la corriente y el voltaje decaen durante el tiempo de un pulso. En consecuencia, una forma de onda que
10 mantiene una corriente constante durante la duración del pulso al miocardio puede mejorar la desfibrilación así como la electroestimulación.

Los sistemas de desfibrilación/cardioversión incluyen electrodos implantables en el cuerpo que están conectados a una carcasa herméticamente sellada que aloja la electrónica, las baterías y los condensadores. Todo el sistema recibe el nombre de desfibrilador/cardioversor implantable (ICD, Implantable Cardioverter/Defibrillator). Los
15 electrodos utilizados en los ICDs pueden estar en forma de parches aplicados directamente al tejido epicárdico o, más comúnmente, están en las regiones distales de pequeños catéteres cilíndricos aislados que típicamente se introducen en el sistema venoso subclavio, pasan a través de la vena cava superior, y entran en una o más áreas endocárdicas del corazón. Tales sistemas de electrodos se denominan electrodos intravasculares o transvenosos. Las patentes US 4,603,705, 4,693,253, 4,944,300, 5,105,810 describen electrodos intravasculares o transvenosos que se utilizan bien en solitario, en combinación con otros electrodos intravasculares o transvenosos, o bien en
20 combinación con un parche epicárdico o electrodos subcutáneos. Electrodos de desfibrilador epicárdico compatibles se describen en las patentes US 4,567,900 y 5,618,287. Una configuración de electrodo epicárdico de detección se describe en la patente US 5,476,503.

Además de los electrodos epicárdicos y transvenosos, también se han desarrollado sistemas de electrodos subcutáneos. Por ejemplo, las patentes US 5,342,407 y 5,603,732 describen el uso de un monitor/generador de pulsos quirúrgicamente implantado en el abdomen y electrodos subcutáneos implantados en el tórax. Este sistema es mucho más complicado de utilizar que los sistemas ICD actuales que emplean sistemas de electrodos transvenosos junto con un electrodo activo y por tanto no tiene ningún uso práctico. De hecho, nunca se ha utilizado debido a la dificultad quirúrgica de instalar dicho dispositivo (3 incisiones), la ubicación abdominal poco práctica del
30 generador y las características eléctricamente pobres de sensibilidad y desfibrilación de dicho sistema.

Esfuerzos recientes para mejorar la eficiencia de los ICDs han llevado a los fabricantes a fabricar ICDs que son lo suficientemente pequeños como para implantarse en la región pectoral. Además, los avances en el diseño de circuitos han permitido que la carcasa del ICD constituya un electrodo subcutáneo. Algunos ejemplos de ICDs donde la carcasa del ICD sirve como un electrodo adicional óptimo se describen en las patentes US 5,133,353, US
35 5,261,400, US 5,620,477, y US 5,658,321.

Los ICDs son actualmente una terapia establecida para la gestión de desórdenes peligrosos del ritmo cardíaco, principalmente la fibrilación ventricular (V-fib). Los ICDs son muy efectivos en el tratamiento de la V-fib, aunque son terapias que aún requieren una cirugía significativa.

A medida que la terapia ICD se convierte en más profiláctica y se utiliza en individuos progresivamente menos enfermos, especialmente niños en riesgo de parada cardíaca, la necesidad de la terapia ICD de utilizar catéteres intravenosos y electrodos transvenosos constituye un impedimento para la gestión a muy largo plazo, ya que la mayoría de pacientes comenzarán a desarrollar complicaciones relacionadas con fallos de funcionamiento de los electrodos en algún momento dentro de un plazo de 5-10 años, frecuentemente incluso antes. Además, los sistemas de electrodos transvenosos crónicos, su reimplantación y extracción, puede dañar los sistemas venosos cardiovasculares mayores y la válvula tricúspida, así como provocar perforaciones en los grandes vasos y el corazón que pueden provocar la muerte. En consecuencia, el uso de sistemas de electrodos transvenosos, a pesar de sus múltiples ventajas, presenta limitaciones en el tratamiento de pacientes crónicos cuya expectativa de vida es > 5 años. El problema de las complicaciones causadas por los electrodos es aún mayor en niños cuyo crecimiento corral puede alterar sustancialmente el funcionamiento del electrodo transvenoso y provocar problemas y revisiones cardiovasculares adicionales. Además, los sistemas transvenosos ICD también aumentan el coste y requieren habitaciones de intervención y equipamiento especializados, así como una habilidad especial para la inserción. Estos sistemas son típicamente implantados por electrofisiólogos cardíacos que han llevado a cabo una formación especial.

55 El documento US 5,645,586 describe un desfibrilador cardioversor de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

El documento US 5,776,169 describe un dispositivo cardíaco implantable con una carcasa que tiene una articulación parecida a un fuelle.

Además de los antecedentes relativos a la terapia ICD, la presente invención requiere una breve comprensión de una técnica relacionada, el desfibrilador externo automático (AED, Automatic External Defibrillator). Los AEDs utilizan parches cutáneos de electrodo, en lugar de sistemas de electrodos implantables, para llevar a cabo la desfibrilación dirigidos por una persona que trata al paciente que sufre V-Fib por medio de un dispositivo portátil que contiene la electrónica necesaria y una fuente de alimentación que permite la desfibrilación. Los AEDs pueden ser casi tan efectivos como un ICD para la desfibrilación si se aplican rápidamente a la víctima de fibrilación ventricular, es decir, dentro de 2 o 3 minutos desde el principio de la fibrilación ventricular.

La terapia AED es muy conocida como herramienta para minimizar el riesgo de muerte en espacios públicos como durante un vuelo. Sin embargo, un AED debe ser utilizado por otra persona, no la persona que está sufriendo el problema cardíaco potencialmente fatal. Es más una herramienta de salud pública que una herramienta específica para el paciente como un ICD. Como > 75% de las paradas cardíacas se producen dentro de las casas, y más de la mitad se producen en el dormitorio, los pacientes con riesgo de parada cardíaca muchas veces están solos o dormidos y no pueden recibir ayuda a tiempo con un AED. Además, su probabilidad de éxito depende hasta cierto punto del nivel de habilidad y calma de la persona que lo utiliza.

Lo que se necesita, por tanto, especialmente para niños y para el uso profiláctico a largo plazo para aquellas personas en riesgo de parada cardíaca, es una combinación de las dos formas de terapia que proporcionaría una desfibrilación rápida y casi-segura, como un ICD, pero sin las secuelas a largo plazo de un sistema de electrodos transvenosos, a la vez que emplea gran parte de la tecnología más simple y económica de un AED. Lo que también se necesita es un cardioversor/desfibrilador que tenga un diseño simple y que se pueda implantar fácilmente en un paciente para muchos años.

Compendio de la invención

El objeto de la presente invención se consigue con un cardioversor-desfibrilador implantable de acuerdo con la reivindicación 1.

Breve descripción de las figuras

Para una mejor comprensión de la invención, se hace ahora referencia a las figuras, donde números de referencia similares representan objetos similares en las figuras, donde:

La FIG. 1 es una vista esquemática de un ICD Subcutáneo (S-ICD);

La FIG. 2 es una vista esquemática de una realización alternativa de un electrodo subcutáneo;

La FIG. 3 es una vista esquemática de una realización alternativa de un electrodo subcutáneo;

La FIG. 4 es una vista esquemática del S-ICD y el electrodo de la FIG. 1 implantado subcutáneamente en el tórax de un paciente;

La FIG. 5 es una vista esquemática del S-ICD y el electrodo de la FIG. 2 implantado subcutáneamente en una ubicación alternativa dentro del tórax de un paciente;

La FIG. 6 es una vista esquemática del S-ICD y el electrodo de la FIG. 3 implantado subcutáneamente en el tórax de un paciente;

La FIG. 7 es una vista esquemática del método para fabricar un camino subcutáneo desde la incisión preferida y punto de implantación de la carcasa hasta un punto de término para colocar un electrodo subcutáneo;

La FIG. 8 es una vista esquemática de un equipo de introducción para llevar a cabo el método de inserción de electrodo de cualquiera de las realizaciones descritas;

La FIG. 9 es una vista esquemática de un S-ICD alternativo de acuerdo con la presente invención que ilustra un electrodo implantado subcutáneamente en el tórax de un paciente para su uso particular en niños;

La FIG. 10 es una vista esquemática de una realización alternativa de un S-ICD;

La FIG. 11 es una vista esquemática del S-ICD de la FIG. 10 implantado subcutáneamente en el tórax de un paciente;

La FIG. 12 es una vista esquemática de aún otra realización donde el bote del S-ICD de la presente invención está conformado para ser particularmente útil en para su implantación subcutánea adyacente y en paralelo a la costilla de un paciente; y

La FIG. 13 es una vista esquemática de otra realización diferente donde el bote del S-ICD está conformado para ser particularmente útil para su implantación subcutánea adyacente y en paralelo a una costilla de un paciente.

La FIG. 14 es una vista esquemática de un ICD Subcutáneo Unitario (US-ICD);

- La FIG. 15 es una vista esquemática del US-ICD implantado subcutáneamente en el tórax de un paciente;
- La FIG. 16 es una vista esquemática del método para fabricar un camino subcutáneo desde la incisión preferida para implantar el US-ICD.
- La FIG. 17 es una vista esquemática de un introductor para llevar a cabo el método de implantación del US-ICD;
- 5 La FIG. 18 es una vista esquemática de despiece de una realización alternativa con una porción enchufable que contiene circuitería operacional y medios para generar ondas de choque de cardioversión/desfibrilación.
- La FIG. 19 es una vista superior en perspectiva de un bote de S-ICD alternativo que muestra el lado superior de la carcasa del bote y un electrodo acoplado al bote del S-ICD.
- 10 La FIG. 20 es una vista inferior de despiece en perspectiva del bote del S-ICD de la FIG. 19 que muestra un electrodo con forma de dedo pulgar situado en la superficie inferior de la carcasa del bote;
- La FIG. 21 es una vista de alzado del bote del S-ICD de la FIG. 19 que muestra la carcasa del bote curvada;
- La FIG. 22 es una vista parcial esquemática del bote del S-ICD implantado subcutáneamente en el tórax del paciente receptor;
- 15 La FIG. 23A es una vista superior en planta de un bote de S-ICD alternativo que tiene un extremo de la carcasa del bote con forma de pico de pato en el extremo proximal;
- La FIG. 23B es una vista superior en planta de un bote de S-ICD alternativo que tiene una carcasa de bote con forma de pico de pato con una configuración alternativa del cabezal proximal;
- La FIG. 24A es una vista superior en planta de un bote de S-ICD alternativo que tiene una carcasa de bote con forma rectangular;
- 20 La FIG. 24B es una vista superior en planta de un bote de S-ICD alternativo que tiene una carcasa de bote con forma cuadrada con un electrodo con forma triangular;
- La FIG. 24C es una vista superior en planta de un bote de S-ICD alternativo que tiene una carcasa de bote con forma cuadrada con un electrodo con forma cuadrada;
- 25 La FIG. 25A es una vista superior en planta de un bote de S-ICD alternativo que tiene una carcasa de bote con forma de depresor lingual;
- La FIG. 25B es una vista superior en planta de un bote de S-ICD alternativo que tiene una carcasa de bote con forma de depresor para la lengua modificado;
- La FIG. 26A es una vista superior en planta de un bote de S-ICD alternativo que tiene una carcasa de bote multi-segmento.
- 30 La FIG. 26B es una vista de alzado del bote de S-ICD de la FIG. 26A que muestra el segmento proximal curvado y el segmento distal plano de la carcasa de bote multi-segmento;
- La FIG. 26C es una vista de alzado del bote de S-ICD de la FIG. 26A que muestra el segmento proximal curvado y el segmento distal curvado de la carcasa del bote multi-segmento;
- La FIG. 27 es una vista en perspectiva de un US-ICD que comprende, en parte, un material compatible;
- 35 La FIG. 28A es una vista de alzado de un bote de S-ICD alternativo que tiene una carcasa de bote multi-segmento;
- La FIG. 28B es una vista en perspectiva ampliada de una articulación de la carcasa de bote multi-segmento de la FIG. 28A;
- La FIG. 29A es una vista inferior en planta de un bote de S-ICD alternativo de acuerdo con la presente invención que tiene una sección de la carcasa del bote dotada de pliegues; y
- 40 La FIG. 29B es una vista de alzado del bote del S-ICD de la FIG. 29A.

Descripción detallada de la invención

- 45 Pasando ahora a la FIG. 1, se ilustra el S-ICD. El S-ICD consiste en un bote 11 eléctricamente activo y un electrodo 13 subcutáneo conectado al bote. El bote tiene una superficie 15 eléctricamente activa que está aislada eléctricamente del bloque 17 de conexión del electrodo y la carcasa 16 del bote por medio de un área 14 de aislamiento. El bote puede ser similar a numerosos botes eléctricamente activos que están comercialmente disponibles en lo que respecta a la batería, condensador y circuitería operacional. Alternativamente, el bote puede

5 ser delgado y alargado para conformarse al espacio intercostal. La circuitería será capaz de monitorizar el ritmo cardíaco para la taquicardia y la fibrilación, y si se detecta, iniciará la carga del condensador y luego suministrará energía de cardioversión/desfibrilación a través de la superficie activa de la carcasa y hacia el electrodo subcutáneo. Ejemplos de dicha circuitería se describen en las patentes US 4,693,253 y 5,105,810. La circuitería del bote puede proporcionar energía de cardioversión/desfibrilación según diferentes tipos de formas de onda. En una realización, se utiliza una forma de onda bifásica de 100 μ F de una duración total de aproximadamente 10-20 ms y donde la fase inicial contiene aproximadamente 2/3 de la energía, sin embargo, se puede utilizar cualquier tipo de forma de onda, como por ejemplo monofásica, bifásica, multifásica o formas de onda alternativas conocidas en la materia.

10 Además de proporcionar energía de cardioversión/desfibrilación, la circuitería también puede proporcionar energía de estimulación cardíaca transtorácica. La circuitería opcional será capaz de monitorizar el corazón para detectar ritmos correspondientes a bradicardia y/o taquicardia. Una vez se ha detectado un ritmo correspondiente a bradicardia o taquicardia, la circuitería puede entonces suministrar una energía de estimulación cardíaca adecuada según unos intervalos apropiados a través de la superficie activa y del electrodo subcutáneo. Los estímulos cardíacos pueden ser bifásicos en una realización y con una amplitud de pulso similar a la utilizada para la estimulación cardíaca transtorácica convencional.

15 Esta misma circuitería se puede utilizar también para suministrar choques de baja amplitud en la onda T para inducir fibrilación ventricular para testar el funcionamiento del S-ICD para el tratamiento de la V-Fib, como se describe en la patente US 5,129,392. También se puede dotar a la circuitería con una inducción rápida de la fibrilación ventricular o la taquicardia ventricular utilizando estimulación cardíaca ventricular rápida. Otro modo opcional para inducir fibrilación ventricular sería proporcionar un bajo voltaje continuo, es decir, alrededor de 3 voltios, en el corazón durante todo el ciclo cardíaco.

20 Otro aspecto opcional es que la circuitería operacional puede detectar la presencia de fibrilación auricular, como se describe en "Onset and stability for ventricular tachyarrhythmia detection in an implantable cardioverter and defibrillator", de Olson, W et al, Computers in Cardiology (1986) pp. 167-170. La detección puede proporcionarse por medio de algoritmos de detección de inestabilidad de longitud de ciclo R-R. Una vez se ha detectado la fibrilación auricular, la circuitería operacional proporcionará una desfibrilación/cardioversión auricular sincronizada QRS utilizando la misma energía de choque y forma de onda característicos utilizados para la desfibrilación/cardioversión ventricular.

25 La circuitería de detección empleará las señales eléctricas generadas desde el corazón y detectará principalmente ondas QRS. En una realización, la circuitería se programará para detectar únicamente taquicardias o fibrilaciones ventriculares. La circuitería de detección empleará en su forma más directa un algoritmo de detección de ritmo que provoca la carga del condensador una vez el ritmo ventricular supera un nivel predeterminado durante un período de tiempo fijo: por ejemplo, si el ritmo ventricular supera los 240 ppm de media durante más de 4 segundos. Una vez el condensador está cargado, una comprobación de ritmo de confirmación aseguraría que el ritmo persiste al menos otro segundo antes de la descarga. Similarmente, podrían instituirse algoritmos de terminación que aseguren que un ritmo menor de 240 ppm persiste durante al menos 4 segundos antes de que la carga del condensador se descargue contra una resistencia interna. Los algoritmos de detección, confirmación y terminación como los descritos anteriormente y existen en la técnica pueden modularse para aumentar la sensibilidad y especificidad mediante el examen de la uniformidad pulso-a-pulso QRS, el contenido de frecuencias de la señal QRS, los datos de estabilidad del intervalo R-R, y las características de amplitud de la señal, todos o parte de los cuales pueden utilizarse para aumentar o disminuir tanto la sensibilidad como la especificidad de la función de detección de arritmia S-ICD.

30 Además del uso de la circuitería de detección para la detección de V-Fib o V-Tach mediante el examen de las ondas QRS, la circuitería de detección puede comprobar la presencia o ausencia de respiración. El ritmo de la respiración puede detectarse monitorizando la impedancia del tórax utilizando corrientes inferiores al umbral a través del bote activo y el electrodo subcutáneo de alto voltaje y monitorizando la frecuencia de la ondulación de la forma de onda que resulta de las ondulaciones de la impedancia transtorácica durante el ciclo respiratorio. Si no hay ondulación, entonces el paciente no está respirando y esta falta de respiración puede utilizarse para confirmar las conclusiones del QRS de parada cardíaca. Se puede utilizar la misma técnica para proporcionar información acerca del ritmo respiratorio o rendimiento cardíaco estimado como se escribe en las patentes US 6,095,987, 5,423,326, 4,450,527.

35 El bote puede fabricarse de aleación de titanio u otros diseños de botes eléctricamente activos preferidos actualmente. Sin embargo, se contempla que sea preferido un bote maleable que se pueda conformar a la curvatura del pecho del paciente. De este modo, el paciente puede tener un bote confortable que se conforma a la forma de la caja torácica del paciente. Ejemplos de botes que se conforman se describen en la patente US 5,645,586. Por tanto, el bote puede fabricarse en numerosos materiales como plásticos, metales y aleaciones de uso médico. En la realización preferida, el bote tiene un volumen más pequeño de 60 cc con un peso de menos de 100 gramos para que se pueda llevar a largo plazo, especialmente en niños. El bote y el electrodo del S-ICD también pueden utilizar superficies fractales o arrugadas para aumentar el área con el objeto de mejorar la capacidad de desfibrilación. Debido a la función principal de prevención de la terapia y a la probable necesidad de alcanzar energías por encima de los 40 Julios, una característica de una realización es que el tiempo de carga para la terapia se hace intencionalmente largo para permitir que el condensador se cargue dentro de las limitaciones del tamaño del

dispositivo. Ejemplos de carcasas pequeñas ICD se describen en las patentes número US 5,597,956 y 5,405,363.

En las FIGS. 1-3 se ilustran diferentes electrodos 13 subcutáneos. Pasando a la FIG. 1, el conductor 21 para el electrodo subcutáneo está compuesto preferiblemente de un aislamiento de silicona o poliuretano. El electrodo está conectado al bote en su extremo proximal por medio de un puerto 19 de conexión que está ubicado en un área 17 eléctricamente aislada del bote. El electrodo ilustrado es un electrodo compuesto con tres diferentes electrodos conectado al conductor. En la realización ilustrada, un segmento 52 de anclaje opcional está fijado al extremo más distal del electrodo subcutáneo para anclar el electrodo al tejido blando, de modo que el electrodo no se mueva después de la implantación.

El electrodo más distal del electrodo subcutáneo compuesto es un electrodo 27 de bobina que se utiliza para suministrar la energía de cardioversión/desfibrilación de alto voltaje al corazón. El electrodo de cardioversión/desfibrilación de bobina tiene una longitud de alrededor de 5-10 cm. En posición proximal con relación al electrodo de bobina hay dos electrodos sensores, un primer electrodo 25 sensor está ubicado proximalmente con relación al electrodo de bobina y un segundo electrodo 23 sensor está ubicado proximalmente con relación al primer electrodo sensor. Los electrodos sensores están separados lo suficiente como para poder tener una buena detección QRS. Esta separación puede variar desde 1 hasta 10 cm, siendo actualmente preferido 4 cm. Los electrodos pueden o no ser circulares en la realización preferida. Tener unos electrodos no circulares y situados fuera, hacia la superficie de la piel, constituye un medio para minimizar artefactos musculares y mejorar la calidad de la señal QRS. Los electrodos sensores están eléctricamente aislados del electrodo de cardioversión/desfibrilación mediante las áreas 29 de aislamiento. Tipos parecidos de electrodos de cardioversión/desfibrilación están actualmente disponibles comercialmente en una configuración transvenosa. Por ejemplo, la patente US 5,534,022 describe un electrodo compuesto que tiene un electrodo de bobina de cardioversión/desfibrilación y electrodos sensores. Se contemplan modificaciones con relación a esta configuración. Una de dichas modificaciones es ilustrada en la FIG. 2, donde dos electrodos 25 y 23 sensores son electrodos sensores no circulares y uno está situado en el extremo distal, el otro está situado proximal con relación al mismo estando el electrodo de bobina situado entre los dos electrodos sensores. En esta realización, los electrodos sensores están situados con una separación de alrededor de 6 hasta alrededor de 10 cm dependiendo de la longitud del electrodo de bobina utilizado. La FIG. 3 ilustra otra realización más donde los dos electrodos sensores están situados en el extremo distal del electrodo compuesto con el electrodo de bobina situado proximalmente con relación al mismo. Existen otras posibilidades. Por ejemplo, tener sólo un electrodo sensor, bien proximal o distal respecto al electrodo de bobina de cardioversión/desfibrilación, sirviendo la bobina de electrodo sensor y de electrodo de cardioversión/desfibrilación.

También se contempla que la detección de ondas QRS (y la impedancia transtorácica) se pueda llevar a cabo por medio de electrodos sensores en la carcasa del bote o en combinación con el electrodo de bobina de cardioversión/desfibrilación y/o el(los) sensor(es) subcutáneos de conductor. De este modo, la detección se podría llevar a cabo por medio del electrodo de bobina situado en el electrodo subcutáneo y la superficie activa de la carcasa del bote. Otra posibilidad sería tener sólo un electrodo sensor ubicado sobre el electrodo subcutáneo y la detección sería llevada a cabo por ese electrodo y bien el electrodo de bobina en el electrodo subcutáneo o la superficie activa del bote. El uso de electrodos sensores en el bote eliminaría la necesidad de electrodos de sensores en el electrodo subcutáneo. También se contempla que el electrodo subcutáneo esté dotado de al menos un electrodo sensor, el bote de al menos un electrodo sensor, y si se utilizan múltiples electrodos sensores bien sobre el electrodo subcutáneo y/o sobre el bote, que la mejor combinación de detección de ondas QRS esté identificada cuando se implanta el S-ICD y se pueda seleccionar esta combinación, activando la mejor configuración de detección de entre todas las posibilidades de detección. Volviendo de nuevo a la FIG. 2, dos electrodos 26 y 28 sensores están situados sobre la superficie 15 eléctricamente activa con unos anillos 30 de aislamiento situados entre los electrodos sensores y la superficie activa. Estos electrodos sensores del bote podrían apagarse y asilarse eléctricamente durante y poco después de la administración de un shock de desfibrilación/cardioversión. Los electrodos sensores del bote también se pueden situar sobre la superficie eléctricamente inactiva del bote. En la realización de la FIG. 2, hay realmente cuatro electrodos sensores, dos sobre el conductor subcutáneo y dos sobre el bote. En la realización preferida, la capacidad de modificar qué electrodos se utilizan para detección sería una característica programable del S-ICD para su adaptación a cambios en la fisiología y tamaño del paciente (en el caso de niños) a lo largo del tiempo. La programación se llevaría a cabo por medio de interruptores físicos en el bote, o del modo actualmente preferido, utilizando dispositivo electrónico de programación o a través de una conexión inalámbrica para programar la circuitería del bote.

El bote se podría utilizar bien como un cátodo o como un ánodo del sistema de cardioversión/desfibrilación S-ICD. Si el bote es el cátodo, entonces el electrodo de bobina subcutáneo sería el ánodo. Del mismo modo, si el bote es el ánodo, entonces el electrodo subcutáneo sería el cátodo.

La carcasa activa del bote proporcionará energía y voltaje intermedios con respecto al disponible en los ICDs y la mayoría de AEDs. El voltaje máximo típico necesario para ICDs que emplean la mayoría de formas de onda bifásicas es aproximadamente 750 Voltios con una energía máxima asociada de 40 Julios. El voltaje máximo típico necesario para los AEDs es de aproximadamente 2000-5000 Voltios con una energía máxima asociada de aproximadamente 200-360 Julios dependiendo del modelo y la forma de onda utilizada. El S-ICD y el US-ICD utilizan voltajes máximos dentro del rango de alrededor de 50 hasta alrededor de 3500 Voltios y está asociado a energías de alrededor de 0,5 hasta alrededor de 350 Julios. La capacitancia de los dispositivos puede variar desde alrededor de

25 hasta alrededor de 200 micro faradios.

En otra realización, los dispositivos S-ICD y US-ICD proporcionan energía con un ancho de pulso de aproximadamente un milisegundo hasta aproximadamente 40 milisegundos. Los dispositivos pueden proporcionar una corriente de electroestimulación de aproximadamente un miliamperio hasta aproximadamente 250 miliamperios.

5 La circuitería sensora alojada en el bote es muy sensible y específica con relación a la presencia o ausencia de arritmias ventriculares potencialmente peligrosas. Las características del algoritmo sensor son programables y el algoritmo está enfocado a la detección de V-FIB y un ritmo elevado V-TACH (>240 ppm). Aunque el S-ICD puede utilizarse raramente para un evento real potencialmente peligroso para la vida del paciente, la simplicidad de su diseño e implementación permite su uso en grandes poblaciones de pacientes con un riesgo pequeño y un coste modesto por parte de los electrofisiólogos no cardíacos. En consecuencia, el S-ICD se enfoca mayormente en la detección y terapia de los desórdenes de ritmo cardíaco más malignos. Como parte de la aplicabilidad del algoritmo a los niños, el rango superior de ritmo es programable al alza para su uso con niños, ya que es conocido que tienen taquicardias supraventriculares rápidas y fibrilación ventricular más rápida. Los niveles de energía también son programables a la baja para permitir el tratamiento de neonatos y bebés.

15 Pasando ahora a la FIG. 4, se ilustra la disposición subcutánea óptima del S-ICD. Como será evidente para una persona experta en la materia, la ubicación real del S-ICD está en un espacio subcutáneo que se crea durante el proceso de implantación. El corazón no queda expuesto durante este proceso y el corazón se ilustra esquemáticamente en las figuras sólo como ayuda para comprender dónde están tridimensionalmente ubicadas el bote y el electrodo de bobina en la línea izquierda medio-clavicular aproximadamente al nivel del pliegue inframamario en aproximadamente la 5ª costilla. El conductor 21 del electrodo subcutáneo pasa por un camino subcutáneo alrededor del tórax que termina con su extremo de electrodo distal en la línea axilar posterior, idealmente justo lateral con relación a la escápula izquierda. De este modo, el bote y el electrodo subcutáneo de cardioversión/desfibrilación proporcionan un camino razonablemente bueno para la administración de corriente a la mayor parte del miocardio ventricular.

25 La FIG. 5 ilustra una ubicación diferente. El bote S-ICD con la carcasa activa está ubicado en la línea posterior izquierda aproximadamente lateral con respecto a la punta de la porción inferior de la escápula. Esta ubicación es especialmente útil en niños. El conductor 21 del electrodo subcutáneo pasa por un camino subcutáneo alrededor del tórax para terminar con su extremo de electrodo distal en la región precordial anterior, idealmente en el pliegue inframamario. La FIG. 6 ilustra la realización de la FIG. 1 implantada subcutáneamente en el tórax con los electrodos 23 y 25 sensores proximales situados aproximadamente en la línea axilar izquierda con el electrodo de cardioversión/desfibrilación justo lateral con relación a la punta de la porción inferior de la escápula.

30 La FIG. 7 ilustra esquemáticamente el método para implantar el S-ICD. Se realiza una incisión 31 en la línea axilar anterior izquierda aproximadamente al nivel del ápice cardíaco. La posición de esta incisión es diferente de la elegida para la colocación del S-ICD y se selecciona específicamente para permitir un posicionamiento del bote más medial en el pliegue inframamario y un posicionamiento del conductor más posterior por medio del equipo de introducción (que se describe posteriormente) alrededor de la línea axilar posterior izquierda lateral con relación a la escápula izquierda. Dicho esto, la incisión puede realizarse en cualquier lugar del tórax que el médico que realiza la implantación considere razonable, aunque en la realización preferida el S-ICD se aplicará en esta región. Se crea entonces un camino 33 subcutáneo medial con relación al pliegue inframamario para el bote y posterior a la línea axilar posterior izquierda lateral a la escápula izquierda para el conductor.

35 Se coloca entonces el bote 11 S-ICD subcutáneamente en la ubicación de la incisión o medialmente en la región subcutánea en el pliegue inframamario izquierdo. El electrodo 13 subcutáneo se coloca con un equipo 40 de introducción curvado especialmente diseñado (ver la FIG. 8). El equipo de introducción comprende un trocar 42 curvado y una funda 44 curvada rígida desprendible. La funda desprendible está curvada para permitir su colocación alrededor de la caja torácica del paciente en el espacio subcutáneo creado por el trocar. La funda tiene que ser lo suficientemente rígida como para permitir la colocación de los electrodos sin que la funda se doble o arrugue. Preferiblemente, la funda está hecha de un material plástico biocompatible y está perforada a lo largo de su longitud axial para permitir que se separe en dos secciones. El trocar tiene un mango 41 proximal y un eje 43 distal. El extremo 45 distal del trocar está afilado para permitir la disección de un camino 33 subcutáneo en el paciente. Preferiblemente, el trocar está canulado, teniendo un lumen 46 central y terminando en una abertura 48 en el extremo distal. Se puede suministrar un anestésico local, como la lidocaína, si es necesario, a través del lumen o a través de una aguja curvada y alargada diseñada para anestesiar el camino que se utiliza para la inserción del trocar en caso de que no se utilice anestesia general. La funda 44 curvada desprendible tiene una pestaña 49 proximal para rasgar la funda en dos mitades a lo largo de su eje 47 axial. La funda se sitúa sobre un cable guía insertado a través del trocar después de la creación del camino subcutáneo. Se desarrolla entonces el camino subcutáneo hasta que termina subcutáneamente en una ubicación donde, si se dibujase una línea recta desde la posición del bote hasta el punto de término del camino, la línea cortarían una porción sustancial de la masa ventricular izquierda del paciente. Se extrae entonces el cable guía dejando la funda desprendible. Se inserta entonces el sistema de conductor subcutáneo a través de la funda hasta que esté en la ubicación adecuada. Una vez el sistema de conductor subcutáneo está en la ubicación adecuada, se rompe en dos la funda utilizando la pestaña 49 y se extrae. Si se utiliza más de un electrodo subcutáneo, se puede utilizar una nueva funda curvada desprendible para cada

electrodo subcutáneo.

5 El S-ICD será de uso profiláctico en adultos donde los sistemas de conductor de ICD transvenoso/epicárdico crónico presentan un riesgo excesivo y han causado ya dificultades, como sepsis o roturas del conductor. También se contempla que un uso principal del sistema S-ICD sea para uso profiláctico en niños en riesgo de arritmias fatales, donde los sistemas de conductor transvenoso crónico presentan significativos problemas de gestión. Adicionalmente, con el uso de ICDs transvenosos estándar en niños, se desarrollan problemas durante el crecimiento del paciente debido a que el sistema de conductor no se ajusta al crecimiento. La FIG. 9 muestra la colocación del sistema de conductor subcutáneo S-ICD que permite resolver el problema relativo al sistema de conductor que se presenta debido al crecimiento. El extremo distal del electrodo subcutáneo se sitúa en la misma posición que se ha descrito anteriormente, proporcionando una buena ubicación para el electrodo 27 de bobina de cardioversión/desfibrilación y los electrodos 23 y 25 sensores. El conductor 21 aislado, sin embargo, ya no se coloca en la posición descrita. En lugar de ello, el conductor se sitúa sinuosamente por medio de un trocar introductor y una funda especialmente diseñados que tienen numerosas ondas o curvas. A medida que el niño crece, las ondas o curvas se irán enderezando, permitiendo el alargamiento del sistema de conductor a la vez que mantienen la ubicación adecuada del electrodo. Aunque se espera que la cicatrización fibrosa, especialmente alrededor de la bobina de desfibrilación, ayudará a anclarla en posición para que mantenga su posición posterior durante el crecimiento, también se puede incorporar un sistema de conductor con un sistema 52 de anclaje de electrodos de tipo diente distal o tornillo a la punta distal del conductor para facilitar la estabilidad del conductor (ver FIG. 1). También se pueden utilizar otros sistemas de anclaje, como ganchos, suturas, o similares.

10 Las FIGS. 10 y 11 ilustran otra realización de la presente invención. En esta realización hay dos electrodos 13 y 13' subcutáneos de polaridad opuesta al bote. El electrodo 13' subcutáneo adicional es esencialmente idéntico al electrodo anteriormente descrito. En esta realización, la energía de cardioversión/desfibrilación es suministrada entre la superficie activa del bote y los dos electrodos 27 y 27' de bobina. Adicionalmente, se disponen en el bote unos medios para seleccionar la disposición sensora óptima entre los cuatro electrodos 23, 23', 25 y 25' sensores. Los dos electrodos se colocan subcutáneamente en el mismo lado del corazón. Como se ilustra en la FIG. 6, un electrodo 13 subcutáneo se coloca inferiormente y el otro electrodo 13' se coloca superiormente. También se contempla con este sistema de electrodos subcutáneo dual que el bote y un electrodo subcutáneo tengan la misma polaridad y el otro electrodo subcutáneo tenga la polaridad opuesta.

15 Pasando ahora a las FIGS. 12 y 13, se ilustran otras realizaciones donde el bote 11 del S-ICD tiene una forma particularmente útil para su colocación subcutánea adyacente y paralela a la costilla de un paciente. El bote es largo, delgado y curvado para conformarse a la forma de la costilla del paciente. En la realización que se ilustra en la FIG. 12, el bote tiene un diámetro que está dentro del rango de alrededor de 0,5 cm hasta alrededor de 2 cm, sin que 1 cm sea actualmente preferido. Alternativamente, en lugar de tener una sección transversal circular, el bote puede tener una sección transversal rectangular o cuadrada, como se ilustra en la FIG. 13. La longitud del bote puede variar dependiendo del tamaño del tórax del paciente. En una realización, el bote tiene alrededor de 5 cm hasta alrededor de 40 cm de longitud. El bote es curvado para adaptarse a la curvatura de las costillas del tórax. El radio de curvatura variará dependiendo del tamaño del paciente, siendo los radios menores para pacientes más pequeños y mayores para pacientes más grandes. El radio de curvatura puede variar desde alrededor de 5 cm hasta alrededor de 35 cm dependiendo del tamaño del paciente. Adicionalmente, no es necesario que el radio de curvatura sea uniforme a lo largo del bote, de modo que puede conformarse de un modo más ajustado a la forma de las costillas. El bote tiene una superficie activa 15 que está ubicada en la porción interior (cóncava) de la curvatura y una superficie inactiva 16 que está situada en la porción exterior (convexa) de la curvatura. Los conductores de estas realizaciones, que no se ilustran excepto por el puerto 19 de acoplamiento y el extremo proximal del conductor 21, pueden ser cualquiera de los conductores descritos anteriormente, siendo el conductor ilustrado en la FIG. 1 el preferido actualmente.

20 La circuitería de este bote es similar a la circuitería descrita anteriormente. Adicionalmente, el bote puede tener opcionalmente al menos un electrodo sensor ubicado en la superficie activa o en la superficie inactiva, y la circuitería del bote puede ser programable como se ha descrito anteriormente para permitir la selección de los mejores electrodos sensores. Actualmente es preferido que el bote tenga dos electrodos 26 y 28 sensores ubicados sobre la superficie inactiva de los botes, como se ilustra, estando los electrodos separados alrededor de 1 hasta alrededor de 10 cm, siendo actualmente preferida una separación de alrededor de 3 cm. Sin embargo, los electrodos sensores pueden estar ubicados sobre la superficie activa, como se ha descrito más arriba.

25 Se prevé que la realización de la FIG. 12 se implante subcutáneamente adyacente y en paralelo a la 5ª costilla anterior izquierda, bien entre la 4ª y la 5ª costillas o entre la 5ª y la 6ª costillas. Sin embargo, se pueden utilizar otras posiciones.

30 Otro componente del S-ICD es un sistema de electrodos de test cutáneo diseñado para simular el sistema de electrodos de choque subcutáneo de alto voltaje así como el sistema sensor de ritmo cardíaco QRS. Este sistema de electrodos de test comprende un parche de electrodo cutáneo de un área e impedancia similares a los del propio bote del S-ICD junto con un electrodo de tira cutánea que comprende una tira de desfibrilación así como dos electrodos de botón para detectar el QRS. Hay múltiples electrodos de tira cutánea disponibles que permiten comprobar diferentes espaciados bipolares para optimizar la detección de señal comparable al sistema implantable.

Las Figuras 14 a 18 ilustran realizaciones particulares de US-ICD. La diferente circuitería sensora, de choque y de electroestimulación que se ha descrito con detalle con relación a las realizaciones S-ICD puede adicionalmente incorporarse a las siguientes realizaciones de US-ICD. Además, aspectos particulares de cualquier realización individual de S-ICD descrita anteriormente puede incorporarse, completamente o en parte, a las realizaciones de US-ICD que se muestran en las siguientes figuras.

Pasando ahora a la FIG. 14, se ilustra el US-ICD. El US-ICD consiste en una carcasa 1211 curvada con un primer y un segundo extremo. El primer extremo 1413 es más grueso que el segundo extremo 1215. Este área más gruesa aloja una batería de alimentación, un condensador y circuitería operacional para el US-ICD. La circuitería será capaz de monitorizar los ritmos cardíacos para taquicardia y fibrilación, y si se detectan, iniciará la carga del condensador y luego suministrará energía de cardioversión/desfibrilación a través de los dos electrodos 1417 y 1219 de cardioversión/desfibrilación ubicados en la superficie exterior de los dos extremos de la carcasa. La circuitería puede proporcionar energía de cardioversión/desfibrilación según diferentes tipos de formas de onda. En una realización, se utiliza una onda bifásica de 100 μ F de aproximadamente 10-20 ms de duración total y cuya fase inicial contiene aproximadamente 2/3 de la energía, aunque se puede utilizar cualquier tipo de forma de onda como formas de onda monofásicas, bifásicas, multifásicas o alternativas según lo conocido en la técnica.

La carcasa puede estar hecha de aleación de aluminio u otros diseños de ICD preferidos. SE contempla que la carcasa esté hecha también de materiales plásticos compatibles que aíslan electrónicamente unos electrodos de otros. Sin embargo, se contempla que es preferido un bote maleable que se pueda conformar a la curvatura del pecho del paciente. De este modo, el paciente puede tener un bote confortable que se conforma a la forma única de la caja torácica del paciente. Ejemplos de carcasas ICD que se pueden conformar se muestran en la patente US 5,645,586. En la realización preferida, la carcasa está curvada con la forma de la 5ª costilla de una persona. Como hay personas de muchos tamaños diferentes, la carcasa tendrá diferentes tamaños incrementales para permitir un buen ajuste entre el tamaño de la caja torácica y el tamaño del US-ICD. La longitud del US-ICD variará desde alrededor de 15 hasta alrededor de 50 cm. Debido a la función preventiva principal de la terapia y a la necesidad de alcanzar energías por encima de 40 Julios, una característica de la realización preferida es que el tiempo de carga para la terapia sea intencionadamente alto para permitir la carga del condensador dentro de las limitaciones del tamaño del dispositivo.

El extremo grueso de la carcasa es actualmente necesario para permitir la colocación de la batería de alimentación, circuitería operacional y condensadores. Se contempla que el extremo grueso tenga alrededor de 0,5 cm hasta alrededor de 2 cm de anchura, siendo alrededor de 1 cm actualmente preferido. A medida que avanza la microtecnología, el grosor de la carcasa se irá haciendo más pequeño.

Los dos electrodos de cardioversión/desfibrilación de la carcasa se utilizan para suministrar la energía de cardioversión/desfibrilación de alto voltaje en el corazón. En la realización preferida, los electrodos de cardioversión/desfibrilación son electrodos de bobina, sin embargo se podrían utilizar otros electrodos de cardioversión/desfibrilación, como por ejemplo aquellos que tienen superficies activas eléctricamente aisladas o electrodos de aleación de platino. Los electrodos de bobina de cardioversión/desfibrilación tienen alrededor de 5-10 cm de longitud. Ubicado sobre la carcasa entre los dos electrodos de cardioversión/desfibrilación hay dos electrodos 1425 y 1427 sensores. Los electrodos sensores están separados lo suficiente como para tener una buena detección QRS. Esta separación puede variar desde 1 hasta 10 cm, siendo 4 cm actualmente preferida. Los electrodos pueden ser o no circulares en la realización preferida. Tener electrodos no circulares y ubicados hacia fuera, en dirección a la superficie de la piel, constituye un medio para minimizar artefactos de músculo y mejorar la calidad de la señal QRS. Los electrodos sensores están eléctricamente aislados del electrodo de cardioversión/desfibrilación a través de las áreas 1423 de aislamiento. Tipos análogos de electrodos de cardioversión/desfibrilación están comercialmente disponibles actualmente según una configuración transvenosa. Por ejemplo, la patente US 5,534,022 describe un electrodo compuesto con un electrodo de bobina de cardioversión/desfibrilación y electrodos sensores. Se contemplan modificaciones de esta disposición. Una de tales modificaciones es tener los electrodos sensores en los dos extremos de la carcasa y tener los electrodos de cardioversión/desfibrilación ubicados entre los electrodos sensores. Otra modificación es tener tres o más electrodos sensores separados por la carcasa y permitir la selección de los dos mejores electrodos sensores. Si se utilizan tres o más electrodos sensores, entonces la capacidad de cambiar los electrodos que se utilizan para la detección sería una característica programable del US-ICD para adaptarse a cambios en la fisiología o tamaño del paciente a lo largo del tiempo. La programación se podrían realizar por medio del uso de interruptores físicos en el bote, o según se prefiere actualmente, utilizando un dispositivo electrónico de programación o una conexión inalámbrica para programar la circuitería del bote.

Pasando ahora a la FIG. 15, se ilustra la ubicación subcutánea óptima del US-ICD. Como será evidente para una persona experta en la materia, la ubicación real del US-ICD se encuentra en un espacio subcutáneo que se crea durante el proceso de implantación. El corazón no queda expuesto durante este proceso y el corazón se ilustra esquemáticamente en las figuras sólo como ayuda para comprender donde está ubicado el dispositivo y sus varios electrodos en el tórax del paciente. El US-ICD está ubicado entre la línea medio-clavicular izquierda aproximadamente al nivel del pliegue inframamario en aproximadamente la 5ª costilla y la línea axilar posterior, idealmente justo al lado de la escápula izquierda. De este modo, el US-ICD proporciona un camino razonablemente bueno para el suministro de corriente a la mayor parte del miocardio ventricular

La Fig. 16 ilustra esquemáticamente el método para implantar el US-ICD. Se realiza una incisión 1631 en la línea axilar anterior izquierda aproximadamente al nivel del ápice cardíaco. Se crea entonces un camino subcutáneo que se extiende posteriormente para permitir la colocación del US-ICD. La incisión puede estar en cualquier lugar del tórax que considere razonable el médico que realiza la implantación, aunque en una realización preferida el US-ICD se implantará en esta región. El camino subcutáneo se crea medialmente con relación al pliegue inframamario y se extiende posteriormente hacia la línea axilar posterior izquierda. El camino se crea por medio de un introductor 1742 curvado especialmente diseñado (ver la Fig. 17). El trocar tiene un mango 1641 proximal y un eje 1643 curvado. El extremo 1745 distal del trocar está afilado para permitir la disección de un camino subcutáneo en el paciente. Preferiblemente, el trocar está canulado, teniendo un lumen 1746 central y terminando en una abertura 1748 en el extremo distal. Se puede suministrar un anestésico local, como la lidocaína, si es necesario, a través del lumen o a través de una aguja curvada y alargada diseñada para anestesiar el camino a utilizar para la inserción del trocar en caso de que no se utilice anestesia general. Una vez se ha creado el camino subcutáneo, se implanta el US-ICD en el espacio subcutáneo, y se cierra la incisión de la piel utilizando técnicas estándar.

Como se ha descrito anteriormente, el US-ICD puede variar en longitud y curvatura. Los US-ICDs se proporcionan en tamaños incrementales para la implantación subcutánea en pacientes de diferentes tamaños. Pasando ahora a la Fig. 18, se ilustra esquemáticamente una realización diferente con una vista de despiece que proporciona US-ICDs de diferentes tamaños que son más fáciles de fabricar. Los US-ICDs de diferentes tamaños tendrán todos el extremo 1413 grueso del mismo tamaño y forma. El extremo grueso es hueco en su interior para permitir la inserción de un miembro 1853 operacional de núcleo. El miembro de núcleo comprende una carcasa 1857 que contiene la batería de alimentación, el condensador y circuitería operacional para el US-ICD. El extremo proximal del miembro de núcleo tiene una pluralidad de conectores electrónicos. Los conectores 1861 y 1863 están electrónicamente conectados a los electrodos sensores por medio de conectores a presión (no ilustrados) dentro del extremo grueso que son estándar en la técnica. Los conectores 1865 y 1867 también están eléctricamente conectados a los electrodos de cardioversor/desfibrilador por medio de conectores a presión dentro del extremo grueso. El extremo distal del miembro de núcleo comprende un tapón 1855 de extremo y una estructura nervada 1859 que crea un sellado hermético cuando el miembro de núcleo se inserta en la abertura 1851 del extremo grueso del US-ICD.

Los S-ICD y US-ICD, en realizaciones alternativas, tienen la capacidad de detectar y tratar desórdenes del ritmo auricular, incluyendo la fibrilación auricular. Los S-ICD y US-ICD tienen dos o más electrodos que proporcionan una vista de campo lejano de la actividad eléctrica cardíaca que incluye la capacidad para registrar la onda P del electrocardiograma así como el QRS. Se puede detectar el comienzo y el offset de la fibrilación auricular haciendo referencia a la onda P almacenada durante el ritmo sinusal normal y monitorizar cualquier cambio de ritmo, morfología y contenido en frecuencias. Por ejemplo, una onda P bien definida que desaparece abruptamente y es sustituida por una señal de baja amplitud y morfología variable sería una fuerte indicación de la ausencia de ritmo sinusal y de la aparición de fibrilación auricular. En una realización alternativa de un algoritmo sensor, se podría monitorizar la tasa sensora ventricular buscando la estabilidad del intervalo de acoplamiento R-R. En el examen de la secuencia del intervalo R-R, se puede reconocer la fibrilación auricular porque origina un intervalo de acoplamiento irregular con una irregularidad casi constante latido-a-latido. Un gráfico del intervalo R-R durante una AF tiene una apariencia de "nube" cuando se representan cientos o miles de intervalos R-R a lo largo del tiempo en comparación con el ritmo sinusal u otras arritmias supraventriculares. Además, una característica diferenciadora en comparación con otros ritmos que son irregularmente irregulares es que la morfología del QRS es similar latido-a-latido a pesar de la irregular en el intervalo de acoplamiento R-R. Esta es una característica diferenciadora de la fibrilación auricular en comparación con la fibrilación ventricular donde la morfología QRS varía latido-a-latido. En otra realización más, la fibrilación auricular puede detectarse buscando una comparación entre la relación entre temporización y amplitud de la onda P detectada del electrocardiograma y la (onda R) QRS detectada del electrocardiograma. El ritmo sinusal normal tiene una relación fija que se puede amoldar a un algoritmo de ajuste de plantilla que puede utilizarse como punto de referencia en caso de que la relación varíe.

En otros aspectos del proceso sensor de fibrilación auricular, se pueden incluir electrodos alternativos que pueden incluirse en los sistemas S-ICD o US-ICD bien situándolos en la circuitería del algoritmo sensor por medio de una maniobra de programación o bien añadiendo manualmente tales sistemas adicionales de electrodos al S-ICD o US-ICD en el momento de la implantación o en el momento de la evaluación de seguimiento. Se pueden también utilizar electrodos para la detección de fibrilación auricular que pueden o no utilizarse también para la detección de arritmias ventriculares dadas las ubicaciones anatómicas diferentes de las aurículas y ventrículos con relación a la carcasa del S-ICD o US-ICD y los puntos de implantación quirúrgica.

Una vez se ha detectado la fibrilación auricular, la arritmia se puede tratar aplicando un choque sincronizado con niveles de energía de hasta el máximo del dispositivo de terapia para terminar la fibrilación auricular u otras arritmias supraventriculares. El sistema de electrodos S-ICD o US-ICD puede utilizarse para tratar tanto arritmias auriculares como ventriculares no sólo mediante terapia de choque sino también con terapia de electroestimulación. En una realización más del tratamiento de la fibrilación auricular y otras arritmias auriculares, se pueden utilizar sistemas de electrodos diferentes de los utilizados para tratar arritmias ventriculares. Otra realización comprendería permitir diferentes tipos de terapias (amplitud, forma de onda, capacitancia, etc.) para arritmias auriculares en comparación con las arritmias auriculares.

El miembro de núcleo del US-ICD de diferente tamaño y forma tendrá siempre el mismo tamaño y forma. De ese

modo, durante procedimientos de implantación, estarán disponibles para la implantación US-ICDs de diferentes tamaños, cada uno de ellos sin el miembro de núcleo. Una vez se ha llevado a cabo el procedimiento de implantación, entonces se puede seleccionar el US-ICD del tamaño adecuado y se puede insertar el miembro de núcleo en el US-ICD y luego programarlo según se ha descrito anteriormente. Otra ventaja de esta configuración es que cuando la batería dentro del miembro de núcleo debe cambiarse, esto se puede hacer sin extraer todo el US-ICD.

Las Figuras 19-26 hacen referencia en general a realizaciones de botes S-ICD/US-ICD alternativas. Aunque los siguientes diseños de bote, diferentes materiales, dimensiones y curvaturas que se describen en detalle más abajo pueden incorporarse bien a realizaciones de bote de S-ICD o US-ICD, en adelante, estos atributos se describirán únicamente con relación a los S-ICDs.

Los botes ilustrados en estas figuras presentan una configuración que puede 1) ayudar a la implantación inicial del bote; 2) restringir el desplazamiento del bote una vez está situado adecuadamente; 3) crear un haz de energía consistentemente enfocado hacia el corazón del paciente con una menor afectación a otros áreas del tórax; 4) permitir una buena recepción de señal del corazón por un sistema S-ICD; o 5) proporcionar un confort significativo y una capacidad de uso a largo plazo para un amplio espectro de pacientes con diferentes tamaños y formas de tórax. Más particularmente, las figuras 19-26 detallan varios materiales, dimensiones y curvaturas que se incorporan en los numerosos diseños de bote S-ICD mostrados en las figuras 19-26C.

Haciendo referencia ahora a las realizaciones particulares, la Fig. 19 muestra un bote 190 de S-ICD. La cubierta del bote 190 del S-ICD comprende una carcasa 192 herméticamente sellada que aloja la electrónica del bote 190 del S-ICD. Al igual que con los dispositivos S-ICD previamente descritos, la electrónica de la presente realización incluye, como mínimo, una batería de alimentación, un condensador y circuitería de operación. La Fig. 19 muestra además un electrodo 191 de conductor acoplado a la cubierta del bote por medio de un conductor 193. Puede disponerse una aleta 197 dorsal en el electrodo 191 de conductor para facilitar el posicionamiento del electrodo de conductor.

Los dispositivos S-ICD administran una energía (magnitud del campo eléctrico (V/cm), densidad de corriente (A/cm^2), gradiente de voltaje (V/cm) u otra unidad de medida de energía) al corazón de un paciente. Los dispositivos S-ICD generalmente utilizarán voltajes dentro del rango de 700 V hasta 3150 V, requiriendo energías de aproximadamente 40 J hasta 210 J. Estos requerimientos de energía variarán, sin embargo, dependiendo de la forma del tratamiento, la proximidad del bote al corazón del paciente, la relación relativa del electrodo del S-ICD con relación al electrodo de conductor, la naturaleza de la enfermedad del paciente, el desorden cardíaco específico que se está tratando, y la capacidad de superar la desviación de la energía eléctrica suministrada por el S-ICD a otros tejidos torácicos.

Idealmente, la energía emitida por el dispositivo S-ICD estará dirigida hacia el mediastino anterior del paciente, pasando a través de la mayor parte del corazón, y saldrá por el electrodo de conductor acoplado ubicado en posición torácica posterior, postero-lateral y/o lateral. Además, es deseable que el bote 190 del S-ICD pueda administrar esta energía dirigida, como norma general, a una magnitud efectiva adecuada del campo de alrededor de 3-5 V/cm a alrededor del 90 por ciento del miocardio ventricular de un paciente utilizando una forma de onda bifásica. Este campo efectivo suministrado debería ser adecuado para la desfibrilación del corazón del paciente - una aplicación de la realización.

Mayores requerimientos de energía requieren baterías y condensadores más grandes, o alternativamente adicionales. La segunda de estas dos opciones frecuentemente es más deseable para reducir la profundidad global del bote 190 del S-ICD resultante. Aumentar el número de baterías y condensadores, sin embargo, aumentará la longitud y posiblemente la profundidad del bote 190 del S-ICD. Por tanto, se fabrican numerosos dispositivos S-ICD con diferentes profundidades, anchuras y longitudes para acomodar las necesidades particulares de energía para una variedad de pacientes receptores. Por ejemplo, un hombre adulto con sobrepeso puede necesitar un bote 190 de S-ICD más grande y voluminoso que un niño joven. En particular, el niño joven es en general más pequeño, tiene una resistencia al flujo de corriente relativamente menor, y contiene una menor masa corporal que pueda desviar la corriente que el hombre adulto con sobrepeso. Como resultado, la energía que se necesita administrar para una terapia efectiva al corazón del niño joven puede ser considerablemente menor que para el hombre adulto con sobrepeso, y por tanto el niño joven puede utilizar un bote 190 de S-ICD más pequeño y compacto. Además, se pueden encontrar individuos que, a pesar de tener un tamaño corporal evidente, pueden presentar diferentes requisitos de terapia debido a las diferencias en su enfermedad. Esto puede provocar que algunos pacientes reciban un bote menor en comparación con otro paciente con un tamaño corporal igual pero con un tipo diferente de enfermedad.

Las necesidades de espacio de un bote 190 de S-ICD resultante son además dependientes del tipo de circuitería operacional que se utiliza en el dispositivo. El bote 190 de S-ICD puede programarse para monitorizar ritmos cardíacos en busca de taquicardia y fibrilación y, si los detecta, iniciar la carga de el(los) condensador(es) para administrar la energía de cardioversión/desfibrilación adecuada. Ejemplos de tal circuitería se describen en la patente US 4,693,253 y 5,105,810. El bote 190 del S-ICD puede adicionalmente estar dotado de circuitería operacional para la electroestimulación cardíaca transtorácica. Esta circuitería opcional monitoriza el corazón en busca de ritmos indicativos de bradicardia y/o taquicardia. En caso de que se detecte un ritmo indicativo de

bradicardia y/o taquicardia, la circuitería de operación administra la energía de electroestimulación adecuada a los intervalos apropiados para tratar la enfermedad.

En realizaciones alternativa, la circuitería de operación puede: 1) programarse para administrar choques de baja amplitud en la onda T para la inducción de fibrilación ventricular para comprobar el funcionamiento del bote S-ICD; 2) programarse para una electroestimulación ventricular rápida bien para inducir una taquicardia o bien para terminar una; 3) programarse para detectar la presencia de fibrilación auricular; y/o 4) programarse para detectar la fibrilación ventricular o taquicardia ventricular mediante el examen de las ondas QRS, todas cuyas funciones se han descrito con detalle anteriormente. En el presente documento se incorpora adicionalmente circuitería de operación adicional conocida en la técnica por detectar, aplicar choques y electroestimar el corazón.

La función principal de la carcasa 192 del bote es proporcionar una barrera protectora entre los componentes eléctricos alojados en su interior y el entorno circundante. La carcasa 192 del bote, por tanto, debe tener una dureza suficiente para proteger sus contenidos. Los materiales que tienen esta dureza pueden incluir numerosos materiales biocompatibles adecuados, como plásticos, cerámicas, metales y aleaciones de uso médico. Aunque los materiales que tienen dicha dureza normalmente rígidos, en realizaciones particulares es deseable utilizar materiales que sean plegables o deformables. Más específicamente, es deseable que la carcasa 192 del bote pueda perder parcialmente su forma sin fracturarse.

Carcasas 192 de bote deformables frecuentemente proporcionan un mayor confort cuando se implantan en pacientes receptores. Los botes 190 de S-ICD formados a partir de tales materiales permiten una deformación limitada, aunque significativa, de la carcasa 192 del bote con ciertos movimientos torácicos. Ejemplos de deformaciones permitidas son aquellas aplicadas a la carcasa 192 del bote por el tejido muscular circundante. El uso de una carcasa de bote deformable es particularmente beneficioso en realizaciones de la carcasa 192 del bote que se extienden a lo largo de una porción significativa del tórax de un paciente. Por ejemplo, una carcasa 192 de bote deformable es particularmente beneficiosa en dispositivos US-ICD.

La FIG. 27 ilustra una realización 310 de carcasa de bote de US-ICD que comprende parcialmente un material deformable. La carcasa 310 del bote de US-ICD incluye un primer extremo 312 y un segundo extremo 314. Como se ha descrito con detalle anteriormente, la carcasa 310 del bote de US-ICD comprende además una pluralidad de electrodos contenidos en la carcasa 310 de bote. En realizaciones particulares, y como se muestra en la FIG. 27, se utilizan dos electrodos, un primer electrodo 316 y un segundo electrodo 318 (que se muestra en línea discontinua). En esta realización, los dos electrodos 316 y 318 están situados en cada extremo 312 y 314 de la carcasa 310 de bote de US-ICD. Adicionalmente, un miembro 320 de conexión está situado entre los dos extremos 312 y 314 de la carcasa 310 de bote para conectar los dos extremos de la carcasa y alojar la circuitería electrónica del US-ICD. En esta realización particular, se utiliza un material deformable o plegable para formar el miembro 320 de conexión.

La longitud de la carcasa 310 de bote de US-ICD permite que el único dispositivo unitario coloque correctamente los electrodos 316 y 318 dentro del paciente para formar un vector de despolarización (que se describe con detalle más adelante) con relación al corazón del paciente. Para acomodarse a la forma individual del cuerpo del paciente receptor, sin embargo, las realizaciones emplean materiales deformables para ajustar el posicionamiento del dispositivo US-ICD para obtener este vector de despolarización adecuado. Los materiales deformables que se utilizan en estas realizaciones pueden comprender una porción de la carcasa 310 del bote del US-ICD, o alternativamente pueden comprender toda la carcasa 310 del bote en su totalidad.

Materiales deformables adecuados para las carcasas 192 del bote del S-ICD (y carcasas 310 de bote del US-ICD) incluyen poliuretanos, poliamidas, polieterétercetonas (PEEK), poliéter bloque amida (PEBA), politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno, siliconas, y mezclas de los mismos.

El uso de materiales deformables permite que el US-ICD mostrado en la FIG. 27 se doble y se amolde específicamente a la caja torácica de un individuo. Por tanto, el uso de materiales deformables permite un dimensionamiento adecuado de la carcasa 310 del bote del US-ICD a numerosos pacientes, sin que el fabricante tenga que generar numerosas carcasas 310 de bote de diferentes formas y tamaños específicos. Además, la selección de un material adecuado (o una combinación de los mismos) para el dispositivo US-ICD es útil para mejorar la comodidad del paciente y para mejorar la capacidad de adaptación a largo plazo del dispositivo implantado.

Los materiales seleccionados para la carcasa 192 del bote deberían además poder esterilizarse. Frecuentemente, los procesos comerciales de esterilización implican la exposición a temperaturas o presiones elevadas o a tratamientos químicos. Es importante, por tanto, que los materiales utilizados para formar la carcasa de bote sean capaces de soportar tales tratamientos sin degradarse o comprometer de otro modo su integridad.

Materiales poliméricos adecuados para la carcasa 192 del bote incluyen poliuretanos, poliamidas, polieterétercetonas (PEEK), poliéter bloque amidas (PEBA), politetrafluoroetileno (PTFE), siliconas, y mezclas de los mismos. Materiales cerámicos adecuados para la carcasa 192 del bote incluyen cerámicas de zirconio y cerámicas basadas en aluminio. Materiales metálicos adecuados para la carcasa 192 del bote incluyen acero inoxidable y titanio. Aleaciones adecuadas para la carcasa 192 del bote incluyen aleaciones de acero inoxidable y aleaciones de

titanio, como el níquel titanio. En ciertas realizaciones, se pueden combinar clases de materiales para formar la carcasa 192 del bote. Por ejemplo, se puede aplicar selectivamente un recubrimiento polimérico no conductor, como el parileno, sobre una carcasa 192 de bote de aleación de titanio para permitir que sólo un área específica, como por ejemplo la superficie inferior del extremo distal con forma de pico de pato, reciba señales y/o aplique terapia.

5 En general, es deseable mantener el tamaño de la carcasa 192 del bote del S-ICD por debajo de un volumen total de aproximadamente 50 centímetros cúbicos. En realizaciones alternativas, es deseable mantener el tamaño de la carcasa 192 del bote del S-ICD por debajo de un volumen total de aproximadamente 100 centímetros cúbicos. En otras realizaciones alternativas más, es deseable mantener el tamaño de la carcasa 192 del bote del S-ICD por debajo de un volumen total de aproximadamente 120 centímetros cúbicos.

10 Además, es adicionalmente deseable mantener el peso total del bote 190 del S-ICD como un todo (incluyendo la carcasa del bote, la circuitería de operación, los condensadores y las baterías) por debajo de aproximadamente 50 gramos. En realizaciones alternativas, es deseable mantener el peso total del bote 190 del S-ICD por debajo de aproximadamente 100 gramos. En otras realizaciones alternativas, es deseable mantener el peso total del bote 190 del S-ICD por debajo de aproximadamente 150 gramos.

15 Mantener el peso y tamaño dentro de los parámetros descritos anteriormente tiene el propósito principal de mejorar el confort del paciente dependiendo de la forma del dispositivo. La implantación de un bote 190 de S-IC es una solución a largo plazo para disfunciones del corazón, y como tal permanecerá en el interior del paciente hasta que las baterías del dispositivo requieran su sustitución o una terapia alternativa eventualmente aconseje su extracción. En consecuencia, una gran parte de la ingeniería está dirigida a minimizar las molestias asociadas al dispositivo
20 instalado.

Las consideraciones de peso y tamaño son particularmente importantes para los pacientes jóvenes. Los niños que tienen ICDs son más proclives a notar cualquier peso o volumen adicional asociado a dispositivos más pesados y/o más grandes. La presente disposición supera estos problemas gracias al diseño de un bote 190 de ICD que tiene en cuenta las características de estos pacientes receptores de menor tamaño. Por ejemplo, se pueden utilizar
25 materiales más ligeros para minimizar la incomodidad asociada a materiales más pesados. Además, el bote 190 del S-ICD (longitud, anchura y profundidad) en su totalidad, y no sólo una porción del mismo, puede modificarse para acomodarse a una variedad de tamaños de pacientes receptores. Por ejemplo, la forma de la carcasa 192 del bote del S-ICD puede fabricarse también según una variedad de configuraciones anatómicas para asegurar mejor el confort y funcionamiento en niños jóvenes o adultos pequeños a lo largo de la vida de los botes 190 del S-ICD. Para
30 acomodarse a ciertos pacientes, un médico puede colocar el bote 190 posteriormente con el electrodo situado anteriormente con relación al cuerpo del paciente, al revés que la ubicación normal del bote 190. La ubicación del bote 190 es particularmente útil cuando se implanta en niños pequeños. Dicha colocación del bote 190 generalmente optimiza el confort para estos receptores de pequeña estatura. Además, la forma del bote 190 puede ser alterada específicamente para acomodarse al tórax de un paciente femenino, donde el tejido del pecho puede alterar los
35 requisitos relativos al confort y al funcionamiento.

Haciendo ahora referencia a porciones específicas de la carcasa 192 del bote, la Fig. 19 muestra una carcasa 192 de bote que tiene una superficie 194 superior, una superficie 196 inferior y lados 198 circundantes que conectan estas dos superficies. La carcasa 192 del bote del S-ICD mostrada en la Fig. 19 incluye además un extremo 200
40 distal y un extremo 202 proximal. En realizaciones de la carcasa del bote, la carcasa 192 del bote puede no tener un extremo proximal y un extremo distal.

La superficie 194 superior de la carcasa 192 del bote es generalmente suave y sin apéndices ni aberturas. La superficie 194 superior suave permite que el bote 190 del S-ICD avance sin esfuerzo a través de los tejidos subcutáneos durante un procedimiento de implantación. Suavizar la superficie 194 superior reduce el coeficiente de fricción del bote 190 del S-ICD. Dicha medida reduce la abrasión, y además también reduce la inflamación asociada
45 a la inserción y avance del dispositivo. Los beneficios de una reducción de la superficie de fricción también continúan a largo plazo después de la implantación gracias a una reducción significativa en la inflamación y el dolor, ayudando a una mejor sensación de confort y comodidad.

En realizaciones alternativas, la superficie 194 superior de la carcasa 192 del bote puede incluir una o más aberturas, sensores, electrodos, apéndices, o una combinación de los mismos. Las aberturas en la superficie 194 superior de la carcasa 192 del bote generalmente adoptan la forma de un puerto 203 de conexión, o múltiples puertos de conexión, para acoplar dispositivos auxiliares al propio bote. Más específicamente, los puertos 203 de conexión acoplan la circuitería de operación alojada en el interior del bote con estos dispositivos auxiliares, así como a un electrodo 191 de conductor. Los puertos 203 de conexión pueden estar situados en cualquier lugar a lo largo de la carcasa 192 del bote, aunque en realizaciones particulares los puertos 203 de conexión están ubicados en el
50 extremo 200 distal o el extremo 202 proximal de la carcasa 192 del bote. Los puertos 203 de conexión pueden estar colocados adicionalmente a lo largo de los lados 198 de la carcasa y de la superficie 196 inferior.

En otra realización más, los puertos 203 de conexión están ubicados tanto en el extremo 200 distal como en el extremo 202 proximal de la carcasa 192 del bote. Disponer puertos 203 de conexión tanto en el extremo 200 distal como en el extremo 202 proximal del bote puede mejorar el funcionamiento del bote 190 del S-ICD. En particular,

esta disposición de bote permite que la circuitería operacional del bote 190 del S-ICD utilice múltiples electrodos y sensores para regular y tratar mejor el estado particular que experimenta el paciente receptor. Ejemplos de dispositivos auxiliares adecuadas para su acoplamiento incluyen un conductor 193, como un conductor para detección, choques y electroestimulación. Se incorporan adicionalmente dispositivos auxiliares adicionales adecuados para su acoplamiento a el bote 190 del S-ICD que son conocidos en la técnica (por ejemplo, sensores de monitorización de fallos del corazón).

La superficie 194 de la carcasa 192 del bote puede incluir adicionalmente apéndices. Los apéndices son especialmente útiles para anclar la carcasa 192 del bote en una posición relativa fija, o alternativamente, para hacer avanzar la carcasa 192 del bote por el interior del paciente receptor. Un ejemplo de un apéndice que se puede incorporar a la superficie 194 superior de la carcasa 192 del bote es una aleta sobresaliente. Un apéndice con forma de aleta puede sobresalir de la carcasa 192 del bote para ayudar a dirigir el bote 190 del S-ICD durante el procedimiento de implantación. Para ello, la aleta sobresaliente actúa como un timón evitando que el bote 190 del S-ICD se desvíe del camino deseado a medida que avanza. La aleta sobresaliente puede adicionalmente ayudar a evitar que el bote 190 del S-ICD se desplace de su posición original después de la implantación - particularmente en la dirección perpendicular a la longitud de la aleta. Las aletas sobresalientes pueden extenderse a lo largo de toda la longitud de la carcasa 192 del bote, o alternativamente a lo largo de un segmento de la longitud. Adicionalmente, se pueden disponer aletas sobresalientes en la superficie inferior 196 de la carcasa 192 del bote para proporcionar funciones similares.

Los apéndices también pueden ayudar a los médicos a hacer avanzar el bote 190 del S-ICD hasta una ubicación deseada en el interior del paciente. Unos apéndices de mejora de movimiento permiten al médico empujar, tirar, o en cualquier caso dirigir el bote 190 del S-ICD de un modo particular a través del cuerpo del paciente. Durante el procedimiento, un médico generalmente acopla un instrumento médico al apéndice de mejora del movimiento. Esta operación de acoplamiento puede llevarse a cabo bien antes o después de que el bote 190 del S-ICD haya sido insertado en el interior del paciente. Un ejemplo de un instrumento médico capaz de acoplarse al apéndice de mejora del movimiento es un hemostato. También se pueden utilizar otros instrumentos médicos conocidos para aquellos expertos en la materia durante este paso de acoplamiento. El médico entonces hace avanzar el hemostato en una dirección deseada para asentar adecuadamente el bote 190 del S-ICD en el interior del cuerpo del paciente.

Los lados 198 circundantes de la carcasa 19 del bote son generalmente suaves y sustancialmente redondeados en la superficie 194 superior y la superficie 196 inferior de la carcasa 192 del bote. Suavizar las superficies 198 laterales ayuda a la inserción del bote 190 del S-ICD durante el procedimiento de implantación. Más específicamente, unas superficies 198 laterales más suaves permiten que el bote 190 del S-ICD se deslice fácilmente como un todo a lo largo del tejido corporal circundante a la vez que se minimiza la abrasión. Además, unas superficies de transición suaves y redondeadas permiten que los tejidos circundantes se conformen mejor a la presencia del dispositivo, haciendo que el dispositivo sea más comfortable para el paciente durante la implantación crónica.

Por el contrario, formaciones con bordes afilados pueden tener tendencia a cortar, o como mínimo, irritar el tejido circundante durante el proceso de implantación. También se puede producir una irritación posterior del tejido mucho tiempo después del proceso de implantación. Fluctuaciones menores en el posicionamiento de un bote con bordes afilados puede provocar una respuesta inflamatoria en el tejido circundante. Estas fluctuaciones menores son frecuentemente el resultado de movimientos simples del día a día. El movimiento de los brazos, doblar la cintura y la rotación del torso son actividades diarias que pueden provocar que el tejido corporal circundante roce contra el bote instalado. Suavizar los bordes, sin embargo, reduciría enormemente la abrasión de los tejidos, y así reduciría el dolor y la incomodidad asociados al bote 190 del S-ICD implantado.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 20, se muestra la superficie 196 inferior del bote 190 del S-ICD de la Fig. 19. En particular, se muestra un electrodo 204 que tiene una superficie eléctricamente conductora dentro de los límites de, y sellado herméticamente dentro de, la carcasa 192 del bote S-ICD. Aunque se ilustra específicamente el electrodo 20, cualquier sensor capaz de recibir información fisiológica y/o emitir energía podría ser ubicado de un modo similar en la carcasa 192 del bote. Por ejemplo, puede situarse un sensor sobre la carcasa 192 del bote que pueda monitorizar el nivel de glucosa de la sangre del paciente, la respiración, el contenido de oxígeno en sangre, la presión sanguínea y/o el ritmo cardíaco.

Haciendo específicamente referencia a la Fig. 20, el electrodo 204 expuesto está acoplado eléctricamente al circuito operacional alojado dentro de la carcasa 192 del bote. El electrodo 204, por tanto, lleva a cabo muchas de las funciones definidas por la programación de la circuitería operacional. Más específicamente, el electrodo 204 es el vehículo que realmente recibe las señales que se están monitorizando, y/o emite la energía necesaria para la electroestimulación, choque, u otro tipo de estimulación del corazón. Aunque por motivos ilustrativos sólo se muestra un electrodo 204, pueden fabricarse ciertas realizaciones 190 de botes de S-ICD con múltiples electrodos. Para estas realizaciones, los múltiples electrodos son frecuentemente específicos para diferentes tareas, donde cada electrodo 204 lleva a cabo una única función. En realizaciones alternativas, un único electrodo 204 puede llevar a cabo tanto funciones de monitorización como de choque.

Los electrodos 204 están generalmente situados en los extremos 200 y 202 de la carcasa 192 del bote. En el bote 190 del S-ICD que se muestra en la Fig. 20, el electrodo 204 está situado en el extremo 200 distal de la carcasa 192

del bote. Aunque el electrodo 204 está situado cerca del extremo 200 distal, el lateral 198 de la carcasa 192 del bote más cercano al extremo 200 distal debería en general evitar exponer cualquier porción de la superficie eléctricamente conductora del electrodo 204. Adicionalmente, aunque el electrodo es generalmente plano, en realizaciones particulares el electrodo puede tener una forma curvada.

5 El tamaño de la superficie eléctricamente conductora de un electrodo 204 es en una realización particular de 500 milímetros cuadrados de superficie. En realizaciones alternativas, es deseable mantener el tamaño de la superficie eléctricamente conductora entre aproximadamente 100 milímetros cuadrados y aproximadamente 2000 milímetros cuadrados. Al igual que con el tamaño de la carcasa 192 del bote, el tamaño de la superficie eléctricamente conductora puede variar para acomodarse al paciente receptor particular. Además, la forma y tamaño de un electrodo 204 pueden variar para acomodarse al desplazamiento del electrodo 204 de la carcasa 192 del bote. La forma y tamaño del electrodo también pueden variar para adaptarse a funciones específicas terapéuticas y de diagnóstico llevadas a cabo por el bote 190. Por ejemplo, el tamaño y forma del electrodo 204 pueden alterarse para minimizar las pérdidas de energía a los tejidos corporales circundantes, o para minimizar corriente que se desvía del corazón.

15 Un factor para minimizar la desviación de corriente es mantener una distribución de densidad de corriente igual a través de la superficie conductora de un electrodo 204. Un factor de control en la distribución de la densidad de corriente de un electrodo 204 es la forma global del electrodo 204. Ciertas formas de electrodo atraen corrientes en áreas particulares de la superficie conductora del electrodo 204 (por ejemplo, ángulos afilados). Como resultado, estos electrodos 204 crean una distribución de densidad de corriente desigual. Los electrodos 204 que tienen esquinas afiladas, por ejemplo, pueden tener densidades de corriente mayores en las regiones definidas por la esquina afilada. Esta densidad de distribución de corriente desigual da como resultado "puntos calientes". La formación de puntos calientes puede ser deseable e intencionada, como por ejemplo cuando se trata de aumentar la densidad de corriente junto al esternón. Por otro lado, los puntos calientes pueden ser indeseables, ya que estos puntos de alta densidad de corriente podrían quemar o chamuscar el tejido circundante durante la emisión de energía eléctrica por el electrodo 204. Además, los electrodos 204 que tienen muchos puntos calientes sobre la superficie conductora del electrodo 204 consecuentemente generan áreas de baja densidad de corriente - o "puntos fríos". Esta distribución desigual puede hacer que el electrodo, globalmente, sea muy poco efectivo.

20 Las realizaciones de electrodo 204, por el contrario, son sustancialmente redondeadas. En particular, las regiones del electrodo 204 que tradicionalmente tienen esquinas afiladas están redondeadas para evitar puntos calientes extremos. Sin embargo, el segmento más distal del electrodo 200 es ligeramente angulado para concentrar moderadamente la corriente en la punta, y por tanto dirigir la corriente más hacia el mediasteno hacia el corazón del paciente.

25 Otro factor de control en la distribución de la densidad de corriente de un electrodo 204 es el tamaño global del electrodo 204. Las superficies conductoras relativamente pequeñas de los electrodos 204, como se ha mencionado anteriormente, minimizan la probabilidad de que se formen puntos calientes o fríos. Electrodos más grandes, por el contrario, presentan grandes superficies que pueden ser más proclives a la generación de más regiones con una distribución de corriente desigual.

30 Como se ha mencionado anteriormente, los electrodos 204 pueden tener formas y tamaños variables para acomodarse a una variedad de diseños de carcasas 192 de bote. Por motivos ilustrativos, la Fig. 20 y las Figuras 23A-25A muestran varias formas de electrodo dispuestas en varias carcasas 192 de bote. Las carcasas 192 de bote mostradas en estas figuras, sin embargo, no están limitadas a las formas de electrodo que se ilustran específicamente.

35 El electrodo 204 que se muestra en la Fig. 20 tiene una forma de "uña del dedo pulgar". El margen 206 del extremo distal de este electrodo 204 generalmente sigue el contorno del extremo 200 distal redondeado de la carcasa 192 del bote. A medida que el electrodo 204 se desplaza proximalmente a lo largo de la longitud de la carcasa 192 del bote, la superficie conductora termina. En la realización con forma de uña, la superficie conductora del electrodo generalmente está contenida dentro de las porciones redondeadas del extremo 200 distal de la carcasa 192 del bote. En realizaciones alternativas, la superficie conductora del electrodo puede extenderse proximalmente más lejos dentro de la carcasa 192 del bote. En otra realización más de un electrodo con forma de uña del dedo pulgar, los límites de la superficie conductora del electrodo no siguen el contorno exactamente redondeado de la carcasa 192 del bote.

40 En la Fig. 23A se muestra un electrodo 236 con forma de "pala". El extremo distal del electrodo con forma de pala también sigue generalmente el contorno del extremo 234 distal redondeado de la carcasa 220 del bote. A medida que el electrodo 236 con forma de pala se desplaza proximalmente a lo largo de la longitud de la carcasa 220 del bote, la superficie conductora termina en un extremo proximal redondeado. De un modo similar a la realización con forma de uña del dedo pulgar descrita anteriormente, la superficie conductora del electrodo con forma de pala está generalmente contenida en el extremo 234 distal de la carcasa 220 del bote. En realizaciones alternativas, la superficie conductora del electrodo con forma de pala puede extenderse proximalmente más allá dentro de la carcasa 220 del bote. En otra realización más de electrodo 234 con forma de pala, los márgenes de la superficie conductora del electrodo con forma de pala no siguen el contorno redondeado exacto de la carcasa 220 del bote,

sino que forman sustancialmente una configuración con forma de pala.

En la Fig 23B se ilustra un electrodo 238 con forma circular.

5 En la Fig. 24A se muestra un electrodo 246 con forma rectangular. Los electrodos 246 con forma rectangular también incorporan electrodos que tienen una forma sustancialmente rectangular. Haciendo referencia particular a la Fig. 24A, las esquinas del electrodo 246 con forma rectangular son redondeadas. Además, un margen de la superficie conductora del electrodo con forma rectangular sigue generalmente el redondeo del extremo 246 distal de la carcasa 241 del bote.

10 En la Fig. 24B se muestra un electrodo 254 con forma triangular. Los electrodos 254 con forma triangular también incorporan electrodos que tienen una forma esencialmente triangular. Haciendo referencia particular a la Fig. 24B las esquinas del electrodo 254 con forma triangular son redondeadas.

La Fig. 24C muestra un electrodo 257 con forma cuadrada. Los electrodos 257 con forma cuadrada también incorporan electrodos que tienen una forma esencialmente cuadrada. Haciendo referencia particular a la Fig. 24C, las esquinas del electrodo 257 con forma cuadrada son redondeadas.

15 La Fig. 25A muestra un electrodo 268 con forma elipsoidal. El extremo distal del electrodo 268 con forma elipsoidal sigue generalmente el contorno del extremo 264 distal redondeado de la carcasa 260 del bote. A medida que el electrodo 268 con forma elipsoidal se desplaza proximalmente a lo largo de la longitud de la carcasa 260 del bote, la superficie conductora se alarga y luego se vuelve a reducir en longitud para formar un extremo proximal redondeado. De un modo similar a las realizaciones con forma de uña de dedo pulgar y de pala descritas anteriormente, la superficie conductora del electrodo con forma elipsoidal está generalmente contenida dentro del extremo 264 distal de la carcasa 260 del bote. En realizaciones alternativas, la superficie conductora del electrodo con forma elipsoidal puede extenderse proximalmente más lejos dentro de la carcasa 260 del bote. En otra realización más del electrodo 264 con forma elipsoidal, los márgenes de la superficie conductora del electrodo con forma elipsoidal no siguen el contorno redondeado exacto de la carcasa 260 del bote, sino que forman sustancialmente una configuración con forma elipsoidal.

25 Las emisiones de energía de cualquiera de los electrodos 204 descritos anteriormente siguen generalmente el camino con menor resistencia. El pretendido camino de emisión, por tanto, puede no ser necesariamente el camino que sigue realmente la emisión. Este es particularmente un problema con las emisiones que se realizan dentro de la anatomía humana, donde las conductividades del tejido son muy variables. Obstrucciones, o tejidos de baja conductividad como los huesos, la grasa y los pulmones llenos de aire pueden contribuir a redireccionar la energía emitida en una dirección diferente del corazón. Alternativamente, el tejido muscular no cardíaco o estriado circundante, que es generalmente un material de elevada conductividad, puede desviar las emisiones de energía en una dirección diferente del corazón. Esto constituye una preocupación particular para la musculatura pectoral, intercostal y dorsal, así como otra musculatura torácica no cardíaca que se encuentra entre los electrodos de tratamiento del S-ICD. Como el bote 190 del S-ICD no contacta directamente con el propio músculo del corazón, dichos tejidos de alta y baja conductividad impedirán y/o desviarán un porcentaje de las emisiones del electrodo 204 - permitiendo que el corazón reciba una fracción del total de energía emitida.

40 La presente disposición minimiza el efecto que ejercen los tejidos que impiden y/o obstruyen el paso de la energía gracias al diseño de un electrodo 204 y una carcasa 192 de bote capaz de concentrar el haz de energía emitida por el electrodo. Concentrar el haz de energía emitida por el electrodo en un haz altamente concentrado permite que el haz resultante sólo sea desviado o detenido mínimamente por cualquier tejido corporal circundante. Este haz concentrado, por tanto, administra una mayor cantidad de la energía originalmente emitida directamente al mediasteno, y posteriormente, a la musculatura del corazón en comparación con lo que ocurriría si todo el bote, o una mayor parte del bote, fuese eléctricamente activo - como es el caso con los sistemas ICD transvenosos estándar. La presente invención proporciona un diseño de electrodo 204 y de carcasa 192 de bote que crea un haz consistentemente concentrado de energía hacia las cámaras del corazón de un receptor.

50 Generalmente, es deseable tener el plano de la superficie conductora más larga situado en perpendicular a las costillas dentro de la caja torácica de un paciente. Alinear el electrodo 204 de este modo evita que el plano conductor más largo se extienda posiblemente directamente sobre cualquier costilla particular. Si la superficie conductora más larga se extendiese a lo largo de la longitud de una costilla, un mayor porcentaje de la energía emitida se distribuiría a través del material de la costilla, y en consecuencia podría no alcanzar la musculatura del corazón. Cuando se alinea en perpendicular a las costillas, sólo una porción de la superficie conductora se encuentra directamente sobre cualquier costilla particular. Esta alineación permite que sólo un pequeño porcentaje de la energía emitida sea obstruido por el material de la costilla. Por tanto, en realizaciones 190 de botes de S-ICD que se extienden en paralelo a la caja torácica de un paciente, la anchura 205 de la superficie conductora del electrodo es aproximadamente mayor o igual a la longitud 207 de la superficie conductora del electrodo. Esta dimensión del electrodo 204 se ilustra mejor haciendo referencia a la Fig. 20. La superficie conductora del electrodo con forma de uña de dedo pulgar de la Fig. 20 se muestra ancha y plana. Por el contrario, las realizaciones 190 de botes de S-ICD que se extienden en perpendicular con la caja torácica de un receptor pueden tener una longitud 207 de la superficie conductora mayor que la anchura 205 de la superficie conductora. La alineación adecuada del bote

190 del S-ICD, y posteriormente la alineación adecuada del electrodo 204, está determinada por el estilo del bote 190 del S-ICD que se elige para el paciente receptor. Las Figuras 23A-26C ilustran numerosas realizaciones 192 de carcasas de botes de S-ICD para ubicar adecuadamente un electrodo 204 sobre el corazón de un receptor. Las realizaciones mostradas, sin embargo, sólo son por motivos ilustrativos.

5 Otra solución al problema de los tejidos torácicos que interfieren con la administración de energía está relacionada con el diseño de una carcasa 192 de bote que puede ubicarse estratégicamente muy cerca del corazón del paciente. Una realización de la presente invención comprende una carcasa 192 de bote curvada que permite adelantar el bote 190 del S-ICD para colocarlo justo sobre la caja torácica del receptor. Además, en otra realización la curvatura del bote 190 del S-ICD imita directamente la curvatura natural de la caja torácica.

10 Haciendo referencia ahora a la Fig. 21, se muestra el bote 190 del S-ICD de la Fig. 19 desde un lado. La Fig. 21 muestra la superficie 194 superior, la superficie 196 inferior y el lateral 198 de la carcasa 192 del bote del S-ICD. En la realización mostrada, tanto la superficie 194 superior como la superficie 196 inferior de la carcasa 192 del bote son curvadas. De hecho, en la mayoría del extremo 202 proximal de la carcasa 192 del bote la curvatura es generalmente similar, y de hecho puede ser idéntica, entre la superficie 194 superior y la superficie 196 inferior. En realizaciones alternativas, la superficie 194 superior puede ser generalmente plana mientras que la superficie 196 inferior es curvada. En otra realización más, la superficie 194 superior puede ser curvada y la superficie 196 inferior es generalmente plana.

Haciendo referencia de nuevo a la realización mostrada en la Fig. 21, las curvaturas entre la superficie 194 superior y la superficie 196 superior se muestran diferentes hacia el extremo 200 distal de la carcasa 192 del bote. En el extremo 200 distal del bote del S-ICD, la curvatura de la superficie 194 superior de la carcasa del bote se estrecha hacia abajo en dirección a la superficie 196 inferior del bote. Este estrechamiento provoca que el extremo 200 distal de la carcasa 192 del bote sea más estrecho (con una profundidad menor) que el extremo 202 proximal del bote. En ciertas realizaciones, este estrechamiento de profundidad puede ser gradual a lo largo de la longitud de la carcasa 192 del bote, o alternativamente el estrechamiento puede estar confinado a un área particular.

25 Estrechar la profundidad de la carcasa 192 del bote puede mejorar el funcionamiento global del bote 190 del S-ICD. En particular, un extremo 200 distal que se estrecha puede ayudar en la inserción y avance del bote 190 del S-ICD dentro del cuerpo del paciente receptor. Un extremo 200 distal que se estrecha permite que el bote 190 del S-ICD atraviese fácilmente a través de espacios subcutáneos estrechos. En particular, un médico generalmente trata de crear un paso al interior del cuerpo del paciente que esté dimensionado adecuadamente para el bote, especialmente con relación al posicionamiento del segmento distal del bote con el extremo que contiene el electrodo muy cerca del esternón. Estrechar el extremo distal del bote elimina un trauma innecesario al paciente en los espacios estrechos cercanos al esternón. Para botes más grandes, sin embargo, el espacio subcutáneo estrecho es difícil de atravesar. Posteriormente, estos botes más grandes provocan que el médico tenga que llevar a cabo grandes disecciones de los tejidos del paciente para colocar el bote más grande en la posición deseada. Independientemente del tamaño de la disección, sin embargo, segmentos distales más grandes que no se estrechan pueden resultar extremadamente incómodos si se fuerzan en una posición para-esternal para satisfacer las necesidades de concentración de la energía en el mediasteno, y posteriormente en el corazón del paciente.

40 Por el contrario, realizaciones que tienen carcasas 192 de bote estrechas pueden atravesar fácilmente dichos conductos. Además, estrechar el extremo 200 distal del bote del S-ICD además hace más aerodinámica la carcasa 192 del bote, y por tanto mejora la facilidad del procedimiento de implantación. Estrechar el extremo 200 distal del bote del S-ICD es particularmente importante cuando se coloca el extremo distal de la carcasa del bote tan cerca del borde izquierdo del esternón de un paciente como sea posible. Esta ubicación de la carcasa 192 del bote optimiza la administración de energía al mediasteno, y por tanto también al corazón del paciente.

45 Se muestra la profundidad de la carcasa 192 del bote como muy estrecha con relación a la longitud 205 de la carcasa del bote. La profundidad de la carcasa del bote es menor de aproximadamente 15 milímetros. En realizaciones alternativas, la profundidad de la carcasa del bote es aproximadamente de 5 milímetros hasta aproximadamente 10 milímetros. En el extremo 200 distal que se estrecha, la carcasa del bote puede tener una profundidad de aproximadamente 1 a 4 milímetros.

50 En ciertas realizaciones, es deseable colocar el bote 190 del S-ICD muy cerca del corazón del paciente receptor, sin estar directamente en contacto con el corazón. A este respecto, una posición favorable del bote 190 del S-ICD es justo por encima de la caja torácica del paciente. Más particularmente, en ciertas realizaciones es favorable colocar el bote 190 del S-ICD justo a la izquierda de, y junto a, el esternón con un segmento en el extremo 200 distal que contiene el electrodo 204 lo más cerca del esternón. La Fig. 22 muestra la ubicación del bote 190 del S-ICD con el electrodo de conductor atravesando el tejido subcutáneo lateralmente en dirección a la axila y luego posteriormente para "atrapar" la corriente que se emite desde el electrodo 204 para-esternalmente y anteriormente en dirección al electrodo 191 de conductor para recibir la corriente que sale del mediasteno posterior y los tejidos paraespinales.

55 Durante el procedimiento de implantación, se realiza una única incisión 210 en la línea axilar anterior izquierda, aproximadamente al nivel del ápice cardíaco, o alrededor del quinto o sexto espacio intercostal. La ubicación de esta única incisión 210 permite que el médico coloque tanto el bote 190 del S-ICD como los dispositivos auxiliares del

- bote (conductores de electroestimulación, conductores de choque, etc.) desde esta única incisión 210. Una vez se ha realizado esta incisión 210, el médico puede insertar instrumentos quirúrgicos o una herramienta especialmente diseñada (no mostrada) a través de la incisión 210 para conformar un conducto para el paso del bote 190 del S-ICD. Aunque en realizaciones particulares se puede utilizar una herramienta, no es necesaria una herramienta - instrumentos quirúrgicos estándar, junto con la forma general del bote 190 del S-ICD, son suficientes para facilitar un posicionamiento adecuado del dispositivo en el tórax anterior izquierdo lo más cerca posible del esternón.
- En realizaciones particulares, un médico hace avanzar tanto el bote 190 del S-ICD como el electrodo 191 de conductor por dentro del paciente para formar un vector de despolarización con relación al corazón 218 del paciente. El vector de despolarización es un vector que tiene un origen, un primer punto de extremo y un segundo punto de extremo.
- En una realización, el origen del vector de despolarización se origina aproximadamente dentro de las cámaras del corazón 218 del paciente. Similarmente, el primer punto de extremo del vector comprende el posicionamiento del electrodo 204 del bote del S-ICD con relación al corazón 218 del paciente. Finalmente, el segundo punto de extremo del vector comprende el posicionamiento del electrodo 191 de conductor con relación al corazón 218 del paciente. En realizaciones alternativas, el segundo punto de extremo del vector comprende un segundo electrodo del bote.
- El electrodo de conductor puede estar situado en diferentes posiciones dentro del cuerpo debido a que la longitud del conductor 193 puede variar. Por ejemplo, dispositivos S-ICD pueden tener conductores con longitudes entre los 5 centímetros y los 55 centímetros. Por tanto, el bote 190 del S-ICD y el electrodo 191 de conductor pueden crear numerosos vectores de despolarización.
- En realizaciones particulares, existe un grado de separación de 180 grados o menos entre el electrodo 204 del bote del S-ICD y el electrodo 191 de conductor. En realizaciones alternativas, los grados de separación entre el electrodo 204 del bote del S-ICD y el electrodo 191 de conductor son aproximadamente 30 grados hasta aproximadamente 180 grados.
- Para obtener el grado de separación deseado para el vector de despolarización, generalmente se debe hacer avanzar un dispositivo (bien el bote 190 del S-ICD o bien el electrodo 191 de conductor) anteriormente mientras que el otro dispositivo se hace avanzar posteriormente desde la incisión 210 inicial. En consecuencia, cuando el bote 190 del S-ICD se hace avanzar subcutáneamente y anteriormente desde la incisión 210, el electrodo 191 de conductor debe hacerse avanzar subcutáneamente y posteriormente desde la incisión 210. Con esta realización particular, un médico puede hacer avanzar el bote 190 del S-ICD medialmente en dirección al pliegue inframamario izquierdo del paciente hasta una posición cercana al esternón 212 del paciente.
- Alternativamente, un médico puede hacer avanzar, y posteriormente posicionar el bote 190 del S-ICD dentro de la porción anterior de la caja 216 torácica del paciente. Este posicionamiento anterior puede incluir además la región para-esternal izquierda del paciente, una colocación anterior dentro de la región de la tercera y la duodécima costillas 210 del paciente, o en general cualquier colocación subcutánea en la caja 216 torácica anterior al corazón 218 del paciente. Para complementar la colocación del bote 190 del S-ICD, y obtener el vector de despolarización adecuado, el electrodo 191 de conductor debe hacerse avanzar posteriormente en dirección a la región paraespinal o paraescapular de la caja 216 torácica del paciente.
- En otra realización, el posicionamiento espacial del bote 190 del S-ICD y el electrodo 191 de conductor, que se han descrito con detalle más arriba, se invierten.
- Haciendo referencia de nuevo a la Fig. 21, la curvatura de las realizaciones 190 de bote de S-ICD particulares puede diseñarse para imitar generalmente la curvatura natural de la caja torácica 216 de un paciente. Estas realizaciones 190 de botes de S-ICD restringen el desplazamiento del bote y aumentan el confort del paciente implantado con el bote 190 de S-ICD. La forma anatómica de la caja 216 torácica de un paciente varía. La presente invención incluye numerosas curvaturas de la carcasa 192 del bote del S-ICD para acomodarse a estas diferentes formas. En particular, la presente disposición incluye botes 190 de S-ICD dimensionados y conformados para ajustarse adecuadamente en niños, así como otros adecuadas para ajustarse a adultos completamente desarrollados.
- La curvatura de la carcasa 192 del bote tiene una forma generalmente arqueada. El grado de curvatura de cualquier realización particular se mide a través de un vector de curvatura θ (θ). El vector θ es un vector que tiene un origen 199, un primer punto de extremo y un segundo punto de extremo.
- En una realización, el origen 199 del vector θ de curvatura se origina aproximadamente en el centro del bote 190 del S-ICD (a lo largo). El primer punto de extremo del vector de esta realización comprende el extremo 200 distal del bote 190 del S-ICD y el segundo punto de extremo del vector comprende el extremo 202 proximal del bote 190 del S-ICD. En realizaciones particulares, el vector θ de curvatura posee un grado de separación de entre 30 grados y 180 grados. Por ejemplo, una carcasa 192 de bote que tiene un grado de separación de 180 es plana. Disminuir el grado de curvatura θ provoca que la carcasa del bote se haga más arqueada.
- En realizaciones alternativas, el origen 199 del vector θ de curvatura puede originarse en un punto diferente del centro del bote 190 del S-ICD. Orígenes 199 desplazados del centro del bote 190 del S-ICD producen regiones de

mayor curvatura, así como áreas de menor curvatura, en el mismo bote 190 del S-ICD. Similarmente, un bote 190 de S-ICD puede tener múltiples vectores θ de curvatura que tienen orígenes 199 a lo largo de toda la longitud del bote 190 del S-ICD. Múltiples vectores θ de curvatura producen varias curvas no-lineales o no-simétricas que, en ciertas circunstancias, mantienen la forma generalmente arqueada. Las carcasas de bote que tienen múltiples vectores θ de curvatura son particularmente adecuadas para la colocación del bote 190 del S-ICD junto a los lados del paciente (generalmente en el área bajo los brazos del paciente, donde el tórax tiene un ángulo de curvatura más marcado). Las carcasas 192 de bote que incorporan una curvatura no-simétrica son generalmente botes 190 de S-ICD más largos que abarcan las partes frontal y lateral de la caja torácica del paciente. En particular, estos botes 190 de S-ICD abarcan áreas de la caja 216 torácica que son generalmente planas (alrededor del esternón 212 del paciente), así como áreas que son muy curvadas (generalmente en el área bajo los brazos del paciente).

Las carcasas 192 de bote curvadas son generalmente para botes 190 de S-ICD que se extienden longitudinalmente, o aproximadamente horizontalmente, a lo largo de la longitud de las costillas de la caja torácica 216. Para ciertas realizaciones, sin embargo, es deseable orientar la carcasa 190 del S-ICD para que su dirección longitudinal sea perpendicular a la longitud de las costillas de la caja 216 torácica. Un bote 190 de S-ICD orientado perpendicularmente generalmente requiere muy poca curvatura, si es que requiere alguna, para conformarse a la caja 216 torácica del paciente.

Las Figuras 23A-26C muestran diseños particulares de botes de S-ICD. En cada una de estos diseños particulares de botes de S-ICD, los diferentes materiales, dimensiones y curvaturas, que se han descrito con detalle con anterioridad, pueden incorporarse a cada diseño particular de bote de S-ICD. Además, aspectos particulares de cualquier diseño de botes de S-ICD pueden ser incorporados, en su totalidad o en parte, a otro diseño de bote de S-ICD ilustrado.

Pasando ahora a la Fig. 23A, se muestra un bote 220 de S-ICD que tiene una carcasa 222 de bote con forma de pico de pato. La carcasa 222 de bote con forma de pico de pato tiene un extremo 226 proximal y un extremo 23 distal. El extremo 226 proximal de la carcasa 222 de bote con forma de pico de pato incluye además un miembro 228 de carcasa principal y un miembro 230 de carcasa distal. El miembro 230 de carcasa distal es un segmento alargado que se extiende distalmente desde el extremo distal del miembro 228 de carcasa principal. Aunque los dos segmentos difieren en su forma y tamaño, el miembro 230 de carcasa distal y el miembro 228 de carcasa principal están en general conectados de manera fluida y contigua uno a otro y puede formarse a partir de un único molde. En realizaciones alternativas, sin embargo, el miembro 230 de carcasa distal puede estar articulado al miembro 228 de carcasa principal. El miembro 230 de carcasa distal también comprende generalmente un material que es similar en composición a aquel que forma el miembro 228 de carcasa principal. En realizaciones alternativas, sin embargo, el miembro 230 de carcasa distal puede incluir un material que posee características de aislamiento eléctrico mejoradas.

El miembro 228 de carcasa principal generalmente aloja la circuitería operacional, las baterías y los condensadores del bote 220 del S-ICD con forma pico de pato. La anchura y longitud del miembro 228 de carcasa principal permite que el miembro 228 de carcasa principal acomode las baterías y condensadores para administrar una energía de choque de aproximadamente 50 J de energía, 75 J de energía, 100 J de energía, 125 J de energía, 150 J de energía y 200 J de energía.

Aunque se requiere un número específico de baterías y condensadores para suministrar estas cargas, su posicionamiento dentro de la carcasa 222 del bote se puede modificar enormemente. Más específicamente, la anchura del miembro 228 de carcasa principal puede alterarse para acomodar un bote más largo o más corto. Por ejemplo, la anchura el miembro 228 de carcasa principal puede aumentarse para obtener una carcasa 228 de bote principal de menor longitud. La modificación de las dimensiones y orientación del miembro 228 de carcasa principal permiten a los fabricantes crear una variedad de botes 220 de S-ICD con forma de pico de pato de diferentes tamaños. La mayor especificidad de la forma y tamaño de la carcasa del bote mejoran el confort y comodidad del paciente receptor.

En general, la anchura del miembro 228 de carcasa principal es de aproximadamente 10 cm de anchura o menos. Igualmente, la longitud del miembro 228 de carcasa principal es de aproximadamente 20 cm de longitud o menos. En realizaciones particulares, la anchura del miembro 228 de carcasa principal es de 4 cm. En una realización alternativa, la anchura del miembro 228 de carcasa principal es de 8 cm.

El miembro 230 de carcasa distal es un segmento alargado de la carcasa del bote que tiene una anchura que difiere de la del miembro 228 de carcasa principal. La anchura del miembro de carcasa distal disminuye a medida que el miembro 230 de carcasa distal se extiende distalmente. Este estrechamiento de anchura da como resultado la formación de una región 232 de hombro. En realizaciones particulares, la tasa de cambio a la que decrece la anchura a medida que se extiende distalmente el miembro 230 de carcasa proximal es constante. En realizaciones alternativas, la tasa de cambio es variable. Un estrechamiento de la región 232 de hombro de tasa de cambio variable se lleva a cabo a una tasa de cambio de estrechamiento donde una unidad de estrechamiento de anchura no está directamente relacionada con una unidad de longitud en la dirección distal. En cualquiera de las realizaciones, sin embargo, se mantiene la simetría bilateral a lo largo de la longitud del miembro 230 de carcasa distal.

La región 232 de hombro es generalmente una región redondeada y suave de la carcasa 22 de bote. Como se ha descrito con detalle anteriormente, redondear los bordes a lo largo de la superficie del bote mejora la inserción del bote 20 del S-ICD. Los bordes redondeados también reducen la abrasión e inflamación asociados a la comodidad a corto plazo y a largo plazo.

5 El cabezal 234 distal del miembro 230 de carcasa distal se extiende distalmente más allá de la región 232 de hombro. El cabezal 234 distal es el punto de terminación distal del bote 20 del S-ICD con forma de pico de pato. El cabezal 234 distal incluye un extremo generalmente redondeado. En una realización que se ilustra en la Fig. 23B, el cabezal 234 distal tiene una anchura mayor que la anchura en una posición en la región 232 de hombro del miembro 230 de carcasa distal. En realizaciones alternativas, la anchura del cabezal distal es igual o menor que anchura en cualquier punto de la región 232 de hombro del miembro 230 de carcasa distal, como se ilustra en la Fig. 23A.

10 La longitud del bote 220 del S-ICD con forma de pico de pato puede depender fuertemente de la forma y tamaño del miembro 230 de carcasa distal. En realizaciones particulares, el bote 220 del S-ICD con forma de pico de pato tiene una longitud de aproximadamente 30 centímetros o menos. En realizaciones alternativas, el bote 220 del S-ICD con forma de pico de pato tiene aproximadamente 20 centímetros o menos. En realizaciones particulares, la longitud del bote 220 del S-ICD con forma de pico de pato puede ser curvada, o alternativamente, una porción de la longitud (es decir, la región 232 de hombro y el cabezal 234 distal) son curvadas.

15 El electrodo 236 para el bote 220 del S-ICD con forma de pico de pato generalmente se asienta en una porción del miembro 230 de carcasa distal. La Fig. 23A muestra un diagrama en línea discontinua de la ubicación aproximada de un electrodo 236 sobre la carcasa 222 del bote con forma de pico de pato. Aunque el electrodo 236 se muestra con una forma generalmente circular (en la Fig. 23B), el electrodo también puede tener "forma de pala" (se muestra en la Fig. 23A), forma de uña de del dedo pulgar, cuadrada, rectangular, triangular o elipsoidal. El electrodo 236 está eléctricamente acoplado a la circuitería de operación del interior del miembro 228 de carcasa principal del bote 220 del S-ICD.

20 En ciertas realizaciones, una característica asociada del electrodo 236 en el extremo distal es la presencia de un margen de material 237 aislante alrededor del electrodo 236 activo. El margen de material 237 aislante puede ayudar a dirigir la energía emitida desde el electrodo 236 hacia dentro en dirección al corazón del paciente en lugar de dispersar la energía hacia fuera en dirección a la pared pectoral del paciente. Este margen de material 237 aislante típicamente varía desde 1-5 mm de anchura y puede extenderse hasta el margen de la carcasa. Además, en ciertas realizaciones, el margen de material 237 aislante comprende un material cerámico u otro material diseñado para facilitar la concentración de corriente hacia dentro en dirección al corazón.

25 En ciertas realizaciones, los componentes electrónicos (por ejemplo, circuitería, baterías y condensadores) del bote 220 del S-ICD generalmente están ausentes del miembro 230 de carcasa distal. Como tal, la profundidad del miembro 230 de carcasa distal puede reducirse enormemente. En estas realizaciones, se puede obtener una profundidad de aproximadamente 1 milímetro en el cabezal 234 distal del bote 220 del S-ICD con forma de pico de pato.

30 El miembro 230 de la carcasa distal con forma de pico de pato mejora la navegación durante la implantación del bote. El cabezal 234 distal del miembro 230 de carcasa distal es romo en su extremo para reducir el trauma sufrido por el tejido circundante durante el avance del bote del S-ICD o durante la implantación crónica. Similarmente, el cabezal 234 distal más estrecho (en la dirección de la anchura en la dirección de la profundidad) es más fácil de controlar durante el procedimiento de avance. El cabezal 234 distal más pequeño también permite a un médico el desplazamiento por los tejidos más pequeños y compactos adyacentes al esternón, lo que sería imposible con un cabezal más grande. Además, el cabezal 234 distal más estrecho puede hacerse avanzar hasta una posición cercana al corazón 218 del receptor sin miedo de distorsionar o tensionar la piel de la región para-esternal izquierda.

35 Cuando más cerca está el electrodo 236 del corazón 218 del paciente, menos energía se requiere para conseguir un campo eléctrico o densidad de corriente adecuados para desfibrilar el corazón. Una posición anatómica deseable para reducir este requisito de energía es justo lateral con respecto del esternón 212 del paciente. El área que rodea el esternón 212 del paciente en general no tiene una acumulación considerable de tejido corporal. Por tanto, posicionar el bote 190 del S-ICD subcutáneamente sobre el esternón 212, o en alguna posición justo encima de la caja 216 torácica, proporciona una disminución significativa de la energía requerida - debido a la proximidad del corazón 218 y a una reducción en el tejido que podría servir de obstáculo. Se ha descubierto que es difícil posicionar un bote de ICD de un contorno normal en este área, y además es estéticamente indeseable. El perfil reducido del bote 220 del S-ICD con forma de pico de pato, sin embargo, proporciona una ubicación óptima para el electrodo 236 de un modo más estético y menos prominente físicamente.

40 Estructuralmente, una reducción de los requerimientos de energía libera espacio dentro de la carcasa 222 del bote. Este espacio estaba anteriormente ocupado por baterías y condensadores necesarios para los requerimientos de energía más altos. Este espacio, sin embargo, ya no es necesario. El bote 20 del S-ICD con forma de pico de pato, por tanto, puede tener una longitud, anchura y profundidad menores. La eliminación de baterías y condensadores también reduce el peso. Como se ha descrito con detalle anteriormente, la reducción del peso del bote del S-ICD mejora el confort del paciente receptor.

- La Fig. 24A ilustra otra realización de un bote de S-ICD que tiene una carcasa 240 de bote con forma generalmente rectangular. La carcasa 240 del bote con forma rectangular incluye una superficie 241 superior, una superficie inferior (no mostrada), unos lados 248 circundantes que conectan estas dos superficies. La carcasa 240 del bote con forma rectangular incluye además un extremo 242 distal y un extremo 244 proximal. El electrodo 246, que se muestra en línea discontinua, está generalmente ubicado bien en el extremo 242 distal o bien en el extremo 244 proximal de la carcasa 240 del bote. En realizaciones alternativas, la carcasa 240 del bote con forma rectangular puede incluir dos o más electrodos 246. Cuando se utilizan dos electrodos, un electrodo está situado en el extremo 242 distal de la carcasa 240 del bote mientras que el segundo electrodo está situado en el extremo 244 proximal de la carcasa 240 del bote.
- La longitud de la carcasa 240 del bote con forma rectangular es de aproximadamente 30 centímetros. En realizaciones alternativas, la carcasa 240 del bote con forma rectangular tiene una longitud de aproximadamente 10 centímetros de longitud o menos. La anchura de la carcasa 240 del bote con forma rectangular es de aproximadamente 3 centímetros hasta aproximadamente 10 centímetros.
- Las Figuras 24B y 24C muestran realizaciones adicionales de un bote de S-ICD que tiene una carcasa 250 de bote con forma generalmente cuadrada. La carcasa 250 de bote con forma cuadrada incluye una superficie 251 superior, una superficie inferior (no mostrada) y lados 252 circundantes que conectan estas dos superficies. Los lados 252 de la carcasa de bote con forma cuadrada tienen generalmente la misma longitud. El electrodo 254, que se muestra en línea discontinua, está generalmente situado en el centro y a un lado de la carcasa 250 del bote con forma cuadrada. Se ilustra específicamente un electrodo 254 con forma triangular en la esquina de la carcasa 250 del bote con forma cuadrada de la Fig. 24B. En realizaciones alternativas, sin embargo, el electrodo 254 puede estar situado hacia el centro de uno de los lados 252 de la carcasa 250 del bote con forma cuadrada, o en el centro de la carcasa 250 del bote con forma cuadrada, o más rotada. Se ilustra específicamente un electrodo 257 con forma cuadrada en el lado de la carcasa 250 del bote de la Fig. 24C.
- La longitud y anchura de la carcasa 250 del bote con forma cuadrada es de aproximadamente 6 centímetros hasta aproximadamente 8 centímetros de longitud y anchura.
- La Fig. 25 muestra otra realización más de un bote de S-ICD que tiene una carcasa 260 de bote "con forma de depresor lingual". La carcasa 260 de bote con forma de depresor lingual incluye una superficie 261 superior, una superficie inferior (no mostrada) y unos lados 262 circundantes que conectan estas dos superficies. La carcasa 260 de bote con forma de depresor lingual incluye además un extremo 264 distal y un extremo 266 proximal. El extremo 264 distal y el extremo 266 proximal de la carcasa 260 del bote con forma de depresor lingual, sin embargo, son redondeados. En una realización, los extremos redondeados se extienden hacia fuera alejándose de la carcasa 260 del bote en ambas direcciones distal o proximal. Los extremos redondeados son generalmente curvas circulares con forma de arco, aunque los extremos redondeados también pueden ser elípticos o formar curvas con forma de arco no simétrica.
- El electrodo 268, que se muestra en línea discontinua, está generalmente ubicado bien en el extremo 264 distal o en el extremo 266 proximal de la carcasa 260 del bote. En realizaciones alternativas, la carcasa 260 del bote con forma de depresor lingual puede incluir dos o más electrodos 268. Cuando se utilizan dos electrodos, un electrodo se sitúa en el extremo 264 distal de la carcasa 260 del bote mientras que el segundo electrodo se sitúa en el extremo 266 proximal de la carcasa 260 del bote.
- La longitud de la carcasa 260 del bote con forma de depresor lingual tiene una longitud de aproximadamente 30 centímetros o menos. En realizaciones alternativas, la carcasa 260 del bote con forma de depresor lingual tiene una longitud de aproximadamente 15 centímetros o menos. La anchura de la carcasa 260 del bote con forma de depresor lingual es de aproximadamente 3 centímetros hasta aproximadamente 10 centímetros.
- Haciendo referencia ahora a la Fig. 25B, se muestra una carcasa 270 de bote con forma de depresor lingual modificada. La carcasa 270 del bote con forma de depresor lingual modificada es similar al bote 260 del S-ICD con forma de depresor lingual mostrada en la Fig. 25A, aunque la carcasa 270 del bote con forma de depresor lingual modificada comprende sólo un extremo 272 distal redondeado. El extremo 274 proximal de la carcasa 270 del bote con forma de depresor lingual modificada tiene una forma generalmente cuadrada.
- Las Figuras 26A-26C ilustran otra realización de un bote S-ICD que tiene una carcasa 280 de bote multi-segmento. La carcasa 280 de bote multi-segmento incluye al menos dos segmentos de carcasa de bote que están acoplados juntos. El bote del S-ICD que se muestra en la Fig. 26A, 26B y 26C específicamente tiene un segmento 282 distal y un segmento 284 proximal articulados, o acoplados de otro modo, uno a otro.
- El segmento 282 distal incluye una superficie 292 superior, una superficie inferior (no mostrada), y unos lados 286 circundantes que conectan estas dos superficies. El extremo 288 más distal del segmento 282 distal comprende una región redondeada. Se dispone un electrodo 290 en esta región redondeada del segmento 282 distal (mostrado en línea discontinua). El electrodo 290 generalmente sigue el contorno de la región redondeada del extremo 288 más distal de la carcasa de bote, aunque el electrodo 290 puede comprender otras formas y tamaños.
- En una realización de la carcasa 280 del bote multi-segmento, tanto el electrodo 290 como la electrónica están

dispuestos en el segmento 282 distal. En realizaciones alternativas, el electrodo 290 está dispuesto en el segmento 282 distal y la electrónica está ubicada en el segmento 284 proximal de la carcasa 280 del bote multi-segmento.

La Fig. 26B muestra el segmento 282 distal de la carcasa 280 del bote multi-segmento que está curvado para imitar la forma anatómica de la caja 216 torácica del paciente receptor. En la realización mostrada, tanto la superficie 292 superior como la superficie 294 inferior del segmento 282 proximal están curvados. La curvatura, sin embargo, difiere en el extremo 288 más distal del segmento 282 distal. En el extremo 288 más distal del segmento distal, la superficie 292 superior del segmento distal se estrecha hacia abajo en dirección a la superficie 294 inferior del segmento distal. Este estrechamiento provoca que el extremo 288 más distal del segmento 282 distal sea más estrecho que el extremo 296 distal del segmento distal. En ciertas realizaciones, este estrechamiento en profundidad puede ser gradual a lo largo de la longitud del segmento 282 distal, o alternativamente el estrechamiento puede estar confinado a un área particular.

El segmento 284 proximal también incluye una superficie 298 superior, una superficie 300 inferior y unos lados 302 circundantes que conectan estas dos superficies. El segmento 284 proximal que se muestra en la Fig. 26B, sin embargo, es generalmente plano. En realizaciones alternativas, que se muestran en la Fig. 26C, el segmento 284 proximal también puede estar curvado y también puede tener una curvatura diferente de la del segmento distal.

La longitud de la carcasa 280 del bote multi-segmento es de aproximadamente 30 centímetros más o menos. En realizaciones alternativas, la carcasa 280 del bote multi-segmento tiene aproximadamente 20 centímetros o menos. En otra realización más, la carcasa 280 del bote multi-segmento tiene aproximadamente 12 centímetros o menos. La anchura de la carcasa 280 del bote multi-segmento es de aproximadamente 3 centímetros hasta aproximadamente 10 centímetros.

Las Figuras 28A ilustran otra realización de un bote de S-ID que tiene una carcasa 330 de bote multi-segmento. La carcasa 330 del bote multi-segmento incluye al menos dos segmentos de carcasa de bote que están acoplados juntos. El bote S-ICD mostrado en la Fig. 28A incluye específicamente un segmento 332 distal y un segmento 334 proximal acoplados juntos. El acoplamiento de segmentos adyacentes se produce por medio de un mecanismo de articulación. Como se ilustra en la Figura 28A, un primer mecanismo 336 de articulación y un segundo mecanismo 338 de articulación están situados entre el segmento 334 proximal y el segmento 332 distal de la carcasa 330 del bote multi-segmento. Aunque se muestran específicamente dos mecanismos 336 y 338 de articulación, se puede utilizar cualquier número de mecanismos de articulación para acoplar segmentos adyacentes. Además, los mecanismos de articulación pueden estar situados en cualquier posición adecuada de la carcasa 330 del bote que permita que segmentos adyacentes pivoten alrededor del mecanismo de articulación.

La FIG 28B muestra en general una realización para articular el extremo 334 proximal del bote 330 multi-segmento al segmento 332 distal del bote 330 multi-segmento. Más específicamente, la FIG. 28B ilustra el primer mecanismo 336 de articulación de la FIG. 28A.

Como se muestra, el segmento 334 proximal incluye un orificio 340 roscado que atraviesa a través de toda la profundidad de la carcasa 334 del bote del segmento proximal. El segmento 332 distal, por el contrario, incluye una bola 342 roscada (una bola que tiene un único orificio que está roscado) retenida por medio de una pluralidad de muelles 344 laminados. Los muelles 344 laminados del segmento 332 distal evitan el desplazamiento de la bola 342 roscada del segmento 332 distal, a la vez que permiten el movimiento rotacional de la bola 342 roscada. En ciertas realizaciones, se utilizan cuatro muelles 34 laminados para aplicar una presión positiva contra la bola 342 roscada.

El acoplamiento del segmento 334 proximal con el segmento 332 distal se produce al hacer avanzar un tornillo 346 a través del orificio 340 roscado del segmento 334 proximal y hacerlo pasar por la bola 342 roscada que sujeta segmento 332 distal. La longitud del tornillo 346 permite que una porción del tornillo 346 quede retenida dentro tanto del segmento 334 proximal como del segmento 332 distal de la carcasa 330 del bote multi-segmento. Como tales, los dos segmentos permiten algún movimiento de pivote entre los segmentos a la vez que se mantienen acoplados uno al otro. Además, el tornillo 346 puede actuar también como un conducto para la transferencia de energía eléctrica entre segmentos. La energía eléctrica puede ser transferida desde un circuito eléctrico en un segmento, a través del tornillo 346, hasta un segmento adyacente.

El uso de una bola 342 roscada permite un grado de libertad rotacional entre los dos segmentos. Los segmentos, por tanto, pueden trasladarse en numerosas direcciones uno con relación al otro. Esta libertad añadida permite que la carcasa 340 del bote multi-segmento se conforme a diferentes formas, y por tanto, a diferentes tipos de cuerpo del paciente receptor.

La FIG. 29A es una vista inferior en planta de un bote 350 de S-ICD alternativa de acuerdo con la invención que tiene una región de carcasa de bote que es plegable. La región plegable de la carcasa 350 del bote comprende una pluralidad de pliegues 352 en el material que forma la carcasa 350 del bote. En realizaciones particulares, los materiales que forman las secciones 354 con pliegues de la carcasa 350 del bote incluyen materiales poliméricos como poliuretanos, poliamidas, polieterecetonas (PEEK), poliéter bloque amidas (PEBA), politetrafluoroetileno (PTFE), polietilenos, siliconas, y mezclas de los mismos. Materiales metálicos adecuados para las secciones 354 con pliegues de la carcasa 350 del bote incluyen acero inoxidable y titanio. Aleaciones adecuadas para las secciones

354 con pliegues de la carcasa 350 del bote incluyen aleaciones de acero inoxidable y aleaciones de titanio como el níquel titanio.

5 La Fig. 29B es una vista lateral de la realización del bote del S-ICD de la Fig. 29A. Como se ha ilustrado, los pliegues 352 individuales de la sección 354 con pliegues pueden expandirse o contraerse uniformemente; permitiendo que la carcasa 350 del bote bien aumente o disminuya su longitud global. Además, los pliegues 352 individuales pueden expandirse en una región y contraerse en otra para permitir que la carcasa 350 del bote se doble bien hacia dentro o hacia fuera. Por ejemplo, los pliegues 352 pueden expandirse a lo largo de la superficie 356 superior de la carcasa 350 del bote a la vez que se contraen a lo largo de la superficie 358 inferior de la carcasa 350 del bote para permitir que la carcasa 350 del bote reduzca el grado de separación del vector θ de curvatura de la carcasa del bote (descrito con detalle más arriba).
10

El uso de una sección 354 con pliegues en una carcasa 350 de bote permite que el S-ICD/US-ICD se doble y conforme específicamente a la caja torácica de un paciente. Así, el uso de una sección 354 con pliegues permite el dimensionamiento adecuado de una única carcasa 350 de bote para numerosos pacientes, sin requerir que el fabricante genere numerosas carcasas de bote de diferentes tamaños y formas específicos. Además, el uso de carcasas 350 de bote dotadas de pliegues es útil para mejorar la comodidad del paciente con el dispositivo implantado y para mejorar el confort a largo plazo.
15

En la descripción anterior se han descrito numerosas características y ventajas de la invención de este documento. Sin embargo, se entiende que esta descripción es en muchos aspectos únicamente ilustrativa. Se pueden realizar modificaciones en detalles, en particular en lo que respecta a la forma, tamaño y disposiciones de las partes sin exceder del ámbito de la invención. El ámbito de invención está definido, por susto, en el idioma en el que se expresan las reivindicaciones adjuntas.
20

REIVINDICACIONES

1. Un cardioversor-desfibrilador implantable que comprende:
 - una carcasa,
 - un circuito eléctrico ubicado dentro de la carcasa, donde el circuito eléctrico está eléctricamente acoplado a un electrodo; donde
- 5 el cardioversor-desfibrilador implantable está configurado para su colocación subcutánea sobre la caja torácica de un paciente;
 - la carcasa se conforma a la caja torácica del paciente cuando se posiciona subcutáneamente;
 - caracterizado porque el electrodo está dispuesto en una porción de la carcasa; y
- 10 una porción de la carcasa comprende una sección dotada de pliegues que tiene una pluralidad de pliegues individuales, estando configurados los pliegues para expandirse o contraerse de un modo uniforme para permitir que la longitud global de la carcasa aumenta o disminuya y para expandirse en una región y contraerse en otra región para permitir que la carcasa se doble hacia dentro o hacia fuera.
- 15 2. El cardioversor-desfibrilador implantable de acuerdo con la reivindicación 1, donde una porción de la carcasa comprende un material deformable.
3. El cardioversor-desfibrilador implantable de acuerdo con la reivindicación 1, donde los pliegues individuales están formados por un material que comprende la carcasa.
4. El cardioversor-desfibrilador implantable de acuerdo con la reivindicación 3, donde el material que comprende la carcasa es polimérico.
- 20 5. El cardioversor-desfibrilador implantable de acuerdo con la reivindicación 3, donde el material que comprende la carcasa es acero inoxidable.
6. El cardioversor-desfibrilador implantable de acuerdo con la reivindicación 3, donde el material que comprende la carcasa es una aleación de titanio.
- 25 7. El cardioversor-desfibrilador implantable de acuerdo con la reivindicación 2, donde la carcasa comprende además un primer extremo y un segundo extremo, donde el electrodo está dispuesto en el primer extremo de la carcasa.
8. El cardioversor-desfibrilador implantable de acuerdo con la reivindicación 7, donde el cardioversor-desfibrilador implantable además comprende un segundo electrodo, donde el segundo electrodo está dispuesto en el segundo extremo de la carcasa.
- 30 9. El cardioversor-desfibrilador implantable de acuerdo con la reivindicación 1, donde el circuito eléctrico puede proporcionar energía de cardioversión-desfibrilación al corazón de un paciente.
10. El cardioversor-desfibrilador implantable de acuerdo con la reivindicación 9, donde el circuito eléctrico puede proporcionar además electroestimulación cardíaca de forma de onda multifásica al corazón del paciente.
- 35 11. El cardioversor-desfibrilador implantable de acuerdo con la reivindicación 9, donde el circuito eléctrico puede proporcionar además electroestimulación cardíaca de forma de onda monofásica al corazón del paciente.

Fig.1

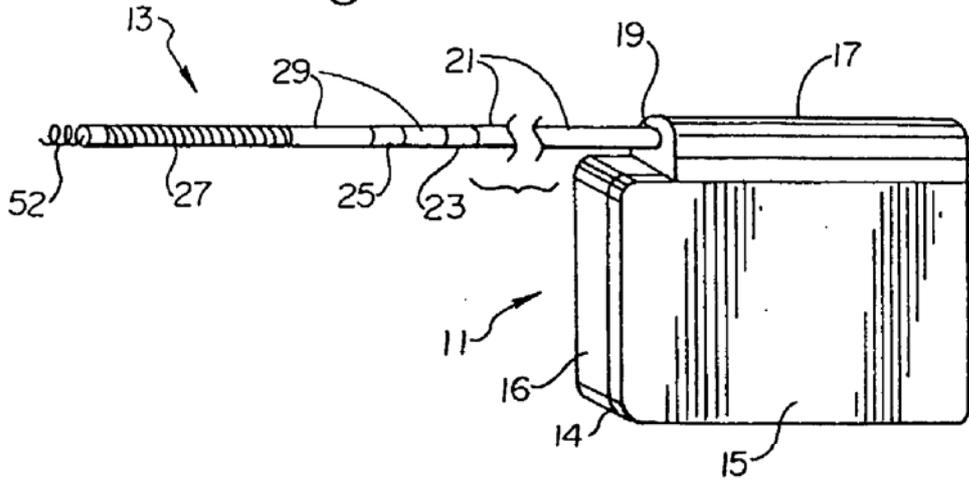


Fig.2

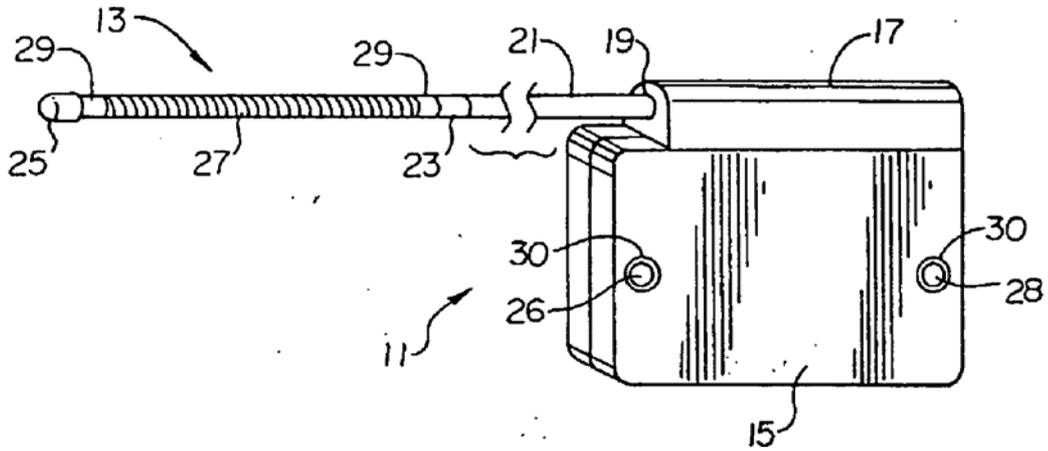


Fig.3

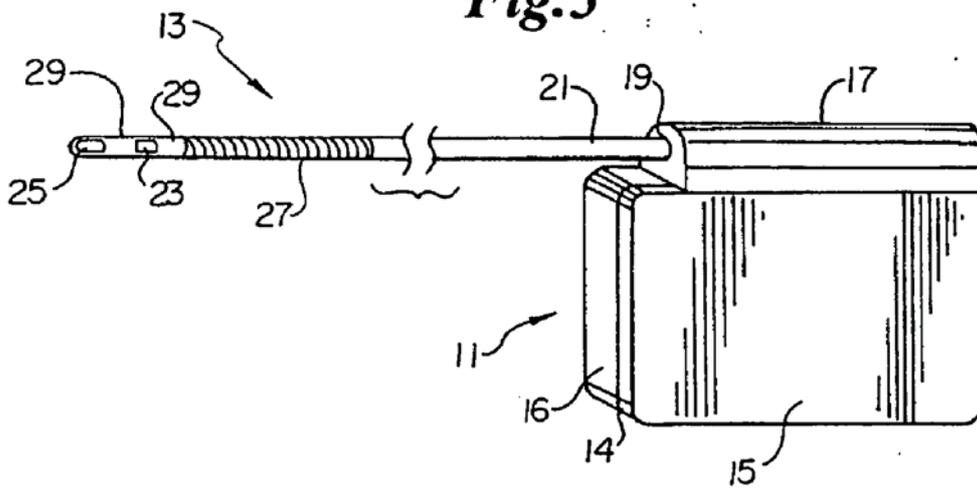


Fig.4

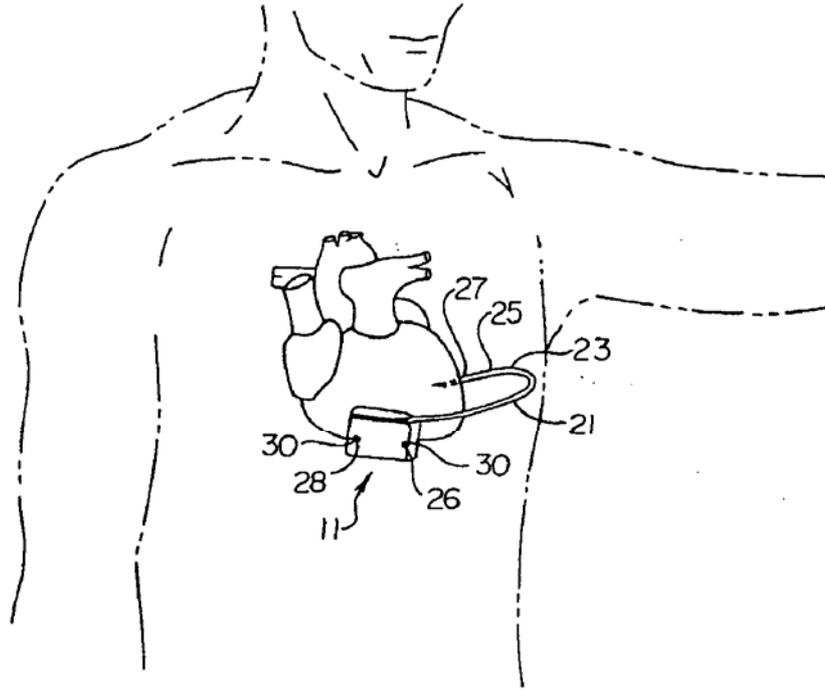


Fig.5

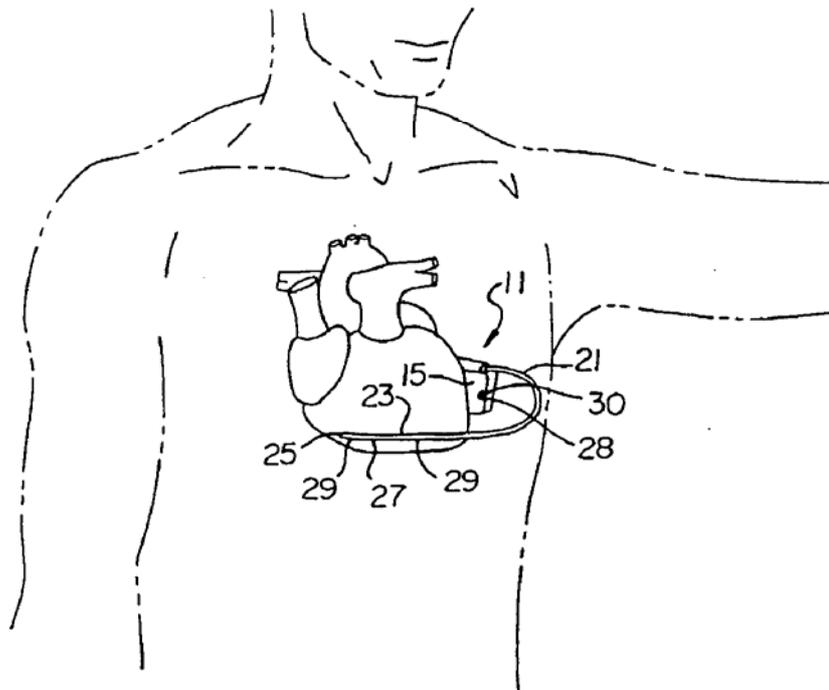


Fig.6

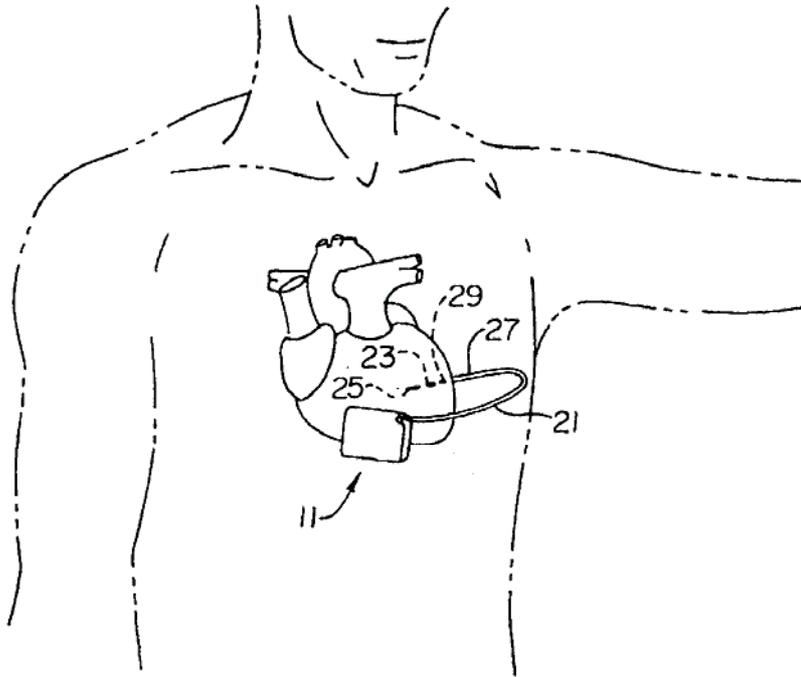


Fig.7

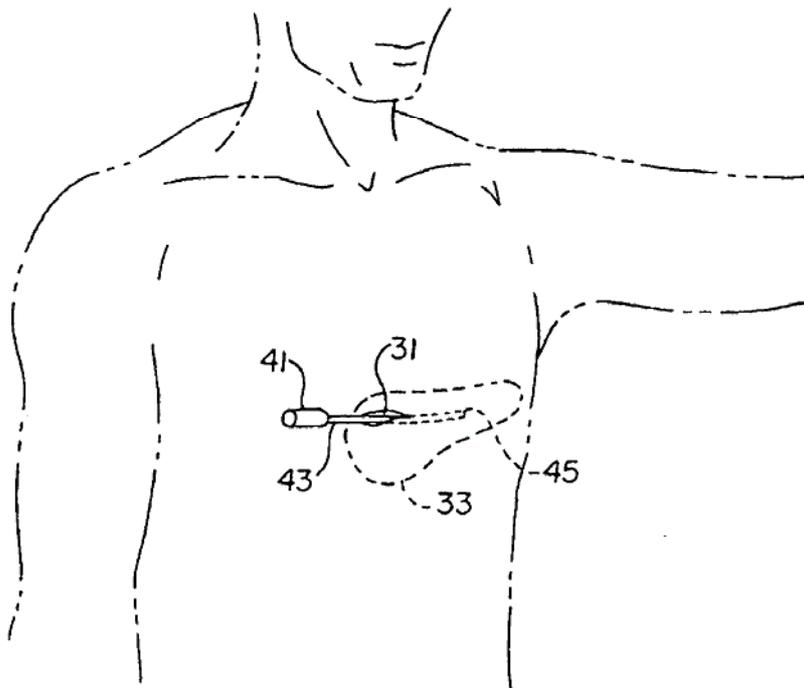


Fig.10

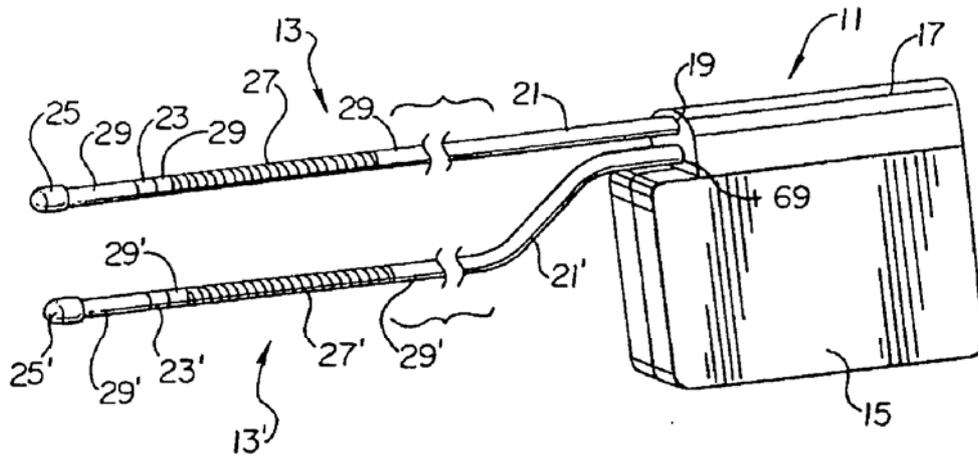


Fig.11

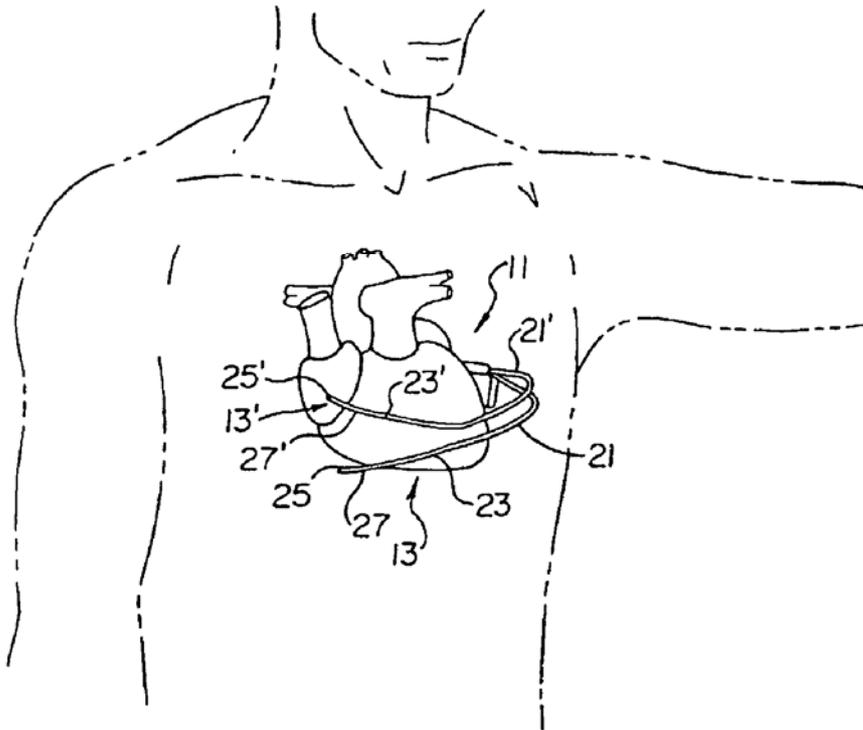


Fig.12

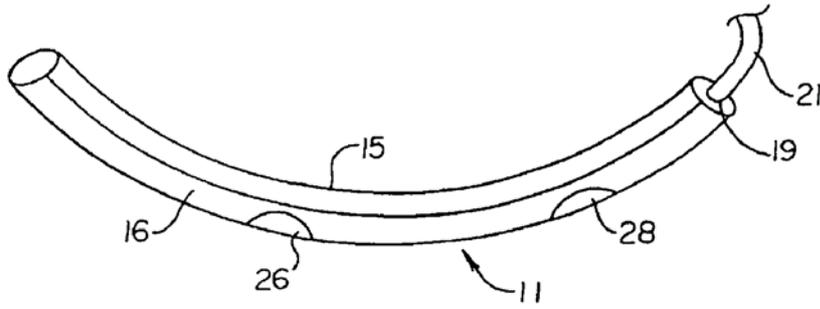


Fig.13

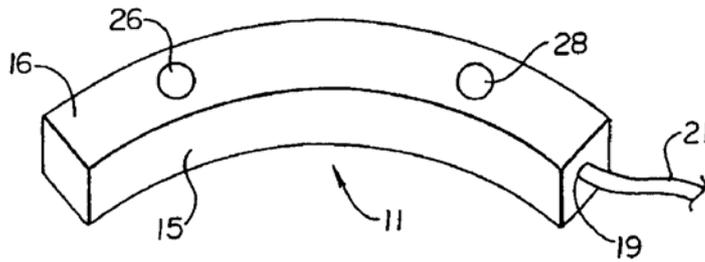


Fig.14

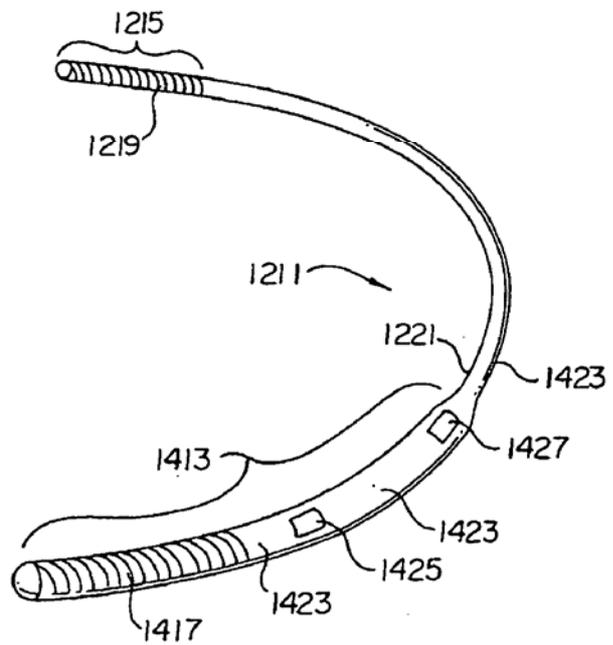


Fig.15

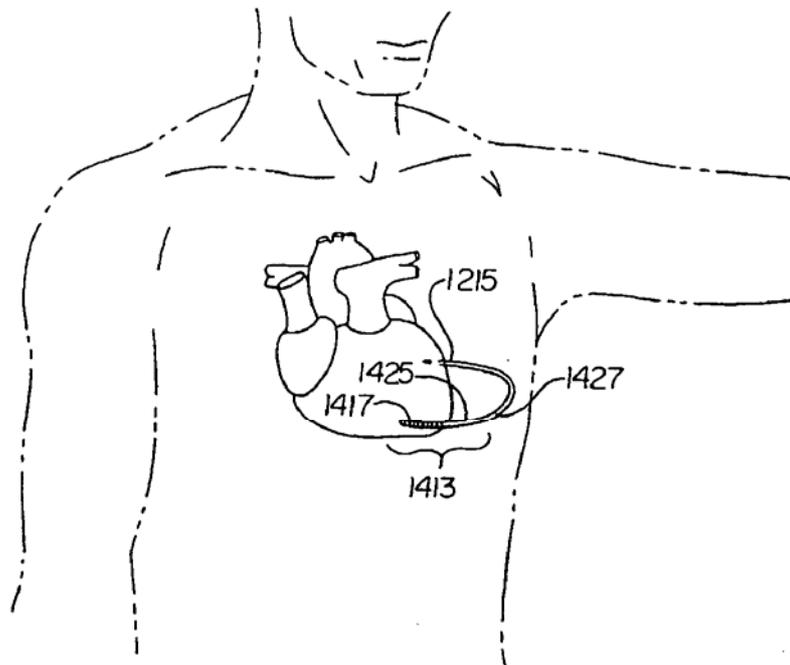


Fig.16

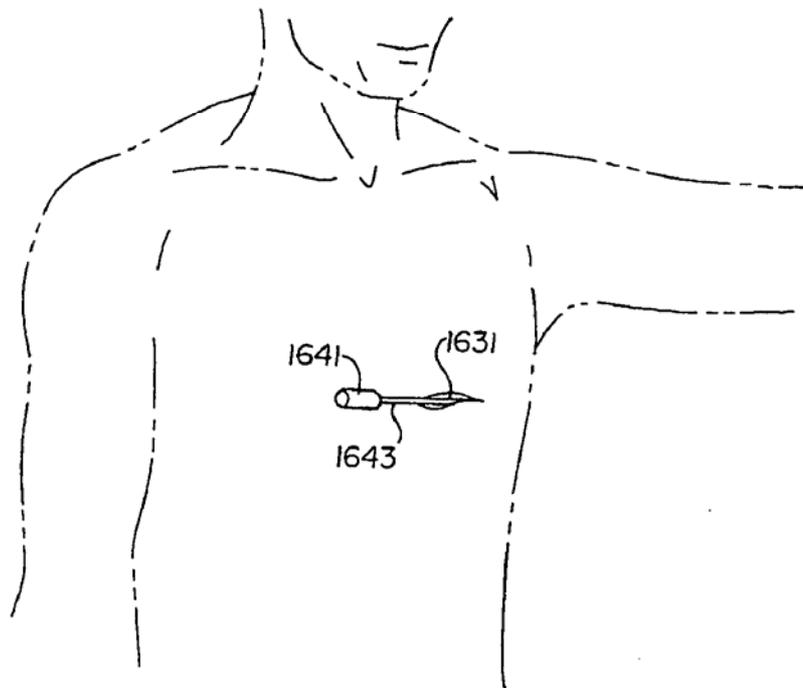


Fig.17

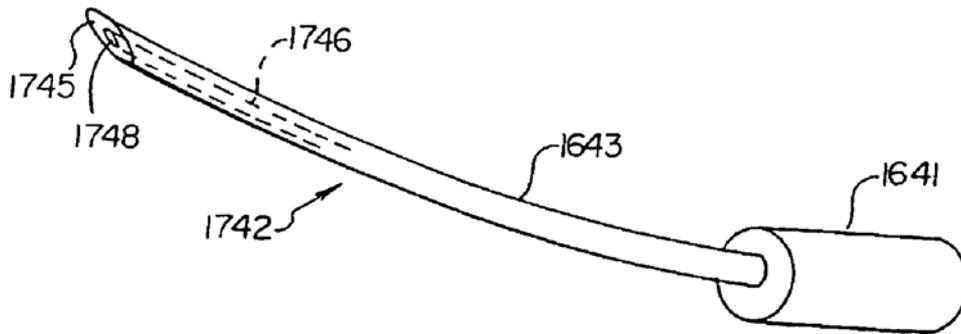


Fig.18

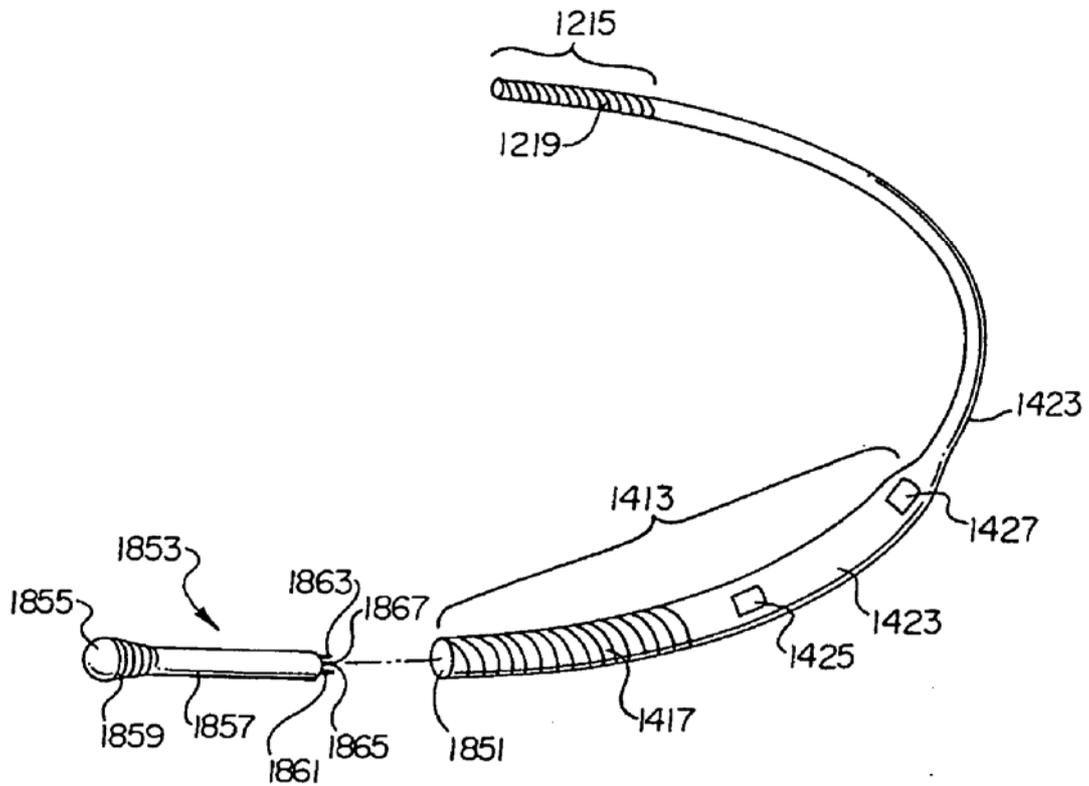


Fig.19

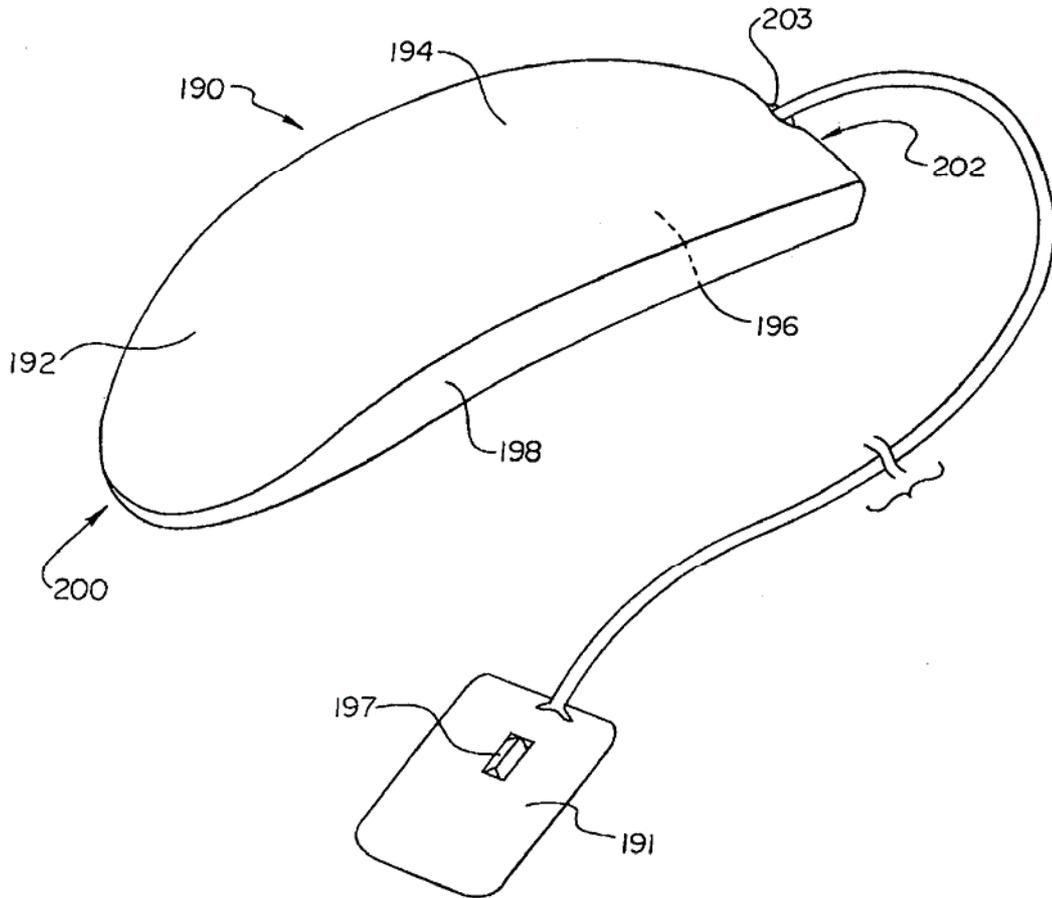


Fig.20

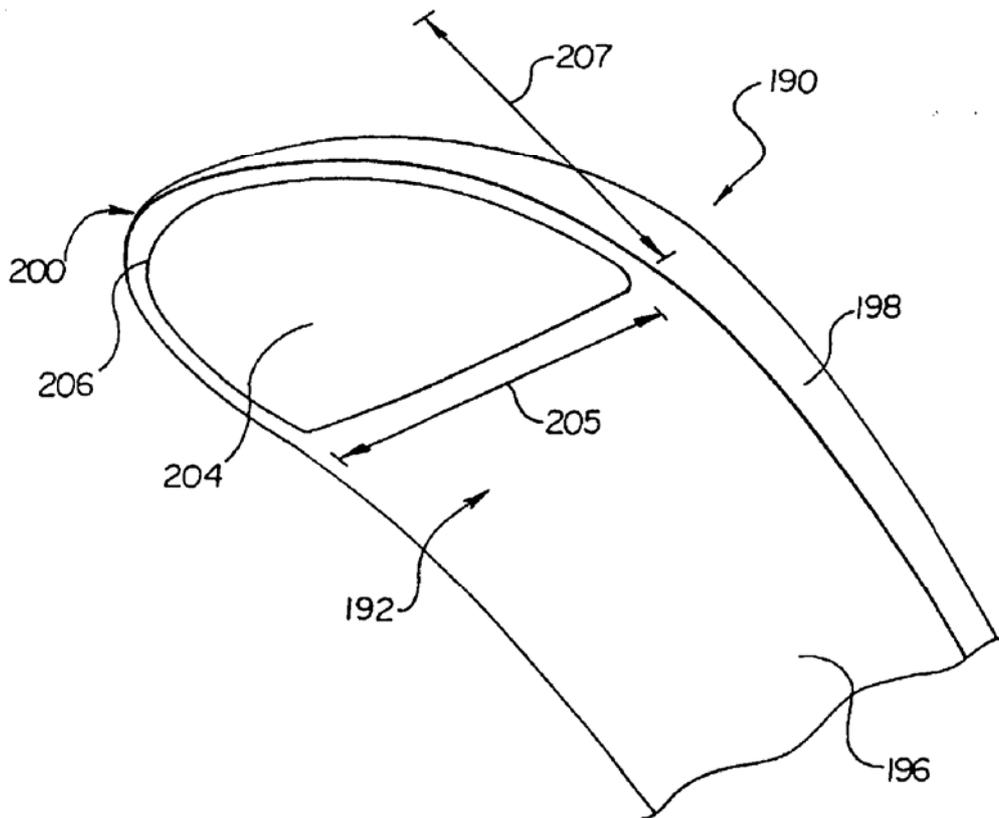


Fig.21

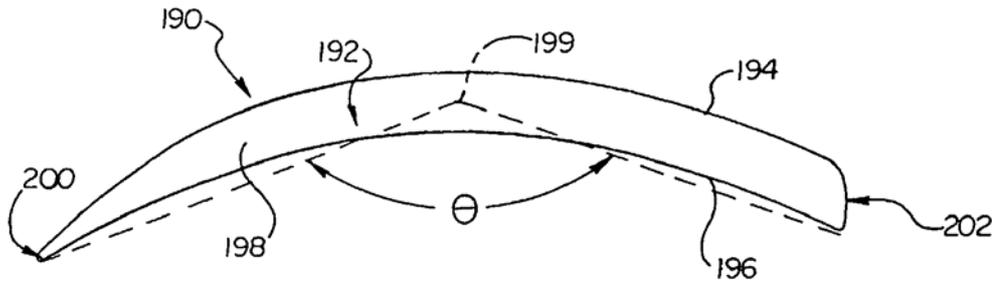


Fig.22

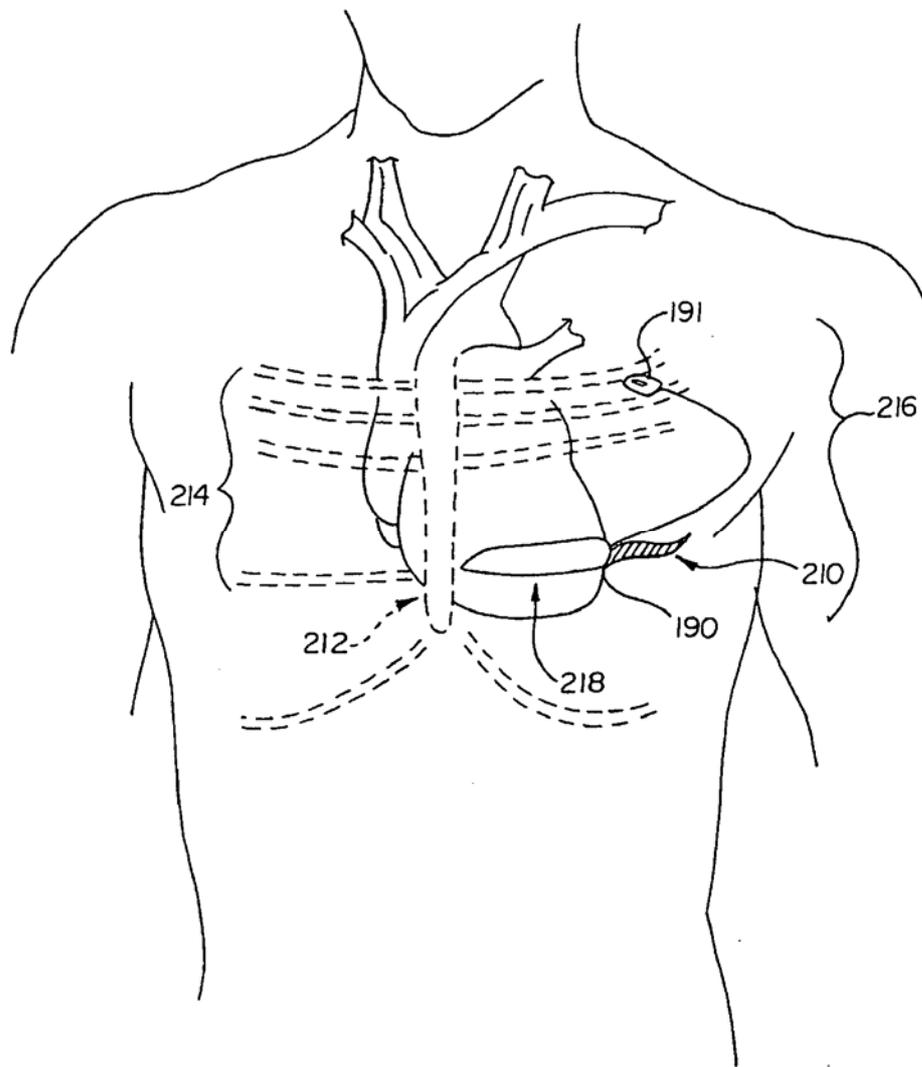


Fig.23A

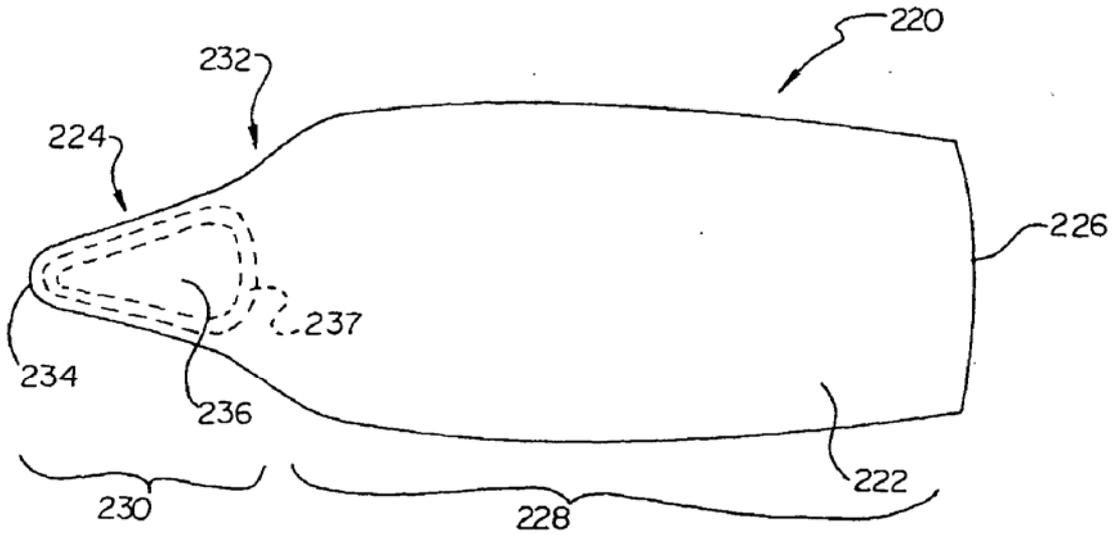


Fig.23B

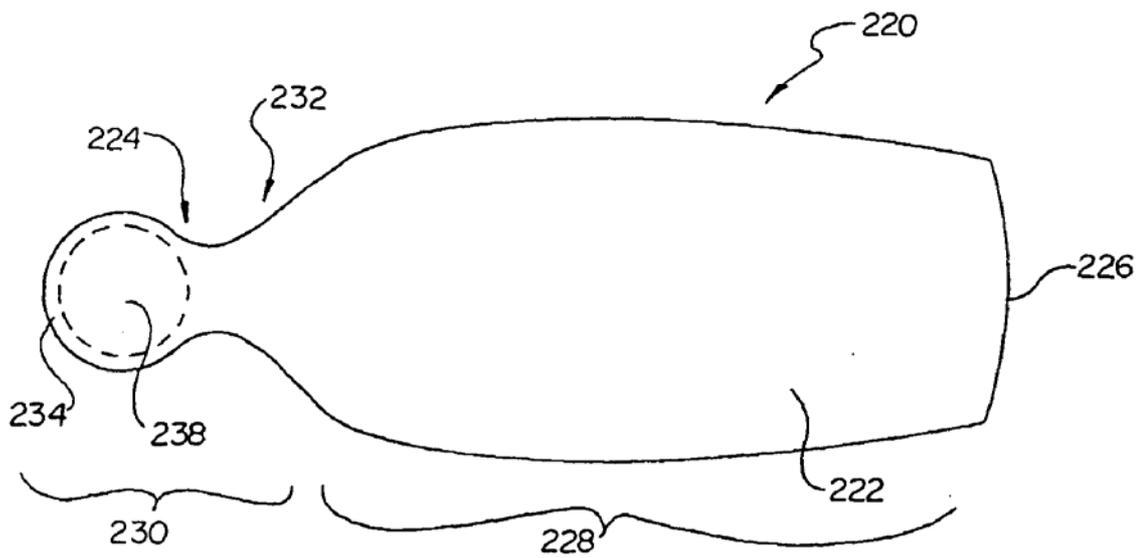


Fig.24A

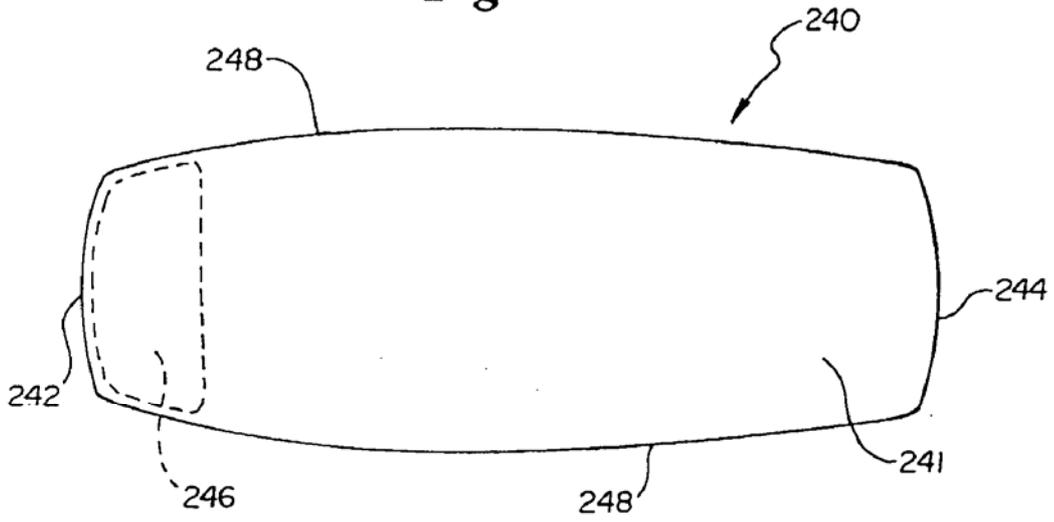


Fig.24B

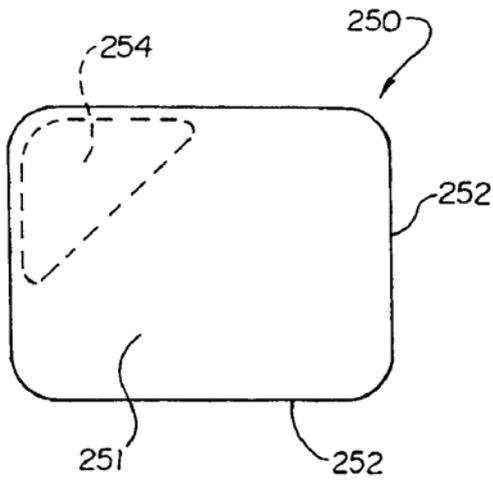


Fig.24C

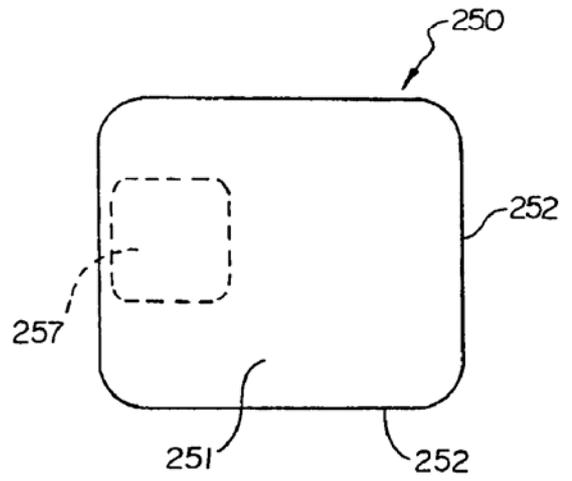


Fig.25A

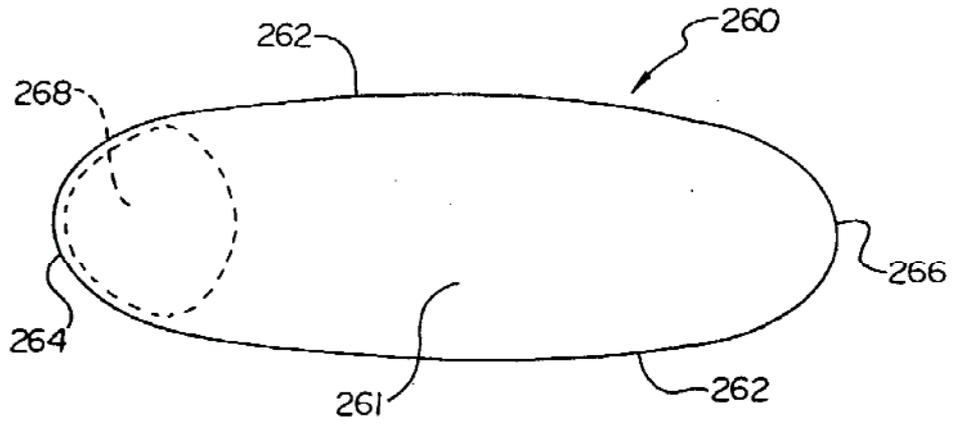


Fig.25B

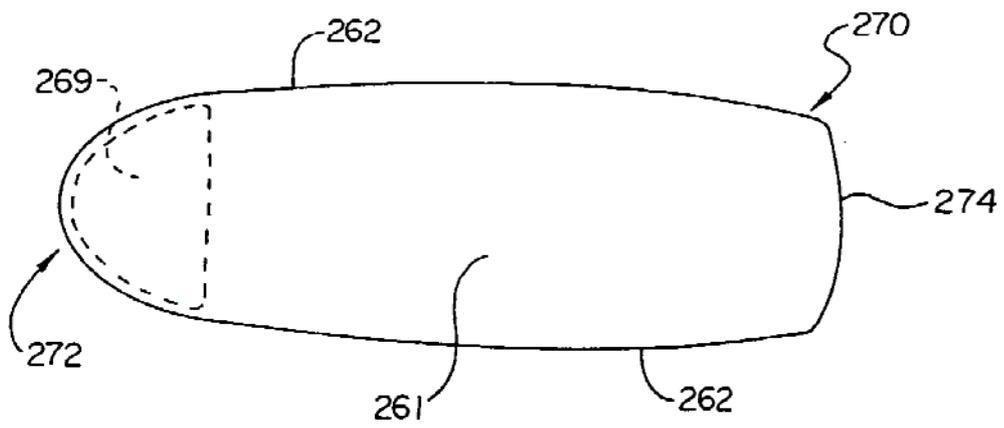


Fig.26A

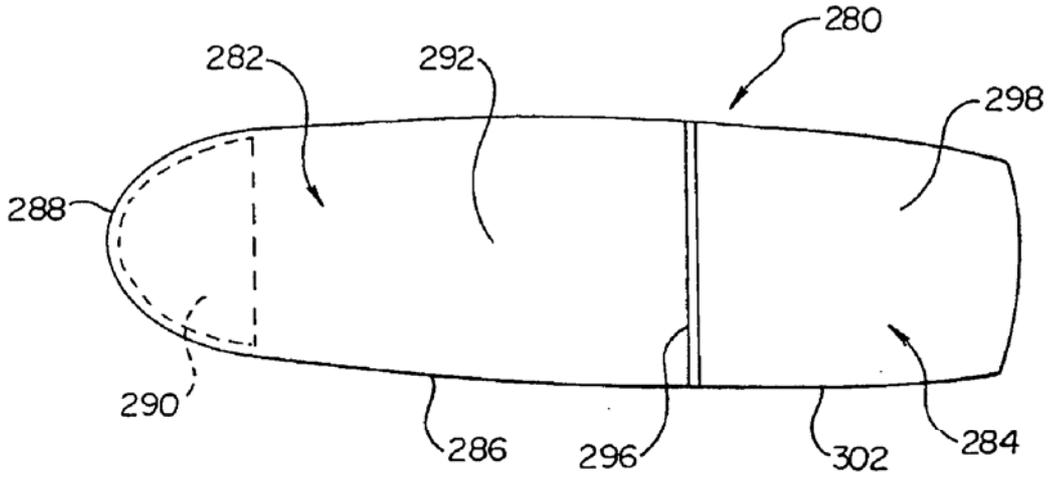


Fig.26B

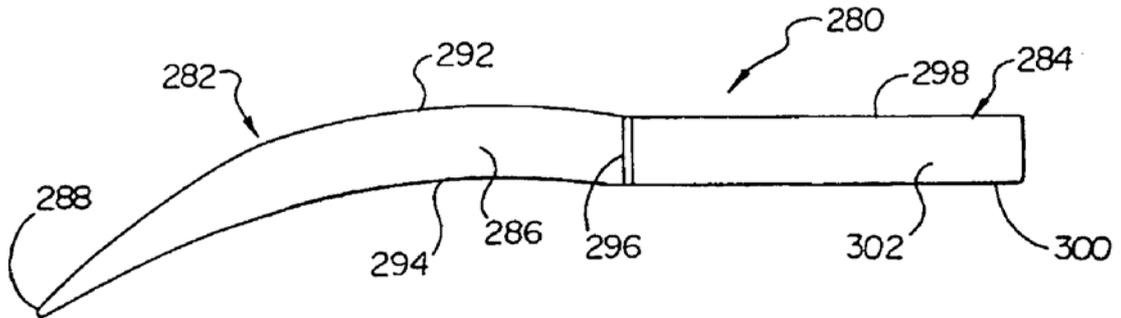


Fig.26C

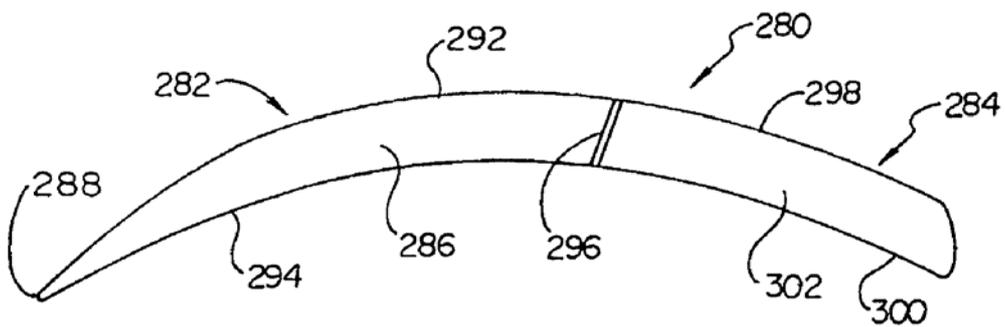


Fig.27

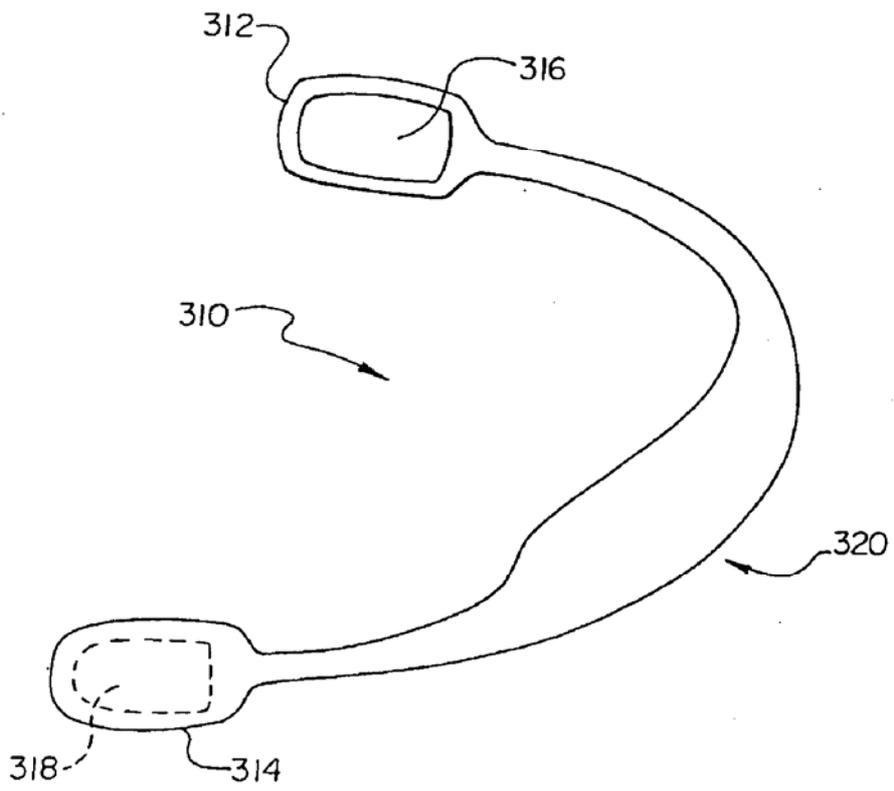


Fig.28A

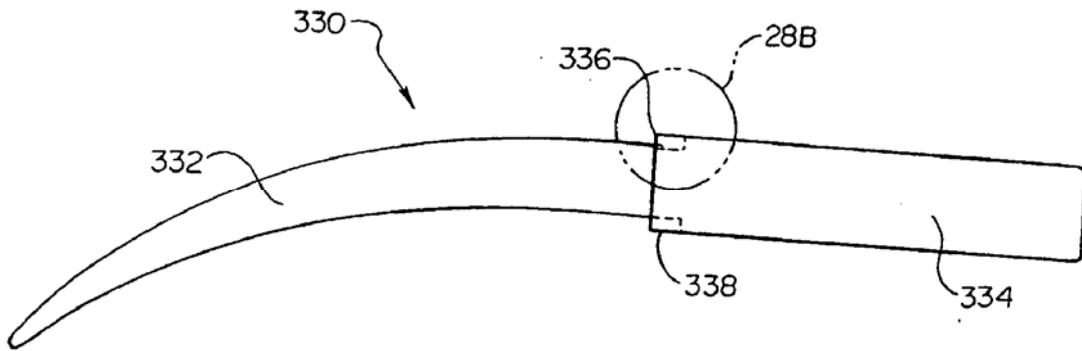


Fig.28B

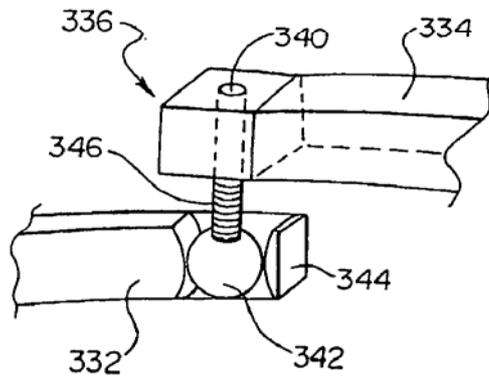


Fig.29A

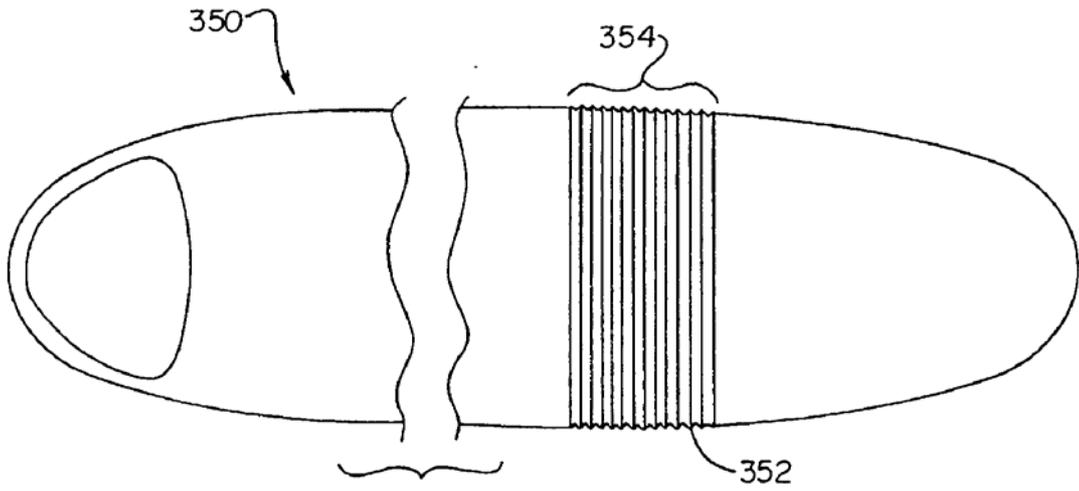


Fig.29B

