



## CATHETER DE DILATATION A OUVERTURE LATERALE

Les cathéters de dilatation à ballon du type à changement rapide sont des cathéters qui peuvent être avancés dans le système vasculaire d'un patient long d'un fil-guide préalablement mis en place pour une angioplastie par ballon ou une opération semblable dans laquelle le fil-guide occupe une lumière du cathéter seulement dans une partie distale de celui-ci. Par rapport à la partie proximale du cathéter, le fil-guide sort de la lumière intérieure du cathéter et s'étend le long du côté de celui-ci, en étant ordinairement retenu dans cette position par un cathéter de guidage qui contient à la fois le cathéter et le fil-guide. Des exemples de cathéters de ce type général sont ceux présentés dans les brevets des Etats-Unis N° 4 748 982 de Horzewski et al., N° 4 762 129 de Bonzel, N° 5 040 548 de Yock et N° 5 334 147 de Johnson.

Dans les cathéters des brevets précités, les lumières à fil-guide distales des cathéters présentés ont une ouverture par laquelle le fil-guide peut passer, de sorte que, dans les parties du cathéter proximales par rapport à celle-ci, le fil-guide est à l'extérieur du cathéter et s'étend essentiellement parallèlement à celui-ci. Cela permet d'éviter l'utilisation d'une rallonge de fil-guide lorsqu'on change les cathéters, ce qui donne un changement plus rapide.

Un inconvénient de certains des systèmes de cathéters du type à changement rapide antérieurs ayant une ouverture latérale est que la longueur réduite de contact entre le fil-guide et le cathéter peut compromettre les caractéristiques de manipulation du cathéter.

Le mode classique d'application du cathéter sur le fil n'a pas cet inconvénient, mais présente pour l'utilisateur un inconvénient différent et important en ce que ordinairement, il devient nécessaire d'attacher un fil de rallonge de cathéter à l'extrémité proximale du fil-guide pour changer les cathéters sans déplacer le fil-guide dans le corps du patient. Cependant, un avantage du mode sur le fil est qu'on peut enlever et remplacer rapidement et facilement le fil-guide sans déplacer le cathéter qui l'entoure.

La présente invention fournit un cathéter qui peut être utilisé dans le mode "changement rapide", mais avec des caractéristiques de manipulation semblables à celles rencontrées dans le mode classique ou meilleures.

La présente invention fournit un cathéter de dilatation à ballon ayant une extrémité proximale et une extrémité distale. Ce cathéter comprend une paroi tubulaire flexible formant un corps de cathéter, lequel corps porte ordinairement un ballon de dilatation près de l'extrémité distale du cathéter. Ce corps de cathéter forme ordinairement une lumière de gonflage communiquant avec le ballon et une lumière à fil-guide qui est séparée de cette lumière de gonflage et traverse l'extrémité distale du cathéter.

Une ouverture latérale est faite dans le corps de cathéter à une certaine distance de l'extrémité distale et crée une communication entre la lumière à fil-

guide et l'extérieur du cathéter. Lors de l'utilisation, on peut avancer un cathéter pour faire entrer l'extrémité proximale d'un fil-guide, qui est ordinairement mis en place dans le système vasculaire du patient, dans l'extrémité distale de la lumière à fil-guide du cathéter de la présente invention.

5 On peut continuer d'avancer le cathéter distalement le long du fil-guide, en faisant passer l'extrémité proximale du fil-guidé par l'ouverture latérale, de sorte qu'une partie proximale du fil-guide peut se trouver à l'extérieur du cathéter qu'on avance et le long de celui-ci. Ainsi, on peut saisir le fil-guide près de son extrémité proximale pendant qu'on avance le cathéter, de sorte

10 qu'on peut avancer celui-ci dans le corps d'un patient le long du fil-guide en place sans avoir à attacher une rallonge de fil-guide à l'extrémité proximale du fil guide.

Une lumière proximale du cathéter de la présente invention s'étend

15 proximatement à partir de la lumière à fil-guide et porte un mandrin ou stylet support amovible. Celui-ci raidit le cathéter pour améliorer son comportement même si le fil-guide est à l'extérieur d'une grande partie du cathéter, ce qui facilite l'utilisation du cathéter dans le mode "changement rapide". Cependant, ce mandrin support est amovible, de sorte qu'on peut utiliser différents

20 mandrins. Ainsi, on peut régler la raideur et des propriétés semblables du cathéter pour un comportement optimal d'un cathéter unique dans diverses situations simplement en changeant le mandrin support. De préférence, le mandrin support, lorsqu'il est présent, s'étend distalement par rapport essentiellement à l'ouverture latérale. Le mandrin support peut avoir une

25 extrémité distale effilée enfermée dans un ressort de support pour avoir une haute flexibilité.

De préférence, un élément raidisseur ou pont de cathéter est placé dans le cathéter et fixé en permanence à celui-ci près de la partie ouverture. Cela a

30 pour effet de réduire le vrillage du cathéter près de la partie ouverture. Ordinairement, cet élément pont est un fil placé de manière générale parallèlement à l'axe longitudinal du cathéter et de préférence de pas plus d'environ 10 cm de long, de sorte qu'il s'étend seulement sur une petite partie de la longueur du cathéter, en traversant complètement la partie longitudinale

35 du corps de cathéter qui forme l'ouverture.

L'élément raidisseur peut être fixé au cathéter par thermoscellage ou par un procédé semblable, ordinairement dans la lumière de gonflage, collé à la paroi

40 et/ou noyé dans celle-ci. En outre, on peut si on le désire mettre l'élément raidisseur dans la paroi du cathéter pendant l'extrusion de celle-ci.

Pour son utilisation, le cathéter de la présente invention est ordinairement

45 enfermé dans un cathéter de guidage, qu'on introduit lui-même dans le système vasculaire d'un patient. Le cathéter de dilatation de la présente invention peut être suffisamment long pour avoir une position complètement avancée par rapport au cathéter de guidage dans laquelle l'ouverture latérale est espacée et placée distalement en avant du cathéter de guidage. Ainsi, dans une opération d'angioplastie des artères coronaires, par exemple, la

partie ouverture du cathéter de la présente invention peut occuper une position dans les artères coronaires située distalement en avant du cathéter de guidage. Particulièrement en cette circonstance, il est préférable que l'élément raidisseur précité soit fait d'un alliage tel qu'alliage nickel-titane superélastique (tel que Nitinol) ou d'un alliage ayant de hautes propriétés élastiques semblables. Ordinairement, le diamètre d'un tel élément pont formé d'un fil peut être d'environ 0,15 à 0,30 mm (0,006 à 0,012 pouce), par exemple de 0,23 mm (0,009 pouce), pour donner une flexibilité désirée à la partie du cathéter voisine de l'ouverture latérale tout en empêchant le vrillage du cathéter lors de son utilisation dans les régions voisines de l'ouverture latérale. Sans la présence d'un tel élément raidisseur, la partie du cathéter voisine de l'ouverture latérale aurait tendance à vriller.

Au lieu de cela, le cathéter de dilatation de la présente invention peut être de dimensions telles que, dans sa position complètement avancée par rapport au cathéter de guidage, l'ouverture latérale reste sensiblement placée à l'intérieur du cathéter de guidage. En cette circonstance, on peut utiliser un élément raidisseur en fil d'acier inoxydable pour augmenter la raideur du cathéter, sans sacrifier totalement sa flexibilité, comparativement aux cathéters ayant des éléments raidisseurs en alliages tels que nickel-titane indiqués ci-dessus.

Il est aussi préférable que le mandrin, dans sa position complètement avancée dans la lumière proximale, ait une extrémité distale espacée de pas plus d'environ 1 cm proximale du bord proximal de l'ouverture latérale. Cependant, si l'on désire utiliser l'extrémité distale du mandrin pour aider le fil-guide à sortir de la partie ouverture lorsqu'on avance le cathéter, l'extrémité distale du mandrin peut être de manière générale au niveau du bord proximal de l'ouverture latérale.

La lumière à fil-guide et la lumière proximale peuvent être séparées. Au lieu de cela, elles peuvent être reliées de façon qu'un fil-guide puisse s'étendre dans la lumière sur toute la longueur de celle-ci, de manière sur le fil classique.

On passe ordinairement le cathéter de la présente invention dans un cathéter de guidage, ordinairement dans le mode de travail "changement rapide", pour assurer que la partie du fil-guide, qui passe par l'ouverture latérale lorsqu'on avance le cathéter, s'étende proximale à partir de cette ouverture et de manière générale parallèlement au cathéter, maintenue en étroite liaison avec celui-ci par le cathéter de guidage.

#### Description des dessins

Sur les dessins, la figure 1 est une coupe longitudinale partielle d'un cathéter selon la présente invention placé dans un cathéter de guidage,

la figure 2 est une coupe transversale agrandie suivant la ligne 2-2 de la figure 1,

la figure 3 est une coupe transversale agrandie suivant la ligne 3-3 de la figure 1, et

5 la figure 4 est une coupe transversale agrandie suivant la ligne 4-4 de la figure 1.

10 Sur les dessins, les parties proximale et distale d'un cathéter 10 sont représentées selon la présente invention. Le cathéter 10 est destiné à l'angioplastie par ballon et a une longueur type d'environ 140 centimètres et un diamètre classique pour pouvoir entrer dans une petite branche 11 des artères coronaires pour une angioplastie par gonflage d'un ballon 12 par mise sous pression d'une lumière de gonflage 14.

15 La lumière 14 s'étend du ballon 12 à un moyeu classique 16. Le moyeu 16 a un raccord de conduite 18 avec la lumière de gonflage et un deuxième raccord de conduite 20 avec une lumière à fil-guide séparée 22 qui s'étend sur toute la longueur du cathéter, comme il est classique, ces raccords donnant accès aux deux lumières.

20 Un mandrin amovible 28 est placé dans une lumière proximale 23 qui est séparée de la lumière à fil-guide 22 par une paroi 35. On peut avancer et reculer ce mandrin 28 en saisissant un anneau proximal 29. Le mandrin 28 est prévu pour raidir une partie proximale du cathéter lors de l'introduction de celui-ci dans le mode "échange rapide". On peut enlever le mandrin 28 ou le remplacer par un autre différent pour faire varier comme on le désire la raideur et d'autres propriétés de la partie proximale du cathéter. Cela peut se faire à tout moment, même au milieu d'une opération médicale. Le mandrin peut avoir typiquement un diamètre d'environ 0,40 à 0,46 mm (0,016 à 0,018 pouce), particulièrement de 0,43 mm (0,017 pouce). En outre, le mandrin 28 peut être bloqué en place par un verrou à torsion à filetage interrompu classique 31 ou un dispositif semblable.

35 Sauf indication contraire, les éléments du cathéter 10 peuvent être typiquement de type classique.

40 Selon la présente invention, un corps de cathéter extrudé 26 présente une ouverture latérale 30, la partie ouverture créant une communication, à travers la paroi du cathéter, de la lumière à fil-guide 22 à l'extérieur. L'ouverture 30 est située typiquement à environ 8 à 9 cm proximale de l'extrémité distale 33 du cathéter.

45 Le mandrin 28 présente une partie d'extrémité distale 50 qui est placée proximale par rapport à la partie ouverture 30 dans la position la plus avancée du mandrin 28, comme représenté en trait continu sur la figure 1. Le mandrin 28 peut aussi être retiré, comme représenté par les lignes pointillées près de l'anneau 29. La partie d'extrémité distale 50 forme une partie fil de diamètre réduit 52, qui fait partie intégrante du reste du fil mandrin, étant typiquement une partie meulée ou étirée de la partie fil principale 56 du

mandrin 28. La partie fil de diamètre réduit 52 est ensuite entourée facultativement d'un ressort hélicoïdal 53 à la manière des types connus de fils-guides, bien qu'il soit à noter que le mandrin 28 de la présente invention est plus court que le cathéter associé à lui, tandis que tous les fils-guides sont plus longs que les cathéters associés à eux.

La partie d'extrémité distale 50 du cathéter peut facultativement, lorsqu'elle est complètement avancée comme représenté sur la figure 1, être enfermée dans un manchon souple intérieur ajusté à frottement doux 55 destiné à empêcher un gauchissement de l'extrémité lorsque l'extrémité du mandrin supporte la paroi 35. Cela aide à faire sortir le fil-guide 42 de l'ouverture latérale 30 lorsqu'on avance le cathéter 10 le long de ce fil.

Le cathéter 10 peut aussi porter une bande repère 57 visible aux rayons X destinée à indiquer la position du ballon 12 sur un fluoroscope.

Les figures 2 à 4 sont des coupes transversales des différentes lumières 14, 22, 23 du cathéter, la conception particulière du corps de cathéter extrudé 26 étant présentée dans le brevet des Etats-Unis N° 5 063 018 de Fontirroche et al.

L'extrémité distale 33 du cathéter 10 de la figure 1 sort de l'extrémité distale d'un cathéter de guidage classique 40 qui a lui-même été mis en place le long d'un fil-guide 42 dans une artère 11. La partie distale du cathéter 10, portant le ballon 12, fait saillie à l'extérieur du cathéter de guidage 40. Le fil-guide 42 (représenté petit sur les figures 1, 3 et 4 pour la clarté du dessin) traverse la partie distale du cathéter 10, sort par l'ouverture 30, puis longe proximale le cathéter dans le mode échange rapide classique. La majeure partie de cette partie proximale du fil-guide 42 est retenue de force à l'intérieur de l'alésage du cathéter de guidage 40. La lumière proximale 23 est occupée par le mandrin amovible 28, pour raidir le cathéter et aider à le diriger. La paroi oblique 35 aide à faire sortir le fil-guide 42 de l'ouverture 30 lorsqu'on avance le cathéter le long de ce fil.

Le cathéter 10 présente une partie d'extrémité distale 60 qui peut être scellée au corps de cathéter 26 de façon à former l'ouverture latérale 30, comme représenté. Le corps de cathéter 26, qui s'étend sur la majeure partie du cathéter, a une partie d'extrémité distale 61 (figure 2) dans laquelle la lumière à fil-guide a une partie évidée 62 formée dans sa paroi. Une partie de cette partie évidée 62 forme l'ouverture 30. L'ouverture 30 se termine à son extrémité distale à un tube extérieur 64 qui est scellé à la partie distale 61 comme représenté sur la fig. 2. Un tube intérieur 66 est scellé à l'intérieur de la lumière à fil-guide de la partie distale 61. Ce tube 66 est souple mais autoporteur et sert de lieu de support et d'attache de l'extrémité distale 68 du ballon tubulaire 12 pour donner une attache scellée classique. L'extrémité proximale du ballon tubulaire 12 est attachée au tube extérieur 64 à un deuxième point de scellage 70.

On voit que le tube extérieur 64 entoure et enferme l'extrémité distale de la lumière de gonflage 14, de sorte qu'une lumière de gonflage intacte 14, 71 est obtenue le long du cathéter, en communication avec le ballon 12.

5 Fondamentalement, la construction ci-dessus est semblable à celle présentée dans le brevet des Etats-Unis N° 5 370 615 de Johnson, modifiée de la manière exposée ici.

10 En outre, selon la présente invention, il est prévu un fil pont de renfort et de raidissement 72 qui est scellé, uni solidement, à la paroi qui forme la lumière de gonflage 14, de sorte qu'il est maintenu solidement en place. Ce fil 72 sert à renforcer la région du cathéter voisine longitudinalement de l'ouverture latérale 30 pour éliminer ou réduire le vrillage du cathéter dans cette région. Le fil 72 recouvre longitudinalement la position avancée de l'extrémité distale du mandrin 28.

15 De préférence, le fil 72 est scellé par une opération de thermoformage exécutée sur l'extrémité distale du corps de cathéter 26 jusqu'à la position désirée, et a un diamètre d'environ 0,23 mm (0,009 pouce) et une longueur 20 d'environ 50 mm (2 pouces ) pour traverser complètement la partie longitudinale du corps de cathéter qui forme la partie ouverture 30. L'opération de thermoformage reforme la lumière 14 en une lumière 14a, de façon semblable à l'opération décrite dans le brevet N° 5 370 625 de Johnson, mais avec le fil pont 72 incorporé.

25 Dans la présente réalisation, on voit que le cathéter 10 est suffisamment long pour permettre à l'ouverture 30 de sortir distalement du cathéter de guidage 40. En cette circonstance, la partie du cathéter de dilatation 10 distale par rapport au cathéter de guidage doit avoir une grande flexibilité pour faciliter 30 la négociation des petites artères coronaires et autres, sans tendre au vrillage près de l'ouverture 30. Pour cela, on a trouvé que le fil raidisseur 72 pouvait être en alliage nickel-titane superélastique ou alliage semblable qui donne les caractéristiques désirées de résistance au vrillage, associées à une bonne flexibilité lorsqu'on avance le cathéter dans le système artériel. De tels alliages 35 sont commercialisés sous le nom de NITINOL et ont une très haute résilience en flexion comparativement à d'autres alliages comme l'acier inoxydable.

40 Cependant, si l'on désire un type de cathéter dans lequel le cathéter 10 soit proportionné de façon que l'ouverture 30 ne saille pas beaucoup distalement du cathéter de guidage 40, il peut être opportun d'utiliser un fil raidisseur 72 en acier inoxydable ou alliage semblable pour augmenter un peu la résistance à la flexion du cathéter près de l'ouverture 30 par rapport à la réalisation précédente.

45 On peut par ce moyen obtenir les avantages du cathéter à changement rapide lorsqu'on le désire, en particulier la mise en place et le retrait du cathéter 10 sans le besoin d'une rallonge de fil-guide.

Le cathéter 10 et le ballon 12 peuvent être en plastiques classiques tels que nylon ou polyéthylène téréphtalate. Le mandrin 28 peut être en matières telles qu'acier inoxydable, platine, alliages nickel-titane ou combinaisons de ceux-ci.

- 5 La description précédente a été donnée à titre illustratif seulement et ne saurait limiter la portée de l'invention, qui est définie dans les revendications ci-dessous.

**REVENDECATIONS**

- 5 1. Cathéter de dilatation à ballon ayant une extrémité proximale et une extrémité distale, qui comprend : une paroi tubulaire flexible formant un corps de cathéter (26), lequel corps porte un ballon de dilatation (12) près de l'extrémité distale, ce corps de cathéter formant une lumière de gonflage (14) communiquant avec le ballon et une lumière à fil-guide (22) traversant l'extrémité distale du cathéter ; une ouverture latérale (30) faite dans le corps de cathéter (26) entre les extrémités du cathéter et créant une communication 10 entre la lumière à fil-guide (22) et l'extérieur du cathéter ; une lumière proximale (23) s'étendant proximale de près de la lumière à fil-guide (22) vers l'extrémité proximale du cathéter ; et un mandrin support amovible (28) occupant la lumière à fil-guide (22) proximale, ce mandrin (28) ayant une partie d'extrémité distale (50) placée proximale par rapport à l'ouverture (30), 15 cette partie d'extrémité distale (50) ayant un diamètre réduit (52) par rapport au diamètre moyen des parties du mandrin proximales par rapport à cette partie d'extrémité.
- 20 2. Cathéter selon la revendication 1, dans lequel la partie d'extrémité distale (50) du mandrin (28) est entourée par au moins un ressort hélicoïdal (53) ou un manchon souple en plastique ou les deux.
- 25 3. Cathéter selon la revendication 1, dans lequel un élément pont de raidissement du cathéter (72) est placé dans le cathéter et fixé en permanence à celui-ci près de la partie ouverture (30) pour réduire le vrillage du cathéter près de cette partie ouverture (30).
- 30 4. Cathéter selon la revendication 3 ayant un axe longitudinal et dans lequel l'élément de raidissement de cathéter (72) est un fil placé de manière générale parallèlement à cet axe.
- 35 5. Cathéter selon la revendication 4, dans lequel l'élément de raidissement (72) est fixé en permanence au cathéter près de la lumière de gonflage (14).
- 40 6. Cathéter selon la revendication 4, dans lequel l'élément de raidissement (72) n'a pas plus d'environ 10 cm de long et traverse complètement la partie longitudinale du corps de cathéter qui forme la partie ouverture (30).
- 45 7. Cathéter de dilatation selon la revendication 3, caractérisé par le fait qu'il est enfermé dans un cathéter de guidage (40) et a une position complètement avancée par rapport à ce cathéter de guidage (40), l'ouverture latérale (30) étant située distalement en avant du cathéter de guidage (40) lorsque le cathéter de dilatation est dans cette position complètement avancée.
8. Cathéter selon la revendication 7, dans lequel l'élément de raidissement (72) est fait d'un alliage ayant la flexibilité d'un alliage nickel-titane superélastique.

9. Cathéter selon la revendication 3, dans lequel le mandrin (28) est dans une position complètement avancée dans la lumière à fil-guide (22) et a une extrémité distale de la partie d'extrémité qui sensiblement s'appuie sur un bord de la partie ouverture.
- 5 10. Cathéter selon la revendication 1, dans lequel le mandrin (28) porte à son extrémité proximale une poignée annulaire (29).
- 10 11. Cathéter de dilatation à ballon ayant une extrémité proximale et une extrémité distale, qui comprend : une paroi tubulaire flexible formant un corps de cathéter (26), lequel corps porte un ballon de dilatation (12) près de l'extrémité distale, ce corps de cathéter formant une lumière de gonflage (14) communiquant avec le ballon et une lumière à fil-guide (22) traversant l'extrémité distale (33) du cathéter ; une ouverture latérale (30) faite dans le  
15 corps de cathéter (26) entre les extrémités du cathéter et créant une communication entre la lumière à fil-guide (22) et l'extérieur du cathéter ; un élément pont de raidissement du cathéter (72) placé dans le corps de cathéter et fixé à celui-ci près de l'ouverture latérale (30) pour réduire le vrillage du cathéter près de cette ouverture latérale (30), cet élément de raidissement (72)  
20 n'ayant pas plus d'environ 10 cm de long et traversant complètement la partie longitudinale du corps de cathéter qui forme l'ouverture latérale (30).
- 25 12. Cathéter selon la revendication 11, dans lequel l'élément pont est un fil (72) placé de manière générale parallèlement à l'axe.
- 30 13. Cathéter de dilatation selon la revendication 11, caractérisé par le fait qu'il est enfermé dans un cathéter de guidage (40), ce cathéter de dilatation étant dans une position complètement avancée par rapport au cathéter de guidage (40), l'ouverture latérale (30) étant située distalement en avant du cathéter de guidage (40) lorsque le cathéter de dilatation est dans ladite position complètement avancée.
- 35 14. Cathéter selon la revendication 13, dans lequel l'élément de raidissement (72) est fait d'alliage nickel-titane superélastique.
- 40 15. Cathéter selon la revendication 11, dans lequel l'élément de raidissement (72) est fait d'un alliage ayant la flexibilité d'un alliage nickel-titane superélastique.
- 45 16. Cathéter selon la revendication 11 ayant une lumière proximale (23) qui s'étend proximalement à partir de la lumière à fil-guide (22) et un mandrin support amovible (28) occupant cette lumière proximale (23).
17. Cathéter de dilatation à ballon ayant une extrémité proximale et une extrémité distale, qui comprend : une paroi tubulaire flexible formant un corps de cathéter (26), lequel corps porte un ballon de dilatation (12) près de l'extrémité distale, ce corps de cathéter formant une lumière de gonflage (14) communiquant avec le ballon et une lumière à fil-guide (22) traversant

l'extrémité distale (23) du cathéter ; une lumière proximale s'étendant proximale de près de la lumière à fil-guide (22) vers l'extrémité proximale du cathéter ; une ouverture latérale (30) faite dans le corps de cathéter et créant une communication entre la lumière à fil-guide (22) et l'extérieur du cathéter, la lumière proximale portant un mandrin support amovible, de sorte qu'on peut utiliser le cathéter en mode "changement rapide" en passant un fil-guide par l'ouverture latérale (30).

18. Cathéter selon la revendication 17, dans lequel la lumière à fil-guide(22) a une extrémité proximale qui fait face à l'extrémité distale de la lumière proximale (23).

19. Cathéter selon la revendication 18, dans lequel une paroi oblique (35) sépare la lumière à fil-guide (22) de la lumière proximale (23).

20. Cathéter selon la revendication 17, dans lequel le mandrin support (28) s'étend distalement jusqu'à pratiquement l'ouverture latérale (30).

1/1

FIG. 1

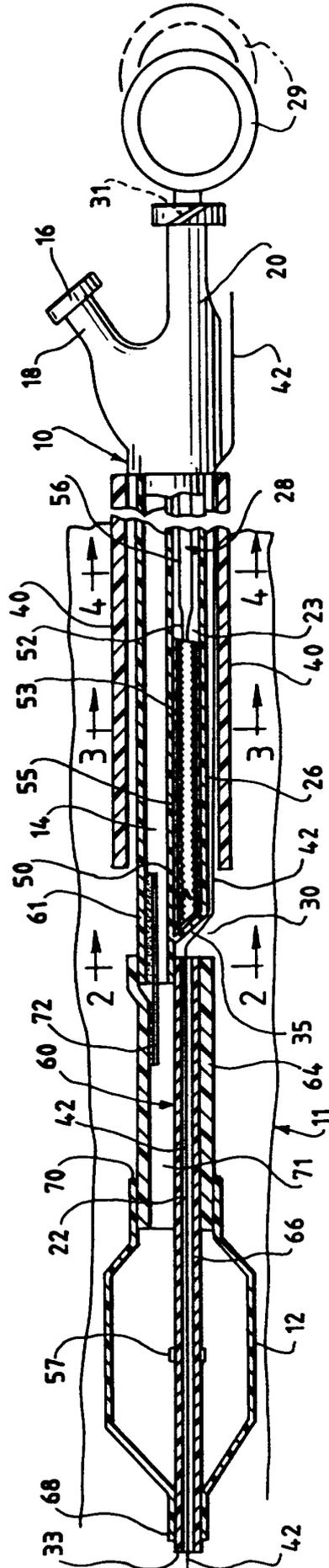


FIG. 4

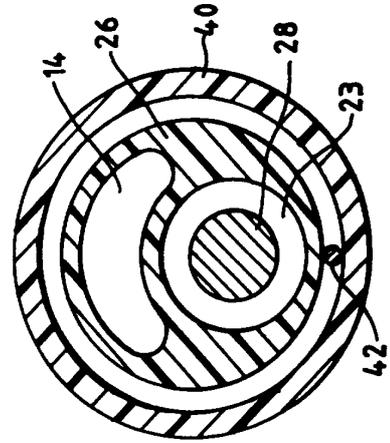


FIG. 3

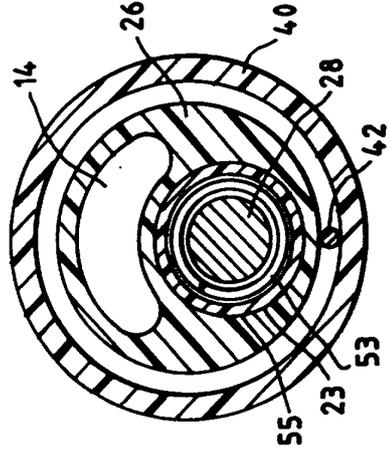


FIG. 2

