RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 525 110**
(A n'utiliser que pour les commandes de reproduction).

A1

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

(21) **N° 82 02783**

(54) **Dispositif de stimulation cardiaque comprenant une électrode épicardique distincte d'un moyen de fixation.**

(51) Classification internationale (Int. Cl. ³). **A 61 N 1/36, 1/04.**

(22) Date de dépôt..... 19 février 1982.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée :

(41) Date de la mise à la disposition du public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 42 du 21-10-1983.

(71) Déposant : ALFANDARI Jean-Pierre. — FR.

(72) Invention de : Jean-Pierre Alfandari.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Cabinet Michel Rataboul, 69, rue de Richelieu, 75002 Paris.

Dispositif de stimulation cardiaque comprenant une électrode épicardique distincte d'un moyen de fixation.

La présente invention concerne un dispositif permettant de réaliser d'une manière particulièrement efficace l'implantation d'une électrode épicardique.

On connait déjà des électrodes épicardiques comprenant un ou plusieurs organes de fixation agissant par pénétration dans le muscle cardiaque et tel qu'une vis "en queue de cochon" ou des crochets, cette ou ces organes de fixation servant simultanément d'électrode.

Cela présente un inconvénient majeur car la petite blessure subie par le muscle cardiaque lors de la pénétration de l'organe de fixation, provoque, comme cela est naturel, une cicatrisation obtenue du fait que le sang secrète et accumule de la fibrine sur cette plaie et que cette fibrine est un mauvais conducteur de l'électricité.

En d'autres termes, la confusion en un seul organe des fonctions de fixation et de contact électrique provoque précisément une détérioration de la conductivité électrique du muscle cardiaque.

Mais cette disposition présente un autre inconvénient qui est de rendre pratiquement impossible l'implantation d'une telle électrode épicardique ailleurs que sur un ventricule.

Or, étant donné que le sang circule dans le sens de l'oreillette droite vers le ventricule droit il serait naturel de provoquer la contraction de l'oreillette avant celle du ventricule. Dans la pratique, une électrode épicardique ne pouvant être fixée que sur le ventricule, il peut se produire une contraction rétrograde de l'oreillette qui gêne la circulation et peut occasionner des troubles pulmonaires.

On a déjà pensé à utiliser des stimulateurs cardiaques comprenant deux électrodes l'une placée sur l'oreillette droite et l'autre sur le ventricule droit afin de provoquer des contractions synchrones d'abord de l'oreillette droite puis du ventricule droit.

Malheureusement, ce stimulateur ne rencontre pas le succés qu'il mérite du fait que l'implantation d'une électrode épicardique sur l'oreillette est tout à fait aléatoire.

Cela est dû au fait que la paroi de l'oreillette est très fine (1mm à 1,5mm) et que les organes de fixation doivent présenter leur partie

conductrice au droit de cette paroi c'est-à-dire ni à l'extérieur, ni à l'intérieur.

Une contrainte importante vient s'ajouter aux difficultés déjà indiquées ci-dessus, et qui provient du fait que la partie conductrice de l'électrode doit être aussi petite que possible, faute de quoi sa résistance électrique viendrait à tomber, ce qui provoquerait une consommation de courant accrue et une usure prématurée de la pile qu'il faut, bien évidemment, devoir changer le moins souvent possible.

Dans la pratique, seule l'extrémité des organes de fixation est conductrice, les autres parties étant isolées notamment par des silicones.

On conçoit qu'il est pratiquement impossible d'obtenir une fixation sérieuse avec un crochet ou une vis en queue de cochon qui aurait moins d'un milimètre de longueur et que, même si l'on tentait une telle fixation, on ne pourrait pas être assuré que l'extrémité conductrice de l'électrode est bien située à mi-chair ce qui est pourtant indispensable au bon fonctionnement de la stimulation car si l'électrode vient à traverser complètement la paroi, sa partie conductrice n'est plus au contact du muscle cardiaque et il n'y a plus d'excitation de sorte que la stimulation est anéantie.

La présente invention remédie à l'ensemble des inconvénients et difficultés indiqués ci-dessus et permet notamment une stimulation cardiaque de l'oreillette droite et du ventricule droit.

L'invention sera bien comprise par la description détaillée ci-après faite en référence au dessin annexé. Bien entendu, la description et le dessin ne sont donnés qu'à titre d'exemple indicatif et non limitatif.

La figure 1 est une vue schématique en coupe d'un dispositif conforme à l'invention, selon un premier mode de réalisation.

La figure 2 est une vue schématique en coupe d'un disposition conforme à l'invention selon un deuxième mode de réalisation.

La figure 3 est une vue schématique illustrant la mise en place d'un dispositif conforme à l'invention.

La figure 4 est une vue schématique partielle en coupe montrant une variante de réalisation de l'invention.

La figure 5 est une vue schématique en coupe du même dispositif que celui représenté sur la figure 4.

La figure 6 est une vue schématique montrant un dispositif conforme à l'invention fixé à l'extérieur d'un coeur.

Un dispositif de stimulation cardiaque conforme à l'invention est du type comprenant une électrode conductrice devant être fixée à l'extérieur du coeur et est caractérisé en ce qu'il comprend une embase sur une face de laquelle l'électrode est prévue en vue d'être placée en appui contre le coeur et qui est associée à un moyen de fixation au coeur distinct de l'électrode.

Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

- le moyen de fixation est constitué par un adhésif;
- le moyen de fixation est constitué par des crochets situés de préférence assez loin de l'électrode placée au centre de l'embase pour que les extrémités des crochets, rabattues lorsque les crochets sont en position active, se trouvent hors du périmètre de l'électrode, dans le même plan ou au-dessus d'elle;
- un textile à mailles assez lâches est fixé à l'embase et s'étend autour de l'électrode;
- sur sa face opposée à celle qui porte l'électrode, l'embase est munie de deux appuis sur lesquels on peut agir pour cintrer l'embase exécutée en un matériau élastique;
- sur sa face opposée à celle qui porte l'électrode, l'embase comprend un élément rigide situé à l'aplomb de l'électrode et placé perpendiculairement au sens selon lequel on doit cintrer l'embase.

L'embase comprend une âme, notamment en métal, qui est solidaire de crochets et d'appuis et qui est enrobée dans une matière élastique, neutre et électriquement isolante s'étendant en partie sur un fil conducteur relié à l'électrode et lui-même isolé par une gaine.

En se reportant au dessin, on voit que le dispositif comprend une électrode conductrice 1 assujettie à une embase 2 qui est réalisée en un matériau isolant afin d'emprisonner à la fois une partie de l'électrode pour la retenir et les connections électriques avec un fil conducteur 3 par ailleurs placé dans une gaine isolante 4.

Un textile 5 à mailles assez lâches est fixé à l'embase 2 et s'étend autour de l'électrode 1.

Un tel dispositif est destiné à recevoir un adhésif (non représenté) sur le textile 5 et il est appliqué à l'endroit voulu du coeur en y étant retenu par l'adhésif.

Un tel adhésif est connu de l'homme de métier et ne fait donc pas partie de la présente invention.

Cet adhésif constitue une fixation "primaire" qui doit être complétée par une fixation "secondaire" obtenue en exploitant le phénomène naturel de formation de fibrine par le sang.

Le seul fait d'appliquer le dispositif de la figure 1 contre la paroi cardiaque et de l'y maintenir ainsi au moyen d'un adhésif provoque la formation de fibrine qui s'enchevêtre avec les fils qui constituent le textile 5 de sorte qu'après un certain temps, même si l'adhésif a perdu son efficacité, le dispositif est parfaitement maintenu en place par la fibrine naturelle.

Sur la figure 2, on a représenté un autre mode de réalisation selon lequel le moyen de fixation est constitué par des crochets 6 situés assez loin de l'électrode 1 placée au centre de l'embase 2 pour que les extrémités 6a des crochets 6, rabattues lorsque les crochets 6 sont en position active, se trouvent hors du périmètre de l'électrode 1, dans un même plan ou au-dessus d'elle.

Avec ces dispositions, non seulement on empêche tout contact entre l'électrode 1 et les crochets 6 mais, même, on repousse la formation de fibrine hors de la zone où se trouve l'électrode 1 de sorte que cette fibrine dont la formation est provoquée par la pénétration des crochets 6 ne vient pas gêner, par sa présence, la bonne conductivité de la paroi cardiaque équipée.

Sur la figure 2, on voit qu'entre l'extrémité 6a des crochets 6 et la périphérie de l'électrode 1, subsiste un espace α mesuré depuis la périphérie de l'électrode 1 jusqu'à l'aplomb des extrémités 6a.

Cet espace α est le même avant et après fixation car celle-ci ne s'obtient pas par déformation des crochets 6 à la manière d'une agrafe mais par déformation d'une embase 2 qui est exécutée en un matériau élastique.

Sur la figure 3, on voit comment cela peut être obtenu.

Sur sa face opposée à celle qui porte l'électrode 1, l'embase 2 est munie de deux appuis 7 constitués ici par des petits cylindres rigides placés en inserts dans la matière qui constitue l'embase 2, à l'aplomb de deux crochets 6.

De la sorte, on peut engager les extrémités d'une pince A de tout type connu dans les logements formés par les inserts et cintrer l'embase 2 comme cela est représenté sur la figure 3 en utilisant les appuis 7.

Ce cintrage a pour effet d'orienter les crochets 6 de telle manière que leurs extrémités 6a se présentent face à la paroi cardiaque et il

suffit de les enfoncer sans autre mouvement latéral, rotatoire ou complexe que celui qui consiste à pousser droit devant soi. En relachant l'effort exercé sur la pince A, l'embase 2 reprend sa forme primitive grâce à son élasticité et les crochets 6 reprennent la position qu'ils ont sur la figure 2 qui est celle de la fixation effective.

On obtient ainsi le maintien convenable de l'électrode 1 contre la paroi extérieure du cœur grâce à l'effet combiné de l'élasticité de l'embase 2 et de la forme des crochets 6, effet qui tend à solliciter la paroi cardiaque et l'électrode 1, l'une vers l'autre.

Cette électrode 1 peut alors jouer le rôle qui est le sien, indépendamment du rôle de fixation qui appartient à titre primaire aux crochets 6 et à titre secondaire à la fibrine enchevêtrée dans le textile 5.

L'électrode 1 a de préférence la forme d'une calotte sphérique pour éviter toute blessure de la paroi cardiaque et assurer le contact selon toute sa surface car l'effet de pincement de la paroi entre les crochets 6 et l'embase 2 provoque une petite déformation de la paroi cardiaque comme on le voit plus précisément sur la figure 6.

On voit sur la figure 3, qu'en position de cintrage, l'embase 2 provoque la protrusion de l'électrode 1 et que les crochets 6 ne dépassent le sommet de l'électrode 1 que d'une distance β inférieure à leur longueur de dépassement normale.

Cela est un inconvénient quand les dimensions relatives de l'électrode 1 et des crochets 6 sont telles que l'embase 1 entre au contact de la paroi à équiper avant les crochets 6 car la mise en place de ceux-ci est moins facile.

Pour éviter cela, on prévoit, conformément à ce qui est représenté sur les figures 4 et 5, que sur sa face opposée à celle qui porte l'électrode 1, l'embase 2 comprend un élément rigide 8 situé à l'aplomb de l'électrode 1 et placé perpendiculairement au sens selon lequel on doit cintrer l'embase 2.

Ici, on a prévu que l'élément 8 constitue la branche d'un T dont le jambage constitue l'électrode 1, le tout étant noyé dans la matière synthétique qui constitue l'embase 2, à l'exception de l'électrode 1 qui, bien évidemment, doit constituer une protubérance par rapport au plan supérieur de l'embase 2.

En se reportant à la figure 5, on voit que l'embase 2 est munie de deux appuis 7 constitués ici par des anneaux noyés dans la matière constitutive de l'embase 2 mais débouchant à l'extérieur. La présence

de ces appuis 7 donne automatiquement le sens dans lequel on doit cintrer l'embase 2 pour donner aux crochets 6 l'orientation nécessaire à leur pénétration rectiligne. L'organe 8 est situé entre ces appuis 7 de telle manière qu'il s'oppose à la flexion de l'embase 2 dans sa partie centrale c'est-à-dire entre les appuis 7 et les crochets 6, ce qui empêche la protrusion de l'électrode 1 sans pour autant gêner la mise en position des crochets 6.

Sur la figure 6, on voit un dispositif conforme aux figures 2 et 3 mis en place sur la paroi B d'un coeur.

En l'occurrance, on a représenté cette paroi B comme ayant une épaisseur très faible ce qui correspond à la paroi de l'oreillette droite et l'on voit que si les crochets 6 ont complètement traversé cette paroi, l'électrode 1 n'en est pas moins parfaitement placée au contact extérieur de la paroi B malgré sa minceur.

La fibrine sera formée dans la zone de perforation des crochets 6 c'est-à-dire loin du centre où se situe l'électrode 1 de sorte que les caractéristiques de conductivité électrique ne seront pas modifiées.

Le fonctionnement de l'électrode 1 ne varie donc pas et comporte, comme cela est connu, la double fonction d'amenée de courant vers le coeur et de transmission depuis le coeur des caractéristiques auxquelles le stimulateur est sensible.

Comme on l'a vu, le dispositif conforme à l'invention permet une fixation très simple qui ne nécessite pas de développer un effort important ou de réaliser des gestes difficiles. Le chirurgien peut donc emprunter une voie d'abord simple, peu étendue et non dangereuse.

Ainsi, par exemple, il est possible d'agir par voie épigrastique c'est-à-dire en passant à travers le diaphragme, sous le sternum, sans ouvrir les cavités abdominale ou thoracique, cette voie permettant néanmoins de placer deux dispositifs, l'un sur l'oreillette droite et l'autre sur le ventricule droit.

L'invention permet donc la mise en place de stimulateurs à deux électrodes dont l'intérêt est majeur du fait qu'ils permettent un fonctionnement du coeur conforme à la physiologie.

Compte tenue de la possibilité d'une fixation secondaire au moyen du textile dans lequel la fibrine s'enchevêtre, il est possible d'utiliser une fixation primaire temporaire, non seulement avec un adhésif, comme décrit ci-dessus, mais également avec des organes positifs tels que des crochets en réalisant ceux-ci dans une matière résorbable dans un temps

bien entendu supérieur à celui qui est nécessaire à la formation de fibrine.

La mise en place dún dispositif conforme à l'invention ne nécessite aucun geste autre que celui de l'approche rectiligne.

Pour déterminer l'emplacement le plus favorable à l'implantation de l'électrode 1, on peut utiliser un détecteur à l'extrémité d'un support de tout type connu et relié par un fil à un appareil de mesure.

On peut déplacer le détecteur le long de la paroi du coeur, de place en place, jusqu'à ce que l'instrument de mesure révèle le meilleur emplacement. A ce moment, grâce à sa facilité de mise en place, il suffit de substituer le support de détecteur par un support du dispositif conforme à l'invention, pour fixer ce dispositif à l'endroit voulu.

A cet égard, on peut utiliser un tube souple plus ou moins long dans l'embouchure duquel le dispositif est placé, l'embase 2 étant cintrée, et de placer le mandrin dans le tube de telle sorte que la mise en place du dispositif se fait en maintenant ce dernier par le mandrin et en effectuant un petit mouvement avec le tube pour libérer l'embase 2.

L'embase 2 peut avoir un structure simple, comme on vient de la décrire ou composite ainsi que cela est représenté sur la figure 7.

On voit ici que l'embase 2 comprend une âme 2a (en métal ou en matière synthétique) enrobée d'une matière élastique, neutre et électriquement isolante 2b, notamment à base de silicone ou de polyuréthane.

L'âme 2a, elle-même élastiquement déformable, est solidaire de la fixation primaire (c'est-à-dire des crochets 6) et des appuis 7 par lesquels on peut déformer l'embase 2 lors de la mise en place.

L'électrode 1 est munie d'un épaulement circulaire 1a pouvant buter autour d'un trou central de l'âme 2a par lequel l'électrode 1 est engagée après revêtement d'un isolant 1b qui laisse son extrémité dégagée pour le contact avec la paroi cardiaque.

L'enrobage 2b laisse passer l'extrémité de l'électrode 1 et les crochets 6 et se prolonge sur la gaine 4 du fil conducteur 3.

La partie de l'enrobage 2b située sous l'épaulement 1a de l'électrode 1, forme une sorte de coussinet élastique qui pousse l'électrode 1 vers le coeur lorsque l'on cintre l'embase 2 par action sur les appuis 7 (comme on l'a déjà décrit en regard de la figure 3).

On peut encore accroître cet effet en prévoyant un insert 2c en toute matière voulue.

L'enrobage 2b doit avoir des formes, une épaisseur et une élasti-

cité qui s'opposent à l'éloignement de l'électrode 1 du tissu cardiaque et qui favorisent l'application non agressive de cette électrode 1 sur le coeur.

Outre qu'elle doit être déformable pour pouvoir donner aux crochets 6 leur position d'approche et leur position de fixation, l'embase 2 doit avoir une étendue et une résistance suffisante pour recevoir le nombre de crochets 6 voulu. Elle doit laisser l'extrémité de l'électrode 1 bien dégagée.

Il faut éviter que le courant électrique atteigne, par accident, une partie du dispositif autre que l'extrémité de l'électrode 1. A cette fin, on prévoit avantageusement que l'isolant 1b s'étend jusque sur l'épaulement 1a, ce qui évite de transmettre le courant à l'âme 2a même si par usure ou par sollicitation mécanique de la matière d'enrobage 2b, cet épaulement vient au contact de l'âme 2a.

De même, il est bon de recouvrir les crochets 6 et les appuis 7 d'un revêtement isolant.

L'invention n'est pas limitée aux seuls modes de réalisation décrits et représentés mais en embrasse au contraire toutes les variantes.

En particulier, le nombre et la disposition des crochets peuvent être quelconque ainsi que leur constitution.

Il en est de même pour la liaison électrique avec l'électrode 1 ou la conception des appuis 7, ou la composition des crochets 6 et/ou du fil 3 qui peuvent être en tout matériau approprié tel que des fibres de carbone, par exemple.

REVENDICATIONS

1 - Dispositif de stimulation cardiaque, du type comprenant une électrode conductrice (1) devant être fixée à l'extérieur du coeur, caractérisé en ce qu'il comprend une embase (2) sur une face de laquelle l'électrode (1) est prévue en vue d'être placée en appui contre le coeur et qui est associée à un moyen de fixation au coeur distinct de l'électrode (1).

2 - Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le moyen de fixation est constitué par un adhésif.

3 - Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le moyen de fixation est constitué par des crochets (6) situés de préférence suffisamment loin de l'électrode (1) placée au centre de l'embase (2) pour que les extrémités (6a) des crochets (6), rabattues lorsque ceux-ci sont en position active, se trouvent hors du périmètre de l'électrode (1), considéré dans le même plan ou au-dessus d'elle.

4 - Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'un textile (5) à mailles assez lâches est fixé à l'embase (2) et s'étend autour de l'électrode (1).

5 - Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que, sur sa face opposée à celle qui porte l'électrode (1), l'embase (2) est munie de deux appuis (7) sur lesquels on peut agir pour cintrer l'embase (2) exécutée en un matériau élastique.

6 - Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que, sur la face opposée à celle qui porte l'électrode (1), l'embase (2) comprend un élément rigide (8) situé à l'aplomb de l'électrode (1) et placé perpendiculairement au sens selon lequel on doit cintrer l'embase (2).

7 - Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que l'embase (2) comprend une âme (2a), notamment en métal, qui est solidaire de crochets (6) et d'appuis (7) et qui est enrobée dans une matière élastique, neutre et électriquement isolante (2b) s'étendant en partie sur un fil conducteur (3) relié à l'électrode (1) et lui-même isolé par une gaine (4).

8 - Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que, à l'aplomb de l'électrode 1, se trouve une surépaisseur (2c) constituée par l'embase (2) elle-même ou par un insert placé dans la matière souple que comprend l'embase (2).

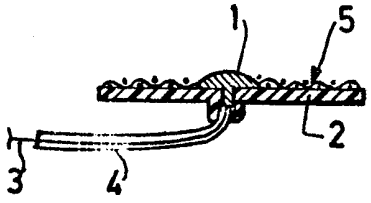


FIG.1

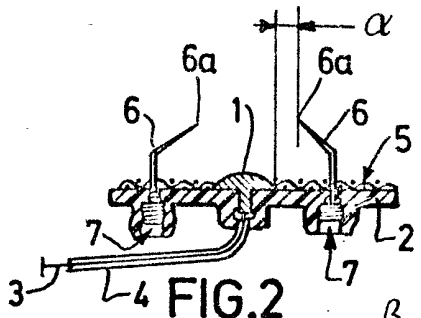


FIG.2

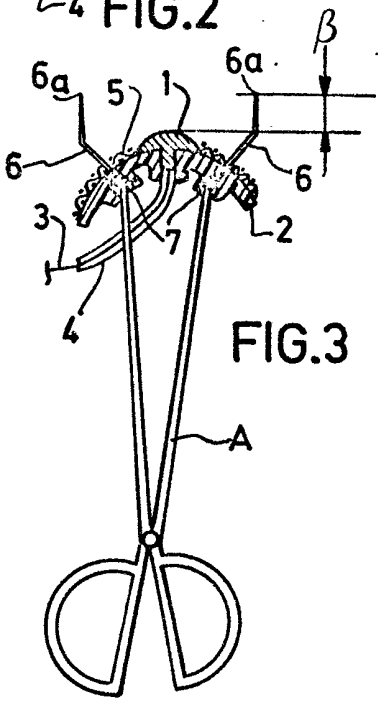


FIG.3

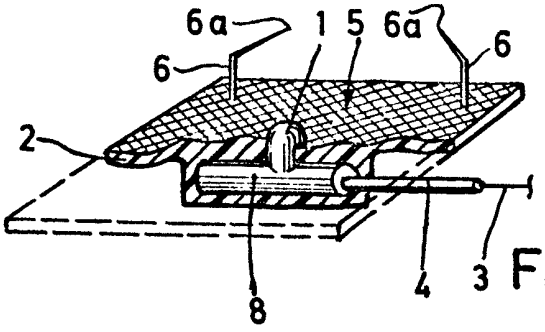


FIG.4

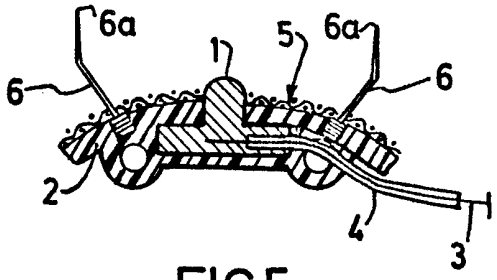


FIG.5

FIG.6

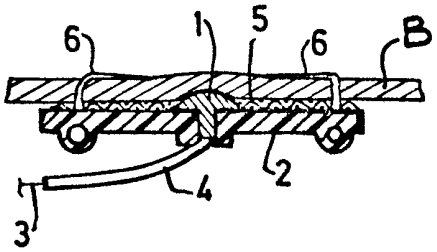


FIG.7

