

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 83 07145

(54) Prothèse comprenant un corps tubulaire dilatable ou contractable et son procédé d'implantation.

(51) Classification internationale (Int. Cl. ³). A 61 F 1/00.

(22) Date de dépôt..... 29 avril 1983.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : SE, 30 avril 1982, n° 8202739-2.

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 44 du 4-11-1983.

(71) Déposant : WALLSTEN Hans Ivar. — CH.

(72) Invention de : Hans Ivar Wallsten.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Cabinet Plasseraud,
84, rue d'Amsterdam, 75009 Paris.

Prothèse comprenant un corps tubulaire
dilatable ou contractable et son
procédé d'implantation

La présente invention concerne une prothèse qui peut être appliquée dans ou remplacer une partie d'un vaisseau sanguin, par exemple d'un animal ou d'un être humain, en particulier en tout emplacement difficilement accessible.

5 La prothèse comprend un corps tubulaire flexible dont le diamètre peut être augmenté ou diminué. L'invention s'applique particulièrement à l'implantation mécanique transluminale au moyen d'une prothèse dilatée auto-fixatrice pour vaisseaux sanguins, voies respiratoires, ou analogues. Grâce à la présente invention, les parois intérieures de vaisseaux sanguins endommagés ou autres organes peuvent être tapissées de tissu artificiel.

Dans les techniques chirurgicales et médicales, il est parfois nécessaire d'insérer et de dilater un appareil, par exemple dans les vaisseaux sanguins, les voies urinaires, ou autres endroits difficilement accessibles, dont la fonction est de supporter le vaisseau ou la voie, qui peut être laissé en place.

L'appareil selon la présente invention peut également être utilisé dans de nombreuses applications médicales et, comme exemples, on peut mentionner l'utilisation dans différents types d'anévrismes, se présentant comme une certaine forme d'élargissement des vaisseaux, ou au contraire la sténose, qui concerne le rétrécissement de vaisseaux sanguins. Ainsi l'invention peut plus particulièrement être utilisée pour supporter et maintenir ouverts des vaisseaux ou des systèmes veineux, pour refermer des cassures de vaisseaux pathologiques, obturer des dilatations et ruptures de vaisseaux pathologiques dans les parois intérieures des

vaisseaux, ou pour stabiliser les tubes bronchiques et les bronches. L'appareil selon la présente invention peut également être conçu pour jouer le rôle d'un filtre pour la thrombose, par exemple par son application dans la veine cave inférieure, pour éviter l'apparition d'une embolie du poumon. L'invention est particulièrement appropriée pour être utilisée comme prothèse, par exemple comme greffe, destinée à être appliquée dans les vaisseaux sanguins ou autres organes tubulaires à l'intérieur du corps. On observera cependant que l'invention n'est pas limitée aux applications mentionnées, qui ne sont données qu'à titre d'exemples.

Dans le brevet US n° 3 868 956 est décrit un appareil qui, après son insertion par exemple dans un vaisseau sanguin, peut être dilaté. La partie active de cet appareil est basée sur l'utilisation d'alliages métalliques dits "à mémoire", c'est-à-dire de matériaux qui, lorsqu'ils sont chauffés, retournent dans leur configuration initiale. Dans ce brevet de l'art antérieur, le chauffage du matériau est effectué de façon électrique, l'appareil étant inséré à l'endroit concerné. Cependant, cette technique connue présente l'inconvénient principal que le chauffage par résistance électrique doit avoir lieu de façon compatible avec la présence des tissus sensibles avoisinants, qui peuvent être endommagés par le chauffage. Certes, il est mentionné dans le brevet (cf. colonne 3, lignes 42-48) que, lors de l'insertion de l'appareil dans un vaisseau sanguin, le sang du patient joue le rôle de moyen de refroidissement. Cependant, le sang est également sensible à la chaleur et, lorsqu'il est chauffé, peut être soumis à une coagulation indésirable.

La présente invention a pour objet de proposer une prothèse radialement dilatable et contractable, ce qui permet de pallier les inconvénients des techniques connues.

La présente invention est basée sur l'utilisa-

tion d'une prothèse comprenant un corps tubulaire flexible dont le diamètre peut être modifié par déplacement axial des extrémités du corps l'une par rapport à l'autre. Dans une forme de réalisation préférée, le corps prend par lui-même une position radialement dilatée, lorsqu'il est laissé dans un état non contraint, libre de toute force extérieure dans la direction radiale. Le corps est composé de plusieurs fils individuels rigides mais flexibles, dont chacun s'étend en une configuration hélicoïdale, la ligne centrale du corps tenant lieu d'axe commun. Un certain nombre de fils sont enroulés dans le même sens, mais sont axialement décalés les uns par rapport aux autres. Le nombre de fils enroulés dans le même sens croisent un certain nombre de fils également décalés les uns par rapport aux autres, mais enroulés dans le sens inverse.

Pour obtenir la fonction souhaitée, l'angle en direction axiale entre les fils se croisant est, de façon appropriée, supérieur à environ 60° , et est de préférence obtus, c'est-à-dire supérieur à environ 90° . On fera référence à cet état du corps comme étant son état non contraint.

Il est préférable de disposer les fils se croisant de façon à former une sorte de configuration tressée, qui peut être modifiée de façon souhaitée, et par exemple d'imiter un type connu d'armure, par exemple selon le principe de l'armure-toile. Ceci a pour objet d'impartir au corps tubulaire la stabilité requise. Si le nombre de fils du corps tubulaire flexible est désigné par n , il est préférable que n varie entre environ 10 et plus, par exemple jusqu'à 50. Les fils du corps tubulaire sont de préférence disposés de façon symétrique, c'est-à-dire que le nombre de fils dans chacun des sens d'enroulement est égal à $n/2$. A cet égard, on observera que, lorsque l'on fera référence au nombre de fils du corps tubulaire, ce sera aux fils destinés à assurer la fonction de support du corps. Le nombre de fils n est choisi selon le diamètre du corps, le diamètre

du fil, le matériau du fil et autres facteurs. Très généralement, plus le diamètre du corps est grand avec un matériau de fil donné, plus le nombre de fils utilisés doit être grand pour donner au corps la stabilité nécessaire.

5 Le corps tubulaire flexible selon la présente invention s'est avéré tout à fait approprié pour être utilisé comme prothèse pour l'implantation transluminale dans les vaisseaux sanguins ou autres organes similaires du corps d'un être vivant. Le corps tubulaire est inséré en place
10 dans l'organisme dans son état contracté, c'est-à-dire avec un diamètre réduit. Après que le corps tubulaire selon l'invention a été inséré en place, il est soumis à une dilatation et peut demeurer en place dans son état dilaté par auto-fixation, si le diamètre du corps est choisi légèrement
15 supérieur au diamètre de la paroi qui l'entoure. Ceci a pour conséquence une certaine pression de contact permanente contre la paroi intérieure, de façon à assurer une fixation satisfaisante.

Ce processus d'implantation est beaucoup plus
20 simple et moins risqué que la technique d'implantation connue faisant appel à une prothèse non dilatable. La prothèse radialement contractée, qui est par exemple insérée via la paroi du vaisseau à une certaine distance du site d'implantation, sera fixée sans qu'il soit nécessaire de retirer, comme c'est conventionnellement le cas, les parties de l'organe
25 destiné à être remplacé. De cette manière, l'écoulement sanguin peut être maintenu même pendant l'implantation, dont la durée est courte. La prothèse n'a pas besoin d'être cousue au vaisseau et, déjà après quelques jours, elle a été définitivement fixée au corps au moyen du développement naturel
30 des tissus et, après quelques mois, le développement des tissus est achevé et la paroi intérieure de la prothèse est recouverte d'un tissu neuf.

Le corps tubulaire flexible peut être amené à se
35 dilater radialement de différentes façons. Il s'est avéré,

pour de nombreuses raisons, qu'il est préférable que le corps ait la propriété d'entrer par lui-même dans une position radialement dilatée et non contrainte. L'état dilaté du corps peut dépendre de la rigidité inhérente des fils, mais il peut également être contrôlé par des cordes, des bandes ou des membranes élastiques qui sont disposées en association avec la surface extérieure du corps de façon à s'étendre axialement le long de celui-ci. Grâce à leur élasticité, ces cordes, bandes ou membranes, ont pour conséquence une tension axiale du corps, destinée à amener celui-ci dans son état dilaté.

Une autre manière d'impartir au corps les propriétés par lesquelles il tend à prendre une position radialement dilatée est de fixer les fils les uns aux autres en leurs points de croisement, de façon appropriée, par exemple par quelque forme de soudage, de collage ou analogue.

Les fils constituant le corps tubulaire flexible peuvent être formés d'un matériau approprié à la médecine, par exemple de matière plastique ou de métal, et doivent posséder une certaine élasticité ou rigidité, combinée avec une souplesse appropriée. Les fils peuvent être conformés en des mono-filaments, par exemple de polypropylène, de dacron ou autre matière plastique appropriée, ou être constitués d'un matériau composite. Ils peuvent également être formés à partir d'un métal approprié pour des applications médicales, comme par exemple l'acier.

Les extrémités libres des fils du corps tubulaire peuvent être modifiées ou protégées de différentes manières. L'alternative selon laquelle aucune extrémité libre n'est présente consiste à fabriquer le corps tubulaire comme un tout formé d'un fil cohérent. L'alternative qui est considérée comme la plus proche de ceci consiste à relier les extrémités libres d'un corps, obtenues en disjoignant une longue corde, à des organes en forme de U qui sont fixés aux extrémités des fils associées en paires de façon appro-

priée, par exemple par soudage à chaud, collage ou analogue. De cette manière, les fils du même sens d'enroulement ou des fils du sens d'enroulement inverse peuvent être fixés les uns aux autres deux par deux.

5 Une alternative à ces formes de réalisation est de souder ensemble les points de croisement dans une bague entourant le matériau, par chauffage par résistance électrique ou analogue, avant de disjoindre la corde, la disjonction ayant alors lieu à proximité et juste à l'extérieur du
10 site de soudage. Les extrémités s'étendant alors à l'extérieur de la région de soudage peuvent être repliées vers l'intérieur du corps, avec une légère déformation plastique, par exemple par un chauffage contrôlé. Encore une autre alternative consiste à courber les extrémités libres des fils
15 pour former des boucles.

Comme mentionné plus haut, le corps tubulaire selon la présente invention est approprié pour être utilisé comme greffe. Dans ce cas, le corps peut jouer le rôle de greffe dans le cas où il est constitué de fils de caracté-
20 ristiques telles qu'ils impartissent au corps par eux-mêmes la densité et la porosité souhaitées pour jouer le rôle de greffe, au moins un certain nombre de fils étant constitués de matériaux polyfilamentaires ou analogues. Une alternative pour que ces fils impartissent eux-mêmes au corps la densité
25 souhaitée est d'appliquer sur le corps une sorte de couche de surface, par exemple en matière plastique ou autre matériau approprié. En appliquant une telle couche de surface, les points de croisement peuvent être simultanément fixés, comme mentionné ci-dessus, de façon à faire tendre le corps
30 à prendre une position dilatée.

Un manchon ou membrane séparé peut également être prévu, à l'extérieur ou à l'intérieur du corps, ou amalgamé avec celui-ci. Ceci peut être réalisé par un chausson de tissu poreux entourant le corps, qui peut être implan-
35 té en même temps que celui-ci. Dans ce cas, le chausson peut,

soit en prévoyant un tissu extensible, soit par pliage à recouvrement, ou d'une autre manière, par exemple en étant conformé selon le même principe que le corps, à partir de plusieurs fils, être ajusté au corps en association avec sa dilatation. Il est également possible d'envisager l'utilisation de quelque forme de produit de type tricoté, ou de fibres textiles frisées. Lors de l'utilisation d'un tel organe séparé, il est préférable que celui-ci soit fixé axialement par rapport au corps, de façon à atteindre une position correcte lors de l'application dans un vaisseau de grandes dimensions, ou analogue.

La dilatation ou la contraction du corps tubulaire peuvent être obtenues par un appareil pourvu de moyens agencés pour allonger ou raccourcir le corps. De tels moyens peuvent être conçus de différentes manières, par exemple de façon à ce que leur structure permette le déplacement axial des extrémités du corps l'une par rapport à l'autre, afin de réduire ou d'augmenter le diamètre du corps. L'appareil pourra comprendre des organes d'agrippement capables d'agripper les extrémités du corps, et de déplacer celles-ci axialement l'une par rapport à l'autre. Les organes d'agrippement pourront être agencés pour être relâchables après l'application du corps sur le site désiré, de façon à ce que l'appareil, libéré du corps, puisse être retiré dudit site. D'une autre manière, l'appareil peut comprendre un tube flexible à l'intérieur duquel le corps tubulaire est destiné à être placé dans son état contracté, et des organes fonctionnels au moyen desquels le corps, lors de sa dilatation, puisse être poussé à l'extérieur du tube pour être appliqué sur le site souhaité.

L'invention est décrite ci-dessous, sous des formes de réalisation données à titre d'exemples non limitatifs, en référence aux dessins annexés, sur lesquels :

- les figures 1A et 1B sont respectivement une vue latérale et une vue de face, schématiques, d'un corps

tubulaire flexible selon l'invention,

- les figures 2A et 2B représentent le corps tubulaire de la figure 1, mais dans son état contracté,
 - les figures 3 et 4 représentent un fil séparé du corps, le corps étant représenté respectivement dans son état contracté et dans son état dilaté,
 - la figure 5 est une vue schématique d'un ensemble comportant un corps tubulaire selon la présente invention,
 - la figure 6 est une vue partielle agrandie de l'ensemble de la figure 5,
 - la figure 7 représente une autre forme de réalisation du corps tubulaire,
 - la figure 8 représente un corps tubulaire conçu comme la combinaison d'une greffe et d'un filtre,
 - la figure 9 représente un corps tubulaire utilisé comme greffe pour l'anévrisme,
 - la figure 10 est un diagramme du diamètre (D) du corps en fonction de l'angle α , et de l'allongement de la prothèse, en λ , et
 - la figure 11 représente schématiquement un autre ensemble de manipulation de la prothèse de l'invention.
- Sur les figures 1A et 1B est illustré un exemple de prothèse sous la forme d'un corps tubulaire cylindrique généralement désigné par la référence 1. Comme le montre la figure 1A, la surface d'enveloppe du corps 1 est formée d'un certain nombre de fils individuels 2, 3, etc, et 2a, 3a, etc. Parmi ces fils, les fils 2, 3, etc, s'étendent selon une configuration hélicoïdale, sont axialement décalés les uns par rapport aux autres, et ont la ligne centrale 7 du corps 1 comme axe commun. Les autres fils 2a, 3a, etc, s'étendent selon une configuration hélicoïdale dans le sens opposé, les fils s'étendant dans les deux sens se croisant mutuellement de la façon indiquée sur la figure 1A.
- Le diamètre d'un corps tubulaire construit de

cette manière peut être varié si les extrémités du corps sont axialement déplacées l'une par rapport à l'autre selon la direction de la ligne centrale 7. Sur la figure 2A est illustrée la façon dont le corps tubulaire 1 selon la figure 5 1A a vu son diamètre réduit en éloignant les extrémités 8, 9 l'une de l'autre dans la direction des flèches. La figure 1B représente le diamètre du corps tubulaire dans son état dilaté, tandis que la figure 2B montre le diamètre du corps 1 dans son état contracté, après que ses extrémités 8, 9 ont 10 été éloignées l'une de l'autre.

Les figures 3 et 4 représentent un détail des figures 1 et 2, plus particulièrement un fil unique du corps tubulaire 1, et la façon dont sa configuration hélicoïdale sera modifiée avec les variations de la longueur du corps 15 tubulaire 1.

Sur la figure 3 est représenté le fil individuel 10 correspondant au fil 10 de la figure 2A. Le diamètre de l'hélice est d_1 et la longueur du fil est l_1 . Sur la figure 4 est représenté le même fil 10, après que le corps tubu- 20 laire a été dilaté pour prendre l'état représenté sur la figure 1A. Le diamètre de l'hélice a maintenant augmenté, et est désigné par d_2 , tandis que sa longueur a diminué et est désignée par l_2 .

Le corps tubulaire 1 peut être dilaté de diffé- 25 rentes manières. Comme mentionné plus haut, il est préférable que le corps présente la propriété inhérente de prendre sa position dilatée par lui-même, dans son état non-constraint. Dans la présente description, l'expression "position dilatée" fait toujours référence à une dilatation radiale, 30 c'est-à-dire un état dans lequel le diamètre du corps 1 est le plus important. La propriété d'auto-dilatation peut être obtenue en munissant le corps de cordes ou bandes s'étendant parallèlement et axialement par rapport à la surface d'enveloppe du corps. Un exemple d'une telle forme de réalisation . 35 est représenté sur la figure 7, dans laquelle le corps tubu-

laire 1 est muni de cordes ou bandes axiales 11. Ces cordes ou bandes 11 sont constituées de façon appropriée d'un matériau élastique, et sont fixées aux fils du corps tubulaire 1 de façon appropriée, le corps étant dans son état dilaté.

- 5 A présent, si le corps tubulaire 1 est axialement allongé en éloignant ses deux extrémités l'une de l'autre, les cordes ou bandes élastiques 11 s'étireront. Après suppression de la force de tension du corps 1, les cordes ou bandes élastiques 11 comprimeront le corps 1 dans la direction
10 axiale, ce qui aura pour conséquence une augmentation correspondante du diamètre du corps.

Le corps tubulaire 1 peut être doté de la même tendance à prendre sa position dilatée en fixant les fils 2, 3, etc, 2a, 3a, etc, aux points de croisement 5, 6 (figure 1), comme précédemment mentionné. Une autre façon d'obtenir ce comportement est de prévoir un organe tubulaire élastique intérieur ou extérieur, par exemple en un élastomère mince, qui est fixé au moins aux deux extrémités du corps tubulaire.

- 20 Sur la figure 5 est représenté un appareil généralement désigné par le numéro de référence 18, destiné à permettre l'insertion du corps tubulaire 20 dans son état contracté et allongé sur un site souhaité, par exemple un vaisseau sanguin. Le corps tubulaire 20 entoure la partie
25 tubulaire avant 19 de l'appareil 18, et est fixé par ses deux extrémités à des moyens d'agrippement 21 et 22. La partie tubulaire avant 19 de l'appareil est reliée à un organe d'actionnement 24 via des moyens tubulaires flexibles 23. Grâce aux éléments d'actionnement 25, 26 et 27 de l'organe d'actionnement 24, les moyens d'agrippement 21 et 22
30 peuvent être commandés de la façon souhaitée.

Sur la figure 5 est schématiquement illustrée la façon dont l'appareil 18, avec le corps tubulaire contracté 20, a été inséré, par exemple dans un vaisseau sanguin,
35 qui est représenté sur la figure en traits pointillés, et

désigné par 28. L'organe d'actionnement 24 est relié à l'organe d'agrippement 22 de façon à ce que, lorsque les moyens d'actionnement 26 sont déplacés vers l'avant pour prendre la position 29, représentée en traits mixtes, un organe d'agrippement 22 est déplacé de façon correspondante pour prendre la position 30 représentée en traits mixtes. En conséquence, l'extrémité du corps tubulaire 20 a été déplacée de la position 22 à la position 30, tandis que, dans le cas présent, l'autre extrémité du corps reste dans la position 21.

10 A cet instant, le diamètre du corps 20 a augmenté et, lorsque l'extrémité a atteint la position 30, le corps 20 est dilaté, c'est-à-dire qu'il a été amené en contact avec la paroi intérieure du vaisseau, et a pris la position 31 représentée en traits mixtes. Puisque les deux extrémités du corps tubulaire

15 20 sont encore maintenues en place par les organes 21 et 22, le corps 29, dans son état dilaté, prend une forme de ballon.

Des moyens d'actionnement 27 sont également reliés à l'organe d'agrippement 27 au moyen d'une pièce, par exemple d'un câble, s'étendant dans l'organe tubulaire 23.

20 De cette manière, l'organe d'agrippement 22, dans cette position 30, peut être manoeuvré par déplacement axial de l'organe d'actionnement 27, pour libérer l'extrémité du corps 20. De la même manière, des moyens de manoeuvre 25, reliés à l'organe d'agrippement 21, peuvent libérer l'extrémité avant du corps tubulaire de l'organe d'agrippement

25 21 par un déplacement axial de ceux-ci. Les extrémités du corps élastique 20 sont ainsi immédiatement soumises à des déplacements l'une par rapport à l'autre, pour assurer la dilatation, et la prothèse prend sa forme cylindrique dilatée à l'intérieur du vaisseau sanguin.

30

Sur la figure 6 est représentée plus en détail, et de façon agrandie, la structure de la partie tubulaire avant 19 de l'appareil 18. Le corps tubulaire 20, avec ses deux extrémités 32 et 33, entoure un tube flexible à paroi

35 mince 34 s'étendant à l'intérieur et de façon concentrique

avec un tube flexible extérieur 35, ces deux tubes formant l'organe tubulaire 23 de la figure 5. Sur la partie avant du tube intérieur 34 est disposé un organe annulaire 36, à l'intérieur duquel est insérée l'extrémité 32 du tube 20.

5 De façon correspondante, l'extrémité 33 du tube 20 est insérée dans un organe annulaire 37 pouvant se déplacer axialement par rapport au tube 34 entouré de la bague 37. A la partie avant du tube 34 est prévu un organe d'agrippement intérieur ou verrou 38. Le verrou 38, constitué de façon

10 appropriée d'acier élastique, comporte une partie s'étendant vers l'avant 39, recourbée environ à angle droit. Cette partie 39 s'étend radialement vers l'extérieur à travers un trou prévu dans la paroi du tube 34. Elle peut se déplacer en direction radiale sous l'action d'une bague 40, disposée

15 à l'intérieur du tube 34 et pouvant se déplacer axialement. La bague 30 est reliée à un câble 41 grâce au déplacement axial duquel le verrou 38 peut être déplacé dans une direction radiale. Sur la figure 6, le verrou est représenté dans une position telle que sa partie en saillie 39 a perforé

20 l'extrémité 32 du corps 20, et maintient ainsi ladite extrémité en place.

De façon correspondante, un autre verrou 42 est agencé pour maintenir en place, à partir de l'extérieur, l'extrémité 33 du corps tubulaire 20, par sa partie en saillie 43. Ce verrou 42, qui est fixé à l'extérieur du tube 35,

25 peut être déplacé en direction radiale au moyen d'une bague 44 disposée autour du tube 35 et fixée à un câble 45 s'étendant entre les tubes 34 et 35. Les câbles 44 et 45 sont reliés respectivement aux moyens d'actionnement 25 et 27, sur

30 la figure 5.

Lorsque le corps tubulaire 20, fixé et axialement tendu, doit être libéré de la partie restante de l'appareil, après sa dilatation radiale, ceci a lieu en dégagant les parties en saillie 39, 43 des verrous 38 et 42, respectivement, des extrémités du corps tubulaire 20, en actionnant

35

les bagues 40 et 44, grâce aux organes d'actionnement 25 et 27, via les câbles 41 et 45, de façon à faire dévier les verrous 38 et 42. Les extrémités 32 et 33 du corps 20 seront alors libérées par le déplacement axial de la partie tubulaire 19 de l'appareil. Comme le montre la figure 6, l'extrémité avant de l'appareil est protégée par un carter ou boîtier 46 fixé à la bague 36.

Comme mentionné plus haut, l'organe tubulaire dilatable trouve plusieurs applications en chirurgie. Par exemple, la forme de réalisation représentée sur la figure 1 peut être utilisée pour supporter les parois vasculaires. Sur la figure 8 est représentée une forme de réalisation modifiée du corps tubulaire flexible. Dans cette forme de réalisation, le corps consiste en une partie circulaire cylindrique 53 qui, à une de ses extrémités, évolue en une partie diminuée ou extrémité 54, également construite à partir de fils. Cet élément s'est avéré approprié pour être utilisé comme tamis ou filtre destiné à éviter la thrombose. L'élément de la figure 8 peut être appliqué en un endroit souhaité dans un vaisseau sanguin, par exemple dans la veine cave inférieure, pour empêcher l'apparition d'embolie du poumon. Des moyens de filtrage précédemment connus, destinés à l'application dans les vaisseaux sanguins pour guérir la thrombose, sont désavantageux en ce qu'ils sont fixés au vaisseau sanguin en permanence par des extrémités en saillie, ou verrous, ou analogues, la correction de position ou l'extraction du filtre n'étant pas possibles. Un exemple d'un tel élément est décrit dans le brevet US n° 3 540 413. L'élément selon la présente invention peut être inséré dans la veine cave avec une grande précision, et ne provoque aucun risque d'endommagement des parois vasculaires qui l'entourent, ce qui est le cas avec les éléments connus utilisés de nos jours en chirurgie dans le même but.

Sur la figure 9 est représenté un corps tubulaire selon la présente invention, destiné à être utilisé

comme greffe. Dans ce cas, le corps 55 a une paroi beaucoup plus dense que dans la forme de réalisation représentée sur les figures 1 et 2. Cette plus grande densité de paroi peut être obtenue en tissant un fil élastique entre les fils de support 2, 3, etc, 2a, 3a, etc, de la figure 1. On peut obtenir de cette manière une paroi dont la porosité est contrôlée. Ce corps tubulaire, comportant une paroi plus ou moins poreuse, est ainsi une sorte de greffe dilatable à usages multiples.

10 Dans l'application représentée sur la figure 9, le corps 55 est implanté dans une aorte 56, dans laquelle est présent un anévrisme 57, sous la forme d'un élargissement de la paroi vasculaire. Du fait que le corps ou greffe dilatable 55 peut être inséré à une certaine distance de 15 l'endroit endommagé de l'aorte, puis amené au milieu de l'anévrisme, ce dernier sera ponté et il ne sera pas nécessaire de le retirer. La figure 9 montre également que l'aorte est un vaisseau sanguin conique. Ainsi dans ce cas, la procédure consistera à insérer la prothèse, sous forme de 20 greffe, à l'aide d'un instrument, par exemple selon la figure 5. Après sa mise en place, le corps ou greffe 55 est dilaté. Du fait de la configuration conique de l'aorte, la procédure chirurgicale sera la suivante.

L'extrémité avant 31 de la greffe 55 selon la 25 figure 5 est insérée dans l'aorte un peu plus loin que la position qu'elle devra prendre à la fin des opérations. Cette position 59 est indiquée sur la figure 9 par des traits mixtes. L'autre extrémité 22 de la greffe axialement tendue 55 selon la figure 5 est amenée dans sa position finale, correspondant à la position 60 de la figure 9, avant 30 la dilatation radiale. Puisque cette partie de l'aorte a un diamètre légèrement plus petit que le diamètre en amont de l'anévrisme, la prothèse ne peut pas se dilater davantage que la dimension correspondant au diamètre à l'extrémité 35 60. Ceci est cependant évité en déplaçant alors l'autre ex-

trémité de la greffe 55 au moyen de la partie avant de l'instrument, de la position 59 à la position 58, de façon à ce que cette extrémité de la greffe puisse se dilater suffisamment pour entrer en contact avec cette partie de la paroi
5 vasculaire.

Sur la figure 11 est représentée une autre forme de réalisation de l'ensemble destiné à dilater le corps tubulaire.

Cet ensemble constitue un instrument flexible
10 destiné à introduire le corps tubulaire dans son état contracté, par exemple à l'intérieur d'un vaisseau sanguin, puis à dilater le corps lorsqu'il a été mis en place. Les parties de l'instrument consistent en un tube flexible extérieur 61 et en un tube intérieur concentrique également
15 flexible 62. A une extrémité du tube extérieur est disposé un organe d'actionnement 63. Un autre organe d'actionnement 64 est fixé à l'extrémité libre du tube intérieur 62. De cette manière, le tube intérieur 62 peut se déplacer axialement par rapport au tube extérieur 61. A l'autre extrémité
20 du tube intérieur 62 est fixé un piston 65 qui, lorsqu'il se déplace, circule le long de la paroi intérieure du tube extérieur 61.

Lors de l'utilisation de l'instrument, le corps tubulaire dilatable 69, dans son état contracté, est tout
25 d'abord placé à l'intérieur du tube 61, le tube intérieur 62 muni du piston 65 étant situé à la partie arrière 66 du tube extérieur 61. La position de départ du piston 65 est représentée par les lignes pointillées, en 67 sur la figure 11. De cette manière, une partie du tube 61 contient le
30 corps tubulaire contracté 69 dans sa position de départ.

Pendant l'implantation, la partie tubulaire flexible de l'appareil est insérée à l'endroit d'un vaisseau sanguin où l'implantation est prévue. L'organe 64 est alors déplacé dans la direction de la flèche 68, le corps contracté 69 étant poussé à l'extérieur par l'extrémité 70 du tube
35

61, la partie du corps tubulaire 69 quittant l'extrémité du tube 70 se dilatant jusqu'à ce que, dans sa position dilatée 71, elle soit amenée en contact avec l'intérieur de la paroi vasculaire 72. Le corps tubulaire 69, 71, à des fins de simplification, est représenté sur la figure 11 sous la forme de deux lignes sinusoïdales. Jusqu'à ce que le corps dilaté 21 vienne en contact avec la paroi vasculaire 72, l'extrémité du tube 70 est déplacée par l'organe en déplacement 63 dans la direction de la flèche 73. Le corps contracté 69 est déplacé par le piston 65, en poussée contre une extrémité du corps. Ainsi l'implantation a lieu par des déplacements simultanés dans des directions opposées des organes 64 et 63, le déplacement de l'organe 64 étant plus important que celui de l'organe 63. Lorsque le corps contracté 69 a été complètement retiré du tube 61, la dilatation est achevée et l'instrument peut être retiré du site de l'opération.

La forme de réalisation de la figure 11 présente l'avantage notable que les détails de structure sont tout à fait simples, et peuvent être manoeuvrés avec une grande fiabilité. L'instrument représenté est également approprié pour l'implantation d'hélices de très petits diamètres. A titre d'exemple, on peut mentionner que des expériences ont été réalisées avec un corps tubulaire dilatable consistant en des fils croisés, le diamètre du corps à l'état contracté n'étant que de 2 mm, et de 6 mm à l'état dilaté. Il est également tout à fait concevable d'implanter des corps dilatés ayant un diamètre encore inférieur. L'instrument selon la figure 11 peut également être avantageusement utilisé pour l'implantation de corps présentant la forme de greffes de diamètres très importants.

Lors de l'implantation de corps allongés, on peut concevoir que la résistance au déplacement de ceux-ci dans le tube 61 devient trop élevée. Dans ce cas, il peut être approprié de remplacer le piston 65 à l'extrémité avant du tube 62 par des mâchoires ou verrous mobiles agissant de

façon à ce que, lorsque le tube 62 est amené vers l'avant dans la direction de la flèche 68, les verrous entrent en contact avec le côté intérieur du corps 69, le corps étant amené vers l'avant. Lorsque le tube 62 est ramené dans la direction de la flèche 73, les verrous sont libérés. De
5 cette manière, le corps 69 peut être déplacé vers l'avant par un mouvement de type pompage du tube 62.

De nombreuses formes de réalisation peuvent bien entendu être envisagées pour les différents organes
10 représentés sur la figure 11. Ainsi il est par exemple possible de simplifier l'implantation pour le chirurgien en contrôlant les déplacements relatifs entre les organes 63 et 64 par voie mécanique.

Il est essentiel que le corps dilatable possède
15 certaines propriétés d'élasticité, afin de permettre la réussite des implantations. Par exemple, lorsque le corps est inséré pour maintenir des vaisseaux sanguins ouverts, ou est implanté comme prothèse de vaisseau sanguin, il devra présenter des propriétés d'élasticité aussi proches que possible de celles du vaisseau sanguin du corps vivant. Le corps
20 doit également demeurer fixé contre l'organe qui l'entoure, par exemple le vaisseau sanguin, pendant les contraintes et les efforts auxquels l'organe est soumis. Le corps doit simultanément être axialement et radialement élastique, de
25 façon à présenter par exemple une adaptabilité suffisante pour suivre les pulsations du sang ou la courbure d'un membre. Le corps devra également présenter une rigidité inhérente suffisante pour conserver sa forme, par exemple sous l'action d'une pression extérieure, et devra présenter une
30 résistance mécanique suffisante pour résister à des pressions intérieures.

Afin d'obtenir ces propriétés, il est souhaitable de choisir avec attention les fils constituant le corps, en fonction du domaine d'application réel. En plus de la
35 nécessité évidente de prévoir un matériau des fils qui soit

compatible avec le tissu, c'est-à-dire qui entraîne entre autres des réactions de réjection minimales, qui soit non toxique et permette le développement des cellules, on peut dire de façon générale que le matériau doit être rigide et
5 élastique, et plastiquement déformable de façon très limitée. Le matériau peut être par exemple des monofilaments de polyesters, de polyuréthanes, de polycarbonates, de polysulfures, de polyéthylène, de polypropylène, de polysulfonates, d'acier inoxydable, d'argent. Le diamètre du monofilament devra être
10 compris de façon appropriée dans la gamme de 0,01 à 0,5 mm.

Il s'est avéré que, dans certains cas, il est important que l'angle α entre les fils du corps, par exemple entre les fils 2 et 2a sur la figure 1A, soit, lorsque le corps est dilaté ou dans un état non contraint ou pratique-
15 ment non contraint, assez important, entre autres pour satisfaire aux exigences ci-dessus. Il s'est avéré que plus l'angle α est grand, plus le corps est stable sous l'action de pressions externes. A cet égard, un angle idéal serait de 180° , ce qui est en pratique impossible. L'angle représenté
20 sur la figure 1A est d'environ 160° , valeur normalement proche de sa limite supérieure.

Afin de changer le diamètre du corps, il est nécessaire, comme indiqué, que ses deux extrémités soient axialement déplacées l'une par rapport à l'autre. Sur la
25 figure 10 est illustrée la relation générale entre ces déplacements. La variation du diamètre, en %, lorsque les extrémités sont éloignées l'une de l'autre, a été représentée sur l'axe y, tandis que la variation correspondante de la longueur, ou allongement, en %, a été représentée le
30 long de l'axe x. Le long de l'axe x est également représenté l'angle α , en fonction du diamètre du corps.

Comme le montre la figure 10, la réduction relative du diamètre est faible au début de l'allongement, et le diamètre a été réduit de l'ordre de 90 % lorsque l'allon-
35 gement est de 100 % par rapport à la position de départ,

pour laquelle l'angle α est aussi proche de 180° qu'il est possible en pratique. Pour un allongement de 200 %, la réduction du diamètre est de 75 %, ce qui correspond à un angle α de 100° . La réduction du diamètre s'accélère alors
5 pour une augmentation de l'allongement. Ainsi, une augmentation de l'allongement comprise entre 250 et 300 % a pour conséquence une réduction du diamètre comprise entre 60 et 30 %, c'est-à-dire une variation du diamètre relativement importante pour une variation de l'allongement relativement
10 faible. Dans cette gamme, l'angle est diminué d'environ 70° à environ 40° . Comme indiqué plus haut, il est souhaitable dans quelques cas que le corps dilaté prenne une position qui soit aussi loin que possible vers la gauche sur la courbe de la figure 10, c'est-à-dire pour obtenir un angle α
15 aussi grand que possible. Puisque le corps une fois implanté doit entrer en contact avec la paroi vasculaire avec une certaine pression, afin d'assurer sa fixation, le diamètre de l'implantation doit être inférieur au diamètre pour une dilatation libre.

20 Lors de l'utilisation de corps dilatables selon la présente invention, pour leur implantation dans des vaisseaux sanguins ou autres organes tubulaires, les forces de dilatation nécessaires peuvent être fournies par exemple par des moyens élastiques, tels que des cordes élastiques s'é-
25 tendant longitudinalement, fixés au croisement des fils de configuration hélicoïdale. En choisissant un angle α important lors de la fixation des moyens élastiques sur les fils, les exigences mentionnées plus haut peuvent être satisfaites de façon simple.

30 La raison pour laquelle une valeur importante de l'angle α est souvent souhaitable est le fait que les propriétés d'élasticité de la prothèse diminuent avec l'angle. Par exemple, sous une pression externe dans la direction radiale, la résistance à la déformation est faible, et il
35 existe un risque de déplacement axial localisé entre la

prothèse et la paroi vasculaire, qui peut empêcher le développement des cellules sur le site du déplacement. Une autre raison pour choisir une valeur importante pour l'angle α est le cas où un rapport de dilatation élevé est souhaité, 5 c'est-à-dire un rapport élevé entre le diamètre du corps une fois dilaté et son diamètre dans son état contracté. Pour obtenir par exemple un rapport de dilatation dépassant 2 et atteignant environ 3, l'angle α devra être supérieur à environ 120°. Le choix de l'angle α dépend également du ma- 10 tériel des fils de la prothèse. Si une matière plastique a été choisie, un angle α trop petit a pour conséquence une élasticité trop élevée dans la direction radiale. Cependant, dans quelques autres cas, il peut être souhaitable de choisir un angle α plus petit, en particulier dans les cas où 15 un fléchissement radial prononcé est souhaité.

Un autre cas pour lequel une valeur élevée de l'angle α peut être souhaitée est une application dans laquelle la prothèse sera soumise à une incurvation pendant qu'elle est appliquée. Plus l'angle α sera important, plus 20 la résistance à l'aplatissement de la prothèse sera élevée. Ainsi il est approprié de choisir un angle α qui soit supérieur à environ 60°, et un angle α obtus peut s'avérer particulièrement approprié. Pour obtenir une résistance élevée aux pressions extérieures, ou pour permettre des rapports 25 de dilatation élevés, il est préférable de choisir un angle α d'au moins environ 120°.

A partir de la figure 10, il est clair que, pour des angles importants, le corps doit être allongé de façon importante. Pour permettre une implantation transluminale 30 via des passages de faible diamètre, l'allongement, à partir d'angles α importants, peut être substantiel et atteindre 300 %, voire plus.

Par exemple, lors de l'implantation de prothèses de vaisseaux, ou appareils similaires, par exemple pour 35 maintenir des vaisseaux sanguins ouverts, il est, en règle

générale, souhaitable d'atteindre une pression contre la paroi vasculaire entourante qui soit d'au moins 100 mm Hg. Il existe également une valeur supérieure limite de la pression, qui ne doit pas être dépassée. Cette pression

5 supérieure limite varie d'un cas à l'autre, mais ne doit pas dépasser environ 500 à 1000 mm Hg lors d'une utilisation en prothèse vasculaire. Si la pression souhaitée est obtenue par des organes élastiques s'étendant longitudinalement, ou par un manchon ou une membrane élastique, la pression néces-

10 saire à la fixation peut être obtenue avec des forces raisonnables si l'on choisit avantageusement un angle α important. Ainsi, les calculs montrent que, pour un contact cylindrique uniforme entre la prothèse vasculaire et la paroi vasculaire qui l'entoure, une force totale de quelques

15 Newtons (environ 0,1 à 0,2 kg) est nécessaire pour réaliser la fixation si l'angle α est compris entre 150 et 170°. Ceci contribue également à une diminution du risque de déplacement de la prothèse implantée sous l'action d'une pression externe, car les forces de frottement créées sont suffisantes pour éviter un tel déplacement. Si, par exemple, l'angle

20 α est de 45°, une force d'environ 10 à 20 Newtons (environ 1 à 2 kg) est alors nécessaire, ce qui, en pratique, est désavantageux.

Afin que la prothèse de l'invention fonctionne

25 de façon satisfaisante, entre autres pour obtenir la fixation nécessaire lors de son application, les exigences doivent être satisfaites en ce qui concerne le matériau élastique, qui crée la force de dilatation nécessaire. Le matériau doit également provoquer une adhérence acceptable sur

30 les fils du corps et doit, bien entendu, être biologiquement adapté à l'implantation. Le matériau devra donc avoir un module d'élasticité faible, et présenter une relation linéaire entre la force et l'allongement, au moins jusqu'à un allongement atteignant 250 à 600 %, et ne doit présenter

35 pratiquement aucun phénomène d'hystérésis.

Il existe des élastomères de groupe satisfaisant les exigences ci-dessus, qui se sont avérés appropriés pour être utilisés dans la fabrication de corps dilatables selon l'invention. De tels élastomères sont compris dans le groupe
5 de matériaux dit des polyuréthanes segmentés (PUR), dont plusieurs sont disponibles dans le commerce sous les noms de marque tels que "Pelethane" (Upjohn), "Biomer" (Ethicon), "Estane" (Goodrich). Ces matériaux peuvent être dissous dans
10 des solvants appropriés pour former des solutions à partir desquelles peuvent être préparés des bandes élastiques minces ou des tubes à parois minces, destinés à être fixés sur les fils de support de configuration hélicoïdale, constituant l'armature du corps.

Lors de l'utilisation d'une prothèse selon l'invention comme greffe ou prothèse vasculaire, la paroi de la
15 prothèse, comme mentionné précédemment, doit être poreuse, mince et compatible avec le tissu, et doit être constituée de façon à autoriser le développement des tissus naturels, entre autres neointima. Les polyuréthanes segmentés (PUR)
20 sont également d'une utilisation appropriée pour former de telles parois, car lesdites propriétés peuvent être combinées avec la nécessité de disposer d'une paroi présentant une élasticité très élevée. De telles parois peuvent être préparées sous la forme d'un tube mince consistant en des
25 fibres de polyuréthane segmenté, formé par extrusion à partir d'une solution de polyuréthane. Les fibres sont fixées les unes aux autres en leurs points d'intersection, et la paroi peut être dotée de la porosité souhaitée par un ajustement approprié, par exemple de l'épaisseur et de la densité
30 des fibres. Le tube obtenu peut entourer le corps ou être fixé à l'intérieur de celui-ci. D'une autre manière, les fils du corps peuvent être amalgamés avec le matériau du tube, de façon appropriée lors de la préparation du tube.

Afin d'impartir la force de dilatation souhaitée
35 à une prothèse vasculaire, les bandes de polyuréthane peuvent

être combinées avec un matériau à paroi poreuse approprié, qui peut consister en des monofilaments ou des multifilaments tissés entre les fils du corps, ou qui peut consister en une paroi élastique poreuse préparée selon la description
5 ci-dessus.

Dans certains cas, il peut être approprié de fabriquer le corps ou ses bandes, son manchon ou sa membrane à partir d'un matériau biodégradable, comme par exemple un polyacide et/ou un polyuréthane.

10 Ci-dessous sont donnés des exemples non limitatifs de formes de réalisation dans lesquelles l'invention a été mise en oeuvre.

Exemple 1.

Grefte vasculaire.

- 15 - diamètre à l'état dilaté : 20 mm ;
 - angle α : 160° ;
 - longueur : 100 mm ;
 - approprié pour être implanté dans l'aorte, dans une gamme de diamètres comprise entre 15 et 18 mm ;
- 20 - plus petit diamètre avant l'implantation : 8 mm ;
 - allongement total : environ 300 % ;
 - force axiale de fixation calculée : 0,1 kg ;
 - munie d'une paroi en polyuréthane élastique microporeuse d'une épaisseur de 0,15 mm ;
- 25 - dimension des pores : de 15 à 50 ;
 - matériau des fils ; polyester monofilament d'un diamètre de 0,15 mm ;
 - nombre de fils : $n = 72$ (2×36).

Exemple 2.

30 Prothèse vasculaire contre la sténose.

- diamètre à l'état dilaté : 6 mm ;
- angle α : 100° ;
- longueur : 200 mm ;
- implantation dans des veines d'un diamètre compris entre
35 4 et 5 mm ;

- allongement total : 250 % ;
- force axiale de dilatation : 0,8 kg, fournie par quatre bandes élastiques de polyuréthane segmenté, chacune ayant une largeur de 1,5 mm et une épaisseur de 0,3 mm ;
- 5 - matériau des fils : polypropylène monofilament d'un diamètre de 0,09 mm ;
- nombre de fils : $n = 36$ (2×18).

Deux ou plus de deux corps tubulaires peuvent être disposés concentriquement au sommet l'un de l'autre
10 pour améliorer la stabilité du corps. Ceci est particulièrement utile lorsque l'on utilise des fils ayant un petit diamètre et/ou lorsque le nombre de fils est petit.

REVENDICATIONS

1. Prothèse pour implantation transluminale, caractérisée par le fait qu'elle comprend un corps tubulaire flexible (1) dont le diamètre peut être varié par un déplacement axial des extrémités du corps l'une par rapport à l'autre, et qui est constitué de plusieurs fils individuels rigides mais flexibles (2, 3, etc ; 2a, 3a, etc) dont chacun s'étend en une configuration hélicoïdale, la ligne centrale du corps (7) tenant lieu d'axe commun, un certain nombre de
5
10
15
fils (2, 3, etc) étant enroulés dans le même sens, mais axialement décalés les uns par rapport aux autres, croisant un certain nombre de fils (2a, 3a, etc) également décalés axialement les uns par rapport aux autres, mais enroulés dans le sens inverse.

2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait que l'angle en direction axiale (α) entre les fils se croisant est supérieur à environ 60° , et est de préférence obtus.

3. Prothèse selon la revendication 1 ou 2, caractérisée par le fait que les fils se croisant (2, 3, etc ; 2a, 3a, etc) sont disposés selon une configuration tressée, de façon à impartir au corps une certaine stabilité.

4. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée par le fait que le nombre de
25
fils (2, 3, etc ; 2a, 3a, etc) constituant le corps est égal à n , n étant au moins égal à environ 10.

5. Prothèse selon la revendication 4, caractérisée par le fait que le nombre de fils dans chaque sens d'enroulement est égal à $n/2$.

6. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisée par le fait que le corps est agencé pour prendre une position radialement dilatée au moyen d'organes élastiques tels que des bandes (11), ou une membrane élastique et de préférence poreuse s'étendant le
30
35
long du corps, lesdits organes s'étendant axialement le long

de la surface de l'enveloppe du corps, et exerçant une poussée destinée à axialement comprimer le corps.

7. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisée par le fait que le corps tend de
5 façon inhérente à prendre sa position radialement dilatée, du fait que les fils sont fixés les uns aux autres en leurs points de croisement.

8. Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée par le fait qu'elle com-
10 prend, s'étendant le long de la majeure partie de la longueur du corps, une membrane en un matériau poreux.

9. Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée par le fait que le corps
(53), à au moins l'une de ses extrémités, présente un dia-
15 mètre se rétrécissant, destiné à jouer le rôle de filtre lors de son application.

10. Prothèse selon la revendication 6 ou 8, caractérisée par le fait que lesdits organes ou membranes sont constitués d'un matériau de préférence poreux, choisi dans
20 le groupe des polyuréthanes segmentés.

11. Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle est destinée à être utilisée comme greffe vasculaire.

2525896

Fig. 1a

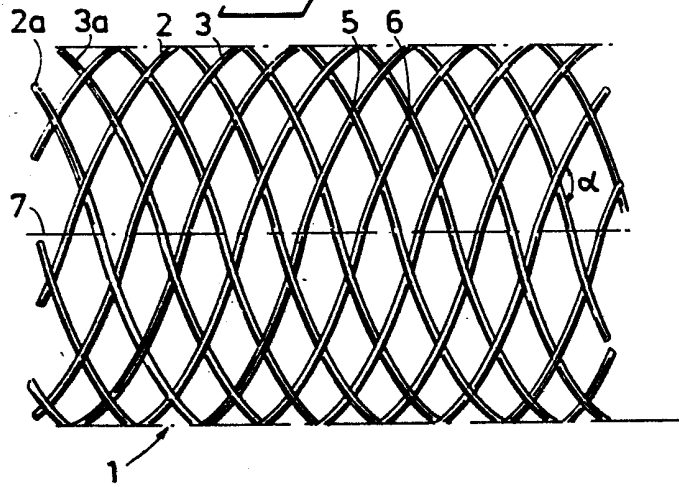


Fig. 1b

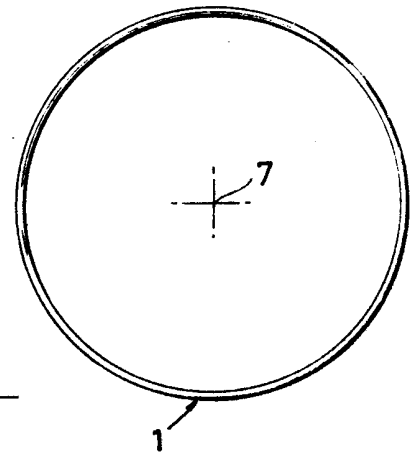


Fig. 2a

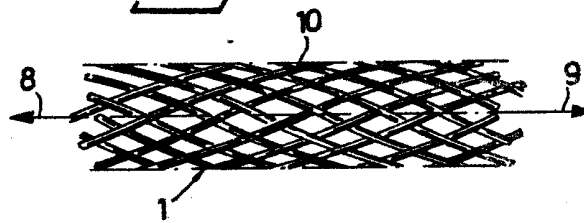
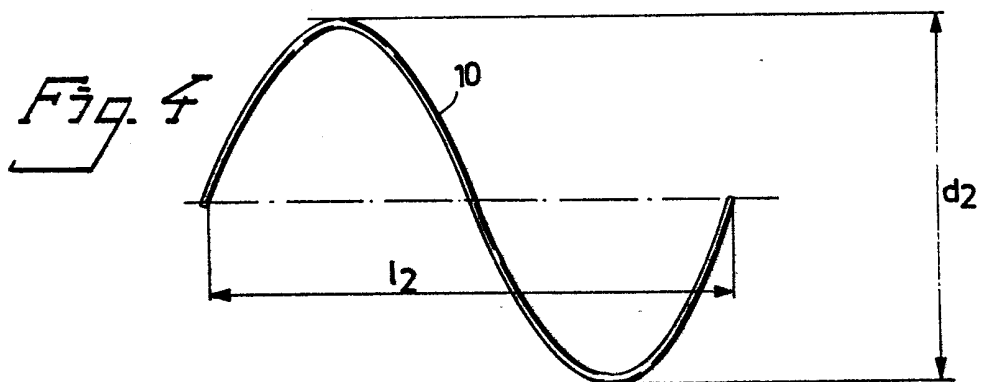
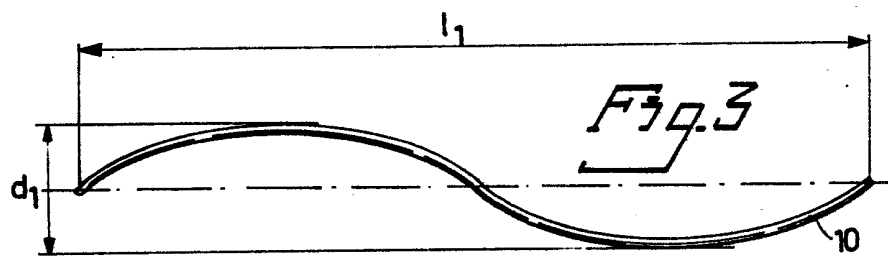
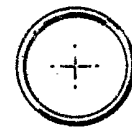


Fig. 2b



2525896

Fig. 5

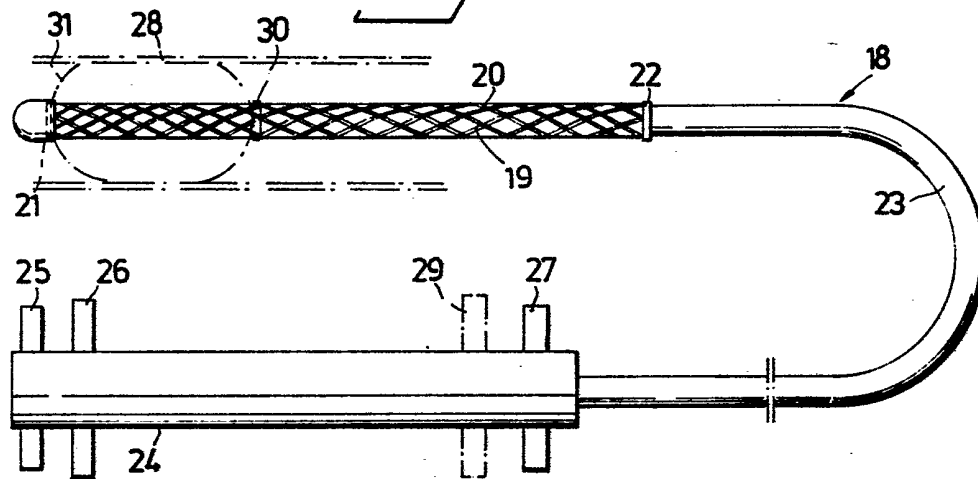


Fig. 6

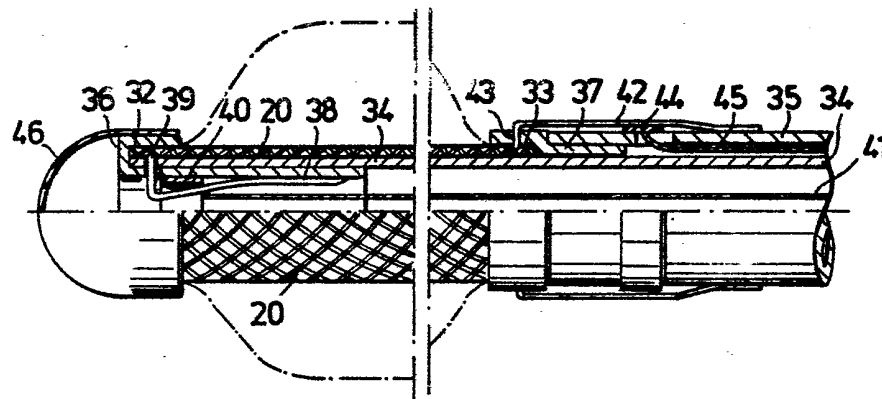
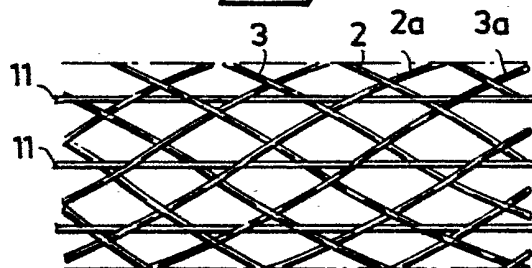


Fig. 7



2525896

Fig. 8

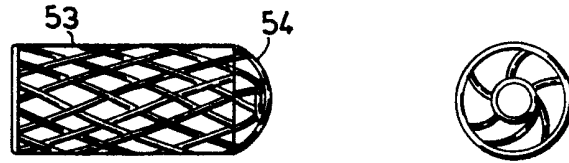


Fig. 9

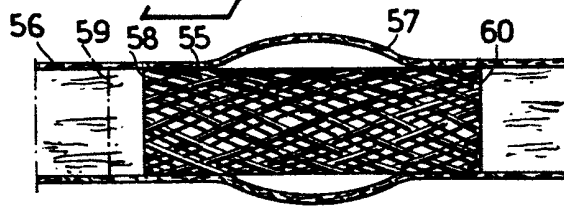


Fig. 10

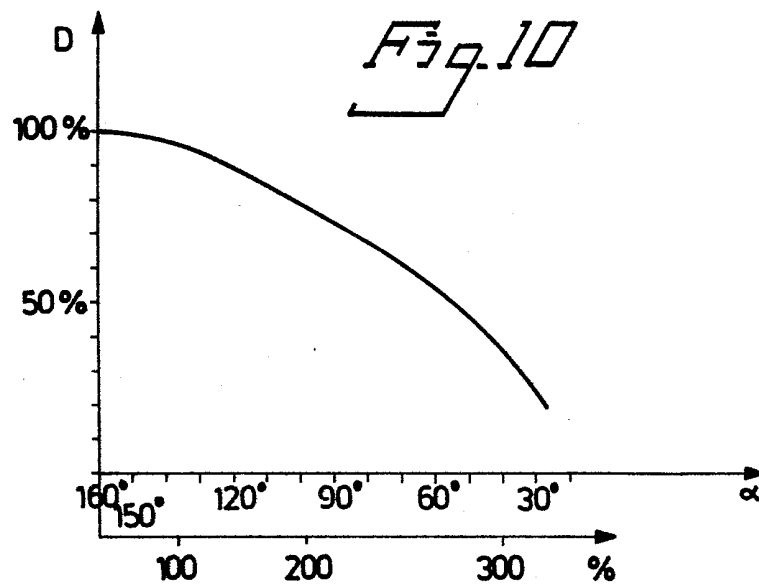


Fig. 11

