



MINISTERE DES AFFAIRES ECONOMIQUES

NUMERO DE PUBLICATION : 1004208A5

NUMERO DE DEPOT : 8900568

Classif. Internat.: A61N

Date de délivrance : 13 Octobre 1992

Le Ministre des Affaires Economiques,

Vu la Convention de Paris du 20 Mars 1883 pour la Protection de la propriété industrielle;

Vu la loi du 28 Mars 1984 sur les brevets d' invention, notamment l' article 22;

Vu l' arrêté royal du 2 Décembre 1986 relatif à la demande, à la délivrance et au maintien en vigueur des brevets d' invention, notamment l' article 28;

Vu le procès verbal dressé le 26 Mai 1989 à 15h25
à l' Office de la Propriété Industrielle

ARRETE:

ARTICLE 1.- Il est délivré à : MIROWSKI Mieczyslaw
Velvet Valley Way 2405, Owings Mills, MARYLAND 21117(ETATS-UNIS D'AMERIQUE)

représenté(e)(s) par : VOSSWINKEL Philippe, BUREAU GEVERS S.A., Rue de Livourne 7 -
B 1050 BRUXELLES.

un brevet d' invention d' une durée de 20 ans, sous réserve du paiement des taxes annuelles, pour : ELECTRODE PLANE EN SPIRALE DE DEFIBRILLATION/CARDIOVERSION CARDIAQUE.

INVENTEUR(S) : Hauser Robert G., Tanglewood Road 1450, Long Lake, Minnesota 55356 (US); Heil Ronald W. Jr., West Eldridge Avenue 1148, Roseville, Minnesota 55113 (US); Owens Robert C., North Shore Drive 667, Forest Lake, Minnesota 55025 (US)

Priorité(s) 10.04.89 US USA 334652

ARTICLE 2.- Ce brevet est délivré sans examen préalable de la brevetabilité de l' invention, sans garantie du mérite de l' invention ou de l' exactitude de la description de celle-ci et aux risques et périls du(des) demandeur(s).

Bruxelles, le 13 Octobre 1992
PAR DELEGATION SPECIALE :


WUYTS I
Directeur.

"Electrode plane en spirale de défibrillation/cardioversion cardiaque".

La présente invention est relative à des dispositifs électriques implantables utilisés pour arrêter ou maîtriser les tachy-arythmies ventriculaires ou atriales. Elle se rapporte plus particulièrement à une électrode de défibrillation ou cardioversion implantable et à une méthode pour la mise en place de cette électrode sur ou
5 autour du coeur afin de fournir une énergie électrique à celui-ci.

Il est bien connu qu'une technique permettant d'arrêter la fibrillation ventriculaire consiste à placer deux électrodes sur la surface du coeur pour créer un champ électrique entre ces
10 électrodes lorsqu'elles sont soumises à impulsion; ce champ électrique élimine les charges électriques sporadiques présentes sur le coeur durant une fibrillation ventriculaire. La grandeur de l'aire superficielle recevant le contact des électrodes constitue un facteur important dans la détermination de quelle manière uniforme et efficace le champ
15 électrique développé influencera le coeur en état de fibrillation.

Actuellement, de nombreuses électrodes de défibrillation supposent des processus chirurgicaux importants pour leur insertion du fait de la structure complexe de l'électrode et de la nécessité d'une mise en place précise de telles électrodes sur le coeur.
20 Ces processus chirurgicaux sont non seulement coûteux pour le patient mais élèvent les risques associés à une chirurgie majeure. Il y a eu des essais pour créer des processus simplifiés de mise en place et des configurations simplifiées de conducteurs.

Dans le domaine de la régulation cardiaque (pacing),
25 où les pointes de décharge sont petites et les énergies de décharge sont faibles, la conception et la mise en place d'électrodes sont actuellement très avancées. A titre d'exemple, le brevet des Etats-Unis d'Amérique n° 3.865.118 de Bures et le brevet des Etats-Unis d'Amérique n° 3.289.138 de Halvoresen décrivent des électrodes de régulation,

suivant lesquelles de longs fils conducteurs isolés sont introduits à travers un cathéter déjà mis en place. Les deux brevets décrivent des conducteurs isolés comportant des pointes d'électrode conductrices aux extrémités qui font saillie vers l'extérieur pour entrer en contact
5 avec les parois atriales ou ventriculaires lorsque la gaine du cathéter entourant les fils est retirée du corps. Les fils eux-mêmes sont redressés en vue de leur introduction dans le cathéter et ils sont préformés en un ressort courbe pour faciliter le contact avec les parois du coeur.

A l'encontre des électrodes de régulation, les électrodes de défibrillation/cardioversion débitent des énergies élevées de décharge au tissu cardiaque (de l'ordre de 20-35 joules, tandis que le "pacing" ne suppose que quelques microjoules), et tandis que les électrodes de régulation stimulent le coeur en de petites zones localisées, les électrodes de défibrillation/cardioversion déchargent
10 de l'énergie électrique à travers une proportion principale (masse critique) du myocarde. C'est pour cette raison que les électrodes de défibrillation/cardioversion actuelles ont évolué vers des électrodes planes ou en plaque, présentant une aire superficielle de l'ordre de 10 à 30 cm².

La conception et le déploiement des électrodes de défibrillation/cardioversion se sont également développés et sont devenus plus simples. A titre d'exemple, dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique n° 4.567.900 de Moore, on décrit une électrode de défibrillation comprenant une boucle de fil à ressort préformée pour
15 conserver une allure ovale ou circulaire. Une feuille conductrice s'étend transversalement en travers de la boucle et est fixée de manière conductrice à la boucle pour former une surface d'électrode plane. Avant l'introduction dans un cathéter de débit, l'ensemble à boucle de fil est aplati à une configuration non plane allongée. Dès que
20 le cathéter contenant l'électrode en boucle de fil est mis en place sur le coeur à l'intérieur de l'espace péricardique, le cathéter est retiré et l'électrode s'étale à sa configuration plane sur le coeur. Suivant une variante décrite par Moore, la boucle de fil se trouve dans une configuration de spirale aplatie sans bandes en feuille.

Bien que le brevet de Moore enseigne le concept d'une électrode en boucle de fil extensible, la méthode d'extension et de mise en place de l'électrode autour du coeur laisse de la place à des perfectionnements.

5 La présente invention se rapporte à une électrode de défibrillation/cardioversion implantable et plus particulièrement à un fil d'électrode en spirale préformée, ainsi qu'à une méthode simplifiée pour son implantation.

10 Un but principal de la présente invention est de prévoir une électrode efficace de défibrillation/cardioversion, pouvant être implantée dans le corps sans chirurgie majeure.

15 Un autre but de l'invention est de prévoir une électrode de défibrillation/cardioversion cardiaque, présentant une structure simple tout en donnant une aire superficielle efficace d'électrode pour la stimulation et la perception.

 Un autre but encore de l'invention est de prévoir une électrode de défibrillation/cardioversion cardiaque, comportant un dispositif de fixation permettant de faciliter l'implantation sur ou autour du coeur.

20 L'électrode suivant l'invention comprend un long corps comportant des parties superficielles distinctes conductrice et isolante prévues suivant la longueur de cette électrode. Les parties superficielles conductrice et isolante de l'électrode sont préformées de manière que cette électrode prenne une configuration de spirale en plan lorsqu'elle est relâchée. La partie superficielle conductrice de l'électrode peut comprendre plusieurs surfaces distinctes pour former un conducteur d'électrode multiple.

25 En outre, l'électrode peut comporter des ailettes de décharge isolantes ou conductrices, préformées, attachées le long de sa zone active. Les ailettes isolantes sont conçues de manière que, lorsque la zone active est dans sa position de spirale relâchée, ces ailettes s'étalent depuis la surface de l'électrode pour focaliser encore plus la décharge électrique. Les ailettes de décharge conductrices, conçues de manière similaire, donnent une aire superficielle de décharge supplémentaire et un certain degré de fixation de l'élec-

30

35

trode via la croissance dans les tissus après implantation.

Il est important de noter que l'électrode suivant la présente invention, suivant une forme de réalisation, présente une section transversale d'allure générale circulaire dans sa configuration redressée. Même avec les ailettes isolantes et/ou conductrices, la
5 section transversale de l'électrode est petite. Par conséquent, bien que l'électrode prenne une dimension relativement grande après déploiement, elle peut être déployée dans un espace plus petit que toute électrode quelconque de défibrillation/cardioversion connue
10 antérieurement.

L'électrode de la présente invention est redressée et implantée sur le coeur ou dans l'espace péricardique à travers une petite incision pratiquée dans le sac péricardique, ou bien elle est implantée par voie percutanée à l'extérieur de l'espace péricar-
15 dique. Dès qu'elle est en place, l'électrode redressée prend une allure en spirale relâchée de sorte que la partie superficielle conductrice est orientée vers le coeur en dirigeant du courant à la surface de celui-ci. Le dispositif de fixation peut être sous forme d'éléments d'ancrage qui font saillie depuis le corps de l'électrode, sous forme
20 d'une pointe à visser ou d'un manchon de suture. Dès qu'il est en place à proximité du coeur, le dispositif de fixation est utilisé pour stabiliser l'électrode par rapport au coeur.

La manière suivant laquelle les buts précédents et d'autres encore sont atteints grâce à l'invention sera décrite ci-
25 après avec référence aux dessins non limitatifs annexés.

La Figure 1 est une vue en perspective de l'élec-
trode suivant l'invention dans une position partiellement redressée.

La Figure 2 est une vue en coupe transversale prise
suivant la ligne 2-2 de la Figure 1.

Les Figures 3, 4 et 5 sont des vues montrant divers
30 stades de l'implantation de l'électrode illustrée par la Figure 1.

La Figure 6 est une représentation schématique
de l'électrode suivant l'invention mise en place en association avec
le coeur dans un système complet de défibrillation/cardioversion.

La Figure 7 est une vue en coupe prise suivant la ligne 7-7 de la Figure 6.

La Figure 8 est une vue en coupe transversale semblable à la Figure 2 d'une première variante de forme de réalisation de l'électrode suivant l'invention.

La Figure 9 est une vue en coupe transversale semblable à la Figure 7 de l'électrode illustrée par la Figure 8, lorsqu'elle est mise en place en association avec le coeur.

La Figure 10 est une vue en coupe transversale semblable à la Figure 2 d'une seconde variante de forme de réalisation de l'électrode suivant l'invention.

La Figure 11 est une vue en coupe transversale semblable à la Figure 7 de l'électrode illustrée par la Figure 10, lorsqu'elle est mise en place en association avec le coeur.

La Figure 12 est une vue en perspective d'une électrode de défibrillation/cardioversion cardiaque suivant une troisième forme de réalisation de la présente invention.

La Figure 13 est une vue en coupe prise suivant la ligne 13-13 de la Figure 12.

La Figure 14 est une vue en coupe prise suivant la ligne 14-14 de la Figure 12.

La Figure 15 est une vue d'un écran conducteur qui s'attache à l'électrode semblable à celle illustrée par la Figure 12.

La Figure 16 est une vue en coupe transversale prise suivant la ligne 16-16 de la Figure 15.

La Figure 17 est une vue en coupe transversale semblable à celle qui est vue suivant la ligne 14-14 de la Figure 12 mais illustrant une autre variante de réalisation encore suivant la présente invention.

Si on se réfère d'abord aux Figures 1 et 2, l'électrode plane en spirale suivant l'invention est représentée d'une manière générale en 10 dans un état partiellement redressé (le terme "électrode", tel qu'on l'utilise ci-après, englobe les fils et les éléments conducteurs). L'électrode 10 est mince et allongée et elle comporte

une zone active distale 11 et une zone conductrice proximale 13. Une surface de décharge conductrice 12 et une surface isolante 14 définissent la zone active 11 et s'étendent sur toute la longueur de celle-ci, et une pointe isolante, molle, d'allure conique 16 termine l'extrémité distale de la zone active. Un élément conducteur 18 entouré par un isolant 15 s'étend sur la totalité de la longueur de la zone conductrice proximale 13. L'élément conducteur 18 est, par exemple, un fil conducteur DBS qui se relie électriquement par une extrémité à la surface de décharge conductrice 12. L'extrémité opposée du conducteur 18 est connectée à un assemblage de broche formant borne 20, attaché à l'extrémité proximale de la zone conductrice 13. La surface de décharge conductrice 12 et la surface isolante 14 de la zone active 11 sont préformée de manière que cette zone active de l'électrode 10 adopte une forme de spirale plane (Figure 6) lorsqu'elle se trouve dans son état relâché.

La pointe isolante distale 16 comprend un dispositif de fixation 17 destiné à ancrer et à stabiliser l'électrode 10 par rapport au coeur. Comme illustré, le dispositif de fixation 17 est sous forme d'éléments d'ancrage qui accrochent la pointe 16 de l'électrode 10 dans l'espace péricardique. En outre, un dispositif de fixation proximal 19 est prévu, et on l'a illustré comme étant semblable au dispositif de fixation 17 mais il ancre l'électrode 10 à l'endroit d'entrée dans l'espace péricardique, comme on l'expliquera par la suite.

D'autres dispositifs de fixation peuvent évidemment être prévus tout en restant dans le cadre de la présente invention. A titre d'exemple, au lieu des éléments d'ancrage distaux 17 illustrés par la Figure 1, on peut utiliser une pointe vissée. Si l'axe d'introduction de l'électrode est perpendiculaire au plan de l'électrode déployée, dans ce cas l'électrode tournera au fur et à mesure qu'elle est déployée. Cette rotation peut être utilisée pour créer la rotation nécessaire au vissage de la pointe distale 2 de l'électrode dans le myocarde ou dans la paroi du sac péricardique. De même, le dispositif d'ancrage 19 peut être remplacé par d'autres moyens d'ancrage, tels que le manchon de suture connu, de sorte que le chirurgien peut suturer l'extrémité proximale de l'électrode sur le sac péricardique.

Le dispositif d'ancrage proximal peut également être placé en d'autres lieux que celui que l'on a plus particulièrement illustré, et la mise en place précise du dispositif d'ancrage peut même être déterminée par le chirurgien durant l'implantation.

5 Lors de l'utilisation, l'électrode 10 est de préférence mise en place dans l'espace péricardique sur la surface du coeur par l'intermédiaire d'un cathéter de conformation qui est introduit par une petite incision pratiquée dans la membrane délimitant l'espace péricardique entourant le coeur. Le processus d'implantation peut
10 être mieux compris si on se réfère aux Figures 3 à 5. Un cathéter 21, qui présente une section transversale qui n'est que légèrement supérieure à la section transversale de l'électrode 10, est d'abord introduit à travers la peau dans l'espace péricardique; l'électrode 10 est alors introduite dans le cathéter 21, par exemple en introduisant
15 un stylet 22 (ou guide-fil enrobé de Teflon) à travers une broche formant borne 20 et un passage prévu dans le corps de l'électrode 10, en redressant ainsi la zone active 11, comme illustré par la Figure 3. Lorsque le cathéter 21 contient l'électrode 10 et se trouve en place dans l'espace péricardique entourant le coeur, la zone active
20 11 de l'électrode 10 est poussée hors du cathéter à l'aide du stylet 22. La zone active 11 émerge alors du cathéter 21, le stylet étant retiré suivant les nécessités, et cette zone commence à prendre sa forme de spirale relâchée dans l'espace péricardique, et ce comme illustré par la Figure 4. Au fur et à mesure que la zone active 11
25 continue à sortir du cathéter 21, elle prend de plus en plus sa forme de spirale plane relâchée, comme illustré par la Figure 5. Le déploiement est alors poursuivi jusqu'à ce que la partie active 11 tout entière de l'électrode 10 soit en place dans l'espace péricardique. Le stylet 22 et le cathéter 21 sont alors retirés, et la zone conductrice proximale
30 13 de l'électrode 10 est amenée à l'endroit où elle sera connectée au générateur d'impulsions du système de défibrillation/cardioversion.

 Pour la facilité de l'illustration, la ligne d'introduction de l'électrode définie par le cathéter 21 est représentée dans le plan de la zone active déployée 11 de l'électrode 10. Cependant,
35 comme on l'a expliqué précédemment, ceci ne doit pas nécessairement

être le cas. A titre d'exemple, la ligne d'introduction de l'électrode peut être perpendiculaire au plan désiré de la zone active 11 après déploiement.

5 La Figure 6 montre l'électrode 10 dans sa position plane de spirale relâchée, implantée sur le coeur en tant que partie d'un système de défibrillation. Le dispositif de fixation 19 stabilise l'électrode 10 à l'endroit de l'entrée dans l'espace péricardique, tandis que le dispositif de fixation distal 17 ancre l'électrode au centre de sa partie plane déployée en spirale. Cette électrode 10 est reliée
10 à un générateur d'impulsions 23 par l'intermédiaire d'un assemblage à broche formant borne 20. Une seconde électrode 25 est également engagée dans le générateur d'impulsions 23. Cette électrode 25 pourrait être une électrode plane en spirale 10 suivant la présente invention, une électrode de cathéter pour la veine cave supérieure (comme illustré) ou un autre type d'électrode connu en pratique.
15

Bien que ceci ne soit pas illustré, on envisage que le système complet de défibrillation/cardioversion comprenne un jeu d'électrodes de détection ECG, localisées dans le ventricule droit ou vissées directement dans le myocarde. En outre, comme on le
20 sait en pratique, on pourrait utiliser la paire d'électrodes 10, 25 pour une détection morphologique, en même temps que les électrodes ECG, et une pointe de régulation (pacing) pourrait être prévue.

Si on se réfère à la Figure 7, on peut voir l'orientation particulière de l'électrode plane en spirale implantée 10 sur
25 la surface 26 du coeur. Comme on le sait, un système de défibrillation/cardioversion implantable par l'intermédiaire d'électrodes superficielles implantées, exige la décharge focalisée ou concentrée de l'énergie électrique dans le coeur. Ceci est réalisé, dans le cas de la présente invention, par l'électrode de décharge présentant une surface conductrice orientée vers le coeur et une surface isolante faisant face à
30 l'opposé du coeur. Par conséquent, l'électrode de la présente invention est conçue pour que, après déploiement et lorsqu'elle se trouve dans sa configuration de spirale relâchée, la surface de décharge conductrice 12 soit orientée pour faire face au coeur de sorte que le courant
35 est dirigé vers le surface 26 de celui-ci. Le courant ne peut pas

s'écarter du coeur du fait de l'orientation de la surface isolante 14 orientée à l'opposé de ce coeur. Comme on peut le voir sur les Figures 6 et 7, l'électrode plane en spirale 10, dans son état relâché, est définie par des spires espacées de sorte que l'électrode forme une grande aire superficielle de décharge pour la stimulation et la perception ou détection.

Lè serrage des spires, l'aire superficielle globale de l'électrode et l'aire superficielle de décharge efficace de l'électrode en spirale peuvent être modifiés pour répondre à des tailles particulières de coeur et à des exigences de décharge spécifiques, mais ces caractéristiques peuvent être déterminées au départ de considérations connues en pratique. On envisage toutefois que l'électrode en spirale présente une aire de décharge efficace de l'ordre de 10 à 30 cm², semblable à celle de l'électrode plane connue.

La Figure 8 illustre une première variante de réalisation de l'électrode suivant l'invention, qui est désignée par 10'. De façon plus particulière, l'électrode 10' est pourvue d'ailettes isolantes préformées 28 attachées à la surface isolante 14 (ou formées d'une pièce avec celle-ci), sur pratiquement la totalité de la zone active 11 de l'électrode 10'. Comme illustré par la Figure 9, les ailettes isolantes 28 sont préformées pour se déployer lorsque l'électrode 10' est dans sa configuration plane de spirale relâchée et pour s'étaler vers l'extérieur depuis la surface de l'électrode 10' en vue de focaliser ou concentrer encore la décharge électrique vers la surface 26 du coeur.

La Figure 10 illustre une seconde variante de réalisation de l'électrode, qui est désignée par 10". De façon plus particulière, l'électrode 10" comporte des ailettes de décharge préformées 30 comportant des surfaces de décharge conductrices 34 et des surfaces isolantes 32. Les ailettes 30 sont attachées à la surface de décharge conductrice 12 pratiquement sur la totalité de la longueur de la zone active 11 de l'électrode 10".

Si on se reporte à la Figure 11, les ailettes de décharge 30 s'étalent vers la surface 26 du coeur lorsque l'électrode 10" est dans son orientation de spirale relâchée dans l'espace péri-

cardique, ce qui met les surfaces de décharge conductrices 34 en contact étroit avec la surface 26 du coeur pour former une aire superficielle supplémentaire de décharge. De plus, les ailettes 30, si on le désire, pourraient être conçues pour assurer un certain degré de fixation par l'intermédiaire d'une croissance dans les tissus après implantation.

Il est à noter que les ailettes isolantes 28 illustrées sur la Figure 8 et les ailettes de décharge 30 illustrées sur la Figure 10 sont conçues pour se conformer à la section transversale du corps principal de l'électrode de sorte que, lorsqu'elles sont déployées, le cathéter de guidage peut encore n'être que légèrement supérieur en coupe transversale à l'électrode elle-même. En outre, il est possible de combiner une seule électrode, des ailettes isolantes 28 et les ailettes de décharge 30.

Les Figures 12 à 14 illustrent l'électrode de défibrillation plane en spirale 40 suivant une troisième forme de réalisation de la présente invention. Cette électrode 40 est semblable à l'électrode 10 de la Figure 1 et elle est redressée avec le stylet 22 comme on l'expliquera de façon plus détaillée par la suite.

L'électrode 40 comprend un corps tubulaire 42 en caoutchouc de silicone renfermant un serpentifils 44. Le corps tubulaire 42 comprend une zone conductrice proximale 41 et une zone active distale 43. Le corps tubulaire 42 est préformé en une spirale et supporte un écran conducteur 46 le long de la zone active 43. Un câble DBS de faible résistance 50 renfermé dans un tube isolant en silicone 52 s'étend à travers l'extrémité proximale 54 de la zone conductrice proximale 41 du corps tubulaire 42 et part d'une broche formant borne 56 prévue à l'extrémité proximale de l'électrode 40, vers l'écran conducteur 46. Le câble 50 se relie à la fois à l'extrémité proximale 58 et à l'extrémité distale 60 de l'écran conducteur 46. A titre de variante, le corps tubulaire 42 pourrait être un tube à plusieurs passages, de sorte qu'un passage pourrait contenir le câble DBS 50 et un autre passage pourrait servir à recevoir le stylet/serpentifils ou guide-fil.

Le serpent 44 est de préférence formé d'un fil de Nitinol et il est également préformé en une spirale. Le Nitinol est un alliage de nickel-titane qui a une "mémoire" thermique. Par conséquent, lorsque la spirale préformée est redressée pour l'implan-
5 tation et ensuite introduite dans le corps, la chaleur du corps chauffe l'électrode de sorte que l'extrémité distale de cette électrode retourne à sa forme en spirale "mémorisée".

L'écran conducteur 46 est de préférence formé d'un mince treillis en platine-iridium. Cet écran est replié sur lui-
10 même pour former deux couches et il est ensuite enveloppé autour de la zone active 43 du corps 42 sous forme de bandes écartées de la façon illustrée par la Figure 12.

Comme illustré par la Figure 12, l'électrode 40 adopte une configuration de spirale dans son état relâché, de façon semblable à l'électrode 10 illustrée par la Figure 5. Le serpent
15 44 agit comme guide pour le stylet 22. Le stylet 22 peut être introduit à l'extrémité proximale 54 du corps 42, dans le serpent 44. Comme le stylet est un long élément droit, l'électrode 40 sera redressée au fur et à mesure que le stylet est introduit dans le serpent 44.
20 En fait, le serpent préformé 44 et le corps préformé 42 sont tous deux redressés au fur et à mesure que le stylet les traverse.

Lors de l'utilisation, le stylet 22 est introduit dans le serpent 44 jusqu'à l'extrémité distale 60 de l'écran conducteur 46 tout au long de l'électrode 40. Ensuite, l'électrode est guidée
25 vers l'espace péricardique comme illustré par la Figure 6, le stylet 22 étant soigneusement retiré de manière que la zone active distale 43 du corps 42 adopte une configuration de spirale dans l'espace péricardique. Pour concentrer l'énergie de décharge provenant de l'écran conducteur 46 vers le coeur, la surface du corps 42 à l'endroit de
30 la zone active distale 43, ne faisant pas face au coeur, est isolée. Cette isolation peut être semblable à celle de l'électrode 10 de la Figure 1.

Lorsqu'elle se trouve dans sa configuration en spirale plane relâchée, l'électrode 40 déploie plusieurs surfaces conduc-
35 trices espacées le long de sa zone active. De la sorte, plusieurs bords

conducteurs sont créés, qui contribuent à une distribution uniforme d'énergie vers le coeur.

Si on se reporte à la Figure 17, le corps tubulaire en caoutchouc de silicone 42 de l'électrode 40 peut être moulé pour former une feuille essentiellement plane. Cette feuille serait également préformée pour adopter une configuration de spirale plane et supporterait un écran conducteur 46. Dans cet agencement, une plus grande surface d'écran conducteur serait en contact direct avec le coeur parce que cet écran 46 occupe à la fois la zone superficielle arrondie 47 et les zones superficielles planes 49. Pour le redressement, l'électrode 40 est introduite dans un cathéter (ou est combinée avec un stylet ou un guide-fil), d'une manière semblable au redressement de l'électrode 10 des Figures 3 - 5 en vue de l'implantation. A titre de variante, le profil plat peut être obtenu en chauffant un corps de polyuréthane et en le comprimant pour obtenir la forme plane. De plus, la feuille est préformée de manière qu'au déploiement, la surface de cette feuille supportant l'écran conducteur soit orientée vers la surface du coeur. On envisage que la zone active déployée de l'électrode plane soit telle que le plan de la spirale déployée soit également le plan de la surface plane de l'électrode.

En outre, le corps tubulaire en caoutchouc de silicone 42 pourrait être remplacé par un corps tubulaire en polyuréthane préformé en une spirale. L'écran conducteur 46 pourrait aussi être remplacé par une "chaussette" continue 62 en fil conducteur, illustrée par les Figures 15 et 16. L'électrode utilisant la chaussette 62 comporte une surface exposée 64 et une surface isolée 66 pour concentrer la décharge. La chaussette 62 tressée en fil forme une surface conductrice continue sur la zone active 43 et pourrait être semblable au fil tressé qui renforce la paroi tubulaire de certains cathéters angiographiques.

Pour créer la surface isolante 66 et la surface conductrice 64, le corps 42 peut être extrudé par un procédé d'extrusion décentré de manière que l'écran conducteur 46 soit exposé sur une face du corps 42 mais soit enfermé dans le corps tubulaire 42 sur la face opposée. Ceci n'est qu'une manière d'obtenir les surfaces

isolante et conductrice distinctes. Une autre manière consiste à ne revêtir que la surface du corps 42 ne faisant pas face au coeur par une matière isolante, par exemple en masquant la surface de l'électrode là où on désire que la matière conductrice soit exposée, en
5 extrudant une couche d'isolant et en enlevant ensuite le masque pour mettre la surface de l'électrode à nu.

L'électrode de défibrillation/cardioversion de la présente invention peut être pourvue de surfaces conductrices distinctes supplémentaires pour réaliser une détection ECG, une régulation
10 cardiaque et d'autres fonctions de cardioversion, de perception et de stimulation. De plus, bien que l'électrode suivant l'invention ait été décrite principalement en vue d'une utilisation dans l'espace péri-cardique, il est envisagé que l'électrode puisse être employée là où on a besoin d'une électrode plane d'une aire superficielle élevée.
15 De plus, on envisage que l'implantation de l'électrode suivant l'invention puisse être réalisée par voie percutanée à la fois à l'extérieur de l'espace péricardique et dans cet espace, par manipulation d'un stylet plutôt qu'en utilisant un cathéter de guidage. De plus, bien que ceci ne soit pas illustré, un élément retenant sa forme, flexible, distinct,
20 peut constituer une partie de la zone active de l'électrode pour permettre à celle-ci d'adopter sa forme de spirale plane relâchée. D'autres variantes sont également envisagées tout en restant dans le cadre de la présente invention, pour autant que l'on conserve le principe du déploiement d'une électrode en spirale d'une aire superficielle
25 importante à travers une ouverture présentant une section transversale essentiellement la même que celle des spires individuelles de la spirale elle-même.

Il doit enfin être entendu que la description n'est donnée qu'à titre d'exemple seulement et que de nombreuses variantes
30 diverses peuvent être envisagées sans sortir pour autant du cadre du présent brevet.

REVENDICATIONS

1. Dispositif conducteur formant électrode de défibrillation/cardioversion cardiaque, destiné à une implantation dans la région du coeur humain et à une connexion à une unité de défibrillation/cardioversion, caractérisé en ce qu'il comprend : un long corps tubulaire fin (42) comportant une zone active distale (43) et une zone conductrice proximale (41) et une section transversale essentiellement uniforme suivant toute sa longueur; une surface de décharge conductrice (46) s'étendant le long de pratiquement la totalité de la longueur de la zone active susdite, et n'occupant qu'une partie de la surface de cette zone active; une surface isolante de même étendue que la surface de décharge conductrice et occupant pratiquement le reste de la surface de la zone active susdite; un organe plan flexible comportant une face conductrice adjacente de la surface de décharge conductrice et connectée à celle-ci, et une surface isolante prévue du côté opposé, cet organe étant attaché à la surface de décharge conductrice et étant de même longueur que celle-ci, en étant adapté pour s'étendre vers l'extérieur en directions opposées depuis un axe longitudinal commun de la surface de décharge conductrice, cet organe étant préformé de manière à ce qu'il puisse être rétracté de niveau contre la surface de la zone active distale et de sorte que, lorsque l'électrode se trouve dans son état relâché, cet organe se déploie vers une configuration d'étalement s'écartant de la surface de la zone active; un élément conducteur s'étendant pratiquement sur la totalité de la longueur de la zone conductrice et se reliant électriquement au moins à un endroit à la surface de décharge conductrice susdite; un élément isolant

entourant l'élément conducteur précité; un élément connecteur prévu à l'extrémité de la zone conductrice proximale, éloignée de la zone active, en vue de la connexion électrique de l'élément conducteur à l'unité de défibrillation/cardioversion; un élément de redressement (22) destiné à l'introduction de l'électrode jusqu'à la région du coeur humain; la zone active distale susdite étant flexible et étant préformée de manière à ce qu'elle puisse être pratiquement totalement redressée par le dispositif de redressement (22) en vue de son introduction et de manière que, lorsque ce dispositif de redressement est retiré, cette zone adopte une configuration de spirale essentiellement plane avec la surface de décharge conductrice se trouvant suivant une face et la surface isolante susdite se trouvant suivant la face opposée.

2. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le long élément de redressement (22) peut être introduit à travers le serpentín (44).

3. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément conducteur isolé (50) est sensiblement plus long que le long corps tubulaire.

4. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le serpent (44) est préformé pour adopter une configuration en spirale plane dans son état relâché.

5 5. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la surface de décharge conductrice (46) comprend au moins une couche d'un écran conducteur enveloppé autour de la zone active du corps tubulaire suivant sa longueur.

10 6. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 5, caractérisé en ce que l'écran conducteur est enveloppé autour de la zone active de manière qu'un espace soit laissé entre les spires adjacentes de cet écran.

15 7. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la surface de décharge conductrice comprend des fils conducteurs tressés pour former une "chaussette" conductrice qui occupe la zone active du corps tubulaire.

20 8. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 7, caractérisé en ce que le corps tubulaire est fait d'une matière isolante et est conformé par un procédé d'extrusion de manière que les fils conducteurs susdits se trouvent sur la surface d'une partie de la zone active et soient enfus dans la matière isolante sur le restant de la surface du corps tubulaire.

25 9. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend en outre des moyens de fixation (17) prévus sur la zone active du corps tubulaire pour l'ancrage du dispositif par rapport au coeur.

10. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 5, caractérisé en ce que l'écran conducteur (46) est formé d'un treillis de platine-iridium.

30 11. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le long corps tubulaire est formé d'un caoutchouc de silicone.

35 12. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le long corps tubulaire est formé d'une matière polymère biocompatible.

13. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le serpentín est formé d'un fil de Nitinol.

5 14. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le long corps tubulaire est moulé en une section transversale essentiellement plane et définissant une zone superficielle arrondie et une zone superficielle plane dans la zone active, l'écran conducteur étant supporté sur la zone superficielle arrondie et sur la zone superficielle plane.

10 15. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le corps tubulaire est fait d'une matière isolante et est conformé par un procédé d'extrusion de manière que la surface de décharge conductrice et la surface isolante occupent des endroits distincts le long de la zone active
15 du corps tubulaire.

16. Dispositif conducteur formant électrode de défibrillation/cardioversion cardiaque, destiné à une implantation dans la région du coeur humain et à une connexion à une unité de défibrillation/cardioversion, caractérisé en ce qu'il comprend : un
20 long corps mince (10) ayant une zone active distale (11) et une zone conductrice proximale (13) et présentant une section transversale pratiquement uniforme suivant toute sa longueur; une surface de décharge conductrice (12) s'étendant le long de pratiquement la totalité de la longueur de la zone active et n'occupant qu'une partie
25 de la surface de celle-ci; une surface isolante (14) de même étendue que la surface de décharge conductrice et occupant pratiquement le reste de la surface de la zone active susdite; un élément conducteur (18) s'étendant pratiquement sur la totalité de la longueur de la zone conductrice (13) et se reliant électriquement au moins à un endroit
30 à la surface de décharge conductrice (12) susdite; un élément isolant (15) entourant l'élément conducteur précité; un élément connecteur (20) prévu à l'extrémité de la zone conductrice proximale, éloignée de la zone active, en vue de la connexion électrique de l'élément conducteur à l'unité de défibrillation/cardioversion; un élément de redressement (22 et autres) destiné à l'introduction de l'électrode jusqu'à la
35

région du coeur humain; la zone active distale susdite étant flexible et étant préformée de manière qu'elle puisse être pratiquement totalement redressée par le dispositif de redressement (22) en vue de son introduction et de manière que, lorsque ce dispositif de redressement est retiré, cette zone adopte une configuration de spirale essentiellement plane avec la surface de décharge conductrice se trouvant suivant une face et la surface isolante susdite se trouvant suivant la face opposée.

5
10 17. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 16, caractérisé en ce que la surface de décharge conductrice (12) comprend un écran conducteur enroulé en spirale autour du long corps susdit.

15 18. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 16, caractérisé en ce que la surface de décharge conductrice comprend des fils conducteurs tressés pour former une "chaussette" conductrice qui occupe la zone active du long corps susdit.

20 19. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 17, caractérisé en ce que l'écran conducteur est formé d'un treillis de platine-iridium.

20. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 16, caractérisé en ce que le long corps susdit est formé d'un caoutchouc de silicone.

25 21. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 16, caractérisé en ce que le long corps susdit est formé d'une matière polymère biocompatible.

22. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 16, caractérisé en ce que le serpent in susdit est formé d'un fil de Nitinol.

30 23. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 17, caractérisé en ce que le long corps susdit est obtenu en une section transversale essentiellement plane et définissant une zone superficielle arrondie et des zones superficielles planes suivant sa zone active, l'écran conducteur étant supporté sur la zone
35 superficielle arrondie et sur les zones superficielles planes.

24. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 16, caractérisé en ce qu'il comprend en outre des moyens de fixation (17) sur la zone active distale du long corps susdit en vue de la stabilisation du dispositif par rapport au coeur.

5 25. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 16, caractérisé en ce qu'il comprend en outre des ailettes planes flexibles étroites, formées d'une matière isolante, attachées à la surface isolante susdite et de même longueur que celle-ci, ces ailettes étant destinées à s'étendre vers l'extérieur en directions
10 opposées depuis un axe longitudinal commun de la surface isolante, ces ailettes planes étant préformées de manière qu'elles puissent être rétractée de niveau contre la surface de la zone active et de manière que, lorsque l'électrode se trouve dans son état relâché, ces ailettes se déploient à une configuration d'étalement s'écartant
15 de la surface de la zone active.

26. Dispositif conducteur formant électrode suivant la revendication 16, caractérisé en ce qu'il comprend en outre des ailettes planes flexibles étroites comportant une face conductrice adjacente de la surface de décharge conductrice et connectée à celle-ci, et une surface isolante prévue du côté opposé, ces ailettes étant
20 attachées à la surface de décharge conductrice et étant de même longueur que celle-ci, en étant adaptées pour s'étendre vers l'extérieur en directions opposées depuis un axe longitudinal commun de la surface de décharge conductrice, ces ailettes étant préformées de manière
25 qu'elles puissent être rétractées de niveau cointre la surface de la zone active distale et de sorte que, lorsque l'électrode se trouve dans son état relâché, ces ailettes se déploient vers une configuration d'étalement s'écartant de la surface de la zone active.

27. Méthode d'implantation sur un patient humain
30 d'une électrode de défibrillation/cardioversion en spirale plane flexible, destinée à se relier à une unité de défibrillation/cardioversion, cette électrode comprenant un long corps mince présentant une zone active distale et une zone conductrice proximale et une section transversale essentiellement uniforme suivant toute sa longueur, la zone active
35 distale étant définie par une surface isolante et par une surface de

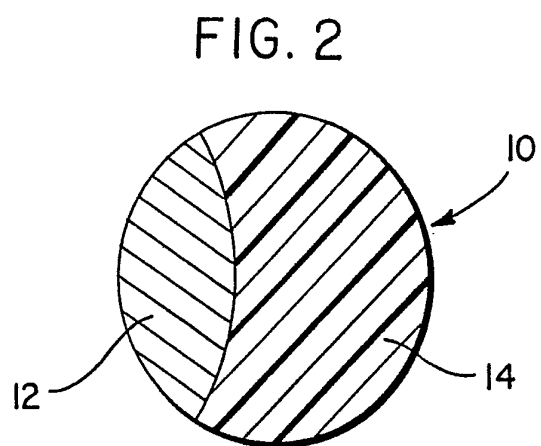
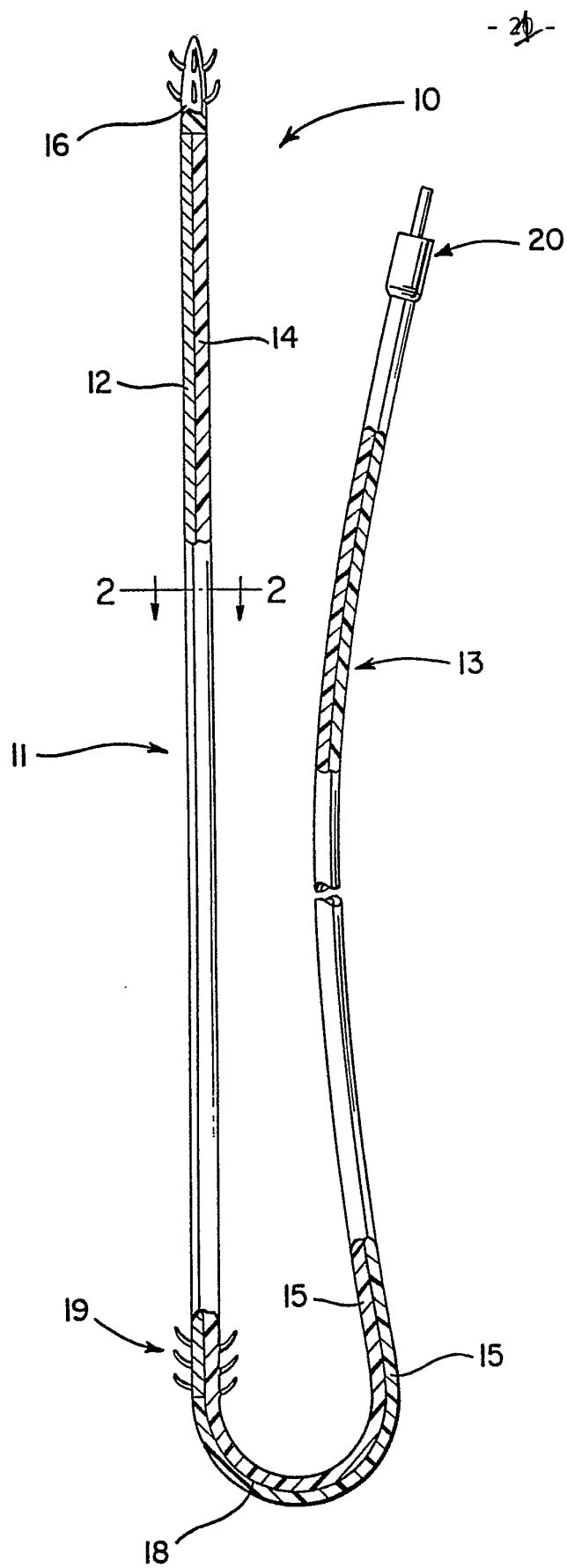
décharge conductrice, et la zone active distale étant préformée de manière qu'elle puisse être pratiquement totalement redressée à l'intervention d'un élément de redressement et de manière que, dans son état relâché, elle adopte une configuration de spirale essentiellement plane, ce procédé comprenant les phases suivantes : le redressement de la zone active distale de l'électrode par l'élément de redressement susdit; l'introduction de la zone active redressée à travers la peau du patient et au lieu d'implantation dans la zone cardiaque; la possibilité pour la zone active distale de l'électrode de commencer à adopter sa configuration de spirale relâchée, la surface de décharge conductrice étant orientée vers le coeur et la surface isolante faisant face à l'opposé de celui-ci, par déplacement de l'électrode par rapport à l'élément de redressement; la poursuite du déplacement de l'électrode par rapport à cet élément de redressement jusqu'à ce que la zone active distale toute entière soit dans sa configuration de spirale relâchée, avec la surface de décharge orientée vers le coeur; et l'enlèvement de l'élément de redressement.

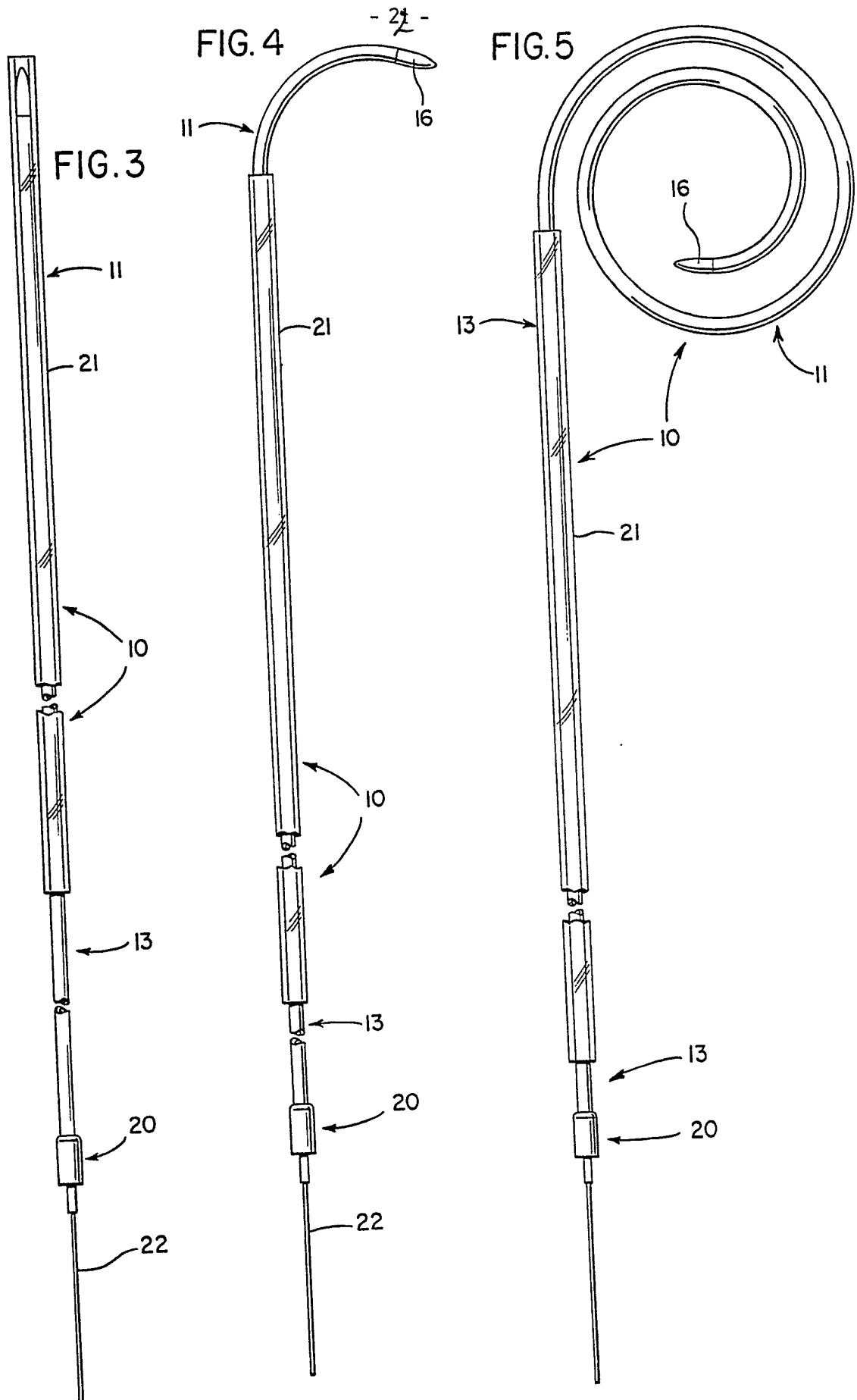
28. Méthode suivant la revendication 27, caractérisée en ce que l'élément de redressement est un cathéter ayant une section transversale qui n'est que légèrement supérieure à celle de l'électrode redressée, et en ce que la zone active distale est redressée par introduction dans le cathéter.

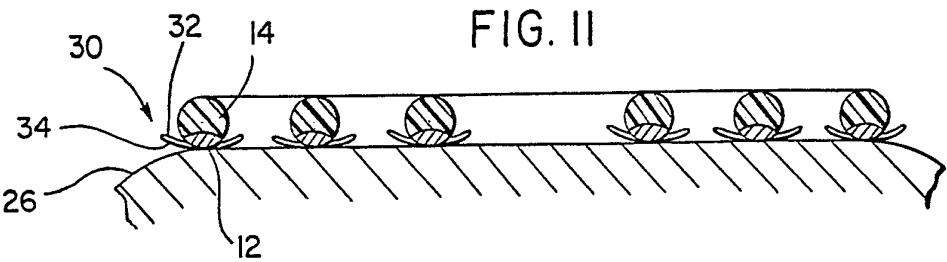
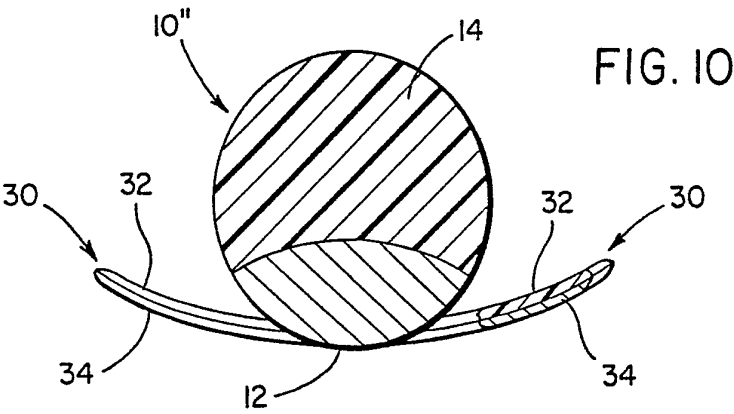
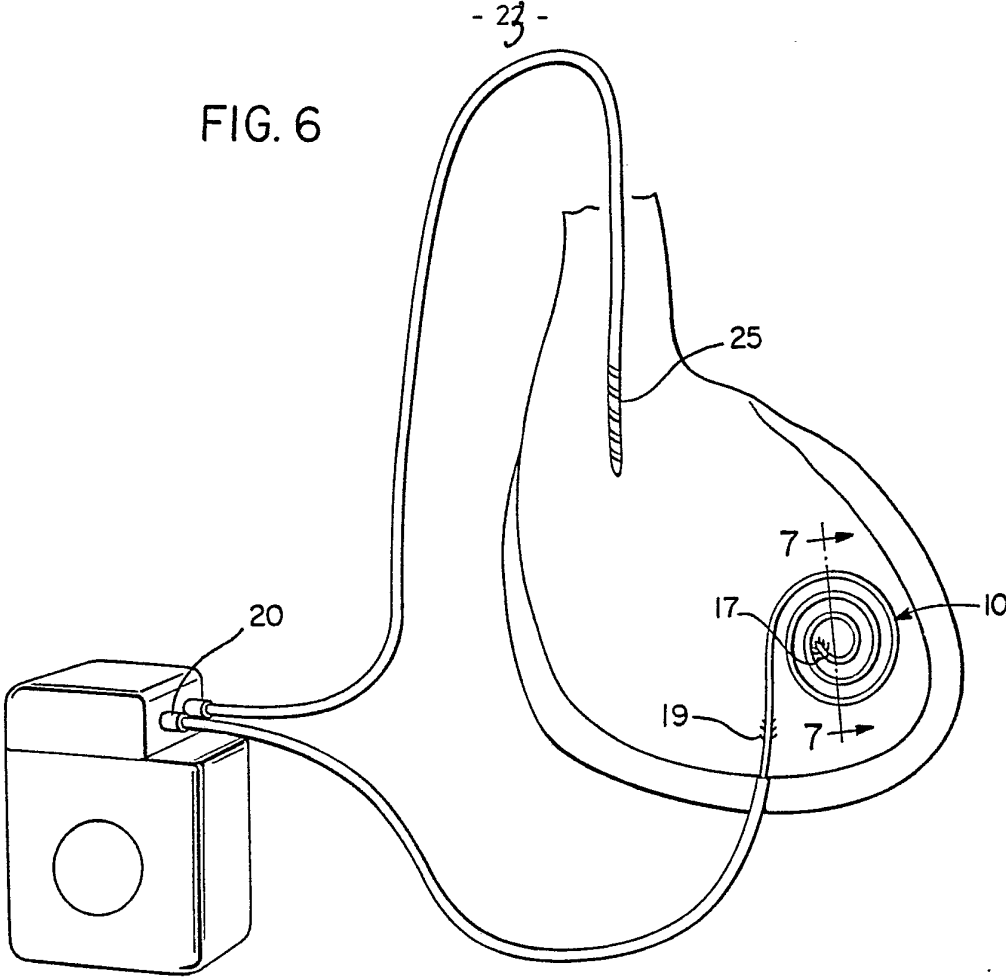
29. Méthode suivant la revendication 27, caractérisée en ce que le dispositif de redressement est un stylet, et la zone active distale est redressée par le stylet qui est introduit dans un passage prévu à cet effet.

30. Méthode suivant la revendication 27, caractérisée en ce que l'élément de redressement est un guide-fil.

31. Méthode suivant la revendication 30, caractérisée en ce que le guide-fil est recouvert de Téflon.







- 26 -

FIG. 7

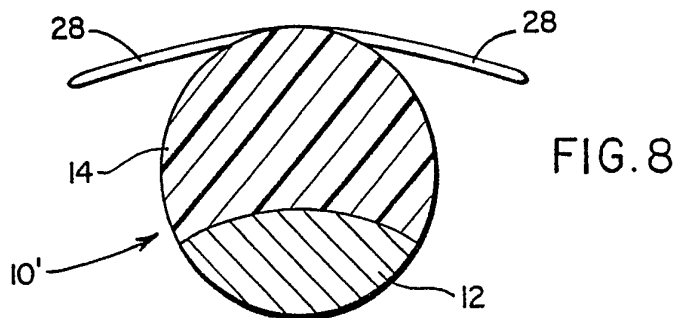
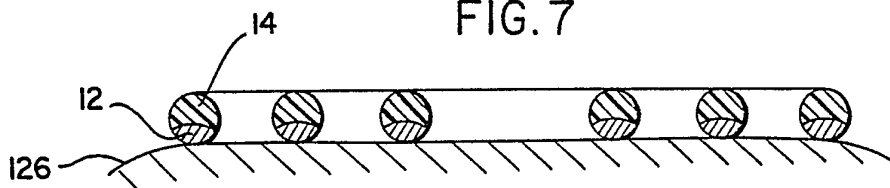


FIG. 8

FIG. 9

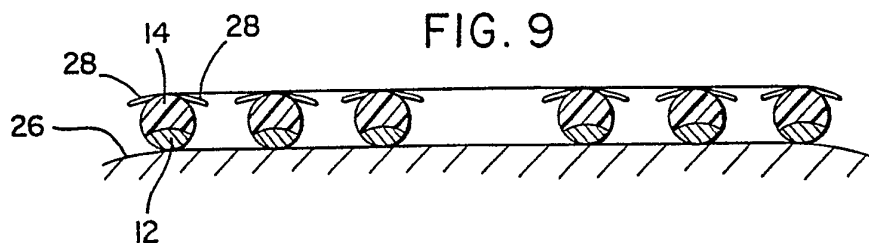


FIG. 15

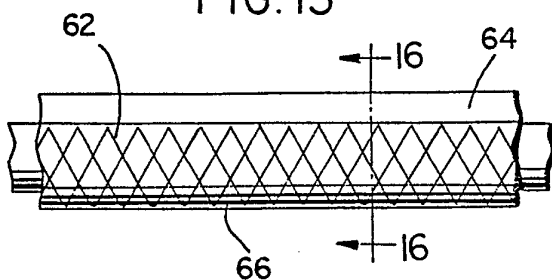


FIG. 16

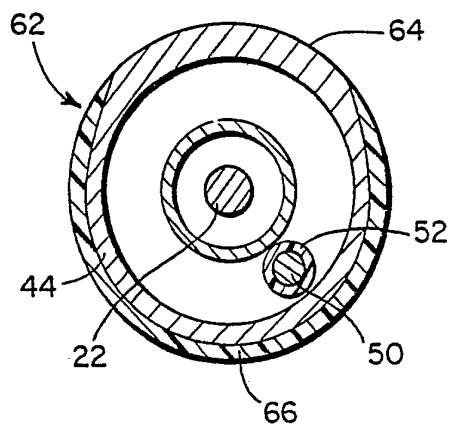
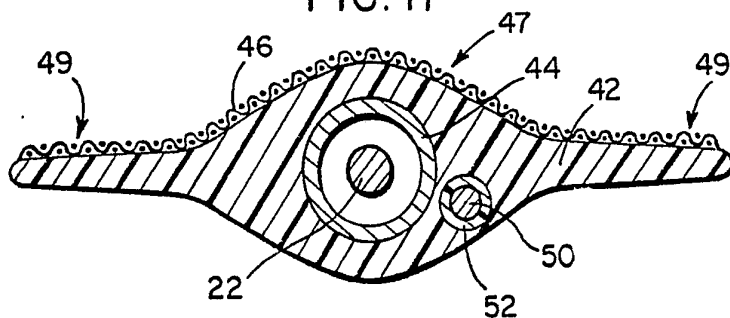
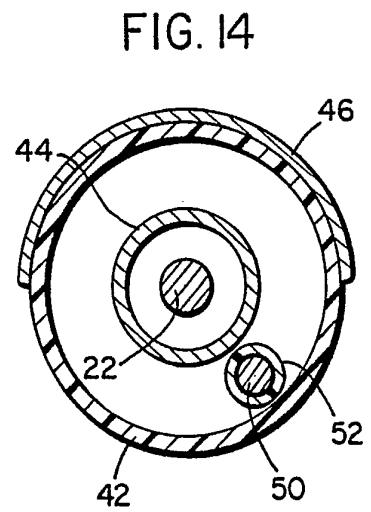
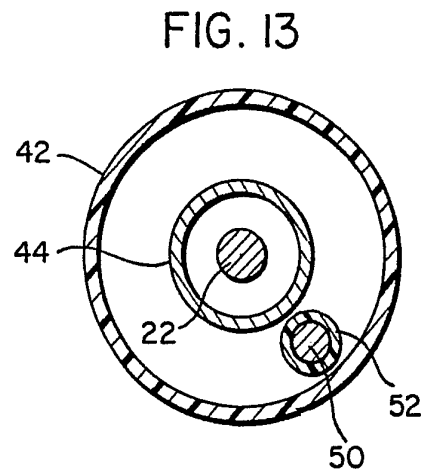
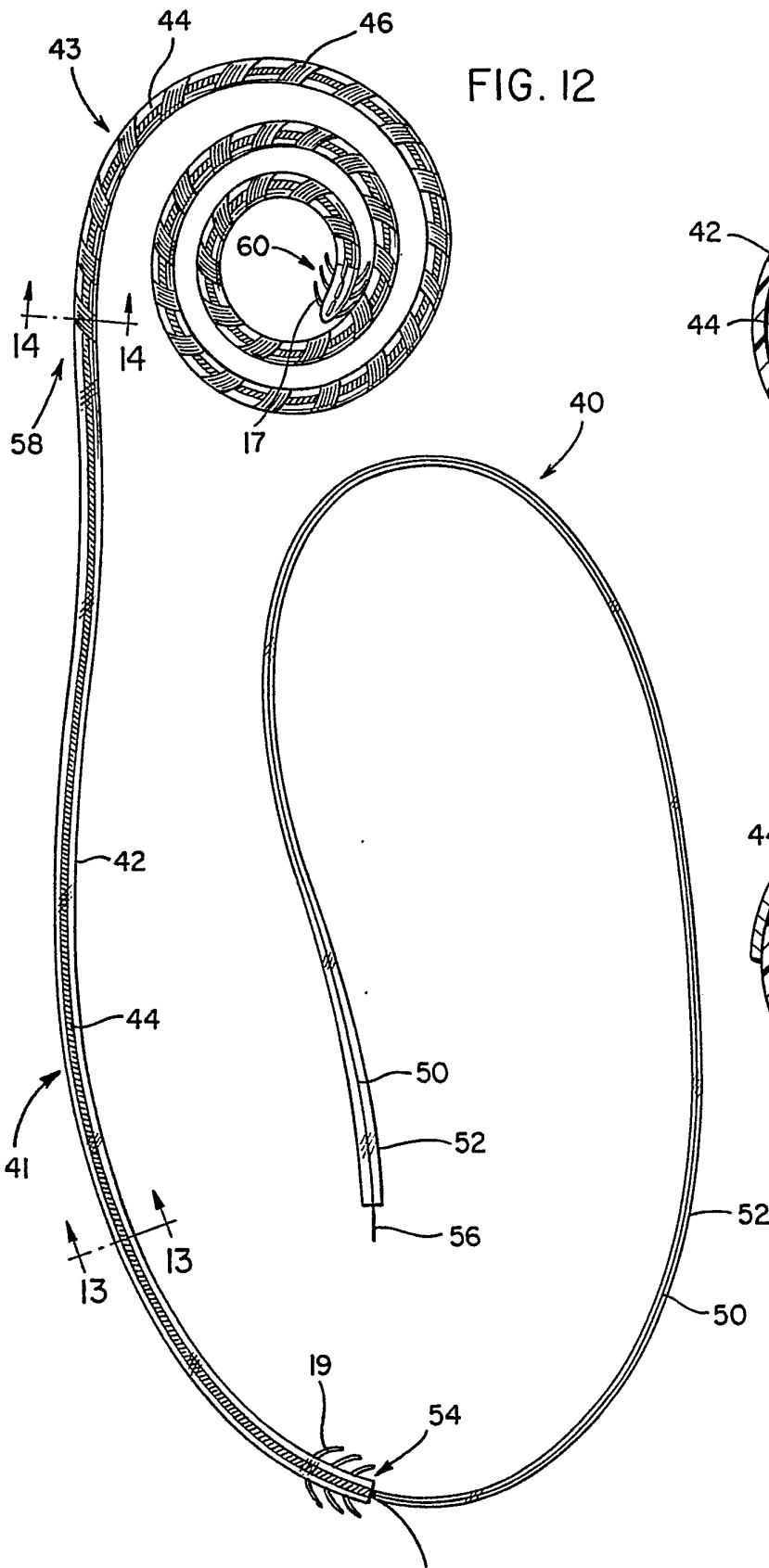


FIG. 17







Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE

établi en vertu de l'article 21 § 1 et 2
de la loi belge sur les brevets d'invention
du 28 mars 1984

Numero de la demande
nationale

BE 8900568
BO 1752

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl.5)
Y	WO-A-8 704 355 (WESTMED PTY) * page 4, ligne 16 - page 8, ligne 5; figures 1-4 * ---	1, 13	A61N1/05
Y	FR-A-2 180 908 (MEDTRONIC) * page 7, ligne 18 - page 9, ligne 7 * ---	1, 13	
P, X	EP-A-0 317 489 (FOGARTY) * le document en entier * ---	1, 13	
A	US-A-4 402 330 (LINDEMANS) * abrégé * ---	1, 13	
A	EP-A-0 159 540 (OSYPKA) * abrégé * -----	1, 13	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
			A61N
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
LA HAYE		TACCOEN J-F. P. L.	
25 MARS 1992			
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES			
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET BELGE NO.**

BE 8900568
BO 1752

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche visé ci-dessus.

Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

25/03/92

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO-A-8704355	30-07-87	AU-A- 6940187	14-08-87
		JP-T- 63502324	08-09-88
		US-A- 4972833	27-11-90
FR-A-2180908	30-11-73	CA-A- 995764	24-08-76
		DE-A- 2319500	08-11-73
		GB-A- 1423262	04-02-76
		JP-A- 49020984	23-02-74
		NL-A- 7305358	19-10-73
		US-A- 3788329	29-01-74
EP-A-0317489	24-05-89	US-A- 4860769	29-08-89
		JP-A- 1148275	09-06-89
US-A-4402330	06-09-83	Aucun	
EP-A-0159540	30-10-85	DE-A- 3412950	17-10-85
		DE-A- 3565777	01-12-88
		DE-U- 8410768	07-05-86
		US-A- 4633880	06-01-87