

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 80 27480

(54) Conducteur implantable dans le corps, notamment pour stimulateur cardiaque.

(51) Classification internationale (Int. Cl.³). A 61 N 1/36; A 61 B 5/04.

(22) Date de dépôt..... 24 décembre 1980.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : *EUA, 26 décembre 1979, n° 106,854.*

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 27 du 3-7-1981.

(71) Déposant : Société dite : MEDTRONIC, INC., résidant aux EUA.

(72) Invention de : Kenneth B. Stokes.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Cabinet Lavoix,
2, place d'Estienne-d'Orves, 75441 Paris Cedex 09.

La présente invention concerne un conducteur implantable dans le corps, notamment pour la stimulation cardiaque.

Il existe déjà des conducteurs électriques implantables destinés à délivrer de l'énergie de stimulation à une
5 région voulue du corps. Les dernières années ont vu croître l'utilisation de conducteurs intraveineux qui délivrent de l'énergie de stimulation à la région du corps tout en réduisant nettement les risques et la morbidité des malades. Par exemple, l'utilisation d'un conducteur intraveineux/intra-
10 cardiaque élimine la nécessité d'une ouverture du thorax, bien qu'il délivre de l'énergie de stimulation au coeur pour remplir une fonction de stimulation. Ces conducteurs intracardiaques peuvent être utilisés aussi bien pour la détection que pour la stimulation.

15 Dans de nombreux contextes de stimulation et de détection, le maintien d'un contact électrique sûr à la position voulue de l'électrode s'avère difficile. Pour résoudre cette difficulté dans le cas de la stimulation cardiaque, par exemple, des dents souples sont positionnées près de l'électrode
20 du conducteur pour coopérer avec la région cardiaque et maintenir l'électrode en contact électrique avec le tissu du coeur, tout en permettant d'extraire l'électrode si cela s'avère nécessaire, par exemple pour la repositionner. Le Brevet des Etats Unis d'Amérique N° 3 902 501 décrit un exemple
25 de dents utilisé à cet effet. Selon ce Brevet, plusieurs dents font saillie sur le corps du conducteur près de son extrémité en formant un angle aigu avec le corps de l'électrode afin de coopérer avec la structure cardiaque, particulièrement à la trabécule dans le ventricule droit et l'appendice auriculaire
30 pour maintenir l'électrode en position. Ce Brevet décrit des dents qui sont souples et non conductrices et qui remplissent la fonction de maintenir l'extrémité de l'électrode en contact électrique avec les tissus du coeur tout en permettant d'extraire l'électrode lorsque cela s'avère nécessaire. Les dents
35 font avec le corps du conducteur un angle d'environ 45°, maintenant ainsi le contact électrique nécessaire d'une manière très efficace. Le polyuréthane est décrit comme une matière souple dont les dents peuvent être faites tandis qu'il est spécifié

que l'ensemble de catheter/conducteur (corps du conducteur) est aussi souple que possible. Mais aucune relation n'est spécifiée entre l'élasticité/rigidité des dents et l'élasticité/rigidité du corps du conducteur.

5 D'autres exemples de conducteurs avec des dents sont décrits dans les Brevets des Etats Unis d'Amérique N° 3 939 843 et 4 033 357. Le premier de ces Brevets décrit l'utilisation de polyuréthane pour la pièce isolante du corps du conducteur et les dents, tandis que le second de
10 ces Brevets décrit des propriétés élastiques supérieures d'une uréthane particulière par rapport au caoutchouc aux silicones, utilisé couramment dans la technique antérieure comme pièce d'isolement du corps du conducteur. Mais aucun de ces Brevets ne mentionne une relation de rigidité/élasticité entre les dents et le corps du conducteur permettant
15 d'optimiser la force de maintien des dents en facilitant l'extraction du conducteur pour son repositionnement.

L'invention concerne donc un conducteur implantable dans le corps, comportant des dents pour maintenir la
20 position de l'électrode et optimisant la force de maintien de ces dents. La résistance à la traction du corps du conducteur est en corrélation avec la rigidité des dents de manière que ces dernières développent une force de maintien qui convient pour réduire au minimum les dégagements
25 non prévus du conducteur, sans imposer pour autant une force excessive à son dégagement intentionnel en vue du repositionnement. Comme cela a été indiqué ci-dessus, l'utilisation des dents, particulièrement dans des conducteurs de stimulateurs cardiaques, est déjà connue pour maintenir
30 la position de l'électrode. Mais la conception de ces conducteurs antérieurs était orientée sur l'action mutuelle des dents et de la structure cardiaque dans le but de réduire au minimum le dégagement non intentionnel. Ces efforts ont été couronnés de succès, avec un taux d'interventions ultérieures d'environ 5% par rapport à un conducteur antérieur.
35 Mais dans certains cas, il est nécessaire de positionner à nouveau un conducteur, ce qui impose de le dégager de la structure cardiaque. Quand cela se produit, la force de maintien

des conducteurs antérieurs avec des dents est souvent excessive, pouvant entraîner des dommages de la structure cardiaque. L'invention tire profit du fait que les forces imprimées à un conducteur et qui ont tendance à le déloger (par exemple des forces provenant des mouvements du corps) sont transmises à la région de l'électrode et que la rigidité du corps du conducteur est un facteur de transmission de force. Par conséquent, l'invention concerne un corps de conducteur extrêmement souple qui peut lui-même se déformer sous l'effet de forces extérieures, ce dont il résulte une moindre force de dégagement imprimée à l'électrode. La force de maintien des dents peut ainsi être réduite tout en assurant un maintien qui convient contre les dégagements accidentels, tout en ne nécessitant qu'une force moindre que les conducteurs antérieurs pour le dégagement intentionnel pour faciliter le repositionnement. Il est apparu que pour un corps de conducteur dont la constante d'élasticité est inférieure à $0,91 \text{ kg} \cdot \text{cm} / 25,4 \text{ cm}$ (comme cela sera défini par la suite), une rigidité des dents inférieure à $2,27 \cdot 10^{-3} \text{ kg} \cdot \text{cm}^2$ (également défini par la suite) optimise la force de retenue des dents par rapport au corps du conducteur.

Dans un mode de réalisation, les dents ont une longueur de deux à six mm et font avec le corps du conducteur un angle aigu de 30° à 80° . De préférence, la rigidité des dents est $1,36 \cdot 10^{-3} \text{ kg} \cdot \text{cm}^2$ ou moins, les dents ayant une longueur de 4 à 6 mm et faisant avec le corps du conducteur un angle aigu de 45° à 60° . Une uréthane compatible avec le corps est la matière préférée pour la surface exposée du corps du conducteur et les dents. La rigidité la plus préférable des dents est d'environ $1,13 \cdot 10^{-3} \text{ kg} \cdot \text{cm}^2$.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre.

Au dessin annexé donné uniquement à titre d'exemple nullement limitatif :

La figure unique représente, en coupe partielle, une partie d'un mode de réalisation de l'invention.

La figure représente donc un conducteur implantable

ans le corps, réalisé selon l'invention. Une électrode d'extrémité 10 est prévue d'une manière connue à l'extrémité éloignée du conducteur et elle est faite d'une matière conductrice pour délivrer de l'énergie de stimulation à la région voulue du corps. Près de l'électrode 10 se trouve une partie 11 dentelée qui peut être faite d'uréthane compatible avec le corps et dont la forme générale est tubulaire pour recouvrir un conducteur connecté à l'électrode 10. La partie 11 porte plusieurs dents 12 qui font avec cette partie un angle aigu A. De préférence, l'angle A est compris entre 30° et 60°, et de préférence encore entre 45 et 60°. La partie 11 et les dents 12 qui en font partie peuvent être faites de toute manière connue, par exemple par moulage.

Le corps du conducteur, désigné globalement par 13 est constitué par un conducteur boudiné 14 recouvert par une gaine 15. Le conducteur boudiné 14 peut être de toute forme connue et il comporte de préférence une ouverture centrale qui peut recevoir un style assurant la rigidité pendant la mise en place du conducteur, de la manière habituelle. Il est également possible que le corps du conducteur ne soit pas linéaire et que l'insertion d'un style le redresse afin de faciliter l'insertion, également de la manière connue. Pour faciliter les conditions de souplesse du conducteur selon l'invention, ainsi que pour tenir compte de considérations de fiabilité, le conducteur flexible 14 peut être multifilaire, trois fils étant représentés sur la figure. Le conducteur 14 est connecté électriquement à l'électrode 10 et à une source, non représentée, d'énergie de stimulation qui délivre cette énergie à la région voulue du corps. La gaine 15 peut être une pièce tubulaire préformée, de préférence en uréthane compatible avec le corps, couvrant le conducteur 14 et en assurant l'isolement électrique, de la manière habituelle.

Dans la technique antérieure, la plupart des conducteurs de stimulation du corps sont en silicones moulées. Une matière préférable pour la gaine 15 et la partie dentelée 11 ainsi que les dents 12 qui en font partie est une uréthane compatible avec le corps. Cela résulte des conditions

de souplesse du conducteur selon l'invention ainsi que du fait que les uréthanes sont généralement moins thrombo-géniques que les silicones et résistent mieux aux déchirures et aux cisaillements. En général, les caractéristiques physiques de l'uréthane conviennent mieux selon l'invention que les silicones, bien que ces dernières ou d'autres matières compatibles avec le corps puissent convenir pour la mise en oeuvre de l'invention.

Comme cela a été indiqué ci-dessus, l'invention met en corrélation la résistance à la traction du corps du conducteur avec la rigidité des dents pour réaliser un conducteur dont les dents développent la force de maintien adéquate pour réduire au minimum le nombre des dégagements intempestifs, tout en réduisant la force nécessaire pour déloger intentionnellement les dents et faciliter le repositionnement du conducteur. Les paramètres par lesquels la résistance à la traction du corps du conducteur et la rigidité des dents sont exprimées sont la "constante élastique" du corps du conducteur et la "rigidité des dents". Dans le cadre de la présente description, le terme "constante élastique" signifie la force nécessaire pour allonger de 2,54 cm une longueur de conducteur de 25,4 cm. Le terme "rigidité des dents" est une mesure de la force de maintien et dépend de la rigidité de la matière (module de Young, E) et du moment d'inertie (I) à la section donnée. La rigidité des dents est égale à EI. Il s'est avéré qu'un corps de conducteur d'une constante élastique de 0,91 kg-2,54 cm/25,4 cm ou moins n'impose pas une force de maintien des dents supérieure à celle fournie par des dents d'une rigidité égale ou inférieure à $2,27 \cdot 10^{-3} \text{ kg-6,45 cm}^2$ avec des dents d'une longueur de 2 à 6 mm faisant avec le corps du conducteur un angle aigu de 30° à 80°. De préférence encore, la rigidité des dents est $1,36 \cdot 10^{-3} \text{ kg-6,45 cm}^2$ ou moins, la longueur des dents étant de 4 à 6 mm et formant un angle de 45° à 60° avec le corps du conducteur. Dans le mode de réalisation préféré, la rigidité des dents est d'environ $1,13 \cdot 10^{-3} \text{ kg-6,45 cm}^2$. La longueur des dents et l'angle qu'elles font avec le corps du conducteur affectent principalement la

probabilité que les dents s'engagent correctement avec la structure cardiaque. Mais il semble que ces paramètres ont également un effet sur la force de maintien des dents et ils sont spécifiés ici pour cette raison.

- 5 Bien entendu, de nombreuses modifications et variantes peuvent être apportées sans sortir du cadre de l'invention. Par exemple, toute matière compatible avec le corps peut être utilisée pour former la surface exposée du corps du conducteur et des dents, dans le cadre des para-
10 mêtres spécifiés. En outre, toute configuration de conducteur peut convenir, pourvu qu'elle réponde aux conditions de flexibilité selon l'invention. Le nombre des dents peut être modifié selon les préférences et elles peuvent être positionnées autour de la périphérie d'un conducteur selon
15 des considérations connues de conception. Dans le présent mode de réalisation, quatre dents sont positionnées équidistantes à la périphérie du conducteur.

REVENDICATIONS

- 1 - Conducteur implantable dans le corps, du type comprenant un corps de conducteur (15), au moins une électrode (10) supportée par ledit corps de conducteur et des dents (12) faisant un angle aigu avec ledit corps de conducteur près de ladite électrode, conducteur caractérisé en ce que la constante élastique dudit corps de conducteur est inférieure à $0,91 \text{ kg-}2,54 \text{ cm}/25,4 \text{ cm}$, tandis que la rigidité des dents est inférieure à $2,27.10^{-3} \text{ kg-}6,45 \text{ cm}^2$, la longueur des dents étant de 2 à 6 mm.
- 2 - Conducteur selon la revendication 1, caractérisé en ce que la rigidité des dents est $1,36.10^{-3} \text{ kg-}6,45 \text{ cm}^2$ ou moins.
- 3 - Conducteur selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que l'angle aigu est de 30° à 80° .
- 4 - Conducteur selon la revendication 3, caractérisé en ce que ledit angle aigu est de 45° à 60° .
- 5 - Conducteur selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la surface exposée dudit corps de conducteur (15) est en une uréthane compatible avec le corps.
- 6 - Conducteur selon la revendication 5, caractérisé en ce que lesdites dents (12) sont faites d'une uréthane compatible avec le corps.
- 7 - Conducteur selon l'une quelconque des revendications 2 et 6, caractérisé en ce que la rigidité des dents est de l'ordre de $1,13.10^{-3} \text{ kg-}6,45 \text{ cm}^2$.
- 8 - Conducteur selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la longueur des dents est de 4 à 6 mm.

