RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 492 552**
(A n'utiliser que pour les commandes de reproduction).

A1

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

(21) **N° 80 22115**

(54) **Dispositif de commande pour instrument médical implantable tel qu'un stimulateur cardiaque et stimulateur cardiaque comportant ce dispositif.**

(51) Classification internationale (Int. Cl.³). **G 05 B 15/02; A 61 N 1/36.**

(22) Date de dépôt ..... 16 octobre 1980.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée :

(41) Date de la mise à la disposition du public de la demande ..... B.O.P.I. — « Listes » n° 16 du 23-4-1982.

(71) Déposant : Société anonyme dite : ELA MEDICAL, résidant en France.

(72) Invention de : Peter Jacobson, Gerald Richel et Alain Ripart.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Bugnion associés,
116, bd Haussmann, 75008 Paris.

DISPOSITIF DE COMMANDE POUR INSTRUMENT MEDICAL IMPLANTABLE TEL QU'UN STIMULATEUR CARDIAQUE ET STILMULATEUR CARDIAQUE COMPORTANT LE DISPOSITIF.

La présente invention concerne un dispositif de commande pour instrument médical implantable tel qu'un stimulateur cardiaque et le stimulateur cardiaque comportant un tel dispositif.

On sait qu'un instrument médical implantable tel qu'un stimulateur cardiaque intra-corporel comporte un dispositif de commande dont les fonctions sont multiples notamment et non limitativement la mesure et le contrôle d'intervalles de temps programmés ou calculés par le dispositif de commande ; l'éxécution de décisions ou d'opérations logiques fondées sur une succession d'évènements asynchrones provenant de l'extérieur du stimulateur ; la commande d'une horloge de chronométrage ; la commande d'une mémoire de stockage d'informations utilisées pour le fonctionnement du stimulateur ou résultant de ce fonctionnement ; la commande d'une communication bidirectionnelle avec des moyens d'enregistrement et de programmation placés à l'extérieur du patient ayant le stimulateur cardiaque. Ces moyens de communications bidirectionnelles sont par exemple de type télémétrique.

Le stimulateur cardiaque et le dispositif de commande sont alimentés par une batterie.

On connaît déjà une première forme d'exécution d'un tel dispositif de commande sous la forme d'une logique parallèle appliquée à l'instrument médical. Cependant, cette forme de réalisation n'est pas satisfaisante, étant appliquée à un stimulateur cardiaque sophistiqué dont le comportement devrait se rapprocher, autant que faire se peut, du fonctionnement physiologique. D'autre part, cette forme de réalisation est rigide, peu adaptée à la programmation, ou avec des coûts de développement prohibitifs. Sa fiabilité est douteuse. Sa consommation électrique est élevée ce qui est un inconvénient très important.

On connaît une seconde forme de réalisation d'un dispositif de commande, appliquée à un stimulateur cardiaque et comprenant un unique micro-ordinateur fonctionnant soit en continu et à faible vitesse, soit à grande vitesse, à la demande et lorsque cela s'avère nécessaire. Cependant cette forme de réalisation n'est pas danvantage satisfaisante car elle ne permet pas en combinaison un fonctionnement cyclique continu, notamment à faible vitesse et un fonctionnement rapide lorsque cela s'avère nécessaire, par suite d'une demande du dispositif de commande lui-même, résultant d'évènements extérieurs au stimulateur, ou par suite d'instructions de programmation depuis le programmateur externe.

En outre, dans le cas d'un micro-ordinateur continu et à faible vitesse, la durée de communication bidirectionnelle est allongée avec tous les inconvénients inhérents notamment la rupture du couplage entre le stimulateur et le programmateur extérieur,

Or, le fonctionnement cyclique continu est indispensable, notamment dans le cas d'un stimulateur cardiaque assurant un stockage d'informations reposant sur un découpage de la durée de saisie de l'information en périodes élémentaires, successives et ordonnées.

La présente invention vise donc à remédier à ces inconvénients en proposant un dispositif de commande pour un instrument médical implantable et plus particulièrement pour un stimulateur cardiaque qui remplisse ces deux types de fonctionnement (fonctionnement continu à vitesse lente et fonctionnement rapide à la demande) tout en étant d'une consommation électrique minimale afin d'épargner la batterie.

A cet effet, la présente invention propose un dispositif de commande qui comporte en combinaison au moins deux micro-calculateurs ou similaires soit un micro-calculateur maître,ou de commande en temps réel, ayant un fonctionnement cyclique continu et lent, piloté par une horloge ; un micro-calculateur esclave ou de calcul ayant un fonctionnement intermittent et rapide, commandé par le micro-calculateur maî-

tre ; et un bus commun associant d'une part les deux micro-calculateurs entre eux et d'autre part les deux micro-calculateurs et une mémoire de stockage.

Le dispositif de commande selon l'invention a comme avantage qu'en régime normal, la consommation électrique pour l'entretien du dispositif de commande est celle du micro-calculateur maître. Cette consommation est limitée, le micro-calculateur maître étant précisément à fonctionnement cyclique continu et lent, impliquant une faible consommation. Toutefois, les possibilités du dispositif de commande selon l'invention sont importantes, le micro calculateur esclave pouvant effectuer très rapidement les calculs ou opérations, lorsque cela s'avère nécessaire. La consommation du micro-calculateur esclave est plus importante que celle du micro-calculateur maître. Cependant, la durée de fonctionnement du micro-calculateur esclave est considérablement plus réduite que celle du micro-calculateur maître de sorte que globalement, le dispositif de commande offre d'excellentes et de larges possibilités moyennant une consommation acceptable ce qui épargne d'autant la batterie et confère au stimulateur cardiaque une durée de vie longue.

L'invention concerne également un stimulateur cardiaque implantable comportant un tel dispositif de commande.Ce stimulateur peut tout à la fois remplir les fonctions usuelles mais encore, du fait du micro-calculateur maître, stocker une information pendant une durée de saisie découpée en périodes élémentaires successives et ordonnées(ou fonction dite "Holter").

Les autres caractéristiques de l'invention seront bien comprises grâce à la description qui suivra en référence à la figure unique annexée qui est une vue schématique, sous forme d'un bloc diagramme logique, montrant la structure fonctionnelle du dispositif suivant l'invention.

Suivant l'invention il est proposé un dispositif de commande pour un instrument médical implantable et tout spécialement un stimulateur cardiaque implantable.

Le dispositif de commande comporte en combinaison deux micro-calculateurs ou similaires à savoir un micro-calculateur maître 1 ou de commande en temps réel ayant un fonctionnement cyclique continu et lent, piloté par une horloge 2 d'une part et d'autre part un micro-calculateur esclave 3 ou de calcul, ayant un fonctionnement intermittent et rapide, commandé par le micro-calculateur maître 1.

Le dispositif de commande comporte encore une mémoire 4 de stockage des informations nécessaires au fonctionnement des micro-calculateurs 1,3 ou résultant du fonctionnement de ceux-ci.

Un bus commun 5, quatre lignes, associe d'une part les deux micro-calculateurs 1,3 entre eux et d'autre part les deux micro-calculateurs 1,3 avec la mémoire 4. Ainsi, les deux micro-calculateurs 1,3 peuvent dialoguer entre eux et avec la mémoire 4.

On a illustré en 6 la dépendance fonctionnelle du micro-calculateur esclave 3 par rapport au micro-calculateur maître 1.

En réponse, le micro-calculateur esclave 3 effectue pour le compte du micro-calculateur maître, les calculs nécessaires au micro-calculateur maître pour qu'il éxécute sa fonction de commande en temps réel. Ces calculs sont exécutés par le micro-calculateur esclave 3 en fonction des éléments externes au dispositif, des éléments fournis par la mémoire 4, et des éléments également fournis par le micro-calculateur maître 1.

En outre, le micro-calculateur esclave 3 exécute certaines fonctions spécifiques qui par nature ont à intervenir de façon intermittente telle que notamment la commande de la mémoire de stockage 4 pour son organisation interne, le dialogue bidirectionnel notamment télémétrique avec un programmateur externe via une entrée 7 et une sortie 8.

Le micro-calculateur maître 1 comporte des entrées 9 pour les autres éléments périphériques, des sorties 10 à destination des autres éléments périphériques, une entrée 11

pour le signal de couplage entre le stimulateur et le programmateur externe et naturellement une entrée 12 associée à l'horloge 2.

En 13 sont indiquées les lignes de contrôle de la mémoire par les deux micro-calculateurs 1,3.

L'invention concerne également un stimulateur cardiaque, notamment implantable, comportant les dispositifs et circuits usuels de détection, d'émission, d'impulsion, de stimulation, de contrôle qui comporte en outre le dispositif de commande décrit précédemment.

Un tel stimulateur remplit ses fonctions usuelles de détection et de stimulation. Mais encore, du fait du dispositif de commande qu'il comporte une fonction de stockage d'information pendant une durée de saisie découpée en périodes élémentaires successives et ordonnées, une information saisie étant affectée d'un index correspondant à l'ordre de la période élémentaire pendant laquelle elle a été saisie, ce découpage étant réalisé par l'horloge 2 et l'indexage de l'information par le dispositif de commande notamment le stimulateur maître 1.

L'invention peut faire naturellement l'objet de nombreuses variantes à l'exécution en ce qui concerne en particulier les micro-calculateurs utilisés qui peuvent être de tout type approprié.

Ainsi, en variante, les deux micro-calculateurs peuvent former une seule et même entitée physique ayant deux modes de fonctionnement correspondant aux modes de fonctionnements respectifs du microcalculateur maître et du microcalculateur esclave.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de commande pour instument médical implantable tel qu'un stimulateur cardiaque caractérisé par le fait qu'il comporte en combinaison au moins deux micro-calculateurs ou similaires soit un micro-calculateur maître 1 ou de commande en temps réel ayant un fonctionnement cyclique continu et lent, piloté par une horloge 2 ; un micro-calculateur esclave 3 ou de calcul ayant un fonctionnement intermittent et rapide, commandé par le micro-calculateur maître 1 ; et un bus commun 5 associant d'une part les deux micro-calculateurs 1,3 entre eux et d'autre part les deux micro-calculateurs 1,3 avec une mémoire de stockage 4.

2. Dispositif de commande suivant la revendication 1 caractérisé par le fait que le micro-calculateur esclave 3 comporte des entrées et sorties 7,8 associées à un programmateur externe.

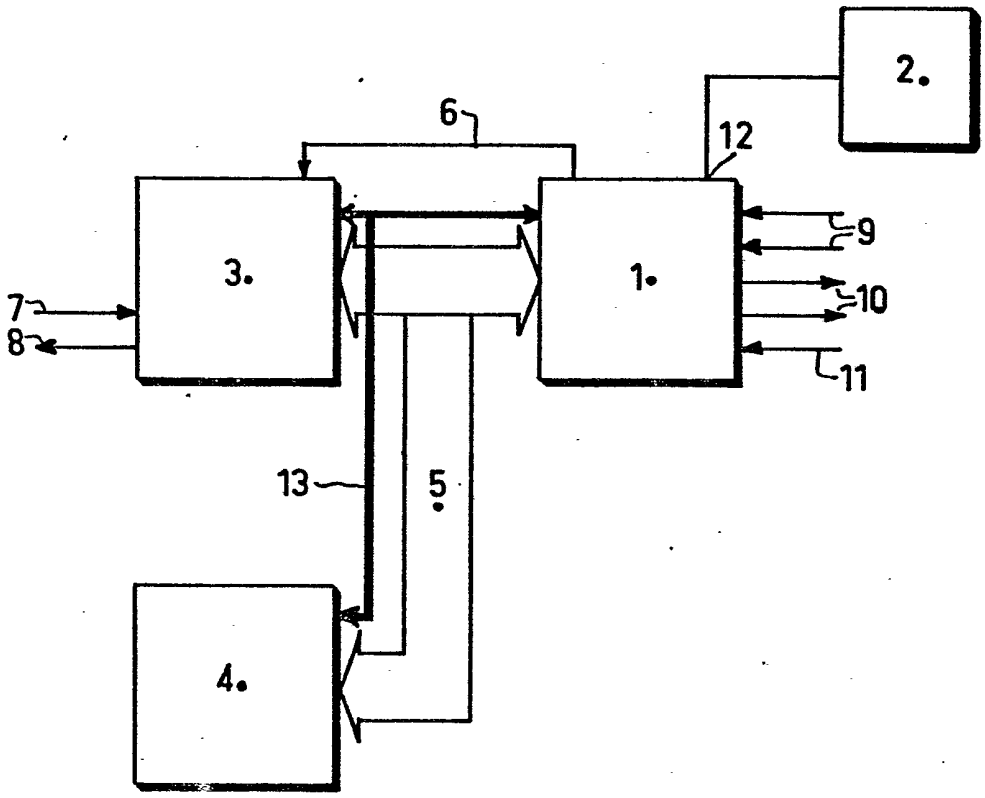
3. Dispositif de commande suivant l'une quelconque des revendications 1 et 2 caractérisé par le fait que le micro-calculateur esclave 3 commande l'organisation interne de la mémoire de stockage 4.

4. Dispositif de commande suivant l'une quelconque des revendications 1 à 3 caractérisé par le fait que sont associées au micro-calculateur maître 1 des entrées et sorties 9,10 pour les éléments périphériques du stimulateur cardiaque et une entrée 11 pour le signal de couplage du stimulateur avec le programmateur extérieur.

5. Dispositif de commande suivant l'une quelconque des revendications 1 à4, caractérisé par le fait que les deux micro-calculateurs 1,3 constituent une seule et même entitée physique ayant deux modes de fonctionnement correspondant aux modes de fonctionnements respectifs du micro-calculateur maître 1 et du micro-calculateur esclave 3.

6. Stimulateur cardiaque implantable caractérisé par le fait qu'il comporte un dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5.

7. Stimulateur cardiaque selon la revendication 6 caractérisé par le fait qu'il remplit une fonction de stockage d'informations pendant une durée de saisie découpée par l'horloge 2 en périodes élémentaires successives, les informations saisies étant indexées par le dispositif de commande notamment le stimulateur maître 1 selon l'ordre de la période élémentaire pendant laquelle l'information a été saisie.


2.
6
12
3.
1.
9
10
11
7
8
13
5
4.