(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 659 240**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **90 03205**

(51) Int Cl[5] : A 61 N 1/05, 1/34, 1/36

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt** : 06.03.90.

(30) **Priorité** :

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** 13.09.91 Bulletin 91/37.

(56) **Liste des documents cités dans le rapport de recherche :** *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

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

(71) **Demandeur(s) :** *GALLEY Daniel* — FR.

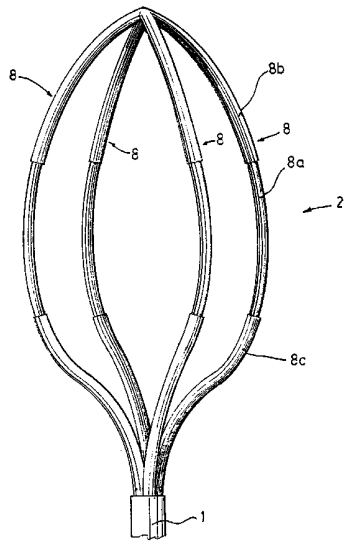
(72) **Inventeur(s) :** GALLEY Daniel.

(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire :** Cabinet Barré-Gatti-Laforgue.

(54) Système d'électrode épidurale appelée à être introduite dans l'espace épidural.

(57) L'invention concerne un système d'électrode épidurale appelée à être introduite dans l'espace épidural en vue de recueillir et/ou de transmettre un signal électrique. Cette électrode épidurale comprend un support (2) radialement élastique comportant une région équatoriale (8a) et deux régions en forme de fuseau, dites distale (8b) et proximale (8c), s'étendant de part et d'autre de ladite région équatoriale, au moins une zone active conductrice située dans la région équatoriale (8a) de ce support élastique (2), et une liaison conductrice (1) entre chacune de ces zones actives et des moyens de transmission électrique.



FR 2 659 240 - A1

SYSTEME D'ELECTRODE EPIDURALE APPELEE A ETRE INTRODUITE DANS L'ESPACE EPIDURAL

L'invention concerne un système d'électrode épidurale appelée à être introduite dans l'espace épidural, en vue soit de recueillir, soit de transmettre un signal électrique.

Ce système d'électrode est applicable à tous les domaines de la neurostimulation épidurale postérieure, notamment à la pathologie vasculaire.

Les effets analgésiques et antispastiques de la neurostimulation épidurale postérieure sont exploités en thérapeutique depuis une vingtaine d'années. Toutefois, à l'heure actuelle, cette technique thérapeutique n'est pas encore totalement maîtrisée en raison des spécificités géométriques de la zone d'implantation de l'électrode, à savoir l'espace épidural, dont la largeur varie selon que le patient est en position couchée, de procubitus, ou debout. Avec les électrodes conventionnelles, ces variations de la largeur de la zone d'implantation de ces électrodes conduisent, en effet, à des échecs résultant notamment :

- du déplacement longitudinal de l'électrode à l'intérieur de l'espace épidural,
- de la fracture de cette électrode soumise à des contraintes de compression,
- d'une stimulation de niveau variable, pouvant devenir inférieure au seuil d'excitation médullaire dans certaines positions du corps,
- d'une absence de bilatéralité et de symétrie de la stimulation, notamment en pathologie vasculaire.

En l'absence d'électrodes spécifiques permettant de solutionner ces inconvénients, les praticiens se trouvent donc obligés d'accepter un pourcentage d'échecs lors de l'application de ce traitement thérapeutique de neurostimulation épidurale.

La présente invention vise à pallier ces inconvénients et a pour principal objectif de fournir un système d'électrode épidurale peu exposée aux risques de

fracture, garantissant, quelle que soit la position du corps, un positionnement stable de l'électrode dans l'espace épidural, et une stimulation supérieure au seuil d'excitation médullaire.

Un autre objectif de l'invention est de fournir un système d'électrode épidurale permettant d'obtenir une stimulation bilatérale et symétrique.

A cet effet, l'invention vise un système d'électrode épidurale appelée à être introduite dans l'espace épidural en vue, soit de recueillir, soit de transmettre un signal électrique, caractérisé en ce qu'il comprend :

- un support radialement élastique comportant une région équatoriale et deux régions en forme de fuseau, dites distale et proximale, s'étendant de part et d'autre de ladite région équatoriale,

- au moins une zone active conductrice située dans la région équatoriale du support élastique,

- et une liaison conductrice entre chaque zone active et des moyens de transmission électrique.

Ce système d'électrode comporte donc un support élastique capable d'un comportement dynamique dans l'espace, lui permettant de s'appliquer antérieurement et postérieurement sur les deux feuillets de la dure-mère délimitant l'espace épidural, quelle que soit la position du corps. De ce fait, l'électrode se trouve positionnée de façon stable dans l'espace épidural, sans risque de déplacement longitudinal.

De plus, grâce à ce comportement dynamique du support élastique, la zone active de l'électrode s'applique en permanence sur la dure-mère, et se trouve à une distance minimale de la moelle épinière quelle que soit la position du corps. La tension ou intensité du champ électrique appliquée étant inversement proportionnelle à la distance entre électrode et moelle épinière, le fait de minimiser cette distance permet d'obtenir, en toutes circonstances, une stimulation supérieure au seuil d'excitation médullaire.

Selon un premier mode de réalisation, seule la région équatoriale du support élastique comporte une surface active qui vient s'appliquer en permanence contre la

dure-mère, et, à travers elle, contre le liquide céphalo-rachidien, de telle sorte que les variations géométriques de l'espace épidural n'entrainent aucune variation de la surface active conductrice et de l'impédance du système électrode/tissu cellulo-graisseux.

Selon un deuxième mode de réalisation, le support élastique comporte une surface active dans la région équatoriale, une surface active dans la région distale et une surface active dans la région proximale.

Dans ce cas, la surface active du support élastique s'appliquant contre la dure-mère est inversement proportionnelle aux dimensions de l'espace épidural. Par conséquent, la densité électrique est proportionnelle aux dimensions de cet espace épidural.

Sachant que l'impédance du système électrode/tissu cellulo-graisseux est également inversement proportionnelle à la surface active de l'électrode et que par conséquent toute diminution de cet espace entraîne une augmentation de l'intensité délivrée, cette particularité permet de compenser cette augmentation d'intensité grâce à l'augmentation de la surface active appliquée sur la dure-mère et donc d'obtenir une stimulation à un niveau sensiblement constant.

Selon une autre caractéristique de l'invention, le support élastique est constitué d'au moins deux arches en forme de cintre solidarisées vers leurs extrémités, et réparties autour de l'axe dudit support.

En outre, chacune de ces arches est préférentiellement constituée d'un brin conducteur gainé d'un matériau isolant, chacun desdits brins étant dénudé sur une longueur au moins équivalente à la région équatoriale.

Une telle électrode présente l'avantage d'être très peu exposée aux risques de fractures, sous l'effet notamment des contraintes subies dans certaines positions du corps.

Selon une autre caractéristique de l'invention, la liaison conductrice est constituée d'un câble conducteur gainé d'un matériau isolant, solidaire de l'extrémité du fuseau proximal, et comprenant une extrémité

dite proximale dotée d'une fiche de connexion électrique comportant un nombre de contacts équivalent au nombre d'arches.

En outre, selon un mode de réalisation préféré, le câble conducteur comporte un nombre de brins conducteurs au moins équivalent au nombre d'arches, et chacune desdites arches est constituée par le prolongement d'un desdits brins conducteurs.

Cette caractéristique additionnelle présente un intérêt notable en raison de la facilité de fabrication d'un tel système d'électrode dont le support élastique est réalisé d'un seul tenant avec le câble conducteur et constitue l'épanouissement terminal des brins conducteurs de ce câble.

Par ailleurs, ce système d'électrode épidurale comprend avantageusement un dispositif d'introduction et de retrait du support élastique dans l'espace épidural, constitué d'une gaine de diamètre interne adapté pour loger ledit support dans un état radialement replié.

La gaine qui renferme l'électrode dans sa configuration totalement repliée, en vue de l'implantation de celle-ci, permet de dégager cette électrode à l'endroit du site de stimulation choisi, par un simple recul de cette gaine le long du câble conducteur.

En outre, après mobilisation, la gaine peut être laissée en place de façon à permettre le retrait de l'électrode et la réintroduction éventuelle d'une autre électrode.

Il est à noter, à cet effet, que la forme en fuseau des régions proximale et distale du support élastique est particulièrement adaptée pour permettre à ce support de pénétrer à l'intérieur de la gaine.

D'autres caractéristiques, buts et avantages de l'invention ressortiront de la description détaillée qui suit en référence aux dessins annexés, qui en représentent à titre d'exemples non limitatifs un mode de réalisation préférentiel et une variante de réalisation. Sur ces dessins qui font partie intégrante de la présente description :

- la figure 1 est une vue en perspective avec

un arraché partiel d'un système d'électrode épidurale conforme à l'invention,

- la figure 2 est une coupe transversale à échelle agrandie du câble conducteur de ce système,

- la figure 3 est une vue en perspective, à échelle agrandie, de l'électrode de ce système,

- la figure 4 est une coupe schématique représentant le système d'électrode implanté dans l'espace épidural, en position couchée d'un patient,

- la figure 5 est une coupe transversale schématique par un plan A de la figure 3,

- la figure 6 est une coupe schématique représentant le système d'électrode implanté dans l'espace épidural, en position debout d'un patient,

- la figure 7 est une coupe transversale schématique par un plan B de la figure 5,

- la figure 8 est une vue en perspective schématique d'une variante de réalisation d'un système d'électrode épidural conforme à l'invention, représenté sans sa gaine d'introduction.

Les systèmes d'électrodes représentés aux figures 1, 2, 3 et 7 sont destinés à être introduits dans l'espace épidural, en vue soit de transmettre, soit de recueillir un signal électrique. Ces systèmes s'appliquent, en particulier, aux électrodes de stimulation épidurale percutanée, applicables à tous les domaines de la neurostimulation épidurale postérieure, notamment à la pathologie vasculaire.

Le système d'électrode épidurale représenté aux figures 1, 2 et 3 comprend trois éléments : un câble conducteur 1 de liaison avec des moyens de transmission électrique tel qu'un générateur d'impulsions (non représenté), une tête d'électrode 2, et une gaine d'introduction 3.

En premier lieu, le câble conducteur 1, d'un diamètre de 1 mm, est constitué de quatre brins 4 torsadés, tel que représenté à la figure 2, ou de huit brins torsadés. Ces brins 4, en carbone armé, présentent un diamètre de 0,5 mm, et sont enrobés d'un isolant 5 tel que polyuréthane, silastic haute performance...

Ces brins conducteurs 4 sont armés d'un fil métallique 6 noyé dans la masse qui assure la rigidité et la radio-opacité nécessaires à l'introduction percutanée de l'électrode sous amplificateur de brillance, et à sa surveillance radiologique ultérieure.

Enfin, l'extrémité proximale du câble conducteur 1 est dotée d'une fiche de connexion électrique 7 comportant quatre contacts électriques, pour le raccordement de ce câble à des moyens de transmission électrique.

La tête d'électrode 2 est constituée par le prolongement des quatre brins 4 du câble conducteur 1, conformés de façon à former quatre arches 8 en forme de cintre réparties régulièrement autour de l'axe de ce câble, et solidarisées entre elles par soudure au niveau de leur extrémité distale.

Cette tête d'électrode 2 comprend donc deux arches antérieures et deux arches postérieures, chacune de ces arches comportant un tronçon équatorial 8a, et deux tronçons, distal 8b et proximal 8c, s'étendant de part et d'autre du tronçon équatorial.

Les tronçons distaux 8b de ces quatre arches 8 présentent une forme cintrée et sont soudés au niveau de leur extrémité. Ces tronçons sont gainés d'un matériau isolant et forment la région distale essentiellement élastique, en forme de fuseau, et d'une longueur développée sensiblement comprise entre 2 mm et 2,5 mm, de la tête d'électrode 2.

Les tronçons médians 8a des quatre arches 8 constituent la partie active de la tête d'électrode. Ces tronçons sont dénudés et forment la région équatoriale d'une longueur développée sensiblement comprise entre 1,5 mm et 2 mm de la tête d'électrode 2.

Enfin, les tronçons proximaux 8c des arches 8 présentent une forme cintrée symétrique des tronçons distaux 8b. Ces tronçons sont gainés d'un matériau isolant et forment la région proximale, en forme de fuseau, et d'une longueur sensiblement comprise entre 2 mm et 2,5 mm, de la tête d'électrode 2.

Cette tête d'électrode 2 comporte donc une

surface active conductrice située dans sa région équatoriale présentant une forme sensiblement cylindrique d'une hauteur de l'ordre de 2 mm. Cette surface active présente une superficie de 3,15 mm^2 environ, soit une superficie totale pour la tête d'électrode de 12,6 mm^2.

Tel que représenté aux figures 4 à 7, la particularité principale de cette tête d'électrode 2 est de présenter une élasticité radiale lui permettant de s'appliquer, au moins par sa surface active, antérieurement et postérieurement sur la dure-mère, quelle que soit la position du corps.

Dans la pratique, cette tête d'électrode 2 présente ainsi un diamètre de l'ordre de 2,5 mm dans sa forme repliée correspondant à une position couchée du patient, et un diamètre de l'ordre de 4 à 4,5 mm dans sa position déployée correspondant à la position debout de ce patient.

En outre, le fait que cette tête d'électrode 2 comporte quatre arches 8 dotées chacune d'une surface active, permet de positionner systématiquement cette dernière de façon que deux arches 8 viennent s'appliquer sur le feuillet interne de la dure-mère symétriquement de part et d'autre de la moelle épinière. De ce fait, cette tête d'électrode 2 permet d'obtenir une stimulation symétrique et bilatérale.

Le système d'électrode épidurale comprend, enfin, une gaine d'introduction 3 de la tête d'électrode 2 dans l'espace épidural. Cette gaine 3, réalisée en un matériau plastique tel que du polyuréthane, du silastic..., présente un diamètre interne sensiblement égal à 1,25 mm, donc légèrement supérieur au diamètre du câble conducteur 1.

Cette gaine 3 présente, en outre, une extrémité légèrement effilée permettant de l'introduire éventuellement sur un guide métallique fin, lui-même passé à travers une aiguille de "TUOHY" conventionnelle. Dans ce cas, le câble conducteur 1 comportera une âme creuse permettant d'introduire coaxialement l'ensemble électrode 2/gaine 3 sur le guide.

Cette gaine 3, destinée à loger le câble conducteur 1 et la tête d'électrode 2, dans la configuration

totalement repliée de celle-ci, permet d'implanter cette tête d'électrode 2 à l'endroit du site de stimulation choisi.

Une fois ce positionnement effectué, la tête d'électrode 2 est dégagée par un simple recul de la gaine 3 le long du câble conducteur 1, et se déploie radialement, sous l'effet de son élasticité, de façon à venir s'appliquer au moins par sa surface active sur les deux feuillets de la dure-mère.

Après cette mobilisation, la gaine peut être laissée en place de façon à permettre le retrait de la tête d'électrode 2 et l'introduction éventuelle d'une autre tête d'électrode.

Il est à noter que la tête d'électrode 2 décrite ci-dessus est particulièrement adaptée, de par ses dimensions, pour être implantée au niveau de l'étage dorso-lombaire D11-L1. Toutefois, il est évident que ces dimensions peuvent être modifiées en vue d'implanter cette tête d'électrode au niveau d'étages différents de l'espace épidural postérieur.

Par ailleurs, la tête d'électrode peut également être constituée de six arches 8, trois arches antérieures et trois arches postérieures, réparties régulièrement autour de l'axe du câble conducteur 1. Cette configuration particulière permet d'appliquer une stimulation bi-polaire paramédiane, en utilisant l'arche médiane comme anode.

La figure 8 représente une variante de réalisation d'un système d'électrode épidural conforme à l'invention, comprenant plusieurs têtes d'électrodes 2 espacées le long d'un câble conducteur 1 unique, et constituant une électrode multipolaire multifonctions.

REVENDICATIONS

1/ - Système d'électrode épidurale appelée à être introduite dans l'espace épidural en vue de recueillir et/ou de transmettre un signal électrique, caractérisé en ce qu'il comprend :

- un support (2) radialement élastique comportant une région équatoriale (8a) et deux régions en forme de fuseau, dites distale (8b) et proximale (8c), s'étendant de part et d'autre de ladite région équatoriale,

- au moins une zone active conductrice située dans la région équatoriale (8a) du support élastique (2),

- et une liaison conductrice (1) entre chaque zone active et des moyens de transmission électrique.

2/ - Système d'électrode épidurale selon la revendication 1, caractérisé en ce que le support élastique (2) est constitué d'au moins deux arches (8) en forme de cintre solidarisées vers leurs extrémités, et réparties autour de l'axe dudit support.

3/ - Système d'électrode épidurale selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend quatre arches (8) régulièrement réparties autour de l'axe du support (2).

4/ - Système d'électrode épidurale selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend six arches régulièrement réparties autour de l'axe du support.

5/ - Système d'électrode épidurale selon l'une des revendications 2, 3 ou 4, caractérisé en ce que chaque arche (8) est constituée d'un brin conducteur gainé d'un matériau isolant, chacun desdits brins étant dénudé sur une longueur au moins équivalente à la région équatoriale (8a).

6/ - Système d'électrode épidurale selon la revendication 5, caractérisé en ce que chaque arche (8) est constituée d'un brin en carbone armé, d'un diamètre sensiblement égal à 0,5 mm.

7/ - Système d'électrode épidurale selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le support (2) présente une région équatoriale (8a) d'une longueur sensiblement comprise entre 1,5 et 2 mm, et deux

régions (8b), (8c) en forme de fuseau d'une longueur sensiblement comprise entre 2 et 2,5 mm.

8/ - Système d'électrode épidurale selon l'une des revendications 5 ou 6, caractérisé en ce que la liaison conductrice est constituée d'un câble conducteur (1) gainé d'un matériau isolant, solidaire de l'extrémité du fuseau proximal (8c), et comprenant une extrémité dite proximale dotée d'une fiche (7) de connexion électrique comportant un nombre de contacts équivalent au nombre d'arches (8).

9/ - Système d'électrode épidurale selon la revendication 8, caractérisé en ce que le câble conducteur (1) comporte un nombre de brins conducteurs (4) au moins équivalent au nombre d'arches (8), chacune desdites arches étant constituée par le prolongement d'un desdits brins conducteurs.

10/ - Système d'électrode épidurale selon la revendication 9, caractérisé en ce que le câble conducteur (1) comporte au moins quatre brins (4) en carbone armé, gainés d'un matériau isolant.

11/ - Système d'électrode épidurale selon la revendication 10, caractérisé en ce que chaque brin (4) du câble conducteur (1) est armé d'un fil métallique (6).

12/ - Système d'électrode épidurale selon l'une des revendications 8 à 11, caractérisé en ce qu'il comprend plusieurs supports élastiques (2) espacés le long d'un câble conducteur unique (1).

13/ - Système d'électrode épidurale selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend un dispositif d'introduction et de retrait du support élastique (2) dans l'espace épidural, constitué d'une gaine (3) de diamètre interne adapté pour loger ledit support dans un état radialement replié.

14/ - Système d'électrode épidurale selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend un support élastique (2) comportant une surface active dans la région équatoriale, une surface active dans la région distale et une surface active dans la région proximale.

Fig 1

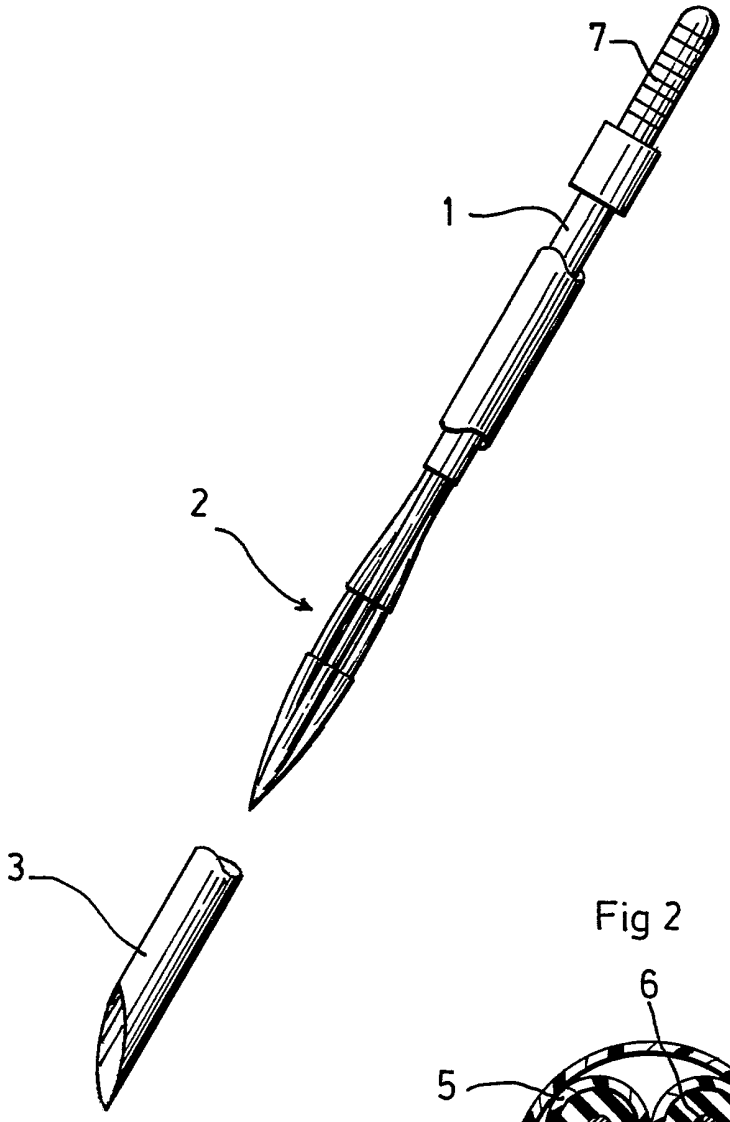


Fig 2

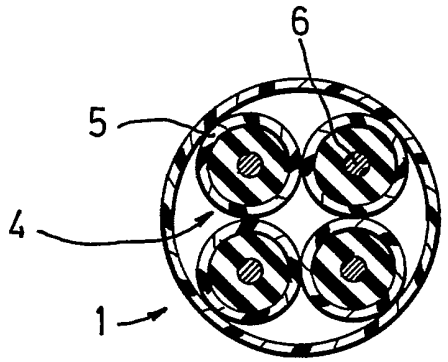


Fig 3

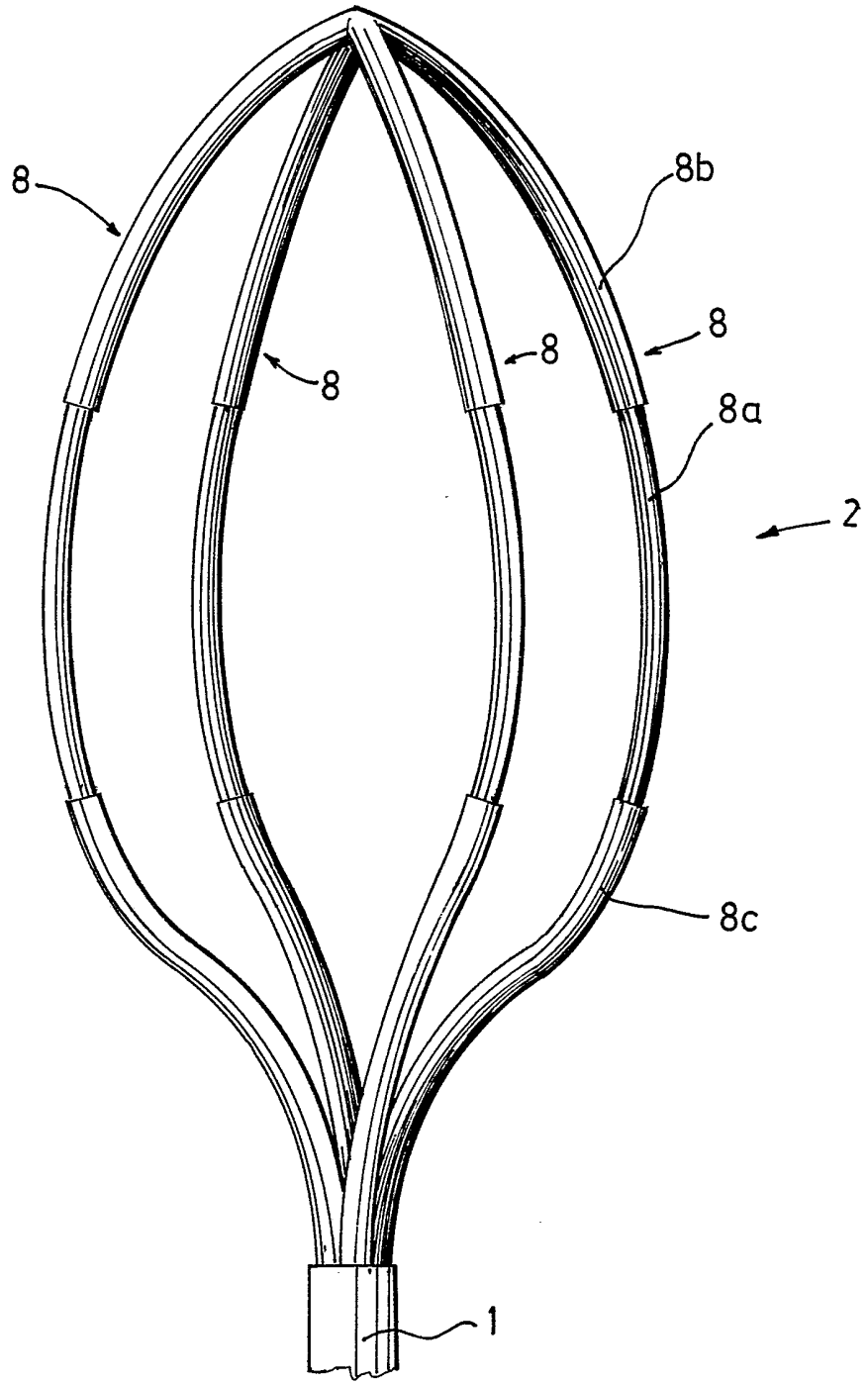


Fig 4

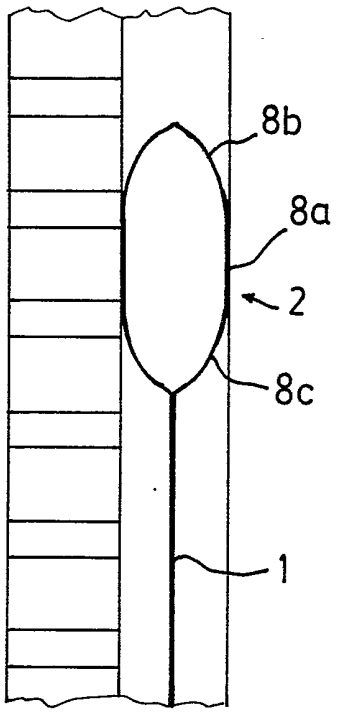


Fig 5

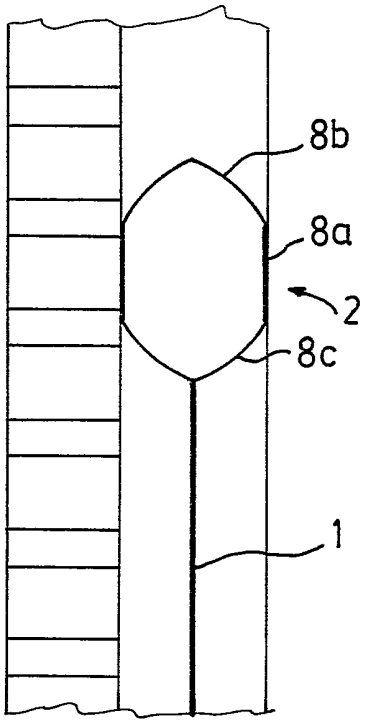


Fig 6

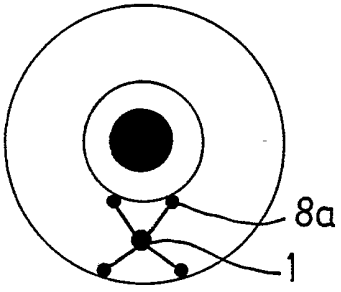


Fig 7

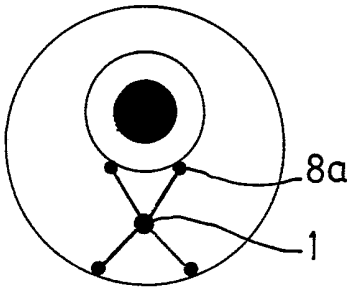
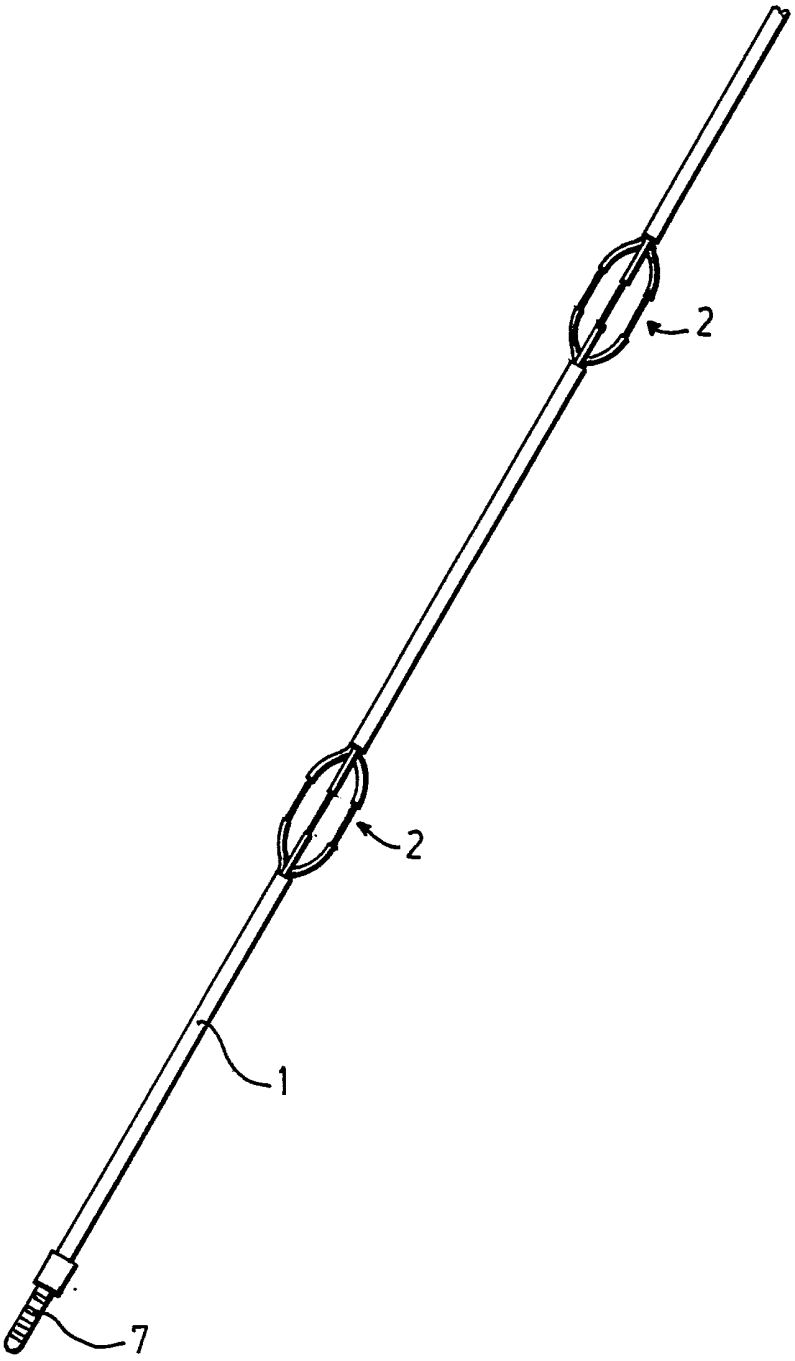


Fig 8



REPUBLIQUE FRANÇAISE

2659240

N° d'enregistrement national

INSTITUT NATIONAL de la PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche

FR 9003205
FA 439785

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendications concernées de la demande examinée
Y	EP-A-23410 (CORDIS CORPORATION) * page 5, ligne 3 - page 9, ligne 8 *	1-3, 5, 8, 9, 13
Y	US-A-4660571 (CORDIS CORPORATION) * colonne 4, ligne 32 - colonne 7, ligne 14 *	1-3, 5, 8, 9, 13
A	US-A-4699147 (CORDIS CORPORATION) * colonne 4, ligne 24 - colonne 8, ligne 36 *	1-4, 8-11, 13, 14
A	FR-A-2310775 (I.E.R.A.M.) * le document en entier *	1-4, 7-9, 12
A	FR-A-2345169 (SIEMENS) * le document en entier *	6, 10

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)

A61N
A61B

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
27 NOVEMBRE 1990	LEMERCIER D.L.L.

CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie
A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général
O : divulgation non-écrite
P : document intercalaire

T : théorie ou principe à la base de l'invention
E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.
D : cité dans la demande
L : cité pour d'autres raisons

& : membre de la même famille, document correspondant

EPO FORM 1503 03.82 (P0413)