(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 588 758**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **86 14316**

(51) Int Cl⁴ : A 61 N 1/05, 1/39.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 15 octobre 1986.

(30) **Priorité :** US, 22 octobre 1985, n° 790 166.

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** BOPI « Brevets » n° 17 du 24 avril 1987.

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

(71) **Demandeur(s) :** *TELECTRONICS N.V., société de droit des Antilles néerlandaises.* — Antilles néerlandaises.

(72) **Inventeur(s) :** Zoran Milijasevic, Loraine Kay Holley et Michael Skalsky.

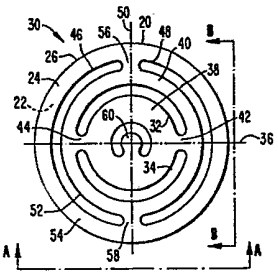
(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire(s) :** Cabinet Malémont.

(54) Electrode pour défibrillateur.

(57) Cet appareil destiné à être utilisé en tant qu'électrode comporte un élément destiné à contacter le tissu dans le corps d'un patient et comprenant une feuille 20 constituée en un matériau électriquement conducteur et flexible de forme générale plane munie d'une pluralité de fentes allongées 32, 34, 46, 48 disposées selon un réseau et définissant une partie intérieure 38, une partie intermédiaire 40 et une partie extérieure 26 de la feuille, la partie intérieure 38 de la feuille pouvant se déplacer par flexion dans une direction perpendiculaire au plan de la partie 40 de la feuille de sorte que ledit élément destiné à contacter le tissu peut s'adapter du point de vue forme à une topographie de surface tridimensionnelle variable dans le temps, comme par exemple la surface du cœur.

Application notamment aux défibrillateurs implantables.



FR 2 588 758 - A1

Vente des fascicules à l'IMPRIMERIE NATIONALE, 27, rue de la Convention — 75732 PARIS CEDEX 15

ELECTRODE POUR DEFIBRILLATEUR

La présente invention concerne des électrodes implantables dans des êtres vivants et plus particulièrement des électrodes flexibles perfectionnées pour défibrillateur, destinées à être appliquées directement sur la surface du muscle cardiaque ou sur le tissu péricardial.

Il est bien connu que les arythmies cardiaques telles que la fibrillation auriculaire ("A.F.") et la fibrillation ventriculaire ("V.F.") peuvent être surmontées au moyen d'une énergie électrique appliquée au myocarde. Dans le cas où les fibrillations A.F. et V.F. apparaissent, la défibrillation est réalisée à l'aide de tampons externes placés sur la poitrine ou, au cours d'une opération chirurgicale, des tampons peuvent être apposées directement sur le coeur, habituellement en travers du ventricule. Ces procédures sont devenues assez usuelles et se sont avérées être très efficaces.

Plus récemment, on a a suggéré l'utilisation de défibrillateurs implantables permettant de détecter et de commander de façon automatique des arythmies cardiaques. De tels défibrillateurs requièrent des électrodes qui peuvent être en contact avec la surface du coeur ou sont des cathéters intravasculaires ou des combinaisons de ces éléments.

Les électrodes pour défibrillateur étaient jusqu'alors de deux types, à savoir le type endocardiaque avec des étendues en surface importantes, habituellement sous la forme d'anneaux et situées dans la veine cave supérieure ("SVC"), et des électrodes du type en forme de pastilles devant être placées sur la paroi extérieure du coeur. Les électrodes endocardiaques sont implantées par l'intermédiaire d'une veine, de la même manière que des électrodes de stimulateur et sont disposées dans la zone de la veine cave supérieure SVC.

Les électrodes du type en forme de pastilles connues dans la technique étaient de différents types, habituellement de forme rectangulaire, avec des sutures utilisées pour leur fixation au coeur. En général les électrodes du type en forme de pastilles de l'art antérieur étaient des dispositifs

relativement rigides, qu'il était difficile de maintenir en contact adapté contre le coeur, qui présente une topographie tridimensionnelle, dont la surface varie dans le temps. Une électrode de l'art antérieur du type en forme de pastille est constituée par un treillis formé de fils de titane, mais est néanmoins peu flexible. La plupart des techniques communes d'implantation requièrent une chirurgie thoracique servant à mettre à nu l'épicarde, sur lequel les électrodes sont suturées. Les procédés d'implantation sont peu commodes à mettre en oeuvre et c'est pourquoi il est très important de disposer d'une électrode qui maintient un contact adapté avec la surface du coeur afin d'empêcher la mise en oeuvre d'une chirurgie corrective.

Conformément à la présente invention telle qu'elle est mise en oeuvre et décrite de façon détaillée dans la présente description, l'appareil destiné à être utilisé en tant qu'électrode convenant pour être implantée dans un patient comporte un élément contactant le tissu et comprenant une feuille d'une matière flexible électriquement conductrice possédant une forme plane en général non fléchie, et une pluralité de fentes allongées disposées selon un réseau dans la feuille. Un élément d'au moins une partie intérieure de la feuille défini par le réseau de fentes est déplaçable par fléchissement dans une direction perpendiculaire au plan de la feuille par rapport à des parties de la feuille séparées de la première partie par le réseau de fentes, de manière à appliquer l'élément contactant le tissu de manière qu'il se conforme au tissu possédant une topographie tridimensionnelle, dont la surface varie dans le temps.

De préférence une partie intérieure définie par le réseau de fentes peut également pivoter par flexion autour d'au moins un axe situé dans le plan de la feuille.

Il est également préférable que le réseau de fentes comporte un premier couple de fentes complémentaires s'étendant d'une manière générale dans une première direction

de la feuille. Un élément de la partie de la feuille qui est située au centre entre les deux fentes peut être déplacé par flexion par rapport aux premières parties de la feuille séparées de la partie centrale de la feuille par le premier couple de fentes, dans une direction perpendiculaire auxdites surfaces proximale et distale de la feuille.

Il est en outre préférable que la forme de chaque fente du premier couple et du second couple de fentes soit semi-circulaire et que la forme de la partie centrale de la feuille soit circulaire.

Le réseau comporte également un second couple de fentes complémentaires s'étendant d'une manière générale dans une seconde direction de la feuille. L'unité de construction, qui comprend le premier couple de fentes, la partie centrale de la feuille enserrée par ces fentes et la première partie séparée de la feuille, est disposée entre les fentes du second couple de fentes et une partie de l'unité de construction est déplaçable par flexion dans la direction perpendiculaire par rapport à la seconde partie de la feuille séparée de l'unité par le second couple de fentes.

Il est en outre préférable que l'appareil comporte une feuille non conductrice continûment poreuse recouvrant les surfaces proximale et distale de la feuille et enveloppant les bords périphériques de cette dernière, de manière à réduire le risque de brûlage des tissus, et que la couche poreuse contienne un agent actif du point de vue biologique, afin de combattre la formation de thrombus.

D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention ressortiront de la description donnée ci-après prise en référence aux dessins annexés, sur lesquels :

- la figure 1 est une vue en perspective schématique d'une électrode réalisée conformément à la présente invention et contactant le corps d'un tissu ;

- la figure 2 est une vue en perspective de l'électrode représentée sur la figure 1, dont l'élément de revête-

ment est relevé de manière à montrer des détails internes ;

- la figure 3A est une vue en plan de l'élément conducteur en forme de feuille de l'électrode représentée sur la figure 1 ;

- la figure 3B est une vue en élévation latérale de l'élément conducteur en forme de feuille représenté sur la figure 3A et vu suivant la direction AA, à l'état non fléchi;

- la figure 4 est une vue en élévation latérale de l'élément conducteur en forme de feuille représenté sur la figure 3A, vu suivant la direction AA, montrant une translation, par flexion, de parties de l'élément conducteur dans une position représentée par des lignes formées de tirets ;

- la figure 5 est une vue en élévation latérale de l'élément conducteur en forme de feuille représenté sur la figure 3A et vu suivant la direction BB, et montrant l'inclinaison, par flexion, d'une partie de l'élément conducteur dans une position repérée par des lignes formées de tirets ;

- la figure 6 est une vue en élévation latérale de l'élément conducteur en forme de feuille représenté sur la figure 3A et vu suivant la direction AA, montrant une inclinaison, par flexion, d'une autre partie de l'élément conducteur dans une position représentée par des lignes formées de tirets ;

- la figure 7 représente d'autres détails de parties de l'électrode représentée sur la figure 1 ;

- la figure 8 représente la vue en plan d'un élément conducteur en forme de feuille flexible possédant la forme d'un trèfle à quatre feuilles ;

- la figure 9 représente la vue en plan d'un élément conducteur en forme de feuille flexible se présentant sous la forme d'une spirale ;

- la figure 10 représente la vue en plan d'un élément conducteur en forme de feuille flexible muni d'une multitude de fentes radiales ;

- la figure 11 représente la vue en plan d'un élé-

ment conducteur en forme de feuille flexible, qui est semblable à celui de la figure 3A, mais dont la lèvre intérieure est manquante ;

- la figure 12 est une vue en perspective d'une connexion soudée selon un soudage par points entre une broche de connexion et des éléments conducteurs en forme de feuilles flexibles du type représenté sur les figures 8 à 11 ; et

- la figure 13 est une vue en perspective d'une électrode en forme de pastille mince extrêmement flexible.

Ci-après on va se référer de façon détaillée à la présente forme de réalisation préférée de l'invention, dont un exemple est représenté sur le dessin annexé. Un exemple de la forme de réalisation préférée d'une électrode réalisée conformément à la présente invention et particulièrement appropriée pour être utilisée en tant qu'électrode de défibrillateur est représentée sur la figure 1 et est désignée d'une manière générale par la référence 10. L'électrode 10 possède un élément de forme générale plane 12 destiné à être en contact avec un corps approprié d'un tissu, tel que le corps 14, devant être stimulé par un courant électrique. Dans l'exemple représenté sur la figure 1, le courant électrique est envoyé à un élément plat 12, par un conducteur électrique 16 depuis une source (non représentée), qui peut être par exemple une alimentation en énergie extracorporelle.

Comme cela ressort de la discussion précédente, l'une des applications préférées de l'électrode conforme à la présente invention concerne une électrode implantable de défibrillateur, destinée à être fixée directement au muscle cardiaque. Le muscle cardiaque possède non seulement une topographie de surface tridimensionnelle que l'électrode doit contacter, mais une forme de surface variant dans le temps, par suite de l'action de pompage du coeur. C'est pourquoi, dans de telles applications, il devient particulièrement important que l'électrode soit apte à s'adapter de façon continue à la forme de la surface sans gêner l'action de pompage. L'élec-

trode conforme à la présente invention s'est avérée fournir un tel contact adapté de façon continue, grâce à des moyens que l'on va décrire de façon plus détaillée ci-après.

Conformément à la présente invention, l'électrode apte à être implantée dans un patient comporte un élément en contact avec le tissu et constitué par une feuille d'un matériau flexible électriquement conducteur. Dans sa forme de réalisation indiquée ici et en référence aux figures 2 et 3, l'élément 12 en contact avec le tissu comporte un élément en forme de feuille circulaire 20 possédant une surface distale 22 (voir figures 3A et 7) destiné à contacter le corps 14 du tissu, et une surface proximale 24. La feuille 20 est de préférence réalisée par un treillis formé d'un tissu tissé fin et mince constitué en un matériau conducteur tel que du titane, du platine, le produit connu sous la désignation MP35N, l'acier inoxydable, le carbone ou un autre matériau conducteur biocompatible. Les électrodes conformes à la présente invention, qui possèdent un élément apte à contacter le tissu tel que représenté sur la figure 3 ont été fabriquées en utilisant un fil d'acier inoxydable désigné par le sigle 316L, d'un diamètre de 0,036 mm et d'un treillis de fils d'une épaisseur de 0,075 mm comportant 128 fils/cm. Ces électrodes ont été implantées avec succès chez les chiens. Cependant un treillis de fils fabriqués avec du platine/10 % d'irridium est envisagé de façon spécifique pour des implants ultérieurs chez l'homme et l'animal, ou bien on peut utiliser n'importe quel autre matériau qui est conducteur et biocompatible. On peut également utiliser une pellicule conductrice pour l'élément en forme de feuille 20. On soude le treillis de fil ou la pellicule le long de l'ensemble des bords découpés, tel que le bord périphérique 26, afin d'éliminer les arêtes vives. Cette opération de soudage est particulièrement importante si l'on utilise un matériau formé d'un treillis de fils. On peut également utiliser d'autres procédés pour éliminer les arêtes vives, comme par exemple un découpage au laser, un usinage par étincelage, etc. Dans l'état

non déformé ou non fluidifié, l'élément en forme de feuille 20 possède une forme générale plane, comme représenté sur les figures 3 et 4.

En outre conformément à la présente invention, la feuille flexible électriquement conductrice comporte une pluralité de fentes allongées disposées selon un réseau. Ce qui est important, c'est qu'une zone d'une partie inférieure de la feuille définie par le réseau est déplaçable par flexion dans une direction perpendiculaire au plan de la feuille. Le déplacement de la zone de la partie intérieure par rapport à la partie de la feuille séparée par le réseau de fentes permet à l'organe de contact de s'adapter à la forme de la surface tridimensionnelle du tissu et de s'adapter à des varia - tions de la surface dans le temps.

Tel que ceci est réalisé ici et en référence aux figures 3 et 4, un réseau de fentes désigné d'une manière générale par la référence 30 est ménagé dans la feuille 20 comme par exemple par estampage, découpage, etc. Le réseau 30 comporte un couple intérieur de fentes semicirculaires complémentaires 32, 34 s'étendant d'une manière générale suivant la direction désignée par l'axe 36 situé dans le plan de la feuille 20. Les fentes complémentaires 32, 34 définissent et enserrent partiellement une partie circulaire centrale 38 de la feuille, à laquelle le conducteur 16 est fixé d'une manière qui sera expliquée de façon plus détaillée ultérieurement. Les fentes 32, 34 ne s'intersectent pas et par conséquent une partie centrale 38 de la feuille est raccordée par un couple d'organes de liaison opposés 42, 44 à une partie annulaire 40 de la feuille, qui est séparée de la partie centrale 38 de la feuille par des fentes 32, 34. Les fentes 32, 34 permettent de ce fait un déplacement d'une zone importante de la partie centrale 38 de la feuille dans la direction perpendiculaire aux surfaces 22, 24 de la feuille (en direction et à partir du plan de la figure 3A) et par rapport aux zones voisines de la partie annulaire 40 de la feuille. Naturellement les zones

de la partie centrale 38 de la feuille, qui sont directement voisines des parties directement voisines formant organes de liaison 42, 44, sont contraintes par les parties respectives formant organes de liaison de se déplacer de concert avec les zones voisines de la partie 40 de la feuille.

De préférence, et comme cela est réalisé ici, le réseau de fentes 30 comporte un second couple de fentes complémentaires 46, 48 possédant une forme semicirculaire et s'étendant suivant une direction faisant un angle par rapport à la direction des fentes 32, 34. En se référant de façon continue à la figure 3A, on voit que les fentes 46, 48 s'étendent d'une manière générale dans la direction de l'axe 50, qui est perpendiculaire à la direction de l'axe 36. Les fentes 46, 48 servent à définir et à fermer partiellement l'unité partielle (désignée par la référence 52) de la feuille 20, qui inclut la partie annulaire 40, les fentes 32, 34 et la partie centrale 38. L'unité secondaire 52 est raccordée à une partie périphérique 54 de la feuille par un couple de parties opposées formant organes de jonction 56, 58. Par suite de la flexibilité de la feuille 20 et de l'agencement des fentes 46, 48, une majeure partie de l'unité secondaire 52 peut se déplacer par flexion dans la direction perpendiculaire par rapport à des zones voisines de la partie périphérique 54 de la feuille, en réponse à une modification de la forme du tissu qu'elle contacte, d'une manière similaire au déplacement décrit précédemment d'une partie centrale 38 par rapport à la partie annulaire 40.

Ce qui est important, et cela est mieux visible sur la figure 4, c'est que la combinaison des couples de fentes 32, 34 et 46, 48 permet à l'intérieur de la feuille 20 de se déformer par flexion de manière à s'adapter à des modifications de la courbure du corps 14 du tissu. Le mode de déformation par flexion de la partie intérieure de la feuille 20 n'est pas différent de ce que l'on trouve dans les appareils d'ornementation suspendus du type lanterne japonaise. Sur la figure 4,

l'étage déformé indiqué par des lignes formées de tirets est représenté d'une manière exagérée afin de conserver la clarté du dessin, les chiffres affectés d'un accent désignant les parties respectives déformées ou "fléchies" de la feuille 20.

Il est également préférable de donner à la largeur de chacune des parties formant organes de liaison 42, 44 et 56, 58 une valeur aussi faible que possible compatible avec la nécessité de maintenir l'intégrité de la structure pendant la flexion et d'avoir un volume conducteur suffisant pour répartir le courant sans créer des conditions de brûlure du tissu. Pour des parties formant languettes relativement minces, les sections respectives interconnectées de la prise 20 peuvent pivoter ou "s'incliner" à un degré limité les unes par rapport aux autres, autour d'un axe passant par les couples respectifs de languettes. Le mouvement d'inclinaison relatif par flexion accroît l'aptitude de la feuille 20 à s'adapter à une forme tridimensionnelle, en particulier à une forme tridimensionnelle variant dans le temps, comme par exemple la surface du coeur vivant.

Par exemple, et comme cela est mieux représenté sur les figures 3A et 5, la partie centrale 38 peut s'incliner à la fois par rapport à la partie annulaire intermédiaire 40 et par rapport à la partie périphérique 54 de la feuille, autour d'un axe 36 passant par les parties formant organes de liaison 42, 44 (orientation de l'inclinaison représentée par 38'). De façon similaire et en rapport avec les figures 3A et 6, une partie intermédiaire annulaire 40 de la feuille et la partie centrale enserrée 38 de la feuille peuvent s'incliner par rapport à la partie périphérique 57 de la feuille, autour de l'axe 50, qui est perpendiculaire à l'axe 36 et passe par les parties formant organes de liaison 56, 58. Bien que ceci ne soit pas représenté sur la figure 6, une partie centrale 38 pourrait s'incliner simultanément par rapport à la partie annulaire 40. De même on n'a pas représenté le fait que les directions angulaires d'inclinaison peuvent être inver-

sées et que le déplacement de flexion dans la direction perpendiculaire peut être superposé au mouvement d'inclinaison.

Les différents degrés de liberté résultant de l'agencement conforme à la présente invention se sont avérés fournir un degré remarquable d'adaptation entre la feuille 20 et le muscle cardiaque en fonctionnement. Une éprouvette d'essai était constituée par une feuille 20 réalisée par un tissu tissé de fils d'un diamètre de 0,036 mm formant un treillis d'une épaisseur de 0,075 mm et comportant 128 fils/cm. La feuille 20 possédant une forme circulaire telle que représentée sur la figure 3A, d'un diamètre extérieur de 38 mm, possédait des fentes semi-circulaires intérieures 32, 34 situées sur un cercle d'un diamètre de 20 mm et des fentes semi-circulaires 46, 48, situées sur un cercle d'un diamètre de 30 mm. Les fentes possédaient chacune une largeur de 2 mm et toutes les parties formant languettes possédaient une largeur d'environ 2,5 mm.

On va maintenant décrire d'autres détails de la présente forme de réalisation préférée d'une électrode réalisée conformément à la présente invention, en référence aux figures 1, 2 et 7. De façon spécifique, le conducteur 16 qui doit être formé par un matériau à faible résistance (par exemple platine, platine/iridium, matériau connu sous le sigle DBS, tungstène, etc) et sous une forme résistant à la fatigue, comme par exemple sous la forme d'une hélice ou d'un ruban à plusieurs fils, est raccordé à une partie en forme de languette 60 ménagée dans la feuille 20, au moyen d'une broche de connecteur en titane 62. La partie en forme de languette 60 est située dans la partie centrale 38 de la feuille et, en raison de l'agencement concentrique du reste de la feuille 20, on peut obtenir une distribution plus uniforme des contraintes mécaniques appliquées à la feuille 20, par rapport à un point de fixation fixé par exemple sur la partie périphérique 54. La forme de la feuille 20 n'a pas besoin d'être circulaire, mais peut être elliptique ou même rectangulaire avec des an-

gles bien arrondis. La broche 62 est fixée par matriçage, au niveau de son extrémité 62a, au conducteur 16 et est rivetée à la partie formant languette 60 au niveau de l'extrémité 62b de la broche. La feuille isolante de silicone 64 (figures 1 et 2) est disposée autour du conducteur 16.

Comme cela est ici réalisé et en se référant maintenant aux figures 1 et 2, l'électrode 10 comporte une couche poreuse 70 en matériau désigné sous l'appellation Dacron recouvrant la surface distale 22 et enveloppant le bord 26 de la feuille 20. La feuille 70 contribue à empêcher un brûlage important du tissu au niveau du bord périphérique, qui présente l'intensité de champ électrique maximale. La couche poreuse 70 assure également l'adhérence dans le tissu, ce qui contribue à fixer l'électrode 10 au tissu, en particulier lorsqu'on utilise un matériau non tissé en forme de pellicule pour la feuille 20. Il est également préférable que la surface proximale soit enserrée par une couche poreuse 72 de manière à fournir une enveloppe complète de l'électrode 10. Comme cela est réalisé ici, et tel que cela est mieux visible sur les figures 1 et 2, la couche en Dacron 72 recouvre la surface proximale 24 et est fixée à la couche poreuse 70 au moyen d'une couche de colle au silicone. La couche 72 peut être moins poreuse que la couche 70 étant donné qu'une fixation ferme du tissu à la surface proximale 24 n'est pas critique. La couche 78 de colle au silicone ou d'un matériau semblable est utilisée pour fixer la gaine isolée 64 à la couche de Dacron 72.

L'élément principal à la base de la présente invention est l'idée d'une pastille flexible constituant l'électrode. Bien que l'on ait mentionné un type spécifique d'électrode, l'idée de l'invention est telle que la flexibilité de l'électrode constitue l'élément principal, plutôt que sa forme réelle. La pastille 20 décrite précédemment est seulement l'une parmi de nombreuses formes que l'on pourrait utiliser pour obtenir l'effet désiré. Certaines des autres formes sont représentées sur les figures 8 à 11. On peut accroître la fle-

xibilité de la pastille en utilisant un fil plus mince pour constituer le treillis de fils, et pour avoir une meilleure flexibilité, on peut utiliser un tissu conducteur. Le tissu pourrait être réalisé en un matériau conducteur biocompatible tel que du platine, du platine/iridium, du carbone, etc. Une telle pastille est représentée sur la figure 13. Le conducteur 16 est fixé à la pastille flexible 20 (représentée par des lignes formées de tirets) selon un procédé décrit plus loin). Cette liaison est protégée par un organe moulé 88 en caoutchouc silicone (ou analogue). La feuille isolante supérieure 72 peut être réalisée par un tissu en Dacron, par du silicone mince renforcé par du Dacron, par du polytétrafluoroéthylène PTFE ou par un matériau isolant biocompatible similaire. La feuille 70 en contact avec le tissu cardiaque 14 est réalisée en un matériau mince poreux connu sous l'appellation Dacron ou en un matériau similaire. Les deux feuilles 70 et 72 sont réunies l'une à l'autre autour du bord 90 par un adhésif (tel que du silicone), par soudage, par couture ou par un autre moyen. Les pastilles peuvent être également réalisées par des matériaux à élasticité intrinsèque tels que des polymères conducteurs, ou bien par un treillis tricoté d'une manière spéciale qui permet une élasticité et un type de tissage élastique, permettant une déformation de la pastille lors du mouvement cardiaque ultérieur.

Il entre également dans le cadre de la présente invention que la liaison entre la pastille formant électrode et le conducteur puisse être de différentes matières. Ainsi le matériau et la forme de la broche de connexion 62 peuvent varier. Sur la figure 12 on a représenté un type de broche 80. Dans ce cas la broche de connexion 80 est soudée au moyen d'un soudage par points à l'électrode en forme de pastille 82. Le connecteur b est également fixé par matriçage ou sertissage 86 au conducteur 16. La broche 80 et l'électrode en forme de pastille 82 devraient être réalisées en des matériaux compatibles pour le soudage. De préférence les deux matériaux de-

vraient être identiques, comme par exemple du platine ou un alliage platine/iridium. Dans certains cas, le conducteur 16 peut être soudé, brasé ou collé avec un adhésif conducteur, directement sur la pastille formant électrode.

La présence d'une électrode en forme de pastille formée à partir d'un autre matériau quelconque d'un plan, pourrait conduire à la formation d'une capsule fibreuse qui pourrait s'épaissir en raison d'une contrainte mécanique excessive. Une couche épaisse de tissu isolant, qui ne peut pas être stimulée, peut également entraîner des exigences supérieures en énergie. C'est pour ces raisons qu'il est important que l'électrode en forme de pastille non seulement possède une forme et une flexibilité qui réduisent une réaction nuisible sur les tissus, tout en permettant une fixation rapide et ferme de l'électrode sur la paroi cardiaque, mais comporte également de préférence des moyens pour inhiber la formation de thrombus dans la zone de contact de l'électrode. Comme cela est réalisé ici, et en référence aux figures 1 et 2, la formation de thrombus est empêchée grâce à l'intrusion de couches poreuses 70, 72 d'un agent biologiquement actif approprié tel qu'un inhibiteur de formation de collagènes ou en tant que stimulateur de la croissance des cellules du muscle cardiaque, ou les deux, obtenu naturellement ou artificiellement. Un spécialiste de la technique pourra choisir un agent approprié après avoir effectué le choix du matériau poreux, sur la base de la présente description.

L'électrode décrite ci-dessus peut être fixée à la paroi cardiaque ou au péricarde pendant une opération chirurgicale, au moyen de différents procédés de fixation incluant l'utilisation de colle, d'agrafes ou de barbes de suture, de manière à fixer de façon active l'électrode au myocarde. Cependant, si pendant l'opération chirurgicale, on coud péricarde en arrière et, compte tenu des propriétés de flexibilité de l'électrode réalisée conformément à la présente invention, une fixation active peut ne pas être nécessaire

pour maintenir le positionnement de l'électrode contre la surface du coeur.

Il apparaîtra à l'évidence aux spécialistes de la technique que l'on peut apporter différentes modifications et changements aux électrodes conformes à la présente invention, sans sortir du cadre de cette dernière.

REVENDICATIONS

1. Appareil destiné à être utilisé en tant qu'électrode (10) susceptible d'être implantée dans un patient, caractérisé en ce qu'il comporte un élément (12) destiné à contacter le tissu et comprenant une feuille (20) d'un matériau flexible électriquement conducteur possédant une forme plane, d'une manière générale non fléchie, et une pluralité de fentes allongées (32, 34 ; 46, 48) disposées sous la forme d'un réseau dans ladite feuille, qu'une zone d'au moins une partie intérieure (38) de ladite feuille, définie par ledit réseau de fentes, est déplaçable par flexion dans une direction perpendiculaire au plan de ladite feuille par rapport à des parties (40) de la feuille séparées de ladite première partie (38) par ledit réseau de fentes, ledit élément (12) destiné à contacter le tissu pouvant s'adapter du point de vue forme au tissu possédant une topographie de surface tridimensionnelle variant dans le temps.

2. Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite partie intérieure (38) définie par ledit réseau de fentes (32, 34) peut être également inclinée par flexion autour d'au moins un axe situé dans le plan de ladite feuille (20).

3. Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite partie intérieure (38) définie par ledit réseau de fentes (32, 34) peut être également inclinée par flexion autour de deux axes situés dans le plan de ladite feuille (20), lesdits axes étant perpendiculaires l'un à l'autre.

4. Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que chaque fente de ladite pluralité de fentes (32, 34) se termine légèrement en-deçà du bord de ladite feuille, cette dernière possédant une partie périphérique non fendue.

5. Appareil destiné à être utilisé en tant qu'électrode (10) apte à être implantée dans un patient de manière à venir en contact avec un tissu possédant une topographie de surface tridimensionnelle variant dans le temps, caractérisé

en ce qu'il comporte :

- une feuille (20) constituée en un matériau flexible électriquement conducteur possédant une surface distale destinée à contacter le tissu et une surface proximale opposée ; et

- une pluralité de fentes (32,34 ; 46,48) ménagées dans ladite feuille selon un réseau, ladite pluralité de fentes comprenant un premier couple de fentes complémentaires (32, 34) s'étendant d'une manière générale dans une première direction de la feuille, une zone de la partie (38) de la feuille disposée de façon centrale entre lesdites deux fentes étant déplaçable par flexion par rapport à des premières parties (40) de la feuille, séparées de ladite partie centrale de cette dernière par ledit premier couple de fentes, dans une direction perpendiculaire auxdites surfaces proximales et distales de la feuille.

6. Appareil selon la revendication 5, caractérisé en ce que les extrémités respectives desdites fentes (32, 34) sont proches les unes des autres de manière à former des premières parties opposées formant organes de liaison (42, 44) reliant ladite partie centrale (38) de la feuille à ladite première partie séparée (40) de la feuille, et que ladite partie centrale (38) de la feuille peut être inclinée par flexion autour d'un axe passant par lesdites premières parties formant organes de liaison (42, 44), par rapport à ladite première partie séparée de la feuille.

7. Appareil selon la revendication 6, caractérisé en ce que chaque fente dudit premier couple de fentes (32, 34) possède une forme qui est essentiellement symétrique de l'autre fente dudit couple de fentes, par rapport à une droite passant par lesdites premières parties formant organes de liaison (42, 44).

8. Appareil selon la revendication 5, caractérisé en ce que la forme de chaque fente dudit premier couple de fentes (32, 34) est semi-circulaire et que la forme de ladite

partie centrale (38) de la feuille est circulaire.

9. Appareil selon la revendication 5, caractérisé en ce qu'il comporte en outre un second couple de fentes complémentaires (46, 48) s'étendant d'une manière générale dans une seconde direction de la feuille, que l'unité de construction comprenant ledit premier couple de fentes (32, 34), ladite partie centrale (38) de la feuille, enserrée par ces fentes et ladite première partie séparée (40) de la feuille est disposée entre les fentes desdits seconds couples de fentes (46, 48), et qu'une partie de ladite unité de construction est déplaçable par flexion dans ladite direction perpendiculaire par rapport à une seconde partie (54) de la feuille, séparée de ladite unité par ledit second couple de fentes.

10. Appareil selon la revendication 9, caractérisé en ce que ladite seconde direction de la feuille est essentiellement perpendiculaire à ladite première direction de la feuille.

11. Appareil selon la revendication 9, caractérisé en ce que ladite partie centrale (38) est raccordée à ladite première partie séparée (40) de la feuille par un couple de parties opposées formant organes de liaison (42, 44), que ladite première partie séparée (40) de la feuille est raccordée auxdites secondes parties séparées (54) de la feuille par un couple de secondes parties opposées formant organes de liaison (56, 58), et que ladite partie centrale (38) de la feuille et ladite première partie séparée (40) de la feuille peuvent être inclinées par flexion, d'une manière indépendante, autour d'axes respectifs passant par lesdites premières et secondes parties formant organes de liaison (42,44 ; 56,58).

12. Appareil selon la revendication 9, caractérisé en ce que ladite partie centrale (38) de la feuille est circulaire et que lesdits premier et second couples de fentes (32,34 ; 46,48) sont semi-circulaires et que ladite seconde direction de la feuille est essentiellement perpendiculaire à ladite première direction de la feuille.

13. Appareil selon la revendication 5, caractérisé en ce que ledit élément en forme de feuille (20) possède une forme concentrique par rapport à ladite partie centrale (38) de la feuille, et que ledit appareil comporte en outre des moyens (16) raccordés à ladite partie centrale (38) de la feuille pour envoyer un courant électrique audit élément venant en contact avec le tissu.

14. Appareil selon la revendication 5, caractérisé en ce qu'il comporte en outre une couche non conductrice continûment poreuse (70) recouvrant ladite surface distale (22) de la feuille et enveloppant les bords périphériques (26) de ladite feuille, ladite couche poreuse étant disposée entre ladite feuille et le tissu, avec lequel le contact est établi, de manière à réduire le risque d'une brûlure du tissu.

15. Appareil selon la revendication 14, caractérisé en ce qu'il comporte en outre une seconde couche continûment poreuse (72) recouvrant essentiellement ladite surface proximale de la feuille, ladite seconde couche poreuse étant raccordée à ladite première couche poreuse au voisinage dudit bord périphérique de la feuille.

16. Appareil selon la revendication 15, caractérisé en ce que ladite seconde couche poreuse (72) est moins poreuse que ladite première couche poreuse (70).

17. Appareil selon la revendication 14, caractérisé en ce que ladite couche poreuse (70) contient un agent actif du point de vue biologique servant à inhiber la formation de thrombus, ledit agent étant réparti dans l'ensemble de la couche poreuse.

18. Appareil selon la revendication 15, caractérisé en ce qu'à la fois ladite première couche poreuse (70) et ladite seconde couche poreuse (72) comportent un agent actif du point de vue biologique servant à inhiber la formation de thrombus, ledit agent étant réparti dans l'ensemble des couches poreuses respectives.

19. Appareil destiné à être utilisé en tant qu'élec-

trode (10) apte à être implantée dans un patient et destiné à venir en contact avec le corps (14) d'un tissu possédant une topographie de surface tridimensionnelle variable dans le temps, caractérisé en ce qu'il comporte :

- un élément électriquement conducteur de forme générale plane (12) destiné à entrer en contact avec le tissu et comprenant

(i) une partie périphérique annulaire (26),

(ii) une partie annulaire intermédiaire (40) disposée concentriquement, en en étant espacée, de ladite partie périphérique (26) et raccordée à ladite partie périphérique (26) par un couple de parties opposées formant organes de liaison (56, 58), et

(iii) une partie centrale (38) disposée concentriquement, en en étant espacée, avec ladite partie intermédiaire (38) et étant raccordée à ladite partie intermédiaire (38) par un couple de parties intérieures opposées formant organes de liaison (42, 44), lesdites parties périphérique, intermédiaire et centrale étant déplaçables par flexion l'une par rapport à l'autre dans une direction perpendiculaire au plan dudit élément (12) destiné à contacter le tissu.

20. Appareil selon la revendication 19, caractérisé en ce qu'une droite passant par ledit couple de parties extérieures formant organes de liaison (56, 58) est décalée angulairement d'une manière substantielle par rapport à une droite passant par ledit couple de parties intérieures formant organes de liaison (42, 44).

21. Appareil selon la revendication 19, caractérisé en ce que lesdites parties intérieures et extérieures formant organes de liaison (42,44 ; 56,58) possèdent une largeur réduite, que ladite partie intermédiaire (38) peut être inclinée par flexion autour d'un premier axe passant par lesdites parties extérieures formant organes de liaison (56, 58) et que ladite partie centrale (38) peut être inclinée par flexion autour d'un second axe passant par lesdites parties in-

térieures formant organes de liaison (42, 44).

22. Appareil selon la revendication 17, caractérisé en ce que ladite électrode est apte à venir en contact avec le coeur pour être utilisée en tant qu'électrode de défibrillateur.

2588758

FIG. 1

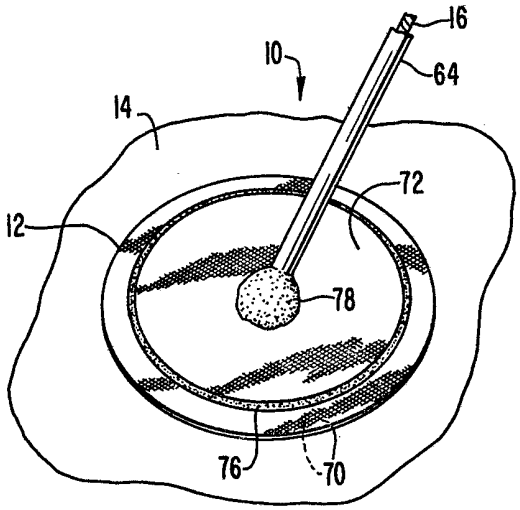


FIG. 2

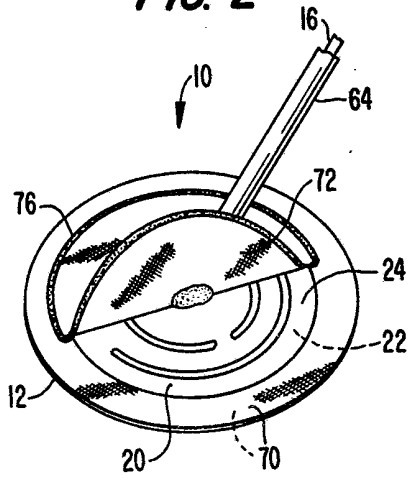


FIG. 3A

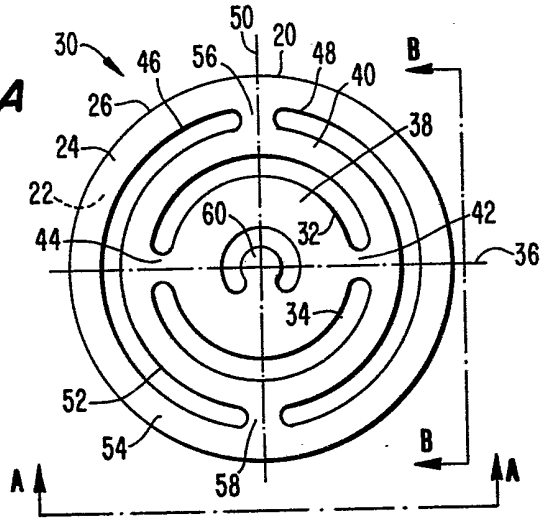


FIG. 3B

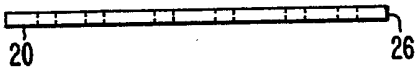


FIG. 4

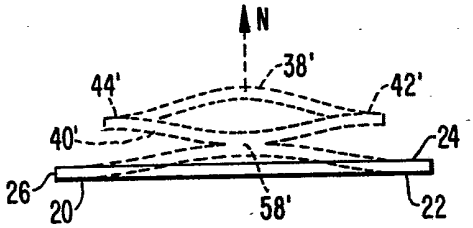


FIG. 5

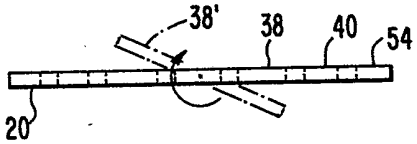
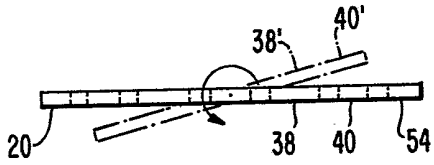


FIG. 6



2588758

FIG. 7

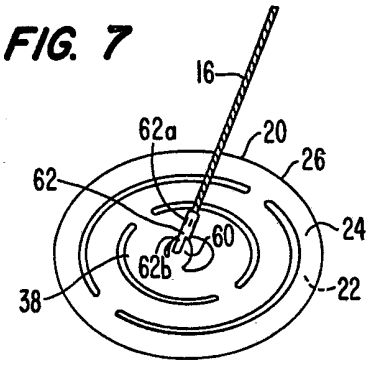


FIG. 8

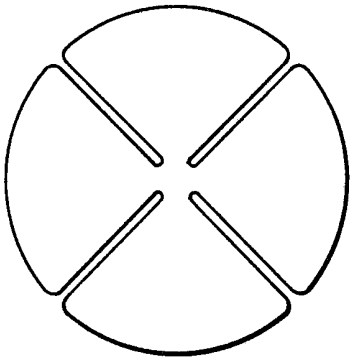


FIG. 9

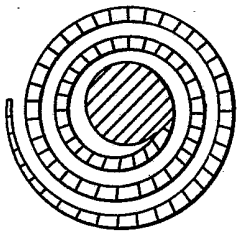


FIG. 10

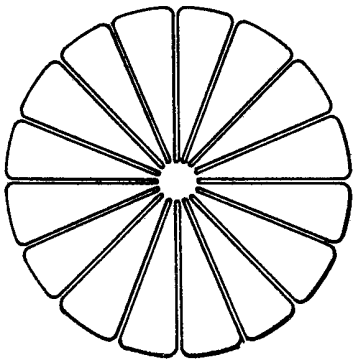
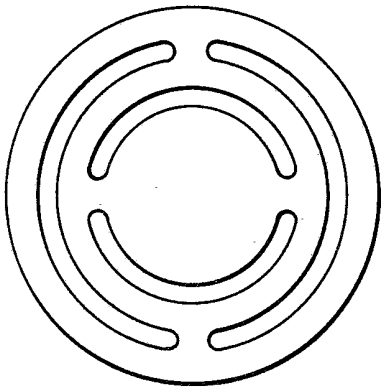


FIG. 11



2588758

FIG. 12

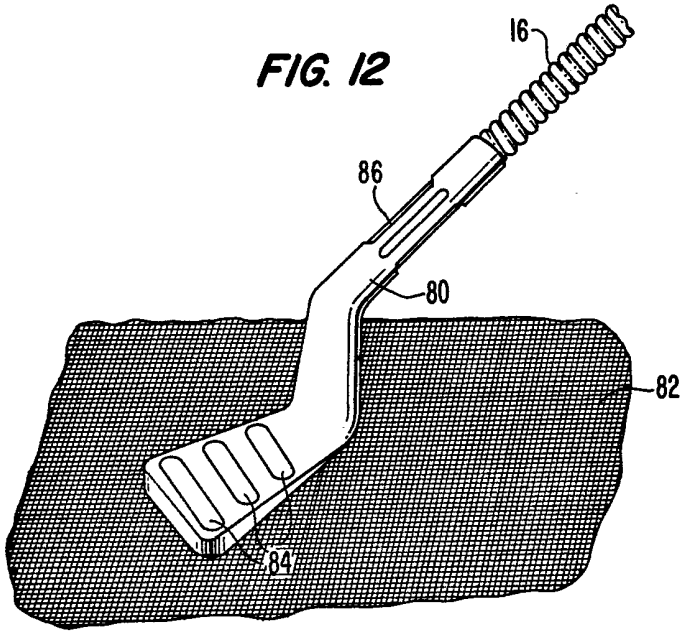


FIG. 13

