

12 DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 28.09.92.

30 Priorité : 30.09.91 JP 27828291.

43 Date de la mise à disposition du public de la demande : 02.04.93 Bulletin 93/13.

56 Liste des documents cités dans le rapport de recherche : *Le rapport de recherche n'a pas été établi à la date de publication de la demande.*

60 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

71 Demandeur(s) : NIPPON ZEON CO., LTD. — JP.

72 Inventeur(s) : Hirose Teruo et Kawabata Takashi.

73 Titulaire(s) :

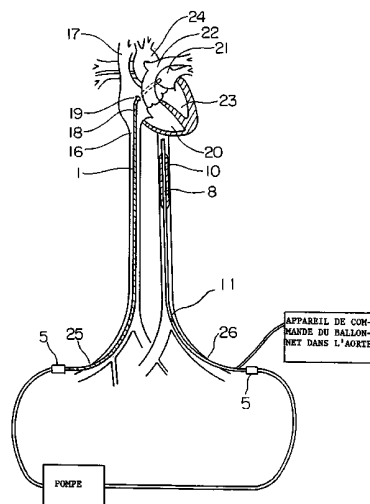
74 Mandataire : Cabinet Regimbeau Martin Schrimpf Warcoïn Ahner.

54 Appareil d'assistance cardio-circulatoire.

57 Cet appareil de type à pompe est facile à appliquer, même en cas d'urgence, et évite la thoracotomie.

Il comprend un tube d'entrée (1) introduit dans l'oreillette droite (21) à partir d'un vaisseau sanguin périphérique (25), ou dans l'oreillette gauche (18) à travers l'oreillette droite et le foramen ovale (19) de la cloison interartérielle, un tube de sortie (8) introduit dans l'aorte (24) ou l'artère carotide à partir d'un vaisseau sanguin périphérique (26), servant à réinjecter le sang et possédant une sortie de sang (11) sur le côté d'une partie aval du tube, une pompe à sang et éventuellement un échangeur d'oxygène.

L'appareil permet d'assister la fonction pulmonaire, de réduire la charge imposée au cœur et d'accroître le débit sanguin de l'artère coronaire.



La présente invention concerne un appareil d'assistance circulatoire d'un type nouveau. Plus particulièrement, elle concerne un appareil d'assistance circulatoire permettant de produire une circulation de sang par introduction d'un tube d'entrée et d'un tube de sortie dans le corps à partir d'un vaisseau sanguin périphérique par une méthode peu invasive, c'est-à-dire demandant seulement une intervention restreinte, sans thoracotomie, afin de soulager le travail du coeur.

Des coeurs artificiels auxiliaires et des coeurs artificiels pour la substitution complète du coeur naturel, destinés à guérir de graves maladies cardiaques, ont fait l'objet de recherches étendues et quelques coeurs artificiels auxiliaires ont déjà été commercialisés.

Cependant, l'application de ces technologies connues demande une thoracotomie complète et une préparation approfondie, de sorte qu'elles sont pratiquement inapplicables s'il s'agit de sauver la vie de malades dans une brusque situation d'urgence comme lors d'une insuffisance cardiaque aiguë.

Pour sauver la vie d'un malade dans une telle situation d'urgence, on utilise des méthodes d'assistance circulatoire pour assister et remplacer la fonction de pompage du coeur temporairement par une méthode mécanique et pour permettre le rétablissement du fonctionnement normal du coeur.

L'une des méthodes d'assistance circulatoire est la contrepulsion, selon laquelle la pression sanguine de l'aorte est diminuée pendant la systole afin de soulager le coeur et de soutenir l'écoulement du sang hors du ventricule, tandis que la pression est accrue pendant la diastole afin d'augmenter le débit sanguin de l'artère coronaire. Cette méthode tente donc d'améliorer la circulation dans tout le corps par l'assistance de la fonction du ventricule défaillant. La contrepulsion la

plus généralement pratiquée est la méthode de pompage par ballonnet intra-aortique (IABP pour "In Aorta Balloon Pumping"), pour laquelle un cathéter à ballonnet est introduit dans l'aorte.

5 Toutefois, la contrepulsion intra-aortique pose le problème que l'effet du traitement sur l'ensemble du corps est moyen, bien que la charge imposée au coeur soit réduite et que le débit sanguin dans l'artère coronaire soit accru.

10 On utilise également la méthode de dérivation veino-artérielle en combinaison avec un appareil d'échange d'oxygène à membrane pour assister la circulation dans tout le corps. Selon cette méthode, du sang est prélevé d'une artère et réinjecté dans une veine par
15 une pompe.

Toutes ces méthodes posent le problème que l'assistance circulatoire dans l'ensemble du corps et la réduction de la charge imposée au coeur ne sont pas obtenues simultanément.

20 L'invention vise donc à apporter un appareil d'assistance circulatoire qui soit peu invasif et par lequel la charge imposée au coeur puisse être réduite et la circulation sanguine puisse en même temps être assistée dans tout le corps ou dans le cerveau.

25 Des recherches étendues, effectuées par les inventeurs de la présente dans le but décrit ci-dessus, ont mené à la découverte que l'objectif indiqué peut être atteint, sans thoracotomie, par un procédé qui consiste à prélever du sang de l'oreillette droite à
30 travers un tube d'entrée introduit dans l'oreillette droite à partir d'un vaisseau sanguin périphérique et à transférer le sang prélevé à un tube de sortie par une pompe, après l'avoir fait passer à travers un échangeur d'oxygène, puis à le réinjecter dans l'aorte ou dans
35 l'artère carotide à travers le tube de sortie, introduit dans l'aorte ou l'artère carotide à partir d'un vaisseau

sanguin périphérique. L'invention a été mise en oeuvre sur la base de cette découverte.

Ainsi qu'il ressort déjà de ce qui précède, l'invention peut être mise en oeuvre selon deux variantes, par des appareils respectifs décrits sommairement ci-après.

1) Un appareil d'assistance circulatoire comprenant un tube d'entrée pouvant être introduit dans l'oreillette droite à partir d'un vaisseau sanguin périphérique pour prélever du sang dans l'oreillette droite, un tube de sortie pouvant être introduit dans l'aorte ou l'artère carotide à partir d'un vaisseau sanguin périphérique, servant à réinjecter le sang dans l'aorte ou l'artère carotide et possédant une sortie de sang sur le côté d'une partie aval du tube, une pompe à sang capable de recevoir le sang arrivant par le tube d'entrée et de refouler le sang dans le tube de sortie, ainsi qu'un échangeur d'oxygène gazeux capable de remplacer du gaz carbonique contenu dans le sang par de l'oxygène.

2) Un appareil d'assistance circulatoire comprenant un tube d'entrée pouvant être introduit dans l'oreillette gauche à partir d'un vaisseau sanguin périphérique à travers l'oreillette droite et le foramen ovale de la cloison interartérielle pour prélever du sang de l'oreillette gauche, un tube de sortie pouvant être introduit dans l'aorte ou l'artère carotide à partir d'un vaisseau sanguin périphérique, servant à réinjecter le sang dans l'aorte ou l'artère carotide et possédant une sortie de sang sur le côté d'une partie aval du tube, ainsi qu'une pompe à sang capable de recevoir le sang arrivant par le tube d'entrée et de refouler le sang dans le tube de sortie.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront plus clairement de la

description qui va suivre d'exemples de réalisation non limitatifs, ainsi que des dessins annexés, sur lesquels:

- la figure 1 est une vue en perspective d'un exemple du tube d'entrée selon l'invention;
- 5 - la figure 2 est une vue en perspective montrant un autre exemple du tube d'entrée selon l'invention;
- la figure 3 est une vue en perspective montrant un exemple du tube de sortie selon l'invention;
- 10 - la figure 4 est une coupe longitudinale d'un exemple d'un noyau de pénétration selon l'invention;
- la figure 5 est une vue en perspective d'un tube d'entrée 1, selon l'invention, dans lequel a été inséré un noyau de pénétration 13;
- 15 - la figure 6 est une vue en perspective du tube d'entrée 1 d'où le noyau de pénétration 13 montré sur la figure 5 a été expulsé ou extrait en partie;
- la figure 7 montre schématiquement l'appareil d'assistance circulatoire selon la variante 2 de
- 20 mise en oeuvre de l'invention lorsqu'il est appliqué au corps d'un malade;
- la figure 8 est une vue semblable de l'appareil selon la variante 1); et
- la figure 9 est une coupe axiale d'une pompe
- 25 à vibrations utilisable dans un appareil d'assistance circulatoire selon l'invention.

Les références dans les figures désignent les éléments suivants:

- 1: un tube d'entrée
- 30 2: une admission pour le prélèvement de sang
- 3: une spirale
- 4: un ballonnet
- 5: un raccord
- 6: un raccord de ballonnet
- 35 7: un élargissement évidé flexible
- 8: un tube de sortie

- 9: une ouverture de réinjection de sang
 10: un ballonnet
 11: une sortie de sang latérale
 12: un raccord de ballonnet
 5 13: un noyau de pénétration
 14: un fil guide
 15: une aiguille de perforation
 16: la grande veine inférieure
 17: la grande veine supérieure
 10 18: l'oreillette droite
 19: le foramen ovale cardiaque
 20: le ventricule droit
 21: l'oreillette gauche
 22: l'artère pulmonaire
 15 23: le ventricule gauche
 24: l'aorte
 25: la veine fémorale
 26: l'artère fémorale

Lors de la mise en oeuvre de l'invention,
 20 décrite en détail dans ce qui suit, il est nécessaire
 que le tube d'entrée et le tube de sortie puissent être
 introduits à partir d'un vaisseau sanguin périphérique.

Il s'agit de préférence d'un vaisseau situé
 près de la peau et ayant un gros diamètre, de préférence
 25 de la veine fémorale, la veine iliaque, la veine caro-
 tide, la veine sous-claviaire, l'artère fémorale,
 l'artère iliaque, l'artère carotide ou l'artère sous-
 claviaire. Grâce au fait que le procédé selon l'inven-
 tion utilise un tube d'entrée et un tube de sortie
 30 susceptibles d'être introduits à partir d'un vaisseau
 sanguin situé près de la peau, le prélèvement et la
 réinjection de sang sont réalisables très facilement,
 sans thoracotomie ou sans pratiquer une grande incision
 dans le corps du malade. L'introduction de ces deux
 35 tubes peut s'effectuer par enfoncement transcutané ou
 chirurgiquement par exposition du vaisseau. Il est

préférable que les opérations d'introduction du tube d'entrée et du tube de sortie soient effectuées sous surveillance radioscopique. Le type de tube d'entrée n'est pas particulièrement critique et différents types
5 de tube sont utilisables, à condition qu'ils permettent de prélever du sang d'un vaisseau. Il est préférable que le tube possède une ouverture de prélèvement de sang à son bout avant. Il est également préférable que le tube d'entrée soit introduit à partir d'une veine périphé-
10 rique.

Le tube d'entrée doit avoir un diamètre extérieur qui convient pour l'introduction du tube dans un vaisseau sanguin et perturbe le moins possible l'écoulement du sang dans ce vaisseau. On utilisera
15 généralement un tube ayant un diamètre extérieur de 5 à 20 mm. Le diamètre intérieur préféré du tube d'entrée dépend du débit sanguin d'assistance à fournir; on utilisera généralement un tube dont le diamètre intérieur est de 4 à 18 mm.

20 Le tube d'entrée doit avoir une longueur suffisante pour pouvoir atteindre l'oreillette droite ou l'oreillette gauche après avoir été introduit à partir d'un vaisseau sanguin périphérique, ce qui correspond généralement à une longueur de 70 à 100 cm.

25 Le type de tube de sortie n'est pas particulièrement critique et différents types de tube sont utilisables à condition qu'ils permettent la réinjection de sang dans un vaisseau sanguin et qu'ils possèdent une sortie de sang latérale sur une partie aval du tube.

30 L'emplacement de la sortie latérale n'est pas particulièrement critique à condition qu'il se trouve sur la partie aval du tube, mais une position comprise entre 5 et 60 cm du bout avant du tube est généralement préférable. Il est également préférable que le tube de
35 sortie possède une autre ouverture pour la réinjection

de sang à son bout avant, en plus de la sortie latérale sur la partie aval du tube.

La sortie latérale sur la partie aval du tube comporte un mécanisme pour ajuster le débit sanguin. Des
5 exemples de ce mécanisme sont une soupape, un orifice et d'autres mécanismes semblables.

Il est préférable que l'ouverture de la sortie de sang sur le côté de la partie aval du tube de sortie puisse être réglée de manière que le débit sanguin par
10 la sortie de sang satisfasse l'équation:

$$0,1 \leq F_p / (F_d + F_p) \leq 0,5$$

dans laquelle F_d est le débit du sang prélevé au bout avant du tube d'entrée et F_p est le débit du sang réinjecté par la sortie de sang du tube de sortie.

15 Lorsque la valeur indiquée ci-dessus est inférieure à 0,1, il devient plus difficile de faire circuler le sang et la circulation sanguine dans les membres inférieurs a tendance à être entravée, ce qui conduit occasionnellement à une nécrose. Lorsque la
20 valeur est supérieure à 0,5, il devient difficile de réinjecter suffisamment de sang par la sortie au bout avant du tube.

Le réglage du débit sanguin dans la plage préférée est réalisable par un choix adéquat de la
25 section et de la structure d'une soupape, d'un orifice ou analogue.

Il est en outre préférable qu'un tube interne soit inséré dans la partie aval du tube de sortie, de manière que la sortie latérale de ce dernier puisse être
30 fermée pendant l'introduction du tube dans le corps d'un malade. Au cours de cette introduction, du sang risque en effet d'être éjecté sous une haute pression sanguine par la sortie latérale. Ce risque peut être supprimé complètement en fermant cette sortie par l'insertion du
35 tube interne, de manière que celui-ci obture l'ouverture latérale.

Il est également préféré qu'un ballonnet soit attaché au tube de sortie et que celui-ci puisse remplir la fonction de pompage par ballonnet intra-aortique (IABP). Au cas où il est muni d'un ballonnet, il est
5 préférable que le tube de sortie soit couvert extérieurement d'une gaine détachable par "pelage" afin de faciliter l'introduction. Le tube est introduit dans le vaisseau sanguin pendant qu'il est recouvert de la gaine, laquelle est retirée par pelage après l'intro-
10 duction du tube.

Le tube de sortie doit avoir un diamètre extérieur qui convient pour l'introduction dans un vaisseau sanguin et perturbe le moins possible l'écoulement du sang dans ce vaisseau. On utilisera généralement un tube ayant un diamètre extérieur de 4 à 15
15 mm. Le diamètre intérieur préféré du tube de sortie dépend du débit sanguin d'assistance à fournir. Comme un tube de sortie de plus petit diamètre intérieur que le tube d'entrée permet de réinjecter le même débit sanguin, on utilisera généralement un tube de sortie dont
20 le diamètre intérieur est de 3 à 13 mm. Au cas où une pompe à vibrations est utilisée comme pompe à sang, on peut utiliser aussi un tube de sortie dont le diamètre intérieur est compris entre 2 et 10 mm.

25 La longueur du tube de sortie doit être suffisante pour que le tube puisse atteindre l'oreillette droite ou l'oreillette gauche après l'introduction à partir d'un vaisseau sanguin périphérique, ce qui correspond généralement à une longueur de 30 à 120 cm.

30 Dans le but d'enlever des bulles pendant l'introduction du tube, un embranchement ou un robinet peut être attaché à une partie appropriée du tube d'entrée et du tube de sortie, partie qui est située à l'extérieur du corps du malade.

35 Les tubes d'entrée et de sortie selon l'invention possèdent de préférence un raccord pour le

branchement sur la pompe à sang ou l'échangeur d'oxygène gazeux.

Au cas où les tubes d'entrée et de sortie selon l'invention sont introduits par enfoncement
5 transcutané, ils sont de préférence pourvus d'une attache hémostatique pour éviter l'écoulement de sang par l'interface entre le tube d'entrée ou de sortie et le vaisseau sanguin. Des exemples d'une telle attache hémostatique sont une gaine hémostatique et des dispo-
10 sitifs semblables.

Le matériau utilisé pour les tubes d'entrée et de sortie selon l'invention n'est pas particulièrement critique et différents types de matériau sont utili-
sables, comme par exemple le matériau employé pour les
15 canules cardiaques. Des exemples de tels matériaux sont le chlorure de polyvinyle plastifié, le silicone, le polyéthylène, le polypropylène, le polyuréthane et analogues. Un matériau relativement souple est préférable. Le tube d'entrée selon l'invention est de préfé-
20 rence renforcé par une spirale faite d'un matériau linéaire, en métal ou en résine rigide par exemple.

La surface interne des tubes d'entrée et de sortie, en contact avec le sang, possède de préférence une activité antithrombine, de sorte que les tubes sont
25 utilisables en continu pendant longtemps. Il est donc préférable que les tubes soient faits d'un matériau antithrombine, tel que polyuréthane, cardiothane et analogue ou que les tubes reçoivent un traitement antithrombine, par exemple par l'application fixe ou la
30 libération graduelle d'une substance antithrombine telle que héparine, urokinase, h-TPA et analogue.

Les tubes d'entrée et de sortie selon l'invention sont de préférence revêtus d'un matériau opaque aux rayons X ou contiennent un tel matériau en mélange.

Dans la mise en oeuvre de l'invention, la pompe qui reçoit le sang du tube d'entrée et le refoule dans le tube de sortie, est essentielle.

On peut utiliser à cet effet différentes
5 sortes de pompes, par exemple des pompes de type à impulsions, telles qu'une pompe à diaphragme, une pompe à sac, une pompe tubulaire, une pompe à plaque de poussée et analogue, des pompes à vibrations, comme par exemple une pompe à vibrations du type à aimant perma-
10 nent et analogue, des pompes à galets, des pompes centrifuges et d'autres pompes semblables. Les pompes préférées sont celles à vibrations, qui ont un excellent effet sur la circulation du sang jusqu'aux vaisseaux sanguins périphériques, même au cas où le tube de sortie
15 est relativement fin. Il est également préféré que le tube de sortie puisse remplir la fonction de pompage par ballonnet intra-aortique, de sorte que les effets de soulagement du coeur et d'accroissement du débit sanguin dans l'artère coronaire sont augmentés plus encore.

20 La pompe à sang selon l'invention est attachée à l'extérieur du corps et l'appareil selon l'invention peut être applicable rapidement à un malade en cas d'urgence.

L'invention peut être mise en oeuvre par la
25 variante 1), selon laquelle le tube d'entrée est introduit jusque dans l'oreillette droite, ou par la variante 2), selon laquelle le tube d'entrée est introduit jusque dans l'oreillette gauche. On expliquera d'abord la première variante.

30 Cette première variante 1) demande un tube d'entrée pouvant être introduit jusque dans l'oreillette droite à partir d'un vaisseau sanguin périphérique.

Au cas où, dans cette variante, le tube de sortie est avancé jusque dans l'aorte, ce tube peut être
35 introduit directement dans l'aorte à partir d'une artère périphérique, mais il peut également être introduit

dans l'aorte à partir d'une veine périphérique à travers l'oreillette droite, le foramen ovale de la cloison interartérielle et l'oreillette gauche. Lorsque ce dernier chemin jusqu'à l'oreillette droite est utilisé à la fois pour le tube d'entrée et le tube de sortie, il est préférable de les combiner en un tube double afin de faciliter les opérations, bien qu'il soit possible aussi d'utiliser deux tubes différents introduits séparément à partir du vaisseau sanguin périphérique.

10 Au cas où les tubes d'entrée et de sortie sont combinés en un tube double, notamment coaxial, on peut utiliser le conduit extérieur ou le conduit intérieur comme tube d'entrée. Il est cependant préférable d'employer le conduit extérieur comme tube d'entrée parce que ce conduit peut alors être plus court que le conduit 15 intérieur, employé comme tube de sortie, et le sang peut être prélevé plus facilement de l'oreillette droite. La partie avant du conduit intérieur, employé comme tube de sortie, est dans ce cas formée en fait d'un seul tube, sans conduit extérieur, qui est introduit dans l'oreillette gauche à travers le foramen ovale de la cloison interartérielle.

Au cas où le tube de sortie est introduit dans l'artère carotide, il est préférable qu'il y soit 25 introduit directement.

Au cas où le tube de sortie est avancé jusque dans l'aorte à travers le foramen ovale et l'oreillette gauche, il est préféré que le tube soit muni d'un noyau de pénétration. Le tube peut ainsi traverser facilement 30 le foramen. Le bout avant du noyau de pénétration possède une courbure adéquate qui facilite le passage à travers le foramen ovale. Ce dernier, appelé également "trou de Botal" est une ouverture qui, chez le fœtus, fait communiquer les deux oreillettes et se ferme à la 35 naissance; comme l'introduction par ce chemin ne

provoque aucun dommage au coeur, la méthode de pénétration à travers le foramen ovale cardiaque constitue une méthode excellente. Le noyau de pénétration est fait d'un matériau souple et prend une forme à peu près droite lorsqu'il passe à travers des vaisseaux sanguins, de sorte qu'il ne complique d'aucune façon l'introduction du tube de sortie. Il est possible d'utiliser une combinaison d'un tube de sortie et d'un noyau de pénétration fabriquée par moulage en une seule fois.

10 Il est préférable que le passage du noyau de pénétration à travers le foramen ovale s'effectue à l'aide d'une aiguille de perforation insérée dans la lumière d'un fil guide creux, lui-même disposé à l'intérieur du noyau de pénétration. Le passage à travers le
15 foramen ovale est ainsi rendu plus facile encore.

Au cas où le tube de sortie est introduit dans l'oreillette gauche à travers le foramen ovale, ce tube comporte de préférence un dispositif pour empêcher son détachement du foramen après l'introduction. Différents
20 types de dispositifs sont utilisables dans ce but, par exemple un ballonnet ou un élargissement évidé flexible.

Dans la variante 1) de l'invention, il est essentiel d'employer un échangeur d'oxygène gazeux capable de remplacer du gaz carbonique contenu dans le sang par de l'oxygène. Cet échangeur peut être placé
25 avant ou après la pompe à sang dans l'appareil.

Comme échangeur d'oxygène, on peut utiliser différents types d'échangeurs, parmi lesquels ceux à membrane sont préférés. Lorsque l'échangeur est utilisé pendant que le sang est animé de vibrations par une pompe à vibrations, le rendement de l'échange gaz carbonique/oxygène est amélioré; cette façon de procéder est avantageuse.

Lorsqu'un tube de sortie introduisible à partir d'un vaisseau sanguin périphérique jusqu'au
35 ventricule droit ou jusqu'à l'artère pulmonaire est

utilisé à la place du tube de sortie décrit précédemment et lorsque le sang prélevé de l'oreillette droite est transféré au tube de sortie, introduit dans le ventricule droit ou l'artère pulmonaire, à l'aide d'une pompe, 5 après avoir traversé l'échangeur d'oxygène, il devient possible d'assister le poumon ou d'assister le poumon et le ventricule droit. Pour cette opération, il est préféré que les tubes d'entrée et de sortie soient combinés en un tube double, mais il est possible aussi 10 de réaliser l'opération par l'introduction de deux tubes différents introduits séparément à partir d'un vaisseau sanguin périphérique.

Dans la variante 2) de l'invention, il faut un tube d'entrée introduisible depuis un vaisseau sanguin 15 périphérique jusqu'à l'oreillette gauche à travers la grande veine, l'oreillette droite et le foramen ovale.

Le tube d'entrée possède de préférence un noyau de pénétration dans son bout avant. Le foramen ovale peut ainsi être traversé facilement à l'aide de ce 20 noyau. Le bout avant de ce dernier est doté d'une courbure adéquate afin de faciliter la pénétration à travers le foramen. La forme du bout avant du noyau n'est pas particulièrement critique, mais on utilisera généralement un bout avant courbé, à l'état détendu, 25 suivant un arc s'étendant sur $1/10$ à $1/4$ d'un cercle. Il est préférable que le noyau possède une structure telle qu'il puisse passer à travers le tube d'entrée comme le noyau de pénétration pour la variante 1) et qu'il puisse être poussé librement hors du tube d'entrée ou retiré à 30 l'intérieur de celui-ci. Le noyau de pénétration est fait d'un matériau souple et prend approximativement une forme droite lorsqu'il passe à travers des vaisseaux sanguins, de sorte qu'il ne pose aucun problème lors de l'introduction du tube.

35 Il est préféré que le noyau soit amené à traverser le foramen ovale à l'aide d'une aiguille de

perforation passant par la lumière d'un fil guide creux disposé lui-même à l'intérieur du noyau. Cette méthode rend le passage à travers le foramen ovale cardiaque plus facile encore. Une combinaison d'un noyau de
5 pénétration et d'une aiguille de perforation, réalisée par moulage en une seule fois, est préférée parce que, ainsi, l'aiguille ne se détache pas facilement du noyau.

Il est préférable que le tube d'entrée soit pourvu d'un dispositif pour empêcher son détachement du
10 foramen ovale après l'introduction. Différentes sortes de dispositifs, tels qu'un ballonnet ou un élargissement évidé flexible, sont utilisables dans ce but.

Dans la variante 1), l'introduction du tube d'entrée jusque dans l'oreillette droite, peut s'effec-
15 tuer à partir d'un vaisseau sanguin périphérique pendant que le noyau de pénétration est attaché à l'intérieur du tube, mais il est possible aussi d'introduire d'abord le tube seul depuis le vaisseau périphérique et jusqu'à l'oreillette droite, puis d'insérer le noyau dans le
20 tube. Le bout avant du tube d'entrée comporte de préférence un ballonnet s'il est introduit à partir d'un vaisseau phériphérique parce que le gonflage du ballonnet jusqu'à un degré adéquat aide à l'acheminement du tube jusqu'à l'oreillette droite avec la contribution du
25 flux sanguin.

Un échangeur d'oxygène n'est pas essentiel dans la variante 2), mais il est possible d'en utiliser un.

Selon la première variante du procédé de
30 l'invention, du sang est prélevé au moyen du tube d'entrée, introduisible à partir d'un vaisseau sanguin jusque dans l'oreillette droite, et le sang prélevé est réinjecté dans l'aorte ou l'artère carotide, après l'échange gaz carbonique/oxygène, à l'aide du tube de
35 sortie introduisible à partir d'un vaisseau périphérique jusque dans l'aorte ou l'artère carotide. Il devient

ainsi possible d'assister la fonction pulmonaire, de soulager le coeur et d'assister la circulation sanguine dans tout le corps ou vers le cerveau. Selon la deuxième variante du procédé de l'invention, du sang est prélevé
5 à l'aide d'un tube d'entrée, introduisible à partir d'un vaisseau périphérique jusque dans l'oreillette gauche à travers l'oreillette droite et le foramen ovale de la cloison interartérielle et le sang est réinjecté dans l'aorte ou l'artère carotide. Le coeur peut ainsi être
10 soulagé et la circulation peut être assistée dans tout le corps ou vers le cerveau.

DESCRIPTION DES MODES DE REALISATION PREFERES

Les exemples décrits ci-après en référence aux
15 dessins ont uniquement un but illustratif et ne limitent pas le domaine d'application de l'invention.

La figure 1 est une vue en perspective montrant un exemple du tube d'entrée selon l'invention. Il est constitué d'un tube d'entrée 1 en polyuréthane d'un
20 diamètre extérieur de 8 mm et d'un diamètre intérieur de 7 mm, entouré d'une spirale en nylon 3 pour le renforcement. Une ou plusieurs ouvertures d'admission de sang 2 sont formées dans le bout avant du tube d'entrée 1 pour le prélèvement de sang. Un ballonnet 4 est attaché
25 au bout avant du tube 1. Ce ballonnet est relié à un raccord de ballonnet 6 et peut être gonflé ou dégonflé par l'introduction ou la décharge d'hélium à travers le raccord 6. Lorsque le ballonnet 4 est gonflé après que le tube d'entrée 1 a été introduit à travers le foramen
30 ovale de la cloison interartérielle, le tube est empêché de se détacher du foramen. Un raccord 5 pour la pompe est fixé à l'extrémité de base du tube d'entrée 1.

La figure 2 est une vue en perspective d'un autre exemple du tube d'entrée selon l'invention.

35 Dans cet exemple, un élargissement évidé flexible 7 est attaché au tube d'entrée ou incorporé

dans celui-ci à la place du ballonnet 4 de l'exemple précédent. L'élargissement 7 prend la forme illustrée sur la figure 2 lorsqu'aucune force externe n'est exercée sur lui; lors de l'application d'une force
5 externe pour enfiler le tube d'entrée 1, cet élargissement s'aplatit suivant l'axe du tube.

La figure 3 est une vue en perspective d'un exemple du tube de sortie 8 selon l'invention. Le bout avant de ce tube, réalise en polyuréthane et possédant
10 un diamètre extérieur de 7 mm et un diamètre intérieur de 6 mm, est pourvu d'une ou plusieurs ouvertures 9 pour la réinjection du sang. Un ballonnet 10 est attaché à une faible distance du bout. Ce ballonnet est relié à un
raccord de ballonnet 12 d'un diamètre extérieur de 2 mm
15 et peut être gonflé ou dégonflé par l'introduction ou la décharge d'hélium gazeux à travers le raccord 12. Le ballonnet 10 est utilisé pour appliquer une contrepulsion, ce qui permet d'irriguer toutes les parties du corps du malade par impulsions. Une soupape à clapet est
20 fixée sur le côté de la partie aval du tube, avant le ballonnet 10. Cette soupape et une ouverture coordonnées constituent la sortie latérale 11 pour le sang.

La figure 4 est une coupe longitudinale d'un exemple du noyau de pénétration 13 selon l'invention. Le
25 bout avant de ce noyau est doté d'une courbure lui permettant de pénétrer facilement le foramen ovale. Un fil guide 14 est inséré dans le noyau 13 et une aiguille de perforation 15 est attachée au bout avant de ce fil afin de faciliter le passage à travers le foramen. Le
30 fil guide 14 est déplaçable à l'intérieur du noyau 13 et permet de positionner l'aiguille 15 à la pointe du bout avant de ce noyau.

La figure 5 est une vue en perspective d'un tube d'entrée 1 selon l'invention dans lequel a été
35 inséré un noyau de pénétration 13. Ce dernier est déplaçable longitudinalement dans le tube 1 et est

avancé normalement jusqu'au bout avant de ce tube. A l'état détendu, le tube 1 prend la forme courbe du noyau de pénétration 13.

La figure 6 est une vue en perspective d'un tube d'entrée 1 et d'un noyau de pénétration 13 comme celui montré par la figure 5, mais qui a été expulsé ou retiré en partie du tube d'entrée. De ce fait, l'élargissement flexible 7 fait saillie perpendiculairement à l'axe du tube d'entrée 1 sur la partie avant de ce dernier.

La figure 7 montre schématiquement un appareil d'assistance circulatoire selon la variante 2) de l'invention à l'état appliqué au corps d'un malade. Le tube d'entrée 1 a été introduit dans le corps à partir de la veine fémorale 25 et jusqu'à l'oreillette gauche 21 à travers la grande veine inférieure 16, l'oreillette droite 18 et le foramen ovale 19. Le tube de sortie 8 a été introduit à partir de l'artère fémorale 26 jusque dans l'aorte 24. Le sang prélevé par le tube d'entrée 1 est réinjecté dans l'aorte par le tube de sortie 8 au moyen de la pompe à sang, du type à vibrations. Le sang est réinjecté en synchronisme avec le battement du coeur, de sorte que la réinjection n'impose pas de charge au coeur. Il est préférable que le gonflage et le dégonflage du ballonnet 10 soient synchronisés avec la fréquence cardiaque par l'utilisation d'un appareil de commande du ballonnet capable d'assurer cette synchronisation. La sortie de sang latérale 11, sur la partie aval du tube de sortie 8, est positionnée au point de ramification de l'aorte et de l'artère fémorale. Le débit sanguin par cette sortie latérale 11 représente 20% du débit sanguin total.

Il n'y a pas de ballonnet attaché au bout avant du tube d'entrée 1 montré sur la figure 7. Si un tel ballonnet est prévu, le détachement du tube d'entrée du foramen ovale peut être empêché par le gonflage du

ballonnet après l'introduction du tube - auquel est attaché le ballonnet - jusque dans l'oreillette gauche.

La figure 8 montre schématiquement l'appareil d'assistance circulatoire selon la variante de mise en oeuvre 1) de l'invention, également à l'état appliqué au corps d'un patient. Le tube d'entrée 1 a été introduit dans ce cas dans le corps à partir de la veine fémorale 25 et à travers la grande veine inférieure 16 jusque dans l'oreillette droite 18. Le tube de sortie 8 a été introduit depuis l'artère fémorale 26 jusque dans l'aorte 24. Le sang prélevé à l'aide du tube d'entrée 1 est réinjecté dans l'aorte après son passage par la pompe à sang, du type à vibrations, et par l'échangeur d'oxygène. Les autres particularités de l'exemple montré par la figure 8 correspondent à celles décrites en référence à la figure 7.

L'échangeur d'oxygène est placé après la pompe à sang selon la figure 8, mais l'ordre peut également être inversé.

La figure 8 est une coupe axiale d'une pompe à sang à vibrations, du type à deux étages et à aimant permanent, utilisée dans les exemples représentés de l'appareil d'assistance circulatoire selon l'invention. Elle assure la fonction de pompage en conférant une vibration à un tube dans le sens de l'axe de celui-ci.

Plus exactement, un tube vibrant 32 est supporté à deux endroits par un ressort de support 33 et un clapet vibrant 31 est attaché à une extrémité du tube. Celui-ci est animé de vibrations dans le sens de son axe par des forces magnétiques. La force de vibration est générée par la variation du champ magnétique de polarisation, produit par un aimant permanent 34 à la circonférence du tube vibrant 32, sous l'action d'un champ magnétique d'une bobine électromagnétique 35. L'amplitude et la fréquence de vibration du tube sont réglables par la variation de l'intensité et de la

fréquence du courant électrique traversant la bobine. La partie mobile de la pompe à sang est étanchée par un soufflet 36 et un film de caoutchouc afin d'empêcher l'altération du sang.

5 Le sang est aspiré à travers un orifice d'admission 37. Par suite de l'augmentation de la pression du sang sous l'effet de la vibration du tube 32, le clapet à ressort 31 est ouvert et le sang contenu dans le tube vibrant est transféré dans l'espace en aval
10 du clapet (dans le corps de pompe 30). Lorsque la pression dans le tube vibrant diminue, le clapet se ferme et le sang contenu dans l'espace en aval du clapet est déchargé par l'orifice de refoulement 38 sous l'effet de piston produit par le mouvement vers la
15 gauche du tube vibrant 32.

L'invention a été représentée et décrite en référence à ses modes de réalisation préférés, mais l'homme de métier comprendra que les changements décrits dans ce qui précède et d'autres encore, pour ce qui
20 concerne la forme et les détails, sont possibles sans sortir du cadre de l'invention.

Pour résumer les avantages obtenus, l'appareil d'assistance circulatoire selon l'invention est applicable très facilement à un malade, sans thoracotomie,
25 pour assister la circulation sanguine.

Lorsque le tube d'entrée selon l'invention est introduit dans l'oreillette droite pour le prélèvement de sang et le tube de sortie selon l'invention est introduit dans l'aorte ou l'artère carotide pour la
30 réinjection du sang, il est possible d'assister la fonction pulmonaire, de soulager le coeur, d'accroître le débit sanguin de l'artère coronaire et d'assister la circulation dans tout le corps ou vers le cerveau.

Lorsque le tube d'entrée selon l'invention est
35 introduit dans l'oreillette gauche pour prélever le sang et le tube de sortie selon l'invention est introduit

dans l'aorte ou l'artère carotide pour réinjecter le sang, on peut soulager le corps, accroître le débit sanguin de l'artère coronaire et assister la circulation dans tout le corps ou vers le cerveau.

REVENDEICATIONS

1. Appareil d'assistance circulatoire, caracté-
risé en ce qu'il comprend un tube d'entrée (1) pouvant
être introduit jusqu'à l'oreillette droite (18) à partir
5 d'un vaisseau sanguin périphérique (25) pour prélever du
sang de l'oreillette droite, un tube de sortie (8)
pouvant être introduit jusque dans l'aorte (24) ou
l'artère carotide à partir d'un vaisseau sanguin péri-
phérique (26), servant à réinjecter le sang dans l'aorte
10 ou l'artère carotide et possédant une sortie de sang
(11) sur le côté d'une partie aval du tube (8), une
pompe à sang capable de recevoir le sang du tube d'en-
trée (1) et de refouler le sang dans le tube de sortie
(8), ainsi qu'un échangeur d'oxygène gazeux capable de
15 remplacer du gaz carbonique contenu dans le sang par de
l'oxygène.

2. Appareil d'assistance circulatoire, caracté-
risé en ce qu'il comprend un tube d'entrée (1) pouvant
être introduit jusque dans l'oreillette gauche (21) à
20 partir d'un vaisseau sanguin périphérique (25) à travers
l'oreillette droite (18) et le foramen ovale (19) de la
cloison interartérielle pour prélever du sang de
l'oreillette gauche, un tube de sortie (8) pouvant être
introduit jusque dans l'aorte (24) ou l'artère carotide
25 à partir d'un vaisseau sanguin périphérique (26),
servant à réinjecter le sang dans l'aorte ou l'artère
carotide et possédant une sortie de sang (11) sur le
côté d'une partie aval du tube (8) et une pompe à sang
capable de recevoir le sang du tube d'entrée (1) et de
30 refouler le sang dans le tube de sortie (8).

3. Appareil d'assistance circulatoire selon la
revendication 1 ou 2, dans lequel un mécanisme pour
ajuster le débit sanguin est attaché à la sortie de sang
(11) sur le côté de la partie aval du tube de sortie
35 (8).

4. Appareil d'assistance circulatoire selon la revendication 1 ou 2, dans lequel l'ouverture de la sortie de sang (11) sur le côté de la partie aval du tube de sortie (8) est réglable de manière que le débit sanguin par la sortie de sang satisfasse l'équation:

$$0,1 \leq F_p / (F_d + F_p) \leq 0,5$$

dans laquelle F_d est le débit du sang prélevé par le bout avant (2) du tube d'entrée (1) et F_p est le débit du sang réinjecté par la sortie de sang du tube de sortie (8).

5. Appareil d'assistance circulatoire selon la revendication 1 ou 2, dans lequel un tube interne est inséré dans la partie avale du tube de sortie (8), de manière que la sortie de sang (11) sur le côté de la partie aval du tube de sortie puisse être obturée.

6. Appareil d'assistance circulatoire selon la revendication 1 ou 2, dans lequel la pompe à sang est une pompe à vibrations.

7. Appareil d'assistance circulatoire selon la revendication 1 ou 2, dans lequel le tube d'entrée (1) comporte un dispositif (4, 7) pour empêcher son détachement après l'introduction.

8. Appareil d'assistance circulatoire selon la revendication 1 ou 2, dans lequel le tube de sortie (8) a en plus la fonction de produire un contrepulsion.

FIG. 1

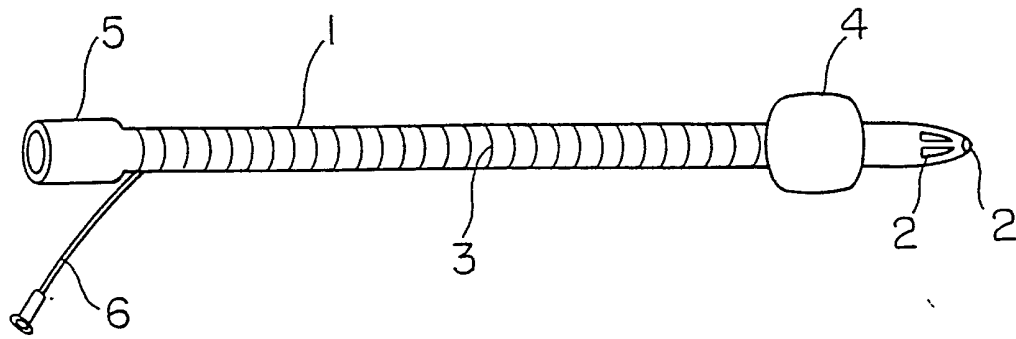


FIG. 2

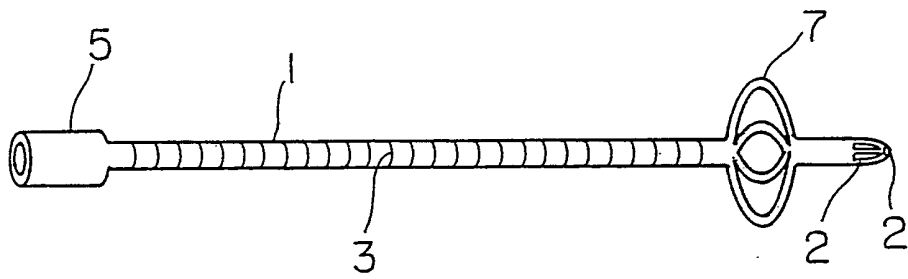


FIG. 3

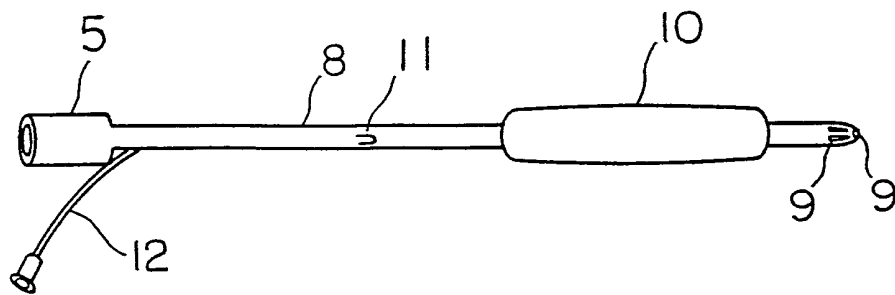


FIG. 4

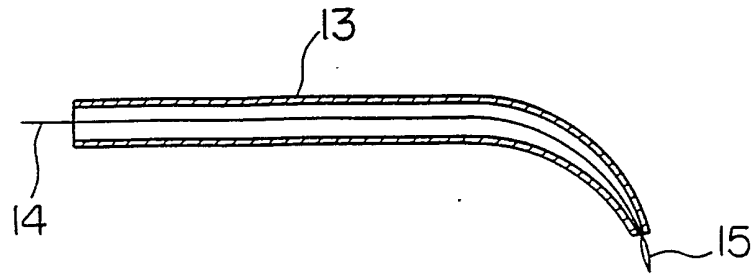


FIG. 5

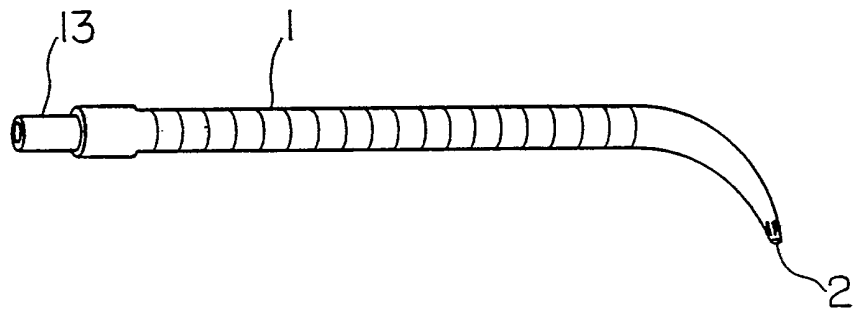


FIG. 6

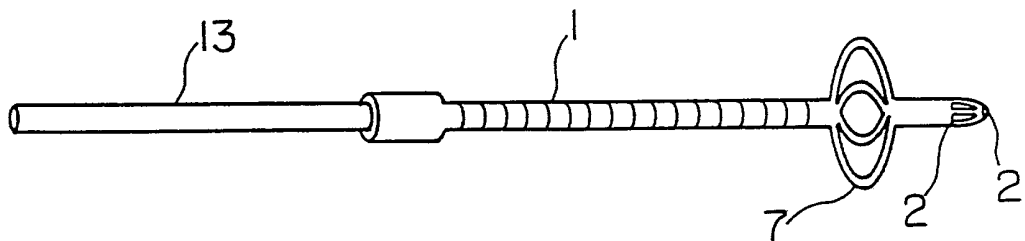


FIG. 7

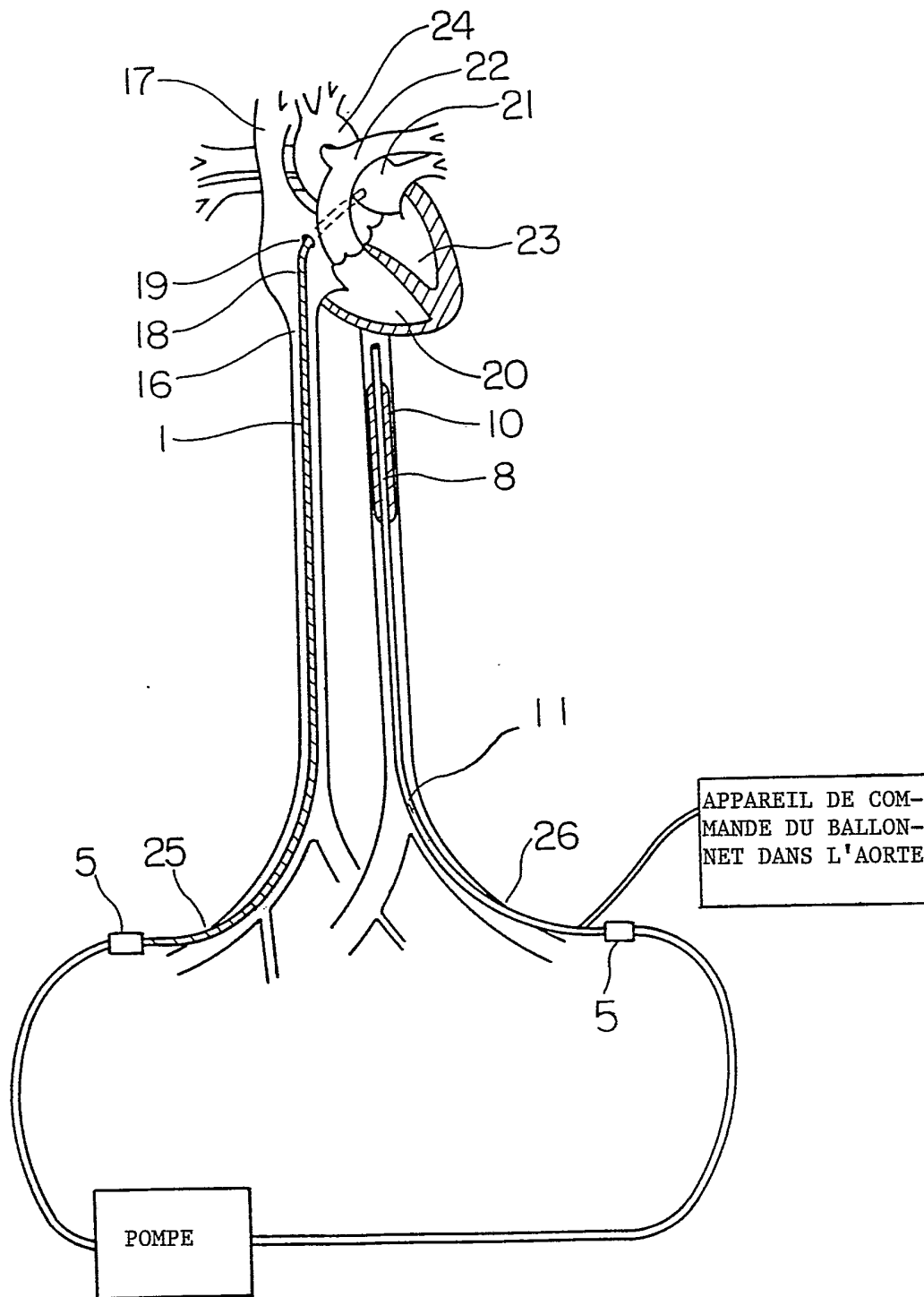


FIG. 8

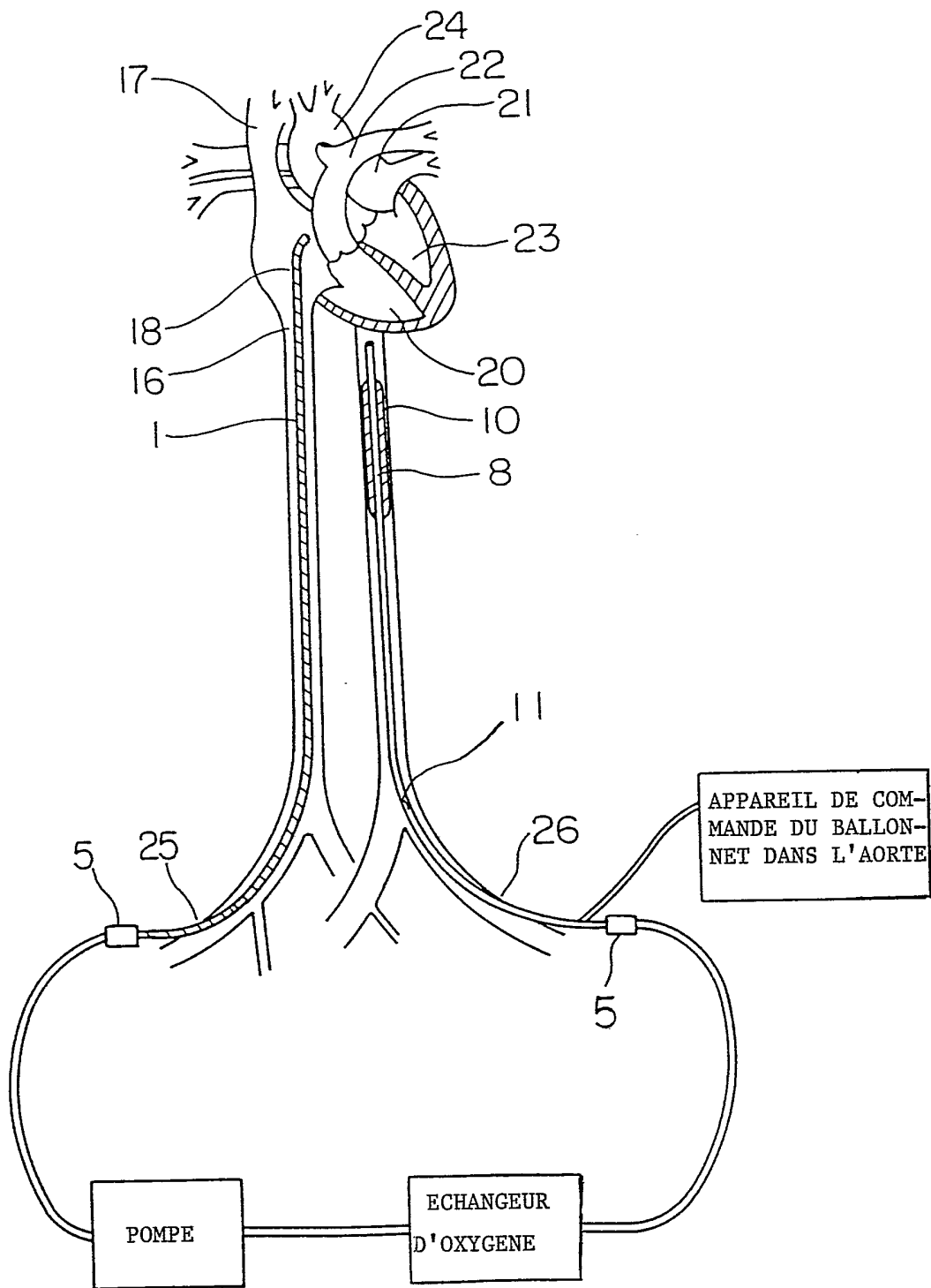


FIG. 9

