RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 502 499**
(A n'utiliser que pour les commandes de reproduction).

A1

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

(21) **N° 81 06160**

(54) **Appareil pour la rétroperfusion sanguine, destiné notamment au traitement d'infarctus par injection de sang artériel dans le sinus coronaire.**

(51) Classification internationale (Int. Cl.³). **A 61 M 1/00.**

(22) Date de dépôt ..... 27 mars 1981.
(33) (32) (31) Priorité revendiquée :

(41) Date de la mise à la disposition du public de la demande ..... B.O.P.I. — « Listes » n° 39 du 1er-10-1982.

(71) Déposant : FARCOT Jean-Christian et PIZON Véronique, résidant en France.

(72) Invention de : Jean-Christian Farcot et Véronique Pizon.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Cabinet Tony-Durand,
22, bd Voltaire, 75011 Paris.

2502499

La présente invention a pour objet un appareil pour la rétroperfusion sanguine, destiné notamment au traitement d'infarctus par injection de sang artériel dans le sinus coronaire en synchronisation avec le rythme cardiaque.

On sait que le terme rétroperfusion désigne le procédé consistant à envoyer par les veines du sang oxygéné vers un territoire qui en a besoin. Les veines quittant le coeur, le sang circule dans celles-ci du coeur vers la périphérie. La rétroperfusion consiste donc à irriguer un territoire en sens inverse du flot sanguin normal.

Pour exécuter des rétroperfusions, notamment afin de lutter contre les conséquences d'insuffisances coronaires, il est connu d'utiliser des cathéters, tels que le cathéter décrit dans le brevet français n° 78 25 254.

L'utilisation correcte de ces cathéters nécessite la mise en oeuvre d'appareillages complexes, afin d'effectuer les injections sanguines en synchronisme avec le rythme cardiaque du malade.

L'invention a pour but de réaliser un appareil de rétroperfusion sanguine, qui soit capable d'injecter du sang en quantité prédéterminée en parfait synchronisme avec les battements cardiaques, en particulier mais non limitativement dans le sinus coronaire, en prélevant du sang à haute pression dans une artère convenablement choisie du malade. Cette quantité de sang doit être injectée pendant la diastole et atteindre une région éloignée du sinus coronaire, dans lequel est disposé un cathéter, le dispositif devant permettre le retour vers la circulation générale du sang vicié qui a été délivrer l'oxygène dans la région qui en manquait.

L'appareil de rétroperfusion sanguine comprend conformément à l'invention :

- une canalisation de liaison entre une artère et la zone à irriguer, c'est-à-dire le sinus coronaire dans le cas où l'appareil est utilisé pour le traitement d'un infarctus, l'extrémité de cette canalisation qui aboutit au sinus coronaire étant pourvue d'un cathéter à ballonnet souple,

- une unité pulsatile agencée sur cette canalisation, raccordée à des moyens de commande lui permettant de chasser périodiquement vers le cathéter une quantité de sang artériel prédéterminée,

- un dispositif électronique d'asservissement de l'unité pulsatile et de ses moyens de commande au rythme cardiaque du patient, synchronisé sur l'électrocardiogramme de celui-ci ou sur un stimulateur cardiaque, afin de commander par l'unité pulsatile l'injection de sang dans le sinus coronaire pendant une diastole, et de laisser refluer en sens inverse le sang vicié pendant une systole.

Le principe de l'appareillage visé par l'invention consiste donc à prélever du sang artériel à haute pression par la canalisation précitée, qui aboutit au sinus coronaire dans le cas du traitement d'un infarctus, et à injecter à chaque diastole une certaine quantité de sang en synchronisme avec le rythme cardiaque du patient, cette synchronisation étant assurée par le dispositif électronique d'asservissement de l'unité pulsatile fonctionnant comme une pompe, à l'électrocardiogramme du malade, enregistré simultanément à la rétroperfusion.

Cependant, le dispositif électronique est également réalisé de façon à pouvoir commander la rétroperfusion en cas d'arrêt cardiaque complet du malade, les battements cardiaques étant alors imposés par un stimulateur électrique.

Le sang artériel à haute pression (100 mm de mercure), est donc injecté dans le système veineux du malade à basse pression (30 mm de mercure) à chaque diastole, le retour du sang vicié pendant chaque systole étant bien entendu autorisé par le dispositif électronique.

Suivant une forme de réalisation de l'invention, l'unité pulsatile comprend une enveloppe souple gonflable, faisant partie intégrante de la canalisation, communiquant d'un côté avec le système artériel à haute pression et de l'autre avec le système veineux à basse pression, et une capacité rigide à l'intérieur de laquelle est logée de manière étanche l'enveloppe souple, cette capacité étant reliée auxdits moyens de commande par une tuyauterie susceptible d'être alternativement remplie de gaz comprimé et mise sous vide sous l'action de ces moyens de commande, afin de presser corrélativement l'enveloppe souple remplie de sang artériel en chassant celui-ci vers le cathéter, puis d'interrompre le flux de sang vers le cathéter en provoquant un nouveau gonflage de l'enveloppe par du sang artériel.

Par la modulation de la pression de gaz comprimé et du vide consécutif en corrélation avec le rythme cardiaque du patient, il est possible d'optimaliser plusieurs facteurs :

- la quantité de sang que l'on injecte pendant la diastole (qui doit être minime pour éviter les ennuis éventuels),
- le régime de pression d'injection du sang,
- la réalisation d'un jet unidirectionnel vers la zone d'infarctus du sang artériel, à l'aide du cathéter à ballonnet utilisé.

Suivant un mode de réalisation de l'invention, le dispositif électronique d'asservissement et de commande

de la rétroperfusion comprend :

a - un amplificateur permettant d'afficher en permanence sur l'écran d'une console la courbe analogique de l'électrocardiogramme du patient,

b - un convertisseur analogique-numérique, relié à l'amplificateur, apte à permettre d'afficher sur l'écran de la console des signaux numériques correspondant à la courbe de l'électrocardiogramme,

c - un retardateur relié au convertisseur et capable de retarder les signaux numériques correspondant aux systoles, avec affichage des signaux ainsi retardés sur l'écran suivant une courbe,

d - un déclencheur connecté au retardateur, capable de générer un signal de commande d'une électrovanne de pilotage de l'unité pulsatile, déclenché par un signal du retardateur pendant une systole,

e - des organes pour visualiser sur l'écran la courbe réelle de la variation consécutive de pression dans l'électrovanne, et la courbe réelle du flux sanguin de rétroperfusion.

Ainsi, à partir de l'électrocardiogramme du malade, différents signaux sont émis et traités dans le dispositif électronique, qui calcule les différents paramètres nécessaires à la commande de l'unité pulsatile en synchronisme avec l'électrocardiogramme, afin d'optimaliser les jets sanguins envoyés dans le sinus coronaire pendant les diastoles.

L'appareillage selon l'invention comporte donc un système électronique particulièrement perfectionné pour réaliser la rétroperfusion diastolique synchronisée du sinus coronaire, cette application n'étant d'ailleurs que l'une des diverses applications possibles de cet appareillage.

D'autres particularités et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés, sur lesquels on a représenté /plusieurs modes de réalisation non limitatifs de l'appareillage selon l'invention.

- La figure 1 est une vue d'ensemble schématique illustrant le principe de l'appareillage de rétroperfusion sanguine conforme à l'invention, branché d'une part sur une artère, et d'autre part sur le sinus coronaire du coeur à irriguer.

- La figure 2 est une vue en perspective à échelle agrandie de l'appareillage selon l'invention, montrant notamment une console de commande contenant le dispositif électronique d'asservissement.

- La figure 3 est une vue de dessus en plan d'une forme de réalisation de l'électrovanne pilotée par le dispositif électronique et qui commande l'unité pulsatile.

- La figure 4 est un schéma bloc du dispositif électronique d'asservissement.

- La figure 5 est une double vue en perspective de l'unité pulsatile, d'une part pendant une systole et d'autre part pendant une diastole.

- La figure 6A est une vue de détail en perspective montrant le cathéter à ballonnet dans le sinus coronaire pendant une systole.

- La figure 6B est une vue identique à la précédente, mais montrant le cathéter gonflé pendant une diastole.

- La figure 7A est un diagramme montrant la pression artérielle et la pression veineuse pendant une révolution cardiaque.

- La figure 7B est un diagramme représentant

la courbe de variation du débit de sang injecté dans le cathéter pendant un cycle cardiaque.

- La figure 8 montre l'ensemble des courbes visualisées sur l'écran de contrôle de la console contenant le dispositif électronique d'asservissement.

- La figure 9 est une vue en élévation d'une seconde forme de réalisation de l'unité pulsatile commandée par l'électrovanne de la figure 3.

- La figure 10 est une vue en élévation d'une troisième forme de réalisation de l'appareil, dans laquelle l'unité pulsatile est commandée par un dispositif électromagnétique à la place de l'électrovanne pneumatique.

- La figure 11 est une vue mi-coupe mi-élévation d'une quatrième forme de réalisation de l'appareil, montrant un autre mode d'exécution de l'unité pulsatile et de son dispositif de commande.

En se reportant aux figures 1 et 2, on voit un appareil pour la rétroperfusion sanguine, destiné notamment, mais non limitativement au traitement d'infarctus du myocarde par injection de sang artériel dans le sinus coronaire en synchronisation avec le rythme cardiaque du malade.

Dans l'application illustrée aux dessins, cet appareil irrigue le sinus coronaire 1 du coeur 2 d'un malade atteint d'infarctus. Il comprend, conformément à l'invention les organes essentiels suivants :

a) une canalisation souple 3 de liaison entre une artère 4 (par exemple l'artère fémorale), et la zone à irriguer, c'est-à-dire le sinus coronaire 1 dans l'application considérée. L'extrémité de la canalisation 3 introduite dans le sinus coronaire 1 est pourvue d'un cathéter 5 à ballonnet souple 5a (voir figures 6A et 6B), réalisé de préférence conformément au brevet français précité ;

b) une unité puslatile 6 agencée sur la canalisation 3, raccordée à des moyens de commande lui permettant de chasser périodiquement vers le cathéter 5 une quantité de sang artériel prédéterminée provenant de l'artère 4 ;

c) un dispositif électronique d'asservissement de l'unité pulsatile 7 et de ses moyens de commande au rythme cardiaque du patient, logé dans une console 7. Ce dispositif électronique est synchronisé avec l'électrocardiogramme (E C G) du malade (figures 2 et 8), afin de commander par l'unité pulsatile 6 l'injection de sang dans le sinus coronaire 1 pendant une diastole de la révolution cardiaque, et de laisser refluer en sens inverse le sang vicié pendant une systole.

L'unité pulsatile 6 comprend (figures 2 et 5) une enveloppe souple 8 gonflable, faisant partie intégrante de la canalisation 3, communiquant d'un côté avec le système artériel 4 à haute pression (100 mm de mercure) et de l'autre avec le système veineux à basse pression (30 mm de mercure). L'enveloppe souple 8 est de préférence réalisée en une matière plastique appropriée. L'unité pulsatile 6 comporte également une capacité rigide 9, formée dans l'exemple décrit d'un cylindre à l'intérieur duquel est logée l'enveloppe 8 de manière étanche. La capacité 9 est reliée aux moyens de commande précités par une tuyauterie 11 susceptible d'être alternativement remplie de gaz comprimé, par exemple de l'air, et mise sous vide sous l'action desdits moyens de commande. Par conséquent, lorsque du gaz comprimé est envoyé dans la tuyauterie 11, ce gaz remplit le volume intercalaire entre l'enveloppe 8 et le cylindre 9, comprime l'enveloppe 8 et expulse en direction du système veineux à basse pression (sinus coronaire 1) le sang artériel contenu dans l'enveloppe 8. Inversement, lorsque l'on fait le vide dans la tuyauterie 11, l'enveloppe 8 se gonfle et se remplit de sang artériel

Le gonflement de l'enveloppe 8 est illustré sur la partie A de la figure 5, tandis que la compression de cette enveloppe avec expulsion du sang contenu à l'intérieur est illustrée sur partie B de la figure 5.

On a représenté à la figure 3 un mode de réalisation des moyens de commande de l'unité pulsatile 6 en synchronisme avec le rythme du coeur 2. Dans cet exemple de réalisation, lesdits moyens de commande sont constitués par une électrovanne 12, intégrée à la console

7, et asservie au dispositif électronique lui-même synchronisé sur l'électrocardiogramme (E C G).

L'électrovanne 12 communique par la tuyauterie 11 avec l'intérieur de la capacité rigide 9, dans laquelle elle peut provoquer alternativement le vide et envoyer du gaz comprimé. L'électrovanne 12 est alimentée par une conduite 13 en gaz comprimé provenant d'un générateur non représenté, et branchée par une conduite 14 sur une pompe à vide non représentée.

Les conduites 13, 14 et la tuyauterie 11 aboutissent dans une chambre commune 16 réservée à l'intérieur du corps 17 de l'électrovanne. Celle-ci est pourvue d'une membrane déformable 15 logée dans la chambre 16, et fixée à l'intersection de la tuyauterie 11, et des conduites 13, 14. La tuyauterie 11 se subdivise en deux passages 11a, 11b réunis dans la chambre 16 par une section incurvée 18 traversée dans sa zone médiane par la membrane 15, avec possibilité d'un débattement pour celle-ci l'autorisant à prendre deux positions distinctes.

Dans une première position 15a, la membrane 15 est plaquée contre un bord du passage de liaison entre les conduites 13, 14 et la section incurvée 18, de telle sorte qu'elle ferme la communication entre la conduite de vide 14 et la tuyauterie 11. Dans cette position 15a, la membrane 15 autorise donc le passage d'air comprimé de la conduite 13 vers la section 18 et la tuyauterie 11.

Dans la seconde position 15b, la membrane souple 15 est appliquée de manière étanche contre le bord opposé de l'ouverture de communication entre les conduites 13, 14 et la section 18 et ferme donc l'admission de gaz comprimé dans la tuyauterie 11, en mettant par contre en communication la conduite de vide 14 et la tuyauterie 11.

L'électrovanne 12 est équipée d'un ressort 19 dont une extrémité est fixée à la partie centrale de la membrane 15, qu'elle repousse constamment dans sa position 15b. De plus, un électro-aimant 21 a son noyau plongeur fixé à la zone centrale de la membrane 15, de façon à amener celle-ci dans sa position 15b lorsqu'il est excité.

Suivant une particularité de l'invention, la conduite d'arrivée de gaz comprimé 13 est shuntée sur la conduite de vide 14 par un canal 22 et par un réservoir tampon 23 de faible section par rapport à celles des conduites 13 et 14. De ce fait, lorsque la membrane 15 est plaquée dans sa position 15a par le vide créé dans la conduite 14, il subsiste une faible pression de gaz comprimé sur sa face tournée du côté de la conduite de vide 14, puisque du gaz continue à parvenir de ce côté par le réservoir 23 et le shunt 22

Cet agencement limite la différence de pression entre les deux faces de la membrane 15, et facilite son décollement de la première position 15a vers sa deuxième position 15b, lorsque l'électro-aimant 15a est excité.

Le fonctionnement de l'électrovanne 12 de commande de l'unité pulsatile 6 pendant un cycle cardiaque est le suivant.

Pendant une systole, l'électro-aimant 21 excité amène et maintient la membrane 15 dans sa position 15a, fermant l'admission de gaz comprimé dans la tuyauterie 11 qui communique donc avec la conduite de vide 14. Le vide étant réalisé dans la capacité 9, l'enveloppe 8 se gonfle et se remplit de sang artériel (situation A sur la figure 5), tandis que le ballonnet 5a se dégonfle et laisse le sang vicié quitter le coeur 2 vers les poumons (figure 6A). Puis au début de la diastole suivante, l'électro-aimant 21 est désexcité, le ressort 19 rappelle la membrane 15 dans sa position 15b, ce qui ferme la communication entre la conduite de vide 14

et la tuyauterie 11, laquelle est alors alimentée en air comprimé.

De ce fait, la pression à l'intérieur de la capacité 9 comprime l'enveloppe 8 et expulse le sang artériel contenu dans celle-ci vers le cathéter 5 qui se gonfle, et obstrue le sinus coronaire 1 (situation B sur la figure 5 et figure 6B). Le sang artériel est alors injecté par la grande veine cardiaque 20 dans la zone à irriguer.

Le passage de la position 15a à la position 15b de la membrane 15 est facilité par le shunt constitué par le canal 22 et le réservoir tampon 23.

L'électrovanne 12 fonctionne ainsi en admettant alternativement du gaz comprimé dans la tuyauterie 11 et en faisant le vide dans celle-ci à chaque cycle cardiaque.

On décrira maintenant le dispositif électronique d'asservissement de l'électrovanne 12 et de l'unité pulsatile 6 à l'électrocardiogramme du malade, en se référant plus particulièrement aux figures 2, 4 et 8.

Ce dispositif comprend les organes constitutifs essentiels suivants :

1 - Un amplificateur 24 (figure 4) permettant d'afficher en permanence sur l'écran de la console 7 la courbe analogique (E C G) de l'électrocardiogramme du malade ;

2 - Un convertisseur analogique-numérique 25 relié à l'amplificateur 24, apte à permettre d'afficher sur l'écran de visualisation des signaux numériques (courbe A) correspondant à la courbe de l'électrocardiogramme (E C G). On voit ainsi sur la figure 8 que le convertisseur 25 affiche sur l'écran des signaux numériques (A1-A2) correspondant aux pics (R) de systole de l'électrocardiogramme ;

3 - Un retardateur 26 relié au convertisseur 25 et capable de retarder les signaux numériques A1, A2,

d'un intervalle de temps prédéterminé, avec affichage des signaux ainsi retardés sur l'écran suivant une courbe B ;

4 - Un déclencheur 27 connecté au retardateur 26, capable de générer un signal de commande C de l'électrovanne 12, déclenché par un signal numérique du retardateur 26 pendant une systole (S) ;

5 - Des organes pour visualiser sur l'écran la courbe réelle B de la variation consécutive de pression dans l'électrovanne 12, et les signaux D' représentant la courbe réelle du flux sanguin de rétroperfusion.

Sur le diagramme de la figure 8, on voit que les signaux numériques de la courbe B sont décalés d'un intervalle de temps θ_1 par rapport aux signaux numériques (A1, A2), que le signal de commande C s'étend sur un intervalle de temps T1 qui commence pendant une systole (S) et se termine pendant la diastole (D) suivante. Enfin, la courbe réelle D atteint son maximum après un intervalle de temps θ_2 consécutif au début du signal de commande C.

Le déclencheur 27 est relié à des amplificateurs de puissance 28, 29....

Suivant une particularité de l'invention, l'appareil est également pourvu d'un fluxmètre 31 branché entre l'unité pulsatile 6 et le cathéter 5, et relié à la console 7 par une canalisation 32 (figures 1 et 2).

Le fluxmètre 31 a pour fonction de comparer le flux sanguin réel sortant de l'unité pulsatile 6 au flux commandé à partir de la console électropneumatique 7, afin de permettre une modulation du flux sanguin réel, permettant d'adapter constamment celui-ci au cycle cardiaque du malade découlant de l'électrocardiogramme (E C G). En d'autres termes, le fluxmètre 31 asservit le flux sanguin réel à l'électrocardiogramme (E C G), et ce en transmettant ses mesures de débit sanguin au dispositif électronique.

L'invention prévoit également de connecter une seringue 33 sur la canalisation 3, en aval de l'unité pulsatile 6 et du fluxmètre 31. La seringue 33 a pour fonction de permettre l'injection de médications cardiotropes dans le coeur 2 à des doses infinitésimales. La seringue 33 peut être actionnée par tous moyens appropriés, par exemple électriquement ou bien être pulsée ou programmée convenablement. Les médications cardiotropes ont pour but notamment de réduire les effets de l'infarctus ou de l'ischyémie coronarienne.

La console électronique 7 de contrôle et de visualisation est également équipée d'un "stimulateur" connu en soi, c'est-à-dire d'un stimulateur électrique du rythme cardiaque auquel est asservi le dispositif électronique. Le stimulateur est commandé par un bouton 34 (figure 2) et peut être mis en oeuvre en cas d'arrêt cardiaque.

Dans ce cas, la console 7 n'affiche plus d'électrocardiogramme (E C G), mais peut néanmoins exécuter des rétroperfusions dans le sinus coronaire 1 suivant un rythme imposé par le stimulateur, pendant toute la durée de l'arrêt cardiaque.

L'invention prévoit encore d'assurer la sécurité du malade en équipant l'appareil d'un détecteur d'arythmie cardiaque (connu en soi et non représenté), coopérant avec le dispositif électronique et l'électrovanne 12 de façon à envoyer à celle-ci un ordre de dégonflement immédiat du ballonnet 5a du cathéter 5 en cas d'apparition d'une extrasystole R1 (figure 8) sur l'électrocardiogramme (E C G).

Dans ce cas, le convertisseur 25 digitalise l'extrasystole R1 en générant un signal correspondant A'2, le déclencheur 27 donne l'ordre à l'électrovanne 12 de couper

immédiatement l'admission de gaz comprimé dans l'unité pulsatile 6, ces signaux étant représentés en traits mixtes à la figure 8. Il en résulte que le ballonnet 5a est dégonflé dès l'apparition de l'extrasystole R1, et laisse passer le flot de sang vicié provenant du sinus coronaire (figure 6A).

Ainsi tout risque d'accident pendant la rétroperfusion est écarté.

On a représenté à la figure 7A la variation de la pression artérielle en trait continu,et de la pression veineuse (en traits discontinus)pendant un cycle cardiaque du malade, tandis que la figure 7b représente la variation du débit sanguin Q envoyé dans le cathéter 5 (courbe K) en synchronisme avec le cycle cardiaque. On voit ainsi que le débit de sang artériel rétroperfusé croît brusquement pendant chaque diastole, pour devenir négatif pendant les systoles.

La figure 6A montre le ballonnet 5a dégonflé pendant une systole pour permettre le départ du sang vicié vers les poumons,tandis que la figure 6B montre le ballonnet 5a gonflé pendant une diastole et l'injection de sang artériel dans le sinus coronaire 1.

On a représenté à la figure 9 un second mode de réalisation de l'appareil visé par l'invention, dans lequel l'unité pulsatile 40 comprend une enveloppe souple gonflable 41 faisant partie intégrante de la canalisation 3, et communiquant comme dans la réalisation précédente,d'un côté avec le système artériel 4,et de l'autre avec le système veineux 20.L'unité pulsatile 40 comporte également une capacité rigide 42 contenant de manière étanche l'enveloppe 41, et cette capacité 42 communique par une canalisation 43 avec une seconde capacité 44 renfermant une enveloppe souple 45. Cette dernière est fixée à la paroi de la capacité 44 et débouche dans une conduite 46 par

laquelle on peut soit injecter du gaz comprimé, soit faire le vide dans l'enveloppe 45. Le volume compris entre les deux enveloppes 41, 45 et les parois des capacités 42, 44 est rempli d'un liquide 47 tel que de l'eau, la capacité 44 étant munie à cet effet d'une tubulure de remplissage 48. De plus, une valve anti-retour 49 est montée sur la canalisation 3 immédiatement en amont de l'unité pulsatile 40.

Le fonctionnement de ce dispositif est le suivant : lorsqu'on insufle de l'air comprimé dans l'enveloppe souple 45, celle-ci se gonfle, et le liquide 47 comprime l'enveloppe souple 41, chassant vers le sinus coronaire le sang artériel contenu dans l'enveloppe 41. Inversement, lorsqu'on fait le vide dans l'enveloppe 45, le liquide 47 reflue de la capacité 42 dans la capacité 44, et l'enveloppe 41 se gonfle en se remplissant de sang artériel, qui est chassé vers le coeur du malade lorsqu'on insufle à nouveau du gaz comprimé dans l'enveloppe 45.

Dans la variante de réalisation représentée à la figure 10, l'unité pulsatile 40 est analogue à l'unité pulsatile de la figure 9, à l'exception d'un serpentin 51 qui pénètre dans la capacité 42, entoure l'enveloppe 41 puis sort de la capacité 42.

Ce serpentin 51 contient un liquide à une température préréglée, destiné à assurer un certain refroidissement du sang contenu dans l'enveloppe 41, par exemple pour abaisser sa température à 34 ou 32° C. Par contre, la capacité 42 communique avec un récipient 52 fermé par une membrane élastique 53 fixée à l'intérieur du récipient 52, et sur laquelle agit le noyau plongeur 54 aimanté d'un électroaimant non représenté, commandé par le dispositif électronique (7, 24-29), et plus précisément par les amplificateurs (28, 29).

Le volume délimité entre la capacité 42, l'enveloppe 41 et la membrane 53 est rempli d'un liquide 55 tel que de l'eau, un bouchon de remplissage 56 étant à cet effet prévu. La commande des déplacements alternatifs du noyau plongeur 54 est réalisée

par un enroulement 57 disposé coaxialement au noyau 54 et reliée aux amplificateurs 28, 29.

Lorsque le courant électrique circule dans un sens dans l'enroulement 57, le noyau 54 est repoussé et enfonce la membrane 53 jusqu'à sa position représentée en trait mixte . Le liquide 55 comprime donc l'enveloppe 41, et inversement lorsque le courant est inversé, le noyau 54 se relève, et le liquide 55 reflue dans la capacité 52, tandis que l'enveloppe souple 41 se gonfle de sang artériel.

Dans cette variante comme celle de la figure 9, la canalisation 3 est équipée d'une valve anti-retour 49 dont la fonction est d'empêcher le sang artériel contenu dans l'unité pulsatile 40, de refluer en amont. Bien entendu, on peut également disposer une telle valve anti-retour sur la canalisation des figures 1 et 2.

La figure 11 représente une quatrième forme de réalisation possible de l'appareil selon l'invention , dans laquelle l'unité pulsatile 58 comprend une enveloppe souple 59 directement déformable par une bobine mobile 61 d'un dispositif de commande électromagnétique 62.

L'enveloppe souple gonflable 59 a l'une de ses faces appliquée contre une plaque rigide 63 de façon à présenter une configuration plane de ce côté, tandis que son autre face, déformable, coopère avec la bobine 61 montée à coulisse autour d'un support 64 fixé à l'armature 65 d'un électroaimant66, pourvu de pattes de fixation 67 à un bâti non représenté. L'enveloppe 59 étant disposée sur la plaque horizontale 63, la bobine 61 et l'électroaimant 66 sont disposés au-dessus de l'enveloppe 59, de telle façon que l'extrémité inférieure de la bobine 61 soit pratiquement au contact de l'enveloppe 59 lorsque celle-ci est gonflée et tendue.

Une membrane élastique annulaire 68 repliée en accordéon, est fixée d'une part à l'extrémité inférieure de la bobine 61, et d'autre part à la partie inférieure de l'armature 65, afin de supporter la bobine 61, en permettant à celle-ci un certain

débattement sur le pied de guidage 64. Un enroulement 69 est fixé coaxialement à la bobine 61, et relié par des connexions 71 aux amplificateurs 28, 29 (figure 4).

La plaque 63 est fixée à un plateau 72 pourvu de vis 73 de fixation d'une cellule cryostatique Pelletier 74. Celle-ci réalisée de façon connue en soi, comporte un conducteur thermique 75 qui assure un refroidissement du sang contenu dans l'enveloppe 59, lorsqu'il est serré contre la plaque 63.

L'extrémité inférieure de la bobine 61 est munie d'une pastille aimantée 76, une pastille 76 analogue étant fixée au-dessous de la précédente sur la partie centrale de l'enveloppe 59. Ces pastilles 76 ont pour fonction de permettre le gonflage de l'enveloppe 59 par attraction mutuelle, lorsque la bobine 61 remonte. D'autre part, la base de l'enveloppe 59 comporte un renforcement annulaire 59a ondulé, et des sondes 77, 78 sont montées sur la canalisation 3 en aval de l'unité pulsatile 58, afin de contrôler respectivement le débit sanguin et la température du sang. Il est également possible de brancher sur la canalisation 3 une sonde non représentée de mesure de la viscosité du sang.

Le fonctionnement de cette variante de réalisation est le suivant :

- lorsque le courant correspondant aux signaux numériques représentés à la figure 8 est en phase systole, le champ électromagnétique crée par l'enroulement 69 attire la bobine 61 qui remonte en coulissant sur le pied 64 jusqu'à la position illustrée en traits mixtes, en entraînant la membrane 59 qui se gonfle, par l'intermédiaire des deux pastilles 76 qui se collent l'une à l'autre. Pendant la remontée de la bobine 61, l'enveloppe 59 se gonfle donc de sang artériel. Lorsque le courant traversant l'enroulement 69 correspond à la diastole suivante, le champ magnétique repousse vers le bas la bobine 61 qui comprime l'enveloppe 59 laquelle vient jusqu'à la position illustrée en traits mixtes, ce qui chasse le sang contenu dans ladite enveloppe dans le sinus coronaire.

A la systole suivante, le cycle recommence.

La cellule Pelletier 74 assure avantageusement un refroidissement prédéterminé du sang, par exemple jusqu'à 32 ou 34° C.

En ce qui concerne les variantes illustrées aux figures 9 et 10, il convient de noter que le fait d'entourer l'enveloppe souple 41 d'un liquide 47 ou 55 supprime tout risque de rupture accidentel de l'enveloppe 41, par exemple à la suite d'une fausse manoeuvre éventuelle de l'opérateur sur la pompe à vide ou le générateur de gaz comprimé. En effet, si à la suite d'une telle manoeuvre accidentelle, l'enveloppe 41 venait à se déchirer, du gaz comprimé risquerait d'être envoyé dans le coeur du malade et de provoquer une embolie gazeuse. Au contraire, si une telle fausse manoeuvre se produisait avec les dispositifs des figures 9 et 10, ce sont l'enveloppe 45 ou la membrane 53 qui se rompraient, mais non l'enveloppe 41. De ce fait, l'injection diastolique de sang s'arrêterait sans plus, sans risque de provoquer un accident cardiaque.

L'appareil selon l'invention est donc capable d'assurer avec un maximum de sécurité la rétroperfusion de sang artériel dans un coeur atteint d'infarctus, en parfaite synchronisation avec l'électrocardiogramme du patient. Cette rétroperfusion diastolique synchronisée du sinus coronaire constitue une application essentielle de l'appareil visé par l'invention. Celui-ci peut toutefois être mis en oeuvre pour traiter d'autres ischiémies du corps, par exemple une ischiémie du cerveau, ou des membres inférieurs , une ischiémie hépatique, une ischiémie abdominale etc, avec possibilité d'injecter dans les territoires en cause des médications ou drogues appropriées.

Il est également important de noter qu'il est possible de rétroperfuser des jets sanguins, non pas à chaque diastole du cycle cardiaque, mais seulement une fois sur deux ou une fois sur quatre, ou encore une fois sur huit, en programmant convenablement le dispositif électronique d'asservissement

et en se basant sur l'électrocardiogramme du sujet.

L'invention n'est pas limitéeaux modes de réalisation décrits et peut comporter de nombreuses variantes d'exécution.

Ainsi par exemple l'appareil selon l'invention peut être alimenté en sang veineux oxygéné, à la place du sang artériel, prélevé à l'aide d'un système de pompe aspirante (par exemple une pompe à galets), pour alimenter l'unité pulsatile sous un débit que l'on peut imposer, ce qui peut permettre de supprimer le débimètre. On peut ainsi utiliser l'appareil selon l'invention pour le prélèvement de sang oxygéné dans les veines rénales. Il est aussi possible, dans la variante de la figure 11, de prévoir une seconde membrane souple sous la membrane 59 et un liquide remplissant le volume intercalaire entre ces deux membranes. Cet agencement apporte une sécurité supplémentaire ainsi qu'une meilleure répartition de la pression du noyau plongeur 61 sur le sang.

REVENDICATIONS

1 - Appareil pour la rétroperfusion sanguine, destiné notamment au traitement d'infarctus par injection de sang ~~oxygéné~~ dans le sinus coronaire (1) en synchronisation avec le rythme cardiaque, caractérisé en ce qu'il comprend :

- une canalisation (3) de liaison entre une source de sang oxygéné (4) et la zone à irriguer, c'est à dire le sinus coronaire (1) dans le cas où l'appareil est utilisé pour le traitement d'un infarctus, l'extrémité de cette canalisation (3) qui aboutit au sinus coronaire (1) étant pourvue d'un cathéter (5) à ballonnet souple (5a),

- une unité pulsatile (6) agencée sur la canalisation (3), raccordée à des moyens de commande lui permettant de chasser périodiquement vers le cathéter (5) une quantité de sang oxygéné prédéterminée,

- un dispositif électronique (7, 24-29) d'asservissement de l'unité pulsatile (6) et de ses moyens de commande au rythme cardiaque du patient, synchronisé avec l'électrocardiogramme (E C G) de celui-ci ou sur un stimulateur cardiaque (34), afin de commander par l'unité pulsatile (6), l'injection de sang dans le sinus coronaire (1) pendant une diastole (D), et de laisser refluer en sens inverse le sang vicié pendant une systole (S).

2 - Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'unité pulsatile (6) comprend une enveloppe souple, gonflable (8), faisant partie intégrante de la canalisation (3), communiquant d'un côté avec le système artériel (4) à haute pression et de l'autre avec le système veineux (20)à basse pression, et une capacité rigide (9) à l'intérieur de laquelle est logée de manière étanche l'enveloppe souple (8), cette capacité (9) étant reliée auxdits moyens de

commande par une tuyauterie (11) susceptible d'être alternativement remplie de gaz comprimé et mise sous vide sous l'action de ces moyens de commande, afin de presser corrélativement l'enveloppe souple (8) remplie de sang artériel en chassant celui-ci vers le cathéter (5), puis d'interrompre le flux de sang vers le cathéter (5) en provoquant un nouveau gonflage de l'enveloppe (8) par du sang artériel.

3 - Appareil selon la revendication 2, caractérisé en ce que les moyens de commande de l'unité pulsatile (6) comprennent une électrovanne (12) asservie au dispositif électronique (7, 24-29) lui-même synchronisé sur l'électrocardiogramme (E C G), et cette électrovanne (12) communique par la tuyauterie (11) avec l'intérieur de la capacité (9) dans laquelle elle provoque alternativement le vide et envoie du gaz comprimé grâce à des connections correspondantes (13, 14) avec un générateur de gaz comprimé et une pompe à vide.

4 - Appareil selon la revendication 3, caractérisé en ce que l'électrovanne (12) comporte une membrane déformable (15) fixée à l'intersection de la tuyauterie (11), de la conduite de gaz comprimé (13) et de la conduite de vide (14), de façon à pouvoir prendre, sous l'action d'un électro-aimant (21), une première position (15a) dans laquelle elle autorise l'introduction de gaz comprimé dans la tuyauterie (11) vers l'unité pulsatile (6), et, sous l'action d'un organe élastique de rappel (19), une seconde position (15b) dans laquelle elle met en communication la tuyauterie (11) avec la conduite de vide (14) et interrompt l'admission de gaz comprimé.

5 - Appareil selon la revendication 4, caractérisé en ce que la conduite de gaz comprimé (13) est shuntée sur la conduite de vide (14) par un canal (22) et un réservoir

tampon(23) de faible section par rapport à celles des conduites de vide (14), et de gaz comprimé (13),afin de limiter la différence de pression entre les deux faces de la membrane (15) et de faciliter son décollement de la première position (15a) vers la deuxième position (15b).

6 - Appareil selon l'une des revendications 3 à 5, caractérisé en ce que le dispositif électronique comprend :

- un amplificateur (24) permettant d'afficher en permanence sur l'écran d'une console (7) la courbe analogique (E G C) de l'électrocardiogramme du patient.

- un convertisseur analogique-numérique (25), relié à l'amplificateur (24), apte à permettre d'afficher sur l'écran des signaux numériques (A1-A2) correspondant à la courbe (E C G) de l'électrocardiogramme,

- un retardateur (26) relié au convertisseur (25) et capable de retarder les signaux numériques (A1-A2) correspondant aux systoles (S), avec affichage des signaux ainsi retardés sur l'écran suivant une courbe (B),

- un déclencheur (27) connecté au retardateur (26), capable de générer un signal de commande (C) de l'électrovanne (12), déclenché par un signal du retardateur (26) pendant une systole (S),

- des organes pour visualiser sur l'écran la courbe réelle (D) de la variation consécutive de pression dans l'électrovanne (12), et la courbe réelle (D) du flux sanguin de rétroperfusion.

7 - Appareil selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il comprend un fluxmètre (31) branché entre l'unité pulsatile (6) et le cathéter (5), adapté pour comparer le flux sanguin réel au flux commandé (D') afin de permettre une modulation du flux réel, ainsi qu'une seringue (33) connectée sur la canalisation (3) en aval de l'unité pulsatile (6) pour l'injection de médications cardiotropes dans ladite canalisation (3).

8 - Appareil selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il est pourvu d'un "stimulateur" (34)auquel est asservi le dispositif électronique (7, 24-29),afin de pouvoir exécuter des rétroperfusions dans le sinus coronaire (1) en cas d'arrêt cardiaque, le coeur (2) ayant alors un rythme imposé par le stimulateur (34).

9 - Appareil selon l'une des revendications 1 à 8,caractérisé en ce qu'il est pourvu d'un détecteur d'arythmie cardiaque,coopérant avec le dispositif électronique(7,24-29)et l'électrovanne (12) de façon à envoyer à celle-ci un ordre de dégonflement immédiat du ballonnet (5a) du cathéter (5) en cas d'apparition d'une extrasystole (R1) sur l'électrocardiogramme (E C G) visualisé sur l'écran.

10- Appareil selon la revendication 1,caractérisé en ce que l'unité pulsatile (40) comprend une enveloppe souple,gonflable (41),faisant partie intégrante de la canalisation (3), communiquant d'un côté avec le système artériel (4) à haute pression et de l'autre avec le système veineux (20) à basse pression,et une capacité rigide (42) contenant de manière étanche l'enveloppe (41),et cette capacité communique avec une seconde capacité (44) renfermant une enveloppe souple (45)susceptible d'être alternativement remplie de gaz comprimé et mise sous vide par les moyens de commande précités, le volume compris entre les deux enveloppes souples (41, 45) et les deux capacités (42,44) étant rempli de liquide.

11- Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'unité pulsatile (40) comprend une enveloppe souple, gonflable(41), faisant partie intégrante de la canalisation (3),communiquant d'un côté avec le système artériel (4) et de l'autre avec le système veineux (20) et une capacité rigide (42) contenant de manière étanche l'enveloppe (41), et cette capacité communique avec un récipient (52) fermé par une membrane élestique (53) sur laquelle agit le noyau

plongeur (54) d'un électroaimant commandé par le dispositif électronique (7, 24-29) afin de provoquer le gonflage et le dégonflage successifs de l'enveloppe souple (53) en corrélation avec l'électrocardiogramme (E C G) du patient, la capacité (42) et le récipient (52) étant remplis d'un liquide approprié (55) transmettant à l'enveloppe (41) les mouvements de la membrane (53).

12 - Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'unité pulsatile (58) comprend une enveloppe souple gonflable (59), faisant partie de la canalisation (3), dont une face est appliquée contre une plaque rigide (63) tandis que son autre face (59), déformable, coopère avec une bobine mobile (61) d'un dispositif électromagnétique dont les déplacements sont commandés par un enroulement (69) relié au dispositif électronique (7, 24-29) d'asservissement, de telle sorte que la bobine (61) comprime ou au contraire gonfle l'enveloppe (59) en fonction du sens du courant électrique traversant l'enroulement (69).

13 - Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il est pourvu d'une pompe aspirante destinée à alimenter l'unité pulsatile (6) en sang oxygéné veineux, par exemple à partir d'une veine rénale.

2502499

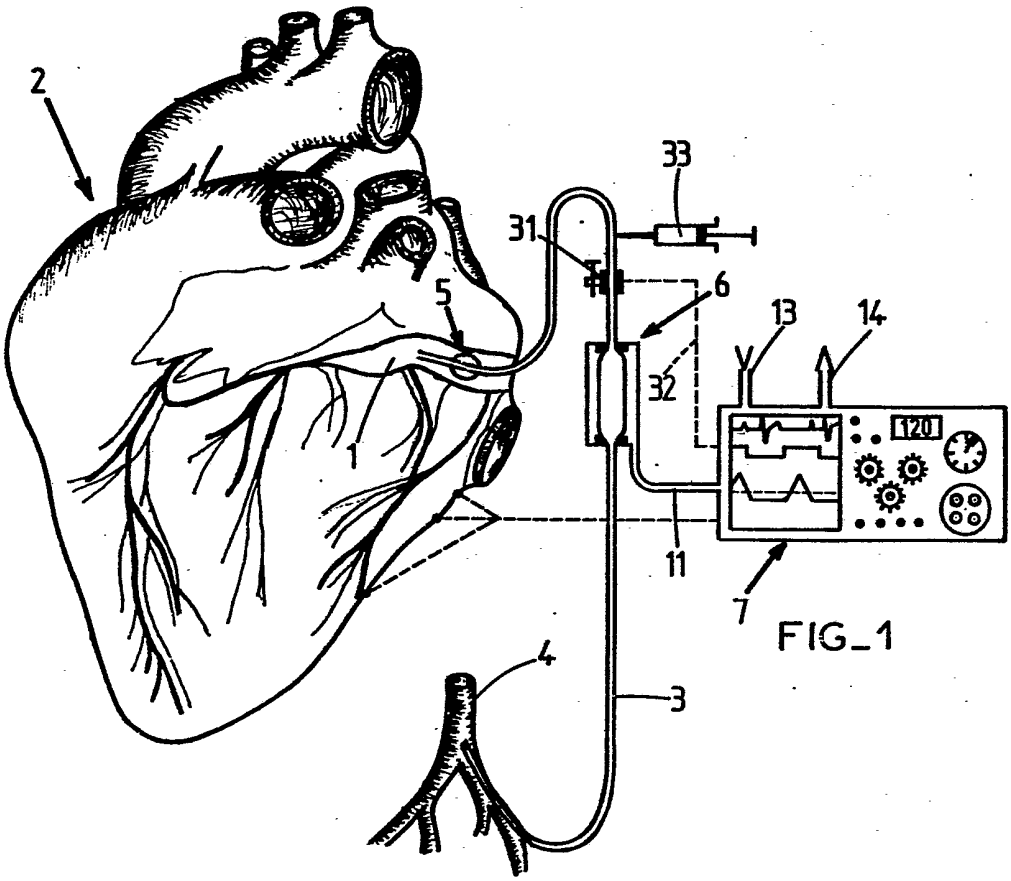


FIG_1

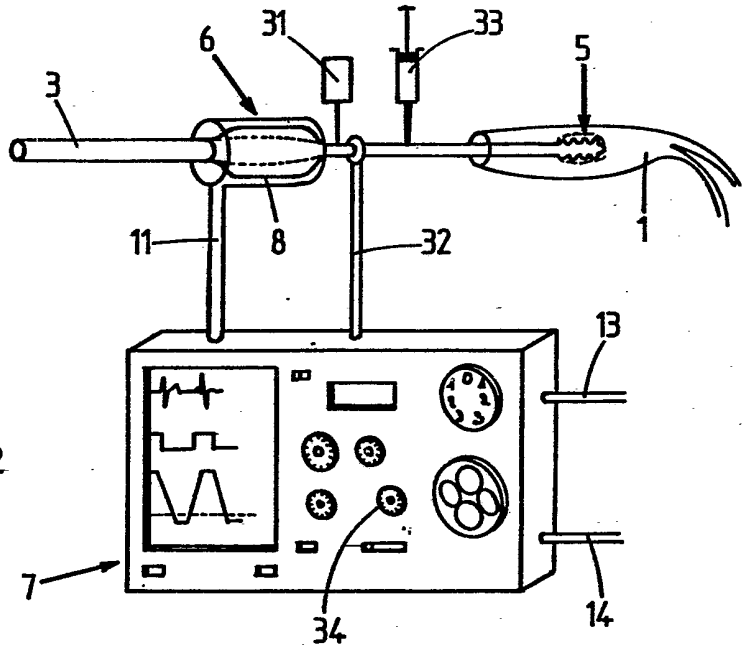


FIG_2

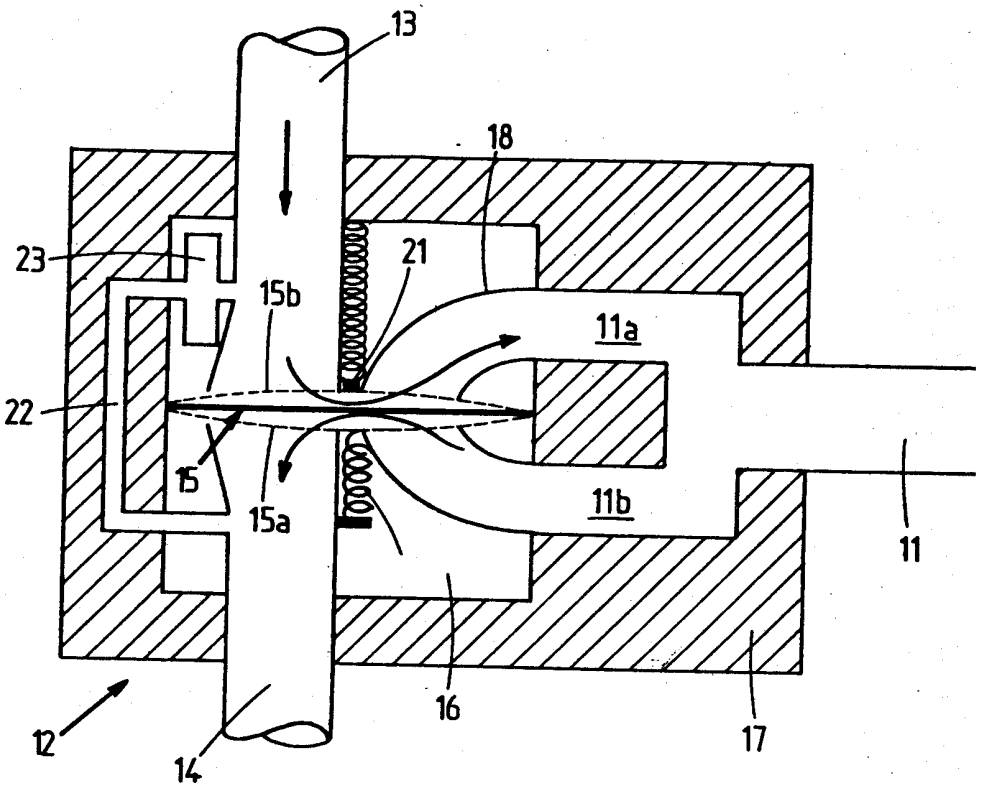


FIG_3

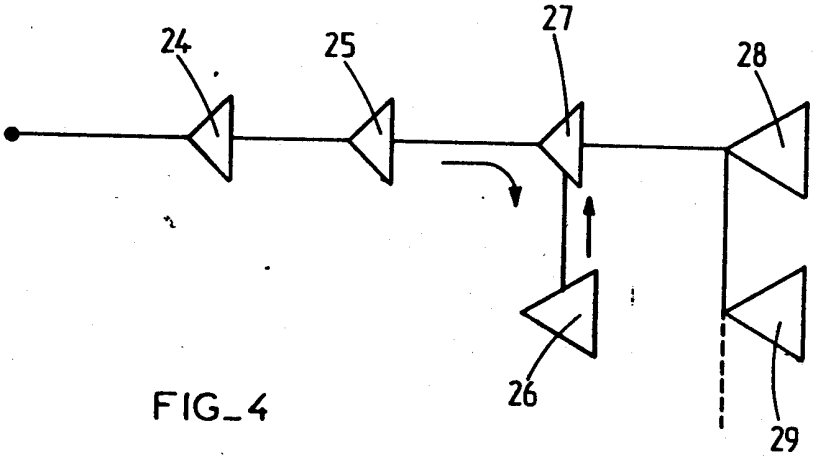


FIG_4

2502499

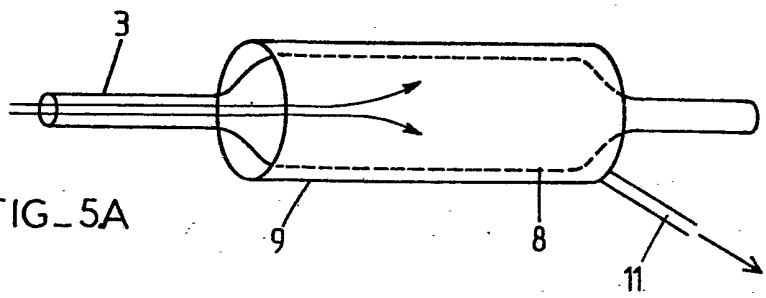


FIG_5A

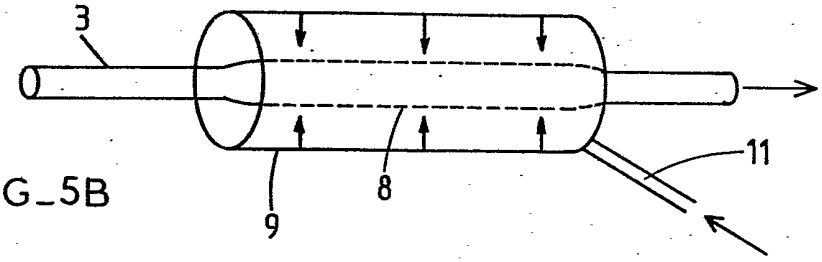


FIG_5B

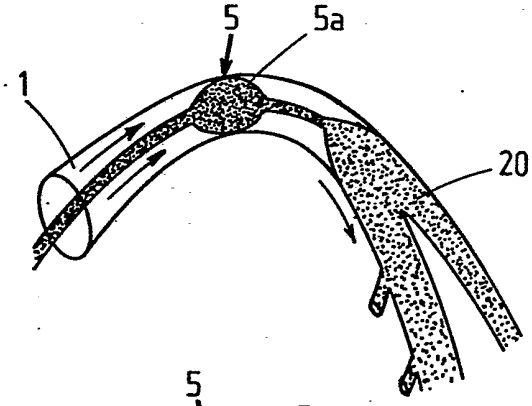


FIG_6B

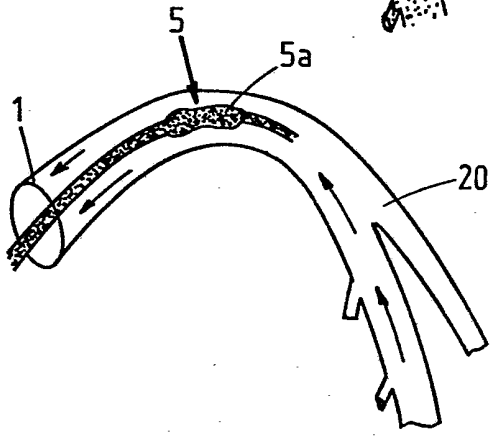


FIG_6A

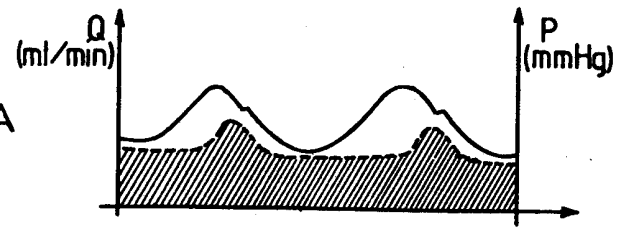


FIG_7A

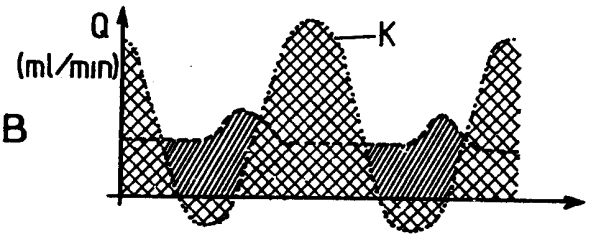


FIG_7B

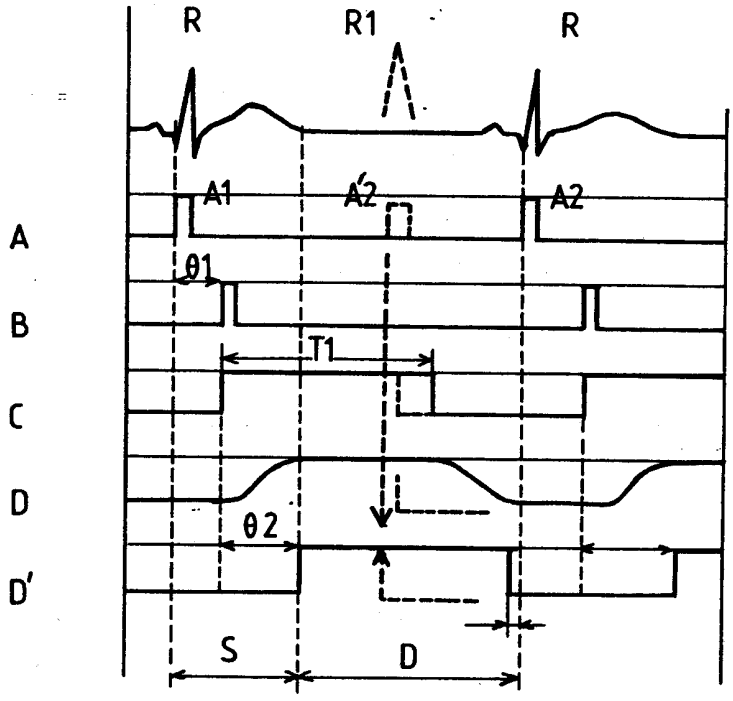


FIG_8

2502499

Fig: 9

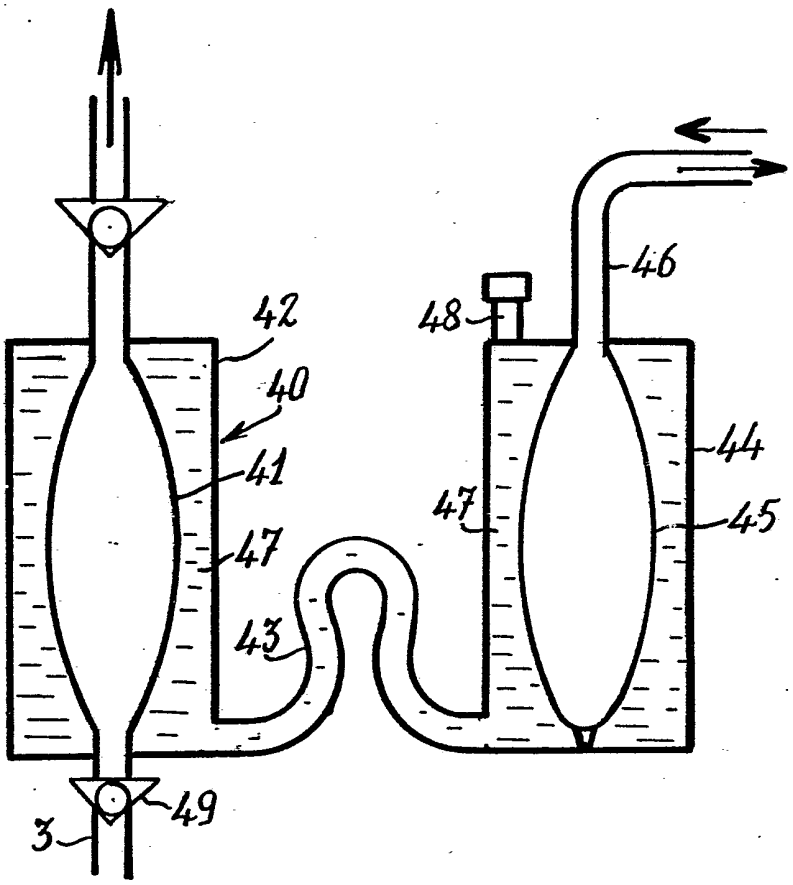
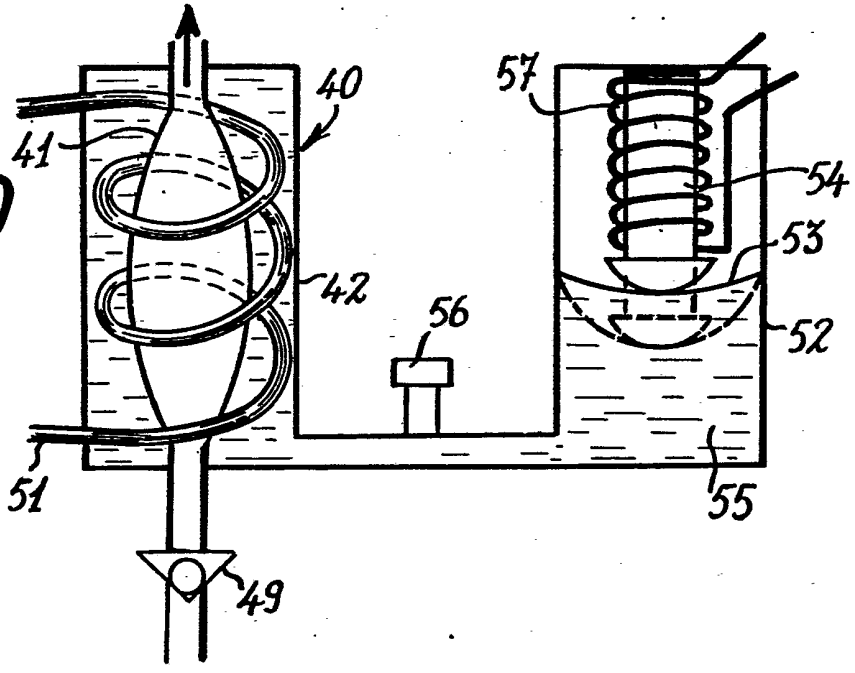


Fig: 10



2502499

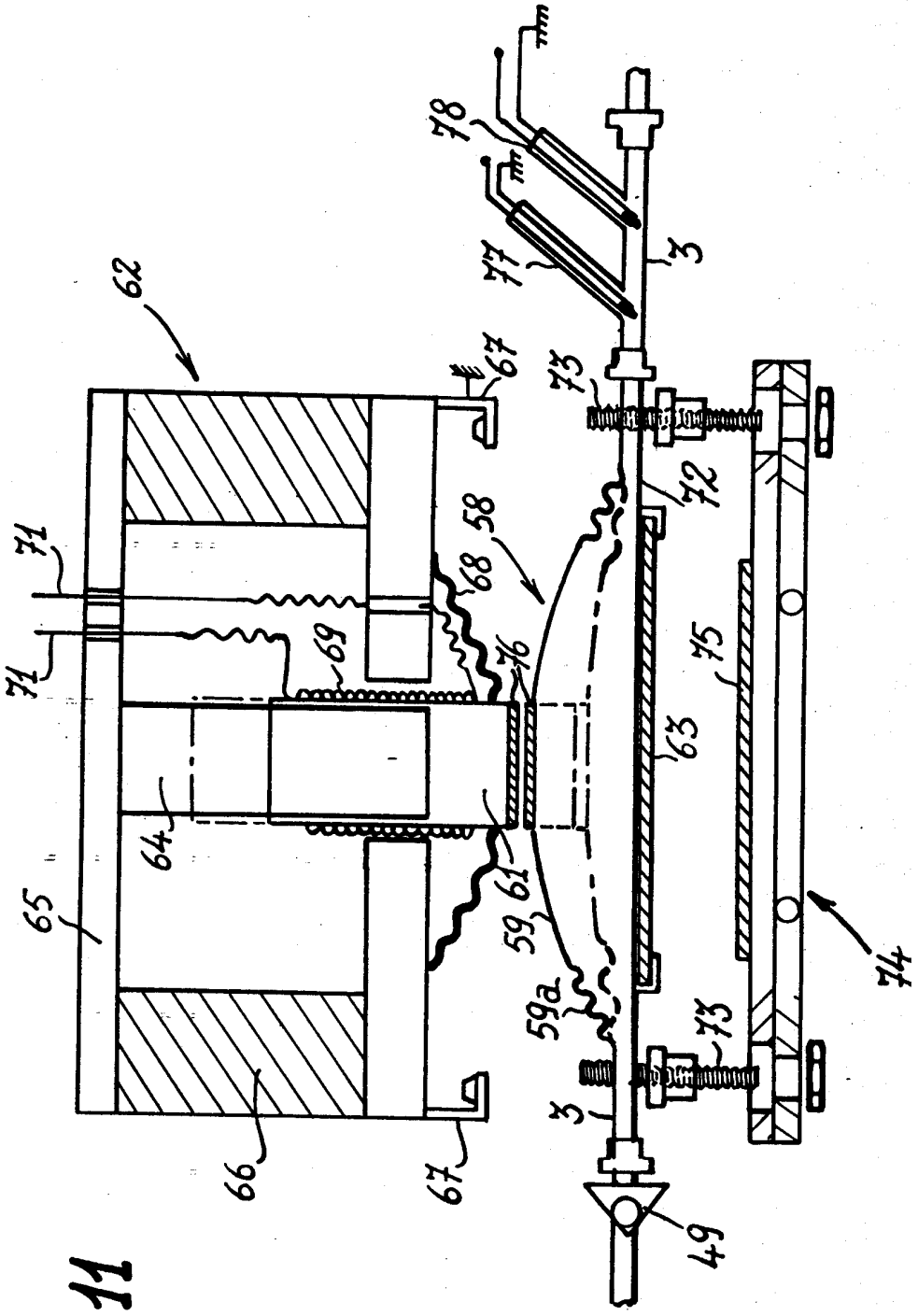


Fig.11