

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 838**

51 Int. Cl.:

A61N 1/39

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2002 E 02785702 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2013 EP 1453573**

54 Título: **Uso opcional de un cable conductor para un desfibrilador cardioversor implantable subcutáneo unitario**

30 Prioridad:

05.11.2001 US 11566

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

17.10.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BARDY, GUST H.;
CAPPATO, RICCARDO;
RISSMANN, WILLIAM J. y
SANDERS, GARY H.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 425 838 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

Uso opcional de un cable conductor para un desfibrilador cardioversor implantable subcutáneo unitario.

5 **Antecedentes del invento**

10 La desfibrilación/cardioversión es una técnica empleada para combatir los estados arrítmicos del corazón que incluyen algunas taquicardias en las aurículas y/o los ventrículos. Típicamente, se utilizan electrodos para estimular el corazón con impulsos o choques eléctricos de una magnitud sustancialmente mayor que los impulsos usados en la estimulación cardiaca con marcapasos. Debido a que la densidad de corriente es un factor clave en la desfibrilación y en la estimulación cardiaca con marcapasos, los dispositivos implantables pueden mejorar en lo posible con la forma de onda normal en la que la corriente y el voltaje disminuyen con el paso del tiempo de liberación de impulsos. Por lo tanto, una forma de onda que mantiene una corriente constante a lo largo de la duración de la entrega al miocardio puede mejorar la desfibrilación así como la estimulación cardiaca con marcapasos.

15 Los sistemas de desfibrilación/cardioversión incluyen unos electrodos implantables en el cuerpo que están conectados a un contenedor sellado herméticamente que aloja los elementos electrónicos, un suministro mediante batería y los condensadores. El sistema completo se denomina desfibrilador/cardioversor implantable (ICD). Los electrodos usados en los ICDs pueden tener la forma de parches aplicados directamente al tejido epicardial, o más comúnmente, están en las zonas distales de pequeños catéteres cilíndricos aislados que normalmente se introducen en el sistema de la vena subclavia, atraviesan la vena cava superior y, una o más zonas endocardianas del corazón. Tales sistemas de electrodos se denominan electrodos intravasculares o transvenosos. Las Patentes de EEUU N^{os} 4.603.705, 4.693.253, 4.944.300, 5.105.810 describen unos electrodos intravasculares o transvenosos, empleados solos o en combinación con un parche epicardial o con electrodos subcutáneos. Los desfibriladores epicardiales deformables están descritos en las patentes de EEUU N^{os} 4.567.900 y 5.618.287. En la Patente de EEUU N^o 5.476.503 se describe una configuración de un electrodo epicardial detector.

20 Además de los electrodos epicardiales y transvenosos, también se han desarrollado los sistemas de electrodos subcutáneos. Por ejemplo, las Patentes de EEUU N^{os} 5.342.407 y 5.603.732 enseñan el uso de un monitor/generador de impulsos implantado quirúrgicamente en el abdomen y de electrodos subcutáneos implantados en el tórax. Este sistema es mucho más complicado de usar que los actuales sistemas ICD que utilizan sistemas de cables conductores transvenosos junto con un electrodo de vaina activo y, por lo tanto, no tienen un uso práctico. De hecho, no ha sido nunca usado debido a la dificultad quirúrgica de aplicar tal dispositivo (3 incisiones), la poca práctica ubicación abdominal del generador y los pobres aspectos eléctricos de detección y de desfibrilación de tal sistema.

25 Los últimos trabajos para mejorar la eficiencia de los ICD han llevado a los fabricantes a producir ICDs lo suficientemente pequeños para ser implantados en la zona pectoral. Además, los avances en el diseño de circuitos han permitido el alojamiento del ICD para formar un electrodo subcutáneo. Algunos ejemplos de ICDs en los que el alojamiento del ICD sirve como un electrodo adicional opcional están descritos en las Patentes de EEUU N^{os} 5.133.353, 5.261.400, 5.620.477 y 5.658.321.

30 Los ICDs son ahora una terapia establecida para el tratamiento de los desórdenes del ritmo cardiaco que pueden producir la muerte, principalmente la fibrilación ventricular (V-fib). Los ICDs son muy efectivos en el tratamiento de la V-fib, pero son terapias que todavía requieren una cirugía importante.

35 La Patente de EEUU N^o 5.713.926 describe un alojamiento del generador de impulsos para encerrar y contener los circuitos de desfibrilación del generador de impulsos. Dicho alojamiento está formado totalmente por un metal conductor de la electricidad que define una superficie exterior conductora de la electricidad que está conectada a los circuitos generadores de impulsos para liberar energía de desfibrilación al corazón. El alojamiento del generador de impulsos está implantado en la zona pectoral próxima al corazón con la superficie conductora dirigida hacia el corazón. Las zonas de la superficie exterior conductora pueden estar aisladas eléctricamente y dedicadas a la detección y a la estimulación cardiaca mediante choques por separado. La superficie exterior puede estar recubierta con platino. Otros electrodos de segmentos enrollados pueden extenderse desde el alojamiento y pueden estar conectados eléctricamente a la superficie exterior conductora para aumentar el área efectiva de la superficie conductora. Un detector está dispuesto para determinar si el alojamiento está dentro o fuera del cuerpo de un paciente para desconectar la superficie conductora del generador de impulsos desde los circuitos del generador de impulsos cuando la unidad está fuera del cuerpo de un paciente.

40 Cuando la terapia ICD se hace de naturaleza más profiláctica y se usa progresivamente en menos personas enfermas, especialmente niños con riesgo de parada cardiaca, la necesidad de una terapia ICD para usar catéteres intravenosos y cables conductores transvenosos es un impedimento para la gestión a muy largo plazo cuando la mayoría de las personas comienzan a desarrollar complicaciones relacionadas con el mal funcionamiento del sistema de cables conductores, a veces en un plazo de 5-10 años, a menudo antes. Además,

5 los sistemas de cables conductores transvenosos crónicos, su reimplante y retirada, pueden dañar el sistema venoso cardiovascular y la válvula tricúspide, así como pueden ser causa de perforaciones con riesgo de muerte en los grandes vasos y en el corazón. Por lo tanto, el uso de sistemas de cables conductores transvenosos, a pesar de sus muchas ventajas, no están libres de limitaciones en el tratamiento de pacientes crónicos que tienen una esperanza de vida de más de 5 años. El problema de las complicaciones de los cables conductores es incluso mayor en niños en los que el crecimiento del cuerpo puede alterar sustancialmente la función del cable conductor transvenoso y ser causa de problemas y revisiones cardiovasculares adicionales. Por otra parte, los sistemas ICD transvenosos también aumentan el coste y requieren espacios y equipos de intervención especializados, así como una habilidad especial para la inserción. Estos sistemas son normalmente implantados por electrofisiólogos cardiacos que han tenido una gran capacitación adicional.

15 Además de los antecedentes relacionados con la terapia ICD, la presente invención requiere una breve comprensión de una terapia relacionada, la del desfibrilador externo automático (AED). El AED utiliza electrodos de parche cutáneos, más bien que sistemas de cables conductores implantables, para realizar la desfibrilación bajo la dirección de un usuario espectador que trata a un paciente que sufre de V-fib con un dispositivo portátil que contiene la electrónica necesaria y el suministro de potencia que permite la desfibrilación. Los AEDs pueden ser casi tan efectivos como un ICD para la desfibrilación si se aplica sin demora a la víctima de una fibrilación ventricular, o sea, dentro de 2 a 3 minutos desde el comienzo de la fibrilación ventricular.

20 La terapia AED tiene un gran atractivo como herramienta para disminuir el riesgo de muerte en espacios públicos tales como un vuelo en avión. Sin embargo, un AED debe ser usado por otra persona, no por la que sufre el potencial ritmo fatal. Es más una herramienta de salud pública que una herramienta específica del paciente como un ICD. Debido a que más del 75% de las paradas cardiacas se producen en casa, y que más de la mitad ocurren en el dormitorio, los pacientes con riesgo de parada cardiaca están a menudo solos o durmiendo y no pueden ser ayudados a tiempo con un AED. Por otra parte, su éxito depende en una medida razonable de un nivel aceptable de habilidad y de calma del usuario accidental.

25 Por lo tanto, lo que se necesita, especialmente para niños y para uso profiláctico a largo plazo en personas con riesgo de paro cardiaco, es una combinación de las dos formas de terapia que proporcionarían una desfibrilación rápida y casi segura, como un ICD, pero sin las secuelas adversas a largo plazo de un sistema de cables conductores transvenosos, a la vez que simultáneamente usa la mayoría de la tecnología más simple y de inferior coste de un AED. Lo que también se necesita es un cardioversor/desfibrilador que tenga un diseño sencillo y que pueda ser cómodamente implantado en un paciente durante muchos años.

30 Compendio del invento

Este objeto se consigue mediante un cardioversor/desfibrilador implantable de acuerdo con las enseñanzas técnicas de las reivindicaciones que se acompañan.

35 Breve descripción de los dibujos

Para un mejor entendimiento del invento, se hace ahora referencia a los dibujos en los que números iguales representan objetos similares en las figuras, en donde:

la Figura 1 es una vista esquemática de un ICD Subcutáneo (S-ICD);

40 la Figura 2 es una vista esquemática de un electrodo subcutáneo;

la Figura 3 es una vista esquemática de un electrodo subcutáneo;

la Figura 4 es una vista esquemática del S-ICD y del cable conductor de la Figura 1 implantado subcutáneamente en el tórax de un paciente;

50 la Figura 5 es una vista esquemática del S-ICD y del cable conductor de la Figura 2 implantados subcutáneamente en un lugar alternativo dentro del tórax de un paciente;

la Figura 6 es una vista esquemática del S-ICD y del cable conductor de la Figura 3 implantados subcutáneamente en el tórax de un paciente;

55 la Figura 7 es una vista esquemática del método de realizar un camino subcutáneo desde la incisión preferida y el punto de implantación del alojamiento hasta un punto de terminación para colocar un electrodo subcutáneo del presente invento;

la Figura 8 es una vista esquemática de un conjunto introductor para llevar a cabo el método de inserción del cable conductor;

- la Figura 9 es una vista esquemática de un S-ICD alternativo que ilustra un cable conductor implantado subcutánea y serpiginosamente en el tórax de un paciente para uso especialmente en niños;
- la Figura 10 es una vista esquemática de un S-ICD alternativo;
- 5 la Figura 11 es una vista esquemática del S-ICD de la Figura 10 implantado subcutáneamente en el tórax de un paciente;
- la Figura 12 es una vista esquemática en la que el receptáculo del S-ICD tiene una forma que es especialmente útil para la colocación subcutánea contigua y paralela a una costilla de un paciente; y
- la Figura 13 es una vista esquemática en la que el receptáculo del S-ICD tiene una forma que es especialmente útil para la colocación subcutánea contigua y paralela a una costilla de un paciente;
- 10 la Figura 14 es una vista esquemática de un ICD Subcutáneo Unitario (US-ICD);
- la Figura 15 es una vista esquemática del US-ICD implantado subcutáneamente en el tórax de un paciente;
- la Figura 16 es una vista esquemática del método de realización de un camino subcutáneo desde la incisión preferida para la implantación del US-ICD;
- la Figura 17 es una vista esquemática de un introductor para realizar el método de implantación del US-ICD; y
- 15 la Figura 18 es una vista esquemática de un despiece ordenado con una parte de enchufe macho que contiene unos circuitos operativos y unos medios para generar ondas de choque de cardioversión/desfibrilación;
- la Figura 19 es una vista en perspectiva desde arriba de un receptáculo alternativo del S-ICD que representa el lado superior del alojamiento del receptáculo y un electrodo del cable conductor acoplado al receptáculo del S-ICD;
- 20 la Figura 20 es una vista en perspectiva desde abajo de un despiece ordenado del receptáculo del S-ICD de la Figura 19 que muestra un electrodo con la forma de una uña de pulgar situada sobre la superficie inferior del alojamiento del receptáculo;
- la Figura 21 es una vista frontal en alzado del receptáculo del S-ICD de la Figura 19 que representa el alojamiento curvado del receptáculo;
- 25 la Figura 22 es una vista esquemática parcial del receptáculo del S-ICD implantado subcutáneamente en el tórax del paciente receptor;
- la Figura 23A es una vista en planta desde arriba de un receptáculo alternativo del S-ICD que tiene un extremo con forma de pico de pato hacia el alojamiento del receptáculo en el extremo proximal;
- 30 la Figura 23B es una vista en planta desde arriba de un receptáculo alternativo del S-ICD que tiene un extremo en forma de pico de pato con una configuración de cabeza proximal alternativa;
- la Figura 24A es una vista en planta desde arriba de un receptáculo alternativo del S-ICD que tiene un alojamiento del receptáculo de forma rectangular;
- la Figura 24B es una vista en planta desde arriba de un receptáculo alternativo del S-ICD que tiene un alojamiento del receptáculo de forma cuadrada con un electrodo de forma triangular;
- 35 la Figura 24C es una vista en planta desde arriba de un receptáculo alternativo del S-ICD que tiene un alojamiento del receptáculo de forma cuadrada con un electrodo de forma cuadrada;
- la Figura 25A es una vista en planta desde arriba de un receptáculo alternativo del S-ICD que tiene un alojamiento del receptáculo con forma de espátula médica;
- 40 la Figura 25B es una vista en planta desde arriba de un receptáculo alternativo del S-ICD que tiene un alojamiento modificado del receptáculo con forma de espátula médica;
- la Figura 26A es una vista en planta desde arriba de un receptáculo alternativo del S-ICD que tiene un alojamiento del receptáculo multisegmento;
- la Figura 26B es una vista frontal en alzado del receptáculo del S-ICD de la Figura 26A que representa el segmento proximal curvo y el segmento distal plano del alojamiento del receptáculo multisegmento;
- 45 la Figura 26C es una vista frontal en alzado del receptáculo del S-ICD de la Figura 26A que representa el segmento proximal curvo y el segmento distal curvo del alojamiento del receptáculo multisegmento; y

la Figura 27 es una vista en perspectiva desde abajo del receptáculo del US-ICD de acuerdo con la invención, que tiene un electrodo del cable conductor unido.

Descripción detallada de la invención

5 Volviendo ahora a la Figura 1, se ilustra el S-ICD. El S-ICD consta de un receptáculo eléctricamente activo 11 y de un electrodo subcutáneo 13 unido al receptáculo. El receptáculo tiene una superficie eléctricamente activa 15 que está aislada eléctricamente del bloque conector 17 del electrodo y el alojamiento 16 del receptáculo por medio de un área aislante 14. El receptáculo puede ser similar a los numerosos receptáculos eléctricamente
10 activos disponibles comercialmente en que el receptáculo contendrá un suministro mediante batería, un condensador y unos circuitos operativos. Alternativamente, el receptáculo puede ser delgado y alargado para ajustarse al espacio intercostal. Los circuitos serán capaces de monitorizar los ritmos cardiacos en caso de taquicardia y desfibrilación, y si se ha detectado, iniciará la carga del condensador y después liberará energía de cardioversión/desfibrilación a través de la superficie activa del alojamiento y hacia el electrodo subcutáneo. Ejemplos de tales circuitos se describen en las Patentes de EEUU N^{os} 4.693.253 y 5.105.810. Los circuitos del
15 receptáculo pueden proporcionar energía de cardioversión/desfibrilación de diferentes tipos y formas de onda. En una realización se usa una forma de onda bifásica de 100 μ F de aproximadamente 10-20 ms de duración total y con una fase inicial que contiene aproximadamente los 2/3 de la energía, aunque se puede utilizar cualquier tipo de forma de onda tal como monofásica, bifásica, multifásica o formas de onda alternativas conocidas en la técnica.

Además de proporcionar energía de cardioversión/desfibrilación, los circuitos pueden también proporcionar energía de estimulación cardiaca transtorácica con marcapasos. Los circuitos opcionales serán capaces de
25 monitorizar el corazón para ritmos de bradicardia y/o de taquicardia. Una vez que se ha detectado un ritmo de bradicardia o de taquicardia, los circuitos pueden a continuación liberar una energía de estimulación cardiaca con marcapasos apropiada a intervalos apropiados a través de la superficie activa y del electrodo subcutáneo. Los estímulos de la estimulación cardiaca con marcapasos pueden ser bifásicos en una realización y similares en amplitud de impulso a los usados para la estimulación cardiaca transtorácica convencional con marcapasos.

30 Estos mismos circuitos pueden también ser usados para liberar choques de baja amplitud en las ondas T para la inducción de fibrilación ventricular para probar la calidad de funcionamiento del S-ICD en el tratamiento de V-fib como se ha descrito en la Patente de EEUU N^o 5.129.392. También los circuitos pueden estar provistos de una inducción rápida de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular que usa una estimulación cardiaca rápida con marcapasos ventricular. Otra forma opcional de inducir una fibrilación ventricular sería proporcionar un voltaje bajo continuo, es decir de aproximadamente 3 voltios, en el corazón durante todo el ciclo cardiaco.

Otro aspecto opcional es que los circuitos operativos pueden detectar la presencia de fibrilación auricular descrita en Olson, W. et al. "Onset and stability for ventricular tachyarrhythmia detection in an implantable cardioverter and defibrillator", Computers in cardiology (1986) pp. 167-170. La detección puede ser proporcionada por medio de
40 algoritmos de detección de inestabilidad de longitud de ciclo R-R. Una vez detectada la fibrilación auricular, los circuitos operativos proporcionan a continuación una desfibrilación/cardioversión auricular sincronizada QRS que usa la misma energía de choque y características de forma de onda usadas para la desfibrilación/cardioversión auricular.

45 Los circuitos de detección utilizarán las señales electrónicas generadas desde el corazón y detectarán principalmente las ondas QRS. En una realización los circuitos se programarán para detectar solamente taquicardias o fibrilaciones ventriculares. Los circuitos de detección utilizan en su forma más directa un algoritmo de detección de velocidad que inicia la carga del condensador una vez que la tasa ventricular supera algún nivel predeterminado durante un período de tiempo fijado: por ejemplo, si la velocidad ventricular supera los 240 bpm de media durante más de 4 segundos. Una vez cargado el condensador, una comprobación de confirmación del
50 ritmo aseguraría que la tasa persiste durante al menos otro segundo antes de la descarga. De igual modo, se pueden establecer unos algoritmos de terminación que aseguren que un ritmo menor de 240 bpm que persista durante al menos 4 segundos antes de que la carga del condensador sea llevada hacia una resistencia interna. Los algoritmos de detección, confirmación y terminación antes descritos y en la técnica pueden ser modulados para aumentar la sensibilidad y especificidad mediante el examen de la uniformidad latido-a-latido QRS, el contenido de frecuencia de la señal QRS, los datos de estabilidad del intervalo R-R, y las características de amplitud de la señal, todas o parte de las cuales pueden ser usadas para aumentar o disminuir la sensibilidad y la especificidad de la función de detección de la arritmia del S-ICD.

60 Además del uso de circuitos de detección para la detección de V-Fib o V-Tach mediante el examen de las ondas QRS, los circuitos de detección pueden comprobar la presencia o ausencia de respiración. La tasa de respiración puede ser detectada monitorizando la impedancia a través del tórax usando unas corrientes por debajo del umbral liberadas a través de la vaina activa y del electrodo de los cables conductores subcutáneos de alto voltaje y monitorizando la frecuencia en la ondulación de la forma de onda que resulta de las ondulaciones de la impedancia transtorácica durante el ciclo respiratorio. Si no existe ondulación, entonces el paciente no respira, y
65

esta falta de respiración puede ser usada para confirmar los síntomas QRS de paro cardiaco. La misma técnica puede usarse para proporcionar información sobre la velocidad respiratoria o gasto cardiaco estimado descrito en las Patentes de EEUU N^{os} 6.095.987, 5.423.326, 4.450.527.

5 El receptáculo puede estar hecho de una aleación de titanio o de otros diseños de receptáculo eléctricamente activos actualmente preferidos. No obstante, se ha contemplado que se prefiere un receptáculo maleable que pueda adaptarse a la curvatura del pecho del paciente. De este modo el paciente puede tener un receptáculo cómodo que se adapte a la forma de la caja torácica del paciente. Ejemplos de receptáculos adaptados están proporcionados en la Patente de EEUU N^o 5.645.586. Por lo tanto, el receptáculo puede estar hecho de
10 numerosos materiales tales como plásticos, metales y aleaciones de grado médico. En la realización preferida el receptáculo tiene un volumen menor de 60 cc con un peso menor de 100 g para una resistencia al desgaste a largo plazo, especialmente en niños. El recipiente y el cable conductor del S-ICD pueden ser también superficies fractales o arrugadas a fin de aumentar el área superficial para mejorar la capacidad de desfibrilación. Debido al papel principal de prevención de la terapia y de la probable necesidad de alcanzar energías superiores a 40 julios, una característica de una realización es que el tiempo de carga para la terapia se ha dejado a propósito relativamente largo para permitir la carga del condensador dentro de las limitaciones del tamaño del dispositivo. Ejemplos de pequeños alojamientos de ICD se describen en las Patentes de EEUU N^{os} 5.597.956 y 5.405.363.

20 En las Figuras 1-3 están ilustrados unos electrodos subcutáneos diferentes 13. Volviendo a la Figura 1, el cable conductor 21 del electrodo subcutáneo está preferiblemente compuesto por un aislamiento de silicona o de poliuretano. El electrodo está conectado al receptáculo en su extremo proximal a través de un puerto de conexión 19 que está situado en un área eléctricamente aislada 17 del receptáculo. El electrodo ilustrado es un electrodo compuesto por tres electrodos diferentes unidos al cable conductor. En la realización ilustrada un segmento 52 de anclaje opcional está unido en el extremo más distal del electrodo subcutáneo para anclar el electrodo en el tejido blando de modo que el electrodo no se salga de su sitio tras la implantación.

25 El electrodo más distal del electrodo subcutáneo compuesto es un electrodo enrollado 27 que se usa para liberar la energía de cardioversión/desfibrilación de alto voltaje al corazón. El electrodo enrollado de cardioversión/desfibrilación tiene aproximadamente una longitud de 5-10 cm. Próximos al electrodo enrollado están dos electrodos detectores, un primer electrodo detector 25 está situado proximalmente al electrodo enrollado, y un segundo electrodo detector 23 está situado proximalmente al primer electrodo detector. Los electrodos detectores están separados lo suficiente para poder tener una buena detección QRS. Esta separación puede ir de 1 a 10 cm, siendo actualmente preferible una separación de 4 cm. Los electrodos pueden ser o no ser circunferenciales con la realización preferida. El tener los electrodos no circunferenciales y colocados hacia fuera, hacia la superficie de la piel es un medio para minimizar el mecanismo del músculo y mejorar la calidad de la señal QRS. Los electrodos detectores están eléctricamente aislados del electrodo de cardioversión/desfibrilación por medio de las zonas aislantes 29. Igualmente los tipos de electrodos de cardioversión/desfibrilación están actualmente disponibles comercialmente en una configuración transvenosa. Por ejemplo, la Patente de EEUU N^o 5.534.022 describe un electrodo compuesto por un electrodo de cardioversión/desfibrilación enrollado y unos electrodos detectores. Se consideran modificaciones a esta disposición. Una de tales modificaciones está ilustrada en la Figura 2, en la que los dos electrodos detectores 25 y 23 son unos electrodos detectores no circunferenciales y uno está situado en el extremo distal, el otro está situado proximal a él con el electrodo enrollado situado entre los dos electrodos detectores. En esta realización están separados aproximadamente 6 a aproximadamente 12 cm dependiendo de la longitud del electrodo enrollado usado. La Figura 3 ilustra una realización más en la que los dos electrodos detectores están situados en el extremo distal del electrodo compuesto con el electrodo enrollado situado próximo a él. Por ejemplo, existen otras posibilidades que tienen solamente un electrodo detector, bien proximal o distal al electrodo de cardioversión/desfibrilación enrollado, con el arrollamiento que sirve como electrodo de detección y un electrodo de cardioversión/desfibrilación.

30
35
40
45
50 También se ha considerado que la detección de las ondas QRS (y la impedancia transtorácica) puede ser realizada mediante electrodos detectores en el alojamiento del receptáculo o en combinación con el electrodo enrollado de cardioversión/desfibrilación y/o el o los electrodos detectores del cable conductor subcutáneo. De este modo, se podría realizar la detección por medio de un electrodo enrollado situado en el electrodo subcutáneo y de la superficie activa en el alojamiento del receptáculo. Otra posibilidad sería tener solamente un electrodo detector situado en el electrodo subcutáneo, y la detección sería realizada por ese electrodo y el electrodo enrollado en el electrodo subcutáneo o por la superficie activa del receptáculo. El uso de electrodos detectores en el receptáculo eliminaría la necesidad de electrodos detectores en el electrodo subcutáneo. También se ha considerado que el electrodo subcutáneo esté provisto de al menos un electrodo detector, el receptáculo con al menos un electrodo detector y, si se usan varios electrodos detectores, en el electrodo subcutáneo y/o en el receptáculo, para que se identifique la mejor combinación de detección de ondas QRS cuando el S-ICD esté implantado y se pueda seleccionar esta combinación, que activa la mejor disposición de detección de todas las posibilidades de detección existentes. Volviendo nuevamente a la Figura 2, dos electrodos detectores 26 y 28 están situados en la superficie eléctricamente activa 15 con unos anillos aislantes eléctricos 30 situados entre los electrodos detectores y la superficie activa. Estos electrodos detectores del receptáculo podrían ser desconectados y aislados eléctricamente durante, y por un corto período de tiempo después de, la

- liberación del choque de desfibrilación/cardioversión. Los electrodos de detección del receptáculo pueden también estar situados sobre la superficie eléctricamente inactiva del receptáculo. En la realización de la Figura 2 hay efectivamente cuatro electrodos detectores, dos en el cable conductor subcutáneo y dos en el receptáculo.
- 5 En la realización preferida, la capacidad de cambiar los electrodos que se usan para detección es una característica programable del S-ICD para adaptarse a los cambios en la fisiología y el tamaño (en el caso de niños) del paciente con el paso del tiempo. La programación puede ser hecha mediante el uso de conmutadores físicos en el receptáculo, o como se prefiere actualmente, por medio del uso de un lápiz óptico de programación o por medio de una conexión inalámbrica para programar los circuitos dentro del receptáculo.
- 10 El receptáculo puede ser empleado como un cátodo o un ánodo del sistema de cardioversión/desfibrilación del S-ICD. Si el receptáculo es el cátodo, entonces el electrodo enrollado subcutáneo es el ánodo. Igualmente, si el receptáculo es el ánodo, entonces el electrodo subcutáneo sería el cátodo.
- 15 El alojamiento activo del receptáculo proporciona una energía y un voltaje intermedios a los disponibles con los ICDs y la mayor parte de los AEDs. El voltaje máximo típico necesario para los ICDs que usan la mayoría ondas bifásicas es aproximadamente 750 voltios con una energía máxima asociada de aproximadamente 40 julios. El voltaje máximo típico necesario para los AEDs es aproximadamente 2.000-5.000 voltios con una energía máxima asociada de aproximadamente de 200-360 julios dependiendo del modelo y la forma de onda usados. El S-ICD y el US-ICD de la presente invención usan unos voltajes máximos en el intervalo de aproximadamente 50 a
- 20 aproximadamente 3.500 voltios y asociados con energías de aproximadamente 5 a aproximadamente 350 julios. La capacitancia de los dispositivos pueden estar comprendidas en el intervalo entre aproximadamente 25 hasta aproximadamente 200 microfaradios.
- 25 En otra realización los dispositivos S-ICD y US-ICD proporcionan energía con una anchura del impulso de aproximadamente un milisegundo a aproximadamente 40 milisegundos. Los dispositivos pueden proporcionar una corriente de estimulación cardiaca con marcapasos de aproximadamente un miliamperio hasta aproximadamente 250 miliamperios.
- 30 Los circuitos de detección contenidos dentro del receptáculo son muy sensibles y específicos para la presencia o ausencia de arritmias ventriculares con riesgo mortal. Las características del algoritmo de detección son programables y el algoritmo está centrado en la detección de V-FIB y V-TACH de alta velocidad (>240 bpm). A pesar de que el S-ICD puede ser raramente usado para un caso real de riesgo mortal, la simplicidad de diseño y la puesta en práctica permiten que sea empleado en grandes poblaciones de pacientes con poco riesgo y bajo coste por electrofisiólogos no cardiólogos. Por lo tanto, el S-ICD se centra principalmente en la detección y en la
- 35 terapia de los desórdenes de ritmo más malignos. Como parte de la aplicabilidad del algoritmo de detección a los niños el intervalo de tasa superior es programable hacia arriba para uso en niños, conocidos por tener taquicardias supraventriculares rápidas y fibrilación ventricular más rápida. Los niveles de energía también son programables hacia abajo con el fin de permitir el tratamiento de neonatos y niños.
- 40 Volviendo ahora a la Figura 4, se ilustra la situación subcutánea óptima del S-ICD. Como sería evidente para una persona experta en la técnica, la situación real del S-ICD está en un espacio subcutáneo que se ha desarrollado durante el proceso de implantación. El corazón no está expuesto durante este proceso y el corazón está ilustrado esquemáticamente en las figuras solamente para ayuda en la comprensión en donde el receptáculo y el electrodo enrollado están situados tridimensionalmente en la línea clavicular media izquierda aproximadamente
- 45 al nivel del pliegue inframamario en aproximadamente la 5ª costilla. El cable conductor 21 del electrodo subcutáneo pasa por un camino subcutáneo alrededor del tórax terminando con su extremo del electrodo distal en la línea axilar posterior idealmente justo lateral de la escápula izquierda. De este modo el receptáculo y el electrodo subcutáneo de cardioversión/desfibrilación proporcionan un camino razonablemente bueno para la liberación de corriente a la mayor parte del miocardio ventricular.
- 50 La Figura 5 ilustra una colocación diferente. El receptáculo del S-ICD con el alojamiento activo está situado en la línea axilar posterior izquierda aproximadamente lateral de la punta de la parte inferior de la escápula. Esta colocación es especialmente útil en niños. El cable conductor 21 del electrodo subcutáneo pasa por un camino subcutáneo alrededor del tórax terminando con su extremo distal del electrodo en la zona precordial anterior,
- 55 idealmente en el pliegue inframamario. La Figura 6 ilustra la realización de la Figura 1 implantada subcutáneamente en el tórax con los electrodos detectores proximales 23 y 25 situados en aproximadamente la línea axilar izquierda con el electrodo de cardioversión/desfibrilación justo lateral de la punta de la parte inferior de la escápula.
- 60 La Figura 7 ilustra esquemáticamente el método para la implantación del S-ICD. Se realiza una incisión 31 en la línea axilar anterior izquierda aproximadamente al nivel del ápice cardiaco. Esta colocación de la incisión es distinta de la elegida para la colocación del S-ICD, y se selecciona específicamente para permitir que la colocación del receptáculo sea más en medio en el pliegue inframamario izquierdo y la colocación los cables conductores más posteriormente mediante el conjunto introductor (descrito más adelante) alrededor de la línea
- 65 axilar posterior izquierda lateral de la escápula izquierda. Es decir, la incisión puede ser en cualquier sitio del tórax que el médico que lo implanta considere razonable, aunque en la realización preferida, el S-ICD se aplicará

en esta zona. Se crea entonces un camino subcutáneo 33 en medio del pliegue inframamario para el receptáculo y posterior a la línea axilar posterior izquierda lateral de la escápula izquierda para el cable conductor.

5 A continuación se coloca subcutáneamente el receptáculo S-ICD 11 en el lugar de la incisión o en medio en la zona subcutánea en el pliegue inframamario izquierdo. El electrodo subcutáneo 13 es colocado con un conjunto introductor curvo 40 especialmente diseñado (véase la Figura 8). El conjunto introductor comprende un trocar curvo 42 y una vaina curva rígida 44 desprendible. Dicha vaina desprendible es curva para facilitar su colocación alrededor de la caja torácica del paciente en el espacio subcutáneo creado por el trocar. La vaina tiene que ser lo suficiente rígida para facilitar la colocación de los electrodos sin que la vaina se hunda o se doble. 10 Preferiblemente la vaina está realizada con un material plástico biocompatible y está perforada a lo largo de su longitud axial para facilitar partirla en dos secciones. El trocar tiene una empuñadura proximal 41 y un eje curvo 43. El extremo distal 45 del trocar está estrechado para permitir la disección de un camino subcutáneo 33 en el paciente. Preferiblemente, el trocar está provisto de una cánula que tiene una luz central 46 y termina en una abertura 48 en el extremo distal. La anestesia local, tal como la lidocaína, puede ser administrada, si es necesario, a través del lumen o a través de una aguja curva y alargada diseñada para anestesiar el camino que se va a usar para la inserción del trocar, en caso de que no se emplee anestesia general. La vaina desprendible 15 curva 44 tiene una lengüeta para tirar 49 para romper la vaina en dos mitades a lo largo de su eje axial 47. La vaina se coloca sobre un cable de guía insertado a través del trocar después de haberse creado el camino subcutáneo. A continuación se desarrolla dicho camino subcutáneo hasta que termina subcutáneamente en un lugar que, si se trazara una línea vertical desde el lugar del receptáculo hasta la terminación del camino la línea interseccionaría una parte sustancial de la masa ventricular izquierda del paciente. A continuación se retira el cable de guía dejando la vaina desprendible. A continuación se inserta el sistema del cable conductor subcutáneo a través de la vaina hasta que esté en el lugar apropiado. Una vez que el sistema del cable conductor subcutáneo se encuentra en el lugar apropiado, se divide la vaina en mitades mediante la lengüeta para tirar 49 y se retira. Si se está usando más de un electrodo subcutáneo, se puede usar una nueva vaina curva desprendible para cada electrodo subcutáneo. 20 25

El S-ICD tendrá un uso profiláctico en adultos en los que los sistemas de cables conductores del ICD transvenoso/epicardial crónico significan un riesgo excesivo o han tenido problemas, tal como de asepsia o de 30 fracturas del cable conductor. También se ha considerado que un mayor uso del sistema del S-ICD será para uso profiláctico en niños que tienen riesgo de tener arritmias fatales, en los que los sistemas de cable conductor transvenoso crónico representan problemas de tratamiento importantes. Adicionalmente, con el uso de los ICDs transvenosos normales en niños, se desarrollan problemas durante el crecimiento del paciente debido a que el sistema del cable conductor no se adapta al crecimiento. La Figura 9 ilustra la colocación del sistema del cable conductor subcutáneo del S-ICD, que supera el problema que el crecimiento presenta al sistema del cable conductor. El extremo distal del electrodo subcutáneo está situado en el mismo lugar antes descrito que 35 proporciona un buen lugar para el electrodo 27 de cardioversión/desfibrilación enrollado y los electrodos detectores 23 y 25. Sin embargo, el cable conductor aislado 21 ya no se coloca más en una configuración conocida. En lugar de ello, el cable conductor es serpiginosamente colocado con un trocar introductor y una vaina especialmente diseñados para que tengan numerosas ondas o curvas. A medida que el niño crece, las ondas o curvas se hacen rectas, lo que alarga el sistema del cable conductor a la vez que se mantiene la posición apropiada del electrodo. Aunque se espera que la cicatriz fibrosa, especialmente alrededor del enrollamiento de desfibrilación, ayude a anclarlo en posición para mantener su posterior posición durante el crecimiento, un sistema de cable conductor con una punta distal o sistema de anclaje 52 con tornillo del electrodo 40 pueden también ser incorporados en la punta distal para facilitar la estabilidad del cable conductor (véase la Figura 1). También se pueden usar otros sistemas de anclaje tales como ganchos, suturas, o similares. 45

Las Figuras 10 y 11 ilustran otra realización. En esta realización hay dos electrodos subcutáneos 13 y 13' de polaridad opuesta a la del receptáculo. El electrodo subcutáneo adicional 13' es esencialmente idéntico al electrodo previamente descrito. En esta realización la energía de cardioversión/desfibrilación es liberada entre la superficie activa del receptáculo y los dos electrodos enrollados 27 y 27'. Adicionalmente, en el receptáculo están dispuestos unos medios para seleccionar la disposición de detección óptima entre los cuatro electrodos de detección 23, 23', 25 y 25'. Los dos electrodos están subcutáneamente colocados en el mismo lado del corazón. Como se ha ilustrado en la Figura 6, un electrodo subcutáneo 13 está situado inferiormente y el otro electrodo 13' está situado superiormente. También se ha considerado con este sistema dual de electrodo subcutáneo que el receptáculo y un electrodo subcutáneo tengan la misma polaridad, y el otro electrodo subcutáneo tenga una polaridad opuesta. 50 55

Volviendo ahora a las Figuras 12 y 13, en ellas se ilustran unas realizaciones adicionales en las que el receptáculo 11 del S-ICD tiene una forma que es particularmente útil para colocarlo subcutáneamente contiguo y paralelo a una costilla de un paciente. El receptáculo es largo, delgado y curvo para adaptarse a la forma de la costilla del paciente. En la realización ilustrada en la Figura 12 el receptáculo tiene un diámetro comprendido entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 2 cm, prefiriéndose actualmente 1 cm. Alternativamente, en lugar de tener una sección recta circular el receptáculo podría tener una sección recta rectangular o cuadrada como está ilustrado en la Figura 13. La longitud del receptáculo puede variar dependiendo del tamaño del tórax del paciente. En una realización, el receptáculo tiene una longitud de aproximadamente 5 cm hasta 60 65

aproximadamente 40 cm. El receptáculo es curvo para adaptarse a la curvatura de las costillas del tórax. El radio de curvatura varía dependiendo del tamaño del paciente, con radios más pequeños para pacientes más pequeños y radios mayores para pacientes mayores. El radio de curvatura puede estar comprendido entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 35 cm dependiendo del tamaño del paciente. Adicionalmente, el radio de curvatura no necesita ser uniforme en todo el receptáculo, de modo que puede tener una forma más cercana a la de las costillas. El receptáculo puede tener una superficie activa 15 que está situada en la parte interior (cóncava) de la curvatura y una superficie inactiva 16 que está situada en la parte exterior (convexa) de la curvatura. Los cables conductores de estas realizaciones, que no están ilustrados excepto para el puerto de unión 19 y el extremo proximal del cable conductor 21, pueden ser cualquiera de los cables conductores previamente descritos, prefiriéndose actualmente el cable conductor ilustrado en la Figura 1.

Los circuitos de este receptáculo son similares a los circuitos descritos anteriormente. Adicionalmente, el receptáculo puede opcionalmente tener al menos un electrodo detector situado en la superficie activa o la superficie inactiva, y los circuitos dentro del receptáculo pueden ser programables como se ha descrito antes para facilitar la selección de los mejores electrodos de detección. Actualmente se prefiere que el receptáculo tenga dos electrodos detectores 26 y 28 situados en la superficie inactiva de los receptáculos ilustrados, en donde los electrodos están separados aproximadamente de 1 a 10 cm, prefiriéndose actualmente una separación de aproximadamente 3 cm. No obstante, los electrodos detectores pueden estar situados sobre la superficie activa como se ha descrito antes.

Se ha previsto que la realización de la Figura 12 se implante subcutáneamente contigua y paralela a la 5ª costilla anterior izquierda bien entre las costillas 4ª y 5ª o entre las costillas 5ª y 6ª. También se pueden utilizar otros lugares.

Otro componente del S-ICD es un sistema de electrodo de ensayo cutáneo diseñado para estimular el sistema del electrodo de choque subcutáneo de alto voltaje así como el sistema de detección del ritmo cardiaco QRS. Este sistema de electrodo de ensayo está compuesto por un electrodo de parche cutáneo con un área superficial y una impedancia similar a la del receptáculo del S-ICD junto con un electrodo cutáneo de tira que comprende una tira de desfibrilación así como dos electrodos de botón para la detección QRS. Varios electrodos cutáneos de tira están disponibles para facilitar el ensayo de varias separaciones bipolares para optimizar la detección de señales comparable al sistema implantable.

Las Figuras 14 a 18 representan unas realizaciones particulares del US-ICD. Los diversos circuitos de detección, choque y estimulación cardiaca con marcapasos, descritos anteriormente en detalle con respecto a las realizaciones del S-ICD, pueden ser incorporados adicionalmente en las siguientes realizaciones del US-ICD. Además, se pueden incorporar, total o parcialmente, los aspectos particulares de cualquier realización del S-ICD individual discutida anteriormente en las realizaciones representadas en las siguientes figuras.

Volviendo ahora a la Figura 14, en ella se ilustra el US-ICD. El US-ICD consta de un alojamiento curvo 1211 con unos extremos primero y segundo. El primer extremo 1413 es más grueso que el segundo extremo 1215. Esta área más gruesa aloja un suministro mediante batería, un condensador y unos circuitos operativos del US-ICD. Los circuitos pueden monitorizar los ritmos cardiacos en caso de taquicardia y fibrilación y, si se detectan, inicia la carga del condensador y después libera la energía de cardioversión/desfibrilación a través de dos electrodos 1417 y 1219 de cardioversión/desfibrilación situados en la superficie exterior de los dos extremos del alojamiento. Los circuitos pueden proporcionar energía de cardioversión/desfibrilación con diferentes tipos de formas de onda. En una realización se usa una forma de onda bifásica de 100 μ F de aproximadamente 10-20 ms de duración total y con una fase inicial que contiene aproximadamente los 2/3 de la energía, aunque se puede utilizar cualquier tipo de forma de onda tal como formas de onda monofásica, bifásica, multifásica o alternativas, como es conocido en la técnica.

El alojamiento puede estar hecho de una aleación de titanio o de otros diseños de ICD actualmente preferidos. Se ha considerado que el alojamiento también esté hecho de materiales plásticos que aislen electrónicamente los electrodos entre sí. Sin embargo, se ha considerado que se prefiera un receptáculo maleable que pueda adaptarse a la curvatura del pecho del paciente. De esta forma el paciente puede tener un receptáculo cómodo que se adapte a la única forma de la caja torácica del paciente. En la Patente de EEUU N° 5.645.586 se disponen ejemplos de alojamientos del ICD adaptables. En la realización preferida el alojamiento está curvado con la forma de una 5ª costilla de una persona. Debido a que hay muchos tamaños diferentes de personas el alojamiento vendrá con diferentes tamaños que aumentan progresivamente para permitir una buena coincidencia entre el tamaño de la caja torácica y el tamaño del US-ICD. La longitud del US-ICD está comprendida entre aproximadamente 15 y aproximadamente 50 cm. Debido a que el papel preventivo principal de la terapia y la necesidad de conseguir energías superiores a 40 julios una característica de la realización preferida es que el tiempo de carga para la terapia es deliberadamente largo para permitir que el condensador se cargue dentro de las limitaciones de tamaño del dispositivo.

El extremo grueso del alojamiento es actualmente necesario para facilitar la colocación del suministro mediante batería, los circuitos operativos, y los condensadores. Se ha considerado que el extremo grueso estará

comprendido entre 0,5 cm y aproximadamente 2 cm de anchura, siendo actualmente preferida una anchura de aproximadamente 1 cm. A medida que avanza la microtecnología el espesor del alojamiento será menor.

5 Los dos electrodos de cardioversión/desfibrilación en el alojamiento se usan para liberar la energía de
 10 cardioversión/desfibrilación de alto voltaje a través del corazón. En la realización preferida los electrodos de
 15 cardioversión/desfibrilación son electrodos enrollados, aunque también se pueden usar otros electrodos de
 20 aleación de platino. Los electrodos de cardioversión/desfibrilación tienen aproximadamente una longitud de 5-10
 25 cm. Situados en el alojamiento entre los dos electrodos de cardioversión/desfibrilación hay dos electrodos de
 30 detección 1425 y 1427. Los electrodos de detección están lo suficientemente separados para poder tener una
 35 buena detección QRS. Esta separación puede ir de 1 a 10 cm, prefiriéndose actualmente 4 cm. Los electrodos
 40 pueden o no pueden ser circunferenciales con la realización preferida. Los electrodos pueden o no pueden ser
 45 circunferenciales con la realización preferida. Los electrodos pueden o no pueden ser circunferenciales con la
 50 realización preferida. El ser los electrodos no circunferenciales y colocados hacia fuera, hacia la superficie de
 55 la piel, es un medio para minimizar el mecanismo del músculo y mejorar la calidad de la señal QRS. Los electrodos
 60 detectores están eléctricamente aislados del electrodo de cardioversión/desfibrilación por medio de las áreas
 65 aislantes 1423. Tipos análogos de electrodos de cardioversión/desfibrilación están hoy comercialmente
 disponibles en una configuración transvenosa. Por ejemplo, la Patente de EEUU N° 5.534.022 describe un
 electrodo compuesto por un electrodo de cardioversión/desfibrilación y electrodos de detección. Se están
 considerando modificaciones a esta disposición. Una modificación es para tener los electrodos de detección en
 los dos extremos del alojamiento y tener los electrodos de cardioversión/desfibrilación situados entre los
 electrodos de detección. Otra modificación es para tener tres o más electrodos de detección separados en todo
 el alojamiento y facilitar la selección de los dos mejores electrodos detectores. Si se usan tres o más electrodos
 detectores, entonces la capacidad de cambiar qué electrodos han de usarse para detección es una característica
 programable del US-ICD para adaptarse a cambios en la fisiología y el tamaño del paciente con el paso del
 tiempo. La programación podría ser hecha mediante el uso de conmutadores físicos en el receptáculo, o como se
 prefiere actualmente, por medio del uso de un lápiz óptico de programación o mediante una conexión inalámbrica
 para programar los circuitos dentro del receptáculo.

30 Volviendo ahora a la Figura 15, en ella se ilustra la colocación subcutánea óptima del US-ICD. Como es evidente
 a una persona experta en la técnica, la situación real del US-ICD es un espacio subcutáneo que se desarrolla
 durante el proceso de implantación. El corazón no está expuesto durante este proceso y el corazón está
 esquemáticamente ilustrado en las figuras solamente como ayuda para su comprensión, en donde el dispositivo
 y sus diversos electrodos están tridimensionalmente situados en el tórax del paciente. El US-ICD está situado
 35 entre la línea clavicular media izquierda aproximadamente al nivel del pliegue inframamario en aproximadamente
 la 5ª costilla y la línea axilar posterior, idealmente justo lateral de la escápula izquierda. De este modo el US-ICD
 proporciona un camino razonablemente bueno para la liberación de corriente a la mayor parte del miocardio
 ventricular.

40 La Figura 16 ilustra esquemáticamente el método para la implantación del US-ICD. Se realiza una incisión 1631
 en la línea axilar anterior izquierda aproximadamente al nivel del ápice cardiaco. A continuación se crea un
 camino subcutáneo que se extiende posteriormente para permitir la colocación del US-ICD. La incisión puede ser
 en cualquier lugar del tórax considerado razonable por el médico que lo implanta, aunque en la realización
 45 preferida, el US-ICD del presente invento será aplicado en esta zona. El camino subcutáneo se crea en el centro
 del pliegue inframamario y se extiende posteriormente hacia la línea axilar posterior izquierda. El camino se
 desarrolla con un introductor curvo 1742 diseñado especialmente (véase la Figura 17). El trocar tiene una
 empuñadura proximal 1641 y un eje curvo 1643. El extremo distal 1745 del trocar está estrechado para facilitar la
 disección de un camino subcutáneo en el paciente. Preferiblemente, el trocar está provisto de una cánula que
 50 tiene una luz central 1746 y que termina en una abertura 1748 en el extremo distal. La anestesia local, tal como
 la lidocaína, puede ser liberada, si es necesario, a través del lumen o a través de una aguja curva y alargada
 diseñada para anestesiar el camino que se va a usar para la inserción del trocar, caso de que no se emplee
 anestesia general. Una vez que se ha desarrollado el camino subcutáneo, el US-ICD implantado en el espacio
 subcutáneo, se cierra la incisión en la piel utilizando técnicas normales.

55 Como se ha descrito anteriormente, el US-ICD varía en longitud y curvatura. Los US-ICDs son provistos en
 tamaños que aumentan progresivamente para la implantación subcutánea en pacientes de tamaños diferentes.
 Volviendo ahora a la Figura 18, se ilustra esquemáticamente una realización diferente vista en despiece
 ordenado que proporciona US-ICDs de tamaño diferente que son más fáciles de fabricar. Los US-ICDs de
 60 tamaños diferentes tendrán todos un extremo grueso 1413 con el mismo tamaño y forma. El extremo grueso es
 hueco en su interior para facilitar la inserción de un miembro central operativo 1853. El miembro central
 comprende un alojamiento 1857 que contiene el suministro mediante batería, el condensador y los circuitos
 operativos del US-ICD. El extremo proximal del miembro central tiene una pluralidad de conectores de enchufe
 macho electrónicos. Los conectores de enchufe macho 1862 y 1863 están conectados electrónicamente a los
 65 electrodos de detección por medio de conectores de ajuste por presión (no ilustrados) dentro del extremo grueso,
 los cuales son normales en la técnica. Los conectores de enchufe macho 1865 y 1867 están también conectados
 electrónicamente con los electrodos del cardioversor/desfibrilador por medio de conectores de ajuste por presión

dentro del extremo grueso. El extremo distal del elemento central comprende una tapa extrema 1855, y un empalme nervado 1859 que crea una junta estanca al agua cuando el elemento central se inserta en la abertura 1851 del extremo grueso del US-ICD.

5 El S-ICD y el US-ICD, en realizaciones alternativas, tienen la capacidad de detectar y tratar desórdenes rítmicos auriculares, que incluyen la fibrilación auricular. El S-ICD y el US-ICD tienen dos o más electrodos que proporcionan una vista de campo distante de la actividad eléctrica cardíaca que incluye la capacidad de registrar la onda P del electrocardiograma así como el QRS. Uno puede detectar el comienzo y la terminación de la fibrilación auricular haciendo referencia a la onda P registrada durante el ritmo sinusoidal y monitorizando su cambio de contenido de velocidad, morfología, amplitud y frecuencia. Por ejemplo, una onda P bien definida que desapareció bruscamente y fue sustituida por una señal de baja amplitud, de morfología variable sería una indicación muy clara de la ausencia de ritmo sinusoidal y de comienzo de una fibrilación auricular. En una realización alternativa de un algoritmo de detección, la tasa de detección ventricular podría ser monitorizada en cuanto a estabilidad del intervalo de acoplamiento R-R. En el examen de la secuencia de intervalos R-R, la fibrilación auricular puede ser reconocida proporcionando un intervalo de acoplamiento irregularmente irregular sobre una base latido a latido. Un gráfico de intervalos R-R durante AF parece "como una nube" en apariencia cuando varios cientos o miles de intervalos R-R se dibujan a lo largo del tiempo al ser comparados con el ritmo sinusoidal u otras arritmias supraventriculares. Además, una característica distintiva en comparación con otros ritmos que son irregularmente irregulares es que la morfología QRS es similar sobre una base latido-a-latido a pesar de la irregularidad en el intervalo de acoplamiento R-R. Ésta es una característica distintiva de una fibrilación auricular en comparación con una fibrilación ventricular cuando la morfología QRS varía sobre una base latido-a-latido. En otra realización más, la fibrilación auricular puede ser detectada buscando comparar la relación de temporización y amplitud de la onda P detectada del electrocardiograma con la QRS detectada (onda R) del electrocardiograma. El ritmo sinusoidal normal tiene una relación fija que puede ser colocada en un algoritmo de coincidencia de plantilla que puede ser usado como un punto de referencia si la relación cambiase.

En otros aspectos del proceso de detección de la fibrilación auricular uno puede incluir electrodos alternativos que pueden ser llevados para soportar los sistemas S-ICD o US-ICD ya sea colocándolos en los circuitos del algoritmo de detección mediante una maniobra de programación o bien añadiendo manualmente tales sistemas de electrodos adicionales al S-ICD o US-ICD en el momento del implante o en el de la evaluación subsiguiente. Se pueden también usar electrodos para la detección de la fibrilación auricular que pueden o no pueden ser usados para la detección de arritmias ventriculares, que pueden o que tampoco pueden ser usados para la detección de arritmias ventriculares dados los diferentes lugares anatómicos de las aurículas y ventrículos con respecto al alojamiento del S-ICD o del US-ICD y de los lugares de implantación quirúrgica.

Una vez detectada la fibrilación auricular, la arritmia puede ser tratada mediante la liberación de un choque sincronizado que usa niveles de energía hasta un rendimiento máximo de la terapia con el dispositivo para terminar la fibrilación auricular o para otras arritmias supraventriculares. El sistema de electrodos del S-ICD o US-ICD puede ser usado para tratar las arritmias auriculares y ventriculares no sólo con terapia de choque sino también con terapia de estimulación cardíaca con marcapasos. En una realización posterior del tratamiento de la fibrilación auricular o de otras arritmias auriculares se puede ser capaz de usar diferentes sistemas de electrodos de los que se usan para examinar las arritmias ventriculares. Otra realización sería facilitar diferentes tipos de terapias (amplitud, forma de onda, capacitancia, etc) de arritmias auriculares en comparación con las arritmias ventriculares.

El miembro central del US-ICD de diferente forma y tamaño será del mismo tamaño y forma. De este modo, durante unos procedimientos de implantación, pueden estar disponibles para implantación US-ICDs de muchos tamaños, cada uno sin un miembro central. Una vez que se está realizando el procedimiento de implantación, entonces se puede seleccionar el US-ICD de tamaño correcto y el miembro central puede ser insertado en el US-ICD y después programado como se ha descrito anteriormente. Otra ventaja de esta configuración es que cuando la batería dentro del miembro central necesita ser sustituida, se puede hacer sin retirar todo el US-ICD.

Las Figuras 19-27 se refieren generalmente a las realizaciones alternativas del receptáculo del S-ICD/US-ICD. Aunque los siguientes diseños, las diversas estructuras de material, dimensiones y curvaturas del receptáculo, que se discuten detalladamente a continuación, pueden ser incorporadas a las realizaciones de receptáculos de S-ICD o US-ICD, en adelante se discutirán solamente con respecto a los S-ICDs.

Los receptáculos ilustrados en estas figuras tienen una configuración que puede 1) ayudar a la implantación inicial del receptáculo; 2) limitar el desplazamiento del receptáculo una vez colocado apropiadamente; 3) crear un conjunto de energía enfocado coherentemente hacia el corazón del receptor con menos gasto en otras zonas del tórax; 4) facilitar una buena recepción de la señal desde el corazón por un sistema S-ICD; o 5) proporcionar una importante comodidad y duración a largo plazo a un amplio espectro de pacientes con diferentes tamaños y formas del tórax. Más particularmente, las Figuras 19-27 detallan diferentes estructuras, dimensiones y curvaturas del material que se incorporan dentro de los numerosos diseños de receptáculos de S-ICD detallados en las Figuras 19-27.

Haciendo referencia ahora a realizaciones particulares, la Figura 19 representa un receptáculo 190 del S-ICD. La carcasa del receptáculo 190 del S-ICD comprende un alojamiento cerrado herméticamente 192 que encierra la electrónica del receptáculo 190 del S-ICD. Como con los dispositivos del S-ICD previamente descritos, la electrónica de la presente realización incluye, como mínimo, un suministro mediante batería, un condensador y unos circuitos operativos. La Figura 19 representa además un electrodo 191 del cable conductor acoplado a la carcasa del receptáculo a través de un cable conductor 193. Se puede disponer una aleta dorsal 197 en el electrodo 191 del cable conductor 191 para facilitar la colocación del electrodo del cable conductor.

Los dispositivos del S-ICD proporcionan una energía (intensidad del campo eléctrico (V/cm), una densidad de corriente (A/cm²), un gradiente de voltaje (V/cm) u otra unidad medida de la energía) del corazón de un paciente. Los dispositivos del S-ICD generalmente usarán voltajes en el intervalo de 700 V a 3.150 V, que requieren energías de aproximadamente 40 J a 210 J. Estas necesidades de energía variarán, sin embargo, dependiendo de la forma de tratamiento, de la proximidad del receptáculo del corazón del paciente, de las relaciones del electrodo del receptáculo del S-ICD al electrodo del cable conductor, de la naturaleza de la enfermedad subyacente del corazón del paciente, del desorden cardíaco específico que está siendo tratado, y de la capacidad de superar la desviación del gasto eléctrico del S-ICD a otros tejidos torácicos.

De forma ideal, la energía emitida desde el dispositivo del S-ICD será dirigida al mediastino anterior del paciente, a través de la mayor parte del corazón, y fuera hacia el electrodo del cable conductor acoplado situado en lugares torácicos posterolaterales y/o laterales. También es conveniente que el receptáculo 190 del S-ICD sea capaz de liberar esta energía dirigida, como regla general, en una intensidad de campo efectiva de aproximadamente 3-5 V/cm hasta aproximadamente el 90% de un miocardio ventricular de un paciente mediante una forma de onda bifásica. Esta intensidad de campo efectiva liberada sería adecuada para la desfibrilación del corazón del paciente.

Unas necesidades de energía mayores requieren unas baterías y condensadores adicionales mayores o alternativamente adicionales. La última de estas dos opciones es a menudo la más conveniente con el fin de reducir la profundidad total del receptáculo resultante 190 del S-ICD. Sin embargo, aumentando el número de baterías y de condensadores, se aumentará la longitud y posiblemente la profundidad del receptáculo 190 del S-ICD. Por lo tanto, numerosos dispositivos S-ICD de profundidad, anchuras y longitudes variables se fabrican para adaptarse a las particulares necesidades de energía de una variedad de pacientes receptores. Por ejemplo, un adulto macho con sobrepeso puede requerir un receptáculo 190 del S-ICD mayor y más voluminoso que el de un niño pequeño. En particular, el niño pequeño es generalmente menor, tiene una resistencia relativamente baja al flujo de corriente y contiene una masa corporal que desvía la corriente que la de un adulto macho con sobrepeso. Como consecuencia, la energía requerida para aplicar una terapia efectiva al corazón del niño pequeño puede ser considerablemente menor que para el adulto macho con sobrepeso, y por lo tanto el niño pequeño puede utilizar un receptáculo 190 del S-ICD menor y más compacto. Además, uno puede encontrar que individuos, a pesar de un tamaño corporal equivalente, pueden tener requerimientos de terapia diferentes debido a las diferencias en su enfermedad cardíaca subyacente. Esto puede permitir que algunos pacientes reciban un receptáculo menor en comparación con los de otros pacientes de igual tamaño corporal pero con una enfermedad cardíaca de tipo diferente.

Las exigencias de espacio de un receptáculo 190 resultante dependen además del tipo de circuitos operativos usados en el interior del dispositivo. El receptáculo 190 del S-ICD puede ser programado para monitorizar los ritmos cardíacos en caso de taquicardia y fibrilación, y si se ha detectado, se iniciará la carga del condensador o condensadores para liberar la energía de cardioversión/desfibrilación apropiada. Ejemplos de tales circuitos se describen en las Patentes de EEUU N^{os} 4.693.253 y 5.105.810. El receptáculo 190 del S-ICD puede adicionalmente estar provisto de unos circuitos operativos para la estimulación cardíaca transtorácica con marcapasos. Estos circuitos opcionales monitorizan el corazón en caso de ritmos de bradicardia y/o de taquicardia. En el caso de que se detecte un ritmo de bradicardia o de taquicardia los circuitos operativos liberan la energía de estimulación con marcapasos apropiada a intervalos apropiados para tratar el trastorno.

En otras realizaciones los circuitos operativos pueden ser: 1) programados para liberar choques de baja amplitud en la onda T para la inducción de una fibrilación ventricular para examinar el funcionamiento del receptáculo del S-ICD; 2) programados para una rápida estimulación ventricular con marcapasos para inducir o terminar una taquiarritmia; 3) programados para detectar la presencia de una fibrilación auricular; y/o 4) programados para detectar la fibrilación ventricular o la taquicardia ventricular mediante el examen de las ondas QRS; todos los cuales están descritos anteriormente con detalle. Los circuitos operativos adicionales, que son conocidos en la técnica de detección, estimulación cardíaca mediante choque y estimulación cardíaca con marcapasos, están aquí incorporados adicionalmente.

La función principal del alojamiento 192 del receptáculo es proporcionar una barrera protectora entre los componentes eléctricos dentro de sus límites y el entorno que lo rodea. Por lo tanto, el alojamiento 192 del receptáculo debe tener una dureza suficiente para proteger su contenido. Los materiales que tienen esta dureza pueden ser numerosos materiales biocompatibles adecuados tales como plásticos, cerámicos, metálicos y aleaciones de grado médico. Aunque los materiales que tienen tales durezas generalmente son rígidos, en

realizaciones particulares es conveniente utilizar materiales que sean flexibles o deformables. Más específicamente, es conveniente que el alojamiento 192 del receptáculo sea capaz de flexionar parcialmente en su forma general sin fracturarse.

5 Los alojamientos 192 del receptáculo deformables a menudo proporcionan una mayor comodidad cuando son implantados en los pacientes receptores. Los receptáculos 190 del S-ICD formados con tales materiales permiten una flexión, limitada pero importante, del alojamiento 192 del receptáculo con ciertos movimientos torácicos. Ejemplos de flexiones permitidas son las que se aplican al alojamiento 192 del receptáculo por el tejido muscular circundante. El uso de un alojamiento de receptáculo deformable es particularmente beneficioso en las
10 realizaciones del alojamiento de un receptáculo que se extiende sobre una parte significativa del tórax de un paciente. El material deformable en esta realización puede comprender una parte del alojamiento del receptáculo, o alternativamente, puede comprender el alojamiento del receptáculo en su totalidad. La selección del material correcto (o una combinación de él), por lo tanto, es útil para la eliminación de la sensación del dispositivo por parte del paciente y una mejora de la resistencia al desgaste a largo plazo del dispositivo implantado.

Los materiales seleccionados para el alojamiento 192 del receptáculo deberían además poder ser esterilizados. A menudo los procesos comerciales de esterilización implican la exposición a temperaturas y presiones elevadas o a tratamientos químicos. Por lo tanto, es importante que los materiales usados en la formación del alojamiento del receptáculo sean capaces de resistir tales exposiciones sin degradarse o en todo caso comprometer su integridad total.

Los materiales poliméricos adecuados para el alojamiento 192 del receptáculo incluyen poliuretanos, poliamidas, polietereketones (PEEK), amidas en bloque de poliéter (PEBA), politetrafluoroetileno (PTFE), siliconas, y mezclas de ellos. Los materiales cerámicos adecuados para el alojamiento 192 del receptáculo incluyen productos cerámicos con zirconio y productos cerámicos con base en aluminio. Los materiales metálicos adecuados para el alojamiento 192 del receptáculo de la presente invención incluyen acero inoxidable y titanio. Las aleaciones adecuadas para el alojamiento 192 del receptáculo incluyen aleaciones de acero y aleaciones de titanio tales como níquel titanio. En ciertas realizaciones se pueden combinar clases de materiales para la
25 formación del alojamiento 192 del receptáculo. Por ejemplo, un revestimiento polimérico no conductor, tal como parileno, puede aplicarse selectivamente sobre una superficie del alojamiento 192 de un receptáculo de aleación de titanio con el fin de permitir solamente un área superficial específica tal como la de la superficie inferior del extremo distal en pico de pato para recibir señales y/o aplicar una terapia.

35 En general, es conveniente mantener el tamaño del alojamiento 192 del receptáculo del S-ICD por debajo de un volumen total de aproximadamente 50 centímetros cúbicos. En realizaciones alternativas es conveniente mantener el tamaño del alojamiento 192 del receptáculo del S-ICD por debajo de un volumen total de aproximadamente 100 centímetros cúbicos. En otra realización alternativa es conveniente mantener el tamaño del alojamiento 192 del receptáculo del S-ICD por debajo de un volumen total de aproximadamente 120 centímetros cúbicos.

Por otra parte, es además conveniente mantener el peso total del receptáculo 190 del S-ICD, en su conjunto (que incluye el alojamiento del receptáculo, los circuitos operativos, los condensadores y las baterías) por debajo de aproximadamente 50 gramos. En realizaciones alternativas es conveniente mantener el peso total del
45 receptáculo 190 del S-ICD por debajo de aproximadamente 100 gramos. En otras realizaciones alternativas es conveniente mantener el peso total del receptáculo 190 del S-ICD por debajo de aproximadamente 150 gramos.

El mantenimiento del peso y el tamaño dentro de los parámetros antes identificados es primordial para la comodidad del paciente dependiendo de la forma del dispositivo. La implantación de un receptáculo 190 del S-ICD es una solución a largo plazo para las disfunciones cardíacas, y como tal, la solución ideal sería permanecer en el paciente hasta que las baterías del dispositivo requieran ser sustituidas o que una terapia alternativa requiera eventualmente su retirada. En consecuencia, una cantidad considerable de trabajos de ingeniería está dedicada a minimizar la incomodidad asociada con el dispositivo instalado.

55 Las consideraciones sobre el peso y el tamaño son especialmente importantes para los pacientes receptores más jóvenes. Es más probable que los niños que poseen ICDs sean conscientes de cualquier peso o volumen adicional asociado con dispositivos más pesados y/o mayores. El presente invento supera estos problemas mediante el diseño de un receptáculo 190 del S-ICD que tenga en cuenta los problemas de estos pacientes receptores de menor tamaño. Por ejemplo, se pueden utilizar materiales más ligeros para minimizar la
60 incomodidad asociada con los materiales más pesados. Además, el receptáculo 190 del S-ICD (longitud, anchura y profundidad) en su totalidad, o solamente una parte de él, puede ser modificado con el fin de adaptarse a los diferentes tamaños de los pacientes receptores. Por ejemplo, la forma del alojamiento 192 del receptáculo del S-ICD puede también ser conseguida en una variedad de configuraciones anatómicas para asegurar mejor la comodidad y funcionamiento en niños pequeños o en adultos menores, a lo largo de la vida de sus receptáculos 190 del S-ICD. Con el fin de adaptarse a ciertos pacientes, un médico puede colocar el receptáculo 190
65 posteriormente con el electrodo del cable conductor colocado anteriormente en el cuerpo del paciente, al

contrario de la colocación usual del receptáculo 190. Esta colocación del receptáculo 190 es particularmente útil cuando se implanta en niños muy pequeños. Tal colocación del receptáculo 190 generalmente optimiza la comodidad de los receptores de poca estatura. Además, la forma del receptáculo 190 puede ser modificada específicamente para adaptarse a un tórax femenino, en donde el tejido del pecho puede alterar las exigencias de comodidad y funcionamiento.

Con referencia ahora a partes específicas del alojamiento 192 del receptáculo, la Figura 19 representa un alojamiento 192 del receptáculo que tiene una superficie superior 194, una superficie inferior 196, y unos lados 198 circundantes que conectan estas dos superficies. El alojamiento 192 del receptáculo del S-ICD representado en la Figura 19 incluye además un extremo distal 200 y un extremo proximal 202. En realizaciones particulares del alojamiento del receptáculo, el alojamiento 192 del receptáculo puede carecer de un extremo proximal y de un extremo distal.

La superficie superior 194 del alojamiento 192 del receptáculo es generalmente lisa y sin accesorios ni aberturas. La superficie superior lisa 194 permite que el receptáculo 190 del S-ICD avance sin esfuerzo a través de los tejidos subcutáneos durante un procedimiento de implantación. El alisamiento de la superficie superior reduce el coeficiente de rozamiento del receptáculo 190 del S-ICD. Tales medidas reducen la abrasión y a la vez también reducen la inflamación asociada con la inserción y avance del dispositivo. Las ventajas de una reducción en el rozamiento superficial también continúan después de la implantación mediante una importante reducción de la inflamación y el dolor, dando una sensación general de resistencia al desgaste y de comodidad.

En realizaciones alternativas la superficie superior 194 del alojamiento 192 del receptáculo puede incluir una o más aberturas, detectores, electrodos, accesorios, o una combinación de ellos. Las aberturas en la superficie superior 194 del alojamiento 192 del receptáculo tienen generalmente la forma de un puerto de conexión 203, o de varios puertos de conexión, para acoplar dispositivos auxiliares al receptáculo propiamente dicho. Más específicamente, los puertos de conexión 203 acoplan los circuitos operativos alojados dentro del receptáculo a estos dispositivos auxiliares, así como a un electrodo 191 del cable conductor. Los puertos de conexión 203 pueden ser colocados en cualquier lugar a lo largo del alojamiento 192 del receptáculo, aunque en determinadas realizaciones los puertos de conexión 203 están situados en el extremo distal 200 o en el extremo proximal 202 del alojamiento 192 del receptáculo. Los puertos de conexión 203 pueden adicionalmente estar situados a lo largo de los lados 198 del alojamiento del receptáculo y en la superficie inferior 196.

En otra realización más, los puertos de conexión 203 están situados en el extremo distal 200 y en el extremo proximal 202 del alojamiento 192 del receptáculo. La colocación de los puertos de conexión 203 en el extremo distal 200 y en el extremo proximal 202 puede mejorar el cuidado proporcionado por el receptáculo 190 del S-ICD. En particular, esta disposición del receptáculo permite a los circuitos operativos en el receptáculo 190 del S-ICD utilizar varios electrodos y detectores para regular y tratar mejor el estado particular experimentado por el paciente receptor. Entre los ejemplos de dispositivos auxiliares adecuados para aplicación están un cable conductor 193, tal como un cable conductor para detección, la estimulación cardiaca mediante choque y la estimulación cardiaca con marcapasos. Adicionalmente se incorporan otros dispositivos auxiliares adecuados para aplicación al receptáculo 190 del S-ICD, que son conocidos en la técnica, (por ejemplo, los detectores de monitorización de fallo cardiaco).

La superficie superior 194 del alojamiento 192 del receptáculo puede adicionalmente incluir determinados accesorios. Los accesorios son especialmente útiles para el anclaje del alojamiento 192 del receptáculo en una posición relativa fijada, o alternativamente, en el avance del alojamiento 192 del receptáculo dentro del paciente receptor. Un ejemplo de un accesorio que puede ser incorporado en la superficie superior 194 del alojamiento 192 del receptáculo es una aleta extensible. Un accesorio similar a una aleta puede extenderse desde el alojamiento 192 del receptáculo con el fin de dirigir mejor el receptáculo 190 del S-ICD durante el procedimiento de implantación. Con esta capacidad, la aleta extendida actúa como un timón que impide el avance del receptáculo 190 del S-ICD desviándose de su camino deseado. La aleta extendida puede adicionalmente ayudar a impedir que el receptáculo 190 del S-ICD se desplace de su posición original después de la implantación, sobre todo en la dirección perpendicular a la longitudinal de la aleta. Las aletas extensibles pueden extenderse en toda la longitud del alojamiento 192 del receptáculo, o alternativamente, en una parte de la longitud. Adicionalmente, las aletas extensibles pueden estar dispuestas sobre la superficie inferior 196 del alojamiento 192 del receptáculo con el fin de proporcionar unas funciones similares.

Los accesorios pueden también ayudar a los médicos a avanzar el receptáculo 190 del S-ICD hacia un lugar deseado dentro del paciente. Los accesorios de mejora de la movilidad permiten que el médico empuje, tire o, de otro modo, dirijan el receptáculo 190 del S-ICD de una forma particular en todo el cuerpo del paciente. Durante el procedimiento, un médico generalmente aplica un instrumento médico al accesorio de mejora de la movilidad. Este paso de aplicación puede ocurrir bien antes o después de que el receptáculo 190 del S-ICD haya sido insertado dentro del paciente. Un ejemplo de un instrumento médico capaz de ser aplicado al accesorio de mejora de la movilidad es un hemostato. También pueden ser utilizados en este paso de aplicación otros instrumentos médicos similares, conocidos por los expertos en la técnica. El médico avanza entonces el

hemostato en una dirección deseada para colocar apropiadamente el receptáculo 190 del S-ICD dentro del cuerpo del paciente.

5 Los lados 198 circundantes del alojamiento 192 del receptáculo son generalmente lisos y sustancialmente redondeados entre la superficie superior 194 y la superficie inferior 196 del alojamiento 192 del receptáculo. El alisamiento de las superficies laterales 198 ayuda a la inserción del receptáculo 190 del S-ICD durante el procedimiento de implantación. Más específicamente, unas superficies laterales 198 más lisas permiten que el
10 receptáculo 190 del S-ICD, en su conjunto, deslicen fácilmente a través del tejido corporal circundante a la vez que se minimiza la abrasión. Además, unas superficies de transición redondeadas y lisas permiten que los tejidos circundantes se adapten mejor a la presencia del dispositivo, lo que hace el dispositivo más cómodo al paciente durante la implantación crónica.

15 Por el contrario, las formaciones con borde agudo pueden tener la tendencia a cortar, o como mínimo, a irritar el tejido circundante durante el proceso de implantación. La posterior irritación del tejido puede ocurrir mucho después del proceso de implantación. Pequeñas fluctuaciones en la colocación de un receptáculo con bordes agudos pueden dar lugar a una reacción inflamatoria en el tejido circundante. Las fluctuaciones menores son a menudo el resultado de simples movimientos día a día. El movimiento de los brazos, la flexión de la cintura y el giro del torso son todas unas actividades diarias que pueden hacer que el tejido circundante raspe contra el
20 receptáculo instalado. Sin embargo, el alisamiento de estos bordes reduciría en gran medida la abrasión del tejido, y por consiguiente, reduciría el dolor y la incomodidad asociados con el receptáculo 190 del S-ICD implantado.

25 Con referencia ahora a la Figura 20, se muestra la superficie inferior 196 del receptáculo 190 del S-ICD de la Figura 19. En particular, un electrodo 204 que tiene una superficie conductora eléctrica está representado dentro de los límites, y cerrado herméticamente dentro, del alojamiento 192 del receptáculo del S-ICD. Aunque se ha ilustrado específicamente un electrodo 204, cualquier detector capaz de recibir información fisiológica y/o de emitir energía pueden igualmente estar situados en el alojamiento 192 del receptáculo. Por ejemplo, un detector puede estar situado en el alojamiento 192 del receptáculo que puede monitorizar el nivel de glucosa en la sangre, la respiración, el contenido de oxígeno en la sangre, la presión sanguínea y/o el gasto cardiaco del
30 paciente.

Específicamente con referencia a la Figura 20, el electrodo 204 expuesto está eléctricamente acoplado a los circuitos operativos encerrados dentro del alojamiento 192 del receptáculo. Por lo tanto, el electrodo 204 realiza muchas de las funciones definidas por la programación de los circuitos operativos. Más específicamente, el electrodo 204 es el vehículo que realmente recibe las señales que están siendo monitorizadas, y/o emite la energía requerida para la estimulación cardiaca con marcapasos, mediante choque o de otro modo estimular el corazón. Aunque solamente se muestra un único electrodo 204 con motivos ilustrativos, ciertas realizaciones del
35 receptáculo 190 del S-ICD pueden ser fabricadas con varios electrodos. Para estas realizaciones, los diversos electrodos tienen a menudo una tarea específica, en donde cada electrodo 204 realiza una única función. En realizaciones alternativas, un único electrodo 204 puede realizar las funciones de monitorización y de estimulación cardiaca mediante choque.

40 Los electrodos 204 están generalmente situados en los extremos 200 y 202 del alojamiento 192 del receptáculo. En el receptáculo 190 del S-ICD representado en la Figura 20, el electrodo 204 está situado en el extremo distal 200 del alojamiento 192 del receptáculo. Aunque el electrodo 204 está situado muy próximo al extremo distal 200, el lado 198 del alojamiento 192 del receptáculo más cercano al extremo distal 200 generalmente no debería exponer parte alguna de la superficie conductora eléctrica del electrodo 204. Adicionalmente, aunque el electrodo es generalmente plano en determinadas realizaciones, el electrodo puede tener una forma curva.

45 El tamaño de la superficie conductora eléctrica de un electrodo 204 en una realización determinada es de aproximadamente 500 milímetros cuadrados. En realizaciones alternativas es conveniente mantener el tamaño de la superficie conductora eléctrica con un área entre aproximadamente 100 milímetros cuadrados y aproximadamente 2.000 milímetros cuadrados. Como con el tamaño del alojamiento 192 del receptáculo, el tamaño de la superficie conductora eléctrica puede variar para adaptarse a un paciente receptor determinado. Además, la forma y tamaño de un electrodo 204 pueden variar para alojar al electrodo 204 en el alojamiento 192
50 del receptáculo. La forma y el tamaño de un electrodo pueden también ser variados para adaptarse al diagnóstico especificado y a las funciones terapéuticas realizadas por el receptáculo 190. Por ejemplo, el tamaño y la forma del electrodo 204 pueden ser modificados para minimizar las pérdidas de energía hacia los tejidos corporales circundantes, o para minimizar la desviación de la corriente que va al corazón.

55 Un factor para la minimización de la desviación de corriente es el mantenimiento de una distribución de la densidad de corriente igual a través de la superficie conductora del electrodo 204. Un factor de control en la distribución de corriente del electrodo 204 es la forma general del electrodo 204. Ciertas formas del electrodo 204 atraen corriente hacia determinadas zonas de la superficie conductora del electrodo 204 (por ejemplo, ángulos agudos). Como consecuencia, estos electrodos 204 crean una distribución desigual de la densidad de corriente. Por ejemplo, los electrodos 204 que tienen esquinas agudas pueden tener unas densidades de corriente mayores en las zonas definidas por la esquina aguda. Esta desigual distribución de la densidad de corriente da
60

lugar a “puntos calientes” limitados. La formación de puntos calientes puede ser conveniente e intencionada, tal como cuando se intenta aumentar la densidad de corriente contigua al esternón. Por otra parte, los puntos calientes pueden no ser convenientes cuando estos lugares con una alta densidad de corriente pueden chamuscar o quemar el tejido circundante cuando el electrodo 204 emite energía eléctrica. También, los electrodos 204 que tienen numerosos puntos calientes en la superficie conductora de dicho electrodo 204 generan por tanto zonas de baja densidad de corriente, o “puntos fríos”. Esta distribución desigual puede hacer que el electrodo 204, en su conjunto, sea muy ineficaz.

Por el contrario, las realizaciones del electrodo 204 pueden ser sustancialmente redondeadas. En particular, las zonas del electrodo 204 que tradicionalmente tienen esquinas agudas, éstas son redondeadas para impedir la formación de puntos calientes en los extremos. No obstante, el segmento más distal del electrodo 200 está ligeramente angulado con el fin de concentrar en pequeña medida corriente en la punta, y por lo tanto, dirigir la corriente más a través del mediastino y al interior del corazón del paciente.

Otro factor de control en la distribución de la densidad de corriente en un electrodo 204 es el tamaño general de dicho electrodo 204. Las relativamente pequeñas superficies conductoras de los electrodos 204 discutidas anteriormente minimizan la posibilidad de formar puntos calientes o fríos. Por el contrario, unos electrodos mayores tienen unas superficies que pueden ser más propicias para generar más zonas con una distribución de corriente desigual.

Como se ha discutido antes, los electrodos 204 pueden variar en forma y tamaño para alojar una variedad de diseños de alojamientos 192 del receptáculo. Con motivos ilustrativos, la Figura 20 y las Figuras 23A-25A muestran diversas formas de electrodos dispuestos en diversos alojamientos 192 del receptáculo. Sin embargo, los alojamientos 192 del receptáculo representados en estas figuras no están limitados a la forma del electrodo específicamente ilustrada.

El electrodo 204 representado en la Figura 20 tiene una forma de “uña de pulgar”. El margen 206 del extremo distal del electrodo 204 con esta forma sigue generalmente el contorno del extremo distal redondeado 200 del alojamiento 192 del receptáculo. A medida que el electrodo 204 se mueve proximalmente en la dirección longitudinal del alojamiento 192 del receptáculo va terminando la superficie conductora. En la realización de uña de pulgar la superficie conductora del electrodo está generalmente contenida dentro de las partes redondeadas del extremo distal 200 del alojamiento 192 del receptáculo. En realizaciones alternativas, la superficie conductora del electrodo puede extenderse proximalmente más dentro del alojamiento 192 del receptáculo. En otra realización en forma de uña de pulgar los márgenes de la superficie conductora del electrodo no siguen el contorno redondeado exacto del alojamiento 192 del receptáculo.

En la Figura 23A está representado un electrodo 236 de forma de “pala”. El extremo distal del electrodo de forma de pala sigue también generalmente el contorno del extremo distal redondeado 234 del alojamiento 220 del receptáculo. A medida que el electrodo 236 con forma de pala se mueve proximalmente a lo largo de la longitud del alojamiento 220 del receptáculo, la superficie conductora termina en un extremo proximal redondeado. Similar a la realización en uña de pulgar antes descrita, la superficie conductora del electrodo en forma de pala está generalmente contenida dentro del extremo distal 234 del alojamiento 220 del receptáculo. En realizaciones alternativas, la superficie conductora del electrodo en forma de pala puede extenderse proximalmente más dentro del alojamiento 220 del receptáculo. En otra realización más del electrodo 234 en forma de pala los márgenes de la superficie conductora del electrodo en forma de pala no siguen el contorno redondeado exacto del alojamiento 220 del receptáculo, sino que sustancialmente forman una configuración en forma de pala.

En la Figura 23B se ilustra un electrodo 238 de forma circular.

En la Figura 24A se muestra un electrodo 246 de forma rectangular. Los electrodos 246 de forma rectangular incorporan también unos electrodos que tienen sustancialmente una forma rectangular. En particular, en la Figura 24A las esquinas del electrodo 246 de forma rectangular son redondeadas. Por otra parte, un margen de la superficie conductora del electrodo de forma rectangular sigue generalmente la forma redondeada del extremo distal 246 del alojamiento 241 del receptáculo.

En la Figura 24B está representado un electrodo 254 de forma triangular. Los electrodos 254 de forma triangular incorporan también unos electrodos que sustancialmente tienen forma triangular. En particular en la Figura 24B, las esquinas del electrodo 254 de forma triangular son redondeadas.

En la Figura 24C está representado un electrodo 257 de forma cuadrada. Los electrodos 257 de forma cuadrada incorporan también unos electrodos que tienen una forma sustancialmente cuadrada. En particular, en la Figura 24C las esquinas del electrodo 254 de forma cuadrada son redondeadas.

En la Figura 25A está representado un electrodo 268 de forma elipsoidal. El extremo distal del electrodo 268 de forma elipsoidal sigue generalmente el contorno del extremo distal 264 redondeado del alojamiento 260 del receptáculo. A medida que el electrodo 268 de forma elipsoidal se mueve proximalmente a lo largo de la longitud

del alojamiento 260 del receptáculo, la superficie conductora se alarga y a continuación reduce su longitud para formar un extremo proximal redondeado. Igualmente a las realizaciones de forma de uña de pulgar y de pala antes descritas, la superficie conductora del electrodo de forma elipsoidal está generalmente contenida dentro del extremo distal 264 del alojamiento 260 del receptáculo. En realizaciones alternativas la superficie conductora del electrodo de forma elipsoidal puede extenderse proximalmente más hacia dentro del alojamiento 260 del receptáculo. En otra realización más el electrodo 264 de forma elipsoidal, los márgenes de la superficie conductora del electrodo de forma elipsoidal no siguen el contorno redondeado exacto del alojamiento 260 del receptáculo, aunque sustancialmente forman una configuración de forma elipsoidal.

Las emisiones de energía desde cualquiera de los electrodos 204 antes descritos siguen generalmente un camino de mínima resistencia. Por lo tanto, el camino previsto de la emisión puede no ser necesariamente el camino que finalmente sigue la emisión. Esto es especialmente un problema con las emisiones realizadas dentro de la anatomía humana en donde las conductividades de los tejidos son altamente variables. Las obstrucciones o los tejidos de baja conductividad como los de los huesos, la grasa, y los pulmones con aire pueden desviar la energía que va al corazón. Alternativamente, el tejido muscular circundante no cardíaco o músculo estriado, que generalmente es un tejido de alta conductividad, puede desviar del corazón las emisiones de energía. Éste es un problema específico de la musculatura pectoral, intercostal, y dorsal ancha, así como otra musculatura torácica, no cardíaca existente entre los electrodos de tratamiento del S-ICD. Como el receptáculo 190 del S-ICD no hace contacto directamente con el músculo cardíaco propiamente dicho, tales tejidos de baja y alta conductividad obstaculizarán y/o desviarán un porcentaje de las emisiones procedentes del electrodo 204, lo que hace que el corazón reciba sólo una parte de la energía total emitida.

La presente invención minimiza el efecto de los tejidos que obstaculizan y/o obstruyen mediante el diseño de un electrodo 204 y un alojamiento 192 del receptáculo capaces de enfocar el conjunto de energía emitida del electrodo. Enfocando el conjunto de energía del electrodo en un haz muy concentrado permite que el haz resultante sea solamente obstaculizado o desviado por cualquier tejido corporal circundante. Por lo tanto, este conjunto enfocado libera más de la energía originalmente emitida directamente en el interior del mediastino, y por lo tanto, en el interior del músculo cardíaco previsto, que lo que de otro modo ocurriría si todo el receptáculo, o una mayoría del receptáculo, fuera eléctricamente activo, como es el caso con los sistemas transvenosos ICD normales. La presente invención proporciona un diseño del electrodo 204 y del alojamiento 192 del receptáculo que crea un conjunto de energía enfocado coherentemente hacia las cámaras del corazón del receptor.

Generalmente, es conveniente tener la superficie conductora plana más larga del electrodo colocada perpendicularmente a las costillas que se extienden dentro de la caja torácica del paciente. Alineando el electrodo 204 de esta manera se impide que el plano conductor más largo se extienda directamente sobre cualquier costilla determinada. Si la superficie conductora más larga se extendiera a lo largo de la longitud de una costilla, un mayor porcentaje de energía emitida se distribuiría a través del material de las costillas, y consecuentemente, podría no alcanzar el músculo cardíaco. Cuando está alineado perpendicular a las costillas solamente una parte de la superficie conductora está directamente sobre cualquier costilla determinada. Esta alineación permite solamente que un pequeño porcentaje de la energía emitida sea obstruido por el material obstaculizador de las costillas. Por lo tanto, sobre todo las realizaciones del receptáculo 190 que se extienden paralelas a la caja torácica del paciente, la anchura 205 de la superficie conductora del electrodo es aproximadamente mayor o igual que la longitud 207 de la superficie conductora del electrodo. Este dimensionamiento del electrodo 204 está mejor ilustrado con referencia a la Figura 20. La superficie conductora del electrodo con forma de uña de pulgar en la Figura 20 está representado como bajo y ancho. Por el contrario, las realizaciones del receptáculo 190 del S-ICD, que se extienden perpendiculares a la caja torácica del receptor, pueden tener la longitud 207 de la superficie conductora mayor que la anchura de la superficie conductora 205. La alineación apropiada del receptáculo 190 del S-ICD, y por lo tanto la alineación apropiada del electrodo 204, están determinadas por el tipo del receptáculo 190 del S-ICD escogido para el paciente receptor. Las Figuras 23A-26C ilustran numerosas realizaciones del alojamiento 192 del receptáculo del S-ICD para colocar apropiadamente un electrodo 204 en el corazón de un receptor. Sin embargo, las realizaciones representadas lo son solamente con motivos ilustrativos.

Otra solución al problema de los tejidos torácicos que interfieren con la liberación de energía es el diseño de un alojamiento 192 del receptáculo que pueda ser estratégicamente colocado muy cerca del corazón del paciente. Una realización tiene un alojamiento 192 curvo del receptáculo, lo que permite que el receptáculo 190 del S-ICD sea avanzado justo sobre la caja torácica del paciente receptor. Por otra parte, en otra realización la curvatura del receptáculo 190 del S-ICD imita directamente la curvatura natural de la caja torácica.

Con referencia ahora a la Figura 21, se muestra de lado el receptáculo 190 del S-ICD de la Figura 19. La Figura 21 muestra la superficie superior 194 del receptáculo del S-ICD, la superficie inferior 196 y lateral 198 del alojamiento 192 del receptáculo. En la realización representada, son curvas la superficie superior 194 y la superficie inferior 196 del alojamiento 192 del receptáculo. De hecho, a lo largo de la mayor parte del extremo próximo 202 del alojamiento 192 del receptáculo la curvatura es generalmente similar, y efectivamente puede ser idéntica, entre la superficie superior 194 y la superficie inferior 196. En realizaciones alternativas la superficie

superior 194 puede ser generalmente plana en tanto que la superficie inferior 196 es curva. En otra realización más la superficie superior 194 puede ser curva y la superficie inferior 196 es generalmente plana.

5 Con referencia de nuevo a la realización representada en la Figura 21, se muestran las curvaturas entre la superficie superior 194 y la superficie inferior 196 separándose hacia el extremo distal 200 del alojamiento 192 del receptáculo. En el extremo distal 200 del receptáculo del S-ICD, la curvatura de la superficie superior 194 del alojamiento del receptáculo se estrecha hacia abajo hacia la superficie inferior 196 del receptáculo. Este estrechamiento hace que el extremo distal 200 del alojamiento 192 del receptáculo sea más estrecho (de una profundidad menor) que el extremo proximal 202 del receptáculo. En ciertas realizaciones este estrechamiento en profundidad puede ser gradual a lo largo de la longitud del alojamiento 192 del receptáculo, o
10 alternativamente, el estrechamiento puede estar limitado a una zona determinada.

15 El estrechamiento de la profundidad del alojamiento 192 del receptáculo puede mejorar el funcionamiento general del receptáculo 190 del S-ICD. En particular, un extremo distal 200 estrechado puede ayudar en la inserción y avance del receptáculo 190 del S-ICD dentro del cuerpo del paciente receptor. Un extremo distal 200 estrechado permite que el receptáculo 190 del S-ICD atraviese espacios subcutáneos estrechos. En particular, un médico generalmente intenta crear un pasaje al interior del cuerpo del paciente que tenga unas dimensiones apropiadas para el receptáculo, especialmente con respecto a la colocación del extremo distal del receptáculo con el extremo que contiene el electrodo muy próximo al esternón. El estrechamiento del extremo distal elimina traumas innecesarios al paciente en los angostos espacios contiguos al esternón. Sin embargo, para
20 receptáculos mayores este espacio subcutáneo angosto es difícil de atravesar. Por consiguiente, estos receptáculos mayores pueden hacer que el médico realice una amplia disección incisiva y directa de los tejidos del paciente con el fin de colocar el receptáculo mayor en el lugar deseado. Sin embargo, independientemente de la amplitud de la disección, unos segmentos distales no estrechados pueden ser extremadamente incómodos si son empujados a una posición paraesternal para satisfacer las necesidades de enfocar la energía a través del mediastino, y por lo tanto, al corazón del paciente.

25 Por el contrario, las realizaciones que tienen alojamientos 192 estrechos del receptáculo pueden fácilmente atravesar tales pasajes. Además, el estrechamiento del extremo distal 200 del receptáculo del S-ICD hace aerodinámico además el alojamiento 192 del receptáculo, y por lo tanto facilita el procedimiento de implantación. El estrechamiento del extremo distal 200 del receptáculo del S-ICD es particularmente importante al colocar el extremo distal del alojamiento del receptáculo lo más cerca posible del borde izquierdo del esternón del paciente. Esta colocación del alojamiento 192 del receptáculo optimiza la liberación de energía al mediastino, y por lo tanto al corazón del paciente.

30 La profundidad del alojamiento 192 del receptáculo se muestra como muy estrecha en cuanto a la longitud 207 del alojamiento del receptáculo. La profundidad del alojamiento del receptáculo es menor de aproximadamente 15 milímetros. En realizaciones alternativas la profundidad de la profundidad del alojamiento del receptáculo es de aproximadamente 5 milímetros a aproximadamente 10 milímetros. En el extremo distal estrechado 200, el alojamiento del receptáculo puede tener una profundidad de aproximadamente 1-4 milímetros.

35 En ciertas realizaciones es conveniente colocar el receptáculo 190 del S-ICD muy próximo al corazón del paciente receptor sin hacer contacto directo con el corazón. Un lugar preferido para esta colocación del receptáculo 190 del S-ICD es precisamente sobre la caja torácica del paciente. Más particularmente, en ciertas realizaciones es preferible colocar el receptáculo 190 del S-ICD justo a la izquierda de, y contiguo a, el esternón con un segmento en el extremo distal 200 que contiene el electrodo 204 más cercano al esternón. La Figura 22 representa la colocación del receptáculo 190 del S-ICD con el electrodo del cable conductor que atraviesa los tejidos subcutáneos lateralmente hacia la axila y después posteriormente para "capturar" la corriente cuando es emitida desde el electrodo 204 paraesternal y anteriormente hacia el electrodo 191 del cable conductor cuando
40 recibe la corriente que sale de los tejidos del mediastino posterior y paraespinal.

45 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 al sexto espacio intercostal. La situación de esta única incisión 210 permite al médico colocar el receptáculo 190 del S-ICD y los dispositivos auxiliares del receptáculo (por ejemplo, los cables de conducción de la estimulación cardíaca con marcapasos, los cables conductores de la estimulación cardíaca mediante choque, etc) a partir de esta única incisión 210. Una vez hecha esta incisión 210, el médico puede insertar instrumentos quirúrgicos o una herramienta especialmente diseñada (no mostrada) a través de la incisión 210 con objeto de formar un pasaje para que navegue el receptáculo 190 del S-ICD. Aunque en determinadas realizaciones se puede utilizar una herramienta, no se requiere una
50 herramienta, ya que son suficientes los instrumentos quirúrgicos normales junto con la forma general del receptáculo 190 del S-ICD para facilitar la correcta colocación del dispositivo en el tórax anterior izquierdo lo más contiguo posible al esternón.

55 En determinadas realizaciones un médico avanza el receptáculo 190 del S-ICD y el electrodo 91 del cable conductor dentro del paciente para formar un vector de despolarización con respecto al corazón 218 del

paciente. El vector de despolarización es un vector que tiene un origen, un primer punto extremo y un segundo punto extremo.

5 En una realización el origen del vector de despolarización se origina aproximadamente dentro de las cámaras del corazón 218 del paciente. Igualmente, el primer punto extremo del vector comprende la colocación del electrodo 204 del receptáculo del S-ICD con respecto al corazón 218 del paciente. Finalmente, el segundo punto extremo del vector comprende la colocación del electrodo 191 del cable conductor con respecto al corazón 218 del paciente. En realizaciones alternativas el segundo punto extremo del vector comprende un segundo electrodo del receptáculo.

10 El electrodo del cable conductor puede ser colocado en diversas posiciones dentro del cuerpo debido a que se puede variar la longitud del cable conductor 193. Por ejemplo, los dispositivos del S-ICD pueden tener cables conductores con longitudes comprendidas entre 5 centímetros y 55 centímetros. Por lo tanto, el receptáculo 190 del S-ICD y el electrodo 191 del cable conductor pueden crear numerosos vectores de despolarización.

15 En determinadas realizaciones existe un grado de separación de 180 grados o menos entre el electrodo 204 del receptáculo del S-ICD y el electrodo 191 del cable conductor. En realizaciones alternativas el grado de separación entre el electrodo 204 del receptáculo del S-ICD y el electrodo 191 del cable conductor está comprendido entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 180 grados.

20 Con el fin de obtener el grado de separación deseado para el vector de despolarización, generalmente un dispositivo (el receptáculo 190 del S-ICD o el electrodo 191 del cable conductor) tiene que ser avanzado anteriormente en tanto que el otro dispositivo es avanzado posteriormente desde la incisión inicial 210. En consecuencia, cuando el receptáculo 190 del S-ICD es avanzado subcutánea y anteriormente desde la incisión 210, el electrodo 191 del cable conductor tiene que ser avanzado subcutánea y posteriormente desde la incisión 210. Con esta realización particular un médico puede avanzar el receptáculo 190 del S-ICD en el medio hacia el pliegue inframamario izquierdo del paciente hasta un lugar próximo al esternón 212 del paciente.

25 Alternativamente, el médico puede avanzar, y posteriormente colocar el receptáculo 190 del S-ICD dentro de la parte anterior de la caja torácica 216 del paciente. Esta colocación anterior puede además incluir la zona paraesternal izquierda del paciente, una colocación anterior dentro de la zona de las costillas tercera y duodécima 214 del paciente, o generalmente en cualquier posición subcutánea anterior de la caja torácica 216 del corazón 218 del paciente. Con el fin de complementar la colocación del receptáculo 190 del S-ICD y obtener el vector de despolarización correcto, el electrodo 191 del electrodo del cable conductor puede ser avanzado posteriormente hacia la zona paraespinal o paraescapular de la caja torácica 216 del paciente.

30 En otra realización, está invertida la colocación espacial del receptáculo 190 del S-ICD y del electrodo 191 del cable conductor, descritos anteriormente con detalle.

35 Con referencia de nuevo a la Figura 21, la curvatura de determinadas realizaciones del receptáculo 190 del S-ICD puede ser diseñada para imitar la curvatura natural de la caja torácica 216 del paciente. Estas realizaciones 190 del receptáculo del S-ICD limitan el desplazamiento y aumentan la comodidad al paciente que tiene implantado un receptáculo 190 del S-ICD. Varía la forma anatómica de una caja torácica 216 de un paciente receptor. La presente invención incluye numerosas curvaturas del alojamiento 192 del receptáculo del S-ICD para admitir estas formas variables. En particular, la presente invención incluye los receptáculos 190 del S-ICD dimensionados y formados para adaptarse a niños, así como otras para ajustarse apropiadamente a adultos totalmente desarrollados.

40 La curvatura del alojamiento 192 del receptáculo generalmente tiene una forma de arco. El grado de curvatura de cualquier realización particular se mide a través de un vector theta (θ). El vector θ de curvatura es un vector que tiene un origen 199, un primer punto extremo y un segundo punto extremo.

45 En una realización el origen 199 del vector θ de curvatura se origina aproximadamente en el centro del receptáculo 190 del S-ICD (en la dirección longitudinal). El primer punto extremo del vector en esta realización comprende el extremo distal 200 del receptáculo 190 del S-ICD y segundo punto extremo del vector comprende el extremo proximal del receptáculo 190 del S-ICD. En determinadas realizaciones el vector θ de curvatura tiene un grado de separación comprendido entre 30 grados y 180 grados. Por ejemplo, un alojamiento 192 del receptáculo que tiene un grado de separación de 180 grados es plano. La disminución del grado de curvatura θ hace que el alojamiento del receptáculo tenga una forma más arqueada.

50 En realizaciones alternativas el origen 199 del vector θ de curvatura puede originarse en un punto distinto del centro del receptáculo 190 del S-ICD producen zonas de mayor curvatura, y también zonas de menor curvatura en el mismo receptáculo 190 del S-ICD. Los orígenes 199 desplazados del centro del receptáculo 190 del S-ICD producen en el mismo receptáculo 190 del S-ICD unas zonas de gran curvatura así como otras zonas de menor curvatura. Igualmente, un receptáculo 190 puede tener varios vectores θ de curvatura que tienen unos orígenes 199 a lo largo de la longitud del receptáculo 190 del S-ICD. Varios vectores θ de curvatura producen diversas

curvas no lineales o no simétricas que, en ciertas circunstancias, generalmente siguen teniendo forma de arco. Los alojamientos del receptáculo que tienen varios vectores θ de curvatura son particularmente apropiados para la colocación del receptáculo 190 del S-ICD cerca de los costados del paciente (generalmente en la zona debajo de los brazos del paciente en donde el tórax tiene un grado de curvatura más marcado). Los alojamientos 192 del receptáculo que incorporan una curvatura no simétrica son generalmente receptáculos 190 del S-ICD más largos que se extienden sobre el frente y los lados de la caja torácica del paciente. En particular, estos receptáculos 190 se extienden sobre zonas de la caja torácica 216, que generalmente son planas (alrededor del esternón 212 del paciente), así como sobre zonas que son muy curvas (generalmente en la zona debajo de los brazos del paciente).

Los alojamientos 192 del receptáculo curvos son generalmente para receptáculos 190 del S-ICD que se extienden longitudinalmente, o casi horizontalmente, a lo largo de la longitud de las costillas en la caja torácica 216. Sin embargo, para ciertas realizaciones es conveniente orientar longitudinalmente el receptáculo 190 del S-ICD para que sea perpendicular a la dirección longitudinal de las costillas en la caja torácica 216. Un receptáculo 190 del S-ICD orientado perpendicularmente requiere generalmente muy poca curvatura, si es que la necesita, para adaptarse a la caja torácica 216.

Las Figuras 23A-26C representan diseños particulares del receptáculo 190 del S-ICD. En cada uno de estos diseños particulares del receptáculo 190 del S-ICD las diversas estructuras, dimensiones y curvaturas, discutidas con detalle anteriormente, pueden ser incorporadas dentro de cada diseño de receptáculo del S-ICD. Además, se pueden incorporar determinados aspectos de cada diseño de receptáculo del S-ICD, en su totalidad o en parte, en otro diseño representado del receptáculo del S-ICD.

Volviendo ahora a la Figura 23A, se muestra un receptáculo 220 del S-ICD que tiene un alojamiento 222 con forma de pico de pato del receptáculo. El alojamiento 222 con forma de pico de pato del receptáculo tiene un extremo proximal 226 y un extremo distal 234. El extremo proximal 226 del alojamiento 222 del receptáculo con forma de pico de pato incluye además un miembro principal 228 del alojamiento y un miembro distal 230 del alojamiento. El miembro distal 230 del alojamiento es un segmento alargado que se extiende distalmente desde el extremo distal del miembro principal 228 del alojamiento. Aunque los dos segmentos difieren en su tamaño y forma, el miembro distal 230 del alojamiento y el miembro principal 228 del alojamiento generalmente están unidos contigua y fluidamente entre sí y pueden ser formados a partir de un único molde. Sin embargo, en realizaciones alternativas el miembro distal 230 del alojamiento puede estar abisagrado al miembro principal 228 del alojamiento. El miembro distal 230 del alojamiento también comprende generalmente un material que tiene una composición similar a la que forma el miembro principal 228 del alojamiento. Sin embargo, en realizaciones alternativas el miembro distal 230 del alojamiento puede incluir un material que tiene unas características de aislamiento eléctrico mejoradas.

El miembro principal 228 del alojamiento generalmente aloja los circuitos, baterías y condensadores operativos del receptáculo 220 con forma de pico de pato del S-ICD. La anchura y la longitud del miembro principal 228 del alojamiento permiten que dicho miembro principal 228 del alojamiento aloje baterías y condensadores para liberar una energía para estimulación cardiaca mediante choque de aproximadamente 50 J, 75 J, 100 J, 125 J y 200 J.

Aunque se requiere un número específico de baterías y condensadores para liberar estas cargas, su colocación dentro del alojamiento 222 del receptáculo es muy modificable. Más específicamente, la anchura del miembro principal 228 del alojamiento puede ser modificada para alojar un receptáculo más largo o más corto. Por ejemplo, la anchura del miembro principal 228 del alojamiento puede ser aumentada con el fin de obtener un alojamiento principal 228 del receptáculo de una longitud menor. La modificación del dimensionamiento y la orientación del miembro principal 228 del alojamiento permiten a los fabricantes crear una variedad de receptáculos 220 con forma de pico de pato del S-ICD con distintas dimensiones. La mayor especificidad en la forma y tamaño del alojamiento del receptáculo aumentan la comodidad y resistencia al desgaste del paciente receptor.

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

El miembro distal 230 del alojamiento es un segmento alargado del alojamiento del receptáculo que tiene una anchura que difiere de la del miembro principal 228 del alojamiento. La anchura del miembro distal del alojamiento disminuye a medida que el miembro distal 230 del alojamiento se extiende distalmente. Este estrechamiento de la anchura da lugar a la formación de una zona 232 del hombro. En determinadas realizaciones, la velocidad con la que disminuye la anchura cuando el miembro proximal 230 del alojamiento se extiende distalmente es constante. En realizaciones alternativas, la velocidad es variable. Un estrechamiento variable de la zona 232 del hombro avanza con una velocidad de estrechamiento en donde una unidad de estrechamiento de la anchura no está relacionada directamente con una unidad de longitud en la dirección distal.

Sin embargo, en cualquiera de las realizaciones se mantiene la simetría bilateral en toda la longitud del miembro distal 230 del alojamiento.

5 La región 232 de la escápula es generalmente una zona redondeada y lisa del alojamiento 222 del receptáculo. Como se ha discutido con detalle anteriormente, el redondeo de los bordes a lo largo de la superficie del receptáculo mejora la inserción del receptáculo 220 del S-ICD. Los bordes redondeados reducen también la abrasión y la inflamación asociadas con la resistencia al desgaste a corto y largo plazo.

10 Extendiéndose distalmente más allá de la zona 232 del hombro está la cabeza distal 234 del miembro distal 230 del alojamiento. La cabeza distal 234 es el punto de terminación distal del receptáculo 220 del S-ICD con forma de pico de pato. La cabeza distal 234 incluye un extremo generalmente redondeado. En una realización, ilustrada en la Figura 23B, la cabeza distal 234 tiene una anchura mayor que la anchura en un lugar dentro de la zona 232 del hombro del miembro distal 230 del alojamiento. En realizaciones alternativas, la anchura de la cabeza distal es igual a, o menor que, la anchura en cualquier punto en la zona 232 del hombro del miembro distal 230 del alojamiento, como está ilustrado en la Figura 23A.

15 La longitud del receptáculo 220 del S-ICD con forma de pico de pato puede depender en gran medida de la forma y tamaño del miembro distal 230 del alojamiento. En determinadas realizaciones, el receptáculo 220 del S-ICD con forma de pico de pato tiene una longitud aproximadamente de 30 centímetros o menos. En realizaciones alternativas, el receptáculo 220 del S-ICD con forma de pico de pato tiene una longitud aproximada de 10 centímetros o menos. En determinadas realizaciones la longitud del receptáculo 220 del S-ICD con forma de pico de pato puede ser curva, o alternativamente, o una parte de la longitud (es decir, la zona 232 de la escápula y la cabeza distal 234) son curvas.

25 El electrodo 236 del receptáculo 220 del S-ICD con forma de pico de pato está generalmente colocado dentro de una parte del miembro distal 230 del alojamiento. La Figura 23A representa en un diagrama en línea discontinua la situación aproximada de un electrodo 236 en el alojamiento 222 del receptáculo con forma de pico de pato. Aunque el electrodo 236 está representado como generalmente de forma circular (en la Figura 23B), el electrodo puede también tener "forma de pala" (representada en la Figura 23A), forma de uña de pulgar, cuadrada, rectangular, triangular o elipsoidal. El electrodo 236 está acoplado eléctricamente a los circuitos operativos dentro del miembro principal 228 del alojamiento del receptáculo 220 del S-ICD.

30 En ciertas realizaciones una característica asociada del electrodo 236 en el extremo distal es la presencia de un margen de material aislado 237 alrededor del electrodo activo 236. El margen de material aislado 237 puede ayudar a dirigir la energía emitida desde el electrodo 236 hacia dentro al corazón del paciente en vez de dispersar la energía afuera hacia la pared del pecho del paciente. Este margen de material aislado 237 normalmente está comprendido entre 1 y 5 mm de anchura y puede extenderse hacia el margen del alojamiento. Además, en ciertas realizaciones, el margen de material aislado 237 comprende un material cerámico u otro material diseñado para facilitar el enfoque de la corriente que entra hacia el corazón.

35 En ciertas realizaciones los componentes electrónicos (por ejemplo, los circuitos, baterías y condensadores) del receptáculo 220 del S-ICD faltan en el miembro distal 230 del alojamiento. Por lo tanto, se puede reducir en gran medida la profundidad del miembro distal 230 del alojamiento. En estas realizaciones se puede obtener una profundidad de aproximadamente 1 milímetro en la cabeza distal 234 del receptáculo 220 con forma de pico de pato del S-ICD.

40 El miembro distal 230 con forma de pico de pato del alojamiento mejora la navegación durante la implantación del receptáculo. La cabeza distal 234 del miembro distal 230 del alojamiento es roma en su extremo para reducir el trauma sufrido por el tejido circundante durante el avance o durante la implantación crónica del receptáculo del S-ICD. Igualmente, la cabeza distal 234 más estrecha (en la dirección de la anchura y en la dirección de la profundidad) es más fácil de controlar durante el procedimiento de avance. La cabeza distal 234 menor permite también a un médico navegar por los tejidos más pequeños y más compactos contiguos al esternón, lo que con una cabeza mayor sería imposible. Además, la cabeza distal 234 más estrecha puede ser avanzada a un lugar muy próximo al corazón 218 del paciente receptor sin peligro de deformar o someter a un esfuerzo la piel en la zona paraesternal izquierda.

45 El miembro distal 230 con forma de pico de pato del alojamiento mejora la navegación durante la implantación del receptáculo. La cabeza distal 234 del miembro distal 230 del alojamiento es roma en su extremo para reducir el trauma sufrido por el tejido circundante durante el avance o durante la implantación crónica del receptáculo del S-ICD. Igualmente, la cabeza distal 234 más estrecha (en la dirección de la anchura y en la dirección de la profundidad) es más fácil de controlar durante el procedimiento de avance. La cabeza distal 234 menor permite también a un médico navegar por los tejidos más pequeños y más compactos contiguos al esternón, lo que con una cabeza mayor sería imposible. Además, la cabeza distal 234 más estrecha puede ser avanzada a un lugar muy próximo al corazón 218 del paciente receptor sin peligro de deformar o someter a un esfuerzo la piel en la zona paraesternal izquierda.

50 Cuanto más cerca está el electrodo 236 del corazón 218 del paciente menos energía se necesita para conseguir un campo eléctrico o una densidad de corriente apropiados para desfibrilar el corazón. Una posición anatómica conveniente para reducir esta energía necesaria es precisamente la lateral del esternón 212 del paciente. El área que rodea el esternón 212 del paciente generalmente carece de una considerable acumulación de tejido corporal. Por lo tanto, la colocación subcutánea del receptáculo 190 del S-ICD sobre el esternón 212, o en algún otro lugar justo sobre la caja torácica 216, proporciona una importante disminución de la energía requerida debido a la proximidad al corazón 218 y a una reducción de tejido obstaculizador circundante. Sin embargo, la colocación de un receptáculo de ICD con un contorno normal en esta zona ha resultado difícil, y además es estéticamente desagradable. No obstante, el perfil reducido del receptáculo 220 con forma de pico de pato proporciona una colocación óptima del electrodo 236 de una manera más estética y menos obstructiva físicamente.

65

5 Estructuralmente, una reducción en las necesidades de energía libera espacio dentro del alojamiento 222 del receptáculo. Este espacio estaba previamente ocupado por unas baterías y condensadores necesarios para unas mayores necesidades de energía. Sin embargo, este espacio ya no es necesario. Por lo tanto, el receptáculo 220 con forma de pico de pato del S-ICD puede ser menor en longitud, anchura y profundidad. La eliminación de baterías y condensadores reduce también el peso. Como se ha descrito anteriormente con detalle, la reducción del peso del receptáculo del S-ICD mejora la comodidad del paciente receptor.

10 La Figura 24A ilustra otra realización de un receptáculo del S-ICD que tiene un alojamiento 240 del recipiente generalmente de forma rectangular. El alojamiento 240 del recipiente de forma rectangular incluye una superficie superior 241, una superficie inferior (no mostrada) y unos lados circundantes 248 que conectan estas dos superficies. El alojamiento 240 de forma rectangular del receptáculo incluye además un extremo distal 242 y un extremo proximal 244. El electrodo 246, mostrado en línea discontinua, está generalmente colocado bien en el extremo distal 242 o en el extremo proximal 244 del alojamiento 240 del receptáculo. En relaciones alternativas, el alojamiento 240 de forma rectangular del receptáculo puede incluir dos o más electrodos 246. Cuando se utilizan los dos electrodos, un electrodo está colocado en el extremo distal 242 del alojamiento 240 del receptáculo, en tanto que el segundo electrodo está situado en el extremo proximal 244 del alojamiento 240 del receptáculo.

20 La longitud del alojamiento 240 de forma rectangular del receptáculo es aproximadamente 30 centímetros. En realizaciones alternativas el alojamiento 240 de forma rectangular del receptáculo tiene una longitud aproximada de 10 centímetros o menos. La anchura del alojamiento 240 de forma rectangular del receptáculo es aproximadamente de 3 centímetros hasta 10 centímetros aproximadamente.

25 Las Figuras 24B y 24C representan realizaciones adicionales de un receptáculo del S-ICD que tienen generalmente un alojamiento 250 de forma cuadrada del receptáculo. Dicho alojamiento 250 de forma cuadrada del receptáculo incluye una superficie superior 251, una superficie inferior (no mostrada) y los lados circundantes 252 que conectan estas dos superficies. Los lados 252 del alojamiento de forma cuadrada del receptáculo tienen generalmente la misma longitud. El electrodo 254, mostrado en línea discontinua, está generalmente colocado en el centro y en un lado del alojamiento 250 de forma cuadrada del receptáculo. En la Figura 24B está específicamente ilustrado un electrodo de forma triangular 254 en la esquina del alojamiento 250 de forma cuadrada del receptáculo. Sin embargo, en realizaciones alternativas el electrodo 254 puede estar colocado hacia el centro de uno de los lados 252 del alojamiento 250 de forma cuadrada del receptáculo, o en el centro del alojamiento 250 de forma cuadrada del receptáculo, o más girado. Un electrodo 257 de forma cuadrada está ilustrado específicamente en el lado del alojamiento 250 del receptáculo en la Figura 24C.

35 La longitud y la anchura del alojamiento 250 del receptáculo en la Figura 24C tiene aproximadamente una longitud y una anchura de 8 centímetros aproximadamente.

40 La Figura 25A representa otra realización más de un receptáculo del S-ICD que tiene un alojamiento 260 del receptáculo "con forma de espátula médica". El alojamiento 260 del receptáculo con forma de espátula médica incluye una superficie superior 261, una superficie inferior (no mostrada) y unos lados circundantes 262 que conectan estas dos superficies. El alojamiento 260 del receptáculo con forma de espátula médica incluye además un extremo distal 264 y un extremo proximal 266. Sin embargo, el extremo distal 264 y el extremo proximal 266 del alojamiento 260 del receptáculo con forma de espátula médica están redondeados. En una realización, los extremos redondeados se extienden hacia fuera separándose del alojamiento 260 del receptáculo en la correspondiente dirección distal o proximal. Los extremos redondeados generalmente tienen unas curvas circulares en forma de arco, si bien los extremos redondeados pueden también elípticos o curvas no simétricas con forma de arco.

50 El electrodo 268, mostrado en línea discontinua, está generalmente colocado en el extremo distal 264 o en el extremo proximal 266 del alojamiento 260 del receptáculo. En realizaciones alternativas, el alojamiento 260 del receptáculo con forma de espátula médica puede incluir dos o más electrodos 268. Cuando se utilizan dos electrodos, un electrodo está situado en el extremo distal 264 del alojamiento 260 del receptáculo mientras que el segundo electrodo está situado en el extremo proximal 266 del alojamiento 260 del receptáculo.

55 El alojamiento 260 del receptáculo con forma de espátula médica tiene una longitud de aproximadamente 30 centímetros o menos. En realizaciones alternativas el alojamiento 260 con forma de espátula médica del receptáculo tiene una longitud aproximada de 15 centímetros o menos. La anchura del alojamiento 260 del receptáculo con forma de espátula médica está comprendida entre aproximadamente 3 centímetros y aproximadamente 10 centímetros.

60 Con referencia ahora a la Figura 25B, en ella se muestra un alojamiento modificado 270 del receptáculo con forma de espátula médica. El alojamiento 270 del receptáculo con forma de espátula médica modificado es similar al receptáculo 260 con forma de espátula médica del S-ICD representado en la Figura 25A, si bien el alojamiento 270 del receptáculo con forma de espátula médica modificado comprende solamente un único

extremo distal redondeado 272. El extremo proximal 274 del alojamiento 270 del receptáculo con forma de espátula médica es generalmente cuadrado.

5 Las Figuras 26A-26C ilustran otra realización de un receptáculo del S-ICD que tiene un alojamiento 280 multisegmento del receptáculo. El alojamiento 280 multisegmento del receptáculo incluye al menos dos segmentos del alojamiento del receptáculo que están acoplados conjuntamente. El receptáculo del S-ICD representado en las Figuras 26A, 26B y 26C tiene específicamente un segmento distal 282 y un segmento proximal 284 abisagrados, o también acoplados conjuntamente.

10 El segmento distal 282 incluye una superficie superior 292, una superficie inferior (no mostrada) y unos lados circundantes 286 que conectan estas dos superficies. El extremo más distal 288 del segmento distal 282 comprende una zona redondeada. Un electrodo 290 está dispuesto dentro de esta zona redondeada del segmento distal 282 (mostrado en línea discontinua). El electrodo 290 sigue generalmente el contorno de la zona redondeada del extremo más distal 288 del alojamiento del receptáculo, aunque el electrodo 290 puede tener otras formas y tamaños.

15 En una realización del alojamiento multisegmento 280 del receptáculo, el electrodo 290 y la electrónica están dispuestos dentro del segmento distal 282. En realizaciones alternativas el electrodo 290 está dispuesto dentro del segmento distal 282 y la electrónica está situada dentro del segmento proximal 284 del alojamiento multisegmento 280 del receptáculo.

20 La Figura 26B muestra el segmento distal 282 del alojamiento multisegmento 280 del receptáculo, que es curvo para imitar la forma de la anatomía de la caja torácica 216 de un paciente receptor. En la realización representada, la superficie superior 292 y la superficie inferior 294 del segmento proximal 282 son curvas. Sin embargo, la curvatura difiere en el extremo más distal 288 del segmento distal 282. En el extremo más distal 288 del segmento distal, la superficie superior 292 del segmento distal se estrecha hacia abajo hacia la superficie inferior del segmento distal 294. Este estrechamiento hace que el segmento más distal 288 del segmento distal 282 sea más estrecho que el extremo distal 296 del segmento distal. En ciertas realizaciones este estrechamiento en profundidad puede ser gradual a lo largo de la longitud del segmento distal 282, o alternativamente el estrechamiento puede estar limitado a una zona determinada.

25 El segmento proximal 284 incluye también una superficie superior 298, una superficie inferior 300 y unos lados circundantes 302 que conectan estas dos superficies. Sin embargo, el segmento proximal 284 representado en la Figura 26B generalmente es plano. En las realizaciones alternativas representadas en la Figura 26C el segmento proximal 284 puede también ser curvo y puede también tener una curvatura diferente a la del segmento distal.

30 La longitud del alojamiento 280 multisegmento del receptáculo es aproximadamente de 30 centímetros o menor. En realizaciones alternativas el alojamiento 280 multisegmento del receptáculo es aproximadamente de 20 centímetros o menos. En otra realización más, el alojamiento 280 multisegmento del receptáculo es aproximadamente de 12 centímetros o menos. La anchura del alojamiento 280 multisegmento del receptáculo está comprendida entre aproximadamente 3 centímetros y aproximadamente 10 centímetros.

35 Con referencia ahora a la Figura 27, en ella se muestra una realización de receptáculo 310 del US-ICD. En esta realización el receptáculo 310 del US-ICD comprende un extremo proximal 312, un extremo distal 314 y dos electrodos, un primer electrodo 316 y un segundo electrodo 318. El primer electrodo 316 se muestra con una forma de uña de pulgar y está situado cerca del extremo más distal del receptáculo 310 del US-ICD. Aunque está representada una uña de pulgar para el primer electrodo 316, también son apropiadas para la presente invención otras formas alternativas (descritas con detalle anteriormente).

40 El segundo electrodo 318 representado en la Figura 27 está dispuesto en el extremo próximo 312 del receptáculo 310 del US-ICD. Más específicamente de la realización ilustrada, el segundo electrodo 318 está situado justo distalmente del extremo más proximal del receptáculo 310 del US-ICD. Esta colocación del segundo electrodo 318 permite el alojamiento de un puerto de conexión 320 en el receptáculo 310 del US-ICD. Similar al primer electrodo 316, sin embargo, el segundo electrodo 318 está también representado generalmente como que sigue el contorno del alojamiento del receptáculo.

45 El puerto de conexión 320 acopla a dispositivos auxiliares los circuitos operativos alojados dentro del receptáculo 310 del US-ICD. En determinadas realizaciones el puerto de conexión 320 acopla los circuitos operativos a un cable conductor 328, y por último a un electrodo 330 del cable conductor, del que en la Figura 27 se muestra la parte del electrodo en línea discontinua. Aunque la Figura 27 representa el puerto de conexión 320 en el extremo más proximal del receptáculo 310 del US-ICD, los puertos de conexión 320 pueden ser colocados en cualquier lugar a lo largo del alojamiento del receptáculo. Sin embargo, en determinadas realizaciones los puertos de conexión 320 están situados en el extremo distal 314 o en el extremo proximal 312 de los receptáculos 310 del US-ICD. En otras realizaciones adicionales los puertos de conexión 320 pueden ser colocados en el extremo distal 314 y en el extremo proximal 312 del receptáculo 310 del US-ICD.

En la realización del puerto de conexión 320 representada en la Figura 27, el puerto de conexión 320 comprende, en parte, un enchufe hembra 322. El enchufe hembra 322 del puerto de conexión 320 actúa como un receptáculo para dispositivos auxiliares. Más específicamente, el enchufe hembra 322 se acopla con una parte del dispositivo auxiliar para permitir que el flujo de información eléctrica entre el receptáculo 310 del US-ICD y el dispositivo auxiliar. En la realización representada en la Figura 27, una parte del cable conductor 328 se acopla dentro del enchufe hembra 322 del puerto de conexión 320.

En determinadas realizaciones el encaje del cable conductor 328 con el enchufe hembra 322 forma un cierre hermético de ajuste por fricción. En muchos casos este cierre de ajuste por fricción impide el desacoplamiento no intencionado del dispositivo auxiliar del enchufe hembra 322. Sin embargo, en realizaciones alternativas se pueden utilizar unos medios mecánicos adicionales para asegurarse contra un desacoplamiento accidental de este tipo. Un ejemplo de unos medios adicionales para asegurar la conexión entre el dispositivo auxiliar y el enchufe hembra 322 es mediante un tornillo de ajuste. Cuando es avanzado apropiadamente contra un objeto, un tornillo de ajuste aplica una presión positiva que impide el desplazamiento de ese objeto. En la presente invención el tornillo de ajuste se utiliza para proporcionar una presión positiva contra un dispositivo auxiliar una vez insertado apropiadamente dentro del enchufe hembra 322 del puerto de conexión. Unos medios de aseguramiento adicionales, que son conocidos en la técnica, se incorporan adicionalmente aquí como dentro del alcance de la presente invención.

Para formar además un cierre hermético entre el dispositivo auxiliar y el receptáculo 310 del US-ICD, ciertas realizaciones comprenden además una carcasa 324 encajada sobre una parte del enchufe hembra 322. La carcasa 324 incluye una abertura 326 que ayuda a guiar el dispositivo auxiliar al enchufe hembra 322 del puerto de conexión. En ciertas realizaciones la abertura 326 forma también un cierre alrededor del dispositivo auxiliar cuando el dispositivo auxiliar pasa a través de la abertura 326 de la carcasa. Más específicamente, la carcasa 324 proporciona un cierre hermético que impide que los fluidos corporales entren a través de la abertura 326 y al puerto de conexión 320.

En determinadas realizaciones el material que forma la carcasa 324 del puerto de conexión 320 es translúcido. Utilizando un material translúcido para la carcasa 324 un médico puede visualmente comprobar si se ha realizado una conexión apropiada entre el dispositivo auxiliar y el enchufe hembra 322. Por lo tanto, los materiales adecuados para formar la carcasa 324 del puerto de conexión generalmente incluyen materiales poliméricos. Los materiales poliméricos adecuados para la carcasa 324 del puerto de conexión de la presente invención incluyen poliuretanos, poliamidas, polietereketonas (PEEK), amidas en bloque de poliéster (PEBA), politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno, siliconas, y mezclas de ellos.

La utilización de dispositivos auxiliares en conjunción con un receptáculo 310 del US-ICD permite a un médico mejorar los cuidados proporcionados a sus pacientes receptores. En particular, el uso de un receptáculo 310 del US-ICD con un dispositivo auxiliar adicional (por ejemplo, el electrodo 330 del cable conductor) permite que los circuitos operativos en el receptáculo 310 del US-ICD utilicen varios electrodos y detectores. Esto permite al médico regular y tratar mejor el estado particular experimentado por un paciente receptor. Por ejemplo, un médico puede utilizar el primer electrodo 316 y el segundo electrodo 318 en el receptáculo 310 del US-ICD para estimulación cardíaca mediante choque y estimulación cardíaca con marcapasos, mientras que se utiliza el electrodo 330 del cable conductor para detección. En particular, el electrodo 330 del cable conductor puede ser utilizado para monitorizar el nivel de glucosa en la sangre, la respiración, el contenido de oxígeno en la sangre, la actividad, la presión sanguínea y/o el gasto cardíaco del paciente, y como un acelerómetro mientras que el primer electrodo 316 y el segundo electrodo 318 se utilizan en la estimulación cardíaca con marcapasos.

Como la longitud entre cada electrodo es diferente en la realización representada en la Figura 27, se pueden formar al menos tres vectores de despolarización. En la ilustración el primer electrodo 316 y el segundo electrodo 318 en el receptáculo 310 del US-ICD forman un primer vector de despolarización; el primer electrodo 316 y el electrodo 330 del cable conductor forman un segundo vector de despolarización; y el segundo electrodo 318 y el electrodo 330 del cable conductor forman un tercer vector de despolarización. Además, todos los electrodos pueden ser usados al mismo tiempo para la estimulación cardíaca mediante choque. En estas realizaciones dos de los electrodos forman un vector de despolarización adicional con el tercer electrodo. Como consecuencia, se crean tres vectores de despolarización más. Si se conectan varios dispositivos auxiliares al receptáculo 310 del US-ICD, el número de vectores de despolarización aumenta en consecuencia. Además, los circuitos electrónicos del US-ICD pueden utilizar los dos electrodos, que así forman el vector de despolarización más efectivo para estimulación cardíaca mediante choque, mientras que el electrodo restante se utiliza para funciones de detección. En estas disposiciones todos los electrodos son capaces de realizar las funciones de detección y de estimulación cardíaca mediante choque, y estas funciones pueden alternar cuando la programación del US-ICD determina la mejor disposición para las necesidades particulares del paciente receptor.

Los circuitos electrónicos contenidos dentro del receptáculo 310 del US-ICD pueden utilizar estos varios vectores de despolarización cuando se intenta recuperar el ritmo cardíaco de un paciente, o en otras terapias de cardioversión-desfibrilación. Los circuitos electrónicos pueden ser programados antes de la implantación o en un examen subsiguiente. Si los circuitos electrónicos se programan antes de la implantación el médico puede indicar

qué vectores de despolarización pueden usarse, o alternativamente qué conjunto de vectores de despolarización deberían utilizar los circuitos al tratar el estado particular del paciente receptor. El médico debería también identificar qué funciones de detección, y en qué disposición, deberían ser usadas en la monitorización del estado del paciente receptor.

5

En un método de tratamiento alternativo el médico puede mejorar sobre la programación inicial de los circuitos electrónicos en un examen subsiguiente. Durante los exámenes subsiguientes el médico puede programar de nuevo los circuitos electrónicos externamente mediante dispositivos conocidos en la técnica (por ejemplo, un programador). Estos dispositivos permiten al médico ajustar la programación del US-ICD para tratar mejor las necesidades específicas del paciente. Por ejemplo, este procedimiento de nueva programación del seguimiento puede implicar que el médico utilice nuevos vectores de despolarización en el tratamiento del estado del paciente. Alternativamente, el médico puede desear monitorizar determinadas actividades fisiológicas. La nueva programación de los circuitos electrónicos permite al US-ICD ajustar la detección y percepción de estas actividades fisiológicas y la correspondiente respuesta de la estimulación cardiaca mediante choque o la estimulación cardiaca con marcapasos.

10

15

En otro método más de tratamiento alternativo los circuitos electrónicos se programan para detectar estados fisiológicos particulares y responder automáticamente a estos estados. Por ejemplo, si dado el caso, falla un vector de despolarización en la recuperación del ritmo cardiaco del paciente, la programación del US-ICD iniciaría automáticamente la utilización de uno de los vectores de despolarización alternativos para realizar esta función de recuperación. Tal programación permitiría al US-ICD detectar y estimular mediante choques en un conjunto de patrones para mejor atender las necesidades de un paciente determinado. De este modo, la programación podría detectar la diferencia entre AF y VF y utilizar el vector de despolarización más apropiado. Por lo tanto, la inclusión de un dispositivo auxiliar a un receptáculo del US-ICD permite una gran flexibilidad en la programación del US-ICD, y por último en el seguimiento riguroso de posibles tratamientos y respuestas de un US-ICD implantado.

20

25

En la descripción que antecede se han expuesto numerosas características y ventajas de la invención cubierta por este documento. Sin embargo, se sobreentiende que esta descripción en muchos aspectos es solamente ilustrativa. Se pueden realizar cambios en detalles, especialmente en cuanto a forma, tamaño y disposición de piezas sin sobrepasar el alcance de la invención. El alcance de la invención está definido, por supuesto, en lo expresado en las reivindicaciones anejas.

30

REIVINDICACIONES

1. Un cardioversor-desfibrilador implantable, comprendiendo el cardioversor-desfibrilador implantable:
 - un alojamiento que tiene un primer extremo y un segundo extremo;
 - 5 un primer electrodo dispuesto en el primer extremo del alojamiento;
 - un segundo electrodo dispuesto en el segundo extremo del alojamiento;
 - un circuito eléctrico situado dentro del alojamiento, y configurado para proporcionar energía de cardioversión-desfibrilación; y
 - 10 un electrodo del cable conductor acoplado eléctricamente al circuito eléctrico situado dentro del alojamiento, por medio de lo cual el cardioversor-desfibrilador implantable está configurado para la colocación subcutánea sobre la caja torácica de un paciente;
 - el circuito eléctrico está acoplado al primer y al segundo electrodos y al electrodo del cable conductor;
 - caracterizado:
 - 15 por que el alojamiento está dimensionado de forma que los electrodos primero y segundo en el alojamiento están separados para proporcionar un vector de desfibrilación entre ellos; y
 - porque el electrodo del cable conductor con los electrodos primero y segundo en el alojamiento forman un segundo y tercer vectores de desfibrilación, y el circuito eléctrico está programado para seleccionar de entre los vectores de desfibrilación segundo y tercero un vector de desfibrilación para uso.
- 20 2. El cardioversor-desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en donde el electrodo del cable conductor está acoplado al circuito eléctrico situado dentro del alojamiento a través de un puerto de conexión.
- 25 3. El cardioversor-desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en donde el primer electrodo, el segundo electrodo y el electrodo del cable conductor pueden emitir energía para estimular mediante choque el corazón de un paciente.
- 30 4. El cardioversor-desfibrilador implantable de la reivindicación 3, en donde el primer electrodo, el segundo electrodo y el electrodo del cable conductor pueden además recibir información sensorial.
5. El cardioversor-desfibrilador implantable de la reivindicación 4, en donde la información sensorial que puede recibirse se refiere al nivel de glucosa en la sangre del paciente.
- 35 6. El cardioversor-desfibrilador implantable de la reivindicación 4, en donde la información sensorial que puede recibirse se refiere a la velocidad de respiración del paciente.
7. El cardioversor-desfibrilador implantable de la reivindicación 4, en donde la información sensorial que puede recibirse se refiere al contenido de oxígeno en la sangre del paciente.
- 40 8. El cardioversor-desfibrilador implantable de la reivindicación 4, en donde la información sensorial que puede recibirse se refiere a la presión sanguínea del paciente.
9. El cardioversor-desfibrilador implantable de la reivindicación 4, en donde la información sensorial que puede recibirse se refiere a la actividad del paciente.
- 45 10. El cardioversor-desfibrilador implantable de la reivindicación 4, en donde la información sensorial que puede recibirse se refiere al gasto cardíaco del paciente.
11. El cardioversor-desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en donde el circuito eléctrico se programa antes de la implantación en el paciente.
- 50 12. El cardioversor-desfibrilador implantable de la reivindicación 11, en donde el circuito eléctrico puede ser programado posteriormente a la implantación en el paciente.
13. El cardioversor-desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en donde el circuito eléctrico puede además proporcionar una estimulación con marcapasos con una forma de onda multifásica al corazón del paciente.
- 55 14. El cardioversor-desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en donde el circuito eléctrico puede además proporcionar una estimulación con marcapasos con una forma de onda monofásica al corazón del paciente.

Fig.1.

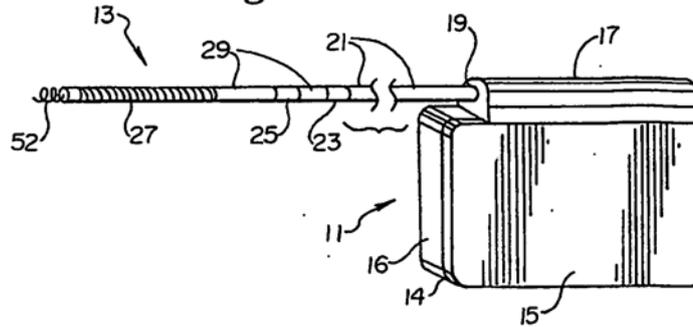


Fig.2

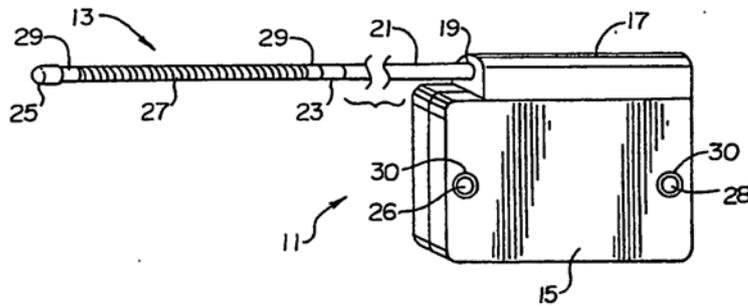


Fig.3

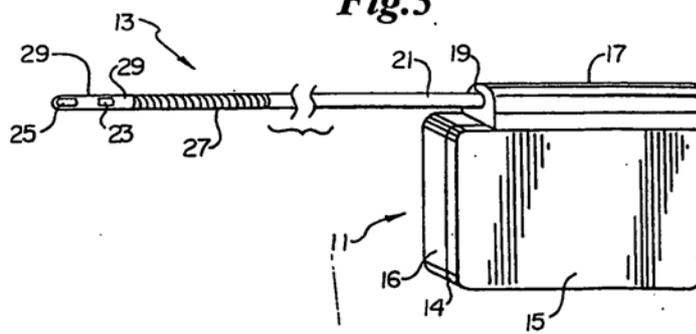


Fig.4

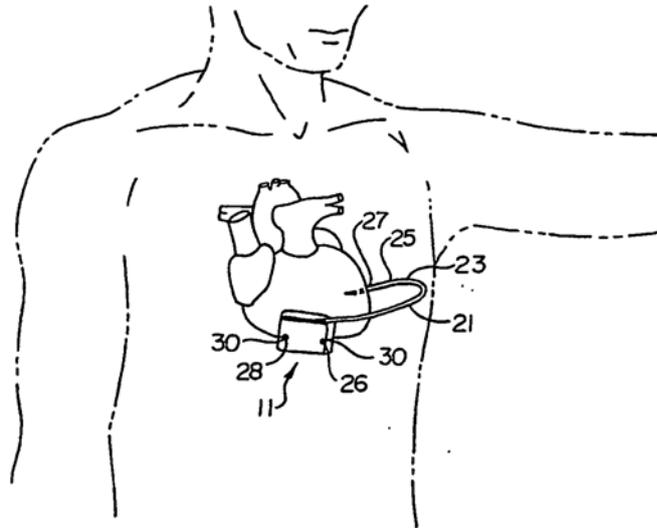


Fig.5

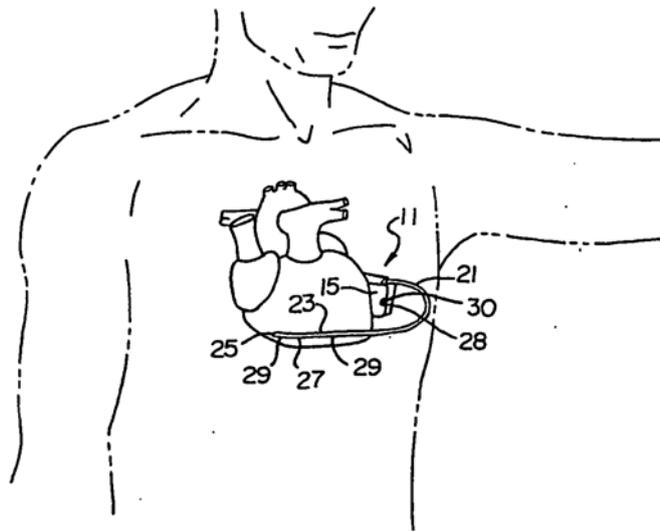


Fig.6

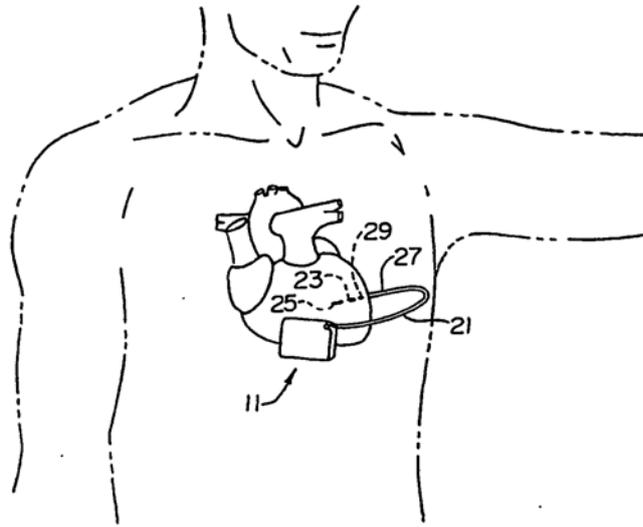


Fig.7

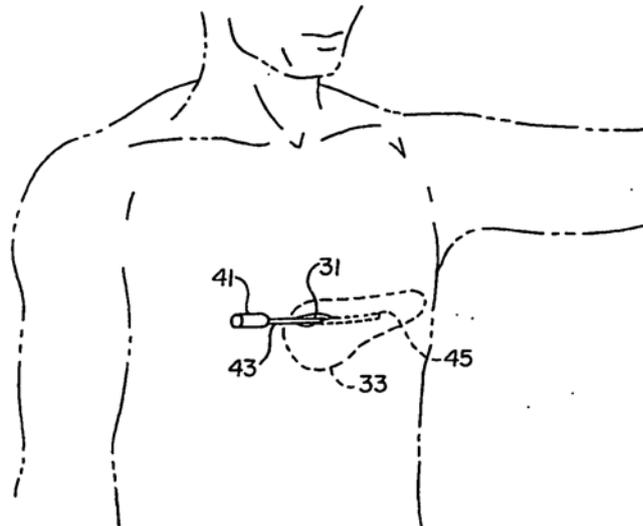


Fig.8

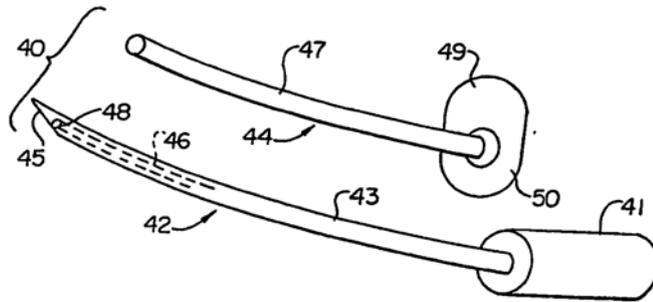


Fig.9

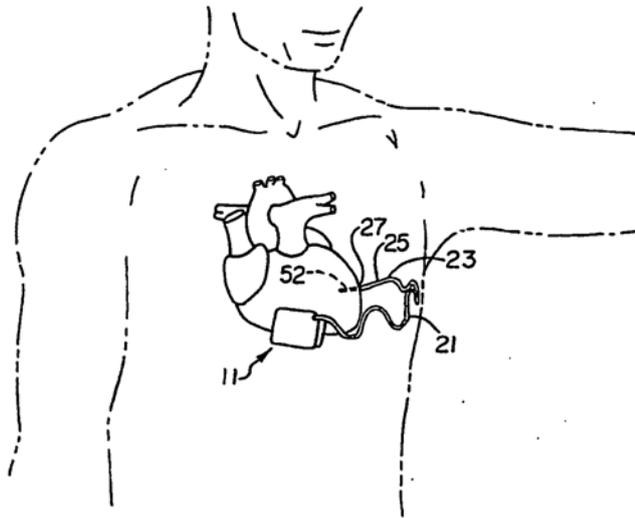


Fig.10

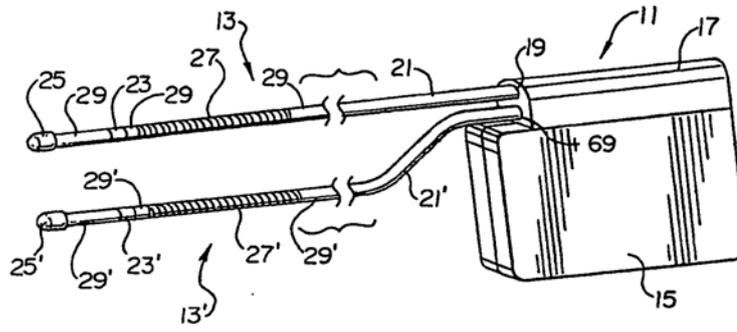


Fig.11

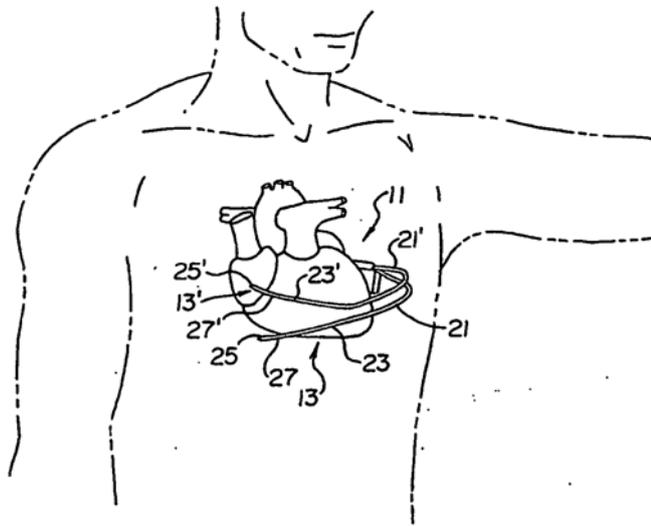


Fig.12

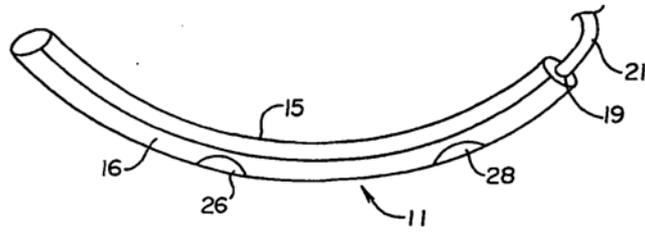


Fig.13

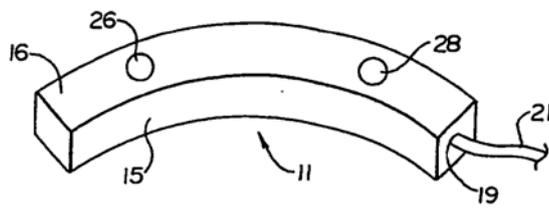


Fig.14

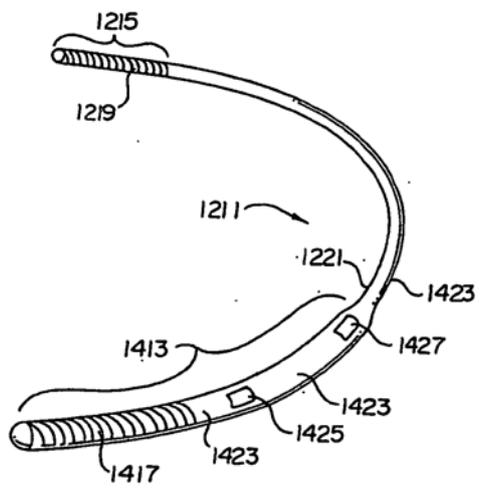


Fig.15

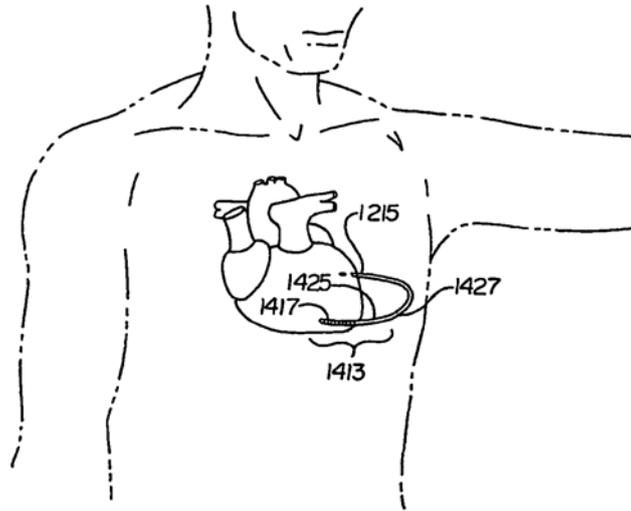


Fig.16

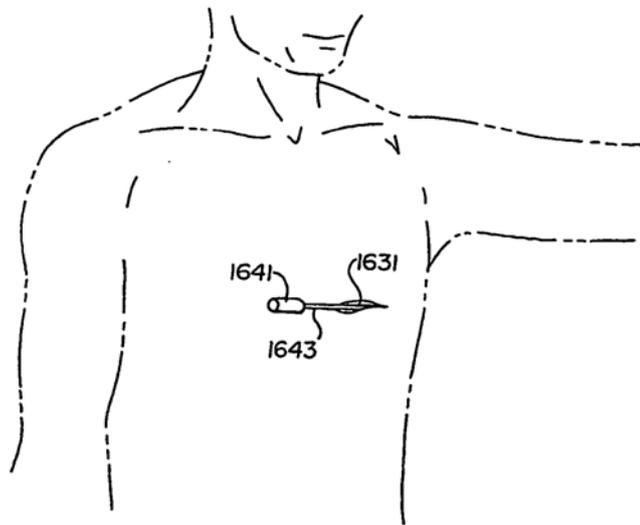


Fig.17

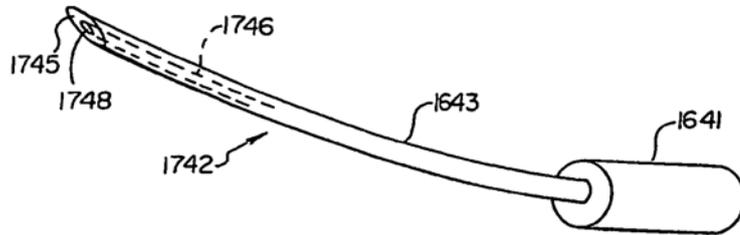


Fig.18

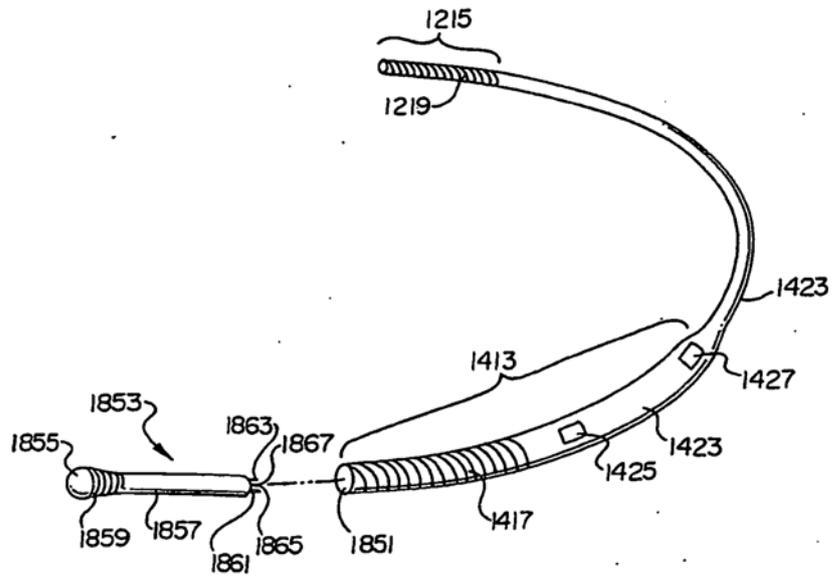


Fig.19

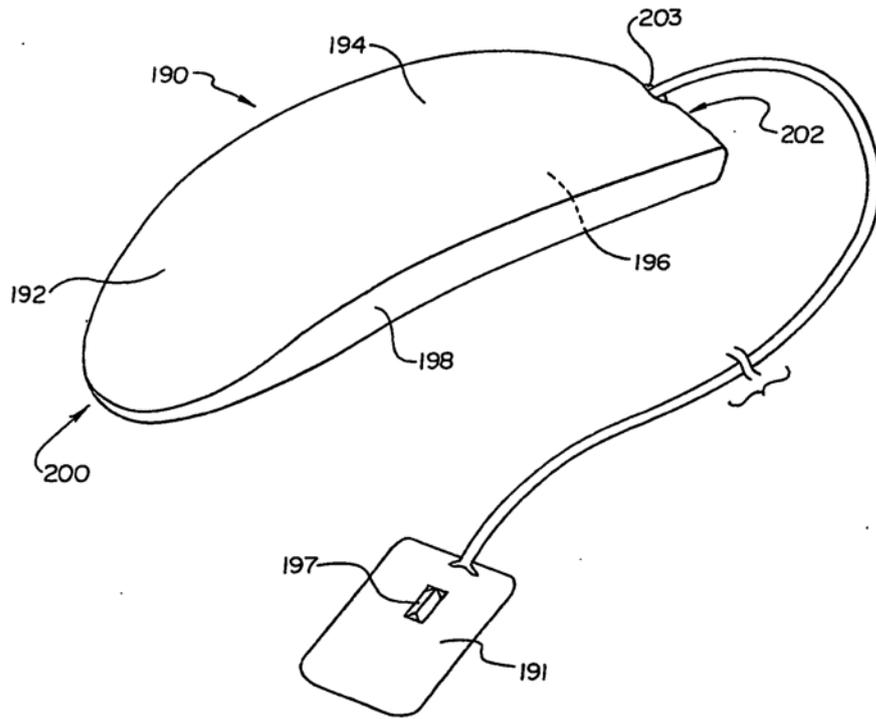


Fig.20

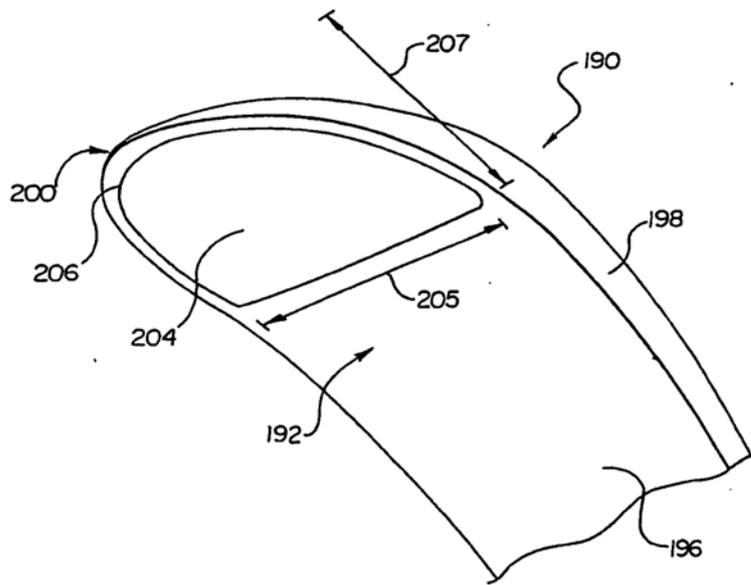


Fig.21

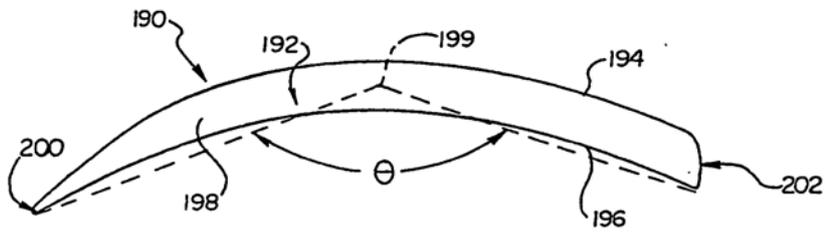


Fig.22

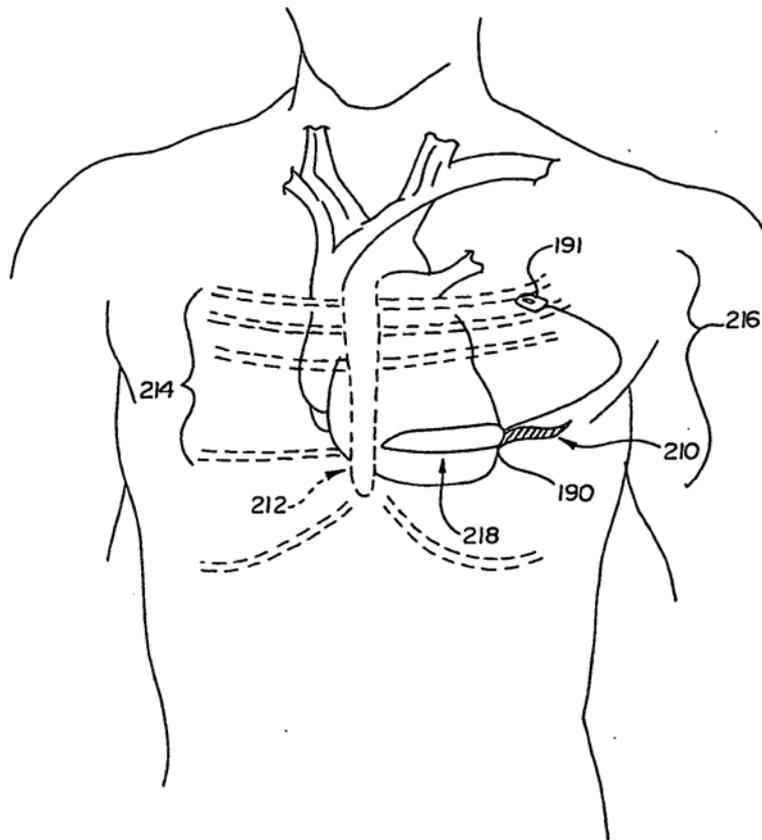


Fig.23A

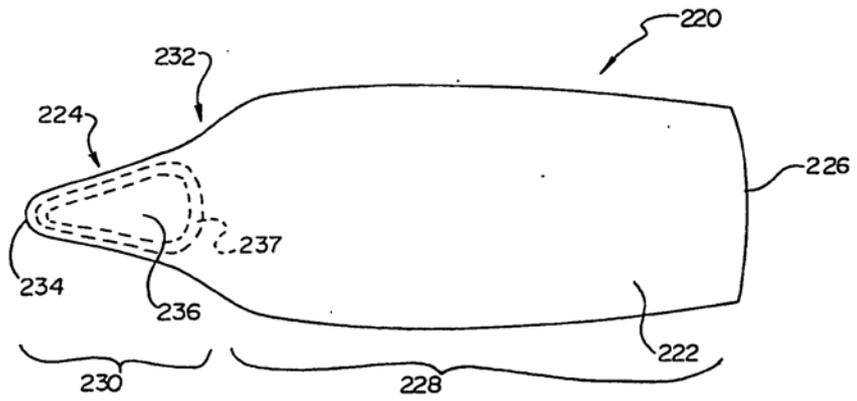


Fig.23B

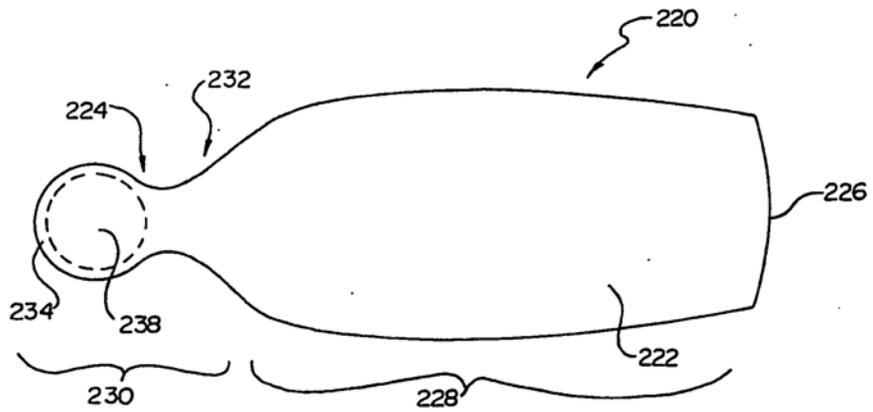


Fig.24A

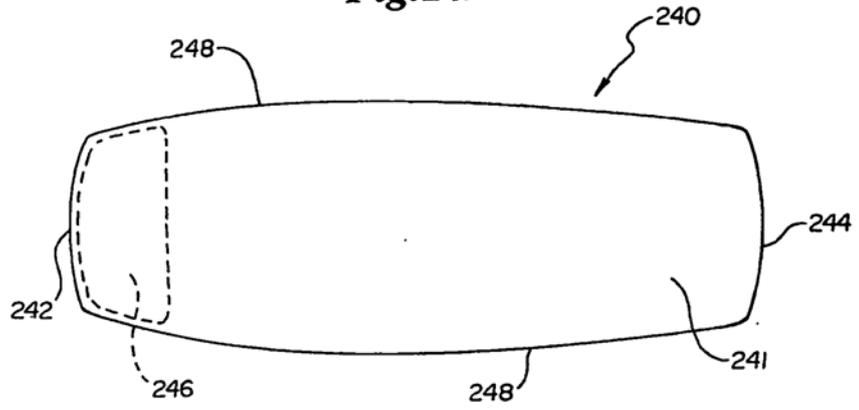


Fig.24B

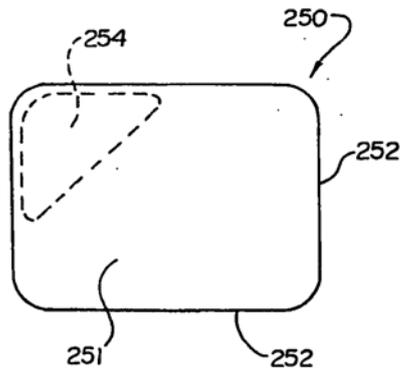


Fig.24C

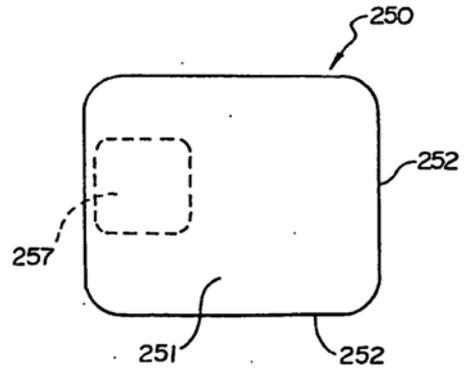


Fig.25A

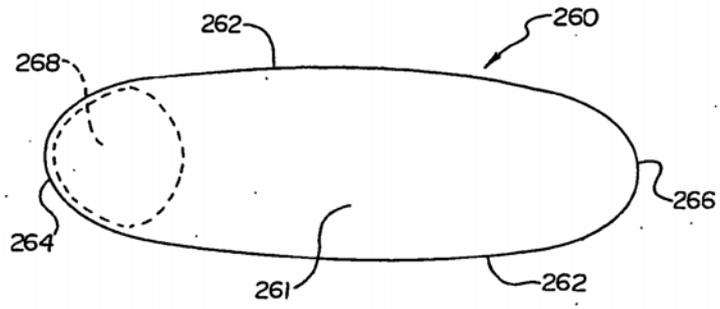


Fig.25B

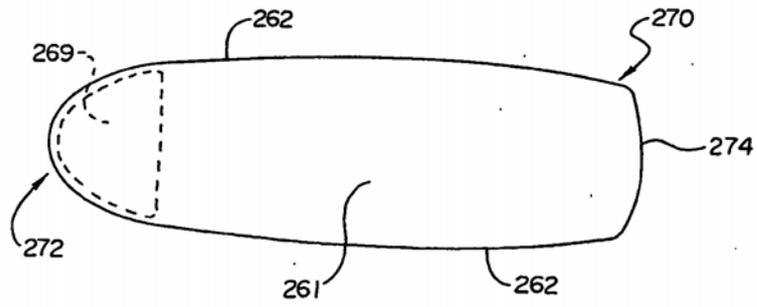


Fig.26A

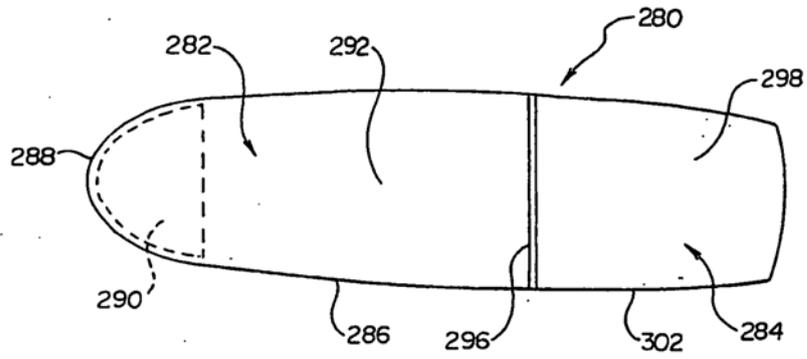


Fig.26B

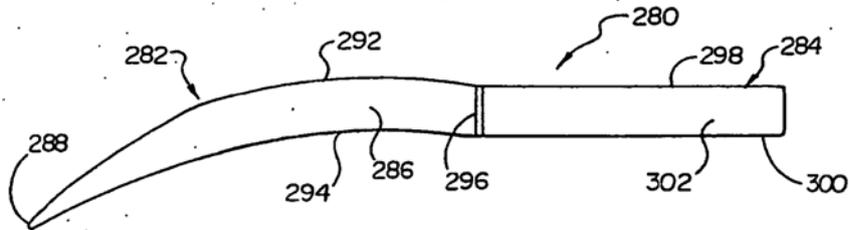


Fig.26C

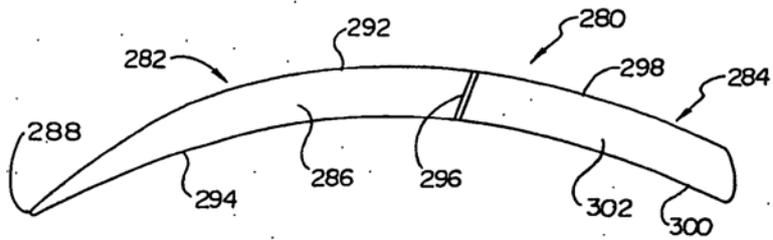


Fig.27

