(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 737 969**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **95 10061**

(51) Int Cl[6] : A 61 F 2/06

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt** : 24.08.95.

(30) **Priorité** :

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** 28.02.97 Bulletin 97/09.

(56) **Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire :** *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

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

(71) **Demandeur(s) :** *RIEU REGIS* — FR et *BERGERON PATRICE* — FR.

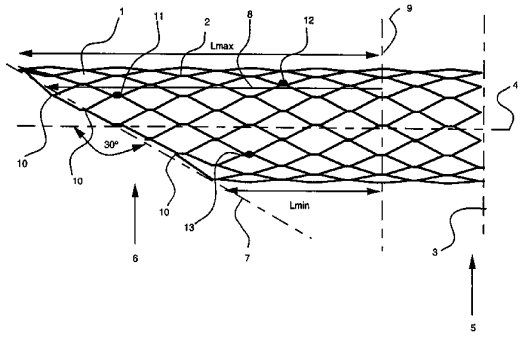
(72) **Inventeur(s) :**

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

(74) **Mandataire :** BREESE MAJEROWICZ.

(54) ENDOPROTHESE INTRALUMINALE DESTINEE EN PARTICULIER A L'ANGIOPLASTIE.

(57) La présente invention concerne une endoprothèse vasculaire présentant la forme générale d'un cylindre expansible radialement, ladite endoprothèse servant à maintenir dilaté un canal anatomique, en particulier une artère, caractérisée en ce que la longueur des génératrices de l'endoprothèse expansée, mesurée par rapport à un plan transversal déterminé, n'est pas constante, de manière à permettre l'implantation au niveau d'une bifurcation du canal anatomique.



FR 2 737 969 - A1

ENDOPROTHÈSE INTRALUMINALE DESTINÉE EN PARTICULIER À L'ANGIOPLASTIE

La présente invention concerne une endoprothèse intraluminale destinée en particulier à l'angioplastie.

De telles prothèses sont connues, par exemple, sous le nom d'endoprothèses de PALMAZ (marque déposée) commercialisées par la société JOHNSON & JOHNSON et sont présentées dans l'article "Introduction to intravasculare stents" de Richard A. SCHATZ paru dans "CARDIOLOGY CLINICS-Vol.6 N° 3, August 1988". Ces endoprothèses sont constituées par un matériau permettant une expansion radiale avec une sonde à ballonnet. Leur enveloppe présente des découpes, par exemple en losange, permettant cette déformation expansive et augmentant la surface artérielle libre de métal après implantation. Elles sont destinées à maintenir la paroi vasculaire.

De telles endoprothèses offrent satisfaction dans la plupart des cas. Toutefois, lorsqu'elle est implantée à proximité d'une bifurcation, il arrive que son extrémité dépasse dans le canal médullaire de la branche saine, et perturbe ainsi le flux sanguin.

Il est toutefois apparu que les endoprothèses implantées à proximité d'une bifurcation connaissent une endothélialisation irrégulière et souvent incomplète, contrairement aux implantations sur des vaisseaux rectilignes tels que les vaisseaux fémoraux.

Les chirurgiens considèrent qu'une endoprothèse ne doit pas prolaber, et l'implantent en conséquence légèrement en retrait de la bifurcation, ce qui empêche de recouvrir la totalité de la zone malade, qui pourtant s'étend souvent sur une partie de l'autre branche.

Pour remédier à cet inconvénient, on a proposé dans un article ayant pour titre "aortic bifurcation stenosis: treatment with intravascular stents" paru dans "RADIOLOGY-JVIR, Vol.2, N°3, August 1991, pp319-323, d'implanter des endoprothèses dans les deux branches sténosées, et de faire déboucher les extrémités des deux

endoprothèses parallèlement dans la branche commune des vaisseaux. Cette solution permet certes de recouvrir la totalité des zones atteintes, et de maintenir un flux sanguin sensiblement laminaire, mais présente l'inconvénient de réduire sensiblement la section utile de la branche commune, et ne peut être utilisée que pour des vaisseaux suffisamment large.

On a également proposé dans le brevet français FR2678508 une endoprothèse comprenant une armature allongée épousant la paroi interne du vaisseau à renforcer. En vue de permettre de réaliser des jonctions continues notamment au niveau de bifurcations, deux dispositifs au moins sont prévus comportant des spires auto-verrouillantes permettant de réaliser des connections continues.

Un autre brevet français publié sous le numéro FR2671280 décrit une endoprothèse constitué de plusieurs unités modulaires comportant chacune des axes longitudinaux souples et élastiques, reliés entre eux par des brins en forme de "V" imbriqués les uns dans les autres prenant un aspect en "arête de poisson"; 2,3 ou plusieurs unités réunies longitudinalement forment un cylindre élastique. Ce dispositif peut être introduit dans une artère par un cathéter et un dispositif d'application qui permet d'étendre le cylindre ajouré pour faire diminuer son diamètre puis de le laisser reprendre sa forme initiale.

De telles endoprothèses ne résolvent pas le problème de l'invention et se traduisent en outre par une fabrication difficile et coûteuse.

L'invention a pour objet de remédier à ces différents inconvénients en proposant une endoprothèse améliorée permettant d'appareiller les vaisseaux au niveau d'une bifurcation en préservant un comportement hydrodynamique satisfaisant.

A cet effet, l'invention concerne particulièrement une endoprothèse vasculaire présentant la forme générale d'un cylindre ajouré expansible caractérisée par le fait que la longueur des génératrices de

l'endoprothèse expansée, mesurée par rapport à un plan transversal déterminé, n'est pas constante.

Selon une variante, l'une des extrémités au moins du cylindre ajouré est coupée sensiblement en biseau.

L'une des extrémités frontales au moins est délimitée par un plan formant avec l'axe longitudinal un angle inférieur à 90°, préférentiellement un angle compris entre à 30° et 60°.

Selon une deuxième variante de réalisation, l'une des extrémités frontales au moins présente la forme de l'intersection de deux cylindres perpendiculaires.

Selon une troisième variante de réalisation l'une des extrémités frontales au moins présente, vue de face, une section en "V". Ce mode de réalisation permet l'implantation dans une branche commune et le raccordement de deux endoprothèses selon la première ou deuxième variante implantées dans les branches secondaires.

Avantageusement, l'endoprothèse selon l'invention comporte des points de marquage radio-opaque formant un trièdre pour le repérage de l'orientation lors de l'implantation.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description d'un exemple non limitatif de réalisation qui suit, faisant référence aux dessins annexés où :

- la figure 1 représente une vue de face d'une endoprothèse selon l'invention ;

- la figure 2 représente une vue schématique en coupe d'un exemple d'implantation au niveau d'une bifurcation vasculaire.

L'endoprothèse est formée par un cylindre ajouré en acier inoxydable d'un diamètre non expansé de 3,1 millimètres, et d'un diamètre expansé de 8 millimètres. Il présente un réseau de lumières (1) polygonales et de noeuds (2). L'une des extrémités frontales (5) se termine selon un plan transversal (3) perpendiculaire à l'axe longitudinal (4).

L'autre extrémité (6) se termine en biseau. Elle est délimitée par un plan (7) formant avec l'axe longitudinal (4) un angle d'environ 30°. La longueur, mesurée à partir d'un plan transversal déterminé (9), par exemple le plan médian, des génératrices (8) de l'enveloppe du corps tubulaire ajouré, varie entre une valeur minimale Lmin et une valeur maximale Lmax.

L'extrémité en biseau (6) est découpée au niveau des noeuds (10).

Trois points de marquage radio-opaque (11 à 13) définissent un trièdre permettant le repérage de l'orientation lors de l'implantation, et son repositionnement avant l'expansion.

La figure 2 représente une vue schématique en coupe d'un exemple d'implantation au niveau d'une bifurcation vasculaire. Dans cet exemple, on utilise deux endoprothèses (14, 15) d'un premier type présentant, en vue de face, une extrémité coupée selon un plan formant un angle d'environ 50 degrés par rapport à l'axe longitudinale, et une endoprothèse d'un deuxième type (16) présentant une extrémité coupée selon deux plans et présentant, vue de face, une forme de "V".

L'invention est décrite dans ce qui précède à titre d'exemple non limitatif. Il est bien entendu que l'Homme de Métier sera à même de réaliser différentes variantes sans pour autant sortir du cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

1 - Endoprothèse vasculaire présentant la forme générale d'un cylindre expansible radialement, ladite endoprothèse servant à maintenir dilaté un canal anatomique, en particulier une artère, caractérisée en ce que la longueur des génératrices de l'endoprothèse expansée, mesurée par rapport à un plan transversal déterminé, n'est pas constante, de manière à permettre l'implantation au niveau d'une bifurcation du canal anatomique.

2 - Endoprothèse selon la revendication 1 caractérisée en ce que l'une des extrémités au moins est coupée sensiblement en biseau.

3 - Endoprothèse selon la revendication 1 caractérisée en ce que l'une des extrémités frontales au moins est délimitée par un plan formant avec l'axe longitudinal un angle inférieur à 90°.

4 - Endoprothèse selon la revendication 3 caractérisée en ce que l'une des extrémités frontales au moins est délimitée par un plan formant avec l'axe longitudinal un angle compris entre à 30° et 60°.

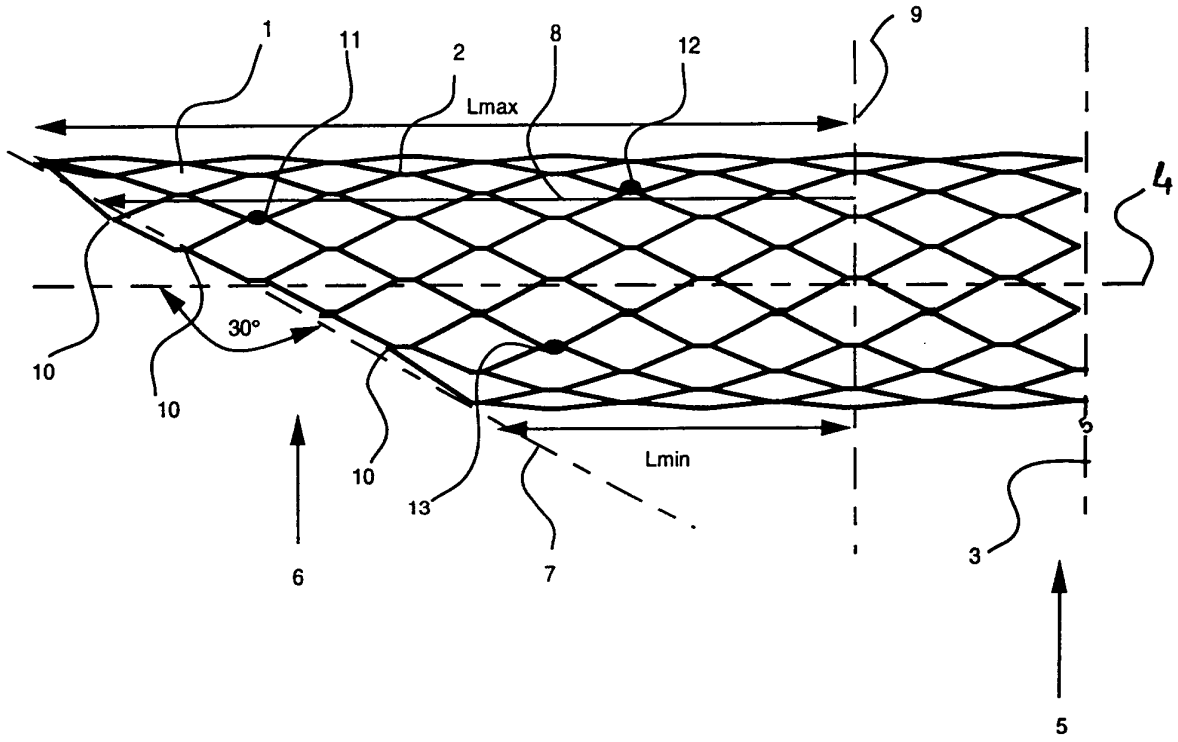
5 - Endoprothèse selon la revendication 1 caractérisée en ce que l'une des extrémités frontales au moins présente la forme de l'intersection de deux cylindres perpendiculaires.

6 - Endoprothèse selon la revendication 1 caractérisée en ce que l'une des extrémités frontales au moins présente, vue de face, une section en "V".

7 - Endoprothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce qu'elle

comporte des points de marquage radio-opaque formant un trièdre pour le repérage de l'orientation lors de l'implantation.

Fig. 1



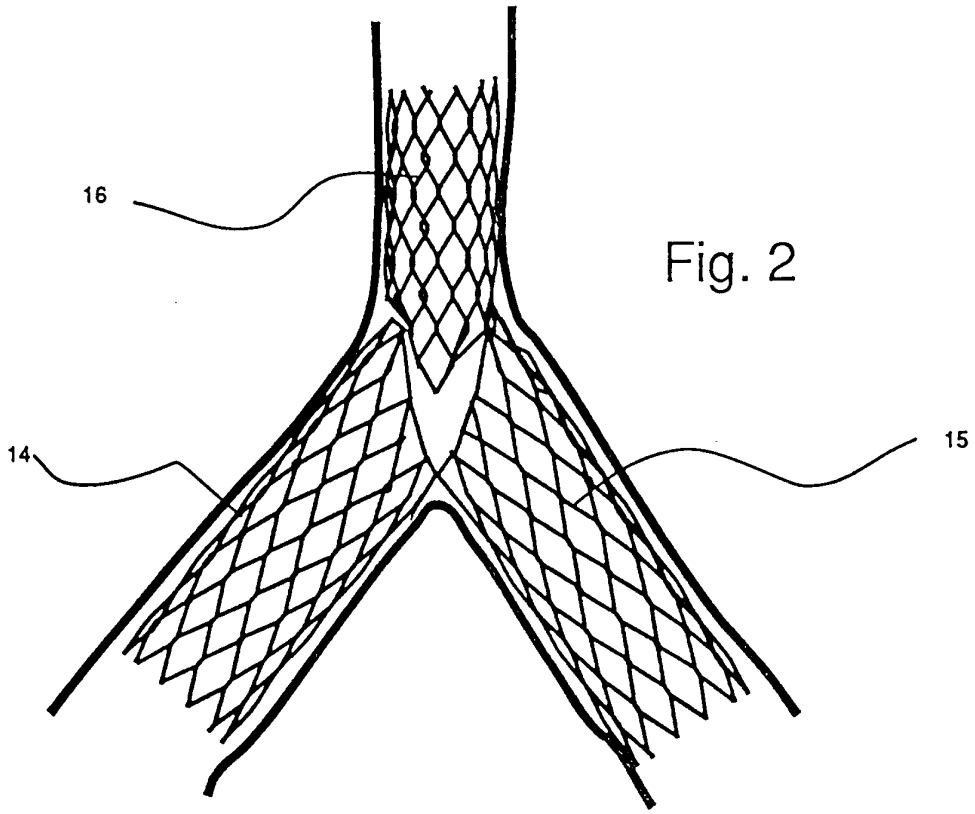


Fig. 2

REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche

2737969

N° d'enregistrement national

FA 520527
FR 9510061

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X Y	EP-A-0 622 059 (MEDINVENT AMS SA) * revendications 1-4; figure * ---	1-5 6
Y,D	EP-A-0 566 807 (SGRO) * abrégé * ---	6
A,D	FR-A-2 678 508 (CELSA LG) ---	
A	DE-A-41 09 015 (SACHSE) -----	

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.6)

A61F

Date d'achèvement de la recherche: 10 Mai 1996

Examinateur: Sánchez y Sánchez, J

CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie
A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général
O : divulgation non-écrite
P : document intercalaire

T : théorie ou principe à la base de l'invention
E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.
D : cité dans la demande
L : cité pour d'autres raisons

& : membre de la même famille, document correspondant

EPO FORM 1503 03.82 (P04C13)