

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 624 747

21 N° d'enregistrement national :

87 17975

51 Int Cl⁴ : A 61 M 29/02; A 61 B 17/00.

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 18 décembre 1987.

30 Priorité :

43 Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 25 du 23 juin 1989.

60 Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

71 Demandeur(s) : DELSANTI Gérard L. — FR.

72 Inventeur(s) : Gérard L. Delsanti.

73 Titulaire(s) :

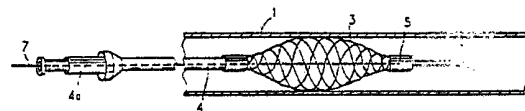
74 Mandataire(s) : Cabinet Beau de Loménie.

54 Dispositifs endo-artériels amovibles destinés à réparer des décollements de parois des artères.

57 L'invention a pour objet des dispositifs endo-artériels amovibles destinés à réparer des décollements de paroi des artères.

Un dispositif selon l'invention comporte un manchon déformable 3 qui est constitué par un filet formé de fils entrecroisés et qui est fixé à l'extrémité distale d'un cathéter 4, dont l'autre extrémité est équipée d'un embout 4a. Il comporte, en outre, un fil rigide 7 qui s'étend sur toute la longueur du cathéter et qui est fixé à l'extrémité distale du manchon déformable 3. En tirant sur le fil, on dilate le manchon qui s'applique contre la paroi de l'artère.

Une application est le recollement des lambeaux de paroi d'une artère qui se sont décollés au cours d'une intervention sur un rétrécissement au moyen d'un ballonnet gonflable.



R 2 624 747 - A1

DESCRIPTION

Dispositifs endo-artériels amovibles
destinés à réparer des décollements de paroi des artères.

5 La présente invention a pour objet des dispositifs endo-artériels que l'on met en place temporairement dans une artère en vue de recoller des lambeaux qui se sont détachés de la paroi.

Le secteur technique de l'invention est celui de la construction des matériels chirurgicaux utilisés dans les interventions
10 cardio-vasculaires.

On connaît des dispositifs constitués par un petit ballonnet gonflable placé à l'extrémité d'un cathéter qui sont utilisés pour dilater les rétrécissements des artères, notamment des artères coronaires.

15 Un tel cathéter portant un ballonnet est introduit dans une artère, par exemple dans l'artère fémorale, jusqu'à ce que le ballonnet atteigne le rétrécissement. Après quoi le ballonnet est gonflé par un liquide que l'on envoie dans le cathéter et il repousse la paroi de l'artère en supprimant le rétrécissement. Le ballonnet doit
20 être ensuite dégonflé très rapidement car il obstrue l'artère et empêche la circulation sanguine.

Il arrive qu'une telle intervention provoque des décollements de la paroi de l'artère appelée intima et les lambeaux de paroi décollés freinent la circulation sanguine et peuvent entraîner des
25 accidents graves et même mortels si la circulation est interrompue.

Pour éviter de tels accidents, on a expérimenté des dispositifs constitués par un manchon cylindrique élastique que l'on enfle sur un ballonnet gonflable fixé à l'extrémité d'un cathéter.

30 On retourne le ballonnet sur le manchon, de sorte qu'il maintient celui-ci sous une forme étirée de faible diamètre pendant le cheminement dans les artères.

Une fois que le ballonnet portant le manchon élastique est arrivé à l'endroit du décollement de paroi, on gonfle le ballonnet, de sorte que la partie retournée se déplie en libérant le manchon
35 augmente de diamètre et qui se plaque contre la paroi interne de l'artère où il reste indéfiniment.

Ce dispositif présente l'inconvénient d'introduire dans l'artère un corps étranger qui reste à demeure dans celle-ci, avec tous

les risques de formation des caillots que cela entraîne.

L'objectif de la présente invention est de procurer des dispositifs amovibles qui permettent de recoller à une artère des lambeaux de paroi qui se sont décollés de celle-ci après une intervention avec un ballonnet gonflable pour supprimer un rétrécissement de l'artère.

Cet objectif est atteint au moyen d'un dispositif qui comporte un manchon déformable constitué par un filet formé de fils tressés et entrecroisés, qui est placé à l'extrémité d'un cathéter que l'on introduit dans une artère et il comporte, en outre, des moyens, actionnés depuis l'extrémité externe dudit cathéter, pour rapprocher et pour éloigner l'une de l'autre les deux extrémités dudit manchon déformable afin de lui donner une forme élargie qui applique le manchon contre la paroi artérielle ou une forme étirée qui permet d'introduire le manchon et le cathéter dans l'artère et de le retirer.

Selon un mode de réalisation préférentiel, les moyens utilisés pour rapprocher ou pour éloigner l'une de l'autre les deux extrémités du manchon déformable sont constitués par un fil du type corde à piano, qui permet d'exercer une poussée et qui est fixé à l'extrémité distale dudit manchon, qui traverse librement l'extrémité proximale de celui-ci et qui s'étend à travers toute la longueur dudit cathéter.

Selon un autre mode de réalisation, un dispositif selon l'invention comporte, en outre, un ballonnet gonflable qui est situé à l'intérieur dudit manchon déformable et qui est placé à l'extrémité d'un tube de gonflage, lequel est placé à l'intérieur dudit cathéter.

L'invention a pour résultat de nouveaux dispositifs utilisables dans les interventions cardio-vasculaires, notamment dans les interventions destinées à supprimer des rétrécissements des artères coronaires en cas de risques graves d'infarctus ou après un infarctus.

Les dispositifs selon l'invention présentent l'avantage que le filet déformable laisse passer le sang entre ses mailles lorsqu'il est plaqué contre la paroi d'une artère. Il est donc possible de le laisser en place pendant une durée de l'ordre d'une heure ou même plus, qui est largement suffisante pour assurer la cicatrisation des lambeaux qui s'étaient décollés de la paroi d'une artère.

Par rapport aux dispositifs connus qui comportent un manchon élastique qui reste à demeure dans une artère, les dispositifs selon l'invention présentent l'avantage d'être amovibles, de sorte qu'ils ne risquent pas d'entraîner des phénomènes de rejet ou de provoquer la formation de caillots.

Les dispositifs selon l'invention, comportant un ballonnet gonflable, placé à l'intérieur d'un manchon en filet déformable, permettent de traiter un rétrécissement de paroi et de procéder immédiatement si besoin est au recollement de la paroi. De ce fait, ils réduisent les risques de complications postopératoires et ils peuvent être utilisés pour des interventions sur des rétrécissements du tronc commun des artères coronaires.

La description suivante se réfère aux dessins annexés qui représentent, sans aucun caractère limitatif, des exemples de réalisations de dispositifs selon l'invention.

La figure 1 est une coupe longitudinale d'un premier mode de réalisation d'un dispositif selon l'invention en position étirée.

La figure 2 est une coupe longitudinale d'un dispositif selon la figure 1 en position élargie.

La figure 3 est une coupe longitudinale de la fixation de l'extrémité proximale du manchon déformable sur l'extrémité distale d'un cathéter.

La figure 4 est une coupe longitudinale d'un deuxième mode de réalisation d'un dispositif selon l'invention.

La figure 5 est une coupe longitudinale d'un troisième mode de réalisation d'un dispositif selon l'invention.

La figure 6 est une coupe transversale selon VI-VI de la figure 5.

La figure 1 représente une coupe longitudinale d'une artère 1 qui est par exemple une artère coronaire qui présentait un rétrécissement ou sténose. Au cours d'une première intervention, on a introduit dans l'artère un cathéter portant à son extrémité un ballonnet gonflable jusqu'à ce que le ballonnet atteigne la sténose. On a ensuite gonflé le ballonnet au moyen d'un liquide envoyé dans le cathéter. En se gonflant, le ballonnet a repoussé la paroi de l'artère, ce qui a supprimé le rétrécissement. Comme le ballonnet gonflé obstrue l'artère, on doit le dégonfler rapidement.

Eventuellement, on recommence plusieurs fois les opérations de gonflage et de dégonflage du ballonnet.

Après quoi, on retire le ballonnet et le cathéter. Il arrive qu'au cours de ces opérations, la paroi interne de l'artère appelée intima présente des décollements 2, qui peuvent obstruer l'artère et entraîner le décès du patient.

Un dispositif selon l'invention est une prothèse endo-artérielle amovible destinée à pallier ces risques en appliquant les lambeaux de paroi décollés contre l'artère pendant un temps suffisant pour que la cicatrisation ait lieu.

La figure 1 représente un dispositif selon l'invention dans sa forme étirée qui permet de l'introduire ou de le retirer de l'artère.

La figure 2 représente un dispositif selon l'invention dans sa forme déployée où il est élargi, de sorte qu'il applique les lambeaux de paroi décollés contre l'artère.

Un dispositif selon l'invention comporte un manchon déformable 3, qui est composé d'un filet constitué de fils tressés et entrecroisés qui sont par exemple des fils en acier inoxydable ou en tout autre matériau présentant des propriétés équivalentes de compatibilité avec le sang.

Le manchon déformable 3 est fixé à l'extrémité d'un petit tube souple 4 ayant un diamètre de l'ordre de quelques millimètres qui fait office de cathéter.

L'extrémité distale du manchon déformable 3 est fixée sur un petit manchon 5, sur lequel est fixée une petite tige souple axiale 6 qui précède le manchon déformable 3 et qui sert à guider celui-ci dans son cheminement le long d'une artère.

Un dispositif selon les figures 1 et 2 comporte, en outre, un fil axial 7, du type corde à piano, qui est fixé à l'extrémité distale du manchon 5, qui traverse celui-ci et qui s'étend sur toute la longueur du cathéter.

Le cathéter comporte à son extrémité externe un embout 4a de type connu, par exemple un embout de type "LUER-LOCK". Le fil 7 traverse le raccord 4a, de sorte que son extrémité est accessible à l'extérieur du cathéter.

L'utilisation d'un dispositif selon les figures 1 et 2 est la suivante.

On introduit dans une artère le cathéter portant à son extrémité un manchon déformable 3, qui est entièrement étiré comme le représente la figure 1 et qui a une section transversale très réduite. On contrôle l'avancement du manchon 3 par radiographie.

5 Lorsqu'il a atteint la zone de l'ancien rétrécissement, on tire sur l'extrémité du fil 7, tout en tenant le cathéter en place dans l'artère. La traction sur le fil a pour effet de rapprocher l'extrémité distale du manchon 3 de l'extrémité proximale.

10 Le manchon se dilate comme le montre la figure 2 et il vient s'appuyer contre la paroi de l'artère, ce qui a pour effet de rétracter contre la paroi les lambeaux qui se sont détachés de celle-ci. On laisse le manchon 3 dans cette position pendant une durée qui peut atteindre une ou plusieurs heures car le sang peut circuler librement à travers les mailles du manchon qui sont alors ouvertes. Lorsqu'on
15 estime que le temps de séjour est suffisant pour que les lambeaux adhèrent à nouveau à la paroi, on pousse sur l'extrémité externe du fil 7, qui est suffisamment rigide pour exercer une poussée sans se plier et pour provoquer l'éloignement de l'extrémité distale 5 du manchon 3, qui prend à nouveau sa position étirée. On retire ensuite
20 simultanément le cathéter 4, le fil 7 et le manchon 3 hors de l'artère.

La figure 3 est une coupe axiale à plus grande échelle de l'extrémité proximale du manchon déformable 3. On retrouve sur cette figure le tube souple ou cathéter 4 et le fil axial 7.

25 Les fils 8 composant l'extrémité du manchon déformable sont décroisés et introduits parallèlement à l'axe entre l'extrémité du tube 4 et un deuxième tube 9 qui est placé à l'intérieur de celui-ci et dans lequel passe librement le fil 7.

Avantageusement, le tube 9 s'étend tout le long du tube
30 4. Les bouts de fils 8 sont collés entre le tube 4 et le tube 9.

Avantageusement, un manchon thermorétractable 10 est ensuite enfilé sur l'extrémité proximale du manchon puis rétracté par échauffement.

On voit sur la figure 3 que l'extrémité proximale du
35 manchon déformable 3 qui est fixé au cathéter 4 et au tube interne 9 coulisse librement sur le fil de traction 7.

La figure 4 représente un autre mode de réalisation d'un dispositif selon l'invention.

Lorsqu'on introduit dans une artère un ballonnet gonflable pour corriger une sténose, généralement on commence par enfiler dans l'artère un fil de guidage du type corde à piano et ensuite on enfile sur ce fil le cathéter portant à son extrémité le
5 ballonnet gonflable qui est traversé par un petit tube axial que l'on engage sur le fil et qui suit celui-ci.

Lorsqu'on a supprimé le rétrécissement, on dégonfle le ballonnet et on le retire hors de l'artère, mais on peut laisser en place le fil de guidage pendant quelques minutes pour le cas où
10 il serait nécessaire de faire une nouvelle intervention avec le ballonnet.

Le dispositif selon la figure 4 est conçu pour être utilisé dans ce cas.

Le repère 11 représente un fil de guidage mis en place
15 dans une artère 1.

Le dispositif comporte toujours un filet 3 en forme de manchon déformable, composé de fils tressés qui est placé à l'extrémité d'un petit tube 4 et un fil axial 7 qui est fixé à l'extrémité distale du filet et qui permet de rapprocher celle-ci
20 de l'extrémité proximale pour ouvrir le filet ou de l'éloigner pour fermer le filet. L'extrémité distale se trouve à gauche sur la figure 4.

Le dispositif selon la figure 4 comporte, en outre, un petit bout de tube 12 qui délimite un conduit axial 12a, qui
25 traverse l'extrémité distale du manchon.

Lors de l'utilisation d'un dispositif selon la figure 4, on enfle l'extrémité du fil de guidage qui se trouve à l'extérieur de l'artère dans le conduit 12a et on la fait ressortir du manchon vers l'extrémité proximale à travers les mailles du filet. Cela
30 permet de guider le manchon jusqu'à ce qu'il atteigne la zone où se trouvait le rétrécissement qui a été corrigé précédemment avec un ballonnet gonflable.

Pendant ce cheminement, le filet 3 est en position étirée. Une fois que le dispositif est arrivé en place, on tire sur
35 le fil axial 7 pour ouvrir le filet et l'amener dans la position représentée sur la figure 4. On peut le laisser plusieurs heures dans cette position. Après quoi, en poussant sur le fil axial 7 et en tirant sur le tube 4, on replie à nouveau le filet 3 et on sort

le cathéter de l'artère en suivant le fil de guidage 11.

Les figures 5 et 6 représentent un autre mode de réalisation d'un dispositif selon l'invention comportant un manchon en filet combiné avec un ballonnet gonflable.

5 A ce jour, on utilise les ballonnets gonflables pour corriger des sténoses des artères coronaires se situant uniquement en aval du tronc commun, c'est-à-dire de la bifurcation de l'artère circonflexe et de l'artère interventriculaire antérieure. On ne les utilise que très exceptionnellement pour intervenir sur le tronc
10 commun du fait que des décollements de la paroi survenant dans le tronc commun après une intervention par ballonnet gonflable priveraient une grande partie du coeur d'irrigation d'où une mort presque instantanée.

Les figures 5 et 6 représentent un dipositif selon
15 l'invention qui permet d'intervenir sur les rétrécissements du tronc commun et également sur les rétrécissements situés en aval de celui-ci ou sur d'autres artères.

Le dispositif selon la figure 3 comporte un ballonnet déformable 13 du type de ceux qui sont utilisés couramment pour
20 les angioplasties, qui est monté à l'extrémité d'un tube souple 14. Le ballonnet est traversé de part en part par un tube axial 15, sur lequel il est fixé par une ou deux extrémités.

Les figures 5 et 6 représentent un mode de réalisation comportant deux tubes 14 et 15 coaxiaux. En variante, on peut
25 utiliser un seul tube divisé en deux conduits par une cloison.

Les tubes 14 et 15 se prolongent jusqu'à l'extérieur où ils aboutissent à un embout de type connu, par exemple à un embout "LUER-LOCK", qui peut être simple ou comporter une dérivation pour
l'injection de liquide dans le cathéter.

30 Le tube axial 15 sert au passage du fil de guidage 11 qui a été introduit préalablement dans l'artère.

L'espace intermédiaire entre les tubes 14 et 15 sert à injecter ou à pomper le liquide de gonflage du ballonnet 13.

Le dispositif comporte, en outre, un filet 3 en forme de
35 manchon, composé de fils tressés, qui entoure le ballonnet gonflable et dont l'extrémité distale est fixée à l'extrémité distale du ballonnet. tandis que l'extrémité proximale coulisse librement sur le tube 14.

Pour la clarté du dessin, le filet 3 est représenté avec

arrachement partiel.

Le filet 3 est monté à l'extrémité d'un tube souple 16 qui entoure les deux tubes 14 et 15.

Les étapes d'utilisation sont les suivantes.

5 Lorsqu'une sténose doit être supprimée, on introduit d'abord dans les artères un fil de guidage 11, puis on engage sur celui-ci le tube axial 15 et on fait avancer le long du fil de guidage 11 un dispositif selon la figure 5, qui se trouve à l'état allongé, c'est-à-dire le ballonnet 13 aplati et le filet 3
10 étiré. On contrôle le cheminement par radiographie. Une fois le filet et le ballonnet en place, on envoie un liquide entre les tubes 14 et 15 qui gonfle le ballonnet, lequel dilate l'artère et supprime le rétrécissement.

15 Le filet 3, qui est très souple et déformable, ne gêne pas le gonflement du ballonnet car il peut coulisser par rapport à celui-ci. Le gonflement du ballonnet provoque la dilatation du filet.

20 Dès que le rétrécissement a été supprimé, on retire le liquide et le ballonnet se dégonfle, mais le filet reste en place contre la paroi interne de l'artère. Au besoin, on plaque le filet contre la paroi de l'artère en poussant sur le tube 16 qui est suffisamment rigide pour transmettre une poussée et en tenant le tube axial 15 pour immobiliser l'extrémité distale.

25 Le sang circule à travers les mailles du filet et on peut laisser la prothèse dans cette position pendant une durée de l'ordre d'une ou plusieurs heures qui est largement suffisante pour que des décollements éventuels de la paroi interne de l'artère aient le temps de cicatriser.

30 Après quoi on tire sur le tube 16 tout en tenant le tube axial 15, ce qui a pour effet d'écartier l'une de l'autre les deux extrémités du filet 3 et de remettre celui-ci en position étirée, puis on retire l'ensemble du dispositif hors de l'artère en suivant le fil de guidage 11.

35 Dans le mode de réalisation selon les figures 5 et 6, il n'est pas nécessaire d'utiliser un fil pour provoquer les déformations du manchon 3. Le tube central 15 qui est fixé à l'extrémité distale du filet et le tube 16, qui est fixé à l'extrémité proximale du filet suffisent pour permettre de rapprocher ou d'éloigner les deux extrémités du manchon l'une de l'autre.

REVENDEICATIONS

1. Dispositif endo-artériel amovible destiné à réparer des décollements de paroi artérielle, caractérisé en ce qu'il comporte un manchon déformable (3) constitué par un filet formé de fils tressés et entrecroisés, qui est placé à l'extrémité d'un cathéter (4, 16), que l'on introduit dans une artère (1) et il comporte, en outre, des moyens (7, 16) actionnés depuis l'extrémité externe dudit cathéter (4) pour rapprocher et pour éloigner l'une de l'autre les deux extrémités dudit manchon déformable (3) afin de lui donner une forme élargie qui applique le manchon contre la paroi artérielle ou une forme étirée qui permet d'introduire le manchon et le cathéter dans l'artère et de le retirer.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens pour rapprocher ou éloigner l'une de l'autre les deux extrémités dudit manchon déformable, sont constitués par un fil (7) du type corde à piano, qui permet d'exercer une poussée et qui est fixé à l'extrémité distale dudit manchon, qui traverse librement l'extrémité proximale de celui-ci et qui s'étend à travers toute la longueur dudit cathéter.

3. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé en ce qu'il comporte un bout de tige souple de guidage (6) qui est fixé à l'extrémité distale dudit manchon déformable.

4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé en ce qu'il comporte un bout de tube de guidage (12) qui forme un conduit axial traversant l'extrémité distale dudit manchon déformable, à l'intérieur duquel on engage un fil de guidage (11) qui a été placé précédemment dans l'artère et qui ressort à l'extérieur dudit manchon déformable à travers les mailles de celui-ci.

5. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte en outre, un ballonnet gonflable (13) qui est situé à l'intérieur dudit manchon déformable et qui est placé à l'extrémité d'un tube de gonflage (14), lequel est placé à l'intérieur d'un cathéter (16) portant ledit manchon déformable (3).

6. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce qu'il comporte, en outre, un tube de guidage axial (15) qui traverse ledit ballonnet, qui est fixé à l'extrémité distale de celui-ci et qui s'étend sur toute la longueur dudit cathéter (16).

7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que les extrémités distales dudit ballonnet et dudit manchon déformable sont solidaires et l'extrémité proximale dudit manchon déformable coulisse librement sur ledit tube de gonflage (14)

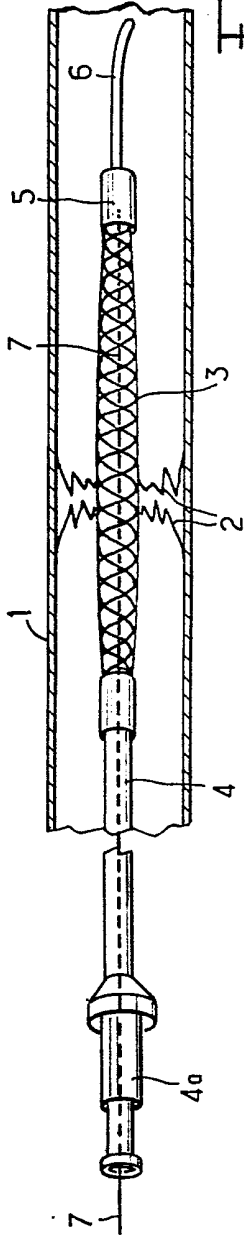


Fig. 1

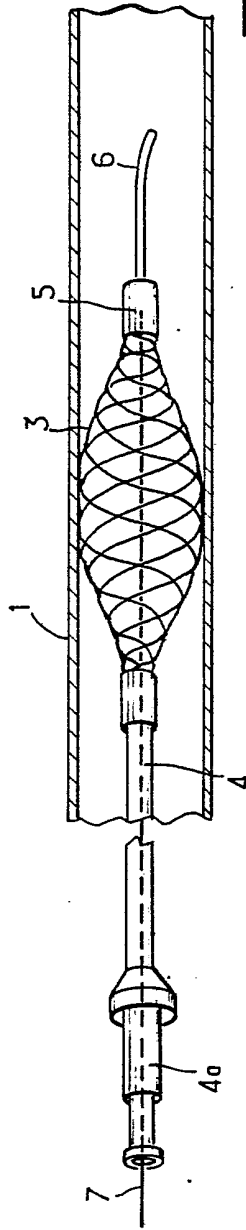


Fig. 2

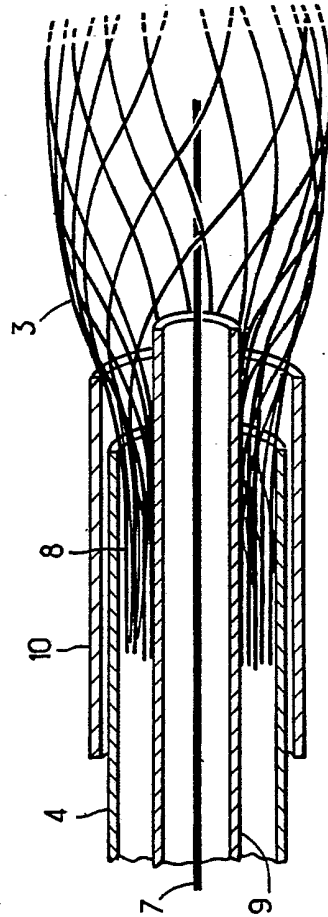


Fig. 3

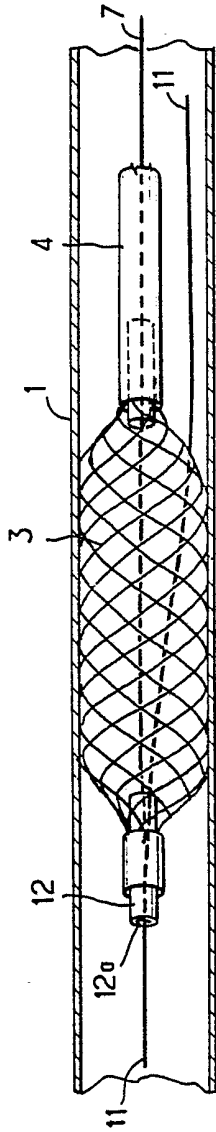


Fig. 4

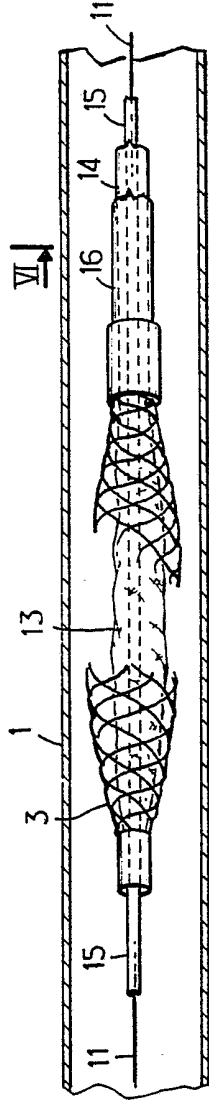


Fig. 5

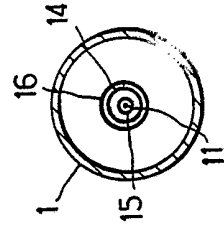


Fig. 6