



Brevet d'invention délivré pour la Suisse et le Liechtenstein
Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein

⑫ **FASCICULE DU BREVET** A5

⑮① Numéro de la demande: 5073/84

⑮② Date de dépôt: 26.01.1984

⑮③ Priorité(s): 03.02.1983 SE 8300578

⑮④ Brevet délivré le: 15.04.1987

⑮⑤ Fascicule du brevet
publié le: 15.04.1987

⑮⑦ Titulaire(s):
Medinvent S.A., Villars-Ste-Croix Zustelladresse,
Lausanne

⑮⑦ Inventeur(s):
Maass, Dierk, Zollikerberg

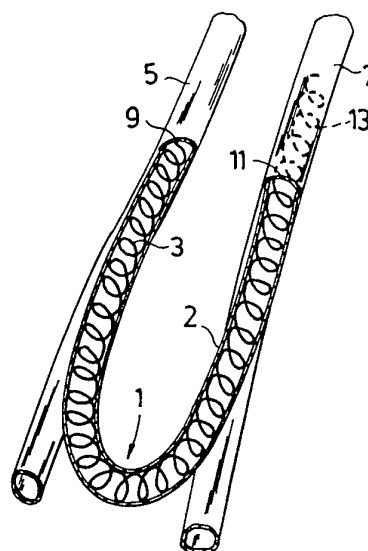
⑮⑦ Mandataire:
Dr. A. R. Egli & Co., Patentanwälte, Zürich

⑮⑥ Demande internationale: PCT/SE 84/00025 (En)

⑮⑦ Publication internationale: WO 84/03036 (En)
16.08.1984

⑮④ **Prothèse circulatoire.**

⑮⑦ Une prothèse circulatoire faisant office de dérivation entre des voies circulatoires, en particulier entre une artère (5) et une veine (7), comporte un élément tubulaire (2) en une matière compatible avec les tissus. Cette prothèse est munie d'un organe interne de support (3) doué d'élasticité et qui, au moins à l'une (11) des extrémités dudit élément (2), fait saillie vers l'extérieur d'une certaine distance (13).



REVENDEICATIONS

1. Prothèse circulatoire destinée à faire office de dérivation entre des voies circulatoires (5, 7), en particulier entre une artère et une veine, comportant un élément tubulaire (2) en une matière compatible avec les tissus, prothèse caractérisée par le fait qu'elle possède un organe interne de support (3) doué d'élasticité et qui, au moins à l'une (11) des extrémités dudit élément (2), fait saillie vers l'extérieur d'une certaine distance (13) au-delà de ladite extrémité.

2. Prothèse circulatoire selon la revendication 1, caractérisée par le fait que l'élément (2) consiste en ce qu'on appelle une greffe hétéroplastique, en particulier en une greffe xénoplastique d'origine bovine, ovine ou porcine.

3. Prothèse circulatoire selon la revendication 1, caractérisée par le fait que l'élément (2) consiste en une matière synthétique.

4. Prothèse circulatoire selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée par le fait que l'organe de support consiste en un ressort (3) à enroulement hélicoïdal en contact, avec une pression ajustée, avec la face interne de la paroi de l'élément (2).

5. Prothèse circulatoire selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée par le fait que l'organe de support consiste en un corps tubulaire se composant de plusieurs éléments individuels spiroïdaux rigides, mais doués d'élasticité, dont chacun s'étend selon une configuration hélicoïdale avec l'axe longitudinal dudit corps formant un axe commun, un certain nombre d'éléments étant enroulés dans la même direction en étant toutefois décalés axialement les uns par rapport aux autres, en croisant un certain nombre d'éléments spiroïdaux qui, également décalés les uns des autres dans le sens axial, sont cependant enroulés dans la direction opposée.

6. Prothèse circulatoire selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisée par le fait que la distance (13) possède une longueur atteignant jusqu'à environ 20 fois, en particulier de 3 à 12 fois le diamètre de l'élément tubulaire (2).

La présente invention se rapporte à une prothèse circulatoire d'un type nouveau, destinée en particulier à servir de pièce de jonction ou de dérivation entre des voies circulatoires, notamment entre une veine et une artère.

Dans les techniques médicales, une exigence relativement fréquente, pour le drainage du sang à des fins d'analyse expérimentale ou de purification, consiste à être à même d'introduire une prothèse circulatoire, qualifiée de «dérivation», entre des voies circulatoires. Cette dérivation, qui peut être implantée pour une longue durée, est ensuite utilisée comme point de drainage du sang pour l'objectif recherché. En particulier dans ce qu'on appelle l'hémodialyse, pratiquée sur des patients affectés de dysfonction rénale, il est courant d'utiliser des prothèses ou dériviatives circulatoires implantées qui sont utilisées à intervalles réguliers, jusqu'à plusieurs fois par semaine, pour assurer la purification du sang dans ce qu'on appelle un «rein artificiel».

Cependant, les prothèses ou dériviatives circulatoires connues, utilisées par exemple lorsqu'on effectue une hémodialyse, souffrent d'inconvénients graves. En guise de prothèse circulatoire, on utilise habituellement ce qu'on appelle une «greffe hétéroplastique», c'est-à-dire un tronçon de voie circulatoire prélevé sur un animal, par exemple d'origine bovine, ovine ou porcine. De telles greffes hétéroplastiques, lorsqu'elles sont traitées d'une manière particulière, sont qualifiées de «greffes xénoplastiques» et consistent en des voies circulatoires d'origine animale qui ont été traitées chimiquement ou physiquement afin de supporter une implantation de longue durée et en vue de constituer une matière compatible avec les tissus. Une telle dérivation est introduite par une intervention chirurgicale, l'une de ses extrémités étant placée dans une artère et son autre extrémité dans une veine, par exemple dans le bras d'un patient et, de la sorte,

elle relie les deux voies circulatoires précitées en permettant un drainage intermittent du sang, une purification du sang drainé et une réintroduction de ce sang dans le système sanguin du malade.

Néanmoins, l'utilisation de ce type de greffe pour relier mutuellement une artère et une veine soulève des problèmes pratiques parmi lesquels ceux cités ci-après.

Lors du drainage du sang, la dérivation implantée par une opération sous la peau du patient est ponctionnée à l'aide d'une canule. Après un drainage répété, cette dérivation perd de son élasticité et, lorsqu'on extrait la canule une fois le traitement sanguin achevé, il est nécessaire, de manière classique, qu'une pression soit exercée au point de drainage en vue d'obtenir une coagulation du sang, de la même façon que pour un drainage classique du sang à des fins d'analyse sanguine. Lorsque la matière constituant la dérivation a perdu son élasticité, cela se traduit par le fait que, une fois la coagulation du sang obtenue en exerçant une pression extérieure sur la dérivation et lorsqu'on relâche cette pression imposée à ladite dérivation ou prothèse circulatoire, cette dernière ne retourne pas à sa position normale dilatée, mais demeure dans une position comprimée qui perturbe la circulation sanguine.

Un autre problème, lorsqu'on utilise ce type de prothèse circulatoire, peut consister en une influence exercée sur le tissu de la veine par l'écoulement sanguin dérivé, dans la région dans laquelle l'une des extrémités de la prothèse a été implantée par une opération. L'expérience a révélé entre autres qu'il en résulte ce qu'on appelle une «sténose» (rétrécissement) provoquée dans la veine à quelques centimètres intérieurement au point de liaison de la prothèse circulatoire.

La présente invention a pour objet de proposer une prothèse circulatoire qui élimine ou atténue pour le moins les problèmes susmentionnés.

Lors de l'élaboration de la présente invention, il s'est avéré possible de proposer une prothèse circulatoire comportant un élément tubulaire en une matière compatible avec les tissus, cette prothèse circulatoire présentant des avantages notables par comparaison avec l'art antérieur précité. La prothèse conformément à l'invention est munie d'un organe interne de support doué d'élasticité qui, au moins à l'une des extrémités de l'élément tubulaire, s'étend vers l'extérieur au-delà de cette extrémité. Lorsqu'on applique l'invention à la liaison permanente (ou soumise à des contraintes prolongées) d'une artère et d'une veine, l'extrémité précitée de l'élément tubulaire est reliée à la veine et l'organe de support en saillie vers l'extérieur s'engage ainsi dans cette veine afin de maintenir cette dernière de l'intérieur dans une position dilatée, pour ne pas perturber la circulation sanguine.

L'élément tubulaire peut être fabriqué en n'importe quelle matière compatible avec les tissus, d'origine naturelle ou synthétique. De ce fait, on peut utiliser dans lesdits éléments différents types de matières classiques constituant des greffes telles que celles employées par exemple pour former des greffes hétéroplastiques, en particulier d'origine bovine, ovine ou porcine. Conformément à la présente invention, il est préférable d'utiliser dans l'élément tubulaire des matières se présentant sous forme de «greffes xénoplastiques», qui sont des greffes hétéroplastiques ayant reçu une préparation particulière par un traitement chimique ou physique. En variante, il est possible d'utiliser des matières synthétiques compatibles avec les tissus, comme le téréphtalate de polyéthylène, le polytétrafluoréthylène, le polyéthylène, le polypropylène, etc. Cependant, conformément à l'invention, il est particulièrement préférable d'utiliser une matière biologique d'origine autre qu'humaine, du type greffe hétéroplastique.

L'organe de support disposé à l'intérieur de l'élément tubulaire peut présenter différentes réalisations. Par exemple, il peut consister en un ressort hélicoïdal en contact avec la face interne de la paroi de l'élément en exerçant une pression ajustée. Pour constituer ce ressort hélicoïdal, on peut employer un métal compatible avec les tissus, par exemple de l'acier inoxydable, ou bien une matière plastique de rigi-

dité suffisante. De plus amples détails concernant de tels ressorts hélicoïdaux figurent dans la demande de brevet SE-8202740-0.

En variante, l'organe de support peut consister en un corps tubulaire souple se composant de plusieurs éléments individuels spiroïdaux rigides, mais doués d'élasticité, dont chacun s'étend selon une configuration hélicoïdale avec l'axe longitudinal dudit corps formant un axe commun. Certains éléments sont enroulés dans la même direction, mais sont axialement décalés les uns par rapport aux autres. Ces éléments ayant la même direction d'enroulement rencontrent et coupent un certain nombre d'éléments spiroïdaux qui sont également décalés axialement les uns par rapport aux autres, mais sont enroulés dans la direction opposée. Un tel corps tubulaire peut être dilaté par un raccourcissement axial de ce corps, ou bien accuser une réduction de diamètre lorsqu'il est allongé axialement.

Le diamètre de la prothèse circulatoire peut varier dans des limites relativement larges en fonction de son lieu d'implantation, la dimension la plus fréquente de ce diamètre pouvant cependant être comprise entre environ 3 mm et 10 mm. La partie de l'organe de support s'étendant à l'extérieur de l'élément tubulaire possède adéquatement une longueur pouvant atteindre jusqu'à environ 20 fois le diamètre interne de cet élément tubulaire, en particulier environ de 3 à 12 fois ledit diamètre interne pour remplir la fonction souhaitée. De la sorte, grâce à l'extrémité saillante de l'organe de support, on obtient une fonction de support satisfaisante à l'intérieur de la voie circulatoire environnante, notamment lorsque cette voie consiste en une veine dans laquelle, d'une manière bien connue, la pression sanguine est faible et peut même être dans certains cas négative par rapport à la pression atmosphérique.

Une utilisation de la prothèse circulatoire conforme à la présente invention permet d'éliminer d'une manière simple et efficace les problèmes mentionnés ci-avant. Ainsi, pendant toute sa période d'implantation, cette prothèse conserve une élasticité satisfaisante, si bien qu'un drainage sanguin peut avoir lieu sans aucune difficulté. Un autre avantage, lorsqu'on utilise un ressort hélicoïdal ou un organe tubulaire composé d'éléments spiroïdaux dirigés dans des sens opposés, réside dans le fait que l'introduction d'une canule dans la prothèse se traduit par une expansion de la matière élastique qui, après l'enlèvement de ladite canule et le retour de l'organe de support à sa position normale, provoque une contraction de l'ouverture de la prothèse causée par ladite canule, conférant ainsi quasiment un effet d'autoétanchement. Grâce à la partie saillante de l'organe de support, il est également possible d'éviter le risque d'apparition d'une sténose au point d'application sur une veine.

L'invention va à présent être décrite plus en détail à titre d'exemple nullement limitatif, en regard du dessin annexé dont la figure unique est une vue schématique de la prothèse circulatoire conforme à l'invention, destinée à une implantation à contraintes prolongées en vue d'effectuer des hémodialyses à intervalles réguliers.

La figure unique représente schématiquement une prothèse circulatoire de dérivation conforme à l'invention, portant globalement la référence 1 et reliant une artère 5 à une veine 7. En guise d'organe de support, cette prothèse 1 renferme un ressort 3 à enroulement hélicoïdal qui s'étend d'un point 9 d'implantation sur l'artère, parcourt un élément tubulaire 2 et remonte jusqu'à un point 11 d'implantation sur la veine 7, point au-delà duquel il fait saillie d'une distance 13.

L'élément tubulaire 2 consiste de préférence en ce qu'on appelle une «greffe xénoplastique», par exemple d'origine bovine, c'est-à-dire une greffe hétéroplastique traitée d'une manière appropriée chimiquement et/ou physiquement. Le ressort hélicoïdal 3 peut consister en un acier inoxydable agréé médicalement.

Pour appliquer ou planter la prothèse circulatoire en vue de raccorder l'artère 5 à la veine 7, on peut procéder par exemple de la manière évoquée brièvement ci-après.

Tout d'abord, la veine 7 du patient est ouverte par une incision chirurgicale, après quoi l'élément tubulaire 2 (par exemple la greffe xénoplastique) est fixé à ladite veine par suture, d'une manière classi-

que. Le ressort hélicoïdal 3 est ensuite introduit de l'extérieur dans l'élément tubulaire 2, ce qui a lieu en contractant ledit ressort hélicoïdal 3 d'une quelconque façon appropriée, par exemple en faisant tourner ses extrémités les unes par rapport aux autres, puis ledit ressort hélicoïdal 3 est placé dans la position illustrée sur la figure et pour le bloquer dans cette position, on lui impose une expansion à l'aide d'une pression adéquate. L'extrémité en saillie vers la veine 7 s'étend à l'extérieur de l'élément tubulaire 2 d'une distance appropriée 13 qui, lorsqu'on procède à une hémodialyse, peut être d'environ 3 cm à 4 cm.

Après que le ressort hélicoïdal 3 a été introduit dans l'élément tubulaire 2, l'extrémité opposée de ce ressort 3 est détachée à l'emplacement de l'autre extrémité de l'élément tubulaire. On pratique ensuite une incision dans la peau du patient et la prothèse circulatoire est insérée en dessous de la peau et est assujettie par suture à l'artère ouverte 5. Aucune extrémité saillante du ressort hélicoïdal 3 n'est nécessaire à cette extrémité 9 de la prothèse 1, étant donné qu'il règne une surpression dans l'artère.

Après que la prothèse circulatoire a été mise en place, cette prothèse peut être aisément localisée et aisément ponctionnée pour drainer le sang.

Pour de plus amples détails concernant la réalisation du ressort hélicoïdal 3 et son mode d'utilisation, on se référera à la demande de brevet précitée SE-8202740-0.

Parmi les nombreux organes de support utilisables, un autre dispositif peut être mentionné. Dans ce dispositif, la surface de l'enveloppe du corps consiste en plusieurs éléments spiroïdaux individuels rigides, mais doués d'élasticité. Un jeu de ces éléments spiroïdaux s'étend selon une configuration hélicoïdale et lesdits éléments sont décalés axialement les uns des autres, l'axe longitudinal du corps formant un axe commun. L'autre jeu d'éléments s'étend hélicoïdalement dans la direction d'enroulement opposée, les éléments spiroïdaux orientés dans des sens opposés se croisant mutuellement pour former une configuration cylindrique entrelacée.

Le diamètre d'un corps tubulaire réalisé de cette façon peut être modifié par un déplacement axial des extrémités de ce corps les unes par rapport aux autres dans la direction de l'axe longitudinal. Le corps tubulaire peut être dilaté de plusieurs manières et il est préférable que ce corps jouisse de la faculté inhérente de prendre de lui-même une condition dilatée à l'état relâché. Cela peut être obtenu en tirant parti de la tension de la matière constituant le corps.

A d'autres égards, la fonction de l'organe de support tel que décrit est la même que celle décrite à l'appui du dessin.

On fera observer que l'invention ne se limite pas aux formes de réalisation et aux applications décrites ci-avant. Ainsi, le dispositif selon l'invention peut être utilisé toutes les fois qu'on souhaite, à l'aide d'une «dérivation», relier l'une à l'autre deux voies circulatoires en vue d'un drainage sanguin afin d'effectuer des prélèvements, des analyses, des dialyses, etc. Le procédé proposé pour fixer la prothèse circulatoire n'est pas non plus limité à celui décrit ci-dessus. Ainsi, il est parfaitement concevable d'équiper à l'avance l'élément tubulaire d'un organe interne de support, par exemple un ressort hélicoïdal, auquel cas il faut faire en sorte qu'au moins l'une des extrémités de cet organe de support fasse saillie d'une certaine distance à l'extérieur de l'extrémité dudit élément tubulaire. Cet élément doté par avance d'un organe de support est ensuite solidarisé par suture à l'extrémité au-delà de laquelle l'organe de support dépasse vers l'extérieur pour s'engager dans une veine, tandis que l'autre extrémité dudit élément est fixée à une artère.

En plus des avantages obtenus par l'invention telle que décrite, on atteint l'avantage supplémentaire que la prothèse circulatoire, après qu'elle a été positionnée à un emplacement sous-cutané (par exemple en vue d'une hémodialyse), est mieux fixée sans aucune rotation ni pliage comme cela est le cas avec des prothèses circulatoires utilisées précédemment. Grâce à son organe interne de support, la prothèse circulatoire présente une élasticité qui lui confère un fonctionnement fiable et une utilisation facile.

