

A3

**DEMANDE
DE CERTIFICAT D'UTILITÉ**

⑫

N° 82 04707

⑤④ Conducteur creux implantable dans le corps à l'aide d'un stylet qui y est inséré, notamment pour la connexion d'un stimulateur au cœur.

⑤① Classification internationale (Int. Cl. ³). A 61 B 5/02; A 61 N 1/36.

②② Date de dépôt..... 19 mars 1982.

③③ ③② ③① Priorité revendiquée : *EUA* : 19 mars 1981, n° 244,933.

④① Date de la mise à la disposition du
public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 38 du 24-9-1982.

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

⑦② Invention de : Robert G. Dutcher.

⑦③ Titulaire : *Idem* ⑦①

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

La présente invention concerne de façon générale les dispositifs électriques destinés aux applications médicales, et elle porte plus particulièrement sur des électrodes implantables de façon permanente.

5 On connaît l'utilisation d'un stylet intérieur plein pour guider l'insertion et la mise en place d'un cathéter extérieur coaxial plus flexible. On peut trouver des exemples de cette technique dans les brevets US 4 020 829 et 4 215 703. Ces brevets décrivent le guidage du cathéter
10 flexible en utilisant un tel stylet intérieur sous forme de fil métallique plein. Pour obtenir le résultat désiré, on donne à un stylet intérieur sous forme de fil métallique plein une courbure permanente, ou une autre forme, sous l'effet de laquelle le cathéter prend la même courbure au
15 moment de l'insertion du stylet intérieur.

On utilise également couramment un stylet pour redresser un dispositif du genre cathéter auquel on a communiqué de façon permanente une courbure ou une autre forme désirée. Ceci est particulièrement employé pour les conduc-
20 teurs de stimulation ou d'autres applications d'électrodes. On trouve des exemples d'électrodes ayant une forme prédéterminée dans les brevets US 3 890 977 et 4 136 703. Ces brevets décrivent la construction d'un conducteur implantable en considérant particulièrement une forme en "J",
25 pour l'insertion dans l'oreillette d'un coeur humain. Les électrodes décrites dans les brevets US 3 890 977 et 4 136 703 n'utilisent apparemment que l'élasticité du conducteur lui-même pour maintenir le contact entre l'électrode et le tissu stimuable. L'insertion de ces conducteurs
30 en forme de "J" est grandement facilitée par l'utilisation d'un stylet intérieur plein qui, dans ce cas, tend à avoir une forme de redressement pour redresser la partie courbe qui est normalement établie à l'extrémité distale du conducteur.

35 On connaît également des conducteurs comportant des moyens de fixation effectifs. Les brevets US 4 146 036, 4 209 019 et 4 217 913 décrivent des conducteurs placés dans l'endocarde qui comportent des moyens de fixation en

hélice. Chacun de ces brevets décrit un conducteur implantable dans le corps destiné à une implantation transveineuse, en particulier à l'intérieur du ventricule droit. On utilise un stylet de raidissement pour faciliter l'im-
5 plantation. On utilise un couple appliqué au stylet pour fixer de façon inamovible les moyens de fixation en hélice. Cependant, dans chaque cas, le conducteur doit être disposé d'une manière presque rectiligne et le stylet de raidissement utilisé doit être presque rectiligne pour permettre
10 l'application appropriée d'un couple par un mouvement de torsion du stylet.

On a montré qu'il était souhaitable d'implanter à l'intérieur de l'oreillette droite un conducteur tel que celui décrit dans les brevets US 4 146 036, 4 209 019 et
15 4 217 913 précités. L'attitude d'implantation la plus souhaitable fait appel à la fixation des moyens de fixation en hélice dans l'annexe de l'oreillette droite. On pourrait communiquer une forme en "J" au conducteur implantable en utilisant un stylet mis en forme, de la manière décrite
20 dans les brevets US 4 020 829 et 4 215 703 envisagés précédemment, ou en mettant en forme le conducteur lui-même de la manière décrite dans les brevets US 3 890 977 et 4 136 703. La mise en forme du stylet tendrait à entraîner des difficultés dans la transmission du couple depuis l'ex-
25 trémité proximale jusqu'à l'extrémité distale du stylet, pour permettre la fixation des moyens de fixation. En fait, si on prenait le stylet décrit dans les brevets US 4 146 036, 4 209 019 et 4 217 913 précités et si on lui donnait une forme en "J", il deviendrait inutilisable pour la fixation
30 des moyens de fixation en hélice.

Le fait de donner une certaine forme au conducteur implantable dans le corps, en utilisant des fils enroulés en hélice et dotés d'une "mémoire de forme", ou d'autres techniques, de la manière décrite dans les brevets US
35 3 890 977 et 4 136 703, permettrait au stylet de communiquer le couple nécessaire. Cependant, cette technique est désavantageuse du fait qu'elle rend la fabrication du conducteur relativement coûteuse et augmente la difficulté de manipu-

lation car le stylet est normalement beaucoup plus rigide que le corps du conducteur implantable. Ceci signifie qu'après avoir été introduit dans le but de fixer les moyens de fixation en hélice, le stylet tendrait à faire
5 disparaître la forme en "J" du corps du conducteur implantable.

L'invention surmonte ces difficultés par l'utilisation d'un stylet en deux pièces. Le stylet en deux pièces est introduit à l'intérieur d'un conducteur implantable dans le corps, du type décrit dans les brevets US
10 4 146 036, 4 209 019 et 4 217 913. Une première partie, ou partie intérieure, du stylet est un fil plein destiné à augmenter la rigidité. Le médecin qui effectue l'implantation donne à cette partie intérieure la forme désirée
15 pour faciliter l'implantation. Pour la plupart des applications relatives à l'oreillette, cette forme est un "J" ou un "J" modifié. La forme en "J" permet la fixation à la position désirée dans l'annexe de l'oreillette. En fonction de la technique d'implantation exacte qui est utilisée, on
20 peut employer un second stylet consistant en un fil plein pour mettre tout d'abord en place l'extrémité distale du conducteur implantable à l'intérieur de l'oreillette. Ceci faciliterait l'opération d'insertion transveineuse. On introduirait ensuite le stylet mis en forme pour faire en
25 sorte que l'extrémité distale du conducteur implantable prenne une forme en "J".

La seconde partie du stylet consiste en un fil enroulé en hélice qui est ajusté de manière coaxiale à l'extérieur de la première partie pleine. Du fait de sa forme
30 en hélice, la seconde partie du stylet est beaucoup plus flexible et, par conséquent, elle ne détermine pas la forme de l'extrémité distale du conducteur implantable, comme le fait la première partie. La seconde partie du stylet a pour fonction de permettre la transmission d'un couple,
35 appliqué à l'extrémité proximale par le médecin qui effectue l'implantation, de façon à communiquer ce couple aux moyens de fixation qui sont situés à l'extrémité distale du conducteur. La transmission de ce couple permet de

visser les moyens de fixation dans le tissu endocardiaque. On notera que, du fait de sa flexibilité, la seconde partie du stylet permet de transmettre ce couple indépendamment de la forme choisie pour la partie intérieure pleine.

5 Le stylet combiné en deux pièces qui est décrit ici est introduit de la manière normale à l'intérieur de la lumière centrale du conducteur implantable dans le corps. On notera aussi qu'on peut également donner à la seconde partie du stylet une forme destinée à communiquer une cour-
10 bure désirée à l'extrémité distale du conducteur. On peut effectuer ceci en utilisant la technologie d'un fil enroulé en hélice avec une "mémoire de forme". Il est cependant nécessaire que la partie de transmission de couple du stylet soit notablement plus flexible que la partie de mise
15 en forme.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui va suivre d'un mode de réalisation et en se référant aux dessins annexés sur lesquels :

La figure 1 représente un conducteur endocardia-
20 que de l'art antérieur qui comporte des moyens de fixation en hélice utilisant un stylet de l'art antérieur.

La figure 2 est une vue en plan de la première partie, ou partie intérieure, du stylet perfectionné.

La figure 3 est une vue en plan de la seconde
25 partie, ou partie extérieure, du stylet.

La figure 4 est une vue frontale de l'extrémité proximale de la seconde partie, ou partie extérieure, du stylet.

La figure 5 est une vue frontale montrant l'ex-
30 trémité distale de la seconde partie, ou partie extérieure, du stylet.

La figure 6 est une coupe du stylet assemblé.

La figure 7 est une vue à l'état assemblé du conducteur implantable dans le corps, dans lequel est placé
35 le stylet en deux pièces.

Bien que la description qui suit porte essentiellement sur un conducteur implantable dans le corps qui comporte un stylet en deux pièces dans lequel la première

partie, ou partie intérieure, est celle qui communique la forme désirée au conducteur implantable, tandis que la seconde partie, ou partie extérieure, du stylet est utilisée pour la transmission d'un couple de l'extrémité proximale vers l'extrémité distale, l'homme de l'art appréciera aisément qu'on peut inverser les fonctions des parties intérieure et extérieure du stylet. Cette inversion est tout à fait dans le domaine des possibilités de la technologie actuelle, bien qu'elle semble conduire à un mode de réalisation de l'invention qui est moins souhaitable car plus coûteux.

La figure 1 est une vue en plan d'un conducteur implantable dans le corps dans lequel est introduit un stylet destiné à augmenter la rigidité. Ce conducteur implantable dans le corps est connu dans l'art antérieur, comme il ressort du brevet US 4 217 913. Comme il est expliqué dans ce brevet, le conducteur implantable dans le corps, 10, comporte une extrémité proximale munie d'un connecteur électrique 14 et d'une broche de borne 12 qui est connectée à l'électrode annulaire par un conducteur enroulé en hélice, 24, et des moyens de fixation 16, isolés électriquement, qui se trouvent à l'extrémité distale. Le corps principal du conducteur est entouré par une gaine extérieure 26, comme il est représenté. Le stylet raidisseur 30 consiste en un fil plein, par exemple en acier inoxydable, qui est accouplé en 22 à un élément de réception de couple 28. . Lorsque le médecin qui effectue l'implantation tourne le bouton 20, le couple correspondant est transmis par le fil de stylet 30 aux moyens de fixation en hélice 16 qui sont vissés de façon à s'étendre au-delà de la pièce fixe 11, ce qui fait que la pointe acérée 18 pénètre dans le tissu endocardiaque et demeure fixée dans celui-ci.

La figure 2 montre la partie intérieure pleine d'un stylet amélioré. Ici encore, un bouton de stylet 20 est fixé à l'extrémité proximale du fil de stylet 30. Cependant, contrairement à l'art antérieur, l'extrémité distale 34 est raccourcie de telle manière que lorsque

le conducteur implantable est implanté dans le corps (voir également la figure 1), la pointe distale 34 n'atteint pas l'élément de réception de couple 28. Outre le fait qu'il est raccourci, le fil de stylet plein 30 est également courbé en 32. Cette courbure est de préférence en forme de "J" pour l'insertion dans l'oreillette du conducteur implantable dans le corps. Cependant, d'autres formes peuvent s'avérer souhaitables pour d'autres applications.

10 La figure 3 montre la seconde partie, ou partie extérieure, du stylet perfectionné. Le corps principal de la seconde partie du stylet est un élément flexible de transmission de couple (par exemple un tube, un fil enroulé en hélice, etc). Le fil enroulé en hélice, 40, qui est
15 utilisé dans le mode de réalisation préféré comporte un canal intérieur destiné à l'insertion du fil de stylet 30 (voir également la figure 2). Le fil enroulé en hélice 40 peut être constitué par diverses matières. L'acier inoxydable et des matières plastiques organiques compati-
20 bles avec le corps se sont avérés satisfaisants.

L'extrémité proximale du fil enroulé en hélice, 40, est fixée au boîtier 36 du stylet. Ce boîtier est agrandi pour définir le bouton 38 comportant des parties moulées 46, comme il est représenté. Comme il est courant dans
25 la fabrication de stylets, la partie proximale 36 et le bouton 38 peuvent commodément être constitués par des matières plastiques compatibles. L'extrémité distale du fil enroulé en hélice, 40, contient un outil de transmission de couple 44. Celui-ci a une forme permettant l'insertion
30 correcte dans l'élément de réception de couple 28 (voir également la figure 1). L'outil de transmission de couple 44 est soudé ou fixé en 42 de toute autre manière appropriée, comme il est représenté.

35 La figure 4 est une vue frontale de l'extrémité proximale du bouton 38. Le canal 50 est suffisamment grand pour permettre l'insertion du fil de stylet plein 30 (voir également la figure 2). Une cavité en forme d'en-

tonnoir, 48, entoure le canal 50 pour faciliter considérablement l'insertion de la pointe distale 34 du fil de stylet plein 30.

La figure 5 est une vue frontale de l'extrémité 5 distale de la seconde partie du stylet perfectionné. Comme on peut le voir, l'outil de transmission de couple 44 a une section transversale rectangulaire pour transmettre le couple à l'élément de réception de couple 28. L'outil de transmission de couple 44 est fixé en 4 2 10 comme mentionné ci-dessus, par soudage ou par d'autres moyens de fixation appropriés.

La figure 6 est une coupe du stylet en deux pièces, à l'état assemblé. On remarque que la pointe distale 34 du fil de stylet plein 30 est raccourcie. On re- 15 marque également que le couple que produit le médecin effectuant l'implantation en tournant le bouton 38 est transmis par le fil enroulé en hélice 40 à l'outil de transmission de couple 44, indépendamment de la forme du fil de stylet plein 30.

La figure 7 montre le conducteur assemblé complet, avec le stylet en deux pièces en place. On remarque que le fil enroulé en hélice 40 s'ajuste de manière coaxiale à l'intérieur du fil conducteur enroulé en hélice 24 et que le fil de stylet plein 30 s'ajuste de manière 25 coaxiale à l'intérieur du canal du fil enroulé en hélice 40. Comme expliqué ci-dessus, dans sa position normale, le fil de stylet plein 30 est raccourci de telle manière que la pointe distale 34 n'atteigne pas la pointe distale extrême du conducteur. L'outil de transmission de 30 couple 44 est introduit en 22 dans l'élément de réception de couple 28, de la manière expliquée dans le brevet US 4 217 913. Pendant l'implantation, on utilise le fil de stylet plein 30 pour donner une forme au corps principal du conducteur. Le couple appliqué au bouton 20 35 permet au médecin de commander le processus d'implantation. Lorsque le conducteur est correctement fixé, le médecin fait tourner le bouton 38, ce qui fait avancer le dispositif de fixation en hélice 16 et loge de façon sûre la

pointe acérée 18 à l'intérieur du tissu endocardiaque.

Il va de soi que de nombreuses modifications peuvent être apportées au dispositif décrit et représenté, sans sortir du cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

1. Conducteur implantable dans le corps, caractérisé en ce qu'il comprend : un élément conducteur (24) qui comporte une extrémité proximale et une extrémité 5 distale ainsi qu'un canal s'étendant de l'extrémité proximale jusqu'à l'extrémité distale ; une gaine isolante (26) qui entoure cet élément conducteur ; des moyens de fixation (15) destinés à fixer l'extrémité distale de l'élément conducteur à un tissu du corps ; un connecteur 10 électrique (14) qui est fixé à l'extrémité proximale de l'élément conducteur de façon à établir un couplage électrique entre cet élément conducteur et un générateur électrique ; des moyens flexibles (40) qui peuvent être placés de façon tournante et amovible à l'intérieur 15 du canal de l'élément conducteur, pour transmettre aux moyens de fixation un couple qui est produit à l'extrémité proximale de ces moyens flexibles ; et un dispositif à stylet (30) qui est logé de façon amovible à l'intérieur du canal de l'élément conducteur pour guider la mise 20 en place de l'extrémité distale de cet élément conducteur.

2. Conducteur implantable dans le corps selon la revendication 1, caractérisé en ce que le dispositif à stylet (30) est introduit en position coaxiale à l'intérieur des moyens flexibles (40).

25 3. Conducteur implantable dans le corps selon la revendication 2, caractérisé en ce que les moyens de fixation (16) consistent en un fil de fixation enroulé en hélice qui comporte une pointe acérée (18), grâce à quoi ces moyens de fixation peuvent être vissés dans le tissu 30 du corps.

4. Conducteur implantable dans le corps selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le dispositif à stylet (30) consiste en un fil de stylet plein ayant une extrémité proximale.

35 5. Conducteur implantable dans le corps selon la revendication 4, caractérisé en ce que les moyens flexibles (40) ont une extrémité proximale et une extrémité distale, ainsi qu'un canal (50) qui s'étend depuis

l'extrémité proximale jusqu'à l'extrémité distale.

6. Conducteur implantable dans le corps selon la revendication 5, caractérisé en ce que les moyens flexibles (40) comprennent en outre un bouton (38) qui est accouplé de façon fixe à l'extrémité proximale des moyens flexibles.

7. Conducteur implantable dans le corps selon la revendication 6, caractérisé en ce que les moyens flexibles (40) consistent en un fil enroulé en hélice d'un métal compatible avec le corps.

8. Conducteur implantable dans le corps selon la revendication 6, caractérisé en ce que les moyens flexibles (40) sont en une matière plastique compatible avec le corps.

9. Conducteur implantable dans le corps selon la revendication 7, caractérisé en ce que le dispositif à stylet (30) comprend en outre un bouton (20) qui est accouplé de façon fixe à l'extrémité proximale du fil de stylet.

10. Conducteur implantable dans le corps selon la revendication 8, caractérisé en ce que le dispositif à stylet (30) comprend en outre un bouton (20) qui est accouplé de façon fixe à l'extrémité proximale du fil de stylet.

11. Conducteur implantable dans le corps, caractérisé en ce qu'il comprend : un élément conducteur (24) ayant une extrémité proximale et une extrémité distale, ainsi qu'un canal qui s'étend depuis l'extrémité proximale jusqu'à l'extrémité distale ; une gaine isolante (26) qui entoure cet élément conducteur ; une structure d'électrode connectée à l'extrémité distale de l'élément conducteur ; une structure de connecteur électrique (14) qui est fixée à l'extrémité proximale de l'élément conducteur pour établir un couplage électrique entre cet élément conducteur et un générateur électrique ; des moyens flexibles (40) qui peuvent être placés de manière tournante et amovible à l'intérieur du canal de l'élément conducteur pour transmettre à l'extrémité dis-

5 tale de cet élément conducteur un couple qui est produit à l'extrémité proximale des moyens flexibles ; et un dispositif à stylet (30) qui est placé de façon amovible à l'intérieur du canal de l'élément conducteur pour produire une courbe dans la partie distale du conducteur implantable, afin de guider la structure d'électrode vers une position désirée dans le coeur.

12. Conducteur implantable dans le corps selon la revendication 11, caractérisé en ce que le dispositif à stylet (30) est introduit en position coaxiale à l'intérieur des moyens flexibles (40).

13. Conducteur implantable dans le corps selon l'une quelconque des revendications 11 ou 12, caractérisé en ce que le dispositif à stylet (30) consiste en un fil de stylet plein ayant une extrémité proximale.

14. Conducteur implantable dans le corps selon la revendication 13, caractérisé en ce que les moyens flexibles (40) comportent une extrémité proximale et une extrémité distale, ainsi qu'un canal (50) qui s'étend depuis l'extrémité proximale jusqu'à l'extrémité distale.

15. Conducteur implantable dans le corps selon la revendication 14, caractérisé en ce que les moyens flexibles (40) comprennent un bouton (38) qui est accouplé de manière fixe à l'extrémité proximale de ces moyens flexibles.

16. Conducteur implantable dans le corps selon la revendication 15, caractérisé en ce que les moyens flexibles (40) consistent en un fil de métal compatible avec le corps enroulé en hélice.

17. Conducteur implantable dans le corps selon la revendication 15, caractérisé en ce que les moyens flexibles (40) consistent en une matière plastique compatible avec le corps.

18. Conducteur implantable dans le corps selon la revendication 16, caractérisé en ce que le dispositif à stylet (30) comprend en outre un bouton (20) qui est accouplé de manière fixe à l'extrémité proximale du fil de stylet.

19. Conducteur implantable dans le corps selon la revendication 17, caractérisé en ce que le dispositif à stylet (30) comprend en outre un bouton (20) qui est accouplé de manière fixe à l'extrémité proximale du fil 5 de stylet.

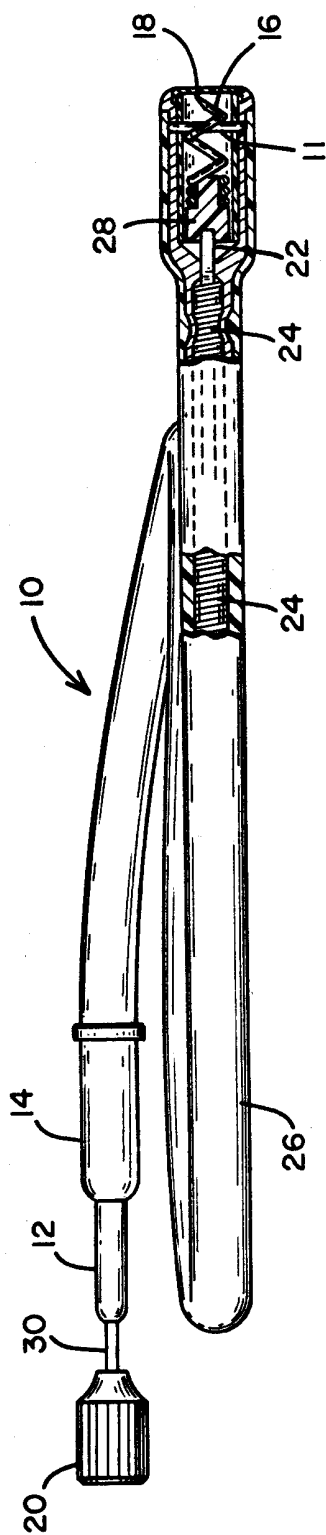


Fig. 1

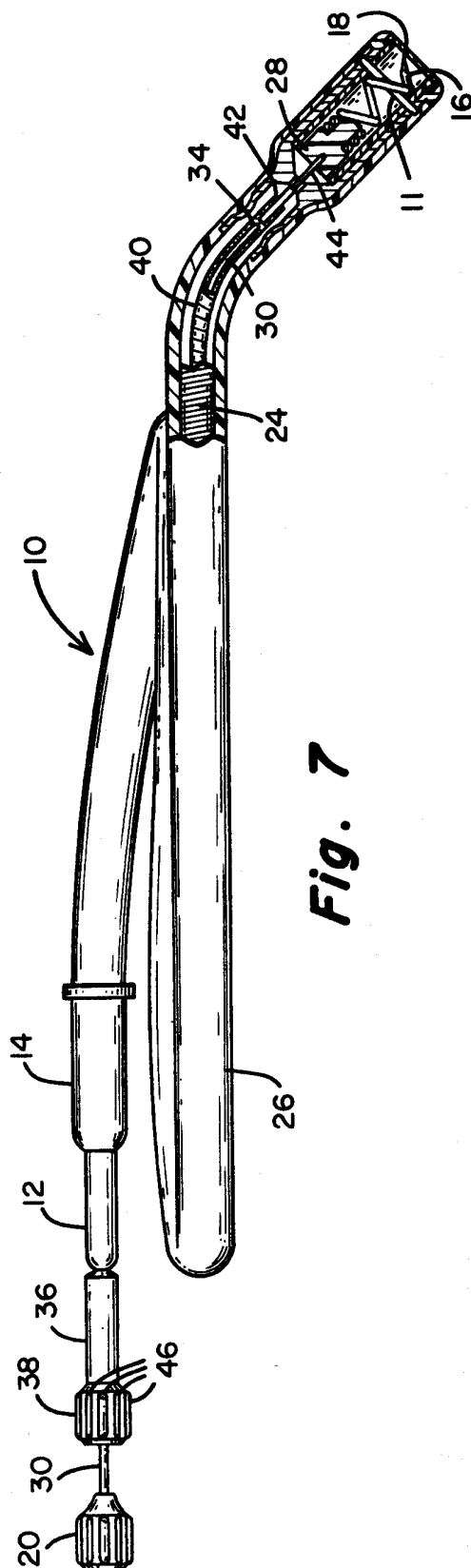


Fig. 7

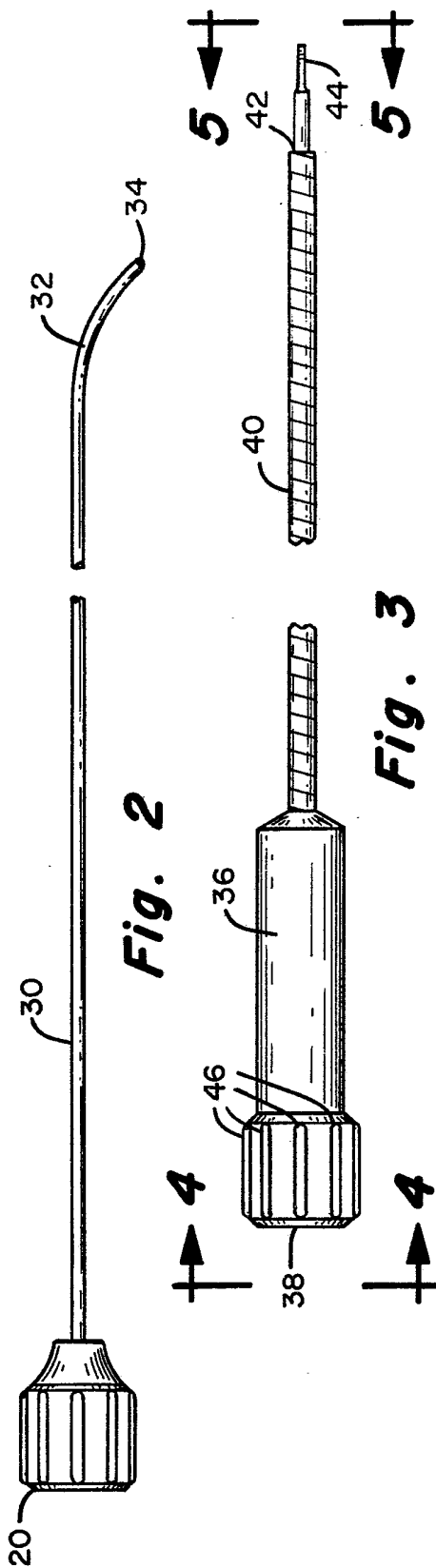


Fig. 3

Fig. 2

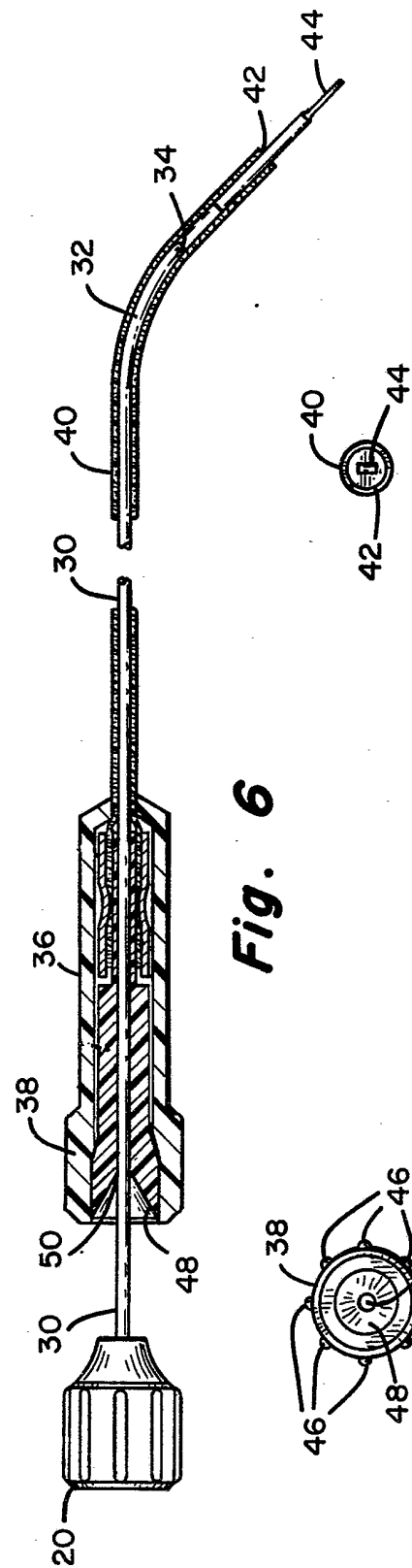


Fig. 5

Fig. 4

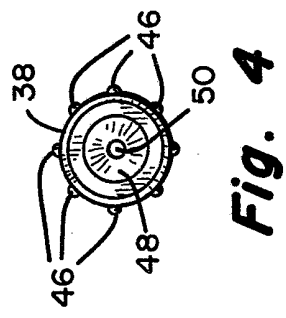


Fig. 6