

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 79 30930

(54)

Stimulateur cardiaque implantable polyvalent et procédé d'utilisation de ce stimulateur.

(51)

Classification internationale (Int. Cl. ³). A 61 N 1/36.

(22)

Date de dépôt..... 18 décembre 1979.

(33) (32) (31)

Priorité revendiquée :

(41)

Date de la mise à la disposition du
public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 26 du 26-6-1981.

(71)

Déposant : COMPAGNIE FRANÇAISE D'ELECTROCARDIOLOGIE CARDIOFRANCE, résidant en France.

(72)

Invention de : Jacques Buffet.

(73)

Titulaire : *Idem* (71)

(74)

Mandataire : Bugnion Associés,
116, bd Haussmann, 75008 Paris.

STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE POLYVALENT ET PROCEDE
D'UTILISATION DE CE STIMULATEUR.

La présente invention concerne un stimulateur cardiaque implantable polyvalent, et le procédé d'utilisation de ce stimulateur.

Les stimulateurs cardiaques, implantables sont
5 déjà très largement connus. Ils comprennent généralement et dans une forme d'exécution possible, un boîtier conducteur de l'électricité, susceptible de constituer une borne ; une source d'énergie électrique logée dans le boîtier ; des circuits et composants électroniques associés à la source d'énergie électrique, également logés dans le boîtier, propres à
10 délivrer des impulsions de stimulation du coeur d'un patient recevant le dit stimulateur, comportant notamment un amplificateur d'entrée et un amplificateur de sortie ; deux sorties chacune monopolaire, associées aux circuits électroniques,
15 auxquelles peuvent être associées deux électrodes monopolaires de stimulation.

Dans cette forme d'exécution, les deux bornes des électrodes de stimulation sont implantées en deux points déterminés du coeur du patient. En particulier, ces deux points
20 appartiennent à une même zone du coeur, notamment le ventricule.

Jusqu'à présent, un tel stimulateur cardiaque ainsi implanté est destiné à fonctionner selon le mode dit bipolaire et le mode dit monopolaire double. Dans le mode bipolaire, la
25 borne constituée par le boîtier du stimulateur est neutre et les impulsions de stimulation interviennent entre les deux bornes associées aux deux électrodes. Dans le mode dit monopolaire double, les impulsions interviennent entre la borne constituée par le boîtier qui donc n'est pas neutre et chacune
30 des deux bornes des deux électrodes. Le même stimulateur est susceptible de fonctionner selon le mode monopolaire. Dans ce dernier cas, l'impulsion intervient entre la borne constituée

par le boîtier et une seulement des deux bornes des deux électrodes. Ainsi, dans ce dernier cas, une seule électrode est active tandis que l'autre électrode est passive.

Jusqu'à ce jour, le mode de fonctionnement du stimulateur est préalablement déterminé à son implantation et l'opérateur organise le stimulateur cardiaque à cet effet. Il en résulte qu'il n'est guère possible une fois le stimulateur cardiaque implanté de passer d'un mode de fonctionnement à un autre mode par simple commande externe. D'autre part, il a été considéré que d'autres modes de fonctionnement pouvaient être utiles notamment les modes dits double monopolaire d'une part et "bifocal ventriculaire" d'autre part. On entend ici par mode double monopolaire le mode dans lequel le stimulateur du type décrit plus haut comporte deux électrodes, une première électrode permettant un fonctionnement selon le mode monopolaire lequel peut aussi être réalisé, ultérieurement et en cas de besoin par l'autre électrode. Par mode bifocal ventriculaire on entend un mode dans lequel le stimulateur du type décrit plus haut comporte deux électrodes dont l'une est essentiellement utilisée pour la réception de signaux en provenance du coeur du patient alors que l'autre est utilisé pour l'envoi des excitations de stimulation. Dans ce mode bifocal ventriculaire, chaque électrode fonctionne de façon unidirectionnelle alors que dans le mode monopolaire déjà mentionné plus haut, l'électrode active fonctionne de façon bidirectionnelle tant pour la réception que pour l'envoi des signaux de stimulation.

La présente invention vise donc à résoudre le problème qui consiste à changer le mode de fonctionnement d'un stimulateur cardiaque du type comportant deux sorties monopolaires, à distance et par voie externe. Egalement, l'invention vise à résoudre le problème qui consiste à pouvoir utiliser d'autres modes de fonctionnement tel que

double monopolaire ou bifocal ventriculaire.

La présente invention résout ces problèmes en proposant un stimulateur cardiaque comprenant en combinaison un boîtier conducteur de l'électricité, susceptible de
5 constituer une borne d'un tripôle d'excitation ; une source d'énergie électrique logée dans le boîtier ; des circuits et composants électroniques, également logés dans le boîtier associés à la source d'énergie électrique, propres à délivrer des impulsions de stimulation d'un coeur du
10 patient recevant ce stimulateur, comportant notamment un amplificateur d'entrée et un amplificateur de sortie, définissant un quadripôle de sortie ; et deux sorties, associées aux circuits et composants électroniques, auxquels peuvent être associées deux électrodes de stimulation,
15 constituant deux autres bornes du tripôle d'excitation, placées en deux points fixés et prédéterminés du coeur du patient, appartenant notamment à une même zone de celui-ci tel que le ventricule, caractérisé par le fait qu'il comporte en outre des moyens de commutation interposés entre
20 le quadripôle de sortie et le tripôle d'excitation, propres à permettre une pluralité de combinaisons de jonctions entre le quadripôle et le tripôle correspondant notamment à différents modes de fonctionnement du stimulateur : monopolaire, bipolaire, double monopolaire, monopolaire double, bifocal ventriculaire. Ces moyens de
25 commutation sont commandés de l'extérieur par des moyens de commande externes de façon à permettre par une simple action externe sur ces moyens de commande, de passer d'un mode de fonctionnement possible du stimulateur à un autre
30 mode de fonctionnement possible.

La présente invention présente comme avantage de permettre d'utiliser au mieux les différents modes de fonctionnement possibles d'un stimulateur du type décrit en fonction des besoins du patient et ce par voie externe
35 c'est à dire de façon simple et sans recours à une opération chirurgicale. En outre, l'invention procure ces avan-

tages sans accroissement notable de la complexité du stimulateur. Enfin, l'invention permet d'autres modes de fonctionnement possible du stimulateur.

- L'invention sera bien comprise grâce à la description qui suivra d'une forme d'exécution possible et non limitative en référence aux dessins annexés dans lesquels les figures 1 à 5 sont cinq vues schématiques du stimulateur cardiaque suivant la présente invention dans cinq des modes de fonctionnement possibles.
- 10 La figure 6 est une vue schématique des composants électroniques et de leurs connexions du stimulateur cardiaque suivant l'invention.

- La figure 7 est une vue schématique des commutateurs et des interconnexions constituant les moyens de commutation du stimulateur cardiaque suivant l'invention.

La figure 8 est une représentation de l'état des moyens de commutation du stimulateur suivant l'invention dans un mode de fonctionnement possible.

- L'invention concerne un stimulateur cardiaque 1 destiné à être implanté chez un patient dont la barrière matérielle que constitue la peau est représentée schématiquement par le trait continu 2.

- Le stimulateur cardiaque 1 comporte un boîtier 3, conducteur de l'électricité, dans lequel sont logés d'une part une source d'énergie électrique 4 et d'autre part des circuits et composants électroniques 5, représentés seulement schématiquement. Le stimulateur cardiaque 1 comporte aussi deux sorties monopolaires 6a, 6b.

- Le boîtier 3 et les deux sorties 6a, 6b sont reliés électriquement par des moyens de connexions électriques 7 représentés schématiquement aux trois bornes Tb, Tea et Teb d'un tripôle d'excitation T.

- A chacune des deux sorties 6a, 6b est associée une électrode de stimulation monopolaire respectivement 8a, 8b, représentée schématiquement. Les extrémités libres 9a, 9b

des électrodes 8a, 8b sont placées en deux points fixés et prédéterminés du coeur du patient, appartenant notamment à une même zone 10 de celui-ci tel que le ventricule.

Les circuits et composants électroniques 5 sont associés à la source d'énergie électrique 4 et comportent notamment (figure 6) un amplificateur d'entrée 11 et un amplificateur de sortie 12 ayant chacun deux sorties respectivement 13a, 13b et 14a, 14b. Ces sorties sont reliées électriquement par des moyens de connexions électriques tel que 7 respectivement aux quatre bornes Qea, Qeb, Qsa et Qsb d'un quadripôle de sortie Q.

Le stimulateur cardiaque 1 comporte en outre des moyens de commutation 15 interposés entre le quadripôle de sortie Q et le tripôle d'excitation T en vue de permettre une pluralité de combinaison de jonctions entre les bornes Qea, Qeb, Qsa, Qsb du quadripôle et les bornes Tb, Tea, Teb du tripôle.

Les combinaisons de jonction dont s'agit concernent les trois bornes du tripôle T ou seulement deux bornes de ce tripôle choisies parmi les trois, comme cela sera expliqué par la suite.

Les combinaisons de jonction entre le quadripôle Q et le tripôle T correspondent notamment à différents modes de fonctionnement du stimulateur à savoir le mode monopolaire (figure 1), double monopolaire (figure 2), monopolaire double (figure 3), bipolaire (figure 4), et "bifocal ventriculaire" (figure 5).

Suivant l'invention, les moyens de commutation 15 sont commandés depuis l'extérieur (c'est à dire du côté extérieur de la peau 2) par des moyens de commande externes 16, de façon à permettre par simple action externe sur les moyens de commande 16 de passer d'un mode de fonctionnement possible du stimulateur cardiaque 1 à un autre mode de fonctionnement possible sans effraction de la peau 2. A cet effet, les moyens de commande 16 sont susceptibles de produire un train de bits de commande B permettant de placer les

moyens de commutation 15 dans la position correspondant au mode de fonctionnement souhaité pour le stimulateur cardiaque 1.

5 Le mode de fonctionnement monopolaire est illustré par la figure 1. Dans ce mode, une seule des deux électrodes - soit par exemple l'électrode 8b - est active tandis que l'autre électrode - en l'occurrence 8a - est passive. Bien que passive, cette électrode est néanmoins mise en place, comme déjà mentionné, afin de permettre son utilisation dans les autres modes de fonctionnement possibles. Dans le mode de fonctionnement monopolaire, l'impulsion de stimulation du coeur intervient entre l'électrode active - soit l'extrémité 9b de l'électrode 8b - et le boîtier 3.

10 Le mode de fonctionnement double monopolaire est illustré par la figure 2. Dans ce mode, on met à profit la présence de l'électrode précédemment passive - en l'occurrence l'électrode 8a - pour basculer le fonctionnement du stimulateur sur cette électrode en tant que de besoin notamment dans l'hypothèse non limitative d'une rupture de l'électrode 8b.

15 En pratique donc, le stimulateur est implanté avec les deux électrodes monopolaires 8a, 8b et peut fonctionner selon le mode monopolaire d'abord sur l'une des deux électrodes puis sur l'autre. Les deux électrodes 8a, 8b sont donc actives successivement.

25 Le mode de fonctionnement monopolaire double est illustré par la figure 3. Dans ce mode, les deux électrodes 8a, 8b sont actives simultanément, soit de façon équivalente, soit de façon différenciée. Les impulsions de stimulation interviennent donc entre le boîtier 3 et les extrémités 9a, 9b des deux électrodes 8a, 8b. Le boîtier est donc également actif.

30 Le mode bipolaire est illustré par la figure 4. Dans ce mode, le boîtier 3 est passif et les électrodes 8a, 8b actives, les impulsions de stimulation intervenant entre leurs extrémités 9a, 9b.

Quant au mode appelé "bifocal ventriculaire", il est illustré par la figure 5. Ce mode correspond au mode monopolaire double déjà décrit dans lequel chaque électrode 8a; 8b est unidirectionnelle au lieu d'être bidirectionnelle comme c'est le cas dans chacun des mode monopolaire, double monopolaire, monopolaire double et bipolaire décrits précédemment. Ainsi, dans le mode bifocal ventriculaire, l'une des deux électrodes, soit par exemple l'électrode 8a est exclusivement destinée à la réception tandis que l'autre électrode 8b est exclusivement destinée à l'excitation cardiaque. On conçoit naturellement que le rôle des deux électrodes 8a, 8b puisse être permuté. On conçoit également que ce cas est applicable à d'autres zones du coeur que le ventricule.

Dans une forme d'exécution possible et non limitative de l'invention, les moyens de commutation 15 comprennent une batterie de douze commutateurs, K1, K2, K3, K4, K5, K6, K7, K8, K9, K10, K11 et K12. Cette batterie de commutateurs K1 à K12 et des moyens de connexions électriques 17 permettent d'assurer les différentes combinaisons de connexions électriques entre chaque borne Tb, Tea, Teb du tripôle T et chaque borne Qea, Qeb, Qsa et Qsb du quadripôle Q. Par exemple et comme illustré par la figure 7, le commutateur K1 est placé entre les bornes Tb et Qsa. Le commutateur K2 assure une liaison entre les bornes Tb et Qsb. Les autres commutateurs assurent les liaisons suivantes : K3 entre Tb et Qea, K4 entre Tb et Qeb, K5 entre Tea et Qsa, K6 entre Tea et Qsb, K7 entre Tea et Qea, K8 entre Tea et Qeb, K9 entre Teb et Qsa, K10 entre Teb et Qsb, K11 entre Teb et Qea et enfin K12 entre Teb et Qeb (figure 7).

Les moyens de commande 16 peuvent faire l'objet de nombreuses formes d'exécution distinctes qui restent toutes dans l'esprit de l'invention. En ce qui concerne le train de bits B, de nombreuses variantes peuvent être envisagées.

Une forme d'exécution possible est celle illustrée par la figure 7 dans laquelle le train de bits B comporte une quadruple série de trois bits successifs à savoir b11,

5 B 21 , b3,1 pour la première série, b1 2, b2 2, b3 2 pour la deuxième série, b1 3, b2 3, b3 3 pour la troisième série, b1 4, b2 4, b3 4 pour la quatrième et dernière série. Les bits de la première série commandent par exemple les commutateurs associés à la borne Qsa soit respectivement K1, K5, K9. Les bits de la deuxième série commandent les
10 commutateurs associés à la borne Qsb à savoir K2, K6 et K10. Les bits de la troisième série commandent les commutateurs associés à la borne Qea à savoir K3, K7 et K11. Quant aux bits de la quatrième et dernière série ils commandent les commutateurs associés à la borne Qeb à savoir
15 K4, K8 et K12.

Naturellement, on peut concevoir tout autre agencement notamment une triple série de quatre bits, chacune des séries commandant les commutateurs associés aux bornes Tb, Tea et Teb.

20 Toute autre combinaison en ce qui concerne la commande des commutateurs K1 à K12 peut aussi être envisagée.

Sur la figure 8, on a représenté schématiquement le mode de fonctionnement monopolaire sur l'électrode 8a. On a également indiqué de façon schématique les valeurs
25 des bits de commande, le chiffre 0 indiquant que le commutateur reste ouvert et n'assure donc aucune liaison électrique alors que le chiffre 1 indique au contraire que le commutateur est fermé et permet la connexion. Le train de bits B est alors le suivant : 1,0,0 pour la première série, 0,1,0
30 pour la deuxième série, 0,1,0 pour la troisième série; 1,0,0 pour la quatrième et dernière série.

On comprend que pour faire basculer le stimulateur en mode de fonctionnement monopolaire sur l'autre électrode 8b, il convient de manoeuvrer les moyens de commande 16 pour
35 appliquer aux moyens de commutation 15 le train de bits sui-

vant : 1 0 0 ; 0 0 1 ; 0 0 1 ; 1 0 0.

A titre d'exemples, on peut encore mentionner que le train de bits permettant d'atteindre le fonctionnement en mode bipolaire est le suivant : 0 1 0 ; 0 0 1 ;

5 0 0 1 ; 0 1 0.

En ce qui concerne le mode monopolaire double, le train de bits est 1 0 0 , 0 1 1 ; 0 1 1 ; 1 0 0. Pour le mode bifocal ventriculaire, le train de bits est 1 0 0 ; 0 0 0 1 0 ; 1 0 0.

10 L'invention concerne aussi le procédé pour modifier le mode de fonctionnement d'un stimulateur tel qu'il vient d'être décrit. Dans de procédé le stimulateur cardiaque est d'abord implanté chez le patient puis les deux électrodes monopolaires associées au stimulateur placées
15 en deux points fixés et prédéterminés du coeur du patient appartenant notamment à une même zone de celui-ci tel que le ventricule. Ce procédé est caractérisé par le fait que sans effraction de la peau du patient et par simple manoeuvre extérieure des moyens de commande externes 16 on modifie
20 l'état des moyens de commutation 15 de manière que ceux-ci correspondent à un des modes de fonctionnement souhaité du stimulateur cardiaque.

Naturellement, l'invention peut faire l'objet de nombreuses autres formes d'exécution. Egalement, il est
25 clair que l'invention peut être étendue au cas de stimulateur comportant deux sorties chacune bipolaire.

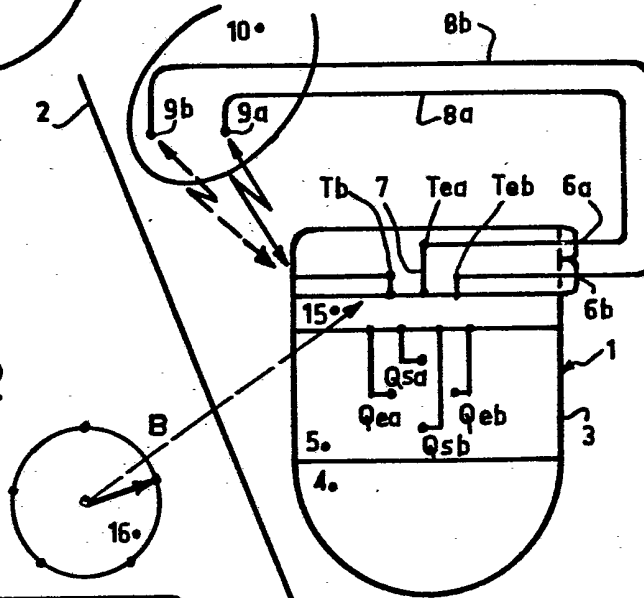
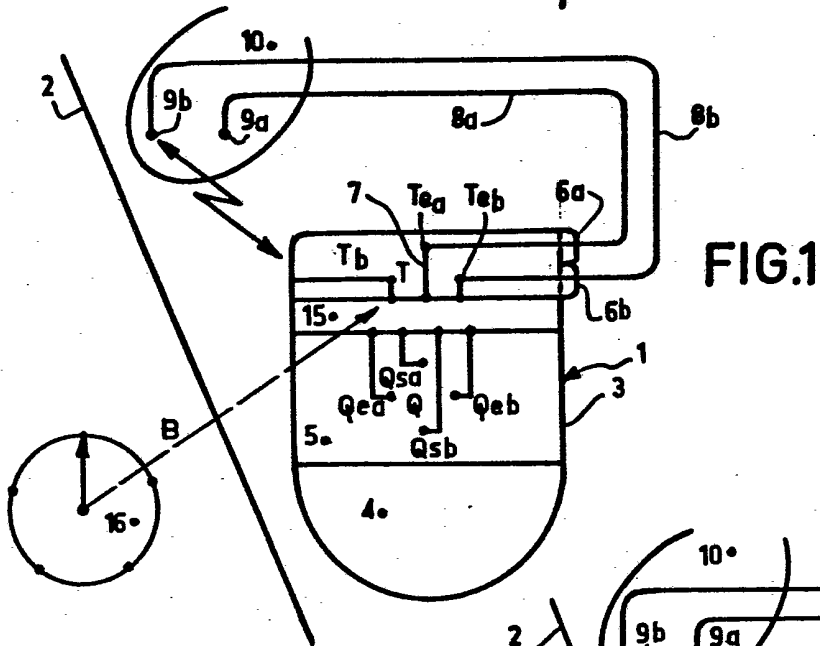
REVENDICATIONS

1. Stimulateur cardiaque implantable polyvalent par commande externe comprenant en combinaison un boîtier conducteur de l'électricité, susceptible de constituer une borne d'un tripôle d'excitation ; une source d'énergie électrique logée dans le boîtier ; des circuits et composants électroniques, également logés dans le boîtier, associés à la source d'énergie électrique, propres à délivrer des impulsions de stimulation d'un coeur du patient recevant ce stimulateur, comportant notamment un amplificateur d'entrée et un amplificateur de sortie, définissant un quadripôle de sortie, et deux sorties, associées aux circuits des composants électroniques, auxquelles peuvent être associées deux électrodes de stimulation comportant deux autres bornes du tripôle d'excitation, caractérisé par le fait qu'il comporte en outre des moyens de commutation 15 interposés entre le quadripôle de sortie Q et le tripôle d'excitation T propres à permettre une pluralité de combinaisons de jonctions entre le quadripôle Q et le tripôle T correspondant notamment à différents modes de fonctionnement du stimulateur 1 : monopolaire, bipolaire, double monopolaire, monopolaire double, bifocal ventriculaire.
2. Stimulateur cardiaque suivant la revendication 1, caractérisé par le fait que les moyens de commutation 15 sont commandés par des moyens de commande 16 de façon à permettre par simple action sur ces moyens de commande 16 de passer d'un mode de fonctionnement possible du stimulateur à un autre mode de stimulation possible.
3. Stimulateur cardiaque suivant l'une des revendications 1 et 2, caractérisé par le fait que les moyens de commande 16 sont externes.
4. Stimulateur cardiaque suivant l'une des revendications 1 à 3, caractérisé par le fait que les moyens de commutation 15 comportent douze commutateurs, K1, K2, K3, K4, K5, K6, K7, K8, K9, K10, K11, K12, assurant grâce à des moyens de connexion

électriques 17 les différentes combinaisons de liaisons électriques possible entre les quatre bornes Qsa, Qsb, Qea et Qed du quadripôle Q et les trois bornes Tb, Tea et Teb du tripôle T.

- 5 5. Stimulateur cardiaque suivant l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé par le fait que les moyens de commande externes 16 sont susceptibles d'engendrer un train de bits de commande B des commutateurs constituant des moyens de commutation 15.
- 10 6. Procédé pour modifier le mode de fonctionnement d'un stimulateur cardiaque selon l'une quelconque des revendications 1 à 5 dans lequel le stimulateur cardiaque est d'abord implanté chez le patient puis les deux électrodes monopolaires associées au stimulateur placées en deux points
- 15 fixés et prédéterminés du coeur du patient appartenant notamment à une même zone de celui-ci tel que le ventricule, caractérisé par le fait que sans effraction de la peau du patient et par simple manoeuvre extérieure des moyens de commande externes 16 on modifie l'état des moyens de commutation
- 20 15 de manière que ceux-ci correspondent à un des modes de fonctionnement souhaité du stimulateur cardiaque.

1/4



2/4

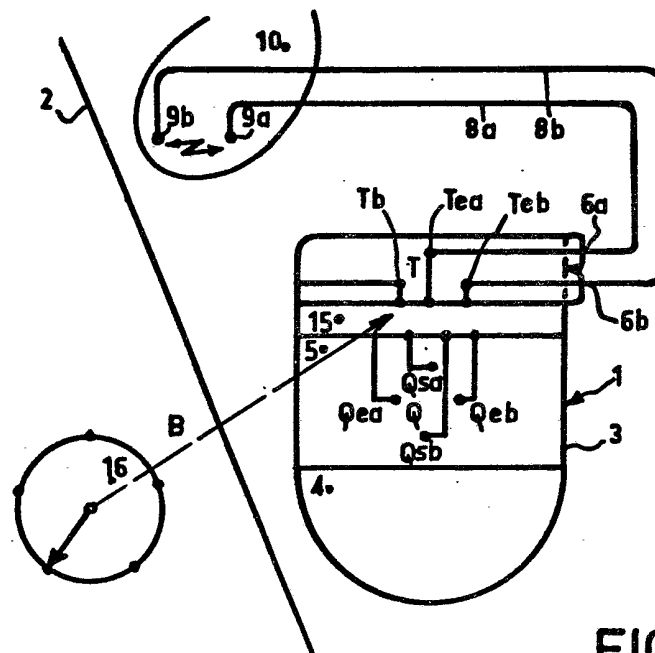


FIG.4

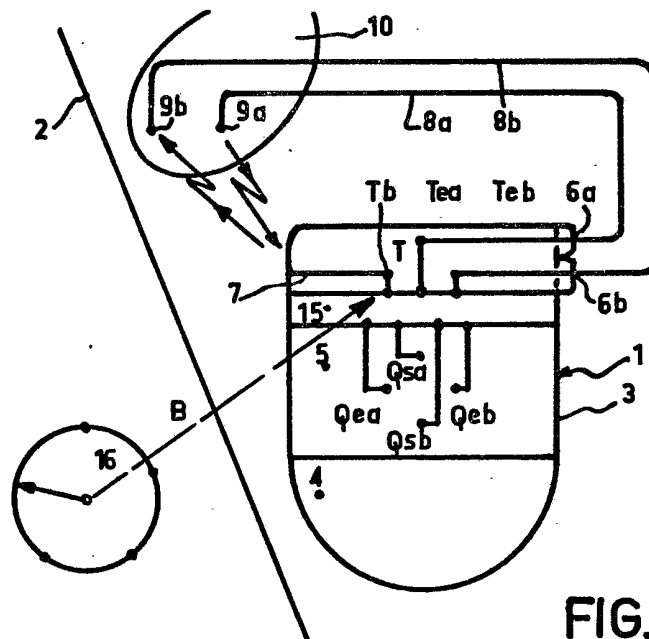
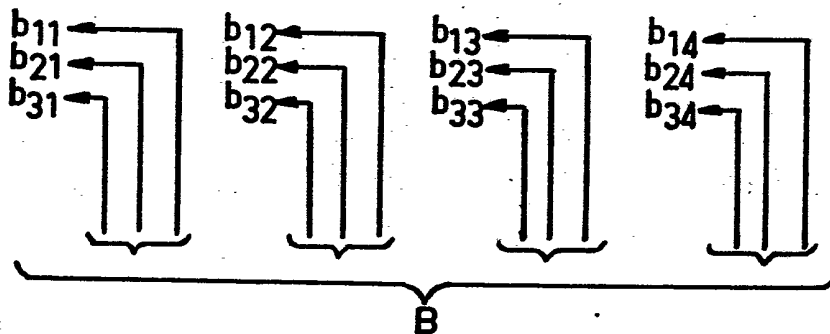
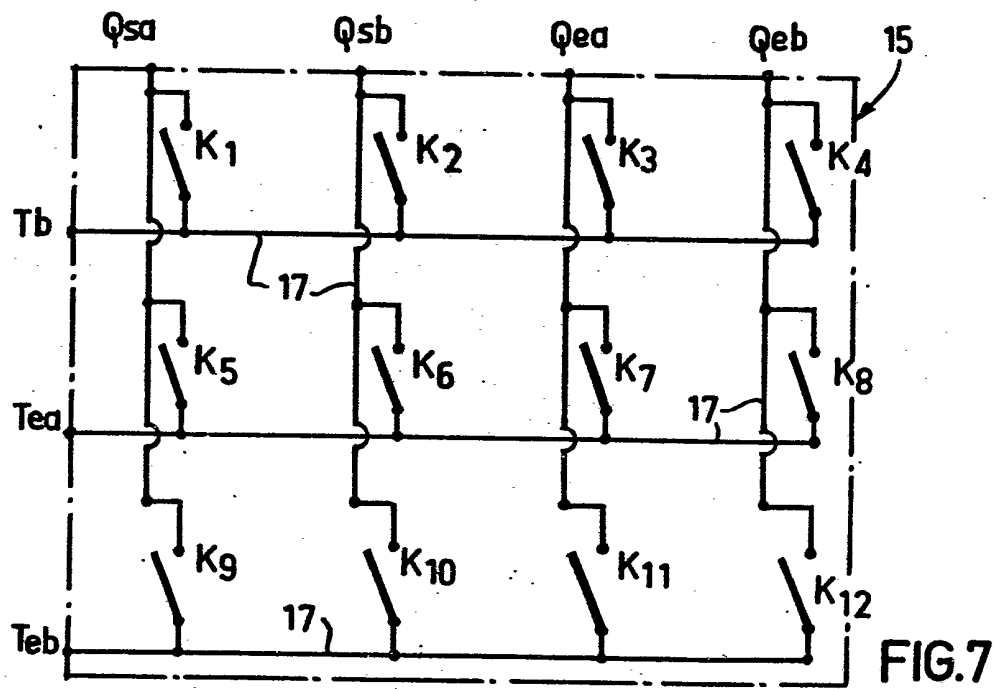
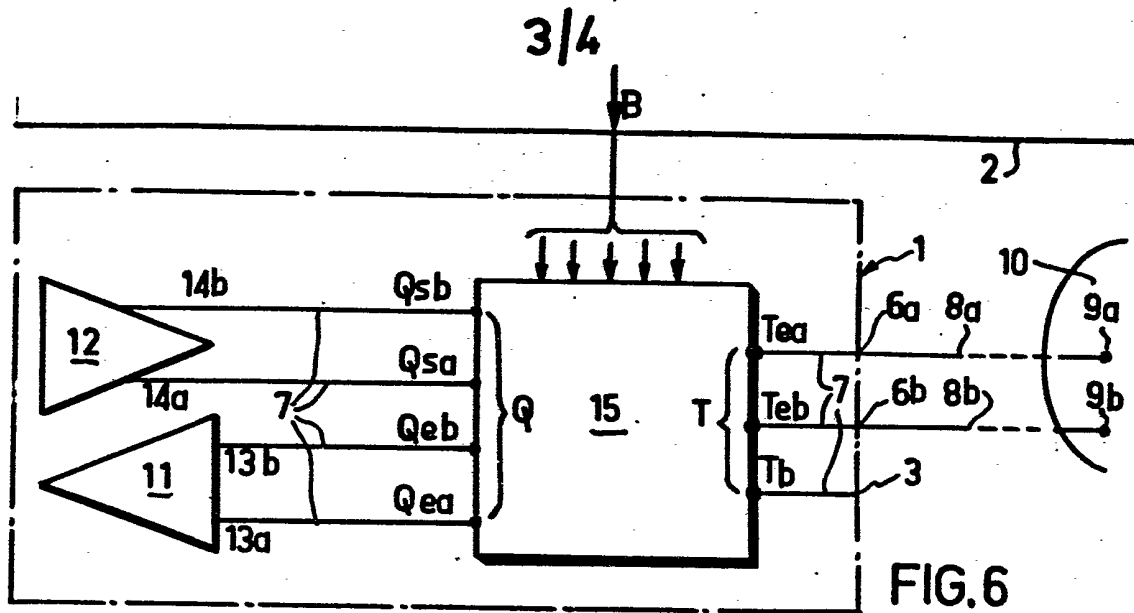


FIG.5



4/4

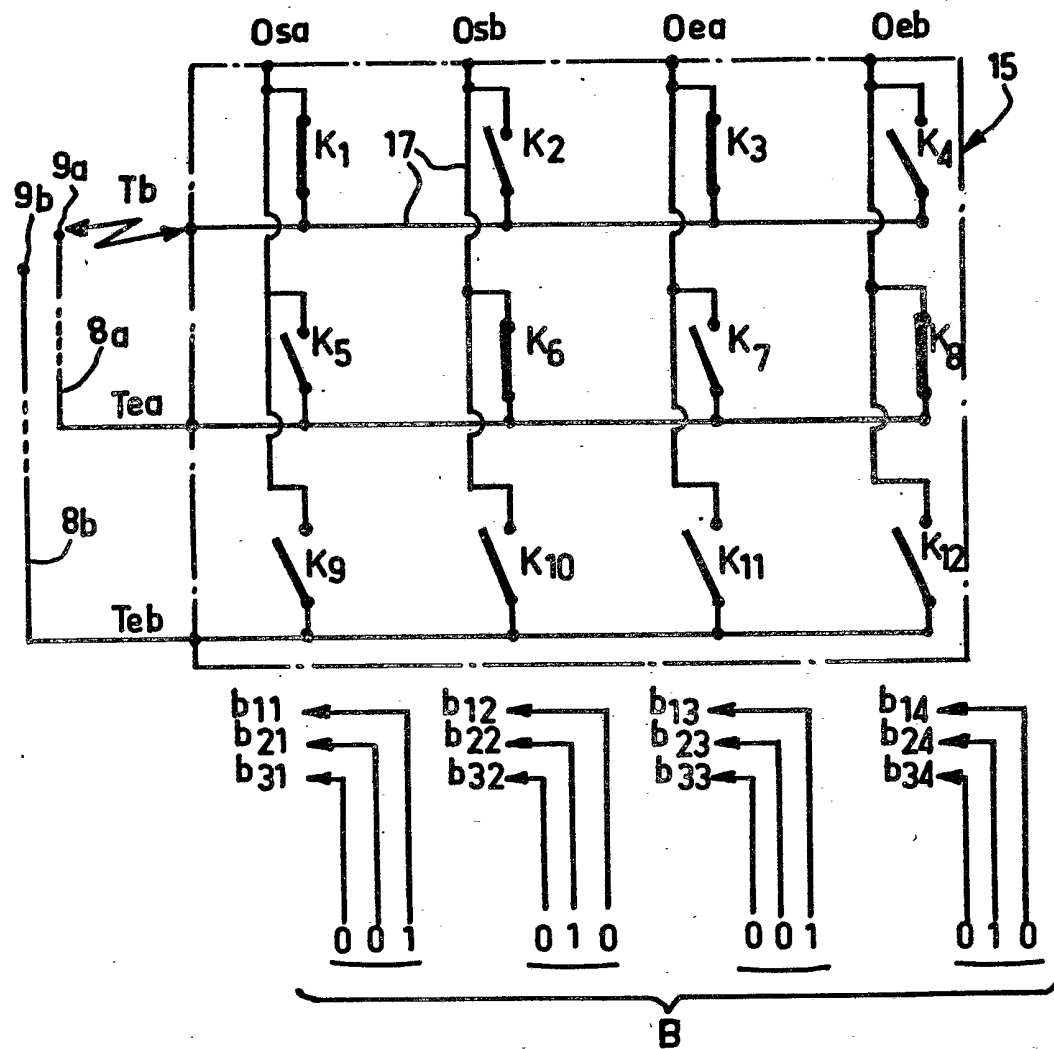


FIG. 8