

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication :

(A n'utiliser que pour les
commandes de reproduction).

2 493 152

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 81 20318

(54) Cathéter à ballon comprenant un organe de support rotatif emmagasinant l'énergie.

(51) Classification internationale (Int. Cl. 3). A 61 M 29/00, 25/00.

(22) Date de dépôt..... 29 octobre 1981.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : EUA, 31 octobre 1980, n° 202,868

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — « Listes » n° 18 du 7-5-1982.

(71) Déposant : DATASCOPE CORP, société de droit américain, résidant aux EUA.

(72) Invention de : Bruce L. Hanson et Sidney Wolvek.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Cabinet Pierre Loyer,
18, rue de Mogador, 75009 Paris.

Cathéter à ballon comprenant un organe de support rotatif emmagasinant l'énergie.

- Les ballons intra-aortiques (BIA) sont des dispositifs bien connus. Des ballons typiques sont décrits dans les brevets US n° 3.504.662 délivré le 7 avril 1970 à Jones, 3.692.018 délivré en septembre 1972 à Goetz et col. et 5 3.939.820 délivré le 24 février 1976 à Grayzel. Ils comprennent une enveloppe gonflable montée sur un organe de support fixé au catheter. L'enveloppe est gonflée et dégonflée alternativement par l'intermédiaire du cathéter de manière à déterminer une action de pompage du sang. Les ballons intra-10 aortiques de ces brevets sont typiques de nombreux ballons qui sont insérés dans des artères du corps humain par des opérations chirurgicales vasculaires au cours desquelles l'artère est exposée, ouverte et finalement suturée après le retrait du catheter à ballon.
- 15 Dans la demande de brevet US associée n° 383.503 déposée le 6 mars 1978 au nom de la même Demanderesse, une description est faite d'un BIA dans lequel l'enveloppe du ballon est enroulée autour de son organe de support rotatif de manière à réduire son diamètre externe. Ceci permet de 20 réaliser une opération vasculaire simple, facilitant l'insertion du ballon dans l'aorte. Il y a également réduction de la durée de l'opération.
- Dans la demande de brevet US associée n° 86.150 déposée le 18 octobre 1979 au nom de la même Demanderesse est décrit 25 un système d'insertion du BIA par l'intermédiaire de la peau, c'est-à-dire de façon percutanée, dans l'artère d'un patient. Le système de ce brevet peut utiliser un ballon décrit dans la demande de brevet n° 383.503. Il est souhaitable de disposer d'un système et d'un BIA permettant l'insertion percutanée du fait que l'on élimine l'opération chirurgicale vasculaire nécessaire et qui ne peut être réalisée que par un nombre limité de spécialistes. La technique de l'insertion percutanée est à la portée d'un grand 30 nombre de chirurgiens et autres personnels médicaux.
- 35 Le cathéter à ballon dont l'enveloppe du ballon est

enroulée autour de l'organe de support, quand il est insérée par le système percutané, réduit la durée et la gravité de l'insertion chirurgicale. L'enveloppe du ballon se déroule en fonction de sa propre nature élastomère et de la pression 5 du gaz de gonflage.

La présente invention vise un ballon enroulable perfectionné pouvant être inséré de façon percutanée et dont le déroulement de l'enveloppe quand elle est dans l'artère est facilité par l'organe de support du ballon. Selon l'invention, 10 l'enveloppe d'un BIA est fixée à un catheter par lequel est envoyé un fluide approprié qui gonfle et dégonfle l'enveloppe. L'enveloppe peut être enroulée autour de son organe de support et tordue avec lui. L'organe de support s'étend sur une certaine distance à l'arrière à l'intérieur 15 du catheter et comprend une partie fixée à l'intérieur du cathéter de manière qu'à mesure que l'enveloppe du ballon s'enroule, l'organe de support se tord et emmagasine de l'énergie. Lorsque le ballon est inséré dans l'artère et lorsque l'enveloppe doit être déroulée, l'énergie emmagasinée 20 dans l'organe de support est restituée et elle détermine le déroulement de l'enveloppe du ballon.

Selon un mode de réalisation préféré de l'invention, l'organe de support est creux et l'une de ses extrémités est fixée à l'intérieur du cathéter. L'organe de support creux 25 de l'enveloppe du ballon permet également d'insérer un fil de guidage, qui a été préalablement introduit dans l'artère, dans cet organe de support, à partir de l'extérieur du corps. Le fil de guidage facilite le guidage du BIA vers la position désirée dans l'artère. On peut visionner le cathéter à ballon pendant qu'il est ainsi guidé.

Selon un autre mode de réalisation de l'invention, l'organe de support pouvant être tordu est un organe plein du type d'une tige. L'organe est fixé à une extrémité à l'intérieur de la pointe du ballon et à son autre extrémité 35 à une bande en un matériau élastomère approprié tel que du caoutchouc ou du latex, qui s'étend à l'intérieur du cathéter auquel elle est reliée pour permettre d'obtenir la capacité d'emmagasinage d'énergie qui est nécessaire pour

faciliter le déroulement de l'enveloppe.

L'invention sera maintenant décrite à titre d'exemple et avec référence aux dessins ci-annexés dans lesquels:

la figure 1 est une vue d'ensemble du BIA et d'un dispositif d'enroulement se présentant sous la forme d'un stylet et destiné à enrouler l'enveloppe et à tordre l'organe de support,

la figure 2 est une vue à plus grande échelle de l'enveloppe, de l'organe de support et du cathéter, représentés à 10 l'état d'extension et partiellement en coupe,

la figure 3 est une vue coupe de l'enveloppe et de l'organe de support selon la ligne 3-3 de la figure 2,

la figure 4 est une vue en plan longitudinal partiellement en coupe représentant l'enroulement du ballon au moyen 15 d'un stylet d'enroulement et la torsion de l'organe de support,

la figure 5 est une vue partiellement en coupe représentant l'insertion du ballon dans une artère,

la figure 6 est une vue à plus grande échelle d'un autre 20 mode de réalisation du BIA représenté à l'état d'extension et partiellement en coupe, et

la figure 7 représente un détail de la figure 6 à la jonction de l'extrémité proximale du support plein.

Référence étant faite aux dessins et plus particulièrement aux figures 1 à 3, le BIA comprend en tant que composants principaux un cathéter 12 en un matériau élastomère approprié tel que du polyuréthane, de longueur importante qui peut être de 90 cm environ. Une extrémité (proximale) 12a du cathéter qui doit être à l'extérieur du corps comprend un 30 raccord 14 de type Luer qui est fixé sur lui et permet de recevoir une valve (non représentée) ou d'établir une connexion directe avec un dispositif pouvant envoyer de l'air ou tout autre fluide sous pression dans le cathéter et l'en retirer.

35 Un organe de support creux 18, également réalisé en un matériau élastomère approprié tel que polyuréthane, passe dans le cathéter 12 sur toute sa longueur, en partant d'un raccord 20 en "Y" proche de l'extrémité proximale 12a du

cathéter à laquelle il est fixé par exemple par un adhésif, par scellement à chaud ou par soudage. L'extrémité proximale 18a de l'organe de support 18 qui sort du raccord 20 en "Y" du cathéter comprend un raccord 22 de type Luer permettant 5 l'insertion d'un fil de guidage 56 qui sera décrit ci-dessous.

Le ballon 26 comprenant une enveloppe 28 en un matériau plastique appropriée tel que du polyuréthane peut être gonflé par du fluide appliqué par le cathéter et dégonflé en 10 éliminant le fluide par l'intermédiaire du cathéter. Une extrémité 28a (appelée ci-après extrémité proximale) de l'enveloppe 28 est fixée de façon étanche aux fluides et par exemple par un ciment, scellement à chaud, etc., dans la zone 29 située autour de l'extrémité distale 12b du cathéter 15 12 qui doit être insérée dans le corps et est éloignée du raccord 14 de type Luer. L'autre extrémité 28b de l'enveloppe (appelée ci-après extrémité distale) est fixée de façon étanche aux fluides, également par un ciment ou par scellement à chaud, à la surface externe d'une pointe 30 en un 20 matériau plastique et qui est de préférence radio-opaque ou contient une substance radio-opaque telle que du baryum. L'extrémité (distale) 18b de l'organe de support 18 qui est éloignée du raccord 22 est fixée à l'intérieur de la pointe 30 par un ciment, moulage, etc.

25 Ainsi, l'enveloppe 28 du ballon est fixée d'une manière étanche aux fluides par son extrémité proximale 28a à l'extrémité 12b du cathéter et par son extrémité distale 28b à la pointe 30. L'organe de support 18 s'étend sur la longueur 30 de l'enveloppe 28 et dans le cathéter. Alors que l'extrémité distale 18b de l'organe de support est fixée à la pointe 30 et que la pointe 30 est fixée à l'extrémité distale 28b de l'enveloppe, la partie de l'organe de support qui est proche de l'extrémité proximale 28a de l'enveloppe n'est pas fixée à celle-ci mais passe par le cathéter 12 sur la plus grande 35 partie de sa longueur jusqu'à la sortie et au point de fixation situé à l'intérieur du raccord en "Y" 20. Il existe un espace de communication 23 entre l'organe de support 18 et le cathéter 12 du fait que le diamètre externe de

l'organe de support 18 est inférieur au diamètre de l'ouverture du cathéter. Ceci est représenté de la façon la plus claire sur le côté de droite de la figure 1 et de la figure 2. C'est par cet espace 23 que le fluide est envoyé dans 5 l'enveloppe et en est retiré. Comme montré, l'extrémité distale du cathéter ne s'étend que sur une courte distance à l'intérieur de l'extrémité proximale 28a de l'enveloppe, ou bien se termine effectivement en cet endroit. Ceci permet d'injecter le fluide par l'extrémité proximale de l'enveloppe. 10

Dans un cas typique, le cathéter a un diamètre externe d'environ 4,3 mm et un diamètre interne d'environ 3,3 mm, l'organe de support 18 a un diamètre externe d'environ 1,8 mm et un diamètre interne d'environ 0,9 mm.

15 L'enveloppe 28 du ballon est en un matériau plastique approprié tel que du polyuréthane dont l'épaisseur est comprise entre 0,08 mm et 0,13 mm environ. L'enveloppe 28 est représentée sur le dessin comme étant de diamètre uniforme, à l'exception des extrémités effilées, le long de sa 20 longueur qui est comprise entre environ 20 et 25 cm, bien que l'on puisse avoir recours à d'autres longueurs. On peut également utiliser pour cette enveloppe d'autres enveloppes telles qu'une forme effilée ou à plusieurs chambres ayant une longueur différente. La longueur de l'organe de support 25 18 à l'intérieur de l'enveloppe correspond généralement à la longueur de cette enveloppe. Le matériau préféré pour l'enveloppe est un matériau se dilatant et s'affaissant mais qui n'est pas élastique. Cependant, on comprendra que l'enveloppe puisse également être réalisée en un matériau élastique 30 ou semi-élastique.

L'organe de support tubulaire 18 a une élasticité et une mémoire suffisantes pour supporter l'enveloppe 26 du ballon. Dans le même temps, elle est suffisamment mince pour permettre au ballon de passer par l'ouverture relativement étroite 35 d'un petit vaisseau sanguin, un passage du corps ou une gaine vasculaire qui sera décrite ci-dessous. Quand une dépression est appliquée à l'intérieur de l'enveloppe 28 du ballon par l'intermédiaire du cathéter 12, cette enveloppe

s'affaisse. Inversement, quand on applique une pression à l'intérieur de l'enveloppe 28 par le cathéter 18, le ballon se gonfle.

Un autre composant du système est constitué par un stylet d'enroulement 36 (figures 1 et 4). Le stylet est un élément en matière plastique molle et tubulaire, de longueur appropriée, comprise par exemple entre 15 et 20 cm. Le stylet d'enroulement comprend un bouchon 38 fixé à proximité d'une extrémité évidée sur une profondeur approximativement égale ou légèrement inférieure à celle de la partie exposée de la pointe 30 du ballon. La matière plastique molle du stylet d'enroulement est dimensionnée de manière à être à ajustage serré autour de l'enveloppe de la pointe 30 du ballon de manière que la rotation du stylet provoque la rotation de l'enveloppe 38 et de l'organe de support 18.

Un fil 37 du stylet d'enroulement constitué en un matériau approprié et rigide tel que de l'acier inoxydable est fixé fermement à l'intérieur du bouchon d'enroulement 38 et occupe le passage interne 39 de l'organe de support 18, quand le stylet d'enroulement est en position sur la pointe 30 du ballon. Le fil du stylet occupe de préférence la totalité de la longueur de la partie de l'organe de support se trouvant à l'intérieur de la membrane 28 du ballon, se terminant à l'intérieur du cathéter à proximité de la jonction 29 ballon/cathéter. Le fil 37 contenu à l'intérieur du passage de l'organe de support creux assure la torsion de l'organe de support autour de son propre axe lors de l'enroulement du ballon et la conservation de sa forme longitudinalement droite, permettant ainsi le passage facile d'un fil de guidage par le ballon enroulé sur un petit diamètre et le passage interne droit.

Un robinet d'arrêt à trois voies (non représenté) est fixé au raccord 14 de type Luer à l'extrémité proximale 12a du cathéter 12. Le robinet d'arrêt peut être réglé pour mettre le ballon en communication avec l'atmosphère.

L'enveloppe 28 du ballon est enroulée autour de l'organe de support 18 (voir figure 4) en plaçant l'extrémité du stylet d'enroulement 36 sur la pointe 30 de l'organe de

support à l'extrémité distale de l'enveloppe. La pointe 30 se place à l'intérieur de l'évidement prévu à l'extrémité du tube du stylet d'enroulement de manière à obtenir un serrage résistant sur la pointe 30 et le fil 37 passe à l'intérieur 5 du passage de l'organe de support. Le stylet d'enroulement 36 est tourné par le docteur ou son assistant. Du fait que l'organe de support est fixé à la pointe 30 et au cathéter 12 à la pointe 20 qui est proche du raccord d'entrée 14, il est également entraîné en rotation ou tordu à mesure que 10 tourne le stylet d'enroulement. Le fil 37 du stylet situé à l'intérieur du passage 39 du support assure une torsion axiale en ligne droite de l'organe de support.

La rotation de l'organe de support 18 quand on fait tourner la pointe 30 emmagasine l'énergie le long de sa 15 longueur. Pendant la rotation du stylet d'enroulement 36, l'enveloppe du ballon dont l'extrémité proximale 28a est fixée à l'extrémité proximale 12a du cathéter est enroulée autour de l'organe de support de façon plus ou moins hélicoïdale. Ceci est représenté à la figure 4. Il en résulte la 20 réduction du diamètre du ballon. Une dépression d'aspiration est appliquée par le cathéter à la chambre de l'enveloppe du ballon au moyen du robinet d'arrêt et d'une seringue ou de tout autre dispositif approprié de dimensions correctes pour maintenir l'enveloppe à l'état affaissé après l'enroulement 25 et également pendant l'avance à l'intérieur du corps. L'application de la pression d'aspiration se poursuit après l'enroulement de manière à maintenir le ballon à l'état affaissé et enroulé, et de maintenir également l'organe de support enroulé et emmagasinant de l'énergie.

30 Il est préférable que le BIA soit inséré de façon percutanée, bien qu'il puisse être inséré en utilisant une procédure de découpe vasculaire. L'insertion percutanée est réalisée en utilisant un appareil de guidage à gaine/dilateur/ dispositif de sécurité utilisant un système tel que décrit 35 dans la demande de brevet U.S. n° 86 150. Dans ce système, une aiguille creuse (non représentée) est d'abord utilisée pour percer la peau et établir la communication avec l'artère. Un fil de guidage est alors inséré dans

l'artère par l'intermédiaire de l'aiguille creuse qui est ensuite retirée d'autour du fil et éliminée. Un dilateur comprenant un trou traversant pour laisser passer le fil de guidage et pourvu d'une gaine mince sur sa circonférence 5 externe est alors passé sur le fil dans l'artère de manière à agrandir la pique. Le dilateur est ensuite retiré d'autour du fil de guidage et de l'intérieur de la gaine en laissant la gaine en place comme représenté en 42 à la figure 5. La gaine détermine un passage d'entrée dans l'artère à partir 10 de l'extérieur du corps du patient.

Si on se réfère à la figure 5 où la gaine 42 est en place à l'intérieur de l'artère 45 du patient, le fil de guidage se prolonge à partir de la gaine à l'intérieur de l'artère et une longueur de fil reste libre à l'extérieur du 15 corps. On peut contrôler un saignement à ce moment en pinçant la partie de la gaine 42 qui est à l'extérieur du tissu du corps.

L'extrémité du fil de guidage 56 qui est à l'extérieur du corps est ensuite enfilée dans la pointe 30 du BIA. On 20 fait avancer le BIA avec l'enveloppe enroulée et le cathéter fixé sur lui le long du fil de guidage 56 jusqu'à ce que l'extrémité libre du fil de guidage qui est située à l'extérieur du corps ait parcouru la totalité de la longueur de l'organe de support et soit sortie par le raccord 22 de 25 l'organe de support. La longueur totale du fil de guidage est prévue de manière qu'après l'insertion dans le corps il corresponde à la longueur totale de l'organe de support et sorte par le raccord 22 quand la pointe 30 du ballon est relativement proche de l'extrémité de la gaine 42 qui s'étend 30 à l'extérieur du corps.

Le BIA et son enveloppe enroulée comme décrit précédemment et représenté à la figure 4 est alors avancé à l'intérieur de la gaine 42. Le sang du patient qui pénètre dans la gaine lubrifie sa paroi interne et rend beaucoup plus facile 35 l'avance du BIA dans la gaine et dans l'artère. On comprendra que l'on contrôle le courant de sang passant dans la gaine pendant l'insertion du BIA par serrage de la gaine. L'avance se poursuit jusqu'à ce que le ballon sorte de la

gaine et pénètre dans l'artère, le cathéter continuant à passer par la gaine. On continue à faire avancer le ballon sur le fil de guidage dans l'aorte jusqu'à ce que la position désirée à l'intérieur du corps du patient ait été atteinte. Cette position peut être confirmée par radiographie du fait que la pointe 30 du ballon est radio-opaque. Quand le ballon est parvenu à la position désirée, on retire le fil de guidage.

Selon un autre procédé, le fil de guidage 56 est retiré du site de la piqûre avec le dilateur et en ne laissant que la gaine en place. Un fil de guidage peut alors être inséré directement dans le ballon enroulé après le retrait des moyens d'enroulement 36, avant l'introduction du ballon dans la gaine 42. On peut utiliser la partie du fil de guidage qui s'étend au-delà du raccord 22 pour régler la longueur de fil faisant saillie au-delà de la pointe 30 du ballon. On peut alors faire passer directement le ballon dans la gaine 42 et on peut régler la longueur du fil de guidage qui fait saillie au-delà de la pointe du ballon à partir de l'extrême 22 du raccord de manière à déterminer un guidage efficace.

On comprendra que le nouveau BIA ne dépend pas du fil de guidage pour réaliser l'insertion et l'introduction. Le BIA peut être inséré directement dans une gaine alors qu'il est dans sa condition enroulée. Le fil de guidage augmente la sécurité et la facilité du procédé.

L'organe de support 18 du passage creux peut être utilisé par exemple pour l'injection d'une substance radio-opaque en vue de l'examen radiographique de l'artère ou pour obtenir un échantillon de sang de diverses parties du corps, ou bien encore pour mesurer la pression du sang par la connexion d'un transducteur de pression sur le raccord 22 de l'organe de support. Naturellement, le raccord en "Y" 20 peut également comprendre une pluralité d'ouvertures permettant l'acquisition simultanée de données variées à l'intérieur du corps humain.

Quand le ballon est dans la position désirée à l'intérieur de l'artère, l'enveloppe est déroulée. Ce résultat est obtenu en réglant le robinet à trois voies qui a été fixé au

raccord 14 de type Luer de manière que la faible pression régnant à l'intérieur de l'enveloppe du ballon soit amenée à la pression de l'air atmosphérique. Ceci permet de dégager efficacement l'organe de support 18 qui se détord sous 5 l'action de l'énergie emmagasinée. La détorsion de l'organe de support 18 permet de provoquer le déroulement de l'enveloppe du ballon par rapport au cathéter. Le gonflage de l'enveloppe par une pression positive permet de dérouler complètement l'enveloppe au cas où elle ne l'aurait pas été 10 préalablement.

Selon un autre mode de réalisation représenté à la figure 6, un organe de support plein 51 est utilisé à la place de l'organe de support creux 18. L'organe de support plein 51 peut être réalisé en un métal approprié tel que de 15 l'acier inoxydable ou une matière plastique appropriée telle qu'un polyéthylène ou du nylon de poids moléculaire élevé, présentant une rigidité à la torsion convenant à la transmission de la torsion d'enroulement depuis son extrémité distale 51a jusqu'à son extrémité proximale 51b.

20 L'extrémité distale 51a de l'organe de support 51 se termine en un crochet 49 ou toute autre section appropriée élargie qui est moulée directement dans la pointe 47 du BIA, cette pointe pouvant être réalisée en une matière thermoplastique appropriée telle que du polyuréthane. L'extrémité 25 proximale 51b se termine en une configuration en crochet 52 disposée à l'intérieur du cathéter 12 et à laquelle est fixée une bande élastique 55. La bande élastique peut être fixée par enroulement 56 tel que représenté à la figure 7, ou par un ciment ou tout autre moyen approprié. L'extrémité 30 proximale de la bande élastique 55 est fixée par exemple au point 61 situé entre la paroi interne du cathéter 12 et la paroi externe du raccord 14 de type Luer alors que la bande élastique est sous une légère tension. Le matériau 61 de la bande élastique qui est en surplus peut être découpé, comme 35 indiqué, après l'assemblage.

L'enveloppe 28 est enroulée par le stylet de la manière précédemment décrite. L'énergie de rotation développée par la rotation de la pointe 47 pendant l'enroulement de

- l'enveloppe 28 du ballon est transmise par l'organe de support plein 51 à la bande élastique tendue 55 où elle est emmagasinée sous forme de la torsion 63 de la bande élastique. La torsion de la bande subsiste quand l'enveloppe est 5 soumise à une pression réduite. Du fait que l'organe de support 51 est plein, on n'utilise pas de fil de guidage et le BIA est avancé directement dans l'artère par l'intermédiaire de la gaine. Quand le ballon est parvenu à l'emplacement désiré à l'intérieur de l'artère et quand le vide 10 règnant à l'intérieur du ballon est éliminé, l'énergie de torsion emmagasinée dans la bande élastique 55 est transmise à l'organe de support 51 qui transmet alors une rotation à la pointe 47 et amène le ballon à se dérouler à l'intérieur du corps.
- 15 La partie distale 53 du support plein 51 peut être traitée par exemple par recuit ou par toute autre modification appropriée de sa configuration, de manière à être plus flexible en direction longitudinale que la partie principale 51 tout en conservant dans le même temps sa capacité à 20 transmettre la torsion. Il en résulte un cathéter à ballon ayant une partie distale extrêmement flexible, ce qui améliore la sécurité de son emploi et sa capacité à suivre un parcours tortueux à l'intérieur des voies du corps humain.
- Bien que le cathéter et le système à ballon ait été 25 décrit en ce qui concerne un pompage par ballon intra-aortique, on comprendra qu'il puisse être utilisé pour de nombreuses autres applications où les cathéters à ballon sont habituellement utilisés. Par exemple, on peut l'utiliser pour occlure l'aorte quand on effectue une réparation ou 30 une résection aortique. On peut utiliser dans ce cas un fluide tel qu'une solution saline normale pour gonfler l'enveloppe, plutôt que l'air ou un gaz envoyé dans l'enveloppe pendant le pompage par ballon intra-aortique.
- Il est clair que l'organe de support creux 18 de l'enveloppe apporte plusieurs avantages. Tout d'abord, il permet 35 le passage d'un fil de guidage dans le ballon. Ceci facilite le guidage du ballon dans les voies et les vaisseaux sanguins du corps. En second lieu, il procure un passage par lequel

on peut faire passer des fluides tels qu'une substance radio-opaque dans l'artère à l'avant du système BIA. Ces deux avantages sont complétés par la fonction d'emmagasinage d'énergie qui est utilisé quand le ballon est enroulé, et 5 qui existe même sans l'enroulement. On peut également obtenir la fonction d'emmagasinage de l'énergie en utilisant un organe de support plein, comme dans le second mode de réalisation. Dans ce cas cependant on ne peut obtenir les deux premières fonctions.

R E V E N D I C A T I O N S

1. - Dispositif à ballon intra-aortique, comprenant un cathéter, une enveloppe gonflable et dégonflable ayant son extrémité distale scellée et son extrémité proximale fixée à l'extrémité distale du cathéter, le cathéter étant apte à envoyer un fluide par son intermédiaire et à gonfler et dégonfler l'enveloppe, un organe de support s'étendant dans l'enveloppe, l'extrémité distale de l'enveloppe étant fixée à l'extrémité distale de l'organe de support, caractérisé en ce que l'organe de support (18) est en un matériau ayant une mémoire de rétention et comprend des moyens s'étendant dans le cathéter (12) et fixés à celui-ci en un point situé sur sa longueur, une partie au moins de l'organe de support qui est à l'intérieur du cathéter étant en un matériau qui peut être tordu, la rotation de l'extrémité distale (28b) de l'enveloppe provoquant la rotation et la torsion de l'organe de support par rapport à son point de fixation au cathéter et l'emmagasinage de l'énergie.

2. - Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens pour faire tourner l'organe de support (18, 51), la rotation de cet organe de support enroulant l'enveloppe autour de l'organe de support, l'enveloppe se tordant autour de ladite extrémité proximale qui est fixée au cathéter (12).

3. - Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que lesdits moyens pour faire tourner l'organe de support comprennent une pièce de pointe (30) à l'extrémité distale de l'enveloppe, à laquelle l'organe de support est relié.

4. - Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que lesdits moyens pour faire tourner l'organe de support comprennent un organe (36) destiné à venir en engagement avec ladite pièce de pointe (30).

5. - Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, comprenant des moyens pour envoyer un fluide à l'intérieur de l'enveloppe par ledit cathéter, caractérisé en outre en ce qu'on applique une dépression à l'enveloppe qui maintient l'enveloppe (28) à l'état enroulé et l'organe de support (28) à l'état tordu, le relâchement de l'organe de support lui permettant de revenir à son état relaxé et contribuant ainsi au

déroulement de l'enveloppe.

6. - Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que le cathéter comprend une ouverture (23) à son extrémité distale (12b) par laquelle le fluide est appliqué à 5 l'enveloppe et retiré de cette enveloppe, cette extrémité distale du cathéter se terminant au niveau de l'extrémité proximale de l'enveloppe.

7. - Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que l'organe de support (18) est 10 creux sur toute sa longueur et comprend une ouverture qui communique avec un environnement externe à l'enveloppe à chacune de ses extrémités.

8. - Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que la partie tordable de l'organe de support (18) 15 à l'intérieur du cathéter est également creuse.

9. - Dispositif selon l'une des revendications 7 ou 8, caractérisé en ce que le cathéter (12) est de forme allongée et comprend une ouverture de sortie à son extrémité proximale, la partie de l'organe de support (18) qui s'étend 20 dans le cathéter passant par l'ouverture de sortie du cathéter et sortant du cathéter, et caractérisé en outre en ce que l'organe de support est relié de façon fixe au cathéter au niveau de ladite ouverture de sortie.

10. - Dispositif selon la revendication 9, caractérisé par des moyens de guidage (56) aptes à passer par l'organe de support creux et sur lesquels ledit dispositif peut être déplacé.

11. - Dispositif selon la revendication 10, caractérisé par une gaine destinée à l'insertion par une ouverture 30 percutanée du corps dans une artère, des moyens de guidage (56) étant aptes à passer dans l'artère par l'intermédiaire de la gaine (42) et le dispositif à ballon pénétrant dans l'artère en passant sur les moyens de guidage et par ladite gaine.

12. - Dispositif selon l'une des revendications 35 1 à 10, caractérisé en ce que la partie pouvant être tordue de l'organe de support qui est située à l'intérieur du cathéter comprend un organe élastique.

13. - Dispositif selon la revendication 12, caractérisé en ce que l'organe élastique est constitué par une

bande pouvant être étirée et qui est maintenue à l'intérieur du cathéter.

14. - Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, 12 ou 13, caractérisé en ce que la partie de l'organe 5 de support située à l'intérieur de l'enveloppe est pleine (51).

15. - Dispositif selon la revendication 14, caractérisé en ce que l'organe de support plein (51) qui est situé à l'intérieur de l'enveloppe a une flexibilité variable entre son extrémité distale et son extrémité proximale, la partie de l'organe 10 de support qui est située à l'extrémité distale étant plus flexible que celle située à l'extrémité proximale.

16. - Dispositif selon l'une des revendications 9, 14 ou 15, caractérisé en ce que la partie de l'organe de support qui peut être tordue et qui est à l'intérieur du cathé-15 ter comprend un organe élastique (55).

17. - Dispositif selon la revendication 16, caractérisé en ce que l'organe élastique est constitué par une bande (55) pouvant être étirée et maintenue appliquée à l'intérieur du cathéter.

20 18. - Dispositif selon la revendication 17, caractérisé par des moyens (52) pour relier une extrémité de la bande à l'extrémité proximale de l'organe de support plein.

19. - Dispositif selon la revendication 18, caractérisé en ce que lesdits moyens de connexion (52) sont situés dans le cathéter. 25

20. - Dispositif à ballon intra-aortique comprenant un organe de support, une enveloppe, l'organe de support s'étendant dans l'enveloppe, une extrémité de l'enveloppe étant reliée à l'extrémité distale de l'organe de support, 30 un cathéter, l'extrémité proximale de l'organe de support s'étendant dans le cathéter, caractérisé en ce que l'organe de support (18) est creux sur toute sa longueur de manière à déterminer la communication de l'extérieur du dispositif avec un point situé à l'avant de l'extrémité distale de l'organe de 35 support et de l'enveloppe (28).

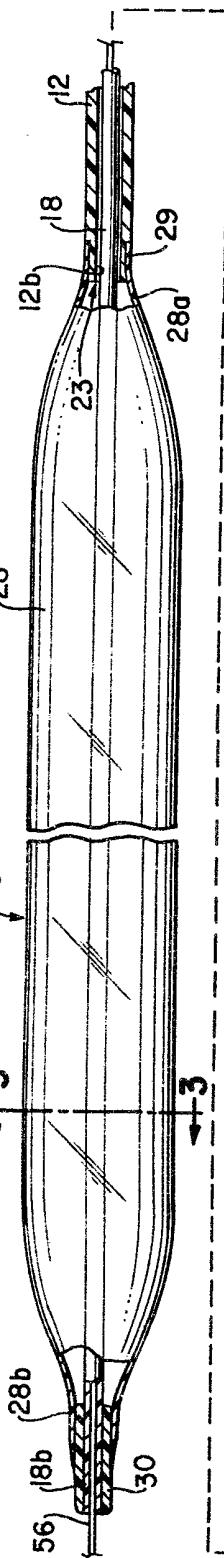
21. - Dispositif à ballon anti-aortique comprenant un organe de support, une enveloppe, l'organe de support s'étendant dans l'enveloppe, une extrémité de l'enveloppe étant reliée à l'extrémité distale de l'organe de support, un

cathéter, l'extrémité proximale de l'organe de support étant reliée au cathéter, caractérisé en ce que ledit organe de support (18) est plus flexible à son extrémité distale qu'à son extrémité proximale.

5 22. - Dispositif selon la revendication 21, caractérisé en ce que l'organe de support (18) est en un matériau élastomère et est d'épaisseur réduite à son extrémité distale pour déterminer une flexibilité plus importante.

10 23. - Dispositif selon la revendication 22, caractérisé en ce que l'organe de support (51) est plein sur au moins la partie de sa longueur qui est comprise dans l'enveloppe.

FIG. 2



163

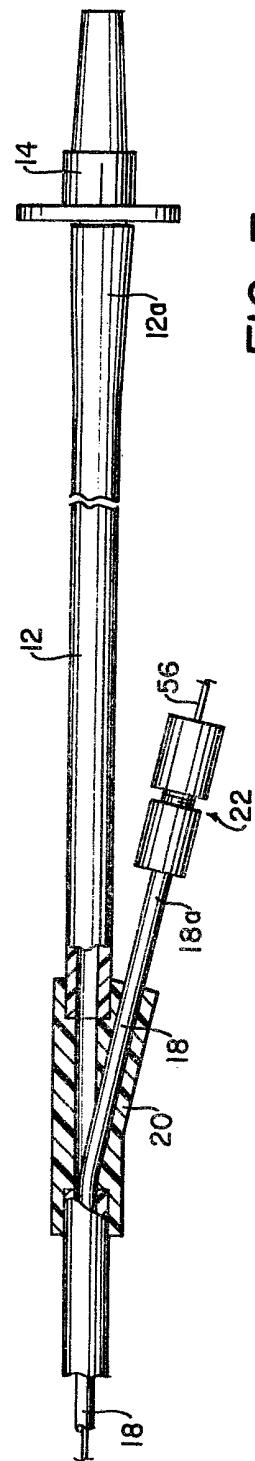
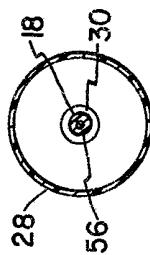
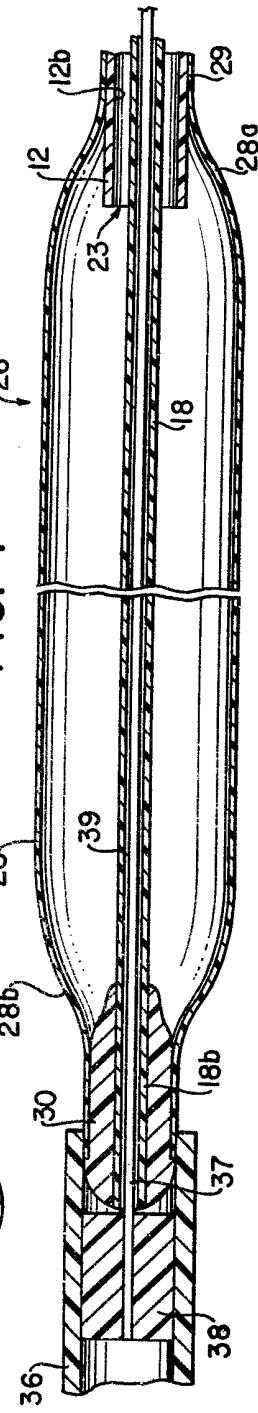


FIG. 3



一
正



2/2

