(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 597 350**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **87 05378**

(51) Int Cl⁴ : A 61 M 29/02, 25/00.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt** : 15 avril 1987.

(30) **Priorité** : DK, 16 avril 1986, n° 1733/86.

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande** : BOPI « Brevets » n° 43 du 23 octobre 1987.

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

(71) **Demandeur(s)** : *WILLIAM COOK EUROPE A/S.* — DK.

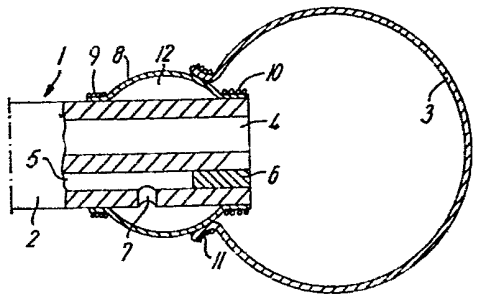
(72) **Inventeur(s)** : Francis Brunelle.

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

(74) **Mandataire(s)** : Cabinet Plasseraud.

(54) Cathéter à ballon.

(57) Pour faciliter la séparation d'un ballon 3 d'un cathéter 2 dans un cathéter à ballon 1 pour réaliser l'occlusion d'un vaisseau sanguin chez un patient, le cathéter est un cathéter à double passage comportant un premier conduit traversant 4 pour amener un fluide pour dilater le ballon, et un second conduit traversant 5 qui débouche, à l'extrémité distale du cathéter, dans un volume 12 délimité entre le cathéter et un manchon 8 en matière élastique mince et joint hermétiquement au cathéter à ses extrémités, et comportant le ballon qui est fixé autour dudit manchon. En cours d'utilisation, on insère le cathéter à ballon dans un vaisseau sanguin pour placer le ballon dans la position désirée, puis on dilate le ballon au moyen d'un fluide amené par le premier conduit 4. On détache le ballon du cathéter en envoyant du fluide à travers le second conduit 5 débouchant dans le volume 12.



FR 2 597 350 - A1

Vente des fascicules à l'IMPRIMERIE NATIONALE, 27, rue de la Convention — 75732 PARIS CEDEX 15

Cathéter à ballon.

La présente invention se rapporte à un cathéter à ballon pour effectuer une occlusion permanente d'un vaisseau chez un patient, comprenant un cathéter et un ballon gonflable fixé provisoirement à l'extrémité distale du cathéter. Le ballon peut, par exemple, être fixé à l'extrémité du cathéter par plusieurs enroulements d'un fil élastique, tel qu'un fil de latex, enroulé de façon serrée autour de l'embouchure du ballon.

Au cours de l'utilisation du cathéter à ballon, son extrémité distale avec le ballon dégonflé ou aplati fixé sur elle peut être insérée chez le patient par une technique percutanée standard, après quoi l'opérateur pousse le ballon à l'endroit où le vaisseau en question doit être obstrué, par exemple pour interrompre l'écoulement de sang vers une tumeur. Un fluide approprié, de préférence un liquide de viscosité élevée, est alors envoyé, par le passage du cathéter, au ballon qui se dilate ou s'agrandit ainsi, jusqu'à ce que son volume soit suffisamment important pour jouer le rôle auquel il est destiné. On fait alors avancer un second cathéter, qui entoure le premier cathéter avec un léger intervalle, par rapport au cathéter à ballon pour l'amener en contact axial avec le ballon, et en faisant encore avancer le cathéter extérieur et/ou en rétractant le cathéter intérieur, l'opérateur sépare alors le ballon dilaté du cathéter intérieur. La tension dans le fil enroulé étroitement provoque la contraction du fil, ce qui ferme l'embouchure du ballon et empêche le fluide de dilatation de s'en échapper.

La procédure décrite peut parfois être assez difficile à mettre en oeuvre, en particulier avec des longueurs de cathéter d'un mètre ou plus, en raison des

exigences partiellement contradictoires d'une forte flexibilité du cathéter composite qui peut avoir à suivre un trajet plus ou moins tortueux jusqu'à l'emplacement d'occlusion, et d'autre part d'une rigidité appropriée du cathéter extérieur qui est soumis à des forces de compression, lorsqu'on sépare le ballon du cathéter intérieur.

La présente invention a, entre autres, pour objet un cathéter à ballon destiné à effectuer des occlusions, dans lequel les problèmes précités soient évités. Selon l'invention, on atteint cet objectif avec un cathéter à ballon du type indiqué initialement, caractérisé en ce que le cathéter est un cathéter à double passage comportant un premier conduit traversant pour amener un fluide pour dilater le ballon, et un second conduit traversant qui débouche, à l'extrémité distale du cathéter, dans un volume délimité entre le cathéter et un manchon constitué par une matière élastique mince et raccordé hermétiquement au cathéter à ses extrémités, et en ce que le ballon est fixé autour du manchon entre ses extrémités.

Avec un cathéter à ballon selon l'invention, on fait avancer le ballon jusqu'à l'emplacement prédéterminé dans le vaisseau et on le dilate au moyen d'un fluide envoyé à travers le premier conduit ou passage du cathéter, de la façon classique décrite précédemment. On effectue cependant l'opération de séparation du ballon du cathéter d'une façon entièrement différente, par exemple en envoyant un fluide, par le second conduit, dans le volume compris entre le cathéter et le manchon. Du fait que ce volume est fermé à ses extrémités, la pression du fluide provoque l'élargissement du manchon vers l'extérieur entre ses extrémités, ce qui provoque l'application d'une force dirigée vers l'avant au ballon, ce qui provoque sa séparation du cathéter, que l'on peut alors retirer. Une fraction importante au

moins de la force de réaction agissant sur le manchon dilaté lorsque le ballon est repoussé du cathéter est, en fin de compte, absorbée par le fluide de dilatation du manchon, ce qui entraîne une réduction de la charge de compression maximale qui s'exerce sur le cathéter lui-même.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront de la description qui va suivre de certains modes de réalisation de celle-ci, représentés sur le dessin annexé très schématique.

Toutes les figures du dessin annexé sont des vues en élévation, en coupe partielle, de la portion terminale distale extrême de cathéters selon l'invention. Dans chacun des modes de réalisation représentés, un appareillage classique conçu pour permettre le réglage individuel de l'alimentation en fluide de chaque conduit ou passage de cathéter et, lorsque c'est possible, de son évacuation, peut être fixé à l'extrémité proximale du cathéter. De tels appareillages sont bien connus dans la technique et, par conséquent, les figures du dessin annexé représentent seulement les extrémités distales des cathéters à ballon respectifs.

La figure 1 représente un premier mode de réalisation de l'invention, le ballon étant représenté dans un état partiellement aplati ;

la figure 2 est une vue analogue à celle du premier mode de réalisation, représentant le ballon dilaté et en cours de séparation du cathéter ;

la figure 3 est une vue, correspondant à la figure 1, d'un second mode de réalisation de l'invention, le ballon étant représenté aplati ;

la figure 4 représente le cathéter de ce second mode de réalisation, après que le ballon en ait été séparé ; et

la figure 5 représente le cathéter lui-même d'un troisième mode de réalisation, sans le ballon et

avec le manchon dans son état détendu.

Sur les figures 1 et 2, on a représenté la terminaison distale extrême d'un cathéter à ballon 1 comprenant un cathéter à double passage 2 et un ballon dilatable 3 constitué par une matière élastique mince, telle qu'un latex ou un caoutchouc silicone. Le cathéter 2 peut être constitué par n'importe quelle matière biologiquement compatible appropriée pour le but particulier pour lequel le cathéter à ballon est conçu, par exemple du Teflon ou du polyéthylène. Le diamètre extérieur du cathéter 2 peut être choisi dans l'intervalle de 1 à 3 mm, ce qui correspond aux n° français 3 à 9.

Comme on l'a déjà indiqué, le cathéter 2 est un cathéter à double passage, avec un premier passage ou conduit 4 et un second passage ou conduit 5 s'étendant sur la longueur du cathéter de l'extrémité distale représentée à l'extrémité proximale opposée. Comme on l'a mentionné brièvement précédemment, on peut fixer un appareillage approprié de conception classique pour régler l'écoulement de fluide à travers chaque conduit à l'extrémité proximale du cathéter 2.

Alors que le premier conduit 4 débouche librement dans la face terminale du cathéter 2 et communique ainsi avec l'intérieur du ballon 3, l'extrémité située le plus en avant du conduit 5 est obturée par un bouchon 6 et, en amont du bouchon 6, la paroi extérieure du cathéter 2 est percée d'un orifice transversal 7 débouchant dans le conduit 5.

Un manchon 8 en matière mince et élastique, qui peut être la même matière que celle du ballon 3 ou une matière semblable, enserre étroitement la zone terminale du cathéter 2 auquel le manchon est fixé par des fils élastiques 9 et 10 enroulés étroitement autour de l'extrémité respective du manchon situé en amont et en aval, respectivement, de l'orifice transversal 7.

Comme le montre la figure 1, le ballon 3 est

joint au cathéter 2 au moyen d'un fil 11 analogue enroulé étroitement autour de l'embouchure du ballon qui surplombe le manchon 8 entre le fil de retenue 10 et l'orifice transversal 7. Selon la pratique courante de fixation d'un ballon gonflable (directement) à un cathéter, les fils 9, 10 et 11 peuvent être en latex ou en une autre matière très élastique, susceptible d'être étirée suffisamment pour fermer l'embouchure du ballon, lorsque le fil se contracte en réaction au détachement du ballon du cathéter.

Lorsque le ballon 3 aplati a été positionné correctement dans le vaisseau à occlure, on injecte un fluide de dilatation approprié dans le ballon par le conduit 4, comme on l'a représenté schématiquement sur la figure 2. Bien que la figure 2 représente le ballon dilaté ou gonflé 3 en supposant une forme sensiblement sphérique, il est clair qu'en pratique, la forme finale du ballon sera influencée par le vaisseau qui l'entoure. Pendant la phase d'injection, le manchon élastique 8 reste en contact avec la surface extérieure du cathéter 2, comme le montre la figure 1. Lorsque le ballon 3 a été dilaté suffisamment pour réaliser l'occlusion désirée du vaisseau après retrait du cathéter 2, on injecte un second fluide, qui peut être simplement de l'eau stérilisée, dans l'extrémité proximale (non représentée) du conduit 5 et par l'orifice transversal 7, ce fluide s'écoule entre le cathéter 2 et le manchon 8 qui se dilate donc, comme on l'a représenté sur la figure 2. On empêche le fluide de s'échapper de la cavité 12 formée par la dilatation du manchon 8 grâce aux fils 9 et 10 enroulés étroitement aux extrémités du manchon.

Il ressort de la figure 2 que, par l'intermédiaire du manchon 8 qui se dilate, la pression interne dans la cavité 12 exerce sur l'embouchure environnante du ballon 3, une force qui comprend une composante de force axiale dirigée à l'opposé de la cavité et, par

suite, du cathéter 2. Cette composante de force, en combinaison avec la force résultant de la tension dans le fil 11 et qui tend à contracter l'embouchure du ballon, et éventuellement aussi augmentée d'une légère traction sur l'extrémité proximale du cathéter 2, provoque la séparation du ballon gonflé du cathéter et, en même temps, la fermeture hermétique de son embouchure par le fil 11. On peut alors retirer entièrement le cathéter 2, si nécessaire, après la disparition de la pression de liquide dans la cavité 12 et après que le manchon 8 se soit donc contracté en reprenant sa position initiale représentée sur la figure 1.

Il y a lieu de mentionner qu'en règle générale, le cathéter 2 peut être n'importe quel cathéter à double passage que l'on trouve dans le commerce, avec des conduits ou passages d'aires de section droite égales ou, comme on l'a indiqué sur les figures 1 et 2, inégales. Dans ce dernier cas, la forme de section droite, en particulier, du conduit 4 le plus grand ou premier conduit peut être en forme de croissant, utilisant ainsi dans une mesure maximale l'aire disponible non occupée par le conduit le plus petit ou second conduit.

Le cathéter à ballon 21 représenté à titre d'exemple sur les figures 3 et 4 diffère du premier mode de réalisation par le fait que son cathéter à double passage 22 comporte un premier conduit intérieur 24 et un second conduit extérieur 25 coaxiaux. Une autre différence consiste en ce que la cloison de séparation tubulaire 26 entre les conduits fait saillie axialement au-delà de la face terminale de la paroi extérieure 27 du cathéter. En outre, le manchon 28 en matière élastique mince est fixé, à ses extrémités, aux extrémités respectives de la paroi intérieure 26 et de la paroi extérieure 27, respectivement. Dans l'hypothèse où le manchon 28 est en matière plastique soudable, il peut être fixé à la paroi de cathéter respective par des

soudures indiquées respectivement par les références 29 et 30.

Dans son état (relativement) détendu, c'est-à-dire lorsqu'il ne règne pas de pression interne dans le conduit 25, le manchon 28 prend la configuration conique représentée sur la figure 4. Lorsqu'ensuite on fait passer l'embouchure du ballon 23 sur le manchon 28 et qu'on enroule un nombre approprié de tours d'un fil élastique 31, analogue au fil 11 des figures 1 et 2, en le serrant par traction, autour de l'embouchure du ballon, les parties individuelles du cathéter à ballon prennent les positions représentées sur la figure 3, où l'extrémité extérieure du manchon 28 a été comprimée autour de la paroi 26.

Après l'insertion et le positionnement du ballon 23, de la même façon que celle décrite à propos du premier mode de réalisation, on dilate le ballon au moyen d'un fluide de dilatation approprié envoyé par le conduit 24. Lorsque le ballon a été suffisamment dilaté, on injecte un fluide secondaire dans le volume ou la cavité 32 délimité(e) entre le manchon 28 et la paroi 26. Cette injection produit une composante de force dirigée vers l'extérieur agissant sur le manchon 28, tendant à agrandir le volume de la cavité 32 et à exercer sur l'extrémité extérieure précitée du manchon 28 une pression l'éloignant radialement de la paroi 26. Il est clair que, par l'intermédiaire du manchon 28 qui se dilate, la pression interne dans la cavité 32 exerce une composante de force dirigée axialement sur le ballon dilaté 23, tendant à séparer le ballon du cathéter, comme on l'a expliqué précédemment en liaison avec la figure 2.

Enfin, la figure 5 illustre un mode de réalisation dans lequel le cathéter 42 est formé avec deux conduits parallèles, mais non coaxiaux, 44 et 45, comme les conduits 4 et 5 dans le premier mode de

réalisation, mais, dans ce cas, le second conduit 45 a été fermé à son extrémité antérieure, non par un bouchon inséré, mais par une déformation de l'extrémité la plus en avant du cathéter, sous l'influence combinée d'une température élevée et d'une compression mécanique. Un manchon 48 en matière mince, élastique et soudable appropriée, a été fixé , par des soudures 49 et 50, à la face terminale du cathéter 22, immédiatement autour de l'embouchure du conduit 44, et à la surface extérieure du cathéter derrière un alésage transversal 47 aboutissant au second conduit 45, respectivement. Comme dans le mode de réalisation des figures 3 et 4, le ballon (non représenté) sera fixé autour de la portion effilée du manchon 48 et gonflé, lorsqu'il sera en place chez le patient, par l'intermédiaire du conduit 44. Lorsque subséquemment un fluide d'actionnement est envoyé, par le conduit 45 et l'alésage 47, à la cavité 52 délimitée entre la surface extérieure du cathéter 42 et la surface intérieure du manchon 48, la portion effilée du manchon se dilate d'une façon analogue au manchon 48 du précédent mode de réalisation, et le ballon sera écarté du cathéter.

Parmi les diverses modifications des modes de réalisation divulgués, envisageables dans le cadre de l'invention, il y a lieu de mentionner qu'au moins avec certaines matières, les jonctions soudées entre le cathéter et le manchon, telles que représentées sur les figures 3 à 5, peuvent être remplacées par des liaisons adhésives.

REVENDICATIONS

1. Cathéter à ballon pour réaliser une occlusion permanente d'un vaisseau chez un patient, comprenant un cathéter (2) et un ballon gonflable (3) fixé temporairement à l'extrémité distale du cathéter, caractérisé en ce que

le cathéter (2) est un cathéter à double passage comportant un premier conduit traversant (4) pour amener un fluide pour dilater le ballon (3), et un second conduit traversant (5) qui débouche, à l'extrémité distale du cathéter, dans un volume (12) délimité entre le cathéter et un manchon (8) en une matière mince élastique et raccordé hermétiquement au cathéter à ses extrémités,

et en ce que le ballon (3) est fixé autour du manchon (8) entre ses extrémités.

2. Cathéter à ballon selon la revendication 1, caractérisé en ce que le second conduit (5) est fermé à l'extrémité distale du cathéter (2) et communique avec ledit volume (12) par un orifice transversal (7) pratiqué dans la paroi de cathéter extérieure, et en ce que le ballon (3) est fixé autour du manchon (8) en aval dudit orifice transversal.

3.Cathéter à ballon selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'au-delà de l'orifice transversal (47), la zone terminale distale du cathéter (42) est effilée.

4. Cathéter à ballon selon la revendication 1, caractérisé en ce que le premier conduit (24) et le second conduit (25) sont coaxiaux et séparés par une cloison de séparation (26) qui fait saillie axialement au-delà de l'extrémité frontale de la paroi de cathéter extérieure (27), et en ce qu'à ses extrémités, le manchon (28) est fixé à la cloison de séparation (26) et à la paroi extérieure (27), respectivement.

5. Cathéter à ballon selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le manchon (8) est en latex et raccordé au cathéter (2) par des fils de latex (9,10) enroulés étroitement autour des extrémités du manchon.

6. Cathéter à ballon selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le cathéter (22) et le manchon (28) sont tous deux constitués par des matières plastiques soudables et joints de façon permanente par des soudures (29, 30).

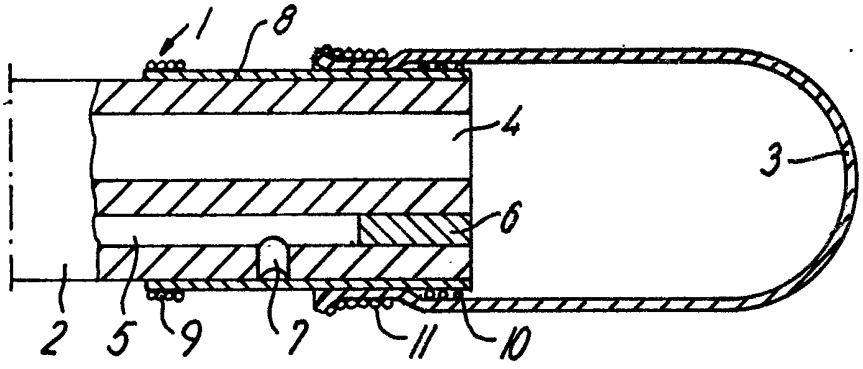


FIG. 1

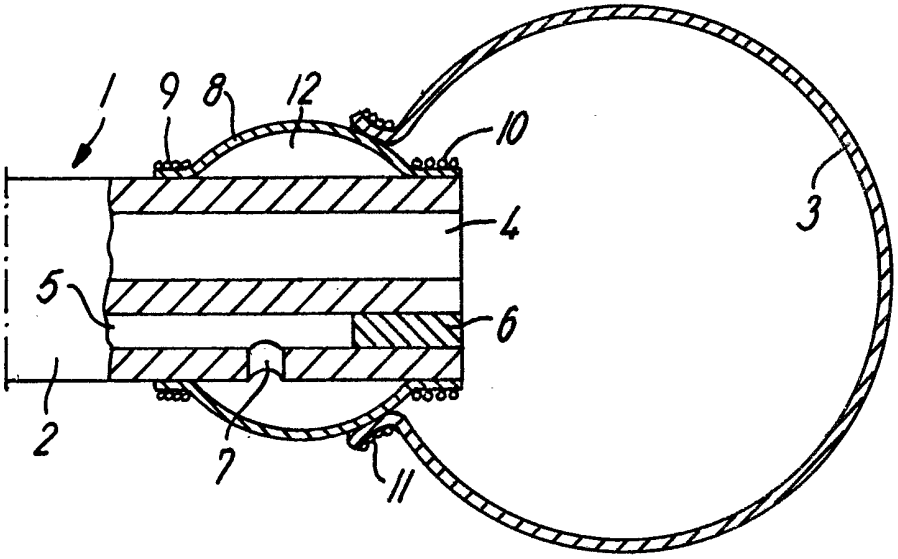


FIG. 2

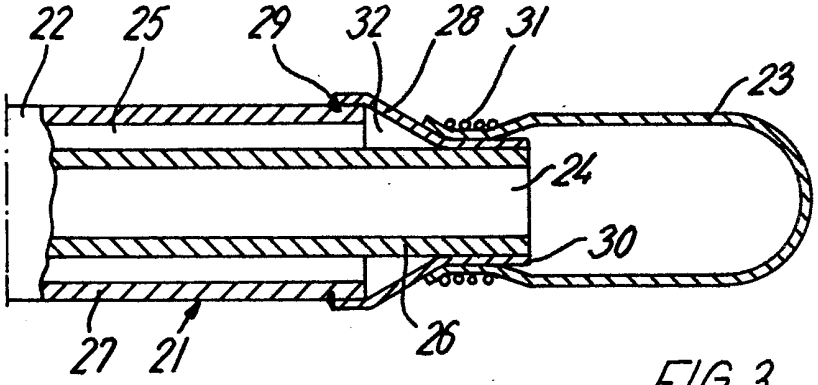


FIG. 3

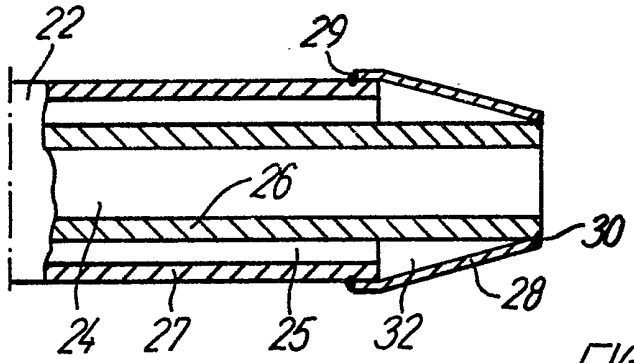


FIG.4

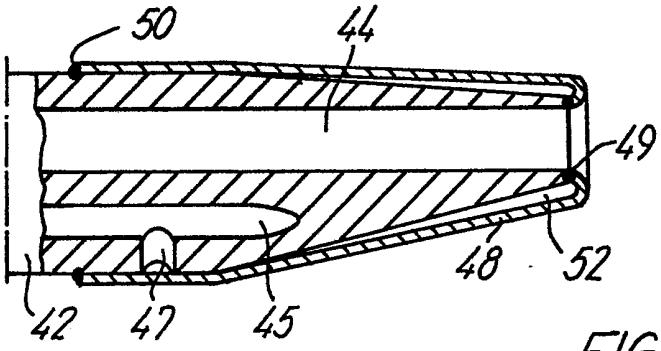


FIG.5