

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
—
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
—
PARIS
—

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

2 563 736

②1 N° d'enregistrement national :

85 06670

⑤1 Int Cl⁴ : A 61 N 1/05.

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 2 mai 1985.

③0 Priorité : US, 4 mai 1984, n° 06/606.948.

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 45 du 8 novembre 1985.

⑥0 Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦1 Demandeur(s) : *MIROWSKI Mieczyslaw.* — US.

⑦2 Inventeur(s) : Vernon L. Speicher et Stanley M. Bach,
Jr.

⑦3 Titulaire(s) :

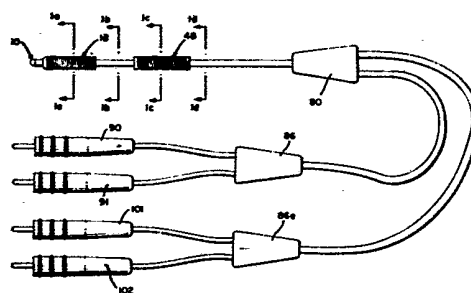
⑦4 Mandataire(s) : Cabinet Regimbeau, Corre, Martin,
Schrimpf, Warcoïn et Ahner.

⑤4 Cathéter intravasculaire unitaire à électrodes multiples et ensemble d'électrodes pour un tel cathéter.

⑤7 L'invention concerne un cathéter intravasculaire unitaire à électrodes multiples et un ensemble d'électrodes pour un tel cathéter.

Ce cathéter comporte une électrode distale 10 de détection et de stimulation, une électrode intermédiaire 18 de détection, de stimulation et de cardioversion, et une électrode proximale 48 de cardioversion et de détection, cet ensemble étant relié par l'intermédiaire d'organes de renforcement 80, 86, 86a à des douilles proximales 90, 91, 101, 102 permettant l'insertion adaptative et la fermeture étanche de fiches mâles pouvant être raccordées à un appareil électrique.

Application notamment aux cathéters utilisés en liaison avec des dispositifs électriques cardiaques implantables.



FR 2 563 736 - A1

D

La présente invention concerne un cathéter intra-vasculaire comportant des électrodes multiples et conçu de manière à être utilisé dans un système qui contrôle en permanence le fonctionnement du coeur et qui, lors de la détection d'un fonctionnement anormal, 5 envoie soit une énergie de stimulation, soit une énergie de cardioversion, selon ce qui est requis. Le cathéter intra-vasculaire unitaire est, d'une ou de plusieurs façons, d'une utilisation plus souple et d'une forme 10 plus compacte ou bien peut être plus aisément implanté que des systèmes antérieurs à électrodes multiples, pouvant fonctionner selon les mêmes modes d'action. En outre le cathéter unitaire, qui comprend une électrode distale, une électrode intermédiaire et une électrode proximale, fournit des possibilités de détection supérieures aussitôt après la cardioversion, par rapport aux 15 cathététers à deux électrodes de l'art antérieur. Lorsqu'une alimentation modifiée de l'énergie de cardioversion est requise, le cathéter intra-vasculaire unitaire 20 peut être utilisé en liaison avec d'autres électrodes, comme par exemple une électrode en forme de pastille appliquée sur la surface extérieure du coeur.

Au cours des quelques décades passées, les maladies cardiaques coronariennes sont devenues la cause 25 principale de décès dans les régions développées du monde. Près de 1,5 million d'américains ont fait l'objet d'une attaque cardiaque l'année passée, et près de 350 000 d'entre eux sont morts subitement à la suite d'un infarctus du myocarde. Bien que la cause précise de la mort subite 30 dans le cas d'une maladie cardiaque coronarienne n'a pas encore été complètement élucidée, le caractère d'évidence manifeste permet au corps médical d'imputer le décès, dans la majorité des cas de mort subite, à des perturbations rapides de l'activité électrique cardiaque, connues 35 sous le nom de tachy-arythmie. Les conditions de la tachy-

arythmie cardiaque, qui peuvent être létales sont la tachycardie ventriculaire, le flutter ventriculaire et la fibrillation ventriculaire. Les conditions de tachyarythmie auriculaire telles que la tachycardie auriculaire et la fibrillation auriculaire n'ont un effet dangereux que lorsqu'elles conduisent à une perturbation ventriculaire rapide. Des perturbations de rythme excessivement lentes, connues sous le terme de bradyarythmie, apparaissent dans une minorité de cas. Les conditions de bradyarythmie deviennent graves lorsqu'il existe un défaut dans la formation des impulsions ou bien dans le système de conduction cardiaque normales sans un rythme adéquat "d'échappement".

Dans l'environnement hospitalier, des expériences récentes ont démontré que les conditions de tachyarythmie sont souvent des phénomènes réversibles et peuvent être corrigées grâce à l'application de chocs électriques possédant une énergie relativement élevée au coeur. Bien que n'étant pas aussi souvent fatales, les conditions de bradyarythmie peuvent être fréquemment corrigées à l'aide d'impulsions de simulation à très faible énergie. La correction des conditions de fonctionnement arythmique du coeur par l'application d'un choc électrique possédant une énergie relativement élevée au coeur sera désignée dans le cadre de la présente description sous le terme de "cardioversion".

Ces dernières années, on a effectué des progrès substantiels dans le développement des techniques permettant d'arrêter efficacement différentes tachyarythmies. Des développements récents portent sur des défibrillateurs électroniques de secours implantables qui, en réponse à la détection d'un rythme cardiaque anormalement rapide, déchargent une énergie suffisante par l'intermédiaire d'électrodes raccordées au coeur afin de le dépolariiser et de le ramener à un rythme cardiaque normal.

Il existe maintenant une sophistication considérable en ce qui concerne les techniques permettant de contrôler de façon fiable l'activité cardiaque en vue de déterminer si la cardioversion est nécessaire. Ces techniques incluent des techniques permettant de contrôler la fréquence ventriculaire afin de déterminer la présence d'une fibrillation sur la base d'une fonction de densité de probabilité (PDF), technique qui est décrite dans le brevet US n° 4 181 494 délivré en date du 22 Janvier 1980 et du brevet US n° 4 292 340 délivré le 29 Septembre 1981, tous les deux au nom de Langer et consorts, et un système plus récent qui est décrit dans une demande de brevet US copendante, N° de série 175 670 déposée au nom de Langer et consorts en date du 5 août 1980 et utilisant la technique de la fonction de densité de probabilité PDF pour déterminer la présence d'un rythme cardiaque normal et un circuit de détection de la fréquence cardiaque pour établir une distinction entre la fibrillation ventriculaire et la tachycardie à rythme rapide d'une part, et un rythme sinusal normal ou une tachycardie à rythme faible d'autre part.

La demande de brevet US copendante, N° de série 478 038 déposée au nom de Imran et consorts en date du 23 mars 1983 décrit un système de cardioversion incluant un défibrillateur implantable et un dispositif externe de commande/contrôle non envahissant et servant à modifier l'état et/ou à récupérer l'information d'état à partir du défibrillateur implanté. Le défibrillateur implantable comporte un circuit onduleur à haute tension muni de moyens empêchant l'apparition d'un shunt, une combinaison d'un circuit PDF et d'un circuit d'analyse de la fréquence cardiaque, chacun de ces circuits détectant des rythmes cardiaques anormaux et activant conjointement le circuit onduleur à haute tension, une pluralité d'électrodes raccordées au coeur et incluant des élec-

trodes de détection bipolaires accouplées au circuit d'analyse de la fréquence cardiaque, pour la détection de l'activité ventriculaire, des électrodes de délivrance d'impulsions à haute tension, accouplées au circuit on-
5 duleur à haute tension, les circuits servant respectivement à délivrer des impulsions de défibrillation à haute énergie et à délivrer des signaux d'informations sur la fonction de densité de probabilité PDF, un compteur d'impulsions/mémoire servant à compter et à mémoriser le nombre des impulsions de défibrillation délivrées par le
10 circuit onduleur, un haut-parleur piézoélectrique accouplé à la paroi d'un boîtier contenant les circuits du défibrillateur et servant à produire des sons audibles indiquant l'état du défibrillateur, et des moyens répondant à un aimant extérieur en vue de modifier l'état du
15 défibrillateur.

Il existe maintenant une technologie concernant le développement de dispositifs implantables permettant de réaliser à la fois une stimulation et une cardiover-
20 sion, et ce, pour chacune d'elles, en réponse à un mécanisme de détection qui est incorporé dans le dispositif implantable. Les électrodes servant à détecter les anomalies électriques cardiaques et à envoyer des impulsions électriques au coeur, revêtent une importance extrêmement
25 grande dans l'ensemble du système de simulation/cardioversion. Le brevet US n° 3 942 536 délivré le 9 mars 1976 à Mirowski et consorts décrit un système d'électrodes pour un cathéter intra-vasculaire unitaire et qui contrôle le fonctionnement cardiaque et envoie au coeur, fonctionnant mal, des chocs électriques d'une amplitude suffisante
30 pour rétablir le rythme sinusal normal.

Le brevet US n° 4 030 509 délivré le 21 Juin 1977 à Heilman et consorts décrit plusieurs formes de réalisation d'un système d'électrodes destiné à être uti-
35 lisé dans le cas de la défibrillation ventriculaire et

dans lequel les électrodes sont appliquées sur la surface extérieure du coeur.

Le brevet US n° 4 161 952 délivré le 24 Juillet 1979 à Kinney et consorts décrit une électrode de cathéter comportant une électrode de décharge réalisée sous la forme d'un fil élastique enroulé et comportant une extrémité proximale et une extrémité distale. L'extrémité proximale du conducteur est adaptée pour être raccordée à un générateur d'impulsions. Le conducteur est raccordée à l'électrode de décharge en forme de fil enroulé, au niveau de l'extrémité proximale et de l'extrémité distale de cette dernière, et le système d'électrodes du cathéter est conçu de manière à pouvoir être positionné dans la veine cave supérieure ou dans le sinus coronarien, et agit de préférence en étant placé contre une électrode apicale indépendante. Par conséquent le système d'électrodes de Kinney et consorts ne constitue pas un ensemble unitaire.

Le brevet US n° 4 355 646 délivré le 26 Octobre 1982 à Kallok et consorts décrit un conducteur possédant des électrodes multiples et qui est implanté d'une manière intraveineuse en vue d'être utilisé chez des patients présentant un risque élevé de fibrillation ventriculaire. Le conducteur comporte quatre électrodes, les deux électrodes distales étant espacées de manière à permettre une mesure optimale des variations d'impédance dues à des contractions mécaniques, et utilisées pour réaliser la détection mécanique de l'activité cardiaque normale. Les deux électrodes proximales sont distantes des électrodes distales de manière que leur positionnement soit garanti dans la veine cave supérieure ; les deux électrodes distales servent à délivrer l'énergie de défibrillation.

Aucun des documents de l'art antérieur mentionnés précédemment ne décrit un cathéter intra-vasculaire

effectif unitaire, du type comportant des électrodes multiples et apte à détecter une anomalie cardiaque et à délivrer soit une énergie de défibrillation, soit une énergie de stimulation, en réponse à l'anomalie, afin
5 de régénérer le fonctionnement cardiaque normal.

En outre aucun des dispositifs de l'art antérieur indiqué ci-dessus n'est apte à délivrer une décharge à haute énergie par l'intermédiaire d'un cathéter unitaire et est apte immédiatement à détecter de façon efficace l'activité électrique cardiaque par l'intermédiaire
10 du même cathéter. A la suite de la cardioversion, le tissu de la zone située immédiatement au voisinage des électrodes de décharge perd au moins temporairement une partie substantielle de son aptitude à délivrer des impulsions électriques, en raison de l'énergie électrique intense qui vient d'être appliquée à cette zone. Une récupération totale de cette aptitude intervient souvent,
15 mais il existe un moment où la conduction électrique est altérée. Ce phénomène a un effet nuisible sur la capacité de détection des dispositifs de l'art antérieur, qui réalisent la détection et la cardioversion à l'aide des deux mêmes électrodes, au moins à un instant où la détection est de la plus haute importance.
20

En outre la capacité d'intégration des électrodes de l'art antérieur avec d'autres électrodes était
25 quelque peu limitée, dans le cas où une stimulation, une cardioversion ou une détection pouvait être réalisée d'une manière plus efficace grâce à d'autres configurations d'électrodes.

30 C'est pourquoi il existe toujours un besoin concernant un cathéter unitaire à électrodes multiples pouvant réaliser une détection, une stimulation et une cardioversion du coeur, comportant une capacité améliorée de détection directement à la suite de la cardioversion et présentant la souplesse d'utilisation per-
35

mettant son intégration avec d'autres électrodes dans le cas où une distribution plus efficace de l'énergie électrique peut être obtenue.

Un but de la présente invention est de fournir
5 un cathéter unitaire à électrodes multiples.

Un autre but de la présente invention est de fournir un cathéter unitaire à électrodes multiples, qui peut être disposé dans une position intra-vasculaire.

Un autre but de la présente invention est de
10 fournir un cathéter unitaire à électrodes multiples, qui peut réaliser une détection, une stimulation, une cardioversion d'anomalie cardiaque.

Un autre but de la présente invention est de fournir un cathéter unitaire à électrodes multiples,
15 apte à détecter de façon précise l'activité cardiaque immédiatement à la suite d'une cardioversion.

Un autre but de la présente invention est de fournir un cathéter unitaire à électrodes multiples,
20 pouvant être intégré avec une électrode en forme de pastille, grâce au remplacement de l'une des électrodes de cardioversion par l'électrode en forme de pastille, lorsqu'une meilleure distribution en énergie est requise.

Ces buts ainsi que d'autres objectifs, qui apparaîtront de façon plus évidente ci-après, sont atteints
25 à l'aide d'un cathéter unitaire à électrodes multiples comprenant une électrode distale, une électrode intermédiaire et une électrode proximale, une détection de la fréquence cardiaque et une stimulation étant fournies par l'électrode distale en combinaison avec l'électrode
30 intermédiaire et une détection de la fréquence de densité de probabilité PDF et une cardioversion étant fournie par l'électrode intermédiaire en combinaison avec l'électrode proximale.

Le présent cathéter réalise une détection précise
35 cise et continue de l'activité cardiaque intervenant à

la suite d'une cardioversion, étant donné qu'il utilise différentes électrodes et un positionnement amélioré des électrodes ; c'est pourquoi l'activité de détection de la fréquence cardiaque d'une part et l'activité de cardio-
5 version d'autre part sont mises en oeuvre sur des tissus cardiaques différents.

En outre étant donné que le présent cathéter est compact et présente une grande souplesse d'utilisa-
10 tion, il est possible de le combiner à d'autres électrodes simplement en modifiant un raccordement au niveau du générateur d'impulsions.

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

- la figure 1 est une vue en élévation latérale du cathéter intra-vasculaire unitaire, à électrodes multiples, conforme à la présente invention et réalisant des fonctions de stimulation, de cardioversion et de détec-
20 tion ;

- la figure 1a est une vue en coupe transversale partielle à plus grande échelle d'une partie de la figure 1 entre la pointe distale et la ligne 1a-1a ;

- la figure 1b est une vue en coupe transversale
25 le partielle à plus grande échelle de la partie de la figure 1 comprise entre les lignes 1a-1a et 1b-1b ;

- la figure 1c est une vue en coupe transversale partielle à plus grande échelle de la partie de la figure 1 comprise entre les lignes 1b-1b et 1c-1c ;

- la figure 1d est une vue en coupe transversale
30 partielle à plus grande échelle de la partie de la figure 1 comprise entre les lignes 1c-1c et 1d-1d ;

- la figure 1e est une vue en coupe transversale partielle à plus grande échelle de la partie de la figure
35 1, représentant les éléments 80, 86 et 86a ;

- la figure 1f est une vue en coupe transversale partielle à plus grande échelle de la partie de la figure 1 montrant l'élément 102 ;

5 - la figure 1g est une vue en coupe transversale partielle à plus grande échelle de la partie de la figure 1 représentant l'élément 101 ;

- la figure 1h est une vue en coupe transversale partielle à plus grande échelle de la partie de la figure 1 montrant l'élément 91 ;

10 - la figure 1i est une vue en coupe transversale partielle à plus grande échelle de la partie de la figure 1 représentant l'élément 90 ;

- la figure 2 est une vue en coupe transversale représentant le cathéter conforme à l'invention et
15 disposé dans le coeur ; et

- la figure 3 est une vue en coupe transversale d'une forme de réalisation, dans laquelle le cathéter intra-vasculaire unitaire est utilisé en liaison avec une électrode extérieure en forme de pastille.

20 Ci-après on va décrire la forme de réalisation préférée de l'invention.

La description, donnée ci-après, se réfère aux figures 1 et 1a à 1i des dessins, désignés ci-après de façon collectif sous le terme de "figure 1", sur laquelle
25 on a représenté une vue en plan d'un cathéter unitaire muni d'électrodes multiples servant à réaliser une détection, une cardioversion et une stimulation et comprenant une électrode distale 10, une électrode intermédiaire 18 et une électrode proximale 48. L'électrode distale 10 comporte une pointe distale 12 et un conducteur
30 14, qui établit une conductivité électrique entre la pointe distale 12, par l'intermédiaire de la bobine du conducteur 98 appliqué au coeur et se termine par la prise mâle 96. La pointe distale 12 possède un diamètre situé dans
35 la gamme allant de 2 à 2,8 mm, une longueur située dans

la gamme allant de 0,5 à 2 mm et une étendue en surface de l'ordre d'environ 10-20 mm². De façon typique la pointe distale est constituée par un alliage de platine et d'iridium contenant environ 10 % d'iridium. L'électrode distale 10 assure, en liaison avec l'électrode intermédiaire 18, les fonctions de détection et de stimulation.

Le conducteur électrique 98 du conducteur 14 est enserré dans un tube isolant constitué en une matière connue sous l'appellation commerciale Silastic, ledit tube isolant possédant de façon typique un diamètre extérieur de 1,07 mm et un diamètre intérieur de 0,81mm. La bobine du conducteur 98 se termine par une fiche mâle 96 pouvant être insérée dans un dispositif implantable, non représenté.

L'extrémité distale 10 est séparée de l'électrode intermédiaire 11 par le tube 16. Le tube 16 agit de manière à maintenir la pointe distale en place, à étanchéifier le cathéter interne vis-à-vis des liquides du corps, à fournir un espacement correct entre l'électrode distale 10 et l'électrode intermédiaire 18, et à isoler électriquement l'électrode distale 10 vis-à-vis de l'électrode intermédiaire 18. De façon typique le tube 16 possède la forme d'une tubulure isolante appropriée constituée par exemple par le matériau dénommé Silastic et possédant une épaisseur de paroi définie par un diamètre extérieur situé dans la gamme de 1,8-2,8 mm et un diamètre intérieur situé dans la gamme de 1,8-2 mm. Un aspect critique de l'électrode conforme à la présente invention réside dans l'écartement entre l'électrode distale 10 et l'électrode intermédiaire 18. Il est préférable que l'écartement entre ces deux électrodes se situe dans la gamme de 1 à 10 mm. Une distance optimale entre les deux électrodes est égale à 4 mm.

L'électrode intermédiaire 18 comprend des raccords de conducteurs 20 et 22, un ressort 23 comprenant

une surface formée d'un fil enroulé électriquement conducteur, deux tubes électriquement conducteurs 28 et 30, qui sont branchés en parallèle, des fils DBS 40, 92 et 100, et des fiches mâles 94 et 104. Les raccords 20 et 22 et le fil formant ressort 23 sont constitués en un matériau électriquement conducteur inerte pour les liquides du corps. Un matériau préféré à cet effet est le titane chimiquement pur ou le titane chimiquement pur recouvert de platine. Le raccord 20 établit un contact électrique entre la surface électriquement conductrice 23 et le tube électriquement conducteur 28 ; le raccord 22 établit un contact électrique entre la surface électriquement conductrice 23 et le tube électriquement conducteur 30. Le ressort 23 possède une longueur située dans la gamme située entre environ 20 et 50 mm et possède un diamètre situé dans la gamme comprise entre environ 3 et 4 mm. Ce ressort est enroulé selon un enroulement serré et est de préférence enroulé de manière à former environ huit spires par millimètre. Le ressort enroulé selon un enroulement serré fournit une surface électriquement conductrice continue qui conserve sa souplesse, tout en réduisant l'impédance de l'électrode et en permettant par conséquent la délivrance d'un courant plus intense. De façon typique la surface de l'électrode intermédiaire 18 se situe dans la gamme comprise entre 30 et 50 mm², la taille préférée étant d'environ 43 mm². Un autre aspect important de la présente invention concerne la longueur de l'électrode intermédiaire 18 mesurée entre les bords extérieurs des raccords 20 et 22. Il est préférable que cette longueur soit située dans la gamme comprise entre environ 20 et 50 mm, une longueur d'environ 38 mm étant optimale. Le tube isolant 36 est constitué de façon typique par un matériau désigné sous l'appellation commerciale Silastic et possède un diamètre extérieur d'environ 2,8 mm et un diamètre intérieur d'environ 2,4 mm.

Le tube 36 réalise une séparation isolante entre les raccords conducteurs 20 et 22 et en outre ferme de façon étanche le cathéter interne vis-à-vis de l'action des liquides du corps. Les tubes électriquement conducteurs 5 28 et 30 sont constitués en un matériau électriquement conducteur, de façon typique de l'acier inoxydable, et établissent un contact électrique entre le fil DBS 40 et les raccords 20 et 22. Le fil 40 est un fil étiré, brasé et toronné, en étant constitué de préférence par 10 un mélange d'acier inoxydable et d'argent et fournit un moyen de transmission électrique pour l'électrode interne 18. Par conséquent l'électrode interne 18, qui agit par l'intermédiaire de l'élément de ressort 23, possède une capacité de détection, de stimulation et de cardioversion, 15 en coopérant avec l'électrode distale 10 de manière à réaliser la détection et la stimulation et en coopérant avec l'électrode proximale 48 de manière à réaliser la détection et la cardioversion.

Le tube 46 est de façon typique un tube isolant 20 constitué par exemple par du Silastic, possédant de façon typique un diamètre extérieur de 3,2 mm et un diamètre intérieur de 2 mm et sert à isoler électriquement l'électrode intermédiaire 18 vis-à-vis de l'électrode proximale 48, à fermer de façon étanche l'intérieur du cathéter 25 vis-à-vis des liquides du corps, à fournir une souplesse suffisante au cathéter pour réaliser son insertion correcte et empêcher une perforation du coeur. En outre le tube 46 établit un écartement correct entre l'électrode intermédiaire 18 et l'électrode proximale 48. Il est pré- 30 férable que cette distance soit située dans la gamme comprise entre environ 8 et 14 centimètres, une valeur d'environ 11 centimètres étant optimale.

L'électrode proximale 48 (figure 1c) comporte des raccords de conducteurs 50 et 52, un ressort 53 com- 35 portant une surface formée d'un fil enroulé électrique-

ment conducteur, des tubes électriquement conducteurs 58 et 60, un tube 66, un fil DBS 68, un fil DBS 70 et une fiche mâle 108. Les raccords 50 et 52 et le ressort 53 sont constitués par des matériaux électriquement conducteurs qui sont inertes vis-à-vis des liquides du corps. De façon typique ces éléments sont constitués par du titane, du platine, de l'iridium chimiquement pur ou du titane chimiquement pur recouvert de platine. Les tubes électriquement conducteurs 58 et 60 sont de façon typique constitués en acier inoxydable et sont raccordés en parallèle par le fil DBS 68. Il est envisagé que l'électrode proximale 48 possède une longueur située dans la gamme comprise entre environ 5 et 10 centimètres, telle que mesurée à partir des bords extérieurs des raccords 50 et 52, une longueur égale approximativement à 7,5 cm étant optimale et possédant un diamètre situé dans la gamme comprise entre environ 3 et 4 mm. L'électrode proximale 48, qui agit par l'intermédiaire du ressort 53 et de la fiche mâle 108 et qui est appariée à l'électrode intermédiaire 18, fournit des moyens de cardioversion ainsi que des dispositifs de détection PDF. Les fils DBS 68 et 70 sont formés d'un fil étiré, brasé et toronné, constitué de façon typique d'acier inoxydable et d'argent, et établissent une connexion électrique entre la fiche mâle 108, qui est adaptée pour être insérée dans un dispositif électrique implantable servant à réaliser une détection, une stimulation et une cardioversion, et le ressort 53.

Les éléments 80, 86 et 86a sont des éléments de renforcement. L'élément 82 est une épissure qui assure l'intégration du fil DBS 92 et du fil DBS 100. Après l'intégration, ces deux fils forment le fil DBS 40. Les éléments 84a et 84b sont formés de façon typique par un tube isolant constitué par exemple le matériau dénommé Silastic, et possèdent de façon typique un diamètre ex-

térieur d'environ 3 mm et un diamètre intérieur d'environ 2 mm. Les éléments 88a, 88b, 88c et 88d sont formés de façon typique par un tube isolant constitué par le matériau dénommé Silastic et possèdent de façon typique un diamètre extérieur d'environ 1,95 mm et un diamètre intérieur d'environ 1,25 mm. Chacun de ces éléments en forme de tube isole électriquement son conducteur respectif et le protège vis-à-vis des fluides extérieurs. Les éléments 90, 91, 101 et 102 sont des douilles proximales et permettent une insertion adaptative et une fermeture étanche respectivement des fiches mâles 94, 96, 104 et 108 dans le dispositif électrique implantable. Des dispositifs semblables sont décrits dans le brevet US n° 4 262 673 délivré en date du 21 Avril 1981. L'une des fiches mâles 94, 96, 104 et 108 est creuse, comme cela est connu dans l'art antérieur, et est adaptée en vue de l'insertion d'un petit stylet, ce dernier facilitant la commande de direction du cathéter pendant sa mise en place dans le coeur.

Le cathéter à trois électrodes conforme à la présente invention représente un progrès substantiel par rapport aux cathéters de l'art antérieur. Etant donné que la détection et la stimulation de la fréquence cardiaque sont réalisées à l'aide de l'électrode distale en liaison avec l'électrode intermédiaire, alors que la cardioversion effectuée avec une énergie supérieure est réalisée au moyen de l'électrode intermédiaire en liaison avec l'électrode proximale, le présent cathéter conserve son aptitude à détecter la fréquence cardiaque et à effectuer une stimulation avec un faible seuil à la suite de la cardioversion. Etant donné que la dépolarisation au moins temporaire du tissu cardiaque, due à la cardioversion réalisée avec une tension supérieure, affecte un tissu cardiaque différent de celui mis en jeu dans le cas des fonctions de détection de la fréquence cardia-

que et de la stimulation, le cathéter continue à assurer sa fonction de détection de la fréquence cardiaque et sa fonction de stimulation à faible seuil sur un tissu cardiaque non endommagé.

5 En se référant maintenant à la figure 2, on y voit représentée une position possible du système d'électrodes du cathéter conforme à la présente invention dans un coeur pour réaliser la défibrillation ventriculaire. L'électrode distale 10, incluant une pointe distale 12, et une électrode intermédiaire 18 sont insérées
10 en coin dans la pointe du ventricule droit. L'électrode proximale 48 est située dans l'oreillette droite et dans la veine cave supérieure en franchissant leur jonction.

La figure 3 représente une forme de réalisation
15 de la présente invention, dans laquelle le cathéter intravasculaire est disposé comme sur la figure 2, et en outre une électrode extérieure en forme de pastille est appliquée au coeur.

Dans certains cas, le système de cathéter uni-
20 taire ne fonctionne pas de manière à délivrer une énergie requise de cardioversion, et une électrode extérieure supplémentaire en forme de pastille 120 est requise. Des électrodes extérieures typiques en forme de pastilles sont décrites dans le brevet US n° 3 942 536. L'électrode
25 en forme de pastille 120 inclut la pastille 122, le conducteur de pastille 124, qui se termine dans une douille proximale 120', et une fiche mâle 104' qui peut être insérée dans le dispositif implantable, à la place de la fiche mâle 104.

30 Lors du fonctionnement, il est envisagé que le système du cathéter soit inséré par voie intravasculaire à l'intérieur du coeur du patient anesthésié, par exemple comme sur la figure 2. Alors la défibrillation est déclenchée de manière à tester le fonctionnement du
35 système et à fournir une information concernant les ni-

veaux requis d'énergie de seuil. Si le système cathéter
seul est insuffisant, on applique au patient une élec-
trode en forme de pastille 120. Simultanément la fiche
mâle 104 est dégagée du dispositif implantable et est
5 fermée de façon étanche de manière à empêcher la pénétra-
tion de liquides du corps. La fiche mâle 104' est insé-
rée dans le dispositif implantable afin de réaliser la
défibrillation bipolaire par l'intermédiaire de l'élec-
trode en forme de pastille 120 et de l'électrode proxi-
10 male 48 insérée dans l'unité implantable par l'inter-
médiaire de la fiche mâle 108. Dans le cas où la fiche
mâle 104 est dégagée et renfermée de façon étanche, seule
la caractéristique de défibrillation de l'électrode inter-
médiaire 18 est perturbée. Les fonctions de stimulation
15 et de détection de l'électrode intermédiaire 108 res-
tent intactes, le raccordement au dispositif implantable
s'effectuant par l'intermédiaire des fiches mâles 94 et
96.

A la lecture de la description complète donnée
20 précédemment de la présente invention, il apparaîtra à
l'évidence au spécialiste moyen de la technique que
l'on peut apporter de nombreuses variantes et modifica-
tions au système selon l'invention, sans pour autant sor-
tir du cadre de cette dernière.

REVENDEICATIONS

1. Ensemble d'électrodes pour un cathéter intra-vasculaire, caractérisé en ce qu'il comporte
- un corps de cathéter allongé et électriquement isolé,
 - 5 - une première électrode (10) disposée à l'extrémité distale dudit corps de cathéter,
 - une seconde électrode (48) disposée sur ledit corps de cathéter sur le côté proximal de ladite première électrode et en étant espacée d'une distance prédéterminée par rapport à cette électrode,
 - 10 - une troisième électrode (18) disposée sur ledit corps du cathéter entre lesdites premières et secondes électrodes, tout en étant espacée,
 - des premiers moyens de raccordement servant à réunir lesdites première et seconde électrodes (10, 48) de
 - 15 manière à ce qu'elles forment un couple d'électrodes de stimulation et de détection, et
 - des seconds moyens de raccordement servant à relier lesdites seconde et troisième électrodes (48, 18) sous
 - 20 la forme d'un couple d'électrodes de détection et de cardioversion.
2. Ensemble d'électrodes selon la revendication 1, caractérisé en ce que la distance entre lesdites première et troisième électrodes (10, 18) est nettement inférieure à la distance entre lesdites seconde et troisième électrodes (48, 18).
- 25
3. Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit corps de cathéter, ladites seconde électrode (48) et ladite troisième électrode (18) sont
- 30 flexibles.
4. Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que les premiers moyens de raccordement comprennent en outre des moyens d'adaptation desdites première et seconde électrodes (10, 48) de manière qu'elles
- 35 fonctionnent sous la forme d'un couple d'électrodes de

détection de la fréquence cardiaque.

5. Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits seconds moyens de raccordement incluent en outre des moyens d'adaptation desdites seconde et troisième électrodes (48, 18) de manière qu'elles fonctionnent sous la forme d'un couple d'électrodes de détection d'une fonction de densité de probabilité.

6. Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite première électrode (10) est écartée de ladite troisième électrode (18) d'une distance d'environ 4 mm et que ladite troisième électrode (18) est écartée de ladite seconde électrode (48), d'une distance égale à environ 11 centimètres.

7. Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite troisième électrode (18) possède une surface formée d'un fil enroulé, électriquement conducteur de faible impédance (23) et que ladite seconde électrode (48) comporte une surface constituée par un fil enroulé, électriquement conducteur de faible impédance (50).

8. Cathéter selon la revendication 7, caractérisé en outre en ce qu'il comporte des moyens d'étanchéité (16, 46) servant à réaliser une isolation électrique entre ladite première électrode (10) et ladite troisième électrode (18), et entre ladite troisième électrode (18) et ladite seconde électrode (48).

9. Cathéter selon la revendication 8, caractérisé en ce que lesdits moyens d'étanchéité (16, 46) réalisent également l'étanchéité dudit cathéter par rapport aux liquides du corps.

10. Cathéter intra-vasculaire unitaire à électrodes multiples, caractérisé en ce qu'il comporte une électrode distale (10) utilisée pour la détection et la stimulation, une électrode intermédiaire (18) utilisée pour la détection, la stimulation et la cardioversion,

une électrode proximale (48) utilisée pour la cardioversion et pour la détection, lesdites électrodes intermédiaire et proximale (18, 48) comportant chacune une surface d'un fil électriquement conducteur (23, 53) enroulé selon un enroulement serré, fournissant de façon 5 approchée la faible impédance d'une surface métallique continue, tout en conservant une souplesse mécanique suffisante permettant une commodité d'insertion.

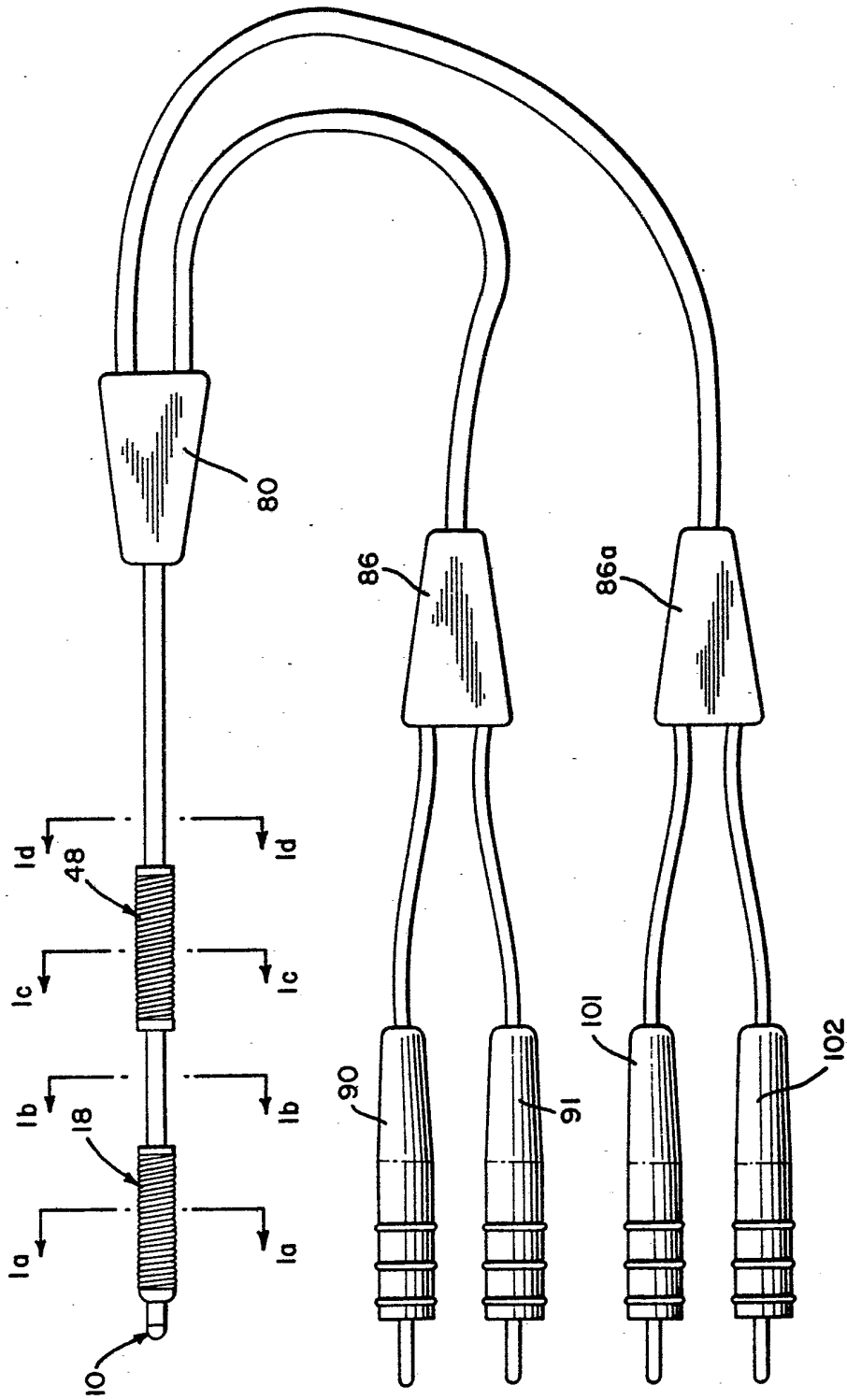
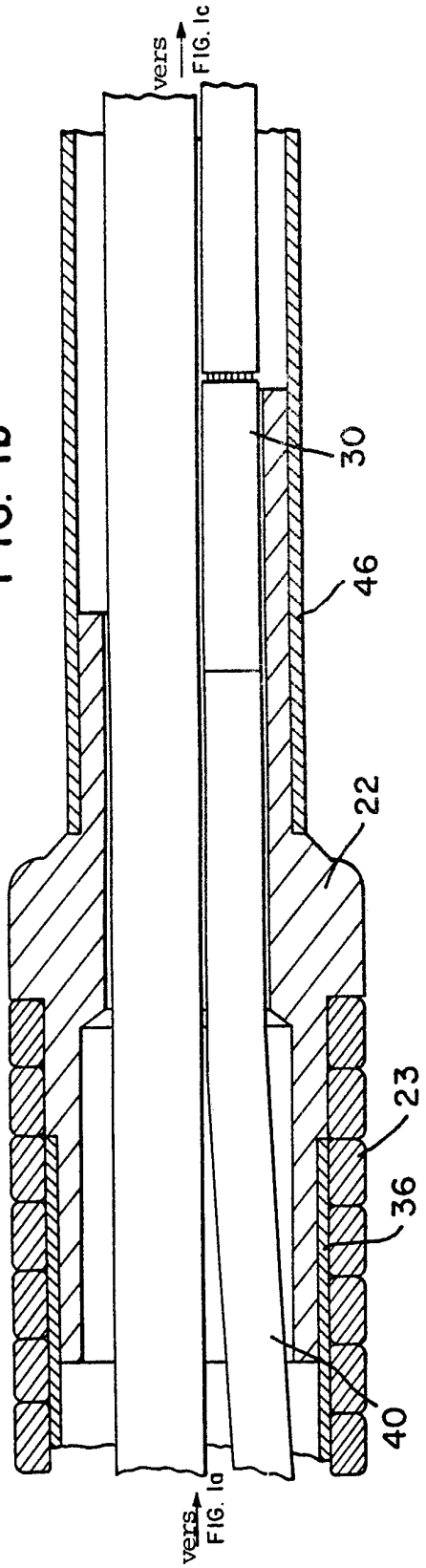


FIG. 1

FIG. 1b



vers-
FIG. 1b

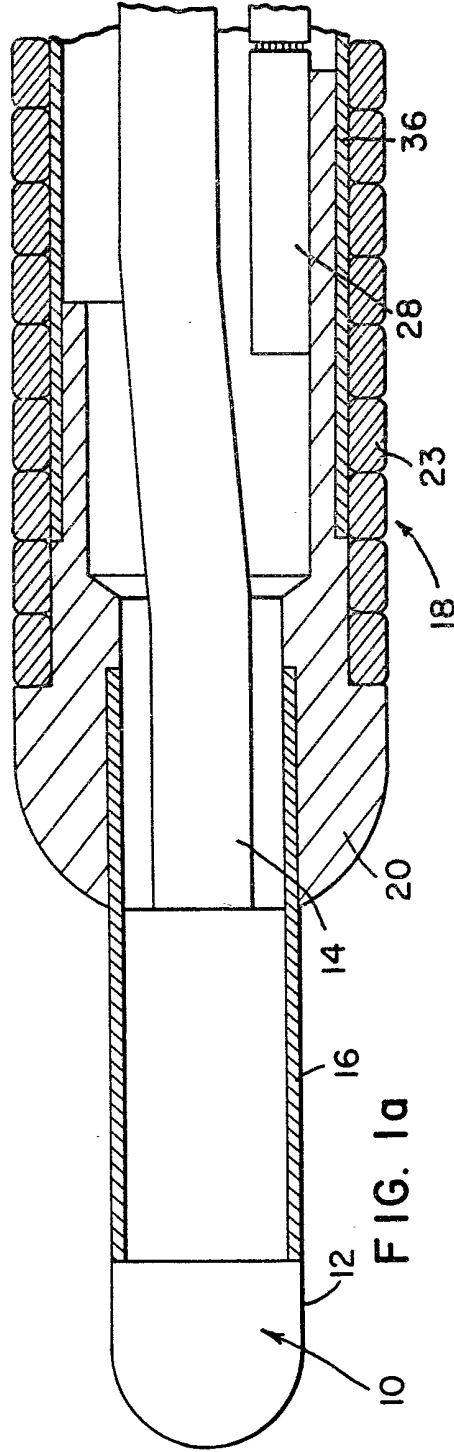


FIG. 1a

FIG. 1d

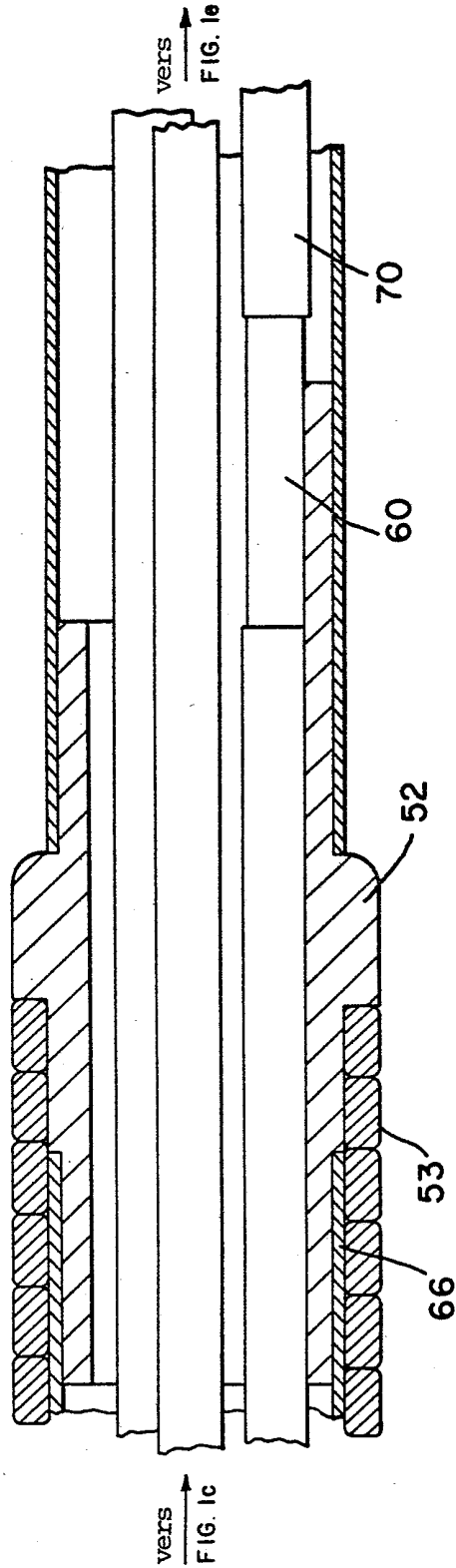
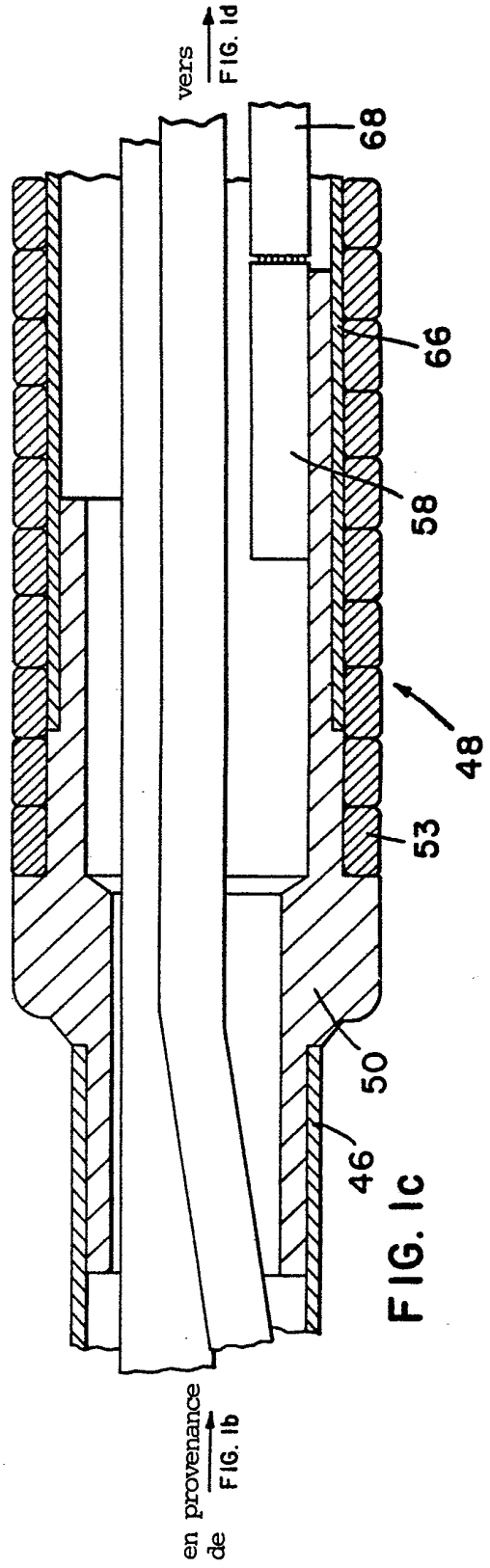


FIG. 1c



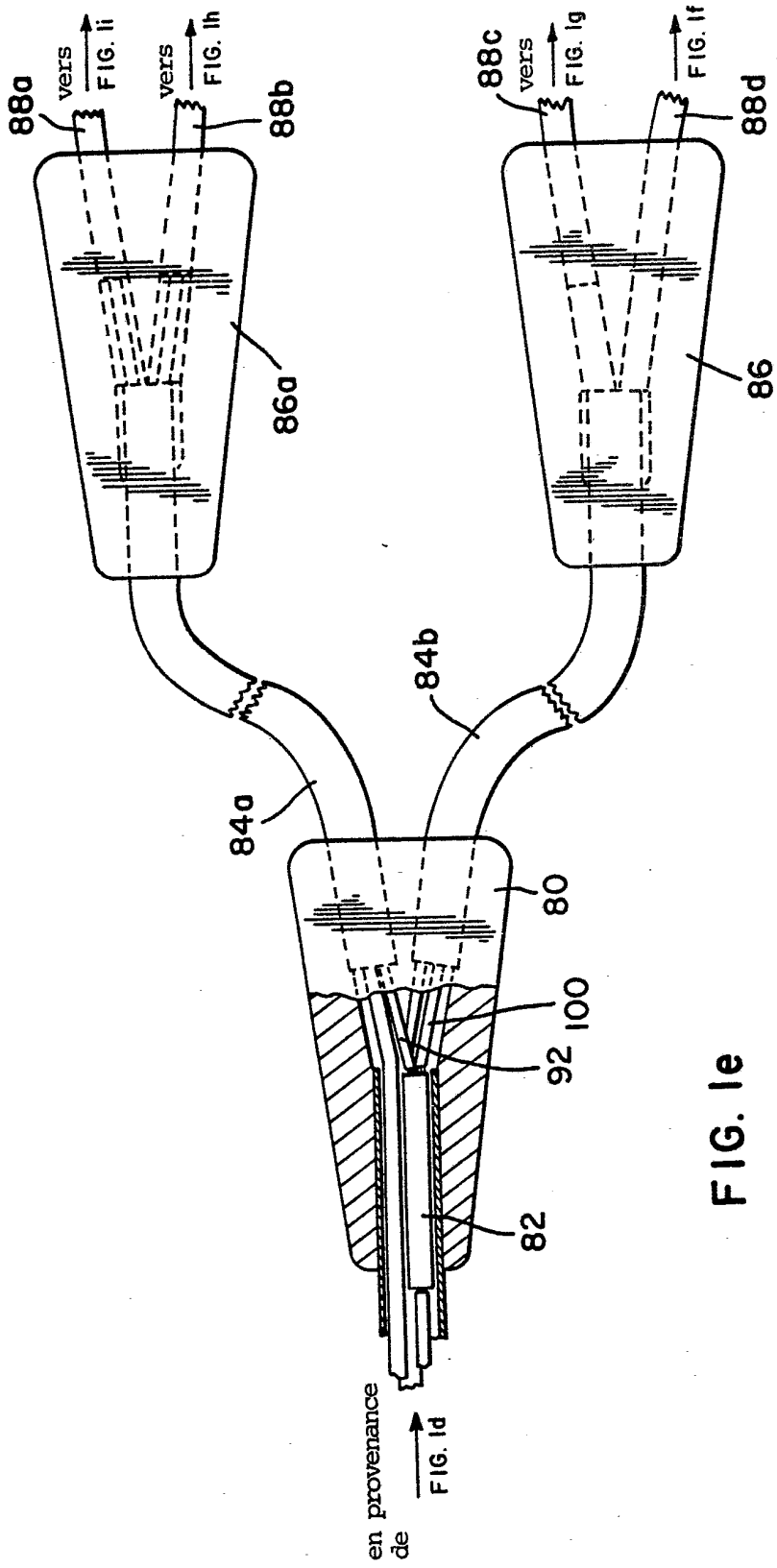
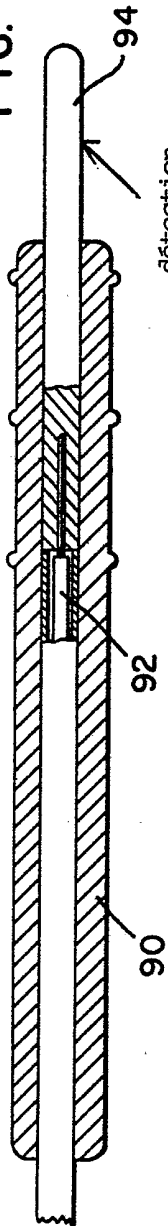


FIG. 1e

FIG. 1i



détection
et
stimulation

FIG. 1h

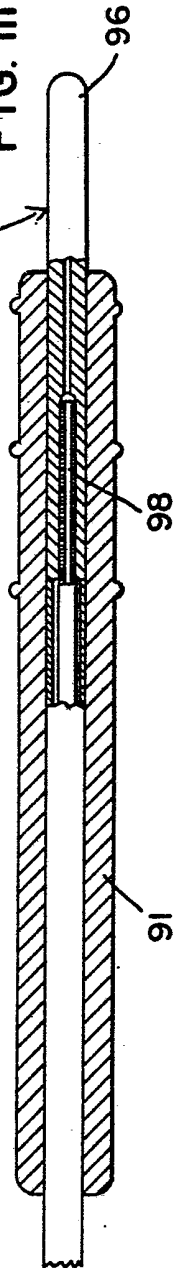
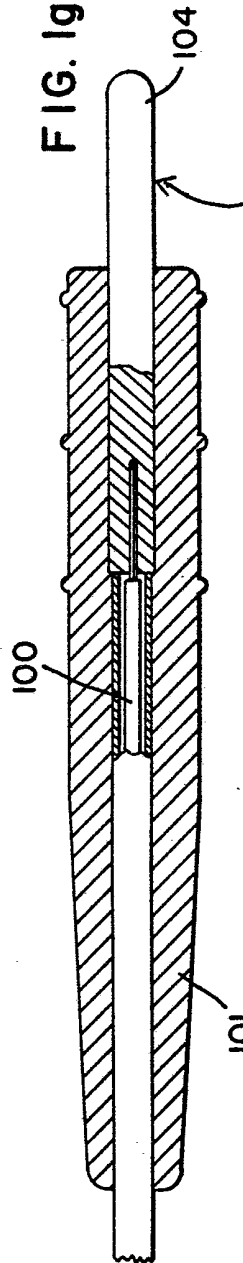


FIG. 1g



Cardioversion

FIG. 1f

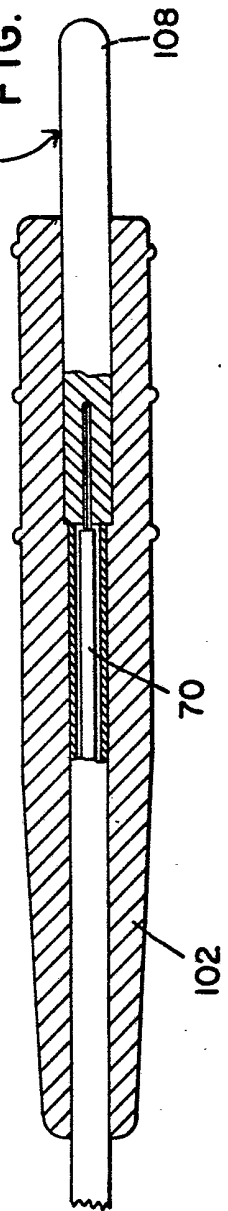


FIG. 2

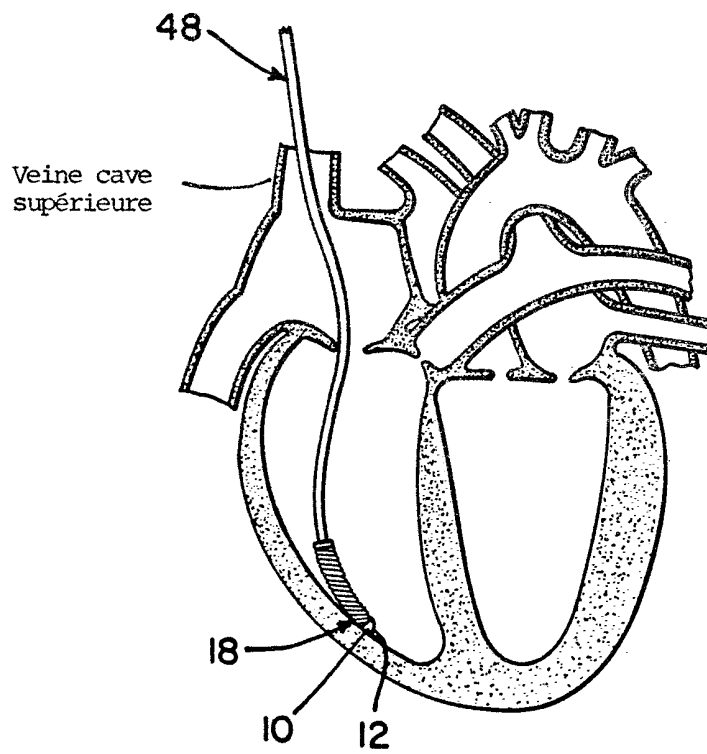


FIG. 3

