

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 555 056

②1 N° d'enregistrement national :

83 18368

⑤1 Int Cl⁴ : A 61 M 1/10.

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 18 novembre 1983.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPi « Brevets » n° 21 du 24 mai 1985.

⑥0 Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦1 Demandeur(s) : Société anonyme dite : SOCIÉTÉ NA-
TIONALE INDUSTRIELLE AEROSPATIALE. — FR.

⑦2 Inventeur(s) : Didier Lapeyre et Jean-Louis Chaireire.

⑦3 Titulaire(s) :

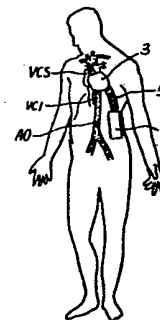
⑦4 Mandataire(s) : Propri Conseils.

⑤4 Prothèse cardiaque totale comportant deux pompes découplées associées en une unité fonctionnellement indisso-
ciable, et valves électrocommandées pour une telle prothèse.

⑤7 Prothèse cardiaque totale destinée à remplacer un cœur
humain malade.

Selon l'invention, cette prothèse comporte un module péri-
cardique 3 et un module extra-péricardique 4, incorporant leur
propre système de pompage électromécanique et reliés l'un à
l'autre par une liaison sanguine et gazeuse 5.

Le module péricardique fait office de cœur droit, et le
module extra-péricardique de cœur gauche.



FR 2 555 056 - A1

D

1 La présente invention concerne une prothèse cardiaque totale comprenant deux pompes, respectivement représentatives du coeur droit et du coeur gauche, ainsi qu'un dispositif de commande desdites pompes.

5 Les maladies cardiaques sont actuellement la première cause de décès dans le monde industrialisé, bien avant le cancer. Un nombre considérable de sujets adultes meurent prématurément d'une défaillance cardiaque irréversible, alors que, par ailleurs, toutes leurs autres
10 fonctions vitales sont parfaitement saines.

Les causes de ce fléau sont multiples et encore obscures pour la plupart. Des mesures préventives ne peuvent donc avoir un effet réellement significatif.

15 Les techniques chirurgicales de pontages des lésions obstructives des vaisseaux coronariens sont une solution thérapeutique très efficace, puisque plus de 400 000 malades sont opérés dans le monde chaque année. Malheureusement, cette chirurgie reste bien souvent palliative ou insuffisante.

20 Aux Etats-Unis, seulement, plus de 8000 malades meurent chaque année au cours ou à la suite immédiate d'une intervention chirurgicale sur le coeur ; plus de 100 000 malades, de moins de 65 ans d'âge, meurent dans le même temps des suites immédiates d'un infarctus massif du
25 myocarde ; enfin, on peut identifier plus de 50 000 malades de moins de 65 ans qui meurent d'une insuffisance cardiaque terminale invalidante consécutive à un ou plusieurs infarctus itératifs.

30 La transplantation cardiaque, c'est-à-dire le greffage sur un malade receveur d'un coeur naturel prélevé sur un donneur, connaît aujourd'hui un nouveau regain d'intérêt en raison de l'efficacité d'un nouvel agent

- 1 pharmacologique spécifique réduisant les phénomènes de
rejet immunologique. Malheureusement, le manque de
donneurs disponibles pour répondre aux besoins pose un
problème insurmontable.
- 5 Le nombre de candidats en attente d'une transplantation
cardiaque augmente. Nombreux sont ceux qui, parmi eux,
décèdent prématurément avant qu'un greffon acceptable
puisse leur être proposé.

10 La greffe d'un coeur artificiel, alternative mécanique
de la transplantation cardiaque, semble donc être la
seule solution d'avenir.

Pour devenir opérationnelle, cette solution doit cepen-
dant se présenter sous une forme cliniquement acceptable
et répondre aux normes de performance, de confort, de
15 sécurité et de fiabilité exigées par la communauté
médicale internationale.

Plus de 25 années de recherches intensives et plusieurs
milliers d'expérimentations sur l'animal en laboratoire
permettent de considérer aujourd'hui cette alternative
20 comme réalisable.

L'historique de ces recherches sur le coeur artificiel,
l'état de l'art actuel, et les perspectives pour la fin
de la décennie de 1980 ont été exposés récemment par
John T. WATSON, responsable de ce domaine auprès du
25 Gouvernement Fédéral Américain, dans :

"Past, Present, and Future of Mechanical Circulatory
Support"

J.T. WATSON, Chief, Devices and Technology Branch -
Division of Heart and Vascular Diseases,
30 National Heart, Lung, and Blood Institute
NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, Bethesda Maryland, USA.

- 1 Third International Symposium on heart substitution.
ROMA, ITALY, MAY 17, 1982.

Plusieurs publications récentes font le point de façon
plus précise sur la situation actuelle des réalisations
5 et sur les problèmes critiques rencontrés. Il s'agit de :

1. THE ARTIFICIAL HEART, William S. PIERCE
Archives of Surgery, Vol. 112, Déc.1977, page 1430-1438
2. CRITERIA FOR HUMAN TOTAL ARTIFICIAL HEART IMPLANTATION
BASED ON STEADY STATE ANIMAL DATA. Robert K. JARVIK
10 Trans. American Society For Artificial Internal Organs.
Vol. XXIII 1977 page 533-542
3. APPROACHES TO THE ARTIFICIAL HEART, William S. PIERCE
Surgery, 90, 137.1981
4. THE TOTAL ARTIFICIAL HEART. Robert K. JARVIK
15 Scientific American, 244. 74. 1981
5. THE ARTIFICIAL HEART William S. PIERCE
Thoracic and cardio-vascular Surgery
Editor. William W.L. GLENN, M.D.
1983. APPLETON CENTURY CROFTS
- 20 6. PRISE EN CHARGE DEFINITIVE DE LA FONCTION CARDIAQUE
PAR LE COEUR ARTIFICIEL. Didier LAPEYRE.
Compte-rendus des séances de la Société de Biologie
du Collège de France. Tome 175. N°5. 1981. p.559
- 25 7. JOURNAL OF THE INTERNATIONAL SOCIETY FOR ARTIFICIAL
ORGANS. Feb. 1983. CLEVELAND Vol. 7 Number 1,
Raven Press.

- 1 8. TOTAL ARTIFICIAL HEART IN TWO-STAGED CARDIAC TRANS-
PLANTATION.

Denton A. COOLEY et Al.

Cardio-vascular diseases

- 5 Bulletin of the Texas Heart Institute

Volume 8, Number 3, September 1981

Les deux autres publications suivantes sont d'importance
pour la compréhension de la présente invention :

9. SADE, R.M., CASTANEDA A.R.

- 10 THE DISPENSIBLE RIGHT VENTRICLE

Surgery 77 : 624-631. 1975

10. TOTAL SUPPORT OF THE CIRCULATION OF A PATIENT WITH
POST-CARDIOTOMY STONE-HEART SYNDROME by a PARTIAL
ARTIFICIAL HEART (ALVAD) FOR 5 DAYS....

- 15 Lancet 1 : 1125, 1978.

Denton A. Cooley et Al.

- Le 2 décembre 1982, la première application humaine
de substitution définitive du coeur naturel défaillant
par une prothèse cardiaque totale a été faite par l'équipe
20 chirurgicale de SALT-LAKE CITY (De VRIES, JARVIK, OLSEN
et Al). Ce premier essai a été largement commenté dans le
monde. Le premier homme à coeur artificiel a pu vivre
112 jours avec une prothèse totale à commande pneumatique
extra-corporelle, dispositif classique couramment utilisé
25 sur l'animal depuis plus de 15 ans dans tous les labora-
toires qui se consacrent à cette recherche.

- Malgré quelques incidents, cette première utilisation sur
l'homme a démontré de façon définitive qu'il est possible
de prendre en charge la fonction circulatoire humaine par
30 des moyens mécaniques et on a établi que la cause du décès
du patient n'était pas liée directement à la prothèse
cardiaque. Voir à ce sujet :

THE IMPLANTATION OF THE TOTAL ARTIFICIAL HEART FOR THE
TREATMENT OF END STAGE CARDIOMYOPATHY.

- 1 W.C. De Vries and Al. Salt-Lake-City. Utah.
62 rd Annual Meeting of the American Association for
Thoracic Surgery.
ATLANTA, Gorgia, April 27, 1983.

- 5 L'acquis de l'état de l'art, rappelé dans les publications
citées ci-dessus, peut se résumer en deux constatations
essentielles :

- 1 - Depuis 25 ans, tous les expérimentateurs qui ont pu
obtenir des survies de longue durée sur l'animal (plusieurs
10 mois) ont utilisé exclusivement une paire de pompes san-
guines à membranes remplaçant les deux ventricules du
coeur naturel, et un mode d'activation pneumatique, extra-
corporel.

- De très nombreuses solutions ont été proposées pour inté-
15 grer le système d'activation dans les deux pompes san-
guines. Cependant, tous les dispositifs qui tentent
d'intégrer les moyens mécaniques d'activation aux pompes
sanguines ont dû être abandonnés car le poids, le volume
excessif et le dégagement de chaleur sont incompatibles
20 avec les contraintes anatomiques, physiologiques et
biologiques.

On a donc été obligé de découpler les pompes sanguines
situées dans la cavité péricardique de leur dispositif
mécanique d'activation.

- 25 Cependant, plusieurs systèmes sont actuellement en dévelop-
pement pour remplacer la console pneumatique externe
lourde et encombrante par un convertisseur électro-hydrau-
lique, électro-pneumatique ou électro-mécanique miniaturisé
de façon à pouvoir être implanté à proximité des pompes
30 sanguines, soit dans le thorax, soit dans l'abdomen.

Les solutions techniquement les plus réalistes sont celles
de type électro-hydraulique (voir les documents US-A-4,

- 1 173, 796 et US-A-4.369.530) ou de type électro-pneumatique.

A ce jour, une seule tentative d'intégration des moyens d'activation a été couronnée de succès. Il s'agit de celle
5 (voir la référence 5 ci-dessus) développée par ROSENBERG et PIERCE mettant en oeuvre un convertisseur électromécanique à plaque de poussée comprimant des poches à sang en élastomères hémocompatibles. Un veau a vécu 225 jours dans de bonnes conditions. Il s'agit d'un record
10 mondial d'une importance historique, car l'animal a vécu normalement avec une prothèse totalement implantée alimentée de l'extérieur par une source d'énergie électrique. La puissance requise n'était que de 10 watts, alors que le poids de l'animal dépassait 180 kgs., soit
15 le double d'un humain adulte standard.

Cependant, le volume de cette prothèse (900 cm³) et son poids (1,1 kg) sont rédhibitoires pour une application humaine et les possibilités de miniaturisation d'un tel appareil paraissent très limitées.

- 20 L'installation de pièces mécaniques usinées dans la prothèse cardiaque elle-même, selon une configuration qui respecte la forme, le volume et le poids du coeur naturel paraît en effet sur le plan technologique un défi insurmontable.
- 25 Certes les volumes sanguins déplacés durant chaque cycle pourraient être réduits à 40 ou 50 cm³, ce qui constituerait un important gain de place. Cependant, cette réduction devrait obligatoirement entraîner une augmentation de la fréquence opérationnelle de base pour maintenir un débit cardiaque acceptable. La compensation
30 obtenue pénaliserait donc gravement la durée de vie des composants.

1 2 - Compte-tenu des difficultés considérables rencontrées
par les équipes de recherches dans le début des années
1970 pour maintenir en vie de façon prolongée des animaux,
même dans les cas où l'activation se faisait par l'inter-
5 médiaire d'une console pneumatique extra-corporelle, le
Ministère de la Santé Américain (NATIONAL INSTITUTES OF
HEALTH) a décidé en 1975 de privilégier une autre alter-
native, à savoir l'assistance ventriculaire gauche.

Dans cette alternative, le coeur naturel malade est
10 laissé en place. Un ventricule artificiel accessoire est
branché en parallèle sur la circulation systémique et
court-circuite le ventricule gauche malade. Le ventricule
gauche est en effet le véritable "coeur". Il assure la
perfusion de tous les organes sous un régime de pression
15 dix fois plus élevé que la circulation pulmonaire
(ventricule droit).

Il est responsable de la quasi totalité de la pathologie
cardiaque.

A l'inverse, il faut rappeler que le ventricule droit ne
20 perfuse que le tissu pulmonaire et que dans les conditions
normales sa fonction motrice sur le volume sanguin circu-
lant est très faible.

Le concept de mise en parallèle du ventricule gauche
malade par un ventricule d'assistance artificiel est donc
25 attractif d'autant qu'il laisse le coeur naturel en place,
ce qui est un procédé beaucoup moins radical que le rem-
placement total. Ne serait-ce que sur le plan psycholo-
gique et émotionnel, l'assistance ventriculaire gauche
paraît donc a priori une solution plus "pratique".

30 De façon connue, le ventricule gauche prothétique est
placé soit dans le thorax, soit sous le diaphragme,

1 dans la cavité abdominale.

Il peut comporter un système d'activation mécanique intégré puisque les contraintes d'encombrement sont beaucoup moins sévères que dans la cavité péricardique.

5 Pour des raisons de rendement, les dispositifs préférés sont le plus souvent du type à plaque de poussée. Cinq appareils de ce type sont ainsi en développement depuis 1977.

Ces appareils sont décrits par FRANK D. ALTIERI dans un article récent (voir la référence 7 ci-dessus, pages 5 à 10 20) :

"Status of Implantable Energy Systems to Actuate and Control Ventricular Assist Devices"

Deux systèmes intégrés pouvant être alimentés par une source d'énergie isotopique implantée ou par une batterie 15 thermique sont également en développement : University of WASHINGTON (Modified Stirling Engine) et système AEROJET (Stirling Cycle Thermo-Compressor).

Dans le cas de l'utilisation d'une source d'énergie de type électrique, l'énergie est transmise à travers la 20 peau soit de façon PER-cutané, utilisant des matériaux spécifiques bien tolérés par la peau (dérivés du carbone, polycarbonate, P.T.F.E. etc...) soit de façon TRANS-cutanée par induction magnétique à haute fréquence sur 25 un primaire implanté en position sous-cutanée.

L'expérience accumulée, tant en laboratoire qu'en clinique humaine, montre que le concept d'assistance ventriculaire gauche présente en réalité deux inconvénients majeurs qui mettent en cause très sérieusement son utilité potentielle 30 en clinique humaine.

1 Sur le plan technique par ailleurs, certains points critiques n'ont pas encore trouvé de solution acceptable :

- A elle seule, une pompe gauche accessoire branchée en parallèle sur le ventricule gauche naturel défaillant n'est pas capable de prendre en charge la totalité de la fonction cardiaque.

Plus de 150 tentatives ont été faites sur l'homme, sans résultats probants. Dans quelques cas, de courte durée, le court-circuitage du ventricule gauche a permis à quelques malades en insuffisance ventriculaire gauche aiguë de passer un cap difficile à la suite immédiate d'une intervention chirurgicale sur le coeur.

Ces cas restent malheureusement rares. Bien que le Ministère de la Santé aux Etats-Unis ait autorisé l'utilisation sur l'homme dans plusieurs centres cardiologiques depuis 1979, la méthode n'a pas convaincu les utilisateurs.

Certains de ses promoteurs, tels que DENTON A. COOLEY l'ont même abandonné.

20 - Pour les malades en insuffisance ventriculaire gauche chronique invalidante (théoriquement la meilleure indication de l'assistance ventriculaire), les cardiologues et chirurgiens cardiaques manifestent une grande réticence à utiliser une méthode lourde, qui peut hâter l'issue fatale, et qui dans tous les cas est soumise à l'alea d'une défaillance de la fonction ventriculaire droite.

De plus, on pense que la décharge du ventricule gauche malade par le ventricule artificiel auxiliaire favoriserait la diminution progressive des performances du ventricule droit. (Voir EFFECTS OF LEFT HEART BY-PASS ON RIGHT VENTRICULAR FUNCTIONS A.T. MIYAMOTO et Al. Vol. XXVIII TRANS AM SOC. ARTIF. INTERN ORGANS 1983, page 543).

1 - Enfin, deux points techniques critiques restent encore
non résolus : (1) la mise en place d'une "crépine", soit
dans la pointe du ventricule gauche malade, soit en
amont, dans l'oreillette gauche, entraîne des phénomènes
5 de gêne mécanique à l'alimentation du ventricule acces-
soire (plicatures, coutures, pertes de charges liées au
calibre insuffisant, coagulation...) (2) Le débit du
ventricule gauche auxiliaire doit être asservi sur la
pression d'alimentation du ventricule gauche naturel,
10 elle-même fonction du débit du ventricule droit. Dans le
cas où le débit veineux de retour baisse, au cours du
repos par exemple, le court-circuitage sanguin par le
ventricule auxiliaire peut être d'un très faible débit,
entraînant dans le conduit d'alimentation du ventricule
15 auxiliaire la formation d'une prolifération cellulaire
("pannus") qui tend peu à peu à l'obstruer, car le
phénomène une fois amorcé est auto-entretenu pour des
raisons hydrauliques évidentes.

Au total, l'expérience de ces vingt cinq dernières années,
20 aussi bien dans le domaine du remplacement cardiaque
total que dans celui de l'assistance ventriculaire gauche
apporte les informations suivantes bien connues des
hommes de l'art :

1 - Il est aujourd'hui techniquement impossible de
25 coupler dans la cavité péricardique de l'homme, en lieu
et place du coeur naturel défaillant, une prothèse
cardiaque totale et son système mécanique d'activation,
compte-tenu du fait que le coeur naturel de l'homme pèse
en moyenne de 300 à 350 g. et celui de la femme de 250
30 à 300 g. et que lorsque le coeur est plein de sang
(diastole), son volume ne dépasse pas 550 cm³.

Certes de nombreux malades cardiaques présentent une
augmentation importante du volume cardiaque ("cardio-
mégalie").

- 1 Malheureusement la très grande majorité des candidats au
remplacement cardiaque total par le coeur artificiel
appartiennent à la catégorie des cardiomyopathes ischié-
miques liée à des lésions coronariennes. Ces malades ne
5 présentent pas d'augmentation significative du volume
cardiaque.

Une prothèse cardiaque totale ne peut avoir une masse et
un volume très supérieurs à la masse et au volume du
coeur naturel. Les contraintes d'encombrement ne sont pas
10 seulement d'ordre physique (volume disponible) ; elles
ont en effet des incidences critiques sur le fonctionne-
ment, comme on le verra ci-après.

On est donc obligé de découpler anatomiquement les pompes
sanguines intra-péricardiques et les dispositifs mécani-
ques qui actionnent ces pompes.

- 15 2 - Plusieurs milliers d'expérimentations sur l'animal,
et quelques unes sur l'homme, ont montré qu'il était
possible de placer, en dehors de la cavité péricardique,
soit dans le thorax, soit dans la cavité abdominale,
soit en position rétro-péritonale, une pompe et ses
20 moyens d'activation.

De tels espaces sont dits "physiologiquement neutres" et
ils peuvent recevoir facilement des systèmes mécaniques
d'un volume supérieur à 900 cm³, pour une masse pouvant
atteindre sans dommages de 1000 à 1200 grammes.

- 25 3 - Dans les documents américains US-A-4 173 796,
US-A-4 222 127 et US-A-4 369 530, on rappelle, d'une
façon générale et non exhaustive, les principaux objectifs
techniques à atteindre lorsque l'on réalise une prothèse
cardiaque totale normalisée pouvant remplacer efficacement
30 un coeur naturel humain défaillant, sous une forme tech-
niquement acceptable.

1 On remarquera que certains de ces objectifs ne sont pas encore atteints et constituent des points critiques bien connus de l'homme de l'art.

5 Ces points critiques doivent cependant être classés selon un ordre de priorité fondamentale, puisque de la solution de certains d'entre eux, dépendent les solutions qui peuvent être apportées aux autres. Cette hiérarchie des priorités doit être exprimée de façon très claire.

10 Tout d'abord, on doit tenir compte des exigences anatomiques, car elles ont une incidence critique sur la fonction de la prothèse. Une prothèse cardiaque doit bien évidemment reproduire les capacités de pompage, sinon du coeur naturel d'un athlète, du moins celles d'un greffon cardiaque prélevé sur un donneur. Les capacités fonctionnelles doivent permettre en effet à un malade transplanté
15 de se déplacer, d'effectuer des exercices courants tels que la marche, et même la natation. Des études sur des malades ayant subi une transplantation cardiaque ont montré que les capacités ("pumping capacities") d'une
20 prothèse devaient se situer entre les valeurs extrêmes de 3 à 10 l. par minute.

Bien que le débit varie en fonction des demandes métaboliques dans les limites indiquées ci-dessus, il faut noter que le débit moyen chez un adulte standard, se
25 situe autour de 4 l. par minute pendant plus de 95 % du temps. Enfin, la fréquence ne varie que très peu, et reste presque toujours autour de 70 cycles par minute, avec une répartition dans le cycle de l'ordre de 35 % pour la systole et 65 % pour le temps de remplissage,
30 les variations de fréquence se faisant essentiellement par une variation du temps de remplissage, alors que le temps de systole reste relativement constant (à plus ou moins 5 %).

1 Un autre point fondamental à rappeler, étroitement lié
au premier, est une notion physiologique élémentaire,
universellement admise aujourd'hui, mais encore contre-
versée au cours de la décennie précédente. Le coeur est
5 un organe-réponse, dont les capacités fonctionnelles
doivent répondre aux variations de débit d'alimentation,
variations qui sont liées elles-mêmes aux variations de
l'activité métabolique de l'organisme. En d'autres termes,
la pompe cardiaque est l'esclave et l'organisme le
10 maître. Ce principe fondamental impose un asservissement
de débit basé sur les variations du débit de retour, le
signal pilote étant la pression sanguine de retour,
puisque'une augmentation des demandes métaboliques de
l'organisme se traduit par une baisse de résistance du
15 circuit, entraînant une augmentation du débit de retour.
La pompe cardiaque naturelle répond, par des variations
de fréquence, du volume pulsé et de la force de contrac-
tion, avec une très grande sensibilité, aux variations
de la pression d'alimentation et aux variations des
20 résistances de sortie. Cette sensibilité a pu être quan-
tifiée. Elle se situe autour d'un litre par minute
et par millimètre de mercure. En pratique donc, à une
augmentation de la pression d'alimentation du coeur droit
de l'ordre de 10 millimètres de mercure, un coeur arti-
25 ficiel doit répondre par une variation de débit de 3 à
10 litres par minute avec un temps de réponse relative-
ment court, n'excédant pas quelques secondes.

Un troisième point fondamental est encore d'ordre physio-
logique. L'alimentation de la pompe cardiaque se fait par
30 l'intermédiaire de deux veines de gros calibre, à savoir
la veine cave supérieure et la veine cave inférieure,
débouchant dans un réservoir d'alimentation formé par
l'oreillette droite. De même, l'alimentation du ventricule
gauche se fait par l'intermédiaire de quatre veines
35 pulmonaires, à savoir les veines pulmonaires supérieure

1 et inférieure droites et les veines pulmonaires
supérieure et inférieure gauches, débouchant dans le
réservoir d'alimentation formé par l'oreillette gauche.
Ces veines et réservoirs d'alimentation sont très
5 souples et peuvent donc être facilement comprimés si
l'encombrement de la prothèse cardiaque est excessif.
Ces veines sont par ailleurs des conduits sans rigidité
radiale, donc radialement affaissables, ce qui interdit
toute aspiration ou dépression active pour faciliter le
10 remplissage. Ces structures particulières d'alimentation
représentent donc un point critique essentiel, d'autant
plus important que le rapport pression/volume (compliance)
du réseau veineux situé en amont est très faible. Une
augmentation faible des résistances à l'alimentation de la
15 pompe cardiaque entraîne donc une augmentation de la pression dans le
réseau, qui se traduit par une très importante augmentation
du volume du circuit veineux. Une partie importante du
volume circulant peut être ainsi mise en réserve ou retenue
dans le circuit veineux, ce qui, bien entendu, diminue
20 d'autant le débit d'arrivée à la pompe sanguine.

Le problème de l'adaptation de la forme, du volume et du
poids de la prothèse cardiaque à l'espace laissé libre
dans la cavité péricardique par l'ablation du coeur
naturel malade n'est donc pas simplement un problème
25 physique, géométrique et volumique. Ces contraintes de
forme, de volume et de poids ont en plus, pour les
raisons expliquées ci-dessus, une incidence directe et
déterminante sur le débit de retour, et donc sur les
caractéristiques fonctionnelles de la pompe cardiaque.

30 Par approches successives et multiples retouches, il a
été possible, après plusieurs milliers d'expérimentations
sur l'animal, de résoudre de façon acceptable, ce
problème d'adaptation de forme, volume et poids sur
l'animal, ce qui explique les survies prolongées

1 aujourd'hui obtenues de façon courante en laboratoire.

Cependant, les contraintes anatomiques de l'homme sont radicalement différentes de celles de l'animal et les résultats obtenus par expérimentation animale ne peuvent, dans ce domaine, être transposés à l'homme. Il est clair, en pratique pour le chirurgien cardiaque, que la géométrie de la prothèse cardiaque doit avant toute chose coïncider avec la configuration de l'espace laissé disponible par l'ablation du coeur naturel malade. Il n'est pas acceptable que ce soit au contraire la cavité thoracique du malade qui doive obligatoirement se conformer à la géométrie de la prothèse. Or, actuellement, les candidats à la mise en place d'une prothèse cardiaque sont choisis parmi ceux présentant une cavité péricardique la plus grande possible, afin de pouvoir y loger une prothèse volumineuse.

Encore, doit-on remarquer que ces prothèses volumineuses ne peuvent être couplées directement dans le péricarde avec un système d'activation mécanique. En effet, de tels systèmes d'activation mécaniques augmenteraient encore le volume des prothèses. On est donc obligé de prévoir pour les prothèses, mais en dehors du péricarde, des convertisseurs électro-pneumatiques ou électro-hydrauliques. Mais alors, le rendement global de ces prothèses est relativement faible et l'on doit prévoir une source d'énergie relativement grande (de l'ordre de 10 à 15 Watts). Dans l'état actuel de l'art, dans le domaine des générateurs électriques les plus performants, une puissance de 10 Watts ne peut être fournie que par une batterie d'une masse supérieure à un kg, si l'on veut obtenir une autonomie complète de plus de 3 heures avec une batterie portable. Il en résulte des contraintes qui constituent certainement un élément d'inconfort pour le patient. De plus, le rendement relativement faible des convertisseurs électro-pneumatiques et électro-hydrauliques

- 1 entraîne un dégagement de chaleur risquant de créer des points chauds sur le convertisseur.

- En plus des contraintes anatomo-physiologiques mentionnées ci-dessus, prenant en considération la géométrie,
- 5 le poids et le volume de la pompe sanguine artificielle devant remplacer le coeur naturel défaillant, il existe bien évidemment d'autres normes qui doivent impérativement être satisfaites pour que le coeur artificiel puisse devenir une réalité acceptable en clinique humaine.
- 10 Ces normes sont beaucoup mieux explicitées dans l'état de l'art que les contraintes anatomo-physiologiques, pourtant prioritaires.

Ces normes sont de trois ordres, à savoir : biologique, technologique et économique (le coût d'une prothèse doit être aussi bas que possible).

- 15 Les normes biologiques concernent l'utilisation de matériaux spécifiques pour les parties de la pompe sanguine qui sont en contact avec le courant sanguin. Ces matériaux doivent être neutres vis-à-vis des phénomènes biologiques naturels qui déclenchent la coagulation du sang,
- 20 lorsque le sang est mis en contact avec une surface étrangère. Ces matériaux doivent de plus être non-toxiques et ne pas créer de réactions inflammatoires locales. On connaît actuellement un certain nombre de matières plastiques souples utilisées avec succès pour
- 25 la réalisation de pompes à membrane.

- L'expérience a montré que ce genre de pompe était celui qui donnait les meilleurs résultats. Cependant, après plusieurs mois d'usage sur l'animal, des calcifications peuvent se produire au niveau des membranes, aux endroits
- 30 où celles-ci subissent les contraintes mécaniques maximales à chaque cycle de pompage. Ainsi, un facteur important de longévité de ces matériaux mis en contact avec

- 1 le sang réside dans la limitation des contraintes mécaniques et c'est l'un des objets de l'invention de prévoir une pompe à membranes dans laquelle la membrane subit peu de contraintes mécaniques.
- 5 Les normes technologiques sont également connues de l'homme de l'art. Elles définissent le seuil de qualité qui doit être franchi par le coeur artificiel pour pouvoir entrer dans l'arsenal thérapeutique quotidien du chirurgien cardiaque. Elles concernent la fiabilité, la
- 10 sécurité, les performances et le confort. A ce dernier propos, la prothèse doit présenter un niveau acoustique faible, une absence de vibration ou de phénomène gyroscopique. De plus, la maintenance doit être simple et la miniaturisation suffisante.
- 15 Parmi les normes technologiques, le rendement du système est actuellement le point critique déterminant. En effet, compte-tenu des pertes de charge au niveau de la pompe sanguine, essentiellement situées dans les dispositifs valvulaires, compte-tenu des pertes thermo-dynamiques au niveau du convertisseur et du rendement de la
- 20 conversion électrique au niveau de la transmission transcutanée, le rendement global doit être optimisé de façon à réduire au minimum la quantité d'énergie à fournir.
- 25 En effet, pour permettre une autonomie et une liberté de mouvements aux malades, cette énergie doit pouvoir être apportée, au moins de façon temporaire, par une batterie portable. Il est évident que, plus le rendement est élevé, plus l'énergie à fournir est petite et plus l'autonomie de fonctionnement du système est longue pour une masse
- 30 donnée d'accumulateur. La prothèse selon l'invention est prévue pour pouvoir être alimentée par une énergie de l'ordre de 5 à 7 watts, pour un adulte standard au repos.

De façon générale, l'objet de la présente invention est,

- 1 en tenant compte des enseignements rappelés ci-dessus,
apportés par l'expérience de ces vingt dernières années
de recherche sur le coeur artificiel, la réalisation d'une
prothèse cardiaque totale permettant de respecter les
5 priorités anatomo-physiologiques et les normes biologiques,
technologiques et économiques, dont la liste a été
dressée ci-dessus.

La particularité la plus importante de la présente invention se trouve dans la solution du problème critique de
10 l'encombrement des pompes sanguines mises en place dans le péricarde à la place du coeur malade, car cette solution présente des avantages déterminants pour le fonctionnement de la prothèse et permet d'optimiser la reproduction des performances d'un coeur naturel sain.

- 15 A ces fins, selon l'invention, la prothèse cardiaque totale comprenant deux pompes, respectivement représentatives du coeur droit et du coeur gauche, ainsi qu'un dispositif de commande desdites pompes, est remarquable en ce que, d'une part, elle comporte l'unité fonctionnelle
20 indissociable constituée :

- d'un module péricardique, destiné à être logé dans la cavité du coeur naturel à remplacer et enfermé dans une enveloppe étanche portant quatre orifices de raccord destinés respectivement à être raccordés à l'oreillette droite,
25 à l'artère pulmonaire, à l'oreillette gauche et à l'aorte, lesdits orifices de raccord à l'oreillette droite et à l'artère pulmonaire étant pourvus de valves pour servir respectivement d'orifice d'entrée et d'orifice de sortie à une première pompe logée dans ledit module péricardique
30 et destinée à accomplir la fonction du coeur droit du coeur naturel à remplacer ;

- 1 - d'un module extra-péricardique, destiné à être logé dans un espace physiologiquement neutre du malade receveur et à accomplir la fonction du coeur gauche du coeur naturel à remplacer, ce module extra-péricardique comportant une enveloppe étanche dans laquelle est enfermée une
5 seconde pompe pourvue d'un orifice d'entrée et d'un orifice de sortie, pourvus chacun d'une valve ;
- d'une liaison fonctionnelle entre lesdits modules péricardique et extra-péricardique comportant :
- 10 - un premier conduit traversant l'enveloppe dudit module péricardique et réunissant l'orifice de celui-ci correspondant à l'oreillette gauche et l'orifice d'entrée de ladite seconde pompe incorporée dans ledit module extra-péricardique ;
- 15 - un second conduit traversant l'enveloppe dudit module péricardique et réunissant l'orifice de celui-ci correspondant à l'aorte et l'orifice de sortie de ladite seconde pompe incorporée dans ledit module extra-péricardique ;
- 20 - un troisième conduit établissant une communication gazeuse entre les côtés desdites première et seconde pompes opposés au sang traversant celles-ci ;

et en ce que, d'autre part, ledit dispositif de commande actionne lesdites pompes en opposition.

- 25 Ainsi, grâce à la structure éclatée, quoique monobloc et indissociable, de la prothèse selon l'invention, seul ledit module péricardique, c'est-à-dire le coeur droit, se trouve dans la cavité péricardique. On dispose alors de l'emplacement nécessaire pour y loger une enveloppe enfermant une
30 pompe et son système électro-mécanique d'actionnement, faisant office de ventricule droit.

- 1 Aussi, selon une caractéristique importante de la présente invention, ledit module péricardique comporte un système électro-mécanique d'actionnement de ladite première pompe.
- 5 En effet, comme il est mentionné par ailleurs, le coeur droit ne fournit qu'une faible différence de pression au sang, de sorte qu'il ne nécessite que peu de puissance. Cette constatation, associée au gain de place dans la cavité péricardique due à l'éloignement du coeur gauche,
- 10 permet de loger dans ledit module péricardique un système électro-mécanique d'actionnement direct de ladite première pompe, c'est-à-dire un système à rendement élevé. Par contrecoup, la puissance totale nécessaire au fonctionnement de la prothèse selon l'invention est donc réduite.
- 15 De plus, la transformation de l'énergie électrique en énergie mécanique s'effectuant avec un bon rendement dans ledit système électro-mécanique, peu de chaleur est dégagée par cette conversion, de sorte que le bilan thermique du malade n'est pas perturbé, et que le risque
- 20 d'apparition de points chauds sur l'enveloppe du module péricardique est inexistant.

De préférence, ladite liaison réunit la partie inférieure de l'enveloppe dudit module péricardique à la partie supérieure de l'enveloppe dudit module extra péricardique.

- 25 Avantageusement, l'enveloppe dudit module péricardique présente, au moins approximativement, la forme du coeur naturel malade à remplacer, et sur ladite enveloppe, la disposition des orifices de raccord à l'oreillette droite, à l'artère pulmonaire, à l'oreillette gauche et
- 30 à l'aorte correspond au moins sensiblement à la disposition naturelle de ces oreillettes et artères. En effet, la place dégagée dans la cavité péricardique par

1 l'éloignement de la pompe faisant office de coeur gauche,
permet d'agencer ledit module péricardique de façon que
la jonction aux veines et artères soit aussi optimale
que possible. Dans ces conditions, la prothèse selon l'in-
5 vention peut ne perturber en rien le retour sanguin
veineux par les veines caves et les veines pulmonaires et
il est alors possible de régler la fréquence de battement de la
prothèse en fonction de la pression de retour du sang
dans le coeur droit, ce qui est particulièrement avanta-
10 geux. En effet, le coeur droit est le plus sensible pour
la régulation du débit sanguin, puisqu'il reçoit le sang
non oxygéné de retour de l'organisme avant de l'envoyer
dans le poumon. Il est donc particulièrement intéressant
de laisser subsister le coeur droit dans la cavité péricar-
15 dique.

Par suite, selon une autre caractéristique de la présente
invention, un capteur est disposé dans ledit module
péricardique pour détecter la pression du sang veineux
entrant dans ladite première pompe et réguler le fonction-
20 nement de la prothèse en fonction de la pression mesurée.

Par ailleurs, l'éloignement du coeur gauche de la cavité
péricardique peut permettre de ménager suffisamment
d'espace pour loger, dans ledit module péricardique, les
mécanismes de commande de valves électrocommandées.

25 Il est donc avantageux, notamment en ce qui concerne
le rendement, que les valves prévues dans les orifices
de raccord à l'oreillette droite et à l'artère pulmonaire
soient des valves électrocommandées. En effet, toutes
choses égales par ailleurs dans les qualités hydrauliques
30 de valves, la possibilité de commander leur mouvement
augmente le rendement global de pompage, notamment en

1 éliminant les fuites à la fermeture.

De préférence, ladite première pompe est du type à membra-
ne et ledit système électro-mécanique est alors du type
à plateau-poussoir en contact direct avec ladite mem-
5 brane. On peut donc optimiser également les qualités
biologiques de la prothèse selon l'invention, en confor-
mant ledit plateau pour qu'il entraîne le minimum de
contraintes mécaniques à l'origine de la formation de
microfissures dans la membrane, ces microfissures étant
10 de façon connue, à l'origine de la dégradation de la
qualité de la membrane motrice de la prothèse.

Le capteur, mentionné ci-dessus et destiné à réguler le
fonctionnement de la prothèse, peut alors être monté
sur la membrane de ladite première pompe.

15 On remarquera de plus que, en utilisant, ce qui ne pré-
sente aucun inconvénient comme on l'a mentionné par
ailleurs, un espace physiologiquement neutre, par exem-
ple un volume thoracique ou abdominal, pour y loger ledit
module extra-péricardique, l'invention apporte un avantage
20 considérable. En effet, cet espace physiologiquement
neutre peut être choisi aisément accessible au prix
d'une opération chirurgicale mineure, de sorte que ledit
module extra-péricardique, qui se trouve être le module
de puissance et donc celui qui est le plus sujet à usure,
25 pourra en cas de panne, être aisément remplacé par un
nouveau module à fonctionnement irréprochable.

Pour faciliter un tel échange, il est avantageux que
l'enveloppe dudit module extra-péricardique porte des
orifices de raccord respectivement reliés à l'orifice
30 d'entrée, à l'orifice de sortie et au côté de ladite
seconde pompe opposé au sang et pouvant être facilement

1 branchés et débranchés desdits premier, second et troi-
sième conduits de ladite liaison entre les modules.

Puisque le volume de l'espace physiologiquement neutre
choisi peut être relativement important (jusqu'à un
5 litre), il ne se pose aucun problème d'encombrement, et
ledit module extra-péricardique peut incorporer égale-
ment un système électro-mécanique à rendement élevé pour
l'actionnement direct de ladite seconde pompe. Celle-ci
peut également être du type à membrane, de sorte que le
10 système électro-mécanique associé est alors du type à
plateau-poussoir en contact direct avec cette membrane.

De préférence, chacune des deux valves incorporées dans
ledit module extra-péricardique est du type à ouverture
et fermeture commandées, comme celles prévues pour ledit
15 module péricardique. Il est alors avantageux que le
dispositif de commande de la prothèse comporte un micro-
processeur commandant les systèmes électromécaniques
incorporés dans lesdits modules, ainsi que les quatre
valves de ceux-ci. Ce microprocesseur reçoit alors les
20 informations du capteur disposé dans ledit module péri-
cardique et permettant de régler le rythme cardiaque
aux besoins du malade.

Selon une caractéristique essentielle de la présente
invention, ledit troisième conduit de ladite liaison
25 entre lesdits modules péricardique et extra-péricardique
est souple longitudinalement, mais rigide radialement
et il enferme lesdits premier et second conduits.

Ainsi, ces premier et second conduits sont protégés
mécaniquement par le troisième. Ceci est particulière-
30 ment avantageux, du fait que, comme on le verra ci-après,
ledit premier conduit doit être très souple, donc très

- mince, et ne subir aucune perte de charge provoquée.
- 1 Le second conduit pouvant être plus rigide et plus épais, il résulte de la disposition de l'invention que ledit premier conduit, fragile, est protégé par les deux autres conduits. Comme on le verra également par la suite,
- 5 ledit premier conduit, associé à l'espace intérieur dudit troisième conduit, fait alors fonction d'oreillette gauche complémentaire. On remarquera que, grâce audit troisième conduit, ladite liaison entre les modules sert de chambre de compliance pour l'ensemble de la prothèse.
- 10 Dans ce troisième conduit, on peut faire passer un câble électrique reliant lesdits modules péricardique et extra-péricardique. Ainsi, la commande du système électro-mécanique et des valves dudit module péricardique peut passer par ledit module extra-péricardique et ledit câble
- 15 électrique contenu dans la liaison.

- Chaque système électro-mécanique peut comporter un moteur électrique et un système bielle-manivelle évitant l'inversion du sens de rotation dudit moteur électrique. De plus, la disposition relative des articulations du plateau-
- 20 poussoir, de la bielle et de la manivelle peut être avantageusement déterminée pour que les vitesses d'avance et de recul dudit plateau-poussoir soient adaptées aux nécessités physiologiques et ne nécessitent qu'une faible adaptation cyclique de la vitesse du moteur.

- 25 Lorsque le module péricardique présente une forme allongée, le plateau-poussoir peut être articulé autour d'un axe dont la direction générale est au moins sensiblement parallèle à la longueur dudit module afin que la surface dudit plateau-poussoir soit aussi grande que
- 30 possible.

Lesdites valves électro-commandées peuvent être du type à volet circulaire tournant autour d'un de ses diamètres

- 1 ou couissant dans son plan. Elles peuvent également être
chacune formées de deux volets semi-circulaires articulés
autour d'un diamètre commun et pouvant prendre toutes
positions entre une première position externe pour
5 laquelle ils sont coplanaires et opposés et une seconde
position externe pour laquelle ils sont accolés dos à
dos.

- Les figures du dessin annexé feront bien comprendre
comment l'invention peut être réalisée. Sur ces figures
10 des références identiques désignent des éléments
semblables.

La figure 1 montre schématiquement un coeur naturel
en liaison avec ses veines et artères principales, en
vue antérieure.

- 15 La figure 2 illustre schématiquement le principe de la
présente invention.

La figure 3 montre schématiquement, en vue extérieure,
un exemple de réalisation de la prothèse cardiaque
totale selon l'invention.

- 20 Les figures 4,5 et 6 montrent un exemple de réalisation
d'un module péricardique pour la prothèse cardiaque
conforme à la présente invention, respectivement en
vue de face, en vue de gauche et en vue de dessus,
avec arrachements partiels.

- 25 Les figures 7,8 et 9 illustrent, en vues schématiques
respectivement comparables à celles des figures 4,5 et
6, une variante de disposition du plateau-poussoir de la

- 1 pompe à membrane, pour le module péricardique.

La figure 10 est une section transversale de la liaison tubulaire entre les deux modules de la prothèse selon l'invention.

- 5 Les figures 11, 12 et 13 montrent un exemple de réalisation d'un module extra-péricardique pour la prothèse cardiaque totale conforme à la présente invention, respectivement en vue de face, en vue de gauche et en vue de dessus, avec arrachements.
- 10 Les figures 14 et 15 montrent schématiquement, respectivement en vue en plan avec coupe partielle et en vue de côté, un premier exemple de réalisation de valve électrocommandée pour les modules péricardique et extra-péricardique de la prothèse cardiaque totale selon l'invention.
- 15 Les figures 16 et 17 montrent schématiquement, respectivement en vue en plan avec coupe partielle et en coupe diamétrale, un second exemple de réalisation de valve électrocommandée pour la prothèse selon l'invention.
- 20 Les figures 18 et 19 illustrent schématiquement, respectivement en vue de dessus et en vue de côté, un troisième exemple de réalisation de valve électrocommandée double, plus spécialement adaptée au module de pompage extra-péricardique de la prothèse cardiaque totale conforme à l'invention.
- 25 La figure 20 donne le schéma synoptique de la prothèse selon l'invention.

Comme montré sur la figure 1, un coeur humain naturel 1 est logé dans la cavité péricardique 2 (simplement illustrée par un trait tireté 2) et est composé en réalité de

1 deux coeurs distincts, mais solidaires l'un de l'autre,
à savoir le coeur droit CD comportant l'oreillette droite
OD et le ventricule droit et le coeur gauche CG comportant
5 l'oreillette gauche OG et le ventricule gauche. L'oreil-
lette OD du coeur droit CD reçoit le sang veineux par la
veine cave supérieure VCS et par la veine cave inférieure
VCI, tandis que le ventricule dudit coeur droit CD fait
passer le sang ainsi reçu vers les poumons par l'inter-
médiaire de l'artère pulmonaire AP.

10 De même, l'oreillette OG du coeur gauche CG reçoit le
sang provenant des poumons par les veines pulmonaires
gauches VPG et droites VPD et le ventricule du coeur
gauche CG chasse le sang reçu par l'aorte AO.

L'idée de base de la présente invention repose sur la
15 constatation physiologique rappelée ci-dessus, que,
quoique constitué de deux pompes CD et CG formant une
unité musculaire unique, le coeur 1 est en réalité com-
posé de deux ensembles fonctionnellement indépendants.
En effet, sur le plan fonctionnel, le coeur droit CD peut
20 être considéré comme un simple coeur de passage qui pousse
une colonne sanguine dont la vitesse d'écoulement est
variable, mais jamais nulle, sauf lorsque les fréquences
des battements du coeur 1 sont très basses. Lorsque le
débit sanguin du système vasculaire augmente par suite
25 d'une augmentation de fréquence de ces battements, la
participation du coeur droit CD à la mise en mouvement du
sang dans le circuit pulmonaire diminue du fait de l'aug-
mentation de la vitesse, et donc de l'énergie cinétique,
du sang parvenant au coeur droit CD. En revanche, le
30 coeur gauche CG, par son puissant ventricule, constitue
le coeur proprement dit, c'est-à-dire la pompe propulsive
chargée d'assurer la perfusion sanguine de tous les
organes et tissus de l'organisme.

- 1 De plus, l'idée de base de l'invention s'appuie sur le
fait connu de l'homme de l'art que la contraction du
ventricule du coeur droit CD et celle du ventricule du
coeur gauche CG peuvent être non pas simultanées, mais
5 en opposition de phase.

Comme l'illustre très schématiquement la figure 2, la
prothèse cardiaque totale selon l'invention est consti-
tuée d'une unité fonctionnellement indissociable cons-
tituée de deux modules de pompage 3 et 4 découplés, mais
10 reliés l'un à l'autre par une liaison fonctionnelle tubu-
laire 5.

Le module de pompage 3, destiné à remplacer le coeur
droit CD du coeur naturel 1, est logé dans la cavité
péricardique 2. Il comporte quatre embouts de raccord
15 de tout type connu et non représentés, respectivement
destinés à le raccorder à l'oreillette droite OD (réservoir
des veines caves VCI et VCS), à l'artère pulmonaire AP,
à l'oreillette gauche OG (réservoir des veines pulmonaires
VPG et VPD) et à l'aorte AO, après coupe de celles-ci et
20 exérèse des ventricules naturels de la cavité péricardi-
que 2.

Le module de pompage 4, destiné à jouer le rôle du coeur
gauche CG du coeur naturel 1, est logé à l'extérieur de
la cavité péricardique 2, dans un espace physiologique-
25 ment neutre, par exemple du thorax ou de l'abdomen.

La liaison 5, qui peut sans inconvénient traverser le
diaphragme, comporte trois conduits dont deux relient res-
pectivement le module de pompage 4 aux embouts du module
de pompage 3, eux-mêmes respectivement reliés à l'oreil-
30 lette gauche OG et à l'aorte AO.

Des modes de réalisation avantageux des deux modules de
pompage 3 et 4 et de la liaison 5 seront décrits ci-
après plus en détail. Toutefois, dès maintenant, on peut

1 effectuer, au sujet de la prothèse cardiaque totale 3,
4, 5 de l'invention illustrée sur la figure 2, les
remarques suivantes :

1) Le gain d'encombrement obtenu par l'élimination du
5 coeur gauche de la cavité péricardique 2 permet :

a) de loger à l'intérieur du module 3 des moyens de
pompage, de préférence du type à membrane souple et
plaque de poussée, et leurs moyens d'actionnement ;

10 b) éventuellement, d'associer aux embouts de raccord à
l'oreillette droite OD et à l'artère pulmonaire AP des
électrovannes commandées, plus avantageuses mais plus
encombrantes que les simples soupapes usuellement montées
dans les embouts des prothèses cardiaques actuellement
connues ;

15 c) d'optimiser le système valvulaire de la prothèse,
c'est-à-dire la disposition des embouts de raccord aux
oreillettes et artères. Ces embouts peuvent avoir une
disposition identique à celle des orifices naturels, de
sorte que la prothèse ne perturbe absolument pas le
20 retour sanguin veineux ni à droite, ni à gauche. Par
suite, on peut sans difficulté, régler la fréquence des
battements de la prothèse d'après la pression de retour
du sang au module de pompage 3, simulant le coeur droit
CD.

25 2) Le module de pompage péricardique 3, constituant la
prothèse du coeur droit CD, effectue le même travail que
celui-ci, c'est-à-dire le plus souvent un simple travail
d'accompagnement ou d'appoint pour le passage du sang.
Le module de pompage 3 subit donc peu de contraintes et
30 peu d'usure, de sorte que son fonctionnement peut être
satisfaisant pendant de longues années. Il n'y a donc

- 1 aucune contre-indication à loger ce module dans la
cavité péricardique 2, dont l'accès, à travers la cage
thoracique, nécessite une opération chirurgicale sous
circulation extracorporelle, délicate et importante pour
5 le chirurgien, et éprouvante pour le malade. Le module de
pompage 3 sera donc, sauf cas exceptionnel, implanté une
fois pour toute ou à tout le moins pour une longue durée
dans la cavité péricardique 2.
- 3) Le module de pompage extra-péricardique 4, simulant le
10 coeur gauche, effectue un travail important et c'est donc
lui qui fatigue le plus et est le plus susceptible de
nécessiter un remplacement. Il est donc avantageux, qu'il
puisse être disposé dans un espace physiologiquement neutre,
tel que l'abdomen, facilement accessible par une opération
15 chirurgicale bénigne. De plus, ce module 4 se trouvant dans
un espace de volume tel que les contraintes d'encombrement
sont peu critiques, il peut incorporer ses moyens de pom-
page, de préférence du type à membrane souple et plaque de
poussée et leurs moyens d'actionnement et il peut comporter
20 des valves électro-commandées.
- Les remarques 2 et 3 ci-dessus font donc apparaître, d'une
part, qu'il n'y a aucun inconvénient à ce que le module de
pompage péricardique 3 et la liaison 5 forment un bloc
monolithique et, d'autre part, qu'il est avantageux que le
25 module de pompage extra-péricardique 4 et la liaison 5 soit
raccordés par un système de raccord rapide. Cette structure
est représentée sur la figure 3 sur laquelle on peut voir
que le module péricardique 3, pourvu d'embouts de raccord
rapide 6 (dont deux seulement sont visibles) pour le relier
30 aux oreillettes OD et OG, à l'artère pulmonaire AP et à
l'aorte AO, est solidaire de la liaison 5, alors que celle-ci
peut être reliée au module de pompage extra-péricardique 4,
par le système de raccord rapide 7a, 7b. Cette liaison 5 relie
la partie inférieure du module péricardique 3 à la partie
35 supérieure du module extra-péricardique 4.

Dans le mode de réalisation du module de pompage

- 1 péricardique 3, montré par les figures 4, 5 et 6, on
a prévu une enveloppe extérieure 8, par exemple en deux
parties assemblées le long du plan de joint 9.
L'enveloppe 8 présente au moins approximativement la
5 forme d'un coeur naturel et est réalisée en une matière
biocompatible, telle que le titane, un composite de
carbone, etc...
Le volume intérieur de l'enveloppe 8 est partagé en deux
cavités 10 et 11, par une cloison 12 de direction longi-
10 tudinale. Dans la plus grande des cavités, à savoir la
cavité 10, est agencée une pompe, pourvue d'une membrane
13 en une matière hémocompatible, tel qu'un polyuréthane
et d'un plateau-poussoir 14 dont le bord périphérique 15
est arrondi et espacé de la paroi interne de la cavité 10.
15 Le plateau-poussoir 14 est muni de bras 16, de direction
générale sensiblement parallèle au plan dudit plateau-
poussoir. Les bras 16 traversent la paroi 12 par des
fentes 17 et sont articulés, à leur extrémité opposée au
plateau-poussoir 14, autour d'un axe 18 parallèle au plan
20 de ce dernier et agencé sur la paroi interne de l'enve-
loppe 8, dans la cavité 11.

On remarquera que les fentes 17 permettent, en plus du
passage des bras 16, la communication gazeuse entre les
deux cavités 10 et 11.

- 25 Le plateau-poussoir 14 est actionné par un moteur élec-
trique 19, par l'intermédiaire d'un réducteur 20, en
boitier étanche lubrifié, ainsi que d'une manivelle 21
et d'une bielle 22.

- 30 La membrane 13 est maintenue en place par la paroi
interne de l'enveloppe 8 et de la cloison 12 et elle
délimite, à l'intérieur de la cavité 10, une poche
étanche 23 hémocompatible dans laquelle passe le sang.
Afin d'éviter au maximum les contraintes mécaniques imposées

- 1 à la membrane 13 par le plateau-poussoir 14, celle-ci est
simplement posée sur ledit plateau en formant une rigole
périphérique 24 autour de celui-ci, cette rigole 24 étant
disposée entre le bord arrondi 15 du plateau-poussoir 14
5 et la paroi interne de la cavité 10. Ainsi, dans le mou-
vement de la pompe 13, 14, la rigole 24 forme réserve pour
la membrane 13, qui peut rouler par rapport audit plateau-
poussoir 14, ce qui réduit très sensiblement les contraintes méca-
niques appliquées à ladite membrane.
- 10 La poche étanche 23 comporte un orifice d'entrée de sang
25 et un orifice de sortie de sang 26, respectivement
destinés à être reliés à l'oreillette droite OD et à
l'artère pulmonaire AP. Les orifices 25 et 26 sont à cet
effet chacun pourvu d'un embout 6 de raccord rapide, qui
15 peut être de tout type connu et qui n'est pas représenté
sur les figures 4 à 6 à des fins de clarté. Ces embouts
de raccord rapide sont pourvus de valves électrocommandées.
Sur la figure 6, on a esquissé schématiquement de telles
valves, par leur électro-aimant de commande 27 ou 28. Sur
20 cette figure, on a schématisé des valves du genre à volet
pouvant osciller autour d'un diamètre sous l'action
desdits électro-aimants.

On décrira par la suite plus en détail des valves électro-
commandées pouvant être utilisées dans la prothèse de
25 l'invention ; toutefois, on remarquera que ce type de
valve n'est pas limitatif, car on pourrait positionner
l'axe du volet à un autre endroit ou réaliser des valves
en plusieurs parties, par exemple.

Ainsi, sous l'action du moteur 19, le plateau-poussoir 14
30 et la membrane 13 passent alternativement de la position
extrême de sortie de sang (représentée en traits pleins
sur les figures 4 et 5) à la position extrême d'entrée
de sang (représentée en pointillés sur les figures 4 et
5).

- 1 La vitesse du moteur 19 (et donc le rythme de la pompe
13, 14), ainsi que l'ouverture et la fermeture des valves
disposées dans les orifices 25 et 26 sont à tout moment
imposées par un micro-processeur (non représenté) qui
5 reçoit des informations d'un capteur, également non représenté à des fins de clarté de dessin, et agencé contre
la membrane 13.

On remarquera que le système à bielle 22 et manivelle 21,
quoique pouvant être remplacé par tout dispositif méca-
10 nique approprié, présente les avantages importants
suivants :

- il permet d'éviter l'inversion du sens de rotation du
moteur 19 à chaque cycle de remplissage et de vidage de
la poche 23 ;
- 15 - il permet, grâce aux positions respectives du plateau-
poussoir 14, de l'axe 18 et du moteur 19, d'obtenir, pour
de faibles variations cycliques de vitesse dudit moteur
19, des différences importantes de vitesse à la montée
et à la descente du plateau-poussoir 14. Ainsi, on peut
20 s'approcher des conditions physiologiques idéales de pom-
page, pour lesquelles le temps de diastole est très diffé-
rent du temps de systole (généralement $\frac{2}{3} - \frac{1}{3}$).

- Par ailleurs, la cavité 11 de l'enveloppe 8 est pourvue
d'orifices 29, 30 et 31, traversant la paroi de cette
25 dernière. Les orifices 29 et 30, non équipés de valves,
sont chacun pourvus d'un dispositif de raccord rapide 6
(non représentés sur les figures 4 à 6) et sont respec-
tivement destinés à être reliés à l'oreillette gauche OG
et à l'aorte AO.
- 30 L'orifice 31 est chargé d'établir la communication entre
la cavité 11 et l'enveloppe tubulaire 32 de la liaison 5.
- De plus, des tuyaux 33 et 34 liés de façon étanche aux

- 1 embouts 6 des orifices 29 et 30 respectivement, traversent la cavité 11 et passent dans l'enveloppe tubulaire 32 de la liaison 5, à travers l'orifice 31, en direction du module de pompage extra-péricardique 4.
- 5 Ainsi, le tuyau 33 prolonge l'oreillette gauche et amène le sang du poumon au module extra-péricardique 4. En revanche, le tuyau 34 refoule le sang, du module extra-péricardique 4 vers l'aorte AO. Le tuyau 33 est réalisé en une matière hémocompatible, tel qu'un polyuréthane,
- 10 alors que le tuyau 34 est fabriqué par exemple en DACRON ou en TEFLON (marques déposées) comme les prothèses artérielles chirurgicales couramment utilisées en clinique humaine. Toutefois, comme on le verra ci-après, il est avantageux que le tuyau 33 soit très peu rigide afin de
- 15 pouvoir compléter l'action tampon de l'oreillette gauche OG, alors que le tuyau 34 est inextensible.

La disposition des orifices 25, 26, 29 et 30 est conforme à la disposition naturelle, mais seuls les orifices 25 et 26 sont pourvus de valves. Au total, le volume et la masse

20 du module péricardique 3 sont au plus égaux à ceux du coeur naturel 1 à remplacer.

On remarquera que, grâce aux fentes 17 de la cloison 12, l'espace intérieur 36 de l'enveloppe 32 de la liaison 5 (voir la figure 10) est en liaison avec l'espace mort

25 formé par la partie de la cavité 10, qui est extérieure à la poche 23, et dans laquelle se trouve le mécanisme de pompage 14, 19, 20, 21, 22.

Dans le mode de réalisation des figures 4 à 6, l'axe du moteur 19 est sensiblement transversal à la plus grande dimension de l'enveloppe 8, tandis que le déplacement du plateau-poussoir 14 est sensiblement parallèle à cette plus grande dimension.

30

Au contraire, dans la variante de réalisation des figures 7, 8 et 9, le déplacement du plateau-poussoir est sensiblement transversal à la plus grande dimension de l'enveloppe 8.

35 Le plateau-poussoir 14, au lieu d'être plan, est courbe

- 1 et il est actionné par le moteur 19, dont l'axe est
disposé sensiblement parallèle à cette plus grande dimension (le moteur 19, le réducteur 20, la manivelle 21 et
la bielle 22 n'ont été indiqués que sur la figure 7) . Le plateau-poussoir est articulé au moyen d'articulations 35,
5 lui permettant un débattement figuré par la flèche F sur la figure 9.

Le mode de réalisation des figures 7 à 9 est particulièrement avantageux, car il permet de réaliser un plateau-poussoir 14 de grande surface ; il permet donc de limiter
10 l'amplitude de déplacement dudit plateau-poussoir 14 (pour une capacité de pompage identique) et par suite, de réduire les contraintes appliquées à la membrane 13. Celle-ci a donc une durée de vie plus grande.

- 15 Sur la figure 10, on a représenté, en coupe transversale, un mode de réalisation avantageux de la liaison tubulaire 5. On peut y voir que le tuyau souple 33 présente une section en forme de croissant pour s'adapter entre l'enveloppe 32 et le tuyau 34 plus rigide.

- 20 L'enveloppe 32 présente une souplesse longitudinale suffisante pour lui permettre de s'adapter par flexion, sans coudure ni écrasement au mieux au passage physiologique pouvant exister entre la cavité péricardique 2 dans laquelle est disposé le module de pompage 3 et la cavité
25 extra-péricardique dans laquelle est placé le module de pompage 4. En revanche, l'enveloppe 32 présente une grande rigidité radiale, afin d'éviter toute formation de plis et toute compression extérieure. Cette enveloppe 32 peut par exemple comporter à cet effet, dans sa paroi, un fil
30 spiralé 37 ou analogue. Le diamètre de l'enveloppe tubulaire 32 peut être de l'ordre de 5 cm.

A l'intérieur de ladite enveloppe 32, comme il a été mentionné ci-dessus, passent le tuyau souple 33

- 1 prolongeant en une veine pulmonaire commune l'oreillette gauche dans laquelle débouchent les veines pulmonaires gauches et droites, le tuyau plus rigide 34 prolongeant l'aorte et une connexion électrique 38 reliant le module de pompage 3 au module de pompage 4 et à un générateur électrique. La connexion électrique 38 permet l'alimentation et l'asservissement du moteur 19 et des électro-aimants 27 et 28 des valves électro-commandées disposées dans les orifices 25 et 26.

- 10 Le tuyau souple 33 doit présenter une section supérieure à 8 cm², pour éviter les pertes de charge, tandis que la section du tuyau rigide 34 doit être supérieure à 4 cm².

- Les tuyaux 33 et 34 et la connexion électrique 38 laissent subsister, à l'intérieur de l'enveloppe tubulaire 32, l'espace libre 36 mettant en communication gazeuse les espaces morts des deux modules de pompage 3 et 4.

A propos de la structure de la liaison 5, on peut faire les remarques suivantes :

- 20 1 - Pour être adaptée à l'oreillette gauche et aux veines pulmonaires, le tuyau 33 doit être très souple et présenter une consistance identique, voisine de la baudruche. Le tuyau 33 est donc très fragile. Cependant, il n'en résulte aucun inconvénient puisque, dans la liaison 5, le tuyau 33 est bien protégé entre les tubes 32 et 34, plus rigides.
- 25 2 - L'espace intérieur libre 36, comme il a été dit ci-dessus et comme il sera monté en regard des figures 11, 12 et 13, met en communication les espaces morts des modules de pompage 3 et 4. Ceux-ci fonctionnant en opposition, ledit espace intérieur libre 36 permet donc au
- 30 volume gazeux chassé par la pompe d'un desdits modules, de se déplacer vers l'autre de ces derniers.

- 1 Il sert donc de chambre de compensation de volume nécessitée par
le fonctionnement de pompes à membrane à plateau-poussoir.
De plus, il permet d'équilibrer les variations de pression atmos-
phérique puisque le sang contenu dans la veine pulmonaire commune 33
5 est en équilibre avec la pression atmosphérique. Cet espace inté-
rieur 36 résoud donc de façon élégante le délicat problème de la
chambre de "compliance", mentionné par de nombreux auteurs.
- 3 - La pompe du module de puissance 4 extra-péricardique
risque de provoquer des coups de boudoir hydrauliques dans
10 le tuyau 33 prolongeant l'oreillette gauche.
Cependant, il n'en résulte aucun inconvénient. En effet,
en cas de coups de boudoir hydrauliques, le tuyau 33, dont
la consistance est très souple, se dilate radialement,
ce qu'il peut faire grâce à l'existence de l'espace libre
15 pneumatique 36. Ainsi, le tuyau 33 en association avec
l'espace libre 36 joue le rôle d'un réservoir de sang, à
la manière d'une oreillette : il peut donc être considéré
comme une oreillette gauche complémentaire.
- 4 - Eventuellement, pour compléter la fonction tampon de
20 l'espace libre 36, on peut faire en sorte que, à l'inté-
rieur du module péricardique 3, l'enveloppe ou la paroi
(ce peut être une partie de l'enveloppe 8) entourant les
tuyaux 33 et 34 soit souple, au lieu d'être rigide.
- Un mode de réalisation du module de pompage 4 extra-
25 péricardique est représenté sur les figures 11, 12 et 13.
Ce mode de réalisation comporte un boîtier 40, par exemple
de forme parallélépipédique plate, en deux parties.
- Dans le boîtier 40, des cloisons 41, 42 délimitent des
cavités 43, 44 et 45. Dans la cavité inférieure 43 sont
30 disposés un moteur électrique 46 et un réducteur 47,
reliés par une manivelle 48 et une bielle 49, logées dans
la cavité latérale 44, à un plateau-poussoir 50, agencé
dans la cavité supérieure 45. Le plateau-poussoir 50 peut,

1 sous l'action du moteur 46, du réducteur 47, de la manivelle 48 et de la bielle 49, osciller autour d'un axe 51, transversal au boîtier 40. Le plateau-poussoir 50 est suspendu en porte-à-faux à son axe 51.

5 Dans la cavité 45 est disposée une poche étanche 52, reliée de façon étanche à deux orifices, l'un d'entrée, l'autre de sortie, pourvus de systèmes de raccord rapide à valves électro-commandées.

L'orifice d'entrée est pourvu du système de raccord
10 rapide 53 permettant d'y relier aisément le tuyau souple 33. Une valve 54 (représentée en pointillés en position ouverte) est disposée dans ledit système de raccord rapide 53 et est commandée par un électroaimant 55.

De même, l'orifice de sortie est pourvu du système de
15 raccord rapide 56 permettant d'y relier aisément le tuyau plus rigide 34. Une valve 57 (également représentée en pointillés en position ouverte) est agencée dans ledit système de raccord rapide 56 et est commandée par un électro-aimant 58.

20 Grâce au système de raccord rapide 7a, 7b, l'enveloppe tubulaire 32 de la liaison 5 peut être raccordée au boîtier 40, l'espace intérieur libre 36 de la liaison 5 étant alors en communication avec l'espace mort 59 délimité dans la cavité 45, à l'extérieur de la poche étanche
25 52 et du côté du plateau-poussoir 50 opposé à celle-ci.

On voit ainsi que, grâce aux systèmes de raccord rapide 7a, 7b, 53 et 56, il est aisé de brancher ou de débrancher le module 4 sur la liaison 5 et donc d'établir ou de supprimer la liaison entre les deux modules 3 et 4.

30 Sur la figure 12, on a représenté en trait plein la

- 1 position extrême de refoulement (à travers l'embout 56 et le tuyau 34) de la pompe 50-52 et en pointillés la position extrême d'aspiration (à travers le tuyau 33 et l'embout 53) de ladite pompe.
- 5 De façon identique à ce qui a été mentionné à propos du module de pompage 3, la membrane de la poche 52 roule sur le plateau-poussoir 50 et le moteur 46 et les électro-aimants 55 et 58 sont commandés par microprocesseur.
- 10 Bien entendu, les remarques sur les systèmes d'actionnement par plateau-poussoir et les avantages d'un système bielle-manivelle indiqués ci-dessus, sont les mêmes pour le module 4 extrapéricardique.
- 15 A l'intérieur de la cavité 45, du côté opposé au plateau-poussoir 50 par rapport à la poche à sang 52, on peut prévoir une paroi fixe 60 permettant de diminuer le volume mort de ladite poche à sang, afin d'alléger l'ensemble et de remplacer ce volume mort incompressible par un volume mort 61 en communication gazeuse avec les
- 20 espaces 59 et 36, ce qui diminue d'autant le débit de gaz à travers l'espace 36 de la liaison 5.
- La valve électrocommandée 62 montrée par les figures 14 et 15 (susceptible de servir de valve 25, 26, 54 ou 57) comporte un disque circulaire unique 63 pouvant tourner
- 25 autour d'un axe diamétral 64.
- Cet axe 64 porte une rainure hélicoïdale 65 dans laquelle peut coulisser un téton 66 solidaire d'un noyau de fer 67. Le noyau 67 peut coulisser axialement dans un solénoïde 68, si celui-ci est parcouru par un courant
- 30 électrique. Le noyau 67 ne pouvant tourner autour de son axe, grâce au fait qu'il est pourvu d'une rainure 69

- 1 qui coulisse sur la plaquette 70 solidaire du châssis du solénoïde, le déplacement axial de ce noyau 67 provoque donc la rotation du disque 63.

- Pour actionner le disque 63, on pourrait également prévoir un aimant permanent (non représenté) fixé sur
5 l'axe 64 et se trouvant placé au centre d'un solénoïde dont l'axe est perpendiculaire à l'axe 64. Ainsi, le passage du courant dans le solénoïde provoque un positionnement de l'aimant permanent de telle sorte que son
10 axe coïncide avec celui du solénoïde, d'où action sur la position de la valve.

En variante, l'axe 64 pourrait simplement être relié au rotor d'un moteur électrique rudimentaire à courant continu.

- 15 Le mode de réalisation de valve électrocommandée 71, montré par les figures 16 et 17, comporte deux plaquettes semi-circulaires 72 et 73 pouvant tourner autour du même axe géométrique 74.

Leurs pivots 74 sont donc concentriques.

- 20 La plaquette 72 est reliée (pour ses déplacements angulaires) à la cage extérieure 75 d'un moteur électrique.

La plaquette 73 est reliée à la cage intérieure 76 du même moteur.

- Par conséquent, le passage du courant électrique provoque
25 un déplacement angulaire de la plaquette 72 par rapport à la plaquette 73, bien que le moteur électrique ne prenne aucun appui angulaire extérieur.

Ainsi, en position ouverte (représentée sur la figure 17),

1 les deux plaquettes semi-circulaires 72 et 73 sont
collées l'une contre l'autre, mais peuvent prendre
ensemble une position angulaire quelconque par rapport
à l'axe de la veine fluide.

5 De cette façon, c'est le fluide lui-même qui leur
donnera la position optimale durant tout l'écoulement,
ce qui est un facteur important de réduction des pertes
de charges dans la valve. Lors de la fermeture de la
valve, il en est de même et le contact des plaquettes
10 72 et 73 sur la butée 71b n'a généralement pas lieu au
même moment.

Le troisième exemple de réalisation de valves, illustré
par les figures 18 et 19 est plus particulièrement
destiné au module extra-péricardique 4. Sa structure
15 impose en effet que les deux valves soient dans un même
plan. Il présente l'avantage d'éliminer totalement les
pertes de charge. Ce mode de réalisation comporte deux
volets 77 et 78 articulés sur des axes 79 et 80, qui
sont perpendiculaires au plan des valves et parallèles
20 à l'axe des veines fluides.

Des moteurs électriques 81 et 82 ou tout autre système
leur permettent de quitter leur position de fermeture
pour venir se loger tour à tour dans une cavité 83
dégageant ainsi totalement le passage des veines fluides.

25 Le contact entre les valves 77 et 78 et les appuis 84
n'est jamais total de manière à ne pas endommager le
sang : ce sont les axes 79 et 80 qui subissent en
réalité les efforts.

On pourrait éventuellement envisager de n'employer
30 qu'un seul moteur et qu'un seul volet pour
obturer tour à tour plus ou moins totalement les deux

1 veines fluides.

Sur la figure 20, on a représenté le schéma synoptique de la prothèse selon l'invention. L'ensemble 85 des éléments implantés comporte :

- 5 - dans la cavité péricardique, le module 3 qui assure la fonction 86 du ventricule de passage entre l'oreillette droite OD et l'artère pulmonaire AP, la fonction 87 de liaison artérielle entre le module 4 et l'aorte AO et la fonction 88 de liaison entre l'oreillette gauche OG
10 et le module 4 ;
- la liaison 5 comportant le tuyau 33 faisant office de veine pulmonaire commune prolongeant l'oreillette gauche, le tuyau 34 fait office de conduit artériel relié à l'aorte, l'espace 36 faisant office d'oreillette gauche
15 complémentaire et de chambre de compensation de volume commune, et la connexion électrique 38 ;
- dans une cavité extra-péricardique, le module 4 faisant office du ventricule de puissance gauche ;
- une unité électronique 89 servant aux asservissements,
20 au contrôle, etc...
- des batteries secondaires implantables 90 et/ou un récepteur à haute fréquence 91.

Cet ensemble 85 des éléments implantés peut être relié à l'extérieur à un ou plusieurs sous-ensembles portables
25 92 (électronique, batteries externes rechargeables, etc..) et à une console de diagnostic et de surveillance 93, prenant en compte les paramètres circulatoires et les paramètres de la prothèse.

- 1 Entre les éléments implantés 85 et les ensembles 92 et
93 peuvent exister des liaisons percutanées, grâce à des
passages 94 à travers la peau 95, et/ou des liaisons
transcutanées, grâce à un système d'émission et de
5 réception 91, 96 à haute fréquence.

Sur la figure 20, on a schématisé le capteur 97 disposé
dans le module péricardique 3 pour détecter la pression
sanguine du retour veineux et piloter le rythme de la
prothèse. Pour cela, le capteur 97 est relié à la con-
10 xion 38, passant à travers la liaison 5.

On remarquera que, grâce au découplage des pompes obtenu
par l'invention, il est possible d'augmenter le volume de
sang pompé à chaque cycle, de façon à diminuer la fréquence
de pompage et donc à augmenter la durée de vie desdites
15 pompes.

REVENDICATIONS

- 1 1 - Prothèse cardiaque totale comprenant deux pompes, respectivement représentatives du coeur droit et du coeur gauche, ainsi qu'un dispositif de commande desdites pompes,
- 5 caractérisée en ce que, d'une part, elle comporte l'unité fonctionnelle indissociable constituée :
- d'un module péricardique (3) destiné à être logé dans la cavité (2) du coeur naturel (1) à remplacer et enfermé dans une enveloppe étanche (8) portant quatre orifices de
10 raccord (25), (26), (29) et (30) destinés respectivement à être raccordés à l'oreillette droite OD, à l'artère pulmonaire AP, à l'oreillette gauche OG et à l'aorte AO, lesdits orifices (25) et (26) de raccord à l'oreillette droite OD et à l'artère pulmonaire AP étant pourvus de
15 valves pour servir respectivement d'orifice d'entrée et d'orifice de sortie à une première pompe (13, 14) logée dans ladite enveloppe (8) et destinée à accomplir la fonction du coeur droit du coeur naturel à remplacer ;
 - d'un module extra-péricardique (4), destiné à être logé
20 dans un espace physiologiquement neutre du malade receveur et à accomplir la fonction du coeur gauche du coeur naturel (1) à remplacer, ce module extra-péricardique comportant une seconde pompe (50, 52) enfermée dans une enveloppe étanche (40) pourvue d'un orifice d'entrée (53) et d'un
25 orifice de sortie (56), pourvus chacun d'une valve ;
 - d'une liaison fonctionnelle (5) entre lesdits modules comportant :
 - un premier conduit (33) traversant ladite enveloppe (8) dudit module péricardique (3) et réunissant l'orifice (29) de celui-ci correspondant à l'oreillette gauche OG
30 et l'orifice d'entrée (53) de la seconde pompe (50, 52) incorporée dans ledit module extra-péricardique (4) ;

1 - un second conduit (34) traversant ladite enveloppe
(8) dudit module extra-péricardique (3) et réunissant
l'orifice (30) de celui-ci correspondant à l'aorte AO et
l'orifice de sortie (56) de la seconde pompe (50, 52)
5 incorporée dans ledit module extra-péricardique (4) ;

 - un troisième conduit (32) établissant une communi-
cation gazeuse entre les côtés desdites première et
seconde pompes opposés au sang traversant celles-ci ;
et en ce que, d'autre part, ledit dispositif de commande
10 (89, 90, 92, 93) actionne lesdites pompes en opposition.

2 - Prothèse cardiaque totale selon la revendication 1,
caractérisée en ce que ledit module péricardique (3)
comporte un système électromécanique (19, 20, 21, 22)
d'actionnement de ladite première pompe (13, 14) ;

15 3 - Prothèse cardiaque totale selon l'une des revendica-
tions 1 ou 2,
caractérisée en ce que ladite enveloppe (8) dudit module
péricardique (3) présente, au moins approximativement,
la forme, le volume et la masse du coeur naturel à rem-
20 placer et en ce que, sur ladite enveloppe (8), la dispo-
sition des orifices (25, 26, 29, 30) de raccord à
l'oreillette droite OD, à l'artère pulmonaire AP, à
l'oreillette gauche OG et à l'aorte AO correspond au moins
sensiblement à la disposition naturelle de ces oreillettes
25 et artères.

4 - Prothèse cardiaque totale selon l'une des revendica-
tions 1 à 3,
caractérisée en ce qu'un capteur (97) est disposé
dans ledit module péricardique (3) pour détecter la
30 pression du sang veineux entrant dans ladite première

- 1 pompe (13, 14) et réguler le fonctionnement de la prothèse en fonction de la pression sanguine mesurée.
- 5 - Prothèse cardiaque totale selon l'une des revendications 1 à 4,
- 5 caractérisée en ce que, dans ledit module péricardique (3), les valves prévues dans les orifices (25, 26) de raccord à l'oreillette droite et à l'artère pulmonaire sont du type électro-commandé.
- 6 - Prothèse cardiaque totale selon l'une des revendications 1 à 5,
- 10 caractérisée en ce que ladite première pompe (13, 14) est du type à membrane et en ce que ledit système électromécanique d'actionnement comporte un plateau-poussoir (14) en contact direct avec ladite membrane.
- 15 7 - Prothèse cardiaque totale selon les revendications 4 à 6,
- caractérisée en ce que ledit capteur (97) est monté sur la membrane (13) de ladite première pompe (13, 14).
- 8 - Prothèse cardiaque totale selon l'une quelconque des revendications 1 à 7,
- 20 caractérisée en ce que ladite liaison (5) réunit la partie inférieure de ladite enveloppe (8) dudit module péricardique (3) à la partie supérieure de ladite enveloppe (40) dudit module extra-péricardique (4).
- 25 9 - Prothèse cardiaque totale selon l'une quelconque des revendications 1 à 8,
- caractérisée en ce que ledit module péricardique (3) et ladite liaison (5) sont solidaires l'un de l'autre,

- 1 tandis que des raccords de jonction amovible (7a, 7b, 53, 56) sont prévus pour raccorder lesdits premier, second et troisième conduits (33, 34 et 32) de ladite liaison et ledit module extra-péricardique (4) ;
- 5 10 - Prothèse cardiaque totale selon l'une quelconque des revendications 1 à 5,
caractérisée en ce que ledit troisième conduit (32) de ladite liaison (5) entre les modules est souple longitudinalement, mais rigide radialement et enferme lesdits
10 premier et second conduits (33 et 34) ;
- 11 - Prothèse cardiaque totale selon l'une quelconque des revendications 2 ou 5,
caractérisée en ce qu'un câble électrique (38), logé dans ledit troisième conduit (32), relie lesdits modules péri-
15 cardiaque (3) et extra-péricardique (4) ;
- 12 - Prothèse cardiaque totale selon l'une quelconque des revendications 1 à 11,
caractérisée en ce que ladite seconde pompe (50, 52) est du type à membrane et ce que ledit module extra-péricar-
20 drique (4) incorpore un système électro-mécanique (46, 47, 48, 49) à plateau-poussoir (50) pour l'actionnement de ladite seconde pompe ;
- 13 - Prothèse cardiaque totale selon l'une quelconque des revendications 1 à 12,
25 caractérisée en ce que chacune des deux valves (54, 57) incorporées audit module extra-péricardique (4) est du type à ouverture et fermeture électrocommandées.
- 14 - Prothèse cardiaque totale selon l'une des revendications 2, 5, 11, 12 et 13,
30 caractérisée en ce que ledit dispositif de commande (89,

- 1 90, 92, 93) comporte un microprocesseur commandant les systèmes électromécaniques desdites première et seconde pompes, ainsi que les valves électrocommandées desdits modules périocardique et extra-périocardique.
- 5 15 - Prothèse cardiaque totale selon la revendication 14, caractérisée en ce que la commande du système électromécanique et des valves dudit module périocardique (3) passe par ledit module extra-périocardique (4) et le câble électrique (38) logé dans ledit troisième conduit (32) de ladite liaison (5).
- 10 16 - Prothèse cardiaque totale selon l'une des revendications 6 ou 12, caractérisée en ce que ledit système électromécanique comporte un moteur électrique (19 ou 46) et un système bielle-manivelle (21, 22 ou 48, 49) évitant l'inversion de sens de rotation dudit moteur électrique.
- 15 17 - Prothèse cardiaque totale selon la revendication 16, caractérisée en ce que la disposition relative des articulations du plateau-poussoir, de la bielle et de la manivelle est déterminée pour que les vitesses d'avance et de recul du plateau-poussoir soient adaptées aux nécessités physiologiques et ne nécessitent qu'une faible adaptation cyclique de la vitesse du moteur.
- 20 18 - Prothèse cardiaque totale selon la revendication 6, dans laquelle le module périocardique (3) présente une forme allongée, caractérisée en ce que ledit plateau-poussoir (14) est animé d'un mouvement de va et vient de direction au moins approximativement parallèle à la longueur dudit module périocardique (3).
- 25 30

1 19 - Prothèse cardiaque totale selon la revendication 6,
dans laquelle le module péricardique (3) présente une forme
allongée,
caractérisée en ce que ledit plateau-poussoir (14) est animé
5 d'un mouvement de va-et-vient de direction au moins appro-
ximativement transversale à la longueur dudit module
péricardique (3).

20 - Prothèse cardiaque totale selon l'une des revendica-
tions 18 ou 19,
10 caractérisée en ce que ledit plateau-poussoir (14) est
courbe.

21 - Valve électrocommandée pour la prothèse cardiaque
spécifiée sous la revendication 1,
caractérisée en ce qu'elle comporte un volet circulaire (63)
15 mobile autour d'un de ses diamètres.

22 - Valve électrocommandée pour la prothèse cardiaque
spécifiée sous la revendication 1,
caractérisée en ce qu'elle comporte deux volets semi-circu-
laires (72, 73) articulés autour d'un axe diamétral commun
20 (74) pour pouvoir prendre une position extrême pour laquelle
lesdits volets sont coplanaires et opposés et une autre
position extrême pour laquelle lesdits volets sont accolés
dos à dos.

23 - Valve électrocommandée pour la prothèse cardiaque
25 spécifiée sous la revendication 1,
caractérisée en ce qu'elle comporte un volet se déplaçant
dans son plan d'un mouvement de va et vient pour obturer et
dégager alternativement deux orifices.

24 - Valve électrocommandée pour la prothèse cardiaque
30 spécifiée sous la revendication 1,
caractérisée en ce qu'elle comporte deux volets (77, 78) se
déplaçant dans leur plan d'un mouvement de va-et-vient pour
obturer et dégager alternativement deux orifices, chaque
volet étant associé à l'un desdits orifices.

Fig:1

117

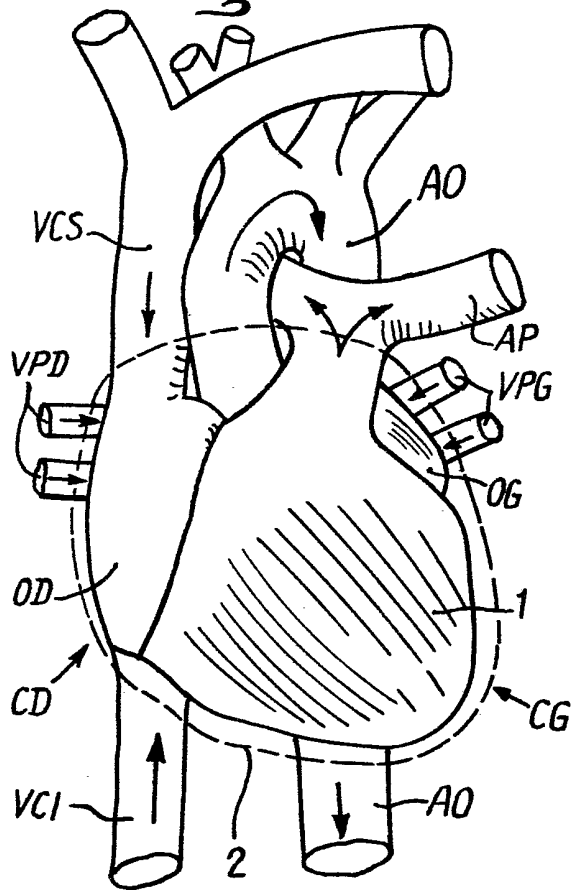


Fig:3

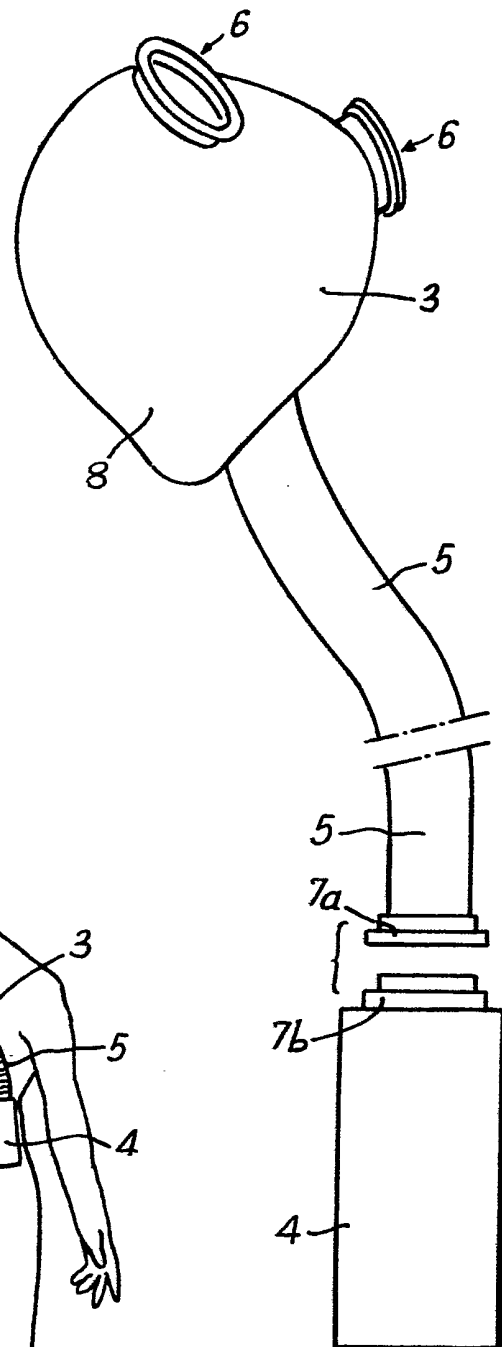
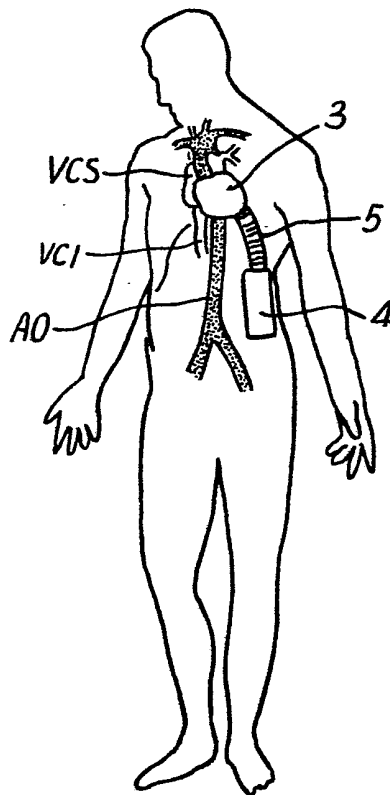
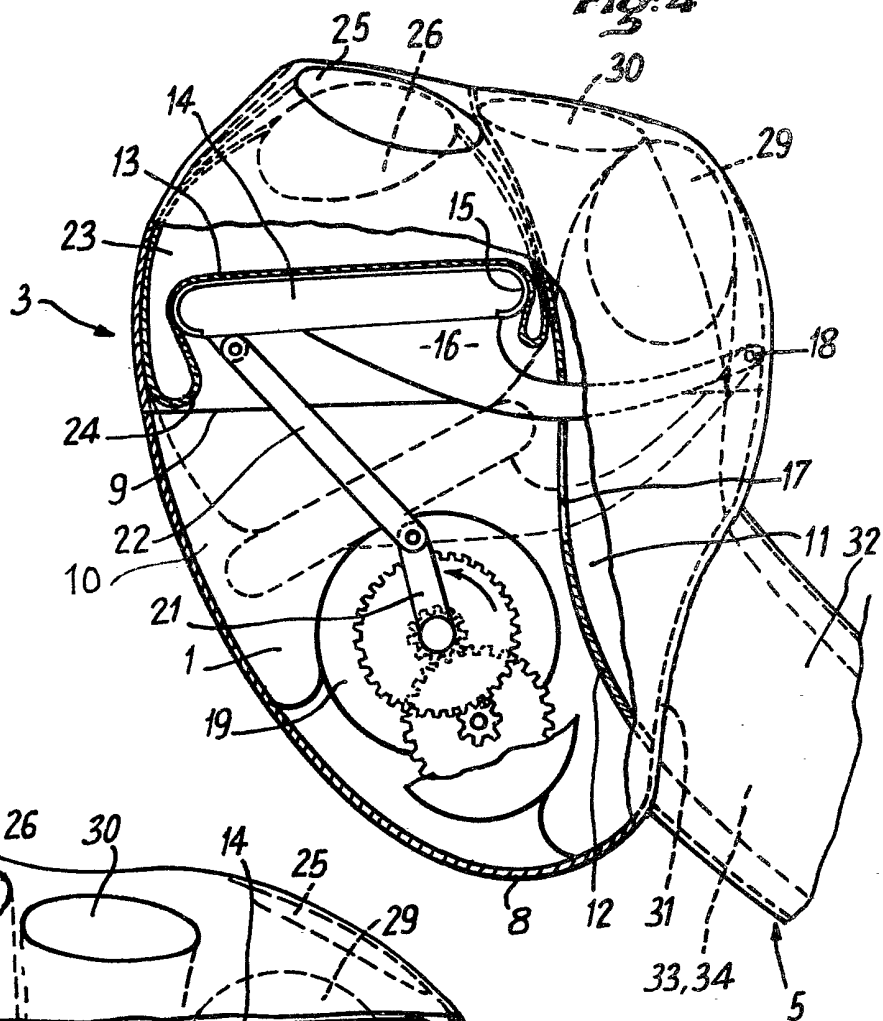
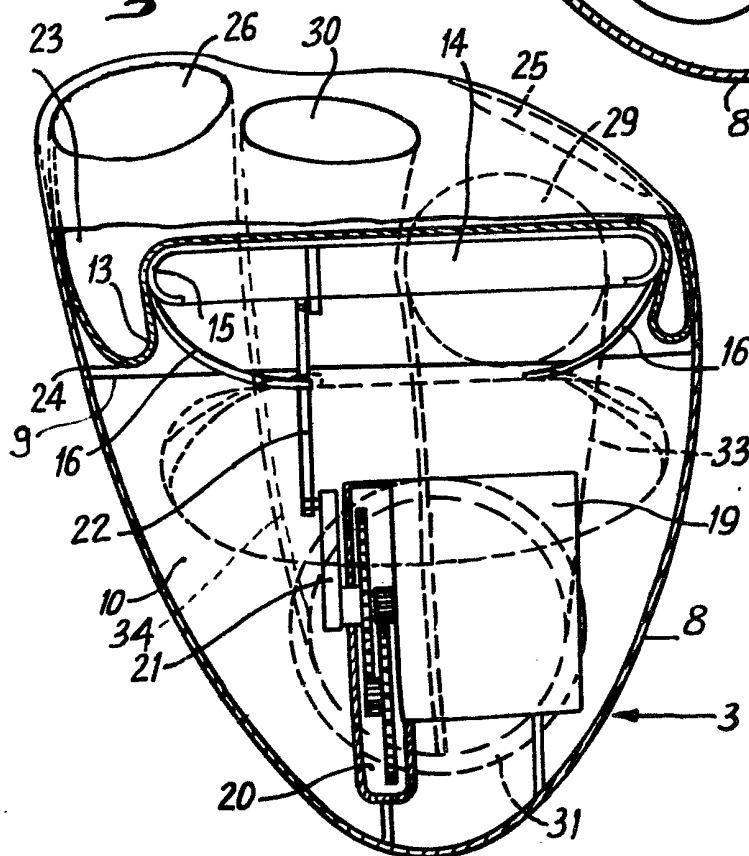


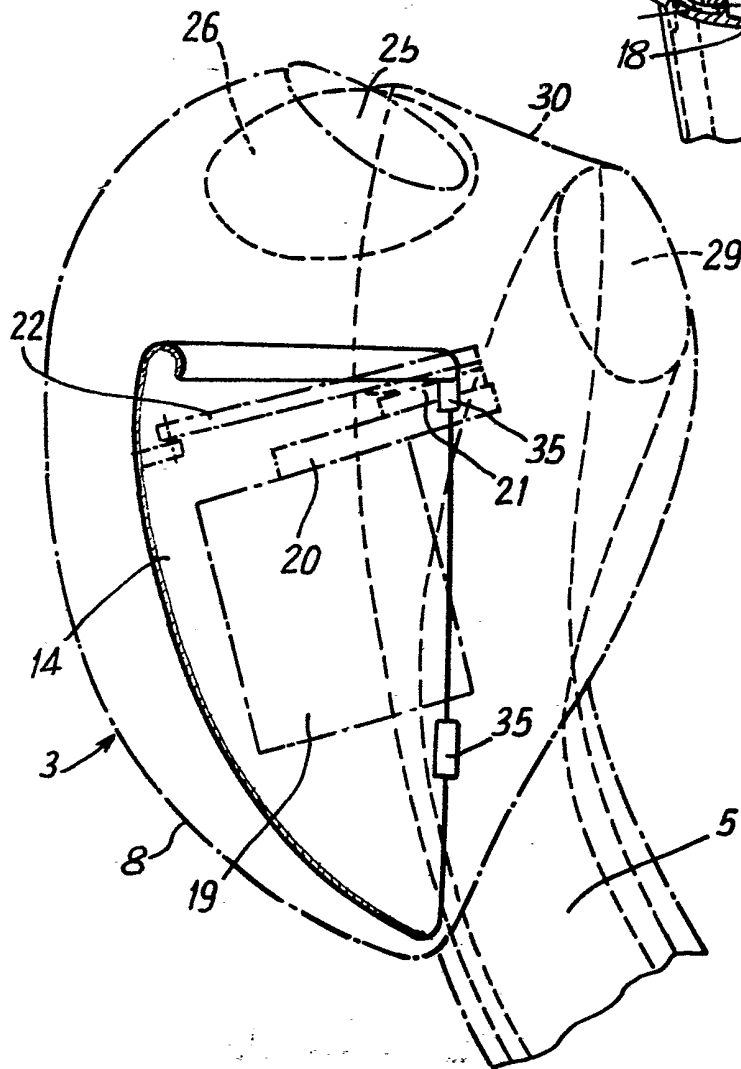
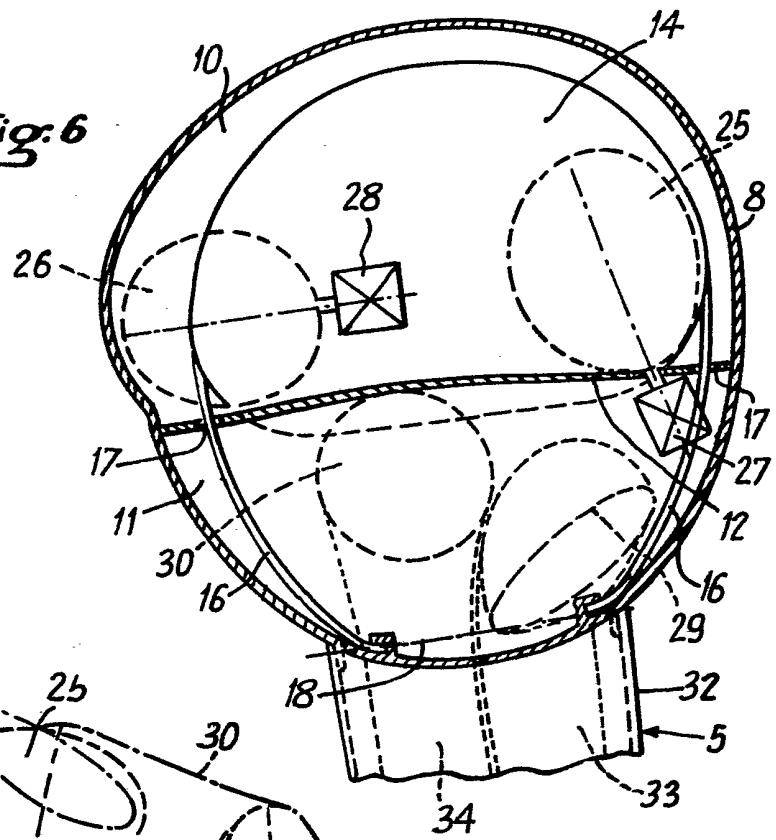
Fig: 2



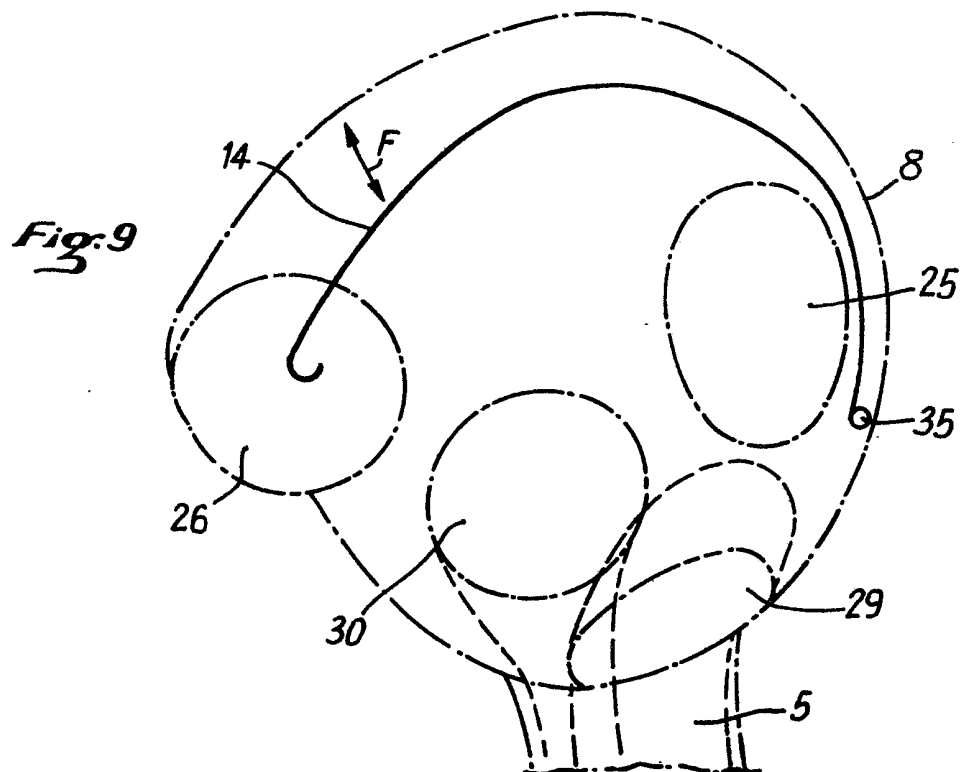
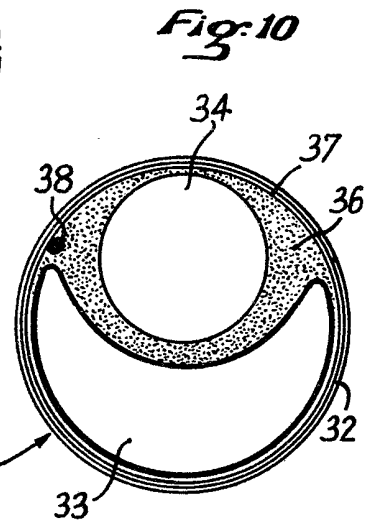
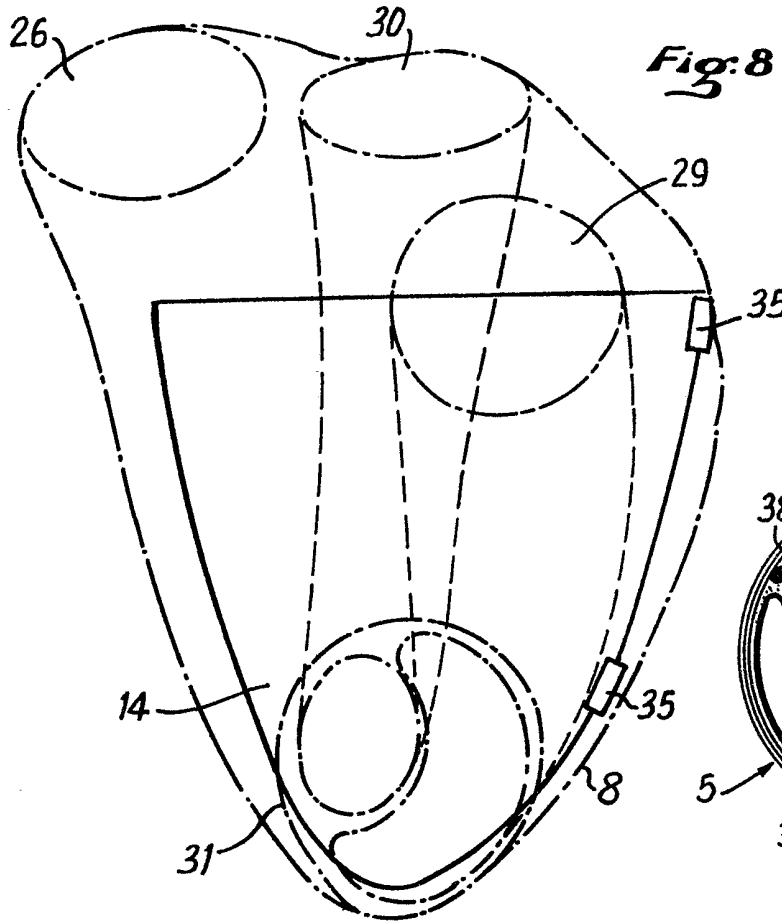
2/7

Fig: 4**Fig: 5**

3/7

Fig. 6*Fig. 7*

4/7



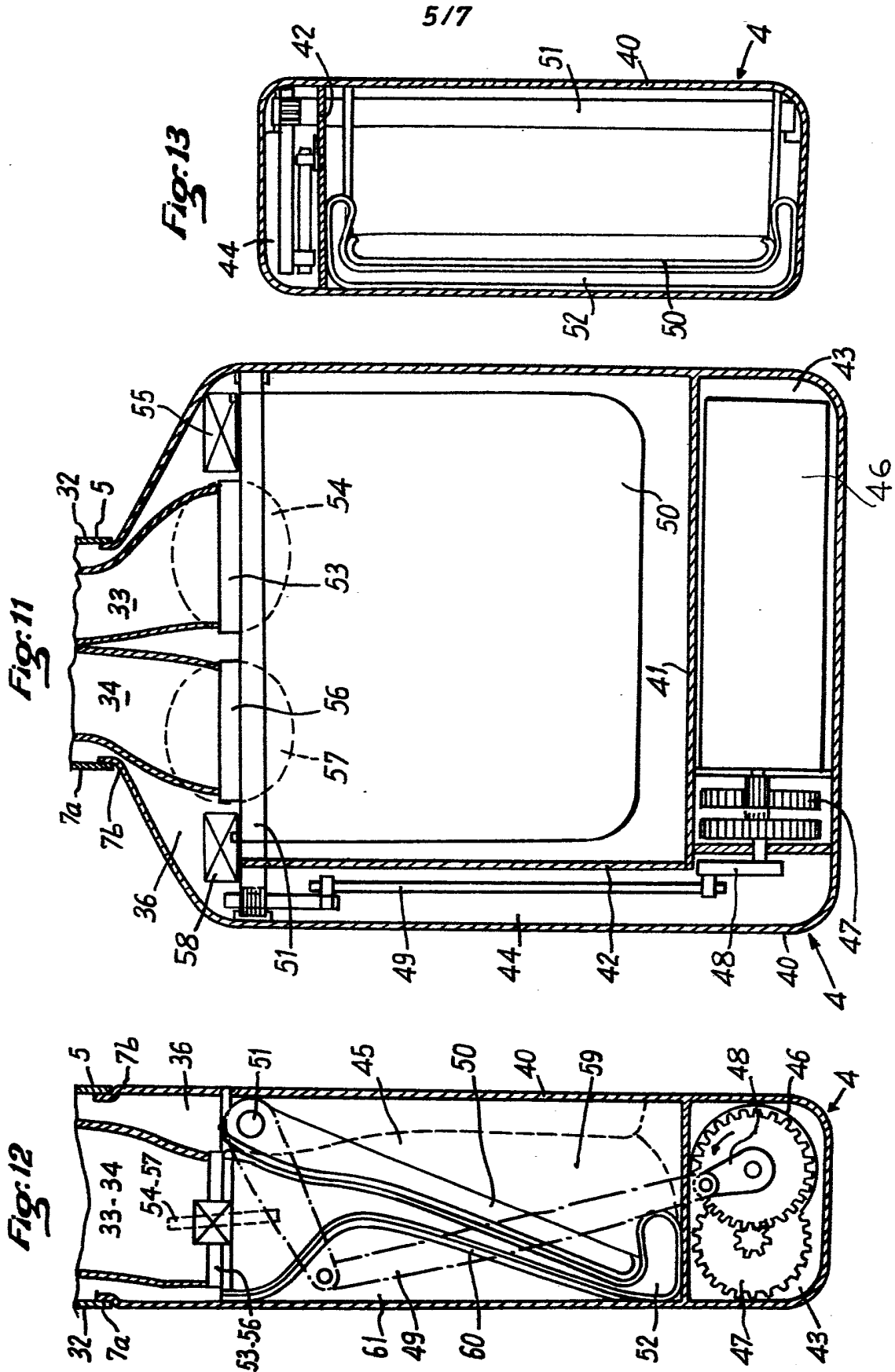
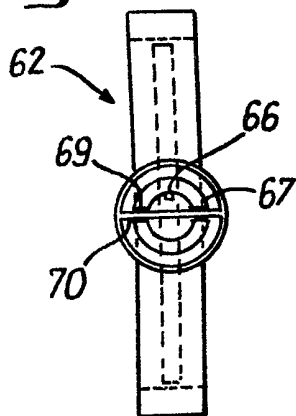


Fig:15

6/7

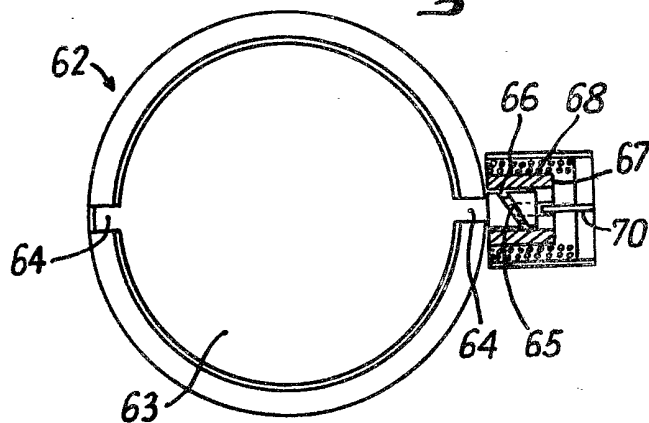
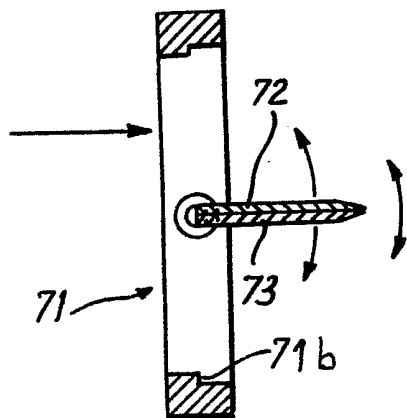
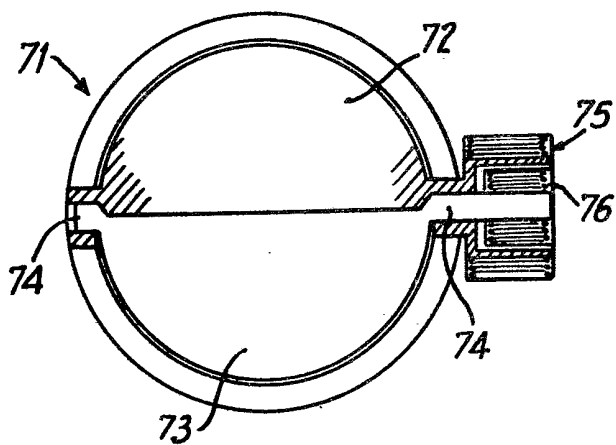
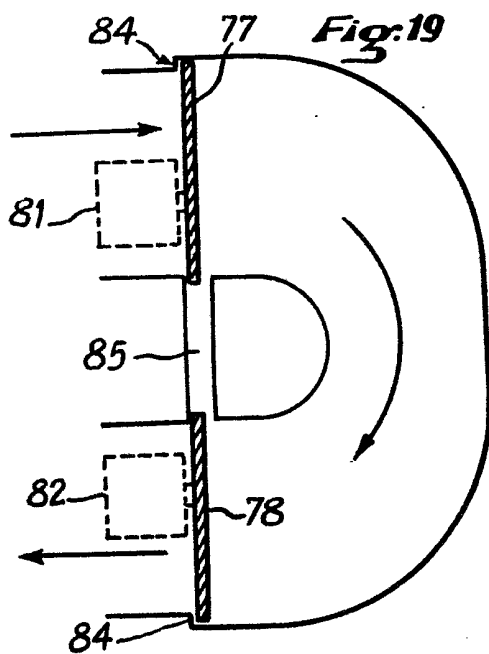
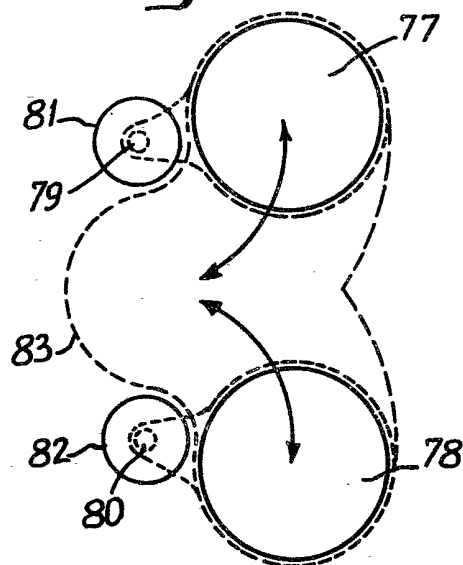
Fig:14**Fig:17****Fig:16****Fig:19****Fig:18**

Fig. 20

