(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 561 929**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **84 04751**

(51) Int Cl⁴ : A 61 N 1/39.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) Date de dépôt : 27 mars 1984.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 40 du 4 octobre 1985.

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

(71) Demandeur(s) : *Société anonyme dite : ATESYS.* — FR.

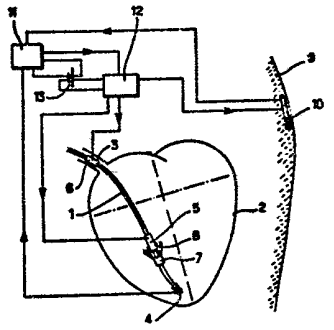
(72) Inventeur(s) : Albert Cansell.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : Cabinet Arbousse Bastide.

(54) Appareillage automatique implanté pour la défibrillation ventriculaire.

(57) Défibrillateur cardiaque destiné à être implanté dans le corps d'un sujet, comportant : un capteur relié à un circuit de détection 11; une première électrode de décharge 5 reliée à l'un des pôles d'un circuit de décharge électrique 12, cette première électrode 5 étant portée par un cathéter 1 introduit dans le ventricule droit du cœur 2 par la veine cave; et au moins une deuxième électrode de décharge 10 dite « indifférente » reliée à l'autre pôle du circuit de décharge 12 et extérieure au cœur 2. La deuxième électrode de décharge 10 constitue le premier élément du capteur, le deuxième élément 4 dudit capteur étant distinct de la première électrode de décharge 5.



FR 2 561 929 - A1

APPAREILLAGE AUTOMATIQUE IMPLANTE POUR LA DEFIBRILLATION VENTRICULAIRE

La présente invention a trait à un appareil destiné à être implanté dans le corps d'un sujet humain ou animal en vue de délivrer automatiquement un choc électrique sur le coeur du sujet à chaque fois que celui-ci se met en fibrillation ventriculaire et/ou, éventuellement, à chaque fois que celui-ci se met en tachycardie ventriculaire. Cette invention a été réalisée dans le cadre de l'étude qui fait l'objet d'une aide à l'innovation délivrée par le Ministère français de la Recherche et de l'Industrie sous le n° 81.M.1053.

On sait que le fonctionnement normal du coeur est déclenché par un centre nerveux situé dans l'oreillette droite, ledit centre envoyant périodiquement des impulsions qui se propagent de proche en proche dans les cellules du coeur et font passer celles-ci à l'état excité. Cette excitation s'effectue de façon ordonnée et passe de l'oreillette droite à l'oreillette gauche puis, par le faisceau de His , aux deux ventricules ; cette excitation rythmique correspond à la contraction du coeur normal et elle se traduit, sur un électrocardiogramme, par une courbe du type de celle qui est représentée sur la figure 1. Sur cette courbe, le signal P correspond à la contraction des oreillettes, les signaux Q, R, S et T correspondent à la contraction des ventricules ; au repos, la cellule du muscle cardiaque est polarisée ; l'onde QRS correspond à la dépolarisation, alors que l'onde T correspond à la repolarisation des cellules. La période t_o d'un battement cardiaque complet est de l'ordre de grandeur de 1 seconde.

Parmi les affections graves du rythme cardiaque qui peuvent nécessiter la mise en place d'un appareil implanté sur le sujet malade, on distingue, d'une part, le blocage auriculo-ventriculaire, qui correspond à un non fonctionnement du faisceau de His , et, d'autre part, la fibrillation ventriculaire. Les appareils destinés à

remédier aux blocages auriculo-ventriculaires sont les stimulateurs cardiaques, qui envoient aux ventricules les impulsions qui ne peuvent plus leur parvenir en raison du non fonctionnement du faisceau de His . Ces impulsions sont des courants de quelques volts et d'environ 1 milliampère, qui sont envoyés à la fréquence de battement normal du coeur sur une sonde mise en place à l'intérieur du ventricule droit, à partir de la veine cave. L'énergie fournie par cette sonde est extrêmement faible, car il suffit d'exciter quelques cellules du ventricule droit pour que l'excitation se propage dans le muscle cardiaque et provoque sa contraction normale. Au contraire, dans le cas de la fibrillation ventriculaire, le problème à résoudre est d'une toute autre nature et les énergies à fournir sont beaucoup plus importantes.

La fibrillation ventriculaire est, en effet, une excitation anarchique de la plus grande partie des cellules des ventricules. Dans certains cas, il se crée dans le tissu des ventricules une multiplicité de centres d'excitation, de sorte que le passage à l'état excité des cellules ne s'effectue pas de façon ordonnée et que la contraction des ventricules ne peut se produire avec l'amplitude nécessaire. Dans d'autres cas, il se crée une pluralité de bandes annulaires de contractions appelées "cercle de réentrée" ; si l'on suppose qu'il apparaît sur une zone des ventricules une excitation anormale dite "extra-systole", cette excitation se transmet de proche en proche sur un trajet annulaire fermé et le phénomène devient auto-entretenu si la longueur de la boucle, la vitesse de propagation de l'excitation le long de la boucle et le temps de désexcitation des cellules sont tels que le front d'excitation rencontre toujours devant lui des cellules déjà ramenées à l'état désexcité. Cet état de fibrillation intervient généralement lorsque dans un coeur malade une extra-systole se produit pendant l'onde T de l'élec-

trocardiogramme, ou lorsqu'un choc extérieur, par exemple dû à une électrocution, intervient également au cours de cette onde T. Le résultat de cet état de fibrillation est que les ventricules ne sont plus soumis à un régime de contractions ordonnées rythmiques, mais seulement à de petites vibrations ou trémulations de la paroi cardiaque, de sorte qu'il n'y a plus de pompage du sang et que la chute de pression quasi-instantanée qui en résulte amène une absence quasi-complète de la circulation sanguine du sujet atteint. Le sujet tombe presque instantanément dans un état comateux et la mort intervient au bout de quelques minutes si, dans ce laps de temps très court, il n'est pas possible de défibriller le coeur.

Il est bien connu que, pour obtenir cette défibrillation, on peut agir de façon externe en appliquant sur la peau du sujet, de part et d'autre du coeur, des disques métalliques sur lesquels on envoie une décharge électrique de plusieurs centaines de joules. Cette décharge fait passer d'un seul coup toutes les cellules cardiaques à l'état excité, de sorte que la propagation des fronts d'excitation le long des cercles de réentrée est instantanément stoppée puisque ces fronts rencontrent des cellules à l'état excité et non à l'état désexcité. On arrive ainsi à faire disparaître le caractère auto-entretenu de l'état de fibrillation, de sorte que le muscle cardiaque peut se remettre à battre selon le processus normal à partir des impulsions qui lui sont envoyées par le centre nerveux de l'oreillette droite. Lorsque l'état de fibrillation est consécutif à un accident, il n'est pas possible de le prévoir et le sujet ne peut, par conséquent, être sauvé que par application externe d'électrodes, si toutefois cette application peut être effectuée suffisamment rapidement. Par contre, si la fibrillation est le résultat d'un état pathologique dû au fait que le sujet a fréquemment des extra-systoles

et que les tissus du muscle cardiaque ont des temps de désexcitation ou des vitesses de propagation d'excitation anormales, on peut prévoir que, statistiquement, un tel sujet présente de forts risques de fibrillation, de sorte qu'il devient nécessaire de disposer d'un appareillage automatique permettant d'appliquer automatiquement au coeur du sujet le choc de défibrillation nécessaire au moment où la fibrillation intervient.

On a déjà proposé, par exemple dans les brevets des Etats-unis d'Amérique 4 291 707, 4 300 567 et 4 316 472, un défibrillateur cardiaque automatique implanté permettant d'obtenir les résultats ci-dessus indiqués. Ce défibrillateur de Mirowski comporte une première électrode introduite dans le ventricule droit sur un cathéter et une seconde électrode constituée par une plaque en filet souple mise en place extérieurement sur l'apex du coeur ; ces deux électrodes sont reliées à un circuit susceptible de délivrer une décharge électrique lorsqu'il reçoit un signal de commande ; le signal de commande est déclenché par un circuit de détection relié à un capteur, ledit circuit de détection analysant les signaux électriques fournis par les battements du coeur. Ce dispositif permet effectivement de défibriller un sujet en fibrillation ventriculaire mais il présente un certain nombre d'inconvénients importants. Le premier inconvénient provient du fait que la mise en place de l'électrode-plaque sur l'apex du coeur nécessite une très grosse opération chirurgicale, généralement avec thoracotomie bien qu'on puisse envisager un abord épigastrique. Ce dispositif utilise donc deux électrodes mises en place dans et sur le coeur, l'électrode endocavitaire pouvant être dans la veine cave, l'oreillette droite ou le ventricule droit ; on constate que le choc défibrillant nécessite avec une telle disposition une énergie d'environ 25 à 35 joules ; cette énergie importante constitue déjà un progrès par

rapport à un système antérieurement proposé par le même inventeur dans lequel la décharge électrique était réalisée entre deux électrodes portées par le même cathéter introduit dans la veine cave, l'oreillette droite et le ventricule droit, l'une des électrodes étant au fond du ventricule droit alors que l'autre se trouvait dans la veine cave ; en effet, avec un tel système, la zone de coeur intéressée par la décharge était préférentiellement la zone droite, de sorte que pour intéresser la totalité de la masse du coeur, il fallait augmenter considérablement l'énergie de décharge : ce système antérieur requérait des énergies de décharge au moins égales à 50 joules. Néanmoins le nouveau système proposé par Mirowski dans les brevets précités requiert encore une énergie trop importante de sorte que le stockage d'énergie est limité à une centaine de déchargeset que le volume du boîtier où sont disposées les piles d'alimentation et l'ensemble des circuits nécessaires est relativement important, de l'ordre de 150 cm^3.

La présente invention a pour but de remédier aux inconvénients présentés par le défibrillateur de Mirowski, à savoir d'une part, la mise en place particulièrement invasive des électrodes, et d'autre part, la consommation énergétique excessive de chaque décharge. On sait,en effet, qu'il est possible d'obtenir une défibrillation avec une quantité d'énergie inférieure à 25 joules : c'est le cas par exemple lorsque, au cours d'une intervention chirurgicale, on effectue une défibrillation par mise en place de deux cuillères conductrices de part et d'autre du muscle cardiaque, auquel cas il suffit d'une énergie d'environ 10 joules.

On a déjà proposé également dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique 4 291 699, un défibrillateur cardiaque automatique implanté qui comporte, sur un même cathéter, deux électrodes disposées dans le ventricule droit et une troisième électrode disposée dans la veine cave supérieure ;

les deux premières électrodes jouent un double rôle : en premier lieu, elles permettent de relever entre elles un signal repérant le fonctionnement du coeur ; en deuxième lieu, lorsque l'état de fibrillation a été constaté, elles constituent un des pôles de la décharge électrique, l'autre pôle étant formé par la troisième électrode. Un tel système est beaucoup moins invasif que l'appareil de Mirowski puisqu'il est entièrement mis en place par introduction du cathéter porteur d'électrodes. Cependant, cet appareil présente, lorsque la troisième électrode est placée dans la veine cave, l'inconvénient précédemment mentionné pour l'un des appareils de Mirowski à savoir que la décharge intéresse préférentiellement la partie droite du coeur et que pour atteindre l'ensemble de la masse cardiaque, il faut augmenter considérablement l'énergie de décharge. Dans ce brevet 4 291 699, il est cependant prévu que la troisième électrode puisse être placée ailleurs que dans la veine cave supérieure et il est notamment indiqué qu'elle peut être placée n'importe où sur le corps et qu'elle peut même être constituée par le boîtier métallique renfermant les piles et les circuits associés aux électrodes ; ce document ne mentionne pas l'avantage d'une telle disposition non-endocavitaire de la troisième électrode alors que selon l'invention, on a constaté qu'une telle disposition permettait de réduire l'énergie de décharge tout en conservant une parfaite fiabilité de la défibrillation. Cependant, même avec une telle disposition, l'appareil du brevet 4 291 699 présente encore un inconvénient considérable sur le plan de la fiabilité : en effet, les deux électrodes endocavitaires constituent toujours l'un des pôles de la décharge et constituent simultanément les deux éléments du capteur qui permet de repérer le fonctionnement cardiaque après la décharge. Or, on a constaté que, lorsque la décharge a été réalisée, les cellules cardiaques voisines de l'électrode endocavitaire sont "sidérées" pendant un

temps non négligeable, de l'ordre de grandeur d'une heure. La modification correspondante de l'électrocardiogramme est appelée "onde de lésion".----------

Cela implique que les signaux repérés après une décharge entre les deux électrodes du capteur vont être complètement déformés par rapport aux signaux correspondant à un fonctionnement normal du coeur, de sorte que les circuits de détection ne seront pas susceptibles de repérer convenablement un nouvel état de fibrillation pendant toute la période de temps pendant laquelle les cellules voisines de ces deux électrodes endocavitaires resteront dans un état anormal ; selon les caractéristiques du circuit de détection, il ne serait même pas exclu qu'il y ait un déclenchement de décharge alors que le muscle cardiaque n'est pas en fibrillation.

Selon l'invention, on a proposé de remédier à l'inconvénient précité en faisant en sorte que l'électrode endocavitaire de décharge ne joue aucun rôle dans la captation du signal qui repère le fonctionnement du coeur. On a donc choisi de réaliser la décharge entre une électrode endocavitaire et une électrode non liée au coeur dite "électrode indifférente" ; et l'on a choisi d'utiliser l'électrode indifférente pour constituer l'un des éléments d'un capteur dont le deuxième élément est

distinct de l'électrode endocavitaire de décharge. De la sorte, les signaux électriques repérés entre les deux éléments du capteur font intervenir des cellules qui n'ont pas été sidérées par la décharge ; on assure ainsi une parfaite fiabilité de fonctionnement de l'appareil puisque le signal repérant le fonctionnement cardiaque n'est aucunement déformé, même juste après la décharge. En outre, l'appareil selon l'invention permet, en effectuant une défibrillation unipolaire, c'est-à-dire avec une seule électrode endocavitaire, d'intéresser par la décharge la totalité de la masse cardiaque puisque

l'électrode indifférente est suffisamment éloignée du coeur pour qu'il n'y ait pas de direction préférentielle des lignes de courant de la décharge ; le sang étant bon conducteur, le pôle de décharge correspondant à l'électrode endocavitaire est réparti sur toute la paroi interne du muscle cardiaque alors que l'autre pôle est relié au tissu cardiaque par le tissu du corps humain ou animal interposé entre l'électrode indifférente et le coeur.

Il est bien entendu possible d'utiliser pour l'appareil selon l'invention une pluralité d'électrodes indifférentes de façon à améliorer la répartition des lignes de courant de la décharge pour que toute la masse cardiaque soit intéressée. On préfère associer au cathéter qui porte l'électrode endocavitaire un organe d'écartement souple susceptible d'être rétracté à l'introduction du cathéter afin d'écarter l'électrode endocavitaire de décharge de la paroi du muscle cardiaque pour éviter un passage préférentiel de la décharge et assurer une bonne répartition en raison de la bonne conductivité du sang.

Selon une autre caractéristique de l'appareil selon l'invention, ledit appareil peut également être utilisé pour remédier à la tachycardie ventriculaire. Cette affection cardiaque est du même type que la fibrillation mais présente un caractère de gravité inférieur. Dans un tel cas, on constate sur le coeur la présence de bandes annulaires de contraction anormale, mais ces cercles de réentrée sont moins nombreux, de sorte que les ventricules peuvent encore se contracter bien qu'ils le fassent de façon insuffisante. En d'autres termes, en cas de tachycardie ventriculaire, le trouble n'affecte généralement qu'une masse réduite des ventricules de sorte que l'énergie de défibrillation qui doit être appliquée pour faire cesser l'anomalie de fonctionnement peut être moins importante, par exemple entre 1/10e et 1/1000e de l'énergie qui aurait été nécessaire à une défibrillation ventriculaire. La forme

des signaux d'électrocardiogramme obtenus en cas de tachycardie ventriculaire est très différente de celle qui correspond à une fibrillation ventriculaire et, par conséquent, le circuit de détection associé au capteur de l'appareil selon l'invention peut aisément faire la distinction entre les deux signaux. En cas de fibrillation ventriculaire, le patient est comateux et par conséquent, il n'est pas trop gênant d'envoyer une décharge qui intéresse les muscles squelettiques comme c'est le cas entre une électrode indifférente et une électrode endocavitaire. Par contre, en cas de tachycardie ventriculaire, le malade est conscient et on préfère éviter un choc intéressant les muscles squelettiques. Dans ce cas, il suffit de prévoir sur le cathéter de l'appareil selon l'invention une électrode spécifique, dite troisième électrode, et de faire passer la décharge en cas de tachycardie ventriculaire, entre cette troisième électrode et l'électrode endocavitaire qui forme l'un des pôles de la décharge en cas de fibrillation ventriculaire. De la sorte, l'appareil selon l'invention permet d'intervenir, en cas de tachycardie ventriculaire, en envoyant une décharge entre deux électrodes endocavitaires et en évitant, par conséquent, tout choc sur les muscles squelettiques. Compte-tenu de la disposition des deux électrodes sur le même cathéter, il est évident, comme déjà indiqué, que les lignes de courant de la décharge intéresseront préférentiellement la partie droite du coeur ; pour intéresser la totalité de la masse du coeur, il faudra donc augmenter l'énergie de la décharge par rapport à celle qui aurait été nécessaire si cette décharge avait été faite en utilisant une électrode indifférente éloignée du coeur ; mais cette augmentation d'énergie n'est pas trop gênante étant donné le faible niveau d'énergie requis pour remédier à la tachycardie ventriculaire. Compte tenu de ce faible niveau d'énergie, il est clair que les cellules qui se trouvent en regard de cette troisième

électrode spécifique de la tachycardie ventriculaire ne seront pas "sidérées" au moment de la décharge, de sorte que cette électrode supplémentaire pourra être utilisée comme élément de capteur.

La présente invention a, en conséquence, pour objet le produit industriel nouveau que constitue un défibrillateur cardiaque automatique destiné à être implanté dans le corps d'un sujet humain ou animal, cet appareil comportant, en premier lieu un capteur de signaux cardiaques ayant au moins deux éléments, ledit capteur étant relié à un circuit de détection, en deuxième lieu, une première électrode de décharge reliée à l'un des pôles d'un circuit de décharge électrique commandé par le circuit de détection précité, ladite première électrode de décharge étant portée par un cathéter introduit dans le ventricule droit du coeur par la veine cave, et, en troisième lieu, au moins une deuxième électrode de décharge dite "indifférente" reliée à l'autre pôle du circuit de décharge et extérieure au coeur, caractérisé par le fait que la (ou les) deuxième(s) électrode(s) de décharge constitue(nt) le premier élément du capteur, le deuxième élément dudit capteur étant distinct de la première électrode de décharge.

Dans un mode préféré de réalisation, la première électrode de décharge est réalisée sous la forme d'une bague conductrice unique portée par le cathéter endocavitaire.

Selon un premier mode de réalisation, le deuxième élément du capteur est disposé sur le cathéter endocavitaire, dans une zone éloignée de la première électrode de décharge. Selon une autre réalisation, le deuxième élément du capteur est constitué par au moins une électrode indifférente de décharge extérieure au coeur et, dans ce cas, l'appareil selon l'invention comporte au moins deux électrodes indifférentes extérieures au coeur, les deux électrodes d'une paire d'électrodes indifférentes

étant reliées entre elles par un éclateur.

Lorsque le deuxième élément du capteur est endocavitaire, on peut prévoir dans une première variante, que la deuxième électrode de décharge soit unique ; cette deuxième électrode de décharge peut être constituée par le boîtier métallique associée au cathéter intracavitaire et implantée dans le sujet, ledit boîtier renfermant d'une part, les circuits de décharge et de détection, et d'autre part, la pile de stockage d'énergie ; la deuxième électrode peut être également une plaque métallique souple réalisée soit sous forme d'une feuille, soit sous forme d'un treillis métallique, ladite plaque étant destinée à être implantée soit sur la peau d'un sujet, soit sous la peau du sujet ou à n'importe quel endroit dans le corps du sujet à l'extérieur du coeur. Mais, dans une autre variante, l'appareil peut comporter plusieurs deuxièmes électrodes externes au coeur, dont chacune peut être constituée d'une plaque comme ci-dessus indiqué, l'une de ces électrodes indifférentes pouvant être constituée par le boîtier métallique associé aux piles et circuits de l'appareil.

On peut avantageusement prévoir que la position de la première électrode de décharge sur le cathéter endocavitaire soit telle que, lorsque le cathéter est mis en place, la première électrode se trouve dans la zone centrale du ventricule droit ; on peut aussi prévoir que le cathéter endocavitaire porte une troisième électrode de décharge positionnée de façon que, lorsque le cathéter est en place dans le coeur du sujet, la troisième électrode se trouve dans l'oreillette droite ou la veine cave supérieure, ladite troisième électrode étant reliée à un circuit de décharge destiné au traitement de la tachycardie ventriculaire, ladite décharge passant entre la première et la troisième électrode de décharge.

Quand le deuxième élément du capteur est endocavitaire, il est avantageusement disposé sur le cathéter de façon à se trouver dans le ventricule droit quand le

cathéter est en place ; on peut prévoir que ce deuxième élément du capteur soit placé en bout du cathéter ; selon une autre réalisation, l'élément endocavitaire du capteur est disposé sur le cathéter de façon que, lorsque le cathéter est en place, il se trouve dans la veine cave supérieure : dans ce cas, le deuxième élément du capteur peut être constitué par la troisième électrode de décharge.

Enfin, on peut avantageusement prévoir qu'au voisinage de la première électrode de décharge, le cathéter porte un organe d'écartement susceptible de se rétracter au moment de la mise en place du cathéter et de reprendre élastiquement sa forme initiale à l'intérieur du ventricule droit ; cet organe d'écartement peut être réalisé au moyen d'une pluralité de lamelles en matière plastique disposées coniquement autour du cathéter et convergeant vers l'extrémité 4 du cathéter,---------- lesdites lamelles assurant l'écartement de la première électrode de décharge par rapport à la paroi interne du muscle cardiaque.

Lorsque l'appareil selon l'invention comporte plusieurs électrodes indifférentes, reliées électriquement entre elles deux à deux par des éclateurs, ces électrodes peuvent, en tout ou partie, être utilisées pour la captation du signal cardiaque. Si le capteur comporte un deuxième élément endocavitaire, on peut repérer le signal cardiaque entre l'élément endocavitaire et une ou plusieurs électrodes indifférentes extérieures au coeur et/ou entre les électrodes indifférentes d'une ou plusieurs paires d'électrodes indifférentes. La présence des éclateurs entre les électrodes indifférentes n'est pas gênante pour le repérage du signal cardiaque puisque les éclateurs constituent des coupures au moment du repérage ; par contre, au moment de la décharge, il suffit d'alimenter une seule électrode indifférente pour que toutes les autres soient alimentées par la voie des éclateurs qui, sous l'effet du courant haute tension, deviennent conducteurs.

Pour mieux faire comprendre l'objet de l'invention, on va en décrire maintenant, à titre d'exemple purement illustratif et non limitatif, un mode de réalisation représenté sur le dessin annexé.

Sur ce dessin :

- la figure 1 représente le signal d'électrocardiogramme d'un coeur normal ;

- la figure 2a représente le signal d'électrocardiogramme d'un coeur en fibrillation ;

- la figure 2b représente le signal d'électrocardiogramme d'un coeur en tachycardie ventriculaire ;

- la figure 3 représente schématiquement les principaux organes d'un défibrillateur selon l'invention, le cathéter étant mis en place dans un coeur schématique.

L'appareil défibrillateur selon l'invention comprend un cathéter en silicone 1 que l'on introduit dans le coeur 2 par la veine cave supérieure 3. La représentation schématique de la figure 3 fait figurer en traits mixtes la séparation des oreillettes et des ventricules du coeur 2. Le cathéter 1 est introduit par la veine cave 3 dans l'oreillette droite puis, de là, dans le ventricule droit. L'extrémité du cathéter porte un "deuxième" élément de capteur 4, qui est un embout métallique arrondi fermant l'extrémité du cathéter ; l'élément de capteur 4 est disposé au fond du ventricule droit, c'est-à-dire au

voisinage de l'apex du coeur. Sensiblement au niveau du milieu du ventricule droit, le cathéter 1 porte une bague métallique 5 qui constitue la première électrode de l'appareil ; sensiblement au niveau de l'embouchure de la veine cave dans l'oreillette droite, le cathéter 1 porte une bague 6 constituant la troisième électrode de l'appareil. Au-dessous de l'électrode 5, le cathéter 1 porte une bague en matière plastique 7, qui relie entre elles une pluralité de lamelles plastiques élastiques 8 formant un cône dont la pointe est dirigée vers l'extrémité 4 du cathéter ; l'ensemble des lamelles plastiques souples 8 constitue une sorte de parapluie ouvert qui empêche l'électrode 5 de toucher la paroi interne du ventricule droit ; les lamelles 8 sont appliquées le long de l'électrode 5 au moment où le cathéter est introduit, l'écartement élastique de ces lamelles ne se produisant de façon définitive qu'à l'intérieur du ventricule droit.

Le sujet porte en implant sous sa peau 9 une plaque métallique 10 formée d'un treillis de fils métalliques ; la plaque 10 constitue la deuxième électrode de l'appareil et en même temps le premier élément du capteur. Le capteur de l'appareil est donc constitué par les deux éléments 4 et 10 ; ces deux éléments sont reliés à un circuit de détection 11, qui analyse le signal d'électrocardiogramme. Les électrodes de décharge 5, 6 et 10 sont reliées à un circuit de décharge 12 ; le premier pôle de décharge est relié à l'électrode 10 ; l'autre pôle est relié, d'une part, à la première électrode 5 et d'autre part, à la troisième électrode 6. Les circuits 11 et 12 sont alimentés par une pile 13.

Le capteur, qui repère le signal correspondant au fonctionnement cardiaque, est constitué par les éléments 4 et 10. A partir des informations fournies par ces deux éléments, si le circuit de détection 11 définit que le coeur 2 est en état de fibrillation ventriculaire, il

envoie une commande sur le circuit de décharge 12 et ce circuit 12 envoie une décharge de 20 joules entre les électrodes 5 et 10 sous une tension comprise entre 1000 et 2000 volts ; cette décharge est suffisante pour obtenir la défibrillation. Si, au contraire, le circuit 11 définit que le coeur 2 est en état de tachycardie ventriculaire, il envoie sur le circuit 12 un signal de commande qui amène le circuit 12 à envoyer une décharge de 1 joule entre l'électrode 5 et l'électrode 6, sous une tension de 400 volts ; cette décharge est suffisante pour faire cesser l'état de tachycardie ventriculaire.

L'élément endocavitaire 4 du capteur étant éloigné des cellules qui se trouvent au droit de l'électrode de décharge 5, les informations fournies par le capteur correspondent toujours parfaitement au fonctionnement effectif du coeur 2.

La répartition des lignes de courant au cours de la décharge de défibrillation intéresse toute la masse cardiaque étant donné que la deuxième électrode 10, dite électrode indifférente, est assez éloignée du coeur pour qu'il n'y ait pas de direction préférentielle et qu'en outre, l'électrode 5 est maintenue au milieu du ventricule droit sans contact avec les parois grâce à l'organe 8. La décharge entre les électrodes 5 et 6, en cas de tachycardie ventriculaire, est suffisamment forte pour intéresser toute la masse du coeur malgré la répartition préférentielle des lignes de courant entre les électrodes 5 et 6 sur la zone droite du coeur.

Il est bien entendu que le mode de réalisation ci-dessus décrit n'est aucunement limitatif et pourra donner lieu à toutes modifications désirables, sans sortir pour cela du cadre de l'invention. En particulier, l'électrode 10 peut être remplacée par le boîtier métallique qui contient les circuits 11, 12 et la pile 13, ledit boîtier étant implanté à l'intérieur du corps du sujet, par exemple dans la cavité abdominale.

Le boîtier métallique peut être entouré, en particulier enrobé, d'une matière plastique, ou analogue, chargée conductrice de l'électricité, par exemple du silicone chargé avec des particules métalliques.

De même, la plaque métallique souple constituant la deuxième électrode de décharge indifférente peut être entourée, notamment enrobée, d'une matière plastique, ou analogue, chargée conductrice de l'électricité.

La matière plastique, dans ces deux cas, se trouve au contact de la surface métallique du boîtier et transmet les charges électriques à ce boîtier. Les charges électriques peuvent circuler facilement sur la surface métallique du boîtier, qui joue un rôle de collecteur de charges électriques, dans ce cas.

Une autre possibilité de réalisation de l'électrode indifférente consiste à réaliser directement cette électrode dans le tissu vivant. Pour cela on injecte dans une zone de tissu vivant une solution colloïdale composée d'une solution physiologique qui tient en suspension colloïdale une poudre d'un métal bio-compatible, par exemple de l'or ou du titane. Cette solution diffuse dans le tissu vivant et provoque le dépôt de la poudre métallique dans une zone déterminée de ce tissu : cette zone devient hautement conductive électriquement du fait des particules de métal qui demeurent dans cette zone, alors que la solution de support est évacuée. Le raccordement à cette zone de tissu vivant est fait soit par une petite tige, ou plaque, ou feuille métallique implantée dans cette zone de tissu, soit par une électrode introduite dans un vaisseau irriguant cette zone de tissu vivant.

La deuxième électrode de décharge indifférente peut être constituée d'un film de papier ou de plastique, en particulier polyester, métallisé au moins sur l'une des faces.

Selon une autre possibilité, une deuxième électrode de décharge indifférente peut être constituée par des

fibres de carbone.

Il convient de noter, en outre, que le deuxième élément 4 du capteur qui est placé en bout du cathéter 1 peut être utilisé pour stimuler le coeur. Ceci est avantageux car les tissus avoisinants ne subissent pas une élévation du seuil de stimulation, comme c'est le cas pour les tissus au niveau de l'électrode de décharge 5. La stimulation peut être de toute nature : anti-bradycardique ou anti-tachycardique.

REVENDICATIONS

1 - Défibrillateur cardiaque automatique destiné à être implanté dans le corps d'un sujet humain ou animal, cet appareil comportant, en premier lieu, un capteur de signaux cardiaques ayant au moins deux éléments, ledit capteur étant relié à un circuit de détection (11), en deuxième lieu, une première électrode de décharge (5) reliée à l'un des pôles d'un circuit de décharge électrique (12) commandé par le circuit de détection (11) précité, ladite première électrode de décharge (5) étant portée par un cathéter (1) introduit dans le ventricule droit du coeur (2) par la veine cave, et, en troisième lieu, au moins une deuxième électrode de décharge (10) dite "indifférente" reliée à l'autre pôle du circuit de décharge (12) et extérieure au coeur (2), caractérisé par le fait que la (ou les) deuxième(s) électrode(s) de décharge (10) constitue(nt) le premier élément du capteur, le deuxième élément (4) dudit capteur étant distinct de la première électrode de décharge (5).

2 - Défibrillateur selon la revendication 1, caractérisé par le fait que la première électrode de décharge (5) est réalisée sous la forme d'une bague conductrice unique portée par le cathéter endocavitaire (1).

3 - Défibrillateur selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé par le fait que le deuxième élément du capteur (4) est disposé sur le cathéter endocavitaire (1) dans une zone éloignée de la première électrode de décharge (5).

4 - Défibrillateur selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé par le fait que le deuxième élément du capteur est constitué par au moins une électrode indifférente de décharge extérieure au coeur, le défibrillateur comportant au moins deux électrodes indifférentes extérieures au coeur, les deux électrodes d'une paire d'électrodes indifférentes étant reliées entre elles par

un éclateur.

5 - Défibrillateur selon la revendication 3, caractérisé par le fait qu'il comporte une seule deuxième électrode de décharge (10).

6 -Défibrillateur selon la revendication 3, caractérisé par le fait qu'il comporte plusieurs deuxièmes électrodes indifférentes de décharge extérieures au coeur.

7 - Défibrillateur selon l'une des revendications 4 à 6, caractérisé par le fait qu'une (ou la) deuxième électrode de décharge est constituée par le boîtier métallique associé au cathéter endocavitaire et implanté dans le sujet, ledit boîtier renfermant, d'une part, les circuits de décharge et de détection et, d'autre part, la pile de stockage d'énergie.

8 - Défibrillateur selon la revendication 7, caractérisé par le fait que le boîtier métallique est entouré d'une matière plastique ou analogue chargée conductrice de l'électricité.

9 - Défibrillateur selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé par le fait qu'une deuxième électrode de décharge indifférente (10) est constituée d'une plaque métallique souple réalisée soit sous la forme d'une feuille, soit sous la forme d'un treillis métallique, ladite plaque étant destinée à être implantée sur ou sous la peau (9) ou à n'importe quel endroit dans le corps du sujet à l'extérieur du coeur.

10 - Défibrillateur selon la revendication 9, caractérisé par le fait que la plaque métallique souple est entourée d'une matière plastique, ou analogue, chargée conductrice de l'électricité.

11 - Défibrillateur selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé par le fait qu'une deuxième électrode de décharge indifférente est constituée d'un film de papier ou de plastique, en particulier polyester, métallisé au moins sur l'une des faces.

12 - Défibrillateur selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé par le fait qu'une deuxième électrode indifférente est constituée de fibres de carbone.

13 - Défibrillateur selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé par le fait qu'une deuxième électrode de décharge indifférente est constituée par un dépôt de particules métalliques dans une zone de tissu vivant et que le raccordement à cette zone de tissu est fait soit par une petite tige, ou plaque, ou feuille métallique implantée dans cette zone, soit par une électrode introduite dans un vaisseau irriguant cette zone.

14 - Défibrillateur selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisé par le fait que la position de la première électrode de décharge (5) sur le cathéter endocavitaire (1) est telle que, lorsque le cathéter (1) est mis en place dans le ventricule droit, la première électrode (5) se trouve sensiblement dans la zone centrale du ventricule droit.

15 - Défibrillateur selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé par le fait que le cathéter endocavitaire comporte une troisième électrode de décharge (6) positionnée de façon que, lorsque le cathéter (1) est mis en place dans le ventricule droit, la troisième électrode (6) se trouve dans l'oreillette droite ou la veine cave (3), ladite troisième électrode (6) étant reliée à un circuit de décharge (12) destiné au traitement de la tachycardie ventriculaire, ledit circuit faisant passer la décharge entre la première (5) et la troisième électrode (6).

16 - Défibrillateur selon la revendication 3, caractérisé par le fait que le deuxième élément (4) du capteur est disposé sur le cathéter (1) de façon à se trouver dans le ventricule droit, quand le cathéter (1) est en place.

17 - Défibrillateur selon la revendication 16, caractérisé par le fait que le deuxième élément (4) du capteur est placé en bout du cathéter(1).

18 - Défibrillateur selon la revendication 17, caractérisé par le fait que le deuxième élément (4) du capteur est utilisé pour stimuler le coeur.

19 - Défibrillateur selon la revendication 3, caractérisé par le fait que le deuxième élément du capteur est disposé sur le cathéter de façon que, lorsque le cathéter est en place, il se trouve dans la veine cave supérieure.

20 - Défibrillateur selon les revendications 15 et 19 prises simultanément, caractérisé par le fait que le deuxième élément du capteur est constitué par la troisième électrode de décharge.

21 - Défibrillateur selon l'une des revendications 1 à 20, caractérisé par le fait qu'au voisinage de la première électrode de décharge (5), le cathéter (1) porte un organe d'écartement (7, 8) susceptible de se rétracter au moment de la mise en place du cathéter et de reprendre élastiquement sa forme initiale à l'intérieur du ventricule droit.

22 - Défibrillateur selon la revendication 21, caractérisé par le fait que l'organe d'écartement est réalisé au moyen d'une pluralité de lamelles (8) en matière plastique disposées coniquement autour du cathéter et convergeant vers l'extrémité (4) du cathéter, ---------- lesdites lamelles assurant l'écartement de la première électrode de décharge (5) par rapport à la paroi interne du muscle cardiaque.

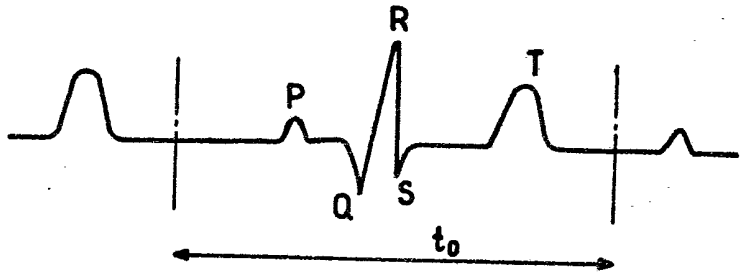


FIG. 1



FIG. 2a



FIG. 2b

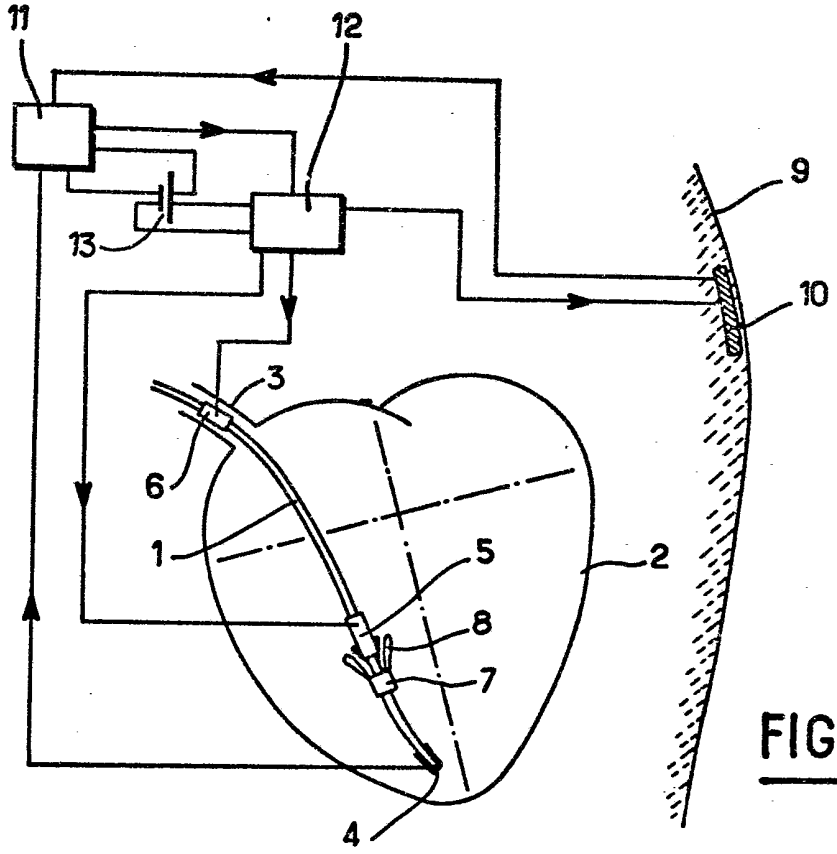


FIG. 3