(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 631 835**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **88 07025**

(51) Int Cl⁴ : A 61 M 25/00, 5/00.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 26 mai 1988.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** BOPI « Brevets » n° 48 du 1er décembre 1989.

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

(71) **Demandeur(s) :** *Gil ROUDY.* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** Gil Roudy.

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

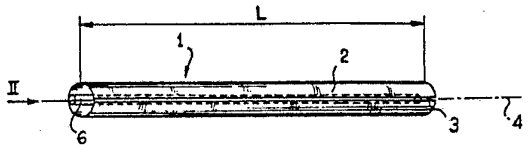
(74) **Mandataire(s) :** François Lerner.

(54) Gaine et procédé utilisant une telle gaine destinés à faciliter le remplacement d'une prothèse vasculaire.

(57) L'invention se rapporte en particulier à une gaine souple destinée à faciliter le remplacement d'une prothèse vasculaire préalablement mise en place sur le trajet sanguin.

Selon l'invention la gaine est formée d'une portion de tube 2 de forme générale sensiblement cylindrique avec un diamètre voisin de celui de la prothèse à remplacer. De préférence ce tube 2 est fendu sur sa longueur et est pourvu intérieurement d'un conduit 6 de dimension en section beaucoup plus réduite que celle du tube, de manière à pouvoir recevoir intérieurement une tige souple utilisée pour le guidage des prothèses.

L'invention s'applique en particulier au remplacement des sondes et autres cathéters endo-vasculaires.



FR 2 631 835 - A1

L'invention a pour objet une gaine souple destinée à faciliter le remplacement d'une prothèse vasculaire, telle en particulier qu'une sonde, un cathéter ou un matériel de perfusion, préalablement mis en place à travers la paroi d'un vaisseau sur le trajet sanguin.

Aujourd'hui, de nombreuses unités de réanimation, de stimulation cardiaque, de radiologie, de chimiothérapie etc... se trouvent confrontées à des problèmes délicats à résoudre de mise en place ou de renouvellement notamment des sondes d'investigation et autres cathéters. Ceci d'autant plus que les malades qui doivent les recevoir sont souvent des patients de santé précaire dont on sollicite en général régulièrement le système veineux ou artériel, en ses endroits accessibles.

Actuellement il existe malgré tout dans la technique des possibilités de substitution de telles prothèses. Mais il s'agit là d'interventions faisant appel à des techniques de cathétérismes vasculaires requèrant des conditions chirurgicales ou radio-vasculaires strictes et limitées.

A ce sujet on peut en particulier citer la méthode dite de "Désilets-Hoffmann" utilisée notamment pour la mise en place ou le remplacement de divers types de sondes et autres voies d'abord. Cette méthode nécessite chaque fois que l'on doit introduire une telle prothèse dans le système vasculaire du patient, tout d'abord de ponctionner le vaisseau au moyen d'une aiguille creuse convenablement orientée dans celui-ci. Ensuite, par l'intérieur de l'aiguille, on introduit un guide métallique souple ;

puis l'aiguille est retirée. Le guide métallique permet d'introduire ensuite un premier tube appelé dilatateur, relativement mince permettant de dilater l'orifice ménagée par l'aiguille et on utilise ensuite ce tube comme tube de guidage pour l'introduction d'un second tube, dit introducteur, de plus fort diamètre à l'intérieur duquel on va pouvoir introduire la prothèse, jusqu'à ce qu'elle débouche librement dans le vaisseau.

Cette méthode présente toutefois différents inconvénients parmi lesquels on peut en particulier noter :

a) à chaque intervention, c'est- à-dire notamment à chaque remplacement de prothèse (lesquels remplacements peuvent atteindre un rythme d'une fois par 24 heures) il faut avec l'aiguille piquer le vaisseau en un endroit différent, ce qui peut rapidement poser des problèmes critiques, d'autant plus que les malades soumis à ce type de traitement sont souvent des patients dont, comme on l'a dit, on sollicite déjà largement le système vasculaire et notamment veineux.

b) le matériel utilisé nécessite plusieurs manoeuvres successives, avec quelques risques pour le patient.

L'invention a notamment pour objet de résoudre ces difficultés grâce à une nouvelle gaine d'encombrement réduit, autorisant un remplacement rapide et aisé des prothèses en place et permettant, dans un nombre important de cas, une intervention directe, sans ponction préalable par une aiguille, ni l'utilisation d'un matériel complémentaire tel que celui de Désilets-Hoffmann.

L'invention vise en outre un procédé pour le remplacement des prothèses au moyen de cette nouvelle gaine, laquelle se caractérise notamment en ce qu'elle est formée d'une portion de tube de forme générale sensiblement cylindrique ayant un diamètre voisin de celui de la prothèse à remplacer.

De préférence, le tube en question sera fendu sur toute sa longueur de cylindre et présentera avantageusement une longueur comprise entre 6 et 15 cm environ avec un diamètre interne de l'ordre de 0, 15 à 1,2 cm.

En outre, selon une autre caractéristique de l'invention, le tube sera de préférence pourvu intérieurement d'au moins un conduit sensiblement cylindrique circulaire, de dimension en section beaucoup plus réduite que celle du tube, ledit conduit qui est solidaire de ce tube étant propre à recevoir intérieurement une tige métallique souple ou équivalent, du type de celle utilisée pour le guidage des cathéters et autres sondes.

Selon le procédé de l'invention, pour assurer le remplacement d'une prothèse préalablement mise en place sur le trajet sanguin d'un patient à travers la paroi de l'un de ces vaisseaux, il suffira :

- à travers ladite paroi d'introduire la gaine dans le vaisseau, autour de la prothèse à remplacer,
- de retirer cette prothèse,
- à travers la gaine, d'introduire ensuite une autre prothèse,
- et de retirer la gaine du vaisseau.

Avec un tel procédé particulièrement sûr et aisé à mettre en oeuvre, et grâce à la gaine de l'invention, on pourra limiter au mieux les risques infectieux consécutifs au maintien en place des prothèses. On réduira également les risques liés à la multiplication des ponctions vasculaires.

L'invention et sa mise en oeuvre apparaîtront plus clairement à l'aide de la description qui va suivre faite en référence aux dessins annexés donnés uniquement à titre d'illustration . Dans ces dessins :

- la figure 1 est une vue schématique en perspective de la gaine de l'invention avec son conduit intérieur pouvant recevoir une tige métallique de guidage des prothèses,
- la figure 2 est une vue de face dans le sens de la flèche II de la figure 1,
- et les figures 3 à 5 et 6A, 6B, 7A, 7B montrent schématiquement comment pourra être assuré le remplacement d'une prothèse, telle qu'une sonde, éventuellement avec introduction de la tige de guidage pour prothèses (figures 6A et 7A).

Si l'on se reporte tout d'abord à la figure 1, on voit donc illustré la gaine 1 de l'invention qui est formée d'une portion de tube souple 2 de forme générale cylindrique sensiblement circulaire ou quasi circulaire constituée en une fibre textile ou en une matière plastique de qualité appropriée, c'est-à-dire biologiquement compatible avec l'usage médical ou chirurgical auquel est destinée la gaine.

Plus précisément, le tube pourra notamment être réalisé en une fibre de type polyester, ou encore en une matière à base de polymère de polyuréthane ou de tétrafluoro-éthylène.

En pratique, l'utilisation d'un tube ainsi conformé et constitué mais fendu sur toute sa longueur de cylindre pourra s'avérer plus aisé, dans la mesure où il possèdera alors une élasticité transversale accrue permettant à sa section d'augmenter élastiquement, de manière à s'adapter d'autant mieux tant à la nouvelle prothèse à mettre en place, qu'à l'ancienne à remplacer.

Figure 1, on a représenté une telle gaine à tube fendu.

De cette façon, le praticien pourra utilisé la même gaine pour divers types de prothèses (sonde d'entraînement électrosystolique, cathéters centraux et/ou périphériques, sondes à balonnets...), ces prothèses pouvant présenter différents diamètres.

Par souci de simplicité et compte tenu de l'expérience acquise, on notera qu'il a été retenu de ménager la fente 3 en question parallèlement à l'axe 4 de cylindre du tube 2.

Comme on l'a dit la gaine de l'invention permet en particulier le remplacement direct de bon nombre de prothèses vasculaires.

Toutefois, dans certains cas et pour certaines interventions le praticien peut être amené à devoir introduire dans une veine ou une artère un type de prothèse vasculaire différent de celui alors en place, par exemple une sonde

ayant un diamètre beaucoup plus important que celle alors en position.

L'utilisation d'un fil métallique souple repéré 5 aux figures 6A et 7A, ou équivalent, pourra alors s'avérer nécessaire.

C'est afin de permettre l'introduction aisée dans le vaisseau du patient de ce guide 5 que le tube 2 a été pourvu intérieurement comme on le voit clairement à la figure 2 d'un conduit 6 ayant une section nettement inférieure à la section du tube et s'étendant de préférence sur toute sa longueur L de cylindre (figure 1).

Ce conduit 6 qui sera fixé étroitement à la paroi interne du tube 2 avec laquelle il pourra venir de matière, sera de préférence formé sensiblement à l'opposé diamètral de la fente 3 en s'étendant sensiblement parallèlement à l'axe 4 de cylindre du tube.

En outre, la matière constitutrive du tube et du conduit sera avantageusement la même et, en pratique, ils présenteront tous deux une même longueur L comprise entre 6 et 15 cm environ.

Dans ces conditions, le diamètre interne D du tube sera de l'ordre de 0,15 à 1,2 cm et celui d du conduit 6 compris entre environ 0,04 et 0,12 cm. Ainsi, la gaine de l'invention pourra-telle s'adapter sur la plupart des cathéters et sondes existants et assurer la mise en place de pratiquement toutes les tiges de guidage de prothèse actuellement utilisées.

Quant à l'épaisseur de paroi du tube et du conduit, elle sera adaptée pour assurer à la gaine une élasticité longitudinale compatible avec son introduction sur le système vasculaire.

On va maintenant présenter en référence aux figures 3 à 5 et 6A, 6B, 7A, 7B la façon dont la gaine de l'invention peut être aisément introduite dans un vaisseau sanguin 7, de manière à permettre le remplacement d'une prothèse endo-vasculaire telle qu'un cathéter 8, préalablement mis en place sur le trajet sanguin, à travers la paroi 7a de ce vaisseau, par exemple au moyen de la méthode précitée

dite "Désilets-Hoffmann".

Figure 3 on a donc représenté le cathéter 8 à remplacer qui s'étend partiellement dans le vaisseau 7 dont il traverse la paroi 7a après avoir traversé la peau ou revêtement cutané 9 du patient.

Pour procéder au remplacement de ce cathéter, on va tout d'abord, après avoir sélectionné une gaine d'un diamètre voisin ou légèrement supérieur à celui du cathéter, faire glisser autour de lui le tube 2 de la gaine 1 retenue (figure 4). Pour ce faire, on va tout naturellement utiliser l'orifice qui a été ménagé à travers la peau 9 du patient et la paroi 7a du vaisseau pour permettre la première introduction de ce cathéter.

Bien entendu, la gaine 1 ne sera introduite que partiellement dans le vaisseau, de manière à déboucher, vers son extrémité opposée, extérieurement à la peau du patient.

Une fois la gaine en position, il suffira alors au praticien de retirer dans le sens de la flèche 10 le cathéter 8 en prenant soin bien entendu de maintenir la gaine toujours en place (voir figure 5).

Essentiellement deux solutions, éventuellement complémentaires, s'offrent alors.

Tel qu'illustré aux figures 6A et 7A, le praticien peut tout d'abord utiliser le conduit 6 de la gaine pour y faire coulisser la tige ou guide métallique souple 5 déjà évoquée (figure 6A).

Une fois la tige 5 partiellement mais suffisamment introduite dans le vaisseau 7, on peut alors retirer la gaine du corps du patient, dans le sens de la flèche 11, tout en maintenant bien entendu la tige 5 en position (figure 7A).

Comme connu en soi, le praticien pourra alors utiliser cette tige comme moyen de pénétration vasculaire, notamment en utilisant la méthode précitée du Désilet.

D'une façon générale cette solution sera essentiellemen retenue dans le cas où on aura choisi de remplacer le cathéter 8 par une autre prothèse ayant un diamètre nettement

supérieur à celui de la gaine 1 retenue.

Si tel n'est pas le cas, et notamment si le praticien désire introduire dans le vaisseau 7 une autre prothèse de diamètre inférieur ou égal à celui du cathéter 8, telle que la sonde repérée 12 à la figure 6B, il lui suffira d'y introduire la sonde après avoir retiré le cathéter (voir figure 6B).

Une fois la prothèse de remplacement en place dans le vaisseau 7, on pourra alors retirer la gaine 1 dans le sens de la flèche 13 en prenant soin bien entendu de maintenir en place la prothèse de remplacement (figure 7B).

Quelle que soit la solution retenue (mise en place de la tige 5 de guidage et/ou de la prothèse 12 de remplacement) on aura ainsi évité au patient d'avoir à subir une nouvelle ponction en un endroit différent de son système vasculaire. Les risques liés à ces ponctions seront donc nettement limités, sinon éliminés. En outre, le changement des prothèses sera nettement simplifié, ceci tant au bénéfice du praticien que du patient puisque les risques liés aux techniques généralement sophistiquées de mise en place des prothèses seront largement diminués.

Parmi les nombreuses applications auxquelles on peut destiner la gaine de l'invention, on notera en particulier les domaines de la stimulation cardiaque endocavitair et du cathétérisme cardiaque (changement de sonde d'entraînement électrosystolique, mise en place d'une ou de plusieurs sondes par la même voie d'accès vasculaire), les perfusions veineuses (mise en place de cathéters supplémentaires pour l'administration de drogues, solutés, sang, produits de contraste, produits radioactifs....) et les perfusions artérielles (administration de drogues, mise en place de sondes à balonnets, à fibres lasers,.... dans le cadre de la radiologie interventionnelle et diagnostique en particulier

Bien entendu, l'invention ne se limite pas strictement à la réalisation de la gaine qui vient d'être décrite.

En particulier, il doit être clair qu'on aurait pu prévoir une gaine à plusieurs conduits répartis sur

la paroi interne du tube et permettant chacun la mise en place d'un guide métallique souple de guidage.

En ce qui concerne justement l'introduction de ces guides dans le système vasculaire du patient, il doit être également clair qu'on aurait tout à fait pu les faire passer si nécessaire directement à travers le tube 1, à l'extérieur du conduit 6.

REVENDICATIONS

1. - Gaine souple destinée à faciliter le remplacement d'une prothèse (8) vasculaire, telle en particulier qu'une sonde ou un cathéter, préalablement mis en place à travers la paroi (7a) d'un vaisseau (7) sur le trajet sanguin, ladite gaine étant formée d'une portion de tube (2) de forme générale sensiblement cylindrique ayant un diamètre D voisin de celui de la prothèse (8) à remplacer.

2. - Gaine selon la revendication 1 caractérisée en ce qu'elle est constituée en une matière plastique de qualité appropriée.

3. - Gaine selon la revendication 2 caractérisée en ce qu'elle est constituée d'un polymère de polyuréthane.

4. - Gaine selon la revendication 1 caractérisée en ce qu'elle est constituée en une fibre textile de type polyester.

5. - Gaine selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce que son tube (2) est fendu sur toute sa longueur de cylindre.

6. - Gaine selon la revendication 5 caractérisée en ce que la fente (3) du tube est ménagée sensiblement parallèlement à son axe (4) de cylindre.

7. - Gaine selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce que le tube (2) est pourvu intérieurement d'au moins un conduit (6) sensiblement cylindrique circulaire, de dimension en section beaucoup plus réduite que celle du tube, ledit conduit qui est solidaire du tube étant propre à recevoir intérieurement une tige métallique souple (5) ou équivalent, du type de celles utilisées pour le guidage des prothèses vasculaires.

8. - Gaine selon la revendication 7 caractérisée en ce que le conduit (6) est fixé à la paroi du tube (2) et s'étend sensiblement parallèlement à son axe (4) de cylindre, à un niveau sensiblement diamètralement opposé à ladite fente (3).

9. - Gaine selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce qu'elle présente

une longueur comprise entre 6 et 15 cm environ avec un diamètre interne D du tube de l'ordre de 0,15 à 1,2 cm.

10. - Gaine selon l'une quelconque des revendications 7 à 9 caractérisée en ce que le conduit (6) présente un diamètre interne d compris entre environ 0,04 et 0,12 cm.

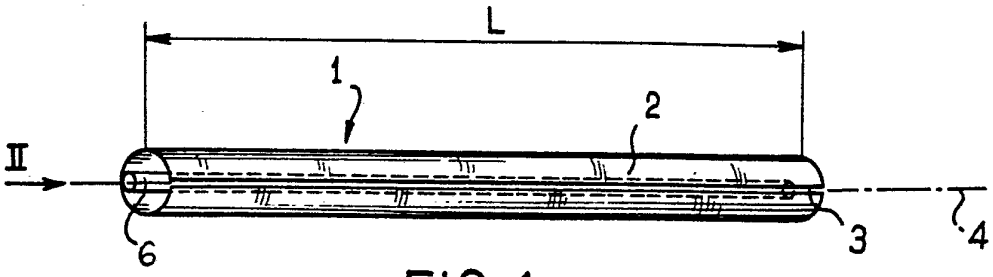


FIG_1

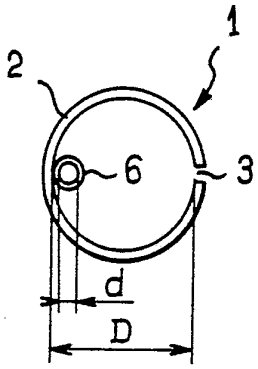


FIG_2

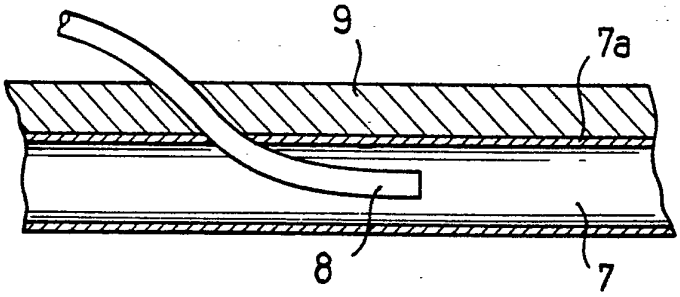


FIG_3

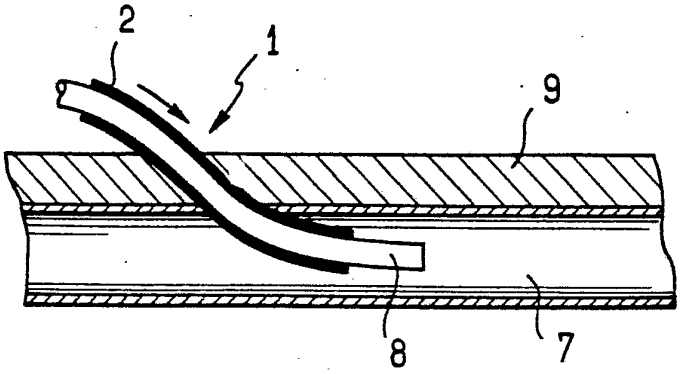


FIG_4

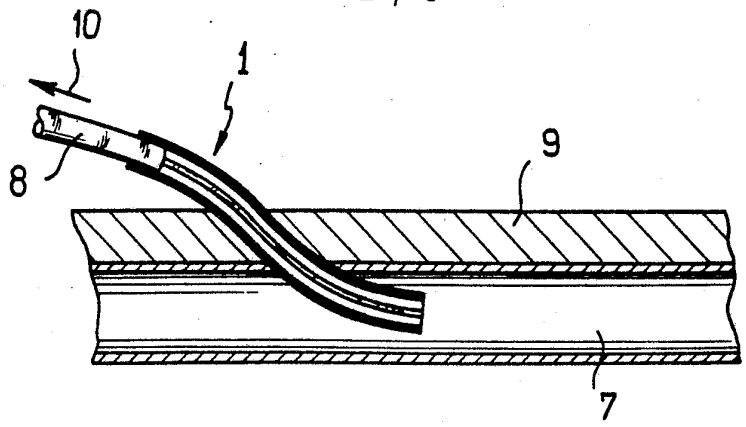


FIG_5

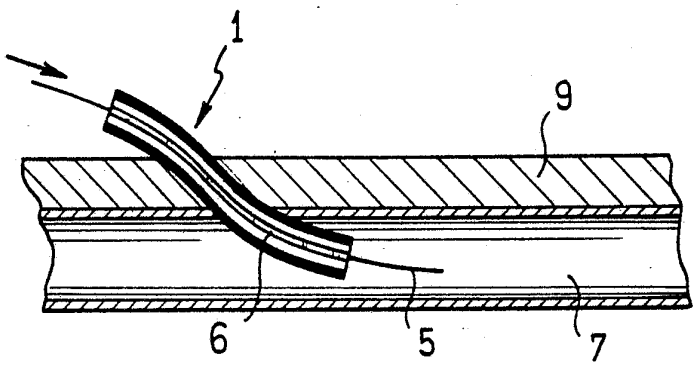


FIG_6A

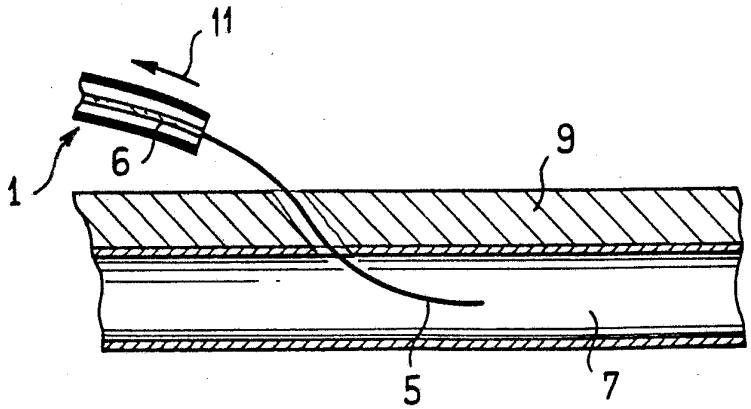


FIG_7A

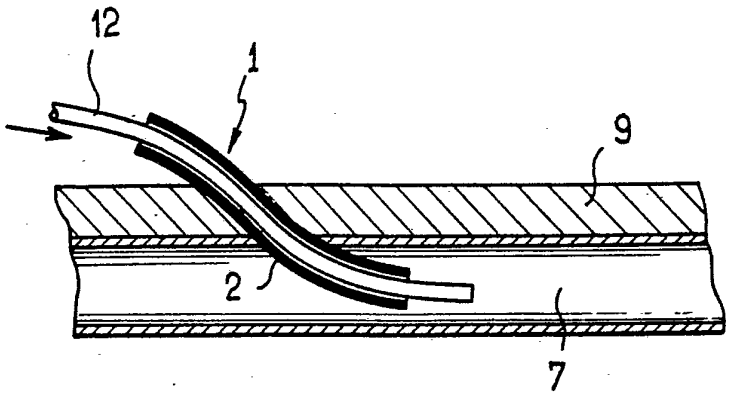


FIG_6B

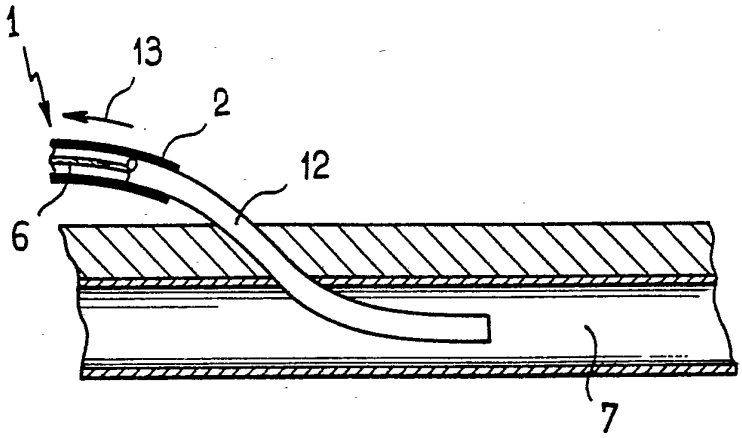


FIG_7B