

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 507 546**

51 Int. Cl.:

A61N 1/375 (2006.01)

A61N 1/39 (2006.01)

A61N 1/365 (2006.01)

A61B 5/042 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2001** **E 01973151 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.07.2014** **EP 1318856**

54 Título: **Cardioversor-desfibrilador y marcapasos opcional implantables sólo subcutáneamente**

30 Prioridad:

18.09.2000 US 663607

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

15.10.2014

73 Titular/es:

CAMERON HEALTH, INC. (100.0%)
Patent Council, 4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112, US

72 Inventor/es:

BARDY, GUST H. y
CAPPATO, RICCARDO

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 507 546 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

Cardioversor-desfibrilador y marcapasos opcional implantables sólo subcutáneamente

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo según el preámbulo de la reivindicación 1.

En general, la invención presente se refiere a un aparato para realizar cardioversión/desfibrilación eléctrica y a un marcapasos opcional del corazón por medio de un sistema totalmente subcutáneo no transvenoso.

Referencia cruzada a la(s) aplicación(es) a la(s) que se hace referencia

10 Esta solicitud se refiere a una solicitud de patente PCT llamada "Unitary Subcutaneous Only Implantable Cardioverter-Defibrillator and Optional Pacer" de los mismos inventores de esta memoria y presentada el mismo día que esta solicitud. Toda la descripción de la aplicación relacionada está incorporada a esta memoria como referencia.

Antecedentes de la invención

15 La desfibrilación/cardioversión es una técnica empleada para contrarrestar condiciones arrítmicas del corazón incluyendo algunas taquicardias en las aurículas y/o los ventrículos. Típicamente, se emplean electrodos para estimular el corazón con impulsos eléctricos o shocks, de una magnitud sustancialmente mayor que los impulsos usados en los marcapasos cardíacos.

20 Los sistemas de desfibrilación/cardioversión incluyen electrodos implantables en el cuerpo y se les denomina cardioversores/desfibriladores implantables (ICDs). Dichos electrodos pueden tener la forma de almohadillas aplicadas directamente al tejido epicardial, o a regiones del extremo distal de catéteres intravasculares o a regiones de catéteres intravasculares, insertados en una cámara cardíaca seleccionada. Las patentes de los EE.UU. N° 4.603.705, 4.693.253, 4.944.300, 5.105.810, describen electrodos intravasculares o transvenosos, empleados ya sea solos o en combinación con un electrodo de almohadilla epicardial. En las patentes de los EE.UU. N° 4.567.900 y 5.618.287 se describen electrodos desfibriladores epicardiales adaptables. Se describe una configuración de electrodos epicardiales de detección en la patente de los EE.UU. N° 5.476.503.

30 Además de electrodos epicardiales y transvenosos, se han desarrollado también sistemas de electrodos subcutáneos. Por ejemplo, se conoce un aparato del tipo mencionado inicialmente, por ejemplo, en la patente de los EE.UU. N° 5.366.496. Como ejemplo adicional, la patente de los EE.UU. N° 5.331.966 describe un sistema de registro y control de múltiples electrodos subcutáneos para un marcapasos cardíaco implantado, un marcapasos-cardioversor-desfibrilador, un dispositivo de administración de medicinas, o un dispositivo de observación cardíaca. Como ejemplos adicionales, las patentes de los EE.UU. N° 5.342.407 y 5.603.732 enseñan el uso de un monitor/generador de impulsos implantado quirúrgicamente en el abdomen y electrodos subcutáneos implantados en el tórax. Este sistema es de uso mucho más complicado que el de los sistemas ICD actuales que usan sistemas de cables transvenosos junto con un electrodo de bote activo y por tanto no tienen un uso práctico. De hecho, no ha sido usado nunca debido a la dificultad quirúrgica de aplicar dicho dispositivo (3 incisiones), a la situación abdominal impracticable del generador y a los eléctricamente malos aspectos de desfibrilación de dicho sistema.

35 Trabajos recientes para mejorar la eficacia de los ICDs han llevado a los fabricantes a producir ICDs que son lo suficientemente pequeños para ser implantados en la región pectoral. Además, los avances en el diseño de circuitos han permitido que el alojamiento del ICD forme un electrodo subcutáneo. Se describen algunos ejemplos de ICDs en los que el alojamiento del ICD sirve como un electrodo adicional opcional en las patentes de los EE.UU. N° 5.133.353, 5.261.400, 5.385.574, 5.620.477 y 5.658.321.

Los ICDs se han convertido actualmente en una terapia establecida para el tratamiento de desórdenes rítmicos cardíacos que ponen en riesgo la vida, 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 considerable.

45 Conforme la terapia de los ICDs se hace de naturaleza más profiláctica y se usa progresivamente en personas menos enfermas, especialmente en niños con riesgo de ataque cardíaco, el requisito que tiene la terapia del ICD de usar catéteres intravenosos y cables transvenosos es un impedimento para el tratamiento a muy largo plazo, ya que la mayoría de los individuos comienzan a desarrollar complicaciones relacionadas con fallos del sistema a veces en el plazo de 5 - 10 años, antes, con frecuencia. Además, los sistemas de cables transvenosos crónicos, su reimplantación y retirada, pueden dañar sistemas venosos cardiovasculares mayores y la válvula tricúspide, así como producir perforaciones en las grandes venas y en el corazón que ponen en riesgo la vida. En consecuencia, el uso de sistemas de cables transvenosos, a pesar de sus muchas ventajas, no deja de tener sus limitaciones en el tratamiento de los pacientes crónicos en los que la esperanza de vida es > 5 años. El problema de las complicaciones con los cables es incluso mayor en los niños en los que el crecimiento del cuerpo altera sustancialmente la función del cable transvenoso y provoca problemas y revisiones cardiovasculares adicionales.

Además, los sistemas ICD transvenosos aumentan también el costo y requieren salas de aplicación y equipos especiales así como una experiencia especial para la inserción. Estos sistemas son típicamente implantados por electrofisiólogos especializados en cardiología que han recibido una gran formación adicional.

5 Además de la experiencia relacionada con la terapia ICD, la invención presente requiere una breve comprensión de la terapia del desfibrilador externo automático (AED). Las terapias de los AEDs emplean el uso de electrodos de almohadilla cutáneos para efectuar la desfibrilación bajo la dirección de un usuario presencial que trata al paciente que padece de V-Fib. Los AED pueden ser tan efectivos como un ICD si se aplican a la víctima prontamente, en el plazo de 2 ó 3 minutos.

10 La terapia AED tiene un gran atractivo como herramienta para disminuir el riesgo de muerte en lugares públicos tales como en un vuelo comercial. Sin embargo, un AED debe ser usado por otro individuo, no por la persona que sufre el ritmo potencialmente fatal. Es más una herramienta sanitaria que una herramienta específica del paciente como un ICD. Debido a que > 75% de los ataques cardíacos ocurren en el hogar, y que más de la mitad ocurren en el dormitorio, los pacientes con riesgo de ataque cardíaco se encuentran frecuentemente solos o durmiendo y no pueden ser ayudados a tiempo con un AED. Además, el éxito depende hasta un grado razonable de un nivel aceptable de experiencia y calma por parte del usuario presencial.

15 La patente de los EE.UU. US 5 603 732 A se refiere a electrodos implantables para la desfibrilación que están formados por pluralidades de segmentos de electrodos, en donde cada uno de los segmentos es relativamente largo y estrecho y los segmentos de los electrodos pueden ser paralelos y estar separados uno de otro una distancia de al menos diez veces la anchura nominal. En un sistema de desfibrilación implantado se incluyen dos electrodos separados, un generador de impulsos y cables que conectan el generador de impulsos a los electrodos, en donde los electrodos están en lados en oposición del corazón. Uno de los electrodos es anterior respecto al corazón, el otro es posterior al corazón. El sistema de desfibrilación implantado comprende también un generador de impulsos que está montado también anterior y a la izquierda del corazón, debajo de un electrodo.

20 La patente de los EE.UU. US 5 601 607 A se refiere a un desfibrilador para implante pectoral en un paciente en donde se utiliza el alojamiento o caja de metal del desfibrilador a modo de electrodo y es operativo para suministrar impulsos eléctricos. El desfibrilador comprende un generador de impulsos, un cable que conecta dicho generador de impulsos a un primer electrodo y a un segundo electrodo. Un impulso generado eléctricamente por dicho generador de impulsos es conducido a dicho primer electrodo y el dicho segundo electrodo comprende una zona exterior de dicho generador de impulsos. La zona exterior está en contacto eléctrico con el conjunto de circuitos de generación de impulsos de dicho generador de impulsos en donde un impulso generado a través de dicho primer electrodo es descargado contra dicho segundo electrodo. La zona exterior está cubierta con un material resistente a la oxidación. El desfibrilador comprende además un tercer electrodo y su cable correspondiente. El tercer electrodo está conectado al generador de impulsos mediante el cable y es descargable contra el segundo electrodo. El primero y el tercer electrodos son electrodos transvenosos.

30 La patente de los EE.UU. US 6 091 989 A se refiere a un método y a un aparato para tratar previamente a un paciente antes de recibir un estímulo terapéutico doloroso, y comprende la aplicación de estímulos inhibidores del dolor a un paciente antes de una aplicación del estímulo terapéutico doloroso. Un generador de impulsos cardioversor-desfibrilador auricular o ventricular totalmente implantable (ICD) incluye un alojamiento para sellar herméticamente los circuitos y la programación internos del ICD; un cable de alto voltaje endocardial para la aurícula derecha/vena cava superior, un(a) seno coronario/vena cardíaca magna; un cable de alto voltaje endocardial para el ventrículo derecho; un cable marcapasos/detector para la aurícula derecha y un cable marcapasos/detector para el ventrículo derecho.

45 Es necesario, por tanto, especialmente para los niños y para un uso profiláctico a largo plazo, una combinación de las dos formas de terapia que proporcione una desfibrilación pronta y casi segura, como los ICDs, pero sin las secuelas adversas a largo plazo de un sistema de cables transvenoso, a la vez que use simultáneamente la mayor parte de la tecnología más sencilla y de menor costo de un AED. De ahora en adelante, a dicho dispositivo se le denomina ICD subcutáneo (S-ICD) solamente y se describe con detalle a continuación.

La invención presente proporciona un cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo que tiene las características de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se describen realizaciones adicionales.

50 Según la invención presente, no es necesario un sistema de cables transvenoso, por lo que se elimina un impedimento significativo para un uso profiláctico a una escala más amplia y para su uso en los niños.

55 El alojamiento de caja activa proporciona energía y voltaje intermedios a los disponibles en los ICD y AED. El voltaje máximo necesario de los ICDs, en los que la mayoría usa formas de ondas bifásicas, es aproximadamente 750V y la energía máxima asociada es aproximadamente 40J. El voltaje máximo necesario típico de los AEDs es aproximadamente 2.000 - 5.000V con una energía máxima asociada de aproximadamente 150 – 360J. El S-ICD de la invención presente usa voltajes dentro del intervalo de 800 a 2.000V y están asociados a energías de aproximadamente 40 – 150J. La caja puede ser empleada ya sea como cátodo o como ánodo.

En la realización preferida se usa solamente un electrodo de alto voltaje subcutáneo, de polaridad opuesta a la de la caja, pero el número de electrodos subcutáneos que puedan ser necesarios para conseguir una función S-ICD óptima no está limitado. El electrodo subcutáneo, compuesto de aislamiento de silicona o de poliuretano, tiene un mínimo de 1 electrodo pero, en una realización adicional, tiene 3: un electrodo de bobina de baja impedancia, alto voltaje de una longitud de aproximadamente 5 – 10 cm y dos electrodos de detección de alta impedancia y bajo voltaje en la punta. La separación de los electrodos de detección es aproximadamente 4 cm para proporcionar una señal QRS razonable desde un lugar de muestreo extracardiaco subcutáneo pero puede ser de una longitud variable para permitir la optimización de la detección. En esta realización, los electrodos de detección están situados proximalmente al cable de alto voltaje, al contrario que en los sistemas de cable de ICD transvenosos típicos, pero se permiten lugares alternativos.

El conjunto de circuitos de detección de la realización preferida está diseñado para ser altamente sensitivo y específico a la presencia o ausencia de arritmias ventriculares sólo con riesgo para la vida. Las características de un algoritmo de detección son programables pero el algoritmo está destinado a la detección de V-Fib y a las taquicardias ventriculares (V-Tach) de alta frecuencia de más de 240 bpm (latidos por minuto). Este tipo de cardioversor-desfibrilador no está necesariamente diseñado para reemplazar la terapia ICD para personas con problemas identificados previamente de V-Tach/V-Fib o incluso de fibrilación auricular, sino que está particularmente destinado a ser un dispositivo a largo plazo, profiláctico, usado para toda la vida del paciente en riesgo de su primer evento V-Fib/V-Tach. El dispositivo de la invención presente es usado poco frecuentemente en un evento que ponga realmente en riesgo la vida, pero puede ser empleado en grandes poblaciones de individuos con riesgo moderado y con un costo modesto por médicos de experiencia limitada. En consecuencia, la realización preferida de la invención presente está destinada solamente a la detección y terapia de los mayores desórdenes rítmicos malignos. Como parte de la aplicabilidad del algoritmo de detección para niños, el intervalo de frecuencia superior es programable al alza para ser usado en los niños, ya que se sabe que tienen taquicardias supraventriculares más rápidas así como taquicardias ventriculares más rápidas en comparación con las de los adultos.

La incisión para aplicar el dispositivo de la invención presente puede hacerse en cualquier lugar del tórax aunque en la realización preferida, el dispositivo de la invención presente es aplicado en la línea medio-clavicular anterior izquierda aproximadamente a la altura del pliegue mamario por debajo de la areola izquierda. El S-ICD puede ser situado subcutáneamente igual que se sitúa cualquier ICD actual. Una diferencia crítica es que el cable de alto voltaje/detector es dispuesto de manera totalmente subcutánea mediante un conjunto de introducción de diseño curvo, a través del que se puede introducir anestesia local, si fuera necesaria, seguida por la inserción del sistema de cables a través de la misma incisión usada para la inserción del generador. El cable, no obstante, a diferencia del generador, es dirigido lateral y posteriormente para situar el cable en la región torácica posterior, idealmente en la línea auxiliar posterior izquierda a la altura de la punta escapular inferior. Dicha posición del cable permite un buen vector de descarga de corriente transtorácica así como colocar el dipolo de detección situado proximalmente en un buen lugar para la identificación de la señal QRS. No hay componente transvenoso.

Un componente adicional opcional del S-ICD puede ser un sistema de electrodo de prueba cutáneo diseñado para simular el sistema de electrodo de choque de alto voltaje subcutáneo así como el sistema de detección del ritmo cardíaco QRS. Este sistema de electrodo de prueba comprende un electrodo de almohadilla cutáneo de área superficial e impedancia similares a las de la caja del S-ICD junto con un electrodo de banda cutáneo que comprende una banda desfibriladora así como dos electrodos de botón para detectar la señal QRS. Hay disponibles varios electrodos de banda cutáneos para permitir la prueba de varias separaciones del dipolo para optimizar la detección de señales para permitir separaciones variables del dipolo detector en cables de diferente longitud y separación y configuración de electrodos.

Descripción breve de los dibujos

Para una mejor comprensión de la invención, se hace referencia ahora a los dibujos en los que números similares representan objetos similares en todas las Figuras; en donde:

La Figura 1 es una vista esquemática de un ICD subcutáneo (S-ICD) de la invención presente;

La Figura 2 es una vista esquemática de una realización alternativa de un electrodo subcutáneo de la invención presente;

La Figura 3 es una vista esquemática de una realización alternativa de un electrodo subcutáneo de la invención presente;

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

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

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

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

5 La Figura 8 es una vista esquemática de un conjunto de introducción para realizar el método de inserción del cable de cualquiera de las realizaciones descritas;

La Figura 9 es una vista esquemática de un S-ICD alternativo de la invención presente que ilustra un cable implantado subcutáneo y serpiginosamente en el tórax de un paciente para ser usado particularmente en niños;

La Figura 10 es una vista esquemática de una realización alternativa de un S-ICD de la invención presente;

10 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 de una realización adicional más en donde la caja del S-ICD de la invención presente tiene una forma que es particularmente útil para la colocación subcutánea adyacente y paralela a una costilla de un paciente; y

15 La Figura 13 es un esquema de una realización diferente en donde la caja del S-ICD de la invención presente tiene una forma que es particularmente útil para la disposición subcutánea adyacente y paralela a una costilla de un paciente.

Descripción de las realizaciones preferidas

20 Haciendo referencia ahora a la Figura 1, se ilustra el S-ICD de la invención presente. El S-ICD consiste en una caja eléctricamente activa 11 y un electrodo subcutáneo 13 fijado a la caja. La caja tiene una superficie eléctricamente activa 15 que está eléctricamente aislada del bloque de conexión del electrodo 17 y del alojamiento de la caja 16 por medio de la superficie aislante 14. La caja puede ser similar a numerosas cajas eléctricamente activas disponibles en el comercio en que la caja contiene una batería de suministro de energía, un condensador y un conjunto de circuitos operacional. Alternativamente, la caja puede ser delgada y alargada para adaptarse al espacio intercostal. El conjunto de circuitos puede vigilar los ritmos cardíacos en busca de taquicardias y fibrilaciones y, si se detectan, 25 inicia la carga del condensador y después descarga energía de cardioversión/desfibrilación a través de la superficie activa del alojamiento y al electrodo subcutáneo. En las patentes de los EE.UU. N° 4.693.253 y 5.105.810 se describen ejemplos de dichos conjuntos de circuitos. El conjunto de circuitos de la caja puede proporcionar energía de cardioversión/desfibrilación con diferentes tipos de formas de onda. En la realización preferida se usa una forma bifásica de onda de 100 μ F de aproximadamente 10 – 20 ms de duración total y en la que la fase inicial contiene aproximadamente los 2/3 de la energía, sin embargo, se puede utilizar cualquier tipo de forma de onda tal como monofásica, bifásica, multifásica o formas de onda alternativas conocidas en la técnica. 30

Además de proporcionar energía para la cardioversión/desfibrilación, el conjunto de circuitos puede proporcionar también energía para marcar el ritmo y la frecuencia cardíaca transtorácica. El conjunto de circuitos opcional, es capaz de vigilar el corazón por si aparecen ritmos de bradicardia y/o taquicardia. En cuanto se detecta un ritmo de bradicardia o de taquicardia, el conjunto de circuitos puede descargar a continuación la energía apropiada para 35 marcar el ritmo y la frecuencia apropiados por medio de la superficie activa y del electrodo subcutáneo. Los estímulos del marcapasos son bifásicos en la realización preferida y similares en la amplitud del impulso a los usados en los marcapasos transtorácicos convencionales.

40 Este mismo conjunto de circuitos puede ser utilizado también para proporcionar shocks de baja amplitud a la onda T para inducir fibrilación ventricular para probar la actuación del S-ICD en el tratamiento de la V-Fib según se describe en la patente de los EE.UU. N° 5.129.392. El conjunto de circuitos puede estar provisto también de una inducción rápida de fibrilación ventricular o de taquicardia ventricular usando un marcapasos ventricular. Otra forma opcional para inducir la fibrilación ventricular es proporcionar un bajo voltaje continuo, esto es, de aproximadamente 3 voltios, a través del corazón durante todo el ciclo cardíaco.

45 Otro aspecto opcional del invento presente es que el conjunto de circuitos operacional puede detectar la presencia de la fibrilación auricular según se describe en el documento "Onset And Stability For Ventricular Tachyarrhythmia Detection in an Implantable Cardioverter and Defibrillator", Computers and Cardiology (1986) págs. 167 – 170 de Olson, W. y otros. La detección puede ser proporcionada por medio de algoritmos de detección de inestabilidad de la longitud del ciclo R – R. Cuando se ha detectado una fibrilación auricular, el conjunto de circuitos operacional proporciona a continuación desfibrilación/cardioversión auricular sincronizada QRS usando las mismas 50 características de energía y de forma de onda de shock usadas para la desfibrilación/cardioversión ventricular.

El conjunto de circuitos de detección utiliza las señales electrónicas generadas por el corazón y detecta principalmente ondas QRS. En una realización, el conjunto de circuitos está programado para detectar solamente taquicardias o fibrilaciones ventriculares. El conjunto de circuitos de detección utiliza en su forma más directa, un 55 algoritmo de detección de frecuencia que inicia la carga del condensador en cuanto la frecuencia ventricular excede un valor predeterminado durante un periodo fijado de tiempo: por ejemplo, si el ritmo ventricular excede 240 bpm de

media durante más de 4 segundos. En cuanto se ha cargado el condensador, una comprobación de confirmación de ritmo asegura que la frecuencia persiste durante al menos otro período de 1 segundo antes de descargar. De manera similar, se pueden instituir algoritmos de terminación que aseguren que un ritmo de menos de 240 bpm persiste durante al menos 4 segundos antes de que la carga del condensador sea descargada sobre una resistencia interna. Se han descrito anteriormente algoritmos de detección, confirmación y terminación y en la técnica pueden ser modulados para aumentar la sensibilidad y la especificidad examinando latido a latido la uniformidad de la señal QRS, el contenido de frecuencia de la señal QRS, datos de estabilidad del intervalo R – R y características de la amplitud de la señal en las que todas o parte de ellas pueden ser usadas para aumentar o disminuir tanto la sensibilidad como la especificidad de la función de detección de arritmia S-ICD.

Además de usar el conjunto de circuitos de detección para la detección de la V-Fib o la V-Tach examinando las ondas QRS, el conjunto de circuitos de detección puede comprobar la presencia o la ausencia de respiración. La frecuencia respiratoria puede ser detectada vigilando la impedancia a través del tórax usando corrientes por debajo del umbral descargadas a través de la caja activa y del electrodo de cable subcutáneo de alto voltaje y de vigilar la frecuencia de la ondulación de la forma de onda que resulta de las ondulaciones de la impedancia transtorácica durante el ciclo respiratorio. Si no hay ondulación, entonces es que el paciente no respira y esta ausencia de respiración puede ser usada para confirmar el descubrimiento de un ataque cardíaco por medio de las señales QRS. Se puede usar la misma técnica para proporcionar información sobre el ritmo respiratorio o estimar el gasto cardíaco según se describe en las patentes de los EE.UU. N° 6.095.987, 5.423.326, 4.450.527.

La caja de la invención presente puede ser hecha de aleación de titanio o de otros diseños de caja activa eléctricamente preferidos actualmente. Sin embargo, se ha considerado que es preferible una caja maleable que se conforme a la curvatura del pecho del paciente. De esta manera, el paciente puede llevar una caja confortable que se ajusta a la forma de la caja torácica del paciente. Se proporcionan ejemplos de cajas que se conforman en la patente de los EE.UU. N° 5.645.586, cuya entera descripción ha sido incorporada como referencia a esta memoria. Por tanto, la caja puede ser hecha de numerosos materiales tales como plásticos, metales y aleaciones de grado médico. En la realización preferida, la caja tiene un volumen menor de 60 cc y un peso inferior a 100 gms para que pueda ser llevada a largo plazo, especialmente por los niños. La caja y el cable del S-ICD pueden usar además superficies fractales o arrugadas para aumentar el área superficial para mejorar la capacidad de desfibrilación. Debido al cometido de prevención principal de la terapia y la probable necesidad de conseguir energías superiores a 40 julios, una característica de la realización preferida es que el tiempo de carga para la terapia sea intencionalmente relativamente largo para permitir la carga del condensador dentro de las limitaciones del tamaño del dispositivo. Se describen ejemplos de alojamientos pequeños de los ICDs en las patentes de los EE.UU. N° 5.597.956 y 5.405.363.

En las Figuras 1 – 3 se ilustran diferentes electrodos subcutáneos 13 de la invención presente. Haciendo referencia a la Figura 1, el cable 21 del electrodo subcutáneo está compuesto de preferencia de aislante de silicona o de poliuretano. El electrodo está conectado a la caja en su extremo proximal por medio del puerto de comunicación 19 que está situado en una zona eléctricamente aislada 14 de la caja. El electrodo ilustrado es un electrodo compuesto de tres electrodos diferentes fijados al cable. En la realización ilustrada, un segmento de fijación opcional 52 está fijado al extremo más distal del electrodo subcutáneo para fijar el electrodo al tejido blando de tal manera que el electrodo no se desprenda después de la implantación.

El electrodo más distal del electrodo subcutáneo compuesto es un electrodo de bobina 27 que se usa para descargar la energía de la cardioversión/desfibrilación de alto voltaje a través del corazón. El electrodo de cardioversión/desfibrilación de bobina tiene una longitud de aproximadamente 5 – 10 cm. Proximales al electrodo de bobina hay dos electrodos de detección, un primer electrodo de detección 25 está situado proximalmente al electrodo de bobina y un segundo electrodo de detección 23 está situado proximalmente al primer electrodo de detección. Los electrodos de detección están separados lo suficientemente para ser capaces de realizar una buena detección de la señal QRS. Esta separación puede variar desde 1 a 10 cm prefiriéndose 4 cm actualmente. En la realización preferida los electrodos pueden ser o no ser circunferenciales. Que los electrodos no sean circunferenciales y que estén dispuestos hacia fuera, hacia la superficie de la piel, es una manera de minimizar el artefacto muscular y mejorar la calidad de la señal QRS. Los electrodos de detección están eléctricamente aislados del electrodo de cardioversión/desfibrilación por medio de superficies aislantes 29. Tipos similares de electrodos de cardioversión/desfibrilación con una configuración transvenosa están actualmente disponibles en el comercio. Por ejemplo, la patente de los EE.UU. N° 5.534.002 describe un electrodo compuesto por un electrodo de cardioversión/desfibrilación de bobina y electrodos de detección. Se contemplan modificaciones a esta disposición dentro del alcance de esta invención. Una de dichas modificaciones está ilustrada en la Figura 2 en donde los dos electrodos de detección 25 y 23 son electrodos de detección no circunferenciales y uno está situado en el extremo distal, el otro está situado proximalmente a él y el electrodo de bobina está situado entre los dos electrodos de detección. En esta realización los electrodos de detección están separados aproximadamente desde 6 hasta aproximadamente 12 cm dependiendo de la longitud del electrodo de bobina usado. La Figura 3 ilustra una realización adicional más en donde los dos electrodos de detección están situados en el extremo distal del electrodo compuesto y el electrodo de bobina está situado proximalmente a ellos. Existen otras posibilidades y están contempladas en la invención presente. Por ejemplo, que haya solamente un electrodo de detección, ya sea proximal o distalmente al electrodo de cardioversión/desfibrilación de bobina sirviendo la bobina tanto de electrodo de detección como de electrodo de cardioversión/desfibrilación.

Se contempla también dentro del alcance de la invención que la detección de las ondas QRS (y la impedancia transtorácica) pueda ser realizada por medio de electrodos de detección situados en el alojamiento de la caja o en combinación con el electrodo de bobina de cardioversión/desfibrilación y/o el/los electrodo(s) de detección del cable subcutáneo. De esta manera, la detección puede ser realizada por medio de un electrodo de bobina situado en el electrodo subcutáneo y la superficie activa del alojamiento de la caja. Otra posibilidad es tener sólo un electrodo de detección situado en el electrodo subcutáneo y que la detección sea realizada por este electrodo y bien por el electrodo de bobina del electrodo subcutáneo o por la superficie activa de la caja. El uso de electrodos de detección en la caja elimina la necesidad de electrodos de detección en el electrodo subcutáneo. Se contempla también que el electrodo subcutáneo tenga dispuesto al menos un electrodo de detección, que la caja tenga al menos un electrodo de detección y, si se usan múltiples electrodos de detección, ya sea en el electrodo subcutáneo y/o en la caja, se identifica la mejor combinación de detección de ondas QRS cuando el S-ICD está implantado y esta combinación puede ser seleccionada, activando la mejor disposición de detección de todas las posibilidades de detección existentes. Haciendo referencia de nuevo a la Figura 2, dos electrodos de detección 26 y 28 están situados en la superficie eléctricamente activa 15 con anillos de aislamiento eléctrico 30 dispuestos entre los electrodos de detección y la superficie activa. Estos electrodos de detección de la caja pueden ser desconectados y quedar eléctricamente aislados durante y después de un corto tiempo de la descarga del shock de desfibrilación/cardioversión. Los electrodos de detección pueden estar dispuestos también en la superficie eléctricamente inactiva de la caja. En la realización de la Figura 2, hay realmente cuatro electrodos de detección, dos en el cable subcutáneo y dos en la caja. En la realización preferida, la capacidad de cambiar los electrodos que se usan para la detección es una característica programable del S-ICD para adaptar los cambios a la sicología y al tamaño del paciente (en el caso de niños) con el tiempo. Se puede hacer la programación por medio de conmutadores físicos en la caja, o como actualmente se prefiere, por medio del uso de un lector óptico de programación o por medio de una conexión inalámbrica para programar el conjunto de circuitos dentro de la caja.

La caja puede ser empleada ya sea como un cátodo o como un ánodo del sistema de cardioversión/desfibrilación S-ICD. Si la caja es el cátodo, entonces el electrodo de bobina subcutáneo es el ánodo. De la misma manera, si la caja es el ánodo, entonces el electrodo subcutáneo es el cátodo.

El alojamiento activo de la caja proporciona energía y voltaje intermedios a los disponibles en los ICDs y en la mayoría de los AEDs. El voltaje máximo necesario típico de los ICDs, en los que la mayoría usan formas de ondas bifásicas, es aproximadamente 750 voltios con una energía máxima asociada de aproximadamente 40 julios. El voltaje máximo necesario típico de los AEDs es aproximadamente 2.000 – 5.000 voltios con una energía máxima asociada de aproximadamente 200 – 360 julios dependiendo del modelo y de la forma de onda usados. El S-ICD de la invención presente usa voltajes máximos en el intervalo de aproximadamente 800 a aproximadamente 2.000 voltios y este voltaje está asociado a energías de aproximadamente 40 hasta aproximadamente 150 julios. La capacitancia del S-ICD puede variar aproximadamente desde 50 hasta aproximadamente 200 microfaradios.

El conjunto de circuitos de detección contenido en la caja es altamente sensitivo y específico a la presencia o ausencia de arritmias ventriculares que ponen en peligro la vida. Las características del algoritmo de detección son programables y el algoritmo está destinado a la detección de V-Fib y V-Tach de alta frecuencia (> 240 bpm). Aunque el S-ICD de la invención presente es raramente usado en un evento que haga peligrar realmente la vida, la simplicidad del diseño y la realización permiten que sea empleado en grandes poblaciones de pacientes con un riesgo moderado y con un costo modesto por parte de electrofisiólogos no cardiólogos. En consecuencia, el S-ICD de la invención presente está destinado principalmente a la detección y terapia de los desórdenes rítmicos más malignos. Como parte de la aplicabilidad del algoritmo de detección para niños, el intervalo de frecuencia superior es programable al alza cuando es usado en niños, ya que se conoce que tienen taquicardias supraventriculares más rápidas y taquicardias ventriculares más rápidas en comparación con las de los adultos. Los niveles de energía son también programables a la baja para permitir el tratamiento de los neonatos y de los infantes.

Haciendo referencia ahora a la Figura 4, se ilustra el lugar subcutáneo óptimo de colocación del S-ICD de la invención presente. Como resultará evidente para una persona experta en la materia, la situación real del S-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 ilustrado esquemáticamente en las Figuras sólo para ayudar a comprender dónde están dispuestos tridimensionalmente la caja y el electrodo de bobina en el tórax del paciente. La caja del S-ICD con el alojamiento activo está situada en la línea media clavicular izquierda aproximadamente a la altura del pliegue inframamario, aproximadamente en la 5ª costilla. El cable 21 del electrodo subcutáneo atraviesa un camino subcutáneo alrededor del tórax terminando con el extremo de su electrodo distal en la línea axilar posterior idealmente lateral a la escápula izquierda. De esta manera, la caja y el electrodo de cardioversión/desfibrilación proporcionan un camino razonablemente bueno para descargar corriente a la mayor parte del miocardio ventricular.

La Figura 5 ilustra una disposición diferente a la que tiene en la invención presente. La caja del S-ICD con el alojamiento activo está situada en la línea axilar posterior izquierda aproximadamente lateralmente a la punta de la porción inferior de la escápula. Esta situación es especialmente útil para los niños. El cable 21 del electrodo subcutáneo atraviesa un camino subcutáneo alrededor del tórax terminando con su extremo del electrodo distal en la región precordial anterior, idealmente en el pliegue inframamario. La Figura 6 ilustra la realización de la Figura 1 implantada subcutáneamente en el tórax con los electrodos de detección proximales 23 y 25 situados

aproximadamente en la línea axilar izquierda, estando dispuesto el electrodo de cardioversión/desfibrilación lateralmente respecto a la punta de la porción inferior de la escápula.

La Figura 7 ilustra esquemáticamente el método para implantar el S-ICD de la invención presente. Se hace una incisión 31 en la línea axilar anterior izquierda aproximadamente a la altura del ápex cardíaco. Esta situación de la incisión es distinta de la elegida para la colocación del S-ICD y es específicamente seleccionada para permitir que la caja sea situada más medialmente en el pliegue inframamario izquierdo y que el cable sea situado más posteriormente por medio del conjunto de introducción (descrito a continuación) alrededor de la línea axilar posterior izquierda lateralmente a la escápula izquierda. Dicho esto, se puede realizar la incisión en cualquier lugar del tórax que el médico que realiza el implante juzgue razonable aunque en la realización preferida, el S-ICD de la invención presente está aplicado en esta región. A continuación se crea un camino subcutáneo 33 para la caja situado medialmente al pliegue inframamario para la caja y posteriormente a la línea axilar posterior izquierda lateralmente a la escápula izquierda para el cable.

La caja del S-ICD 11 es situada a continuación subcutáneamente en el lugar de la incisión o medialmente en la región subcutánea en el pliegue inframamario izquierdo. El electrodo subcutáneo 13 es situado con un conjunto de introducción curvado de diseño especial 40 (véase la Figura 8). El conjunto de introducción comprende un trocar curvado 42 y una vaina Peel-Away (desprendible) curvada rígida 44. La vaina Peel-Away está curvada para permitir que sea dispuesta alrededor de la caja torácica del paciente en el espacio subcutáneo creado por el trocar. La vaina tiene que ser lo suficientemente rígida para permitir la colocación de los electrodos sin que la vaina se pliegue o se doble. De preferencia, la vaina está hecha de un material plástico biocompatible y está perforada a lo largo de su longitud axial para permitir que se divida en dos secciones. El trocar tiene un mango proximal 41 y un eje curvado 43. El extremo distal 45 del trocar se estrecha para permitir la disección del camino subcutáneo 33 en el paciente. De preferencia, el trocar tiene forma canular con un lumen central 46 y acaba en una abertura 48 en el extremo distal. Si fuera necesario, se puede administrar una anestesia local tal como lidocaína a través del lumen o a través de una aguja curvada y alargada diseñada para anestesiar el camino a ser usado para la inserción del trocar si es que no se puede emplear la anestesia general. La vaina Peel-Away curvada 44 tiene una lengüeta proximal 49 para romper la vaina en dos mitades a lo largo de su eje axial 47. La vaina es situada sobre un cable de guía insertado a través del trocar después de que haya sido creado el camino subcutáneo. El camino subcutáneo es desplegado a continuación hasta que termina subcutáneamente en un lugar que, si se trazara una línea recta desde donde está situada la caja hasta el punto de terminación la línea cortaría una porción sustancial de la masa ventricular izquierda del paciente. El cable de guía es retirado a continuación abandonando la vaina Peel-Away. El sistema de cables subcutáneo es insertado seguidamente a través de la vaina hasta que está dispuesto en su lugar apropiado. En cuanto el sistema de cables subcutáneo se encuentra en el lugar apropiado, la vaina es partida por la mitad usando la lengüeta 49 y es retirada. Si se usa más de un electrodo subcutáneo, se puede usar más de una vaina Peel-Away curvada nueva en cada electrodo subcutáneo.

El S-ICD tiene un uso profiláctico para adultos en los que los sistemas de cable ICD transvenoso/epicardial presentan un riesgo excesivo o ya han dado lugar a dificultades, tales como sepsis o fracturas del cable. Se contempla también que el sistema S-ICD de la invención presente tiene una gran aplicación para el uso profiláctico en niños con riesgo de arritmias fatales en los que los sistemas de cable transvenoso crónico presentan problemas de manejo significativos. Además, el uso de ICDs transvenosos estándar en niños hace que se desarrollen problemas durante el crecimiento del paciente, ya que los sistemas de cable no se adaptan al crecimiento. La Figura 9 ilustra la colocación del sistema de cables de S-ICD subcutáneo de tal manera que se supera el problema que el sistema de cables presenta al crecimiento. El extremo distal del electrodo subcutáneo es colocado en el mismo lugar que se ha descrito anteriormente proporcionando una buena situación para el electrodo de cardioversión/desfibrilación de bobina 27 y los electrodos de detección 23 y 25. El cable aislado 21, sin embargo, ya no está situado en una de las configuraciones mostradas. En lugar de esto, el cable es situado serpinginosamente con un introductor trocar y una vaina especialmente diseñados de tal manera que tiene numerosas ondulaciones o dobleces. Cuando el niño crece, las ondulaciones o dobleces se enderezan alargando el sistema de cables a la vez que mantienen una situación apropiada del electrodo. Aunque se espera que las cicatrices fibrosas, especialmente las situadas alrededor de la bobina de desfibrilación, ayuden a mantener a esta bobina en su sitio para mantener su posición posterior durante el crecimiento, un sistema de fijación de cable con un electrodo tine (de gancho) o de tornillo distal 52 puede ser incorporado también a la punta distal del cable para facilitar la estabilidad del cable (véase la Figura 1). Se pueden usar otros sistemas de fijación tales como ganchos, suturas, o similares.

Las Figuras 10 y 11 ilustran otra realización de la invención presente del S-ICD. En esta realización hay dos electrodos subcutáneos 13 y 13' de polaridad opuesta a la de la caja. El electrodo subcutáneo adicional 13' es esencialmente idéntico al electrodo descrito previamente. En esta realización, la energía de cardioversión/desfibrilación es descargada entre la superficie activa de la caja y los dos electrodos de bobina 27 y 27'. Adicionalmente, hay medios dispuestos en la caja para seleccionar la disposición de detección óptima entre los cuatro electrodos de detección 23, 23', 25 y 25'. Los dos electrodos son colocados subcutáneamente en el mismo lado del corazón. Según se ilustra en la Figura 6, un electrodo subcutáneo 13 es colocado inferiormente y el otro electrodo 13' es colocado superiormente. En este sistema de electrodo subcutáneo dual se contempla también que la caja y un electrodo subcutáneo tengan la misma polaridad y el otro electrodo subcutáneo tenga la polaridad opuesta.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 12 y 13, se ilustran realizaciones adicionales en donde la caja 11 del S-ICD de la invención presente tiene una forma que es particularmente útil para ser colocada subcutáneamente adyacente y paralela a una costilla de un paciente. La caja es larga, delgada y curvada para adaptarse a la forma de la costilla del paciente. En la realización ilustrada en la Figura 12, la caja tiene un diámetro que varía aproximadamente desde 0,5 cm hasta aproximadamente 2 cm, prefiriéndose 1 cm actualmente. Alternativamente, en lugar de tener una sección transversal de superficie circular, la caja puede tener una sección transversal de superficie rectangular o cuadrada según se ilustra en la Figura 13 sin apartarse del alcance de la invención presente. La longitud de la caja puede variar dependiendo del tamaño del tórax del paciente. En la actualidad, la caja tiene una longitud que varía aproximadamente desde 5 cm hasta aproximadamente 15 cm, prefiriéndose 10 cm actualmente. La caja esta curvada 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 variar aproximadamente desde 5 cm hasta aproximadamente 25 cm dependiendo del tamaño del paciente. Además, el radio de curvatura no necesita ser uniforme en toda la caja de tal manera que ésta puede ser conformada para tener una forma más parecida a la de las costillas. La caja tiene una superficie activa 15, que está situada en la porción interior (cóncava) de la curvatura y una superficie inactiva 16 que está situada en la porción exterior (convexa) de la curvatura. Los cables de estas realizaciones, que no están ilustrados excepto en el puerto de conexión 19 y el extremo proximal del cable 21, pueden ser cualquiera de los cables descritos previamente, siendo el cable ilustrado en la Figura 1 el preferido actualmente.

El conjunto de circuitos de esta caja es similar al conjunto de circuitos descrito anteriormente. Además, la caja puede tener opcionalmente al menos un electrodo de detección situado ya sea en la superficie activa o en la superficie inactiva y el conjunto de circuitos interno de la caja puede ser programable según se ha descrito anteriormente para permitir que se seleccionen los mejores electrodos de detección. Actualmente se prefiere que la caja tenga dos electrodos de detección 26 y 28 situados en la superficie inactiva de las cajas según se ha ilustrado, en donde los electrodos están separados aproximadamente desde 1 cm hasta aproximadamente 10 cm, siendo preferida actualmente una separación de aproximadamente 3 cm. Sin embargo, los electrodos de detección pueden estar situados en la superficie activa según se ha descrito anteriormente.

Se entiende que la realización de la Figura 12 se implanta subcutáneamente adyacente y paralela a la 5ª costilla anterior izquierda, ya sea entre la 4ª y la 5ª costillas o entre la 5ª y la 6ª costillas. Sin embargo, se pueden usar otros lugares.

Otro componente del S-ICD de la invención presente es un sistema de electrodo de prueba cutáneo diseñado para simular el sistema de electrodos de shock de alto voltaje así como el sistema de detección del ritmo cardíaco QRS. Este sistema de electrodos de prueba comprende un electrodo de almohadilla cutáneo de área superficial e impedancia similares a las de la caja del S-ICD y un electrodo de banda cutáneo que comprende una banda de desfibrilación así como dos electrodos de botón para la detección de las señales QRS. Hay disponibles algunos electrodos de banda cutáneos para permitir la prueba de varias separaciones del dipolo para optimizar la detección de la señal para que sea comparable a la del sistema implantable.

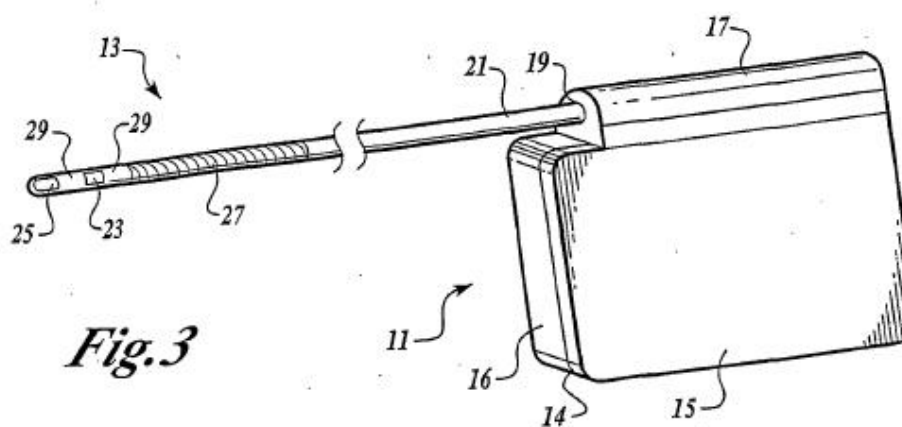
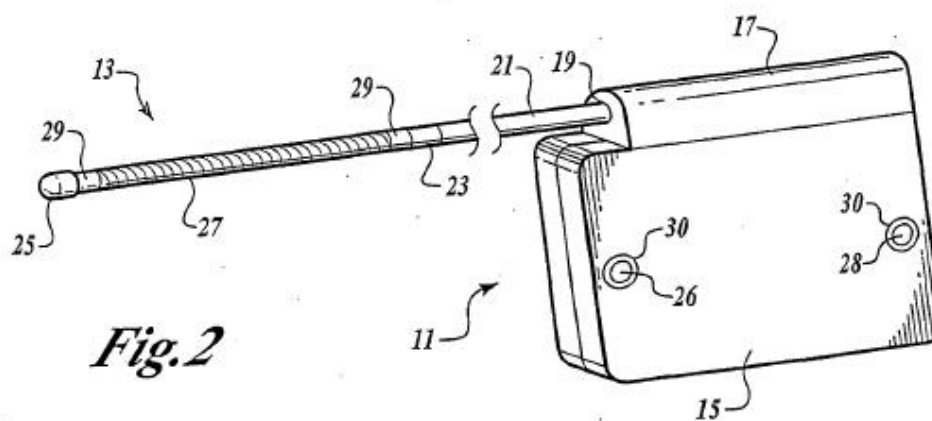
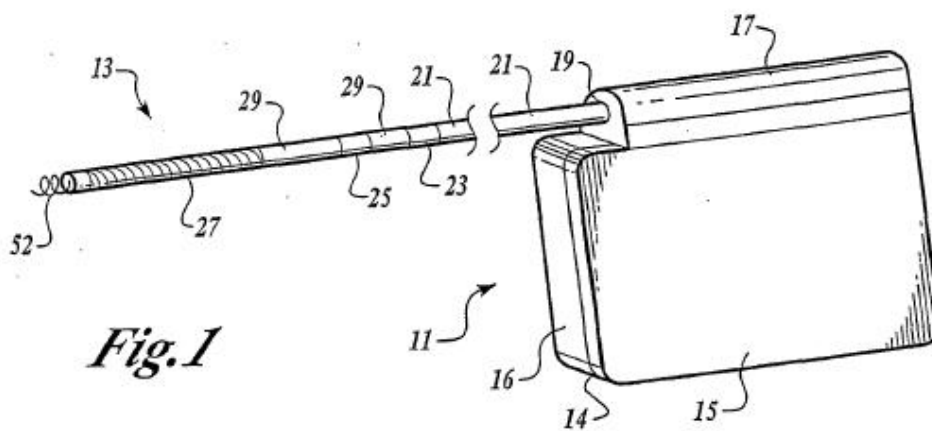
El dispositivo y método del S-ICD de la invención presente pueden ser incorporados con otras formas específicas sin apartarse de las enseñanzas o características esenciales de la invención. Las realizaciones descritas deben por tanto ser consideradas en todos sus aspectos como ilustradoras y no como restrictivas, el alcance de la invención está indicado por las reivindicaciones dependientes en lugar de la descripción anterior.

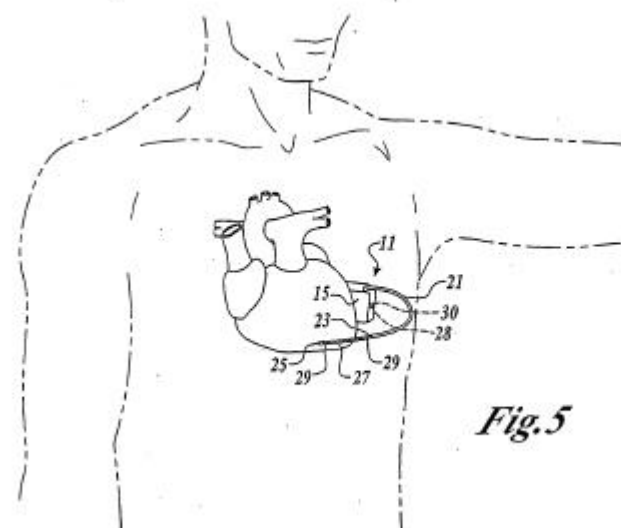
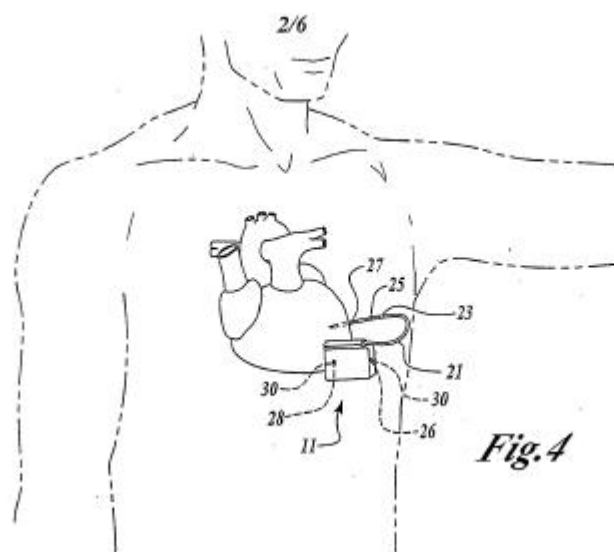
REIVINDICACIONES

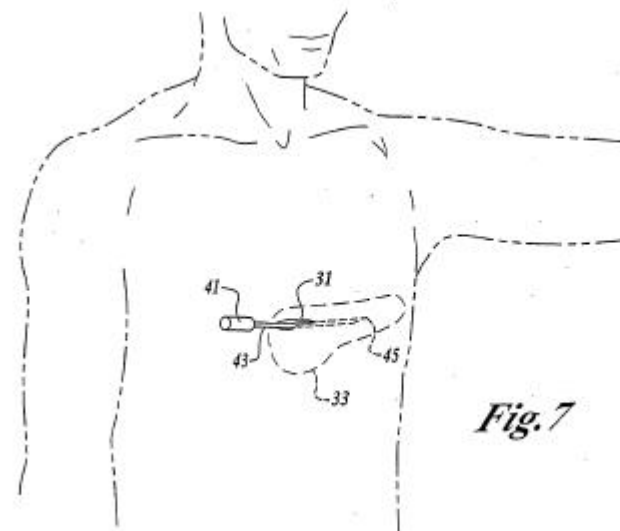
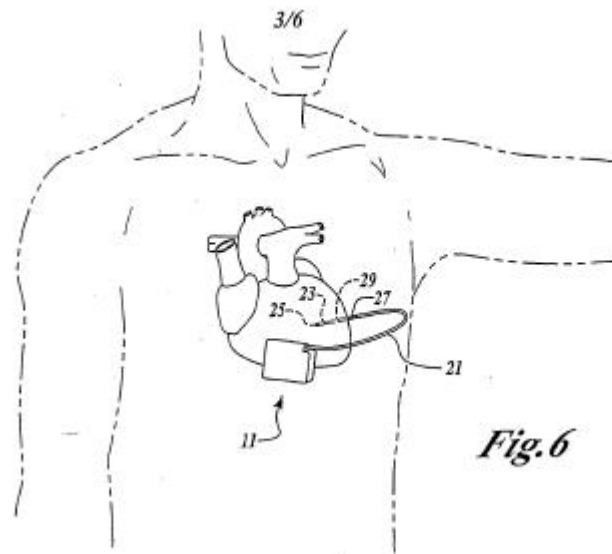
1. Un cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo comprendiendo:
 - 5 (a) una caja activa eléctricamente (11) que aloja una fuente de energía eléctrica, un condensador y un conjunto de circuitos operacional para detectar la presencia de ritmos cardíacos potencialmente fatales; e incluyendo además el conjunto de circuitos operacionales medios para descargar energía de cardioversión-desfibrilación cuando el conjunto de circuitos operacional detecta un ritmo cardíaco potencialmente fatal;
 - (b) un sistema de cables (21) fijando eléctricamente un electrodo subcutáneo (13) al conjunto de circuitos operacional de la caja (11);
 - 10 (c) el electrodo subcutáneo (13) y la caja eléctricamente activa (11) estando fijados a los medios para descargar energía de cardioversión-desfibrilación eléctrica como electrodos opuestos para la entrega de la terapia de cardioversión-desfibrilación eléctrica;en donde el cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneamente no comprende ningún electrodo transvenoso, intracardíaco o epicardial.
- 15 2. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, en donde el conjunto de circuitos operacional puede descargar voltaje de cardioversión-desfibrilación eléctrica igual o mayor que 800 voltios.
3. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, en donde la energía de cardioversión-desfibrilante eléctrica está dentro del intervalo de aproximadamente 40 julios hasta aproximadamente 150 julios.
- 20 4. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, en donde el sistema de cables (21) incluye un electrodo compuesto comprendiendo:
 - (a) un electrodo de cardioversión-desfibrilación (27) que sirve como el electrodo subcutáneo (13) que está fijado a los medios para entregar la terapia de cardioversión-desfibrilación eléctrica como un electrodo opuesto a la caja activa eléctricamente;
 - (b) un primer electrodo de detección (25); y
 - 25 (c) un segundo electrodo de detección (23) aislado eléctricamente y separado del primer electrodo de detección (25).
- 30 5. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 4, en donde el primer electrodo de detección (25) está situado en el extremo distal del sistema de cables (21), el segundo electrodo de detección (23) está situado aproximadamente desde 1 cm hasta aproximadamente 10 cm proximalmente al primer electrodo de detección (25), y el electrodo de cardioversión-desfibrilación (27) está situado proximalmente al segundo electrodo de detección (23).
6. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 5, en donde el primer y el segundo electrodos de detección (25, 23) están separados aproximadamente 4 cm.
- 35 7. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 4, en donde el primer electrodo de detección (25) está situado en el extremo distal del sistema de cables (21), el electrodo cardioversor-desfibrilador (27) está situado proximalmente al primer electrodo de detección (25) y el segundo electrodo de detección (23) está situado proximalmente al electrodo de cardioversión-desfibrilación (27).
- 40 8. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 4, en donde el electrodo de cardioversión-desfibrilación (27) está situado en el extremo distal del sistema de cables (21), el primer electrodo de detección (25) está situado proximalmente al electrodo de cardioversión-desfibrilación (27), y el segundo electrodo de detección (23) está situado aproximadamente desde 1 cm hasta aproximadamente 10 cm proximalmente al primer electrodo de detección (25).
9. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 8, en donde el primer y segundo electrodos de detección (25, 23) están separados aproximadamente 4 cm.
- 45 10. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, en donde el conjunto de circuitos operacional puede detectar también la presencia de un ritmo de bradicardia.
11. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 10, comprendiendo además medios para descargar energía de marcapasos cardíaco cuando el conjunto de circuitos operacional detecta un ritmo de bradicardia.

12. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, en donde el conjunto de circuitos operacional es programable.
13. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, en donde el conjunto de circuitos operacional puede detectar una taquicardia.
- 5 14. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 13, comprendiendo además medios para marcar pasos antitaquicardia cuando el conjunto de circuitos detecta un ritmo de taquicardia.
15. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 13, en donde el conjunto de circuitos operacional puede detectar una taquicardia ventricular superior a 240 latidos por minuto.
- 10 16. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, en donde el conjunto de circuitos operacional puede inducir taquicardia ventricular o fibrilación ventricular.
17. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 16, en donde el conjunto de circuitos operacional puede inducir la taquicardia ventricular o la fibrilación ventricular descargando un shock en la onda T.
18. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 16, en donde el conjunto de circuitos operacional puede inducir la taquicardia ventricular o la fibrilación ventricular mediante voltaje de corriente continua bajo aplicado durante todo el ciclo cardíaco.
- 15 19. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 2, en donde el voltaje de la cardioversión-desfibrilante eléctrica está dentro del intervalo de aproximadamente 800 voltios hasta aproximadamente 2.000 voltios.
- 20 20. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, en donde el conjunto de circuitos operacional puede descargar la energía de cardioversión-desfibrilante eléctrica mediante una forma de onda bifásica.
21. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, en donde el condensador tiene una capacitancia de aproximadamente 50 hasta aproximadamente 200 microfaradios.
22. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, en donde la caja (11) es maleable.
- 25 23. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, en donde la caja (11) tiene dispuesto al menos un electrodo de detección (26, 28).
24. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, en donde la caja (11) tiene dispuesto uno o más electrodos de detección (26, 28), el sistema de cables (21) tiene dispuesto uno o más electrodos de detección subcutáneos (25, 23), comprendiendo además medios para seleccionar dos electrodos de detección entre los electrodos de detección (26, 28) situados en la caja (11) y los electrodos de detección (25, 23) situados en el sistema de cables (21) que proporcionan una detección de onda QRS adecuada.
- 30 25. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, comprendiendo un electrodo subcutáneo adicional (13') que sirve como electrodo opuesto del electrodo subcutáneo original (13) (ya sea el ánodo o el cátodo) y que tiene la misma polaridad de la caja (11).
- 35 26. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, en donde el conjunto de circuitos operacional puede descargar energía de cardioversión-desfibrilante eléctrica bifásica aproximadamente desde una duración total de 10 hasta aproximadamente 20 milisegundos y con una fase positiva inicial que contiene aproximadamente los 2/3 de la energía descargada.
- 40 27. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, comprendiendo además un miembro de fijación (52) situado en el extremo distal del sistema de cables (21) para fijar el sistema de cables (21) al tejido adyacente.
28. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 1, en donde el conjunto de circuitos operacional comprende medios para la detección de impedancia para medir las ondulaciones de la impedancia transtorácica creada durante la respiración.
- 45 29. El cardioversor-desfibrilador implantable subcutáneo de la reivindicación 28, en donde el conjunto de circuitos operacional puede medir también la salida cardíaca usando la impedancia transtorácica.

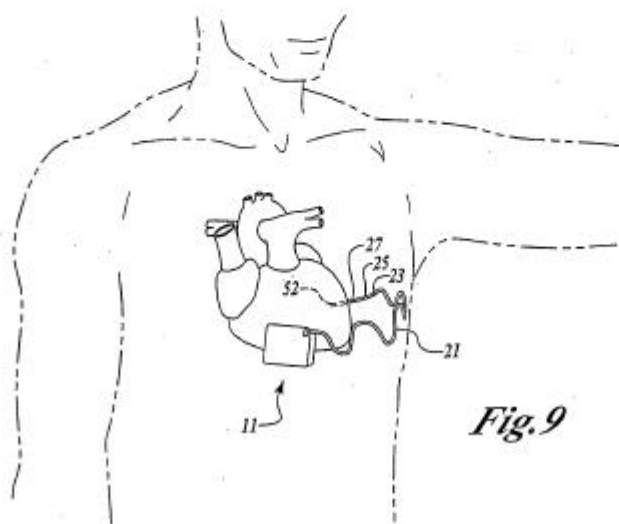
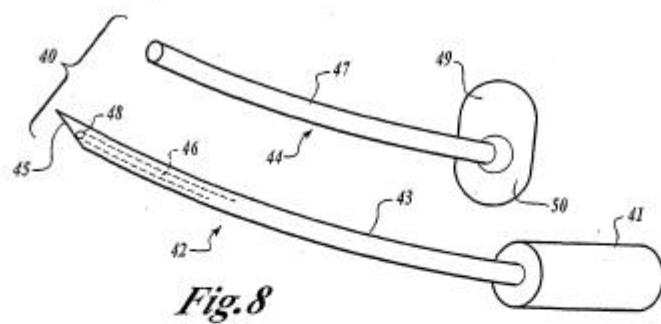
1/6



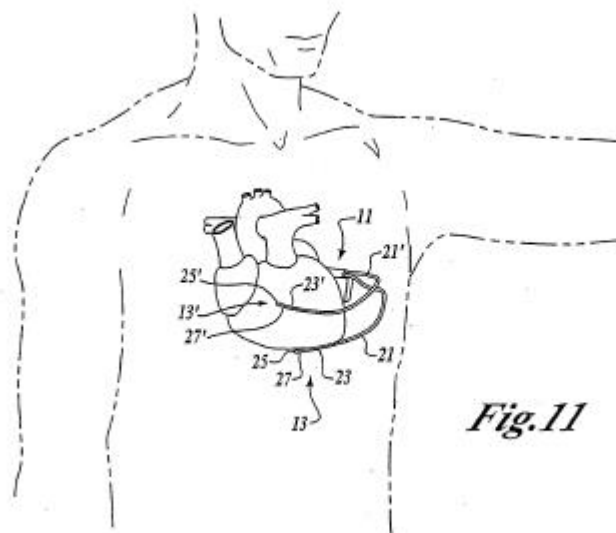
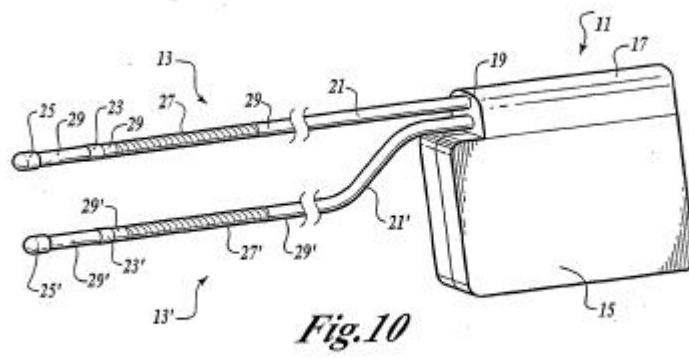




4/6



5/6



6/6

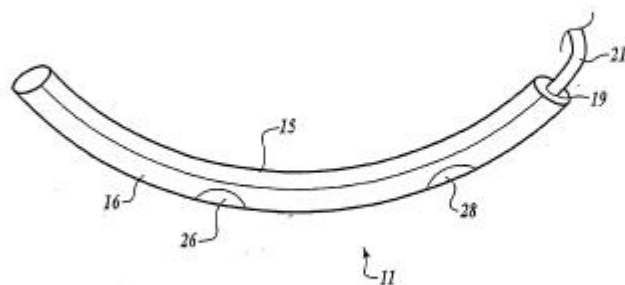


Fig. 12

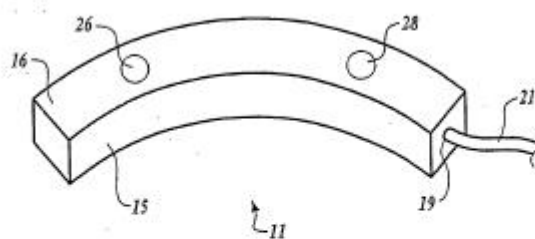


Fig. 13