(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 537 874**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **83 17198**

(51) Int Cl³ : A 61 N 1/36.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) Date de dépôt : 27 octobre 1983.

(30) Priorité US, 16 décembre 1982, n° 450.215.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 25 du 22 juin 1984.

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(71) Demandeur(s) : *Société dite : C. R. BARD, INC., société américaine constituée sous les lois de l'Etat de New Jersey.* — US.

(72) Inventeur(s) : James E. Barrington et John Sylvanowicz.

(73) Titulaire(s) :

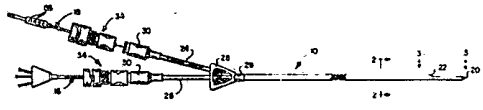
(74) Mandataire(s) : Bert, de Keravenant et Herrburger.

(54) Cathéter de stimulation auriculo-ventriculaire cardiaque et technique d'utilisation de ce cathéter.

(57) *a.* Cathéter de stimulation auriculo-ventriculaire cardiaque.

b. Caractérisé en ce qu'il comprend un cathéter principal 10 comportant une première lumière à l'extrémité distante du cathéter, et une seconde lumière dans la zone distante du cathéter, l'orifice de sortie de la seconde lumière étant situé au voisinage de l'ouverture de la première; un fil ventriculaire 16 venant glisser dans la première lumière, ce fil étant plus long que la première lumière; et un fil auriculaire 18 venant glisser dans la seconde lumière, ce fil présentant une extrémité distante formée de manière à prendre une courbure prédéterminée lorsqu'elle se trouve en configuration déployée.

c. L'invention concerne un cathéter de stimulation auriculo-ventriculaire cardiaque.



FR 2 537 874 - A1

"Cathéter de stimulation auriculo-ventriculaire cardiaque et technique d'utilisation de ce cathéter ".

L'invention concerne un cathéter auriculo-ventriculaire de stimulation cardiaque, ainsi que la technique d'utilisation de ce dernier. Les cathéters de ce type sont utilisés pour contrôler l'activité cardiaque d'un patient en fournissant à son coeur des impulsions électriques destinées à stimuler et à réguler le rythme cardiaque. L'application d'impulsions électriques directement au coeur permet de corriger, au moins provisoirement, les défauts de rythme cardiaque pour rétablir une activité cardiaque plus régulière et stabiliser le patient dans ces conditions. Le plus souvent, ces techniques de stimulation cardiaque sont utilisées, dans les situations d'urgence pendant les soins post-opératoires, et dans des blocs de soins intensifs pour effectuer des soins aussi bien pré-opératoires que poste-opératoires.

Bien qu'une grande variété de cathéters à électrodes de stimulation soient disponibles dans le commerce et soient d'usage clinique courant, ces cathéters ne sont pas sans donner lieu à un certain nombre de difficultés. Par exemple, il est souvent important d'établir un contact électrique aussi rapidement que possible, lorsqu'on tente de rétablir le fonctionnement cardiaque d'un patient en état d'urgence. Cependant, les dispositifs selon l'art

antérieur ne se prêtent pas d'eux-mêmes à une mise en place rapide et précise des électrodes. Selon certaines techniques, des électrodes indépendantes sont placées séparément dans différentes veines pour que ces électrodes viennent en contact avec l'oreillette et le ventricule. D'autres dispositifs consistent à relier ensemble, en paquet, un certain nombre d'électrodes de longueurs différentes disposées de façon que les électrodes les plus longues pénètrent dans le ventricule droit tandis que les électrodes les plus courtes pénètrent dans l'oreillette droite.

Il a été proposé d'autres dispositifs encore tels que celui du brevet U.S.A 3 949 757 de Sahel dans lequel les fils d'oreillette et de ventricule sont logés dans une gaine à l'intérieur de laquelle le fil d'oreillette peut glisser par rapport à cette gaine pour venir en contact de surface avec la paroi de l'oreillette après mise en place du fil de ventricule. Bien que le dispositif décrit dans le Brevet Sahel semble d'utilisation plus pratique que les dispositifs antérieurs, ce dispositif de Sahel ne peut néanmoins surmonter un certain nombre de difficultés qui subsistent. Par exemple, aucun des dispositifs selon l'art antérieur, y compris le dispositif de Sahel, ne prévoit de moyens permettant de s'adapter aux variations de tailles importantes des coeurs des différents patients. A ce propos, il est souhaitable, pour un certain nombre de raisons, de placer l'électrode ou les électrodes en contact direct avec le muscle cardiaque. De plus, il est souhaitable que certaines zones du ventricule et de l'oreillette (comme, par exemple, le noeud sinuso-auriculaire) qui sont particulièrement sensibles à la stimulation électrique, viennent en contact direct avec l'électrode. De plus, du fait des grandes variations de tailles du coeur, d'un patient à un autre, il n'a été proposé jusqu'ici aucun dispositif pratique pouvant être

mis en place et réglé rapidement et facilement pour assurer un contact direct avec certaines parties spécifiques du muscle cardiaque quelle que soit la taille du coeur du patient.

Il est souhaitable, lorsqu'on stimule un coeur, de toucher les zones à grande sensibilité électrique (comme, par exemple, le noeud sinuso-auriculaire), car cela permet d'utiliser des impulsions électriques moins puissantes. L'utilisation d'impulsions électriques moins puissantes est souhaitable, car cela tend à réduire les perturbations et les ruptures avec d'autres fonctions du coeur contrôlées électriquement. Avant la solution maintenant proposée par l'invention, il était impossible d'obtenir, de façon sûre, une mise en place précise et fiable des fils pour qu'ils viennent en contact avec des parties bien déterminées du coeur, de sorte qu'il était souvent nécessaire d'appliquer des impulsions électriques relativement puissantes. Souvent, les fils pouvaient ne pas être en contact du tout avec la paroi cardiaque, et encore moins avec une zone particulièrement sensible de cette paroi. Par suite, il fallait utiliser des impulsions électriques de plus grande énergie pour vaincre l'impédance du sang et la distance comprise entre l'électrode et la paroi du coeur.

De plus, l'application d'une impulsion électrique de grande puissance peut également perturber la fonction de détection qu'il est souvent souhaitable de mettre en oeuvre lorsqu'est effectuée une stimulation cardiaque. L'équipement de stimulation comprend souvent un circuit de détection permettant de surveiller l'activité électrique et l'état du coeur au moyen des électrodes pendant les intervalles compris entre les impulsions de stimulation. Les résultats de cette détection peuvent être utilisés pour contrôler la nature et la synchronisation des impulsions appliquées au patient. S'il est nécessaire

d'appliquer des impulsions de grande énergie, ces impulsions risquent, comme cela arrive couramment dans la plupart des dispositifs selon l'art antérieur, de couper ou de perturber la fonction de détection du stimulateur cardiaque.

Une autre considération importante à prendre en compte dans la stimulation cardiaque est la synchronisation convenable entre le fonctionnement auriculaire et le fonctionnement ventriculaire. Il est souvent souhaitable de stimuler l'oreillette et le ventricule suivant une séquence convenable pour obtenir un fonctionnement cardiaque aussi voisin que possible du fonctionnement normal. Cela peut à son tour nécessiter la mise en place d'une électrode séparée dans le ventricule et dans l'oreillette, ainsi qu'une commande convenable et précise de la séquence des impulsions pour que cette oreillette et ce ventricule fonctionnent suivant leur séquence normale. Dans certains types de désordres rythmiques, tels qu'un blocage cardiaque, la stimulation séquentielle de l'oreillette et du ventricule est essentielle.

Une autre difficulté encore présentée par les dispositifs selon l'art antérieur, est la tendance des fils d'électrodes à se déplacer de leur position prévue dans le coeur par suite des contractions répétées du coeur au cours de son action de pompage. Ce déplacement d'une électrode par rapport à sa position voulue coupe les fonctions de pulsion et/ou détection, ce qui peut avoir des conséquences sérieuses.

L'invention a pour but de pallier les inconvénients ci-dessus de l'art antérieur et concerne à cet effet un dispositif de cathéter pour stimulation auriculo-ventriculaire, dispositif caractérisé en ce qu'il comprend un cathéter muni d'une extrémité proche et d'une extrémité distante, le cathéter principal comportant une première lumière munie d'un orifice de sortie à l'extrémité distante

du cathéter, et une seconde lumière munie d'un orifice de sortie dans la zone distante du cathéter, l'orifice de sortie de la seconde lumière étant situé au voisinage de l'ouverture de la première lumière ; un fil ventriculaire venant glisser dans la première lumière du cathéter, ce fil ventriculaire étant plus long que la première lumière ; et un fil auriculaire venant glisser dans la seconde lumière, ce fil auriculaire présentant une extrémité distante formée de manière à prendre une courbure prédéterminée lorsqu'elle se trouve en configuration déployée, les dimensions et la flexibilité du fil auriculaire permettant à son extrémité distante de se redresser lorsqu'on la rentre dans la première lumière et de reprendre sa forme courbe lorsqu'on la fait sortir de la première lumière.

Selon l'une des caractéristiques de l'invention, le dispositif est conçu de façon telle que le fil ventriculaire puisse être amené en contact avec le sommet du ventriculaire et le fil auriculaire en contact avec l'appendice de l'oreillette. Le sommet ventriculaire et l'appendice auriculaire définissent chacun des surfaces légèrement concaves à l'intérieur du coeur et ces surfaces tendent à améliorer la stabilité d'une électrode venant s'appuyer contre cette surface sous l'action d'une légère pression élastique. L'appendice auriculaire se situe dans la zone du sommet de l'oreillette, au voisinage immédiat, du noeud sinuso-auriculaire à grande sensibilité électrique. Comme le noeud sinuso-auriculaire et l'appendice auriculaire se situent dans la zone supérieure de l'oreillette, ces parties sont difficiles à atteindre et l'invention a notamment pour but de créer un système perfectionné facilitant la mise en contact électrique direct avec ces zones de sommet de l'oreillette.

Quand, en cours d'utilisation, les fils sont placés dans le cathéter principal de façon que leurs extrémités distantes se situent juste à l'intérieur de leurs

orifices de sortie respectifs, on fait avancer l'ensemble, dans cette configuration, à l'intérieur de la veine cave supérieure du patient jusqu'à ce que l'extrémité distante du cathéter arrive juste à l'entrée de l'oreillette droite. Le cathéter est alors fixé dans cette position. On fait ensuite avancer le fil ventriculaire dans le cathéter de façon que son extrémité distante puisse passer par la valvule tricuspide du coeur pour pénétrer dans le ventricule droit.

L'extrémité distante du fil ventriculaire est munie d'un ballon qui, au moindre débit sanguin du patient, peut se gonfler pendant le processus d'insertion pour aider à faire avancer le fil ventriculaire dans la valvule tricuspide et le faire pénétrer, avec le débit sanguin, dans le ventricule droit. Dès qu'il se trouve dans le ventricule droit, le ballon est dégonflé de manière à pouvoir pousser l'électrode d'extrémité distante du fil ventriculaire dans une position de contact stable avec le sommet du ventricule. La stimulation ventriculaire peut commencer dès que l'électrode ou les électrodes de l'extrémité distante du fil ventriculaire viennent toucher la surface du ventricule.

Lorsque le fil ventriculaire est fixé en place et stimule le ventricule du patient, il est possible de mettre en place le fil auriculaire. Cela est effectué en manipulant simplement l'extrémité proche du fil auriculaire pour le faire avancer de façon que son extrémité distante sorte de la lumière auriculaire. Selon l'invention, la sortie de la lumière auriculaire est placée au voisinage de la sortie du fil ventriculaire, et cette lumière est décalée par rapport au centre du cathéter principal. Lorsque le fil auriculaire émerge de son orifice de sortie, son extrémité distante prend une forme de J et se trouve en meilleure position pour atteindre et toucher la zone supérieure de l'oreillette et la surface

concave de l'appendice auriculaire. Le dispositif est conçu de façon à pouvoir manipuler convenablement le fil auriculaire depuis son extrémité proche, aussi bien pour le déplacer longitudinalement que pour le faire tourner. L'invention permet ainsi de contrôler très efficacement la mise en place du fil auriculaire. L'extrémité proche du fil auriculaire est munie de marques convenables destinées à faciliter la mise en place. Des moyens convenables (adaptateurs de Tuehy-Borst) sont prévus pour fixer les fils dans leurs positions respectives par rapport au cathéter.

L'invention permet ainsi d'obtenir, d'une façon générale, un système perfectionné de cathéter auriculo-ventriculaire pouvant être déployé et mis en place très rapidement.

Ce cathéter facilite la mise en place des fils électriques dans des positions stables aussi bien dans le ventricule que dans l'oreillette. Il permet d'obtenir un contact direct avec la surface du coeur en ne nécessitant ainsi qu'un faible signal électrique de stimulation.

Le dispositif selon l'invention peut également être utilisé avec la même facilité dans une grande plage de tailles de coeurs, et il est beaucoup plus pratique à utiliser que les dispositifs selon l'art antérieur.

Ce dispositif selon l'invention nécessite un minimum de réglages et ceux-ci, lorsqu'ils sont nécessaires, peuvent être faits rapidement et facilement.

Enfin, le dispositif selon l'invention permet d'introduire deux électrodes cardiaques séparées pouvant être manipulées indépendamment l'une de l'autre, cette introduction étant faite par un endroit unique, ce qui réduit les risques d'infection et minimise les traumatismes du système vasculaire du patient.

L'invention sera décrite en détail au moyen des dessins joints dans lesquels :

- la figure 1 représente, partiellement coupé, un ensemble de cathéter selon l'invention, contenant les fils ventriculaire et auriculaire dans la position qu'ils doivent occuper lors de l'introduction de l'ensemble dans le système vasculaire du patient ;

- la figure 1A est une vue en coupe de la bifurcation du cathéter ;

- la figure 2 est une vue de l'ensemble de cathéter, en coupe suivant la ligne 2-2 de la figure 1 ;

- la figure 3 est une vue en plan de la partie distante du cathéter, suivant la ligne 3-3 de la figure 1 ;

- la figure 4 est une vue, à plus grande échelle, de la partie distante du cathéter, en coupe suivant la ligne 4-4 de la figure 3, cette vue illustrant les positions des extrémités distantes des fils ventriculaire et auriculaire lorsque l'ensemble est introduit dans le patient ;

- la figure 5 est une illustration du fil ventriculaire représentant, en pointillés, un ballon d'aide à l'introduction par la poussée du débit de sang, ce ballon étant dans sa configuration gonflée ;

- la figure 6 est une vue, à plus grande échelle, de l'extrémité distante du fil ventriculaire ;

- la figure 7 représente le fil auriculaire ;

- la figure 7A est une illustration des extrémités proche et distante du fil auriculaire, montrant le plan de l'extrémité distante courbe relâchée et son alignement avec les repères de l'extrémité proche ;

- la figure 8 est une vue, à plus grande échelle, de l'extrémité distante du fil auriculaire ;

- les figures 9 à 16 illustrent schématiquement différentes parties du coeur d'un patient, et la manière de mettre en oeuvre l'invention.

Comme le montre la figure 1, l'ensemble de

cathéter comprend un cathéter principal 10 pouvant être extrudé en une matière plastique convenable telle qu'un polymère de fluoréthylène. Ce cathéter principal 10 présente une paire de lumières comprenant une lumière de fil ventriculaire 12 et une lumière de fil auriculaire 14. Le diamètre de la lumière 12 est plus grand que celui de la lumière 14 et doit recevoir un fil ventriculaire 16 de relativement plus gros diamètre. La plus petite lumière 14 reçoit, en glissement, le fil auriculaire repéré d'une façon générale par la référence 18. Les lumières 12, 14 sont disposées côte à côte, la lumière auriculaire 14 au moins étant décalée par rapport à l'axe du cathéter principal 10.

La lumière ventriculaire 12 s'étend sur toute la longueur du cathéter principal 10 et se termine par un orifice de sortie 20 à l'extrémité distante du cathéter principal 10. La lumière de fil auriculaire 14 est terminée par un orifice de sortie 22 placé à une faible distance de l'extrémité distante du cathéter 10. Dans la forme préférée de réalisation de l'invention, l'orifice de sortie 22 du fil auriculaire 18 est situé à environ un centimètre de l'orifice de sortie 20 du fil ventriculaire. Lorsqu'on fait avancer le fil auriculaire 18 dans la lumière 14, ce fil émerge par l'orifice de sortie 22 avant d'atteindre l'extrémité distante du cathéter 10, et, comme décrit ci-après, prend une configuration en forme de J à sa sortie de l'orifice 22.

La partie proche du cathéter principal 10 est divisée en deux branches pour former un tube de guidage auriculaire 24 et un tube de guidage ventriculaire 26. Le tube de guidage ventriculaire 26 peut être défini comme le prolongement du cathéter principal 10, la lumière de fil auriculaire 14 étant bouchée. Le tube de guidage auriculaire 24 peut être formé par un tube séparé se raccordant au cathéter principal 10 de manière à ne communiquer

qu'avec la lumière de fil auriculaire 14, comme indiqué en figure 1A. La zone de raccordement peut être encapsulée dans une adaptation en matière plastique moulée 28. La partie distante 29 de l'adaptation moulée 28 est, de préférence, taillée en biseau de manière à pouvoir se verrouiller de façon détachable à une adaptation correspondante d'un dispositif d'introduction de cathéter, comme cela sera décrit plus en détail ci-après.

L'extrémité proche de chacun des tubes de guidage auriculaire et ventriculaire 24, 26 est, de préférence, munie d'une adaptation creuse standard 30. Chacune de ces adaptations 30 est, de préférence, munie d'une fixation étanche verrouillable 34 telle que, par exemple, une fixation de Tuehy-Borst. Les fixations 34 permettent le passage d'un élément tel que le fil auriculaire ou ventriculaire, ces fixations étant ensuite serrées pour bloquer les fils 16, 18 en place et pour former un joint étanche autour de ces fils, comme cela sera décrit plus en détail ci-après.

Le fil ventriculaire 16 est représenté plus en détail aux figures 5 et 6. Ce fil est nettement plus long que le cathéter de guidage 10 et peut, par exemple, avoir une longueur de l'ordre de 50 centimètres. Le fil 16 peut se présenter sous la forme d'un tube mince 48 en matière plastique extrudée, ce tube 48 contenant des fils électriques isolés 40, 42. Comme indiqué plus en détail en figure 6, le fil ventriculaire 16 selon l'invention est bipolaire et comporte, à son extrémité distante, une paire d'électrodes annulaires espacées 36, 38. Chacune des électrodes 36, 38 est reliée électriquement à des conducteurs isolés 40, 42 émergeant à l'extrémité proche du fil et terminés par des connecteurs 44, 46 (voir figure 5).

Le tube 48 émerge à l'extrémité proche du fil ventriculaire et est relié à un robinet d'arrêt 52. Le tube 48 définit ainsi également une lumière de gonflage

53 d'un ballon 54 fixé à l'extrémité distante du fil, entre les électrodes annulaires 36, 38. Le fil ventriculaire est muni d'un élément en matière plastique moulée 56 dans la partie à trois branches formée par le tube 48 et les fils 40, 42. Comme cela sera décrit plus en détail ci-après, le ballon 54 peut être gonflé pour faciliter le guidage du fil ventriculaire de façon qu'il se place et avance convenablement dans la valvule tricuspide pour venir en contact avec le sommet du ventricule.

Le fil auriculaire 18 est illustré aux figures 7 et 8, et peut avoir une longueur d'environ 40 centimètres. Le fil 18 est illustré sous une forme monopolaire constituée par un fil de ressort enroulé 19 muni d'un fil de noyau central 21 de construction analogue à celle d'un guide à ressort. Cependant, le fil de noyau central se termine à environ 8 millimètres de l'extrémité distante du fil de cathéter, de façon que cette extrémité distante soit lisse et flexible. L'extrémité proche du fil auriculaire comprend une prise de connecteur 58 permettant le branchement à un stimulateur cardiaque. Le fil auriculaire 18 est recouvert sur toute sa longueur d'un revêtement isolant 23 pouvant être constitué par une gaîne en matière plastique rétrécissable se serrant sur le fil entouré du ressort enroulé. La gaîne 23 peut par exemple être en matière plastique TFF et recouvrir tout le fil sauf les 5 derniers millimètres de l'extrémité distante servant d'électrode auriculaire.

Comme indiqué en figure 7, l'extrémité distante du fil auriculaire 18 est formée de manière à prendre, au repos, une configuration en forme de J présentant un segment courbe 60 et un segment droit d'extrémité 62. Le segment courbe forme un arc d'environ 150°. Le diamètre du fil auriculaire 18 est d'environ 0,66 mm, ce qui le rend suffisamment flexible pour se déplier facilement en prenant une configuration droite lui permettant de se

loger et de glisser facilement dans la lumière de fil auriculaire 14 du cathéter principal 10.

Le mode d'utilisation du dispositif selon l'invention est décrit ci-après en se référant aux figures 9 à 16 illustrant un coeur humain et les différentes positions prises par les parties d'extrémité distante du cathéter principal 10 et des fils 16, 18. Comme indiqué schématiquement en figure 9, dans un coeur fonctionnant convenablement, le retour du sang du système veineux se fait par la veine cave supérieure (identifiée par SVC aux dessins), par la veine cave inférieure (IVC) et par l'oreillette droite (RA) du coeur. Quand l'oreillette droite se contracte, celle-ci pompe le sang par la valvule tricuspide à un seul sens (TVC), pour le faire passer dans le ventricule droit (RV). Le ventricule droit (RV) se contracte alors pour fermer la valvule tricuspide (TVC) sous pression, et pour pomper le sang par les artères pulmonaires (PA) vers le poumons où ce sang est oxygéné. Le sang oxygéné passe alors par les veines pulmonaires vers l'oreillette gauche (LA), puis par la valvule tricuspide gauche vers le ventricule gauche (LV). Le ventricule gauche pompe le sang par l'aorte (A) pour l'envoyer dans tout le corps, puis ce sang revient au coeur par le système veineux et le cycle se repète ensuite.

Comme cela est décrit plus en détail ci-après, un aspect de l'invention concerne la faculté des fils conducteurs de se placer dans les parties concaves de l'oreillette et du ventricule pour maintenir les électrodes en position stable de façon que celles-ci ne se déplacent pas lorsque le coeur se contracte pour effectuer son opération répétitive de pompage. Pour obtenir ce résultat, il est prévu, selon l'invention d'amener le fil ventriculaire contre la partie inférieure du sommet du ventricule droit, comme indiqué en 64 en figure 9. Le sommet du ventricule est concave, et forme un logement stable d'où les

électrodes placées à l'extrémité du fil ventriculaire ne s'échappent pas, de manière à rester en contact avec la paroi du coeur. On considère que le sommet ventriculaire 64 est un endroit satisfaisant de contact du fil ventriculaire pour assurer à la fois les fonctions de stimulation et de détection de l'activité cardiaque.

Selon l'invention, la partie de l'oreillette droite la plus favorable pour recevoir le contact du fil auriculaire est l'appendice auriculaire 65, c'est-à-dire une partie du coeur située au sommet de l'oreillette et définissant une surface concave, comme on peut le voir de l'intérieur de l'oreillette. Bien que l'appendice auriculaire 65 ne soit pas aussi sensible électriquement que le noeud sinuso-auriculaire, (indiqué en 67 en figure 9), cet appendice est suffisamment voisin du noeud sinuso-auriculaire pour présenter une très basse impédance permettant d'obtenir une grande efficacité des signaux de stimulation et de détection. L'appendice auriculaire 65 est une partie de membrane relativement fragile du coeur et il est donc important que le fil auriculaire soit conçu de manière à la toucher très délicatement.

Normalement, l'activité électrique auto-régulatrice du coeur provoque une contraction séquentielle de l'oreillette droite RA et du ventricule droit RV, L'oreillette droite se contractant la première pour pomper le sang dans la valvule tricuspide TVC et dans le ventricule droit RV, ce dernier se contractant ensuite au bout d'un temps très court. L'écart entre les contractions de l'oreillette droite RA et du ventricule doit est suffisant pour permettre à l'oreillette de pomper le sang par la valvule tricuspide TCV dans le ventricule droit RV.

Différentes anomalies peuvent se produire dans la commande électrique du fonctionnement du coeur. Typiquement, lorsqu'il se produit une rupture dans l'activité électrique normale du coeur, il est essentiel de rétablir

tout d'abord un rythme régulier du ventricule droit pour maintenir au moins un débit de sang suffisant dans les poumons permettant de fournir au moins un débit minimal suffisant de sang oxygéné au patient. Il est préférable, et dans certains cas nécessaire, d'établir également un rythme séquentiel convenable de contraction de l'oreillette pour optimiser le rendement de pompage du coeur. Ainsi, dès que cela est possible, après la mise en place du fil ventriculaire et le début de la stimulation, il est très souhaitable de mettre aussitôt en place le fil auriculaire et de démarrer la stimulation de l'oreillette.

Le cathéter 10 selon l'invention est introduit de manière intraveineuse, de préférence par la veine sous-claviaire débouchant dans la veine cave supérieure SVC. On peut utiliser pour cela l'une quelconque de plusieurs techniques bien connues comme, par exemple, l'insertion à travers la peau d'un introducteur de cathéter permettant l'accès à la veine. Le dispositif est conçu de façon que les fils 16, 18 se trouvent dans leurs lumières respectives 12, 14, leurs extrémités distantes se situant juste au voisinage de leurs ouvertures 20, 22, prêtes à avancer (comme indiqué en figure 4). On fait avancer l'ensemble ainsi muni de ses fils, dans l'introducteur de cathéter 10, jusqu'à ce que l'extrémité distante du cathéter arrive à la jonction entre la veine cave supérieure SVC et l'oreillette droite RA, comme illustré en figure 10. On surveille, de préférence, le processus par radioscopie pour vérifier la mise en place des différents éléments.

L'ensemble doit être placé de façon que l'orifice de sortie 22 du cathéter 10, d'où émerge l'extrémité distante du fil auriculaire, soit suffisamment près ou juste à l'intérieur de l'oreillette, pour s'assurer que le fil auriculaire avance et se place convenablement dans la zone supérieure de l'oreillette, comme décrit ci-après.

Lorsque le cathéter 10 est convenablement placé, ce dernier est fixé en place par l'un quelconque de plusieurs moyens, par exemple en le fixant solidement au patient ou en fixant la partie conique 29 de l'adaptation 28 à une fixation classique placé à l'extrémité proche de l'introducteur, ou en combinant les deux méthodes. Lorsqu'il a été mis en place, le cathéter de guidage 10 ne doit plus bouger jusqu'à ce qu'il doive être retiré.

On fait ensuite avancer le fil ventriculaire 16, le joint d'étanchéité 34 étant tout d'abord desserré pour libérer le mouvement du fil ventriculaire. Si le ballon doit être gonflé, comme indiqué en figure 11, on fait alors avancer légèrement le fil ventriculaire 16 de façon que le bout du ballon sorte à l'extérieur de l'ouverture distante 20. Le ballon peut être gonflé au gaz carbonique par une seringue reliée au robinet d'arrêt 52. Lorsque le ballon est gonflé, on fait avancer le fil ventriculaire dans le cathéter principal 10. Le ballon, lorsqu'il est utilisé, est entraîné par le débit de sang, ce qui permet de s'assurer du guidage convenable du fil ventriculaire 16 pourqu'il passe par la valvule tricuspide TCV et pénètre dans le ventricule droit RV au lieu de descendre vers le bas dans la veine cave inférieure IVC ou de prendre une autre orientation quelconque. Le ballon ne peut être utilisé avec une certaine efficacité que lorsque le coeur effectue un certain pompage et provoque un certain débit sanguin. Lorsqu'il n'existe aucun pompage et aucun débit sanguin, le système peut être utilisé sans gonfler le ballon.

Lorsque l'extrémité distante du fil ventriculaire se trouve dans le ventricule droit RV (comme indiqué en pointillés en figure 11), le ballon est dégonflé (s'il était précédemment gonflé) et l'on fait avancer l'extrémité distante du fil ventriculaire dans le sommet ventriculaire en forme de poche 64. Le fil ventriculaire

est ainsi amené dans la position de la figure 12 pour laquelle on est assuré que son extrémité distante s'est courbée de façon que les deux électrodes annulaires 36, 38 viennent en contact avec le muscle cardiaque dans la zone du sommet 64, comme indiqué à plus grande échelle en figure 13. On peut s'assurer du contact électrique convenable des électrodes annulaires 36, 38 en surveillant le dispositif de stimulation électrique et en détectant les signaux de rétroaction indiquant un contact électrique convenable. Lorsque le chirurgien est assuré que le fil ventriculaire 16 est convenablement placé, solidement maintenu en place dans la poche définie par le sommet ventriculaire, et en bon contact électrique direct avec le coeur, il bloque le fil ventriculaire en place en serrant l'adaptateur de Tuehy-Borst 34.

Dans la forme de réalisation illustrée ici, la configuration préférée d'électrode utilisée pour le fil ventriculaire est bipolaire, c'est-à-dire comportant deux électrodes annulaires 36, 38 venant en contact électrique avec la surface du muscle cardiaque à l'endroit du sommet ventriculaire. Lorsqu'une impulsion est appliquée entre ces deux électrodes très proches l'une de l'autre, seule la partie du coeur qui se trouve dans la zone des électrodes est affectée par l'impulsion. Comme l'activité électrique à l'intérieur du muscle cardiaque est très complexe, il est souhaitable de n'appliquer les impulsions qu'en un point et avec un niveau d'énergie suffisant pour stimuler le coeur sans perturber aucune de ses autres fonctions électriques. Ainsi, grâce au fil ventriculaire bipolaire représenté ici, l'énergie électrique n'est appliquée au coeur que dans une petite zone bien localisée suffisante pour stimuler et détecter l'activité du ventricule droit sans affecter les autres parties de l'activité électrique du coeur.

Après avoir placé le fil ventriculaire 16, le

fil auriculaire 18 est mis en place. Le joint d'étanchéité 34 associé au fil auriculaire est déverrouillé et l'on fait avancer le fil auriculaire 18 de façon que son extrémité distante émerge de l'orifice de sortie 22. Lorsque le fil auriculaire émerge, le segment droit situé à l'extrémité distante 62 émerge parallèlement du cathéter 10, comme indiqué en figure 14. En continuant à faire avancer le fil auriculaire, le segment courbe 60 commence à émerger de l'orifice de sortie 22 et le fil commence à prendre sa forme de J comme indiqué en figure 18. Avant que le fil auriculaire se déploie en position normalement relâchée, dans sa configuration complète en forme de J, l'extrémité distante vient s'engager et frotter contre les surfaces de sommet supérieur de l'oreillette droite RA, comme indiqué en figure 16.

La poursuite de l'avancement du fil auriculaire le fait sortir plus loin à l'extérieur de l'orifice de sortie 22 et l'oriente vers le bas à partir du sommet de l'oreillette jusqu'à ce qu'il prenne sa configuration complètement relâchée. Le chirurgien peut alors commander la position du fil auriculaire en le manipulant par son extrémité proche, à la fois en le déplaçant longitudinalement et en le faisant tourner. Cette manipulation permet au chirurgien de placer l'électrode de l'extrémité distante au point précis de la zone de sommet d'oreillette qu'il veut atteindre. Le chirurgien peut ainsi placer l'électrode auriculaire avec précision contre l'appendice auriculaire concave. Comme décrit ci-dessus, l'appendice auriculaire définit une sorte de logement concave permettant d'obtenir une position de contact stable de l'électrode. Le chirurgien peut vérifier que ce contact est bien réalisé avec l'appendice auriculaire en surveillant les signaux électriques de rétroaction. Quand il s'est assuré que le fil auriculaire est en contact convenable, le chirurgien serre l'adaptateur de Tuehy-Borst contre le

fil auriculaire pour le fixer en place.

La description ci-dessus du fil auriculaire concerne une configuration monopolaire dans laquelle l'extrémité distante définit une électrode unique. Une électrode de masse utilisée avec l'électrode monopolaire peut se présenter sous la forme d'une pièce d'électrode s'appliquant extérieurement comme celles du type couramment utilisé dans les relevés d'électrocardiogrammes. En variante, le fil auriculaire peut être réalisé sous forme bipolaire analogue à celle de la configuration bipolaire du fil ventriculaire. Qu'il soit monopolaire ou bipolaire, il est important que l'extrémité distante du fil auriculaire soit flexible et élastique pour s'assurer qu'il n'y a pas risque de traumatiser les membranes délicates de la zone de sommet de l'oreillette.

Quand le cathéter principal 10 et les deux fils 16, 18 sont fixés en place, et, en particulier, lorsque les fils ventriculaire et auriculaire sont respectivement en contact avec le sommet ventriculaire et l'appendice auriculaire, les zones de contact concaves réduisent considérablement le risque que les fils se déplacent sous l'influence del'action du pompage du coeur.

Il est à remarquer, d'après ce qui précède, que l'invention peut être utilisée pour tous les patients, quelle que soit la taille de leur coeur, du fait que chacun des fils est mis en place indépendamment de l'autre et également indépendamment du cathéter.

Des moyens sont également prévus pour faciliter la mise en place et l'orientation du fil auriculaire en se référant à la position relative de l'extrémité proche du fil comparativement au cathéter 10. Pour cela, l'extrémité proche du fil auriculaire est, de préférence, marquée de repères indiqués en 36 en figure 7A, destinés à indiquer le plan radial dans lequel sortent les parties d'extrémité distante 60, 62 du fil auriculaire. En comparant

la partie de marquage 66 à la position du tube de guidage 24 ou à certains autres repères indiquant le côté du cathéter de guidage 10 sur lequel se trouve l'orifice de sortie 22, le chirurgien peut déterminer la position angulaire relative de l'extrémité distante du fil auriculaire par rapport au cathéter principal et, par conséquent, par rapport au coeur du patient. L'utilisation de ces points de référence permet au chirurgien de diriger l'extrémité distante du fil auriculaire au voisinage immédiat, sinon en contact précis avec l'appendice auriculaire, cette opération se faisant très rapidement et avec un minimum de manipulations.

Les caractéristiques de l'invention concernent également la mise en place relative de l'orifice de sortie 22 par rapport à l'extrémité distante du cathéter 10. Lorsque le cathéter 10 est placé de façon que son extrémité distante 20 se situe juste à la jonction de la veine cave supérieure SVC avec l'oreillette droite RA, l'orifice de sortie 22 du fil auriculaire se situe légèrement à l'intérieur de la veine cave supérieure. Cependant, lorsque le fil auriculaire émerge de l'ouverture 22, ce fil avance sensiblement parallèlement le long du cathéter 10 et commence à prendre sa courbure juste au moment où l'extrémité d'électrode du fil auriculaire pénètre dans la partie supérieure de l'oreillette.

Ainsi, lorsque le fil auriculaire avance, celui-ci commence à se courber au voisinage immédiat du sommet de l'oreillette et vient frotter contre le sommet de l'oreillette avant de prendre sa configuration complètement déployée en forme de J. Si le chirurgien a fait avancer le fil auriculaire dans une position de rotation amenant l'électrode auriculaire à venir directement en contact avec l'appendice auriculaire, le fil auriculaire peut alors se fixer immédiatement dans cette position. Dans le cas contraire, il est possible de faire avancer le fil

auriculaire plus loin dans l'oreillette de façon que le J puisse se déployer complètement sans toucher la paroi auriculaire, ce qui permet au chirurgien de faire tourner le fil auriculaire pour l'amener dans la position angulaire voulue et de tirer ensuite sur le fil par son extrémité proche pour l'amener en contact avec l'appendice auriculaire.

Il est à noter, d'après ce qui précède, que l'invention présente des avantages très importants par rapport aux systèmes de l'art antérieur actuellement utilisés. Ce système selon l'invention peut être utilisé avec la même efficacité pour n'importe quel patient quelle que soit la taille de son coeur. Il permet de déployer rapidement et successivement le fil ventriculaire et le fil auriculaire. Il permet à la fois au fil ventriculaire et au fil auriculaire de venir respectivement en contact avec des zones concaves du ventricule et de l'oreillette, en particulier avec l'appendice auriculaire de l'oreillette droite, pour assurer une mise en place très stable des fils ventriculaire et auriculaire de façon qu'ils ne puissent être délogés sous l'action de pompage du coeur. De plus, ces a vantages sont obtenus au moyen d'un cathéter de stimulation/détection dans lequel les électrodes sont en contact direct avec l'endocarde, ce qui permet de réduire la puissance à appliquer aux fils et d'obtenir une commande plus précise des fonctions de stimulation et de détection.

REVENDICATIONS

1°) Dispositif de cathéter pour stimulation auriculo-ventriculaire, dispositif caractérisé en ce qu'il comprend un cathéter (10) muni d'une extrémité proche et d'une extrémité distante, le cathéter principal comportant une première lumière (12) munie d'un orifice de sortie à l'extrémité distante du cathéter, et une seconde lumière (14) munie d'un orifice de sortie dans la zone distante du cathéter, l'orifice de sortie de la seconde lumière (14) étant situé au voisinage de l'ouverture de la première lumière (12) ; un fil ventriculaire (16) venant glisser dans la première lumière (12) du cathéter (10), ce fil ventriculaire (16) étant plus long que la première lumière (12) ; et un fil auriculaire (18) venant glisser dans la seconde lumière (14), ce fil auriculaire (18) présentant une extrémité distante formée de manière à prendre une courbure prédéterminée lorsqu'elle se trouve en configuration déployée, les dimensions et la flexibilité du fil auriculaire (18) permettant à son extrémité distante de se redresser lorsqu'on la rentre dans la première lumière (12) et de reprendre sa forme courbe lorsqu'on la fait sortir de la première lumière (12).

2°) Dispositif de cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que la première lumière (12) est décalée par rapport à l'axe du cathéter (10).

3°) Dispositif de cathéter selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé, en outre, en ce que l'extrémité proche du cathéter (10) forme une bifurcation à deux branches (24, 26), cette bifurcation comprenant des moyens de guidage tubulaires destinés à assurer la communication avec chacune des première et seconde lumières ; des moyens d'étanchéité et de blocage (34) étant associés à chacun des tubes de guidage pour serrer et bloquer le fil dans des positions déterminées.

4°) Dispositif de cathéter selon l'une quelcon-

que des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la configuration courbe de l'extrémité distante du fil auriculaire comprend un premier segment courbe (60) partant du fil auriculaire (18) et décrivant un arc d'environ 150°, et un second segment droit (62) partant de l'extrémité distante du segment courbe, le second segment ayant une longueur d'environ 15 millimètres, et la partie d'extrémité distante de ce second segment comportant des moyens d'électrode dégagés.

5°) Dispositif de cathéter selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la partie d'extrémité distante du second segment est plus flexible et plus élastique que les parties plus proches de celui-ci.

6°) Dispositif de cathéter selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que le fil ventriculaire (16) comprend, en outre, une électrode bipolaire munie d'une paire d'électrodes espacées (36, 38) à son extrémité distante.

7°) Dispositif de cathéter selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il comprend, en outre, un ballon (54) gonflable à son extrémité distante, ce ballon (54) étant destiné à être entraîné par le débit sanguin pour guider le fil dans le sens du débit de façon qu'il traverse la valvule tricuspide (TVC) du coeur ; et des moyens communiquant avec l'extrémité proche du fil ventriculaire (16) pour gonfler et dégonfler le ballon (54).

8°) Dispositif de cathéter selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que l'orifice de sortie de la seconde lumière (14) se trouve à environ 1 centimètre de l'orifice de sortie de la première lumière (12).

9°) Dispositif de cathéter selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que la

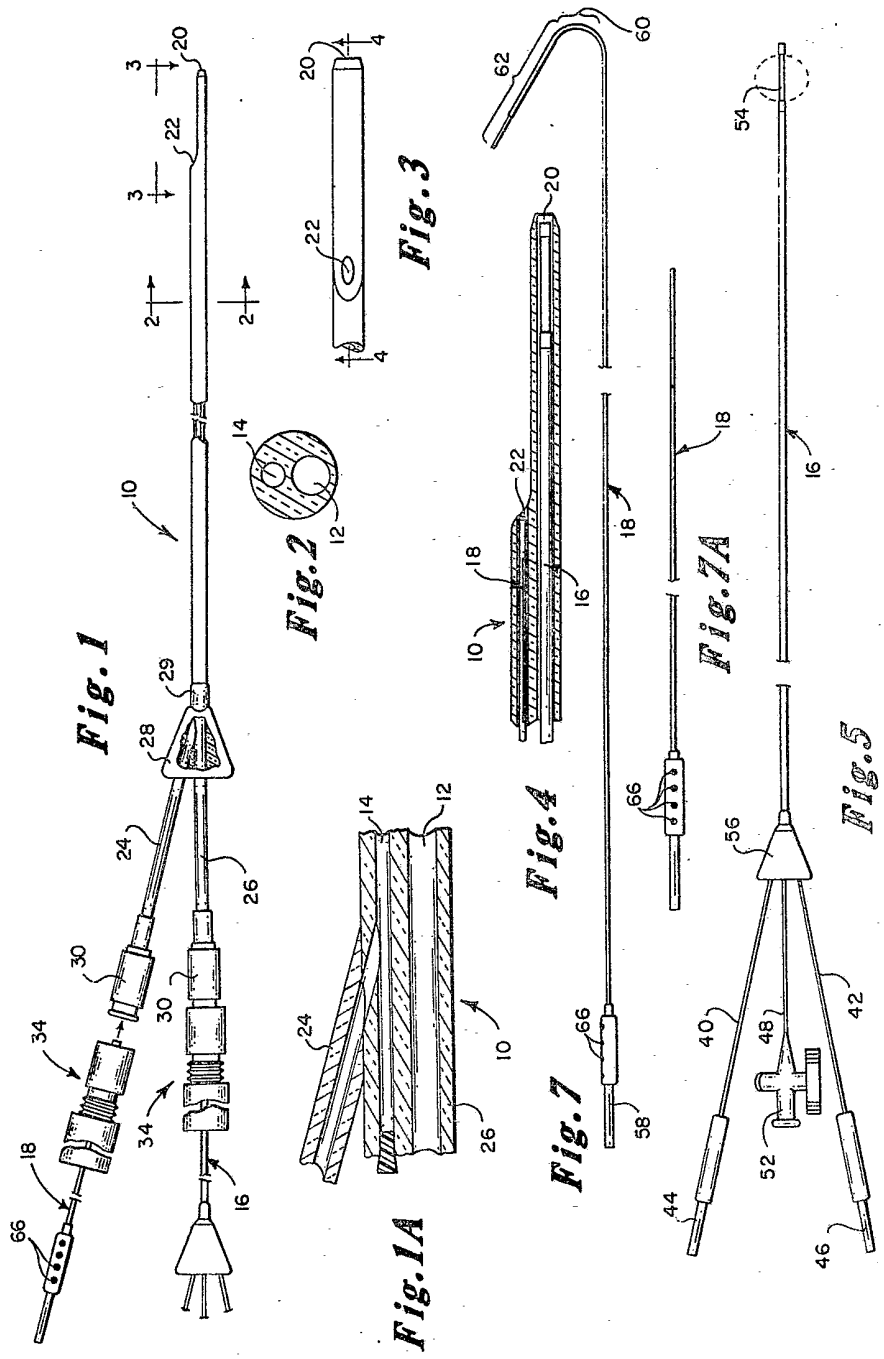
configuration courbe de l'extrémité distante du fil auriculaire (18) comprend un premier segment courbe (60) situé à l'extrémité distante du fil auriculaire ; et un second segment droit (62) partant de l'extrémité distante du segment courbe, ce second segment étant de longueur supérieure à la distance entre les orifices de sortie des première et seconde lumières.

10°) Dispositif de cathéter selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisé, en outre, en ce que le fil auriculaire (18) est construit de façon que la courbure prédéterminée de son extrémité distante se situe essentiellement dans un plan ; et en ce que les moyens de repère (36) situés à l'extrémité proche du fil auriculaire (18) permettent d'obtenir une indication de l'orientation en rotation de la partie courbe.

11°) Fil auriculaire pour stimulation cardiaque utilisé dans un dispositif de cathéter selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, fil auriculaire (18) caractérisé en ce qu'il comprend un fil flexible allongé muni de moyens d'électrode à son extrémité distante et de moyens de connecteur à son extrémité proche ; l'extrémité distante du fil étant formée de manière à prendre une configuration courbe en position relâchée, cette configuration courbe comprenant un premier segment courbe (60) décrivant environ 150° et un segment droit (62) d'extrémité distante présentant une longueur d'environ 15 millimètres, les moyens d'électrode étant formés sur ce segment d'extrémité droit ; ce fil auriculaire (18) étant réalisé de manière à pouvoir se redresser sur toute sa longueur, y compris son extrémité distante, de manière à pouvoir avancer dans le cathéter ; ce fil étant construit et disposé de façon que sa sortie de l'extrémité distante d'un cathéter se fasse par une succession d'étapes dans laquelle le segment d'extrémité distante droit commence par sortir complètement droit de l'orifice de sortie,

l'extrémité distante du fil auriculaire (18) ne commençant ensuite à prendre sa configuration courbe que lorsque le segment courbe commence à sortir de l'orifice de sortie.

2537874



2537874

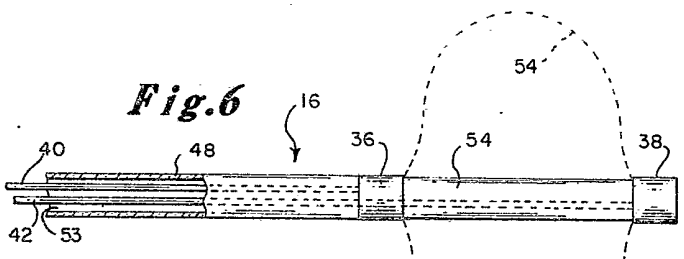


Fig.6

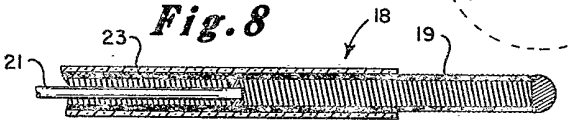


Fig.8

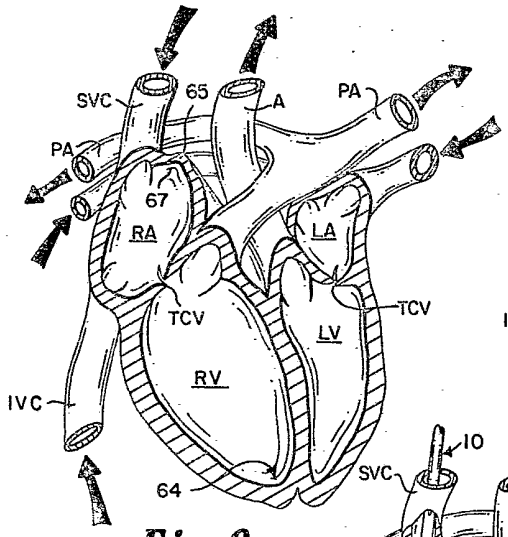


Fig. 9

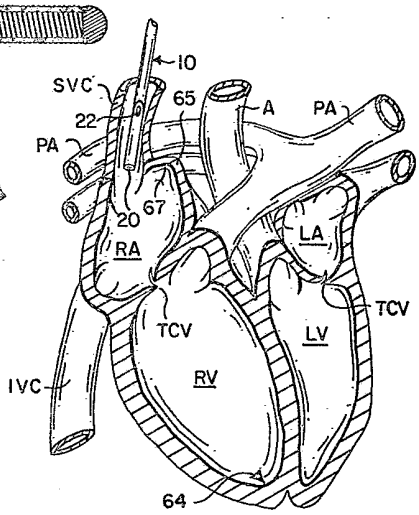


Fig.10

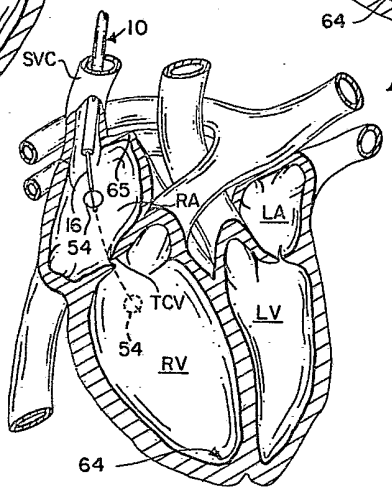


Fig.11

Fig.12

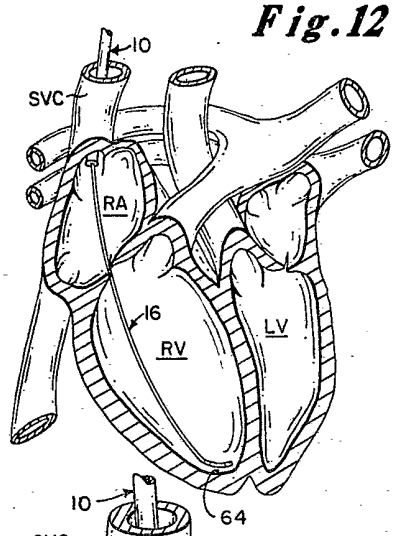


Fig.13

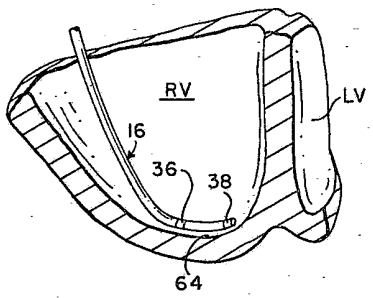


Fig.15

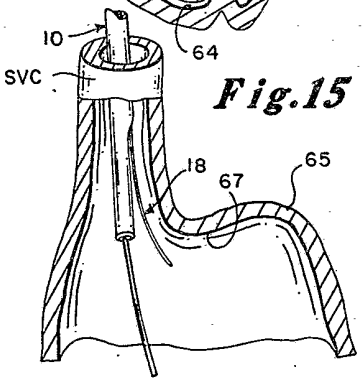
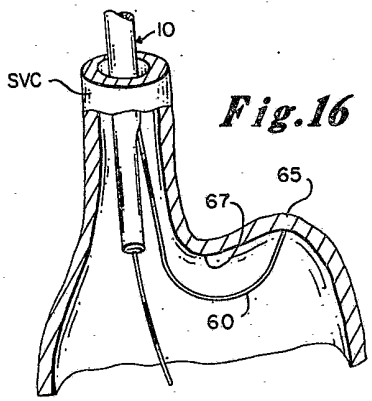


Fig.16



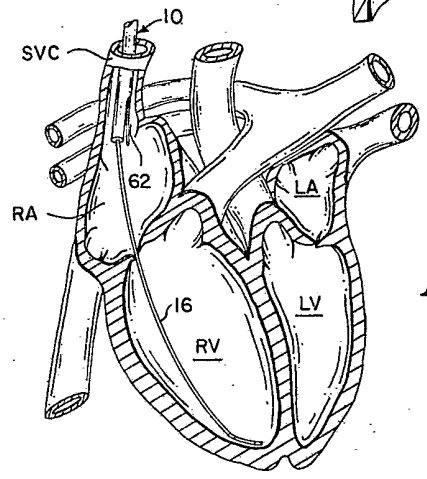


Fig.14