(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 646 088**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **90 05014**

(51) Int Cl[5] : A 61 M 29/04; A 61 B 17/11.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION .A1

(22) **Date de dépôt :** 19 avril 1990.

(30) **Priorité :** US, 19 avril 1989, n° 07/340 431, 26 février 1990, n° 07/488 455 et 2 avril 1990, n° 07/503 429.

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** BOPI « Brevets » n° 43 du 26 octobre 1990.

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

(71) **Demandeur(s) :** *RUIZ-RAZURA Amado et COHEN Benjamin Emanuel.* — US.

(72) **Inventeur(s) :** Amado Ruiz-Razura ; Benjamin Emanuel Cohen.

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

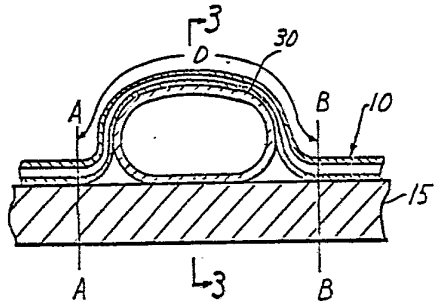
(74) **Mandataire(s) :** Cabinet Simonnot.

(54) Enveloppe gonflable pour l'allongement de tissus biologiques.

(57) L'invention concerne un procédé d'allongement d'un vaisseau.

Elle se rapporte à un procédé dans lequel un vaisseau sanguin 10 est séparé de son support anatomique 15 entre deux plans A, B d'allongement de manière qu'une enveloppe dégonflée 30 puisse être glissée sous le vaisseau. Ensuite, l'enveloppe est gonflée progressivement, de préférence au cours de plusieurs étapes de gonflement et de dégonflement. De cette manière, le tronçon du vaisseau compris entre les plans A, B est allongé et permet la réalisation d'une seule suture après enlèvement d'un tronçon défectueux voisin.

Application aux opérations chirurgicales des vaisseaux sanguins.



FR 2 646 088 - A1

Vente des fascicules à l'IMPRIMERIE NATIONALE, 27, rue de la Convention — 75732 PARIS CEDEX 15

La présente invention concerne l'allongement de tissus linéaires et tubulaires, par exemple des vaisseaux sanguins (tissus tubulaires) et des nerfs (tissus linéaires) afin qu'une partie défectueuse puisse être retirée et que les extrémités restantes du tissu puissent être directement raccordées sans interposition d'un tronçon d'un autre vaisseau ou d'un autre dispositif de liaison et que les tissus soient raccordés.

Plus précisément, l'invention concerne l'allongement de certains types de tissus, c'est-à-dire les tissus linéaires et tubulaires. Ces tissus constituent de nombreuses parties importantes de l'anatomie humaine, ces parties étant parfois malades ou déchirées. Le rétablissement de la fonction nécessite l'extraction du tissu malade ou détérioré et le raccordement des extrémités séparées.

Le problème posé par cette nouvelle liaison est que la longueur du tissu restant est souvent insuffisante pour que la liaison puisse être réalisée directement, et les parties d'un autre tissu analogue ou des implants artificiels, tels qu'un tube de matière plastique de synthèse, doivent être utilisés. Ces opérations peuvent prendre beaucoup de temps, surtout lorsque le tissu doit être prélevé sur une autre partie de l'anatomie puis mis en place.

L'invention a pour objet de permettre un allongement d'un tissu de manière importante, pendant une opération chirurgicale de réparation, afin qu'il ne soit pas nécessaire de prélever un autre tissu. La durée de l'opération peut donc être réduite de façon importante. La réduction du temps sous anesthésie et la réduction au minimum des opérations traumatisantes ont beaucoup d'importance pour le patient et sont souvent primordiales pour son rétablissement.

Des exemples de tissus qui peuvent être traités selon l'invention sont des tissus tubulaires tels que les veines et les artères (vaisseaux sanguins), les trompes de Fallope, les canaux déférents, les urètres, les uretères,

les canaux lymphatiques, les intestins, les oesophages et les estomacs, et des tissus linéaires tels que les muscles et les nerfs. Cette énumération est purement illustrative et non limitative. Tous ces tissus sont caractérisés par une construction cellulaire ou une forme telle qu'un allongement est possible. L'invention n'est pas destinée à une dilatation de la peau dont les propriétés sont tout à fait différentes.

Un autre problème posé par les procédés existants est qu'il est nécessaire d'effectuer deux réunions séparées en butée avec des sutures, chacune nécessitant des efforts chirurgicaux et posant ensuite des problèmes.

Un autre problème souvent rencontré est l'incorporation à un vaisseau d'un corps ayant des propriétés physiques ou physiologiques différentes au niveau des réunions en butée. Il est préférable de réunir les extrémités d'un même tissu au lieu d'incorporer une structure ayant des propriétés différentes. Dans de nombreuses situations, la réunion de deux extrémités qui faisaient antérieurement partie d'un vaisseau continu et dont les emplacements étaient distants ne peut pas être simplement réalisée par application de forces de traction aux extrémités, l'une vers l'autre.

A titre d'exemple, on peut citer les vaisseaux sanguins. Les autres tissus décrits ont un comportement analogue, dans le cadre de l'invention.

Les vaisseaux sanguins doivent avoir une certaine élasticité qui permet dans une certaine mesure une variation de leur longueur. Cependant, ces vaisseaux ne sont pas des structures simples. Au contraire, ils possèdent au moins plusieurs couches physiologiques internes sous forme d'un revêtement qui ne tolère pas les forces importantes de compression ou de serrage. Ces forces peuvent provoquer facilement des meurtrissures qui provoquent des embolies et la formation de caillots. Le serrage d'un vaisseau avec une grande force et son étirage risquent de détériorer sévèrement le vaisseau.

Cependant, un vaisseau sanguin a par lui-même une élasticité et des possibilités d'allongement suffisantes et dans des limites acceptables permettant par exemple un étirage jusqu'à 50 %. Ainsi, si les parties restantes du vaisseau peuvent être allongées suffisamment et de manière permanente pour la reconstruction d'un tronçon retiré, les extrémités à réunir peuvent être à un état relaxé. Evidemment, ceci suppose que l'allongement ne nuise pas au vaisseau et notamment à son revêtement. Ceci nécessite une opération progressive et régulière qui ne demande pas une grande force de serrage appliquée au vaisseau ou une force brutale d'allongement. Ces caractéristiques ne peuvent pas être obtenues avec les techniques et les instruments connus, mais peuvent être obtenues par mise en oeuvre de l'invention.

Lorsqu'il est utilisé de manière optimale, le dispositif subit une dilatation et une relaxation au moins trois fois, et des fragments du revêtement ou tout ce qui peut résulter de l'application de ces forces peuvent être entraînés par le sang ou tout autre fluide qui peut être concerné. Selon les cas, une seule dilatation ou deux dilatations peuvent être nécessaires. De toute manière, le dispositif permet un allongement du tissu sans traumatisme important.

Il faut se rappeler, à propos de l'invention, qu'elle est mise en oeuvre dans une opération chirurgicale qui nécessite presque toujours une anesthésie générale. Il est bien connu que la morbidité des opérations est fortement affectée par la durée et la profondeur de l'anesthésie nécessaire. En outre, le chirurgien risque d'être plus fatigué par une opération de grande durée que par une opération plus courte.

Un exemple significatif est le remplacement d'une partie du tronçon de l'artère coronaire par un tronçon de veine prélevé sur la jambe. Le prélèvement de la veine de la jambe nécessite en général 45 min à 1 h environ. Ce temps est essentiellement dû à l'opération séparée et

supplémentaire nécessaire à l'obtention de la veine de la jambe.

Au contraire, lorsqu'il peut être utilisé, le procédé de l'invention rend superflue la transplantation du vaisseau. En outre, le procédé peut être mis en oeuvre en totalité en un temps de 10 à 15 min, dans de bonnes conditions opératoires.

L'invention met en oeuvre une enveloppe dilatable dont l'une des dimensions augmente lors de la dilatation de l'enveloppe. Cette dernière est placée juste au-dessous du vaisseau, entre l'élément anatomique de support et le vaisseau, ce dernier étant aligné dans la direction d'allongement. L'enveloppe n'est pas gonflée initialement et elle a un faible volume. L'enveloppe est ensuite gonflée progressivement par injection d'un fluide à l'intérieur. Pendant sa dilatation, la longueur du vaisseau, le long de l'enveloppe, augmente avec l'augmentation de longueur de l'enveloppe dans la direction considérée.

Comme les vaisseaux sanguins ne peuvent pas en général se déplacer en direction longitudinale de façon importante du fait de leur fixation à un os, un muscle ou un autre élément anatomique de support, la dilatation de l'enveloppe provoque en fait un allongement du vaisseau. Celui-ci a été séparé de l'élément anatomique de support dans la région d'allongement, mais il reste fixé au-delà de cette zone séparée si bien que l'allongement se produit et ne provoque pas simplement un déplacement général de tout le tronçon du vaisseau qui pourrait empêcher l'allongement localisé. Simultanément, la retenue des parties "fixes" du vaisseau est la retenue habituelle et aucune pince de serrage n'est utilisée. Ainsi, bien que des pinces puissent être disposées afin qu'elles retiennent le vaisseau aux deux extrémités de l'enveloppe, elles ne sont pas nécessaires.

L'allongement de la partie défectueuse du vaisseau ne constitue pas la meilleure réalisation en pratique car cette partie doit être jetée et son allongement ne présente

aucun avantage. Ainsi, l'opération concerne l'allongement d'un tronçon de tissu sain placé à distance du segment défectueux. Ensuite lorsque le segment défectueux est retiré, l'extrémité du vaisseau qui doit être allongé est tirée vers l'espace résultant et directement fixée par une suture à l'autre extrémité de l'incision.

Le vaisseau résultant ne subit plus de contraintes longitudinales et ne comprend qu'une réunion bout à bout. Le nombre de réunions par suture a été réduit de moitié, et il n'existe pas de discontinuité de constitution physique ou physiologique dans le vaisseau réparé. L'opération a été réalisée rapidement.

Bien que le procédé paraisse simple, il existe des difficultés latentes qui doivent être supprimées. Le dispositif utilisé n'est pas une implantation dans le sens où l'incision qui a permis sa mise en place est fermée. Dans le cas des vaisseaux de petit diamètre en particulier, l'opération d'allongement ne doit pas durer plus de 10 à 15 minutes environ. En outre, il n'est pas envisagé de fixer le vaisseau à l'enveloppe. Ainsi, le vaisseau étiré a toutes les possibilités de glisser latéralement par rapport à l'enveloppe.

De plus, l'enveloppe est en appui sur un élément anatomique de support, et la totalité de la zone est humide et glissante et est irriguée pendant l'opération. Une pression appliquée vers le bas par le vaisseau étiré contre l'enveloppe peut créer une force excentrée sur l'enveloppe pouvant provoquer un glissement de celle-ci vers un côté.

Dans l'un ou l'autre cas ou dans tous les cas, l'enveloppe et le vaisseau ne restent pas alignés lors de l'exécution de l'allongement. Dans la courte opération réalisée dans une incision ouverte selon l'invention, ces événements apparaissent rapidement. Plus précisément, l'enveloppe elle-même a une surface telle qu'elle réduit le risque de ces événements. Il faut noter que des efforts ont été consacrés à l'allongement des vaisseaux par utilisation à long terme d'enveloppes qui se dilatent. Ces enveloppes

ont été en réalité implantées et l'incision était fermée. Le problème a été que le défaut de l'ensemble à rester bien aligné n'apparaît pas jusqu'à ce que l'incision soit ouverte à nouveau, et l'opération risque de ne pas donner satisfaction en cas de déplacement. Le maintien du tissu en place risque de détériorer le tissu. L'invention évite ces risques.

Ainsi, l'enveloppe selon l'invention comprend un dispositif formant une surface de l'enveloppe et qui facilite le maintien en place du vaisseau sur l'enveloppe sans glissement, et le maintien en place de l'enveloppe par rapport à l'élément anatomique de support, sans glissement ni roulement sous le vaisseau.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront mieux de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés sur lesquels :

la figure 1 est une coupe longitudinale représentant l'enveloppe dégonflée et placée sous un tissu allongé qui est un vaisseau sanguin dans ce cas ;

la figure 2 représente une partie de la figure 1 lorsque l'enveloppe est gonflée et a allongé le vaisseau ;

la figure 3 est une coupe suivant la ligne 3-3 de la figure 2 ;

la figure 4 est une vue en plan de l'enveloppe utilisée sur la figure 1, lorsqu'elle est dégonflée ;

la figure 5 est une vue en élévation latérale de la figure 4 ;

la figure 6 est une coupe de l'enveloppe de la figure 4 à l'état gonflé ;

la figure 7 est une vue en élévation latérale de l'enveloppe de la figure 6 ;

la figure 8 est une coupe partielle représentant un autre mode de réalisation de dispositif de surface destiné à stabiliser le vaisseau ; et

la figure 9 est une vue partielle en élévation latérale, en coupe partielle, représentant une variante de réservoir.

Les figures 1 à 3 représentent un vaisseau sanguin 10 ayant un axe 11 d'allongement. Il forme un conduit tubulaire ayant une paroi externe 12 et une lumière interne 13 dans laquelle s'écoule le sang. A l'état initial sans contrainte (figure 1), le vaisseau est appliqué sur un substrat ou un élément de support anatomique 15 tel qu'un muscle ou un os. Cette disposition relative n'est représentée que schématiquement.

La longueur du vaisseau doit être allongée entre les points A et B. On suppose que l'un de ces points n'est pas très distant d'un segment défectueux 16 du vaisseau, à un endroit qui doit être retiré ou d'un segment manquant, par exemple à la suite d'un traumatisme. Le segment défectueux doit être coupé dans les plans E et F de la figure 1, et les extrémités 17 et 18 du vaisseau doivent être mises en butée et réunies. Le but recherché est le remplacement du tronçon de vaisseau qui est retiré entre les plans E et F par allongement du tronçon compris entre les plans A et B.

L'allongement se produit sur la longueur du segment allongé. Initialement, comme représenté sur la figure 1, la longueur entre les plans A et B est appelée C. Après allongement comme indiqué sur la figure 2, elle est appelée D. La différence de longueur entre C et D est l'allongement selon l'invention. Il doit être au moins égal à la distance comprise entre les plans A et F délimitant le segment 20 à retirer. Après extraction du segment 20, les extrémités 17 et 18 sont réunies (ou sont fixées à l'autre extrémité d'un vaisseau détérioré).

Lors de l'allongement du segment A-B, une enveloppe dégonflée 30 est initialement placée entre l'élément de support anatomique et le vaisseau comme représenté sur la figure 1. L'enveloppe est formée d'un matériau ayant une élasticité suffisante pour qu'elle se dilate de la manière nécessaire sans se rompre. Un élastomère de silicone de qualité médicale est préférable pour être utilisé dans le corps. Il s'agit d'un matériau couramment utilisé dans les dispositifs de dilatation de tissu utilisés pour la

dilatation de la peau. L'enveloppe peut avoir toutes dimensions voulues en plan. Etant donné les opérations nécessaires, elle a habituellement une largeur limitée G (figure 4) et une longueur qui est à peu près égale à la distance séparant A et B en ligne droite.

Quelle que soit la configuration initiale, après gonflement, l'enveloppe a tendance à prendre une forme sphérique, c'est-à-dire qu'il ne reste pas de surface plane. La configuration préférée est représentée sur la figure 4. Elle est rectangulaire de façon générale, avec une largeur 31 et une longueur 32 à l'état dégonflé et relaxé.

L'enveloppe a une paroi 35 qui délimite une chambre interne 36. Un tube 37 de remplissage pénètre dans cette chambre à partir d'un réservoir 38 comme représenté sur les figures 1 à 7 ou d'un obturateur comme représenté sur la figure 9. Le réservoir est formé d'un matériau qui assure l'étanchéité contre une aiguille. Le volume de fluide injecté dans le réservoir est égal à celui qui pénètre dans l'enveloppe afin qu'elle grossisse. Cet agrandissement est donc connu. En outre, le fluide retiré du réservoir peut être utilisé pour le dégonflement de l'enveloppe comme décrit dans la suite.

La figure 9 représente une variante d'enveloppe. Un obturateur 50 constitue un canal de remplissage à fermeture automatique. Un capuchon perforable d'étanchéité est monté sur l'extrémité du tube de remplissage. Il peut être percé par une aiguille 51 de seringue par laquelle un fluide peut être injecté ou retiré. Lorsque l'aiguille est retirée, son passage se ferme et le capuchon joue donc le rôle d'un obturateur. D'autres obturateurs ou éléments équivalents peuvent être utilisés à la place du réservoir.

L'enveloppe est de préférence plate lorsqu'elle est dégonflée comme indiqué sur les figures 4 et 5, et elle grossit comme représenté sur les figures 2, 3, 6 et 7.

Il faut noter sur la figure 3 que le vaisseau a un centre nominal 40, l'enveloppe a un centre nominal 41 et il

existe un centre de contact 42 entre l'enveloppe et l'élément anatomique de support. Lorsque ces positions sont alignées, le dispositif a un fonctionnement optimal. Cependant, si le vaisseau glisse d'un côté de l'axe passant par les centres 41 et 42, il a tendance à se séparer de l'enveloppe par glissement et l'allongement n'est pas réalisé.

De même, si la force appliquée par le vaisseau sur l'enveloppe n'est pas alignée, l'enveloppe peut avoir tendance à glisser vers un côté, et le vaisseau peut glisser par rapport à l'enveloppe.

En outre, comme la longueur du vaisseau allongé diffère de celle de l'enveloppe, il est préférable de permettre leur glissement relatif suivant l'axe d'allongement.

Pour les raisons qui précèdent, un trajet 45 est formé dans la direction d'allongement à la surface de l'enveloppe qui est lisse et ne présente pas de résistance importante au glissement du vaisseau sur elle.

Des deux côtés 46, 47 de la partie supérieure de l'enveloppe, la surface est traitée par un dispositif de surface destiné à s'opposer au glissement latéral du vaisseau. Des picots en saillie placés le long du bord du trajet sont un exemple de dispositif. De préférence, les côtés sont simplement rendus rugueux, par exemple par formation dans un moule qui a subi un sablage ou un martelage.

En outre, la partie inférieure 48 de l'enveloppe qui est au contact de l'élément anatomique de support a un traitement analogue. Le système formé par les trois éléments est alors stabilisé et le vaisseau reste en position permettant l'allongement.

Un autre mode de réalisation de dispositif de surface destiné à retenir latéralement le vaisseau est représenté sur la figure 8. Une enveloppe 55 qui est analogue par ailleurs à celle qui est décrite précédemment, a une gorge 56 constituant le "trajet" du vaisseau. Les parois 57, 58 des deux côtés de la gorge assurent la retenue. Même lors de l'utilisation d'une telle gorge, un dispositif de

surface placé des deux côtés de la gorge et à la partie inférieure est avantageux.

Dans une telle opération, il est préférable d'appliquer les forces d'allongement progressivement, avec relaxation entre les applications successives des forces. Ceci présente deux avantages. D'abord, il est préférable de réduire périodiquement la force d'allongement afin que le sang puisse s'écouler pendant un temps qui suffit pour éviter la nécrose.

Ensuite, il apparaît que, si le vaisseau est étiré au-delà de sa limite élastique puis subit une relaxation puis est étiré à nouveau au-delà de sa limite élastique et subit une autre relaxation, un plus grand allongement permanent peut être obtenu avec un traumatisme plus faible.

Ces critères s'appliquent aussi aux autres tissus intéressants dans le cadre de l'invention. L'allongement des vaisseaux sanguins est décrit dans le présent mémoire à titre d'exemple général mais n'est pas une limitation.

En général, quatre dilatations, chacune étant plus grande que la précédente, exercées pendant 1,5 min chacune environ, avec un temps de relaxation d'environ 0,5 min entre elles, peuvent assurer un allongement d'environ 50 % de la longueur initiale de la plupart des tissus intéressants. Lors du traitement d'un tissu tubulaire, il peut être souhaitable de permettre le rétablissement de la circulation pendant une courte période, et la relaxation permet ce comportement.

L'opération précédente constitue un exemple de l'allongement d'un tissu tubulaire. Des opérations analogues sont utilisées pour des tissus linéaires, avec des résultats semblables. De manière générale, le tissu et l'enveloppe sont en outre irrigués afin que la liberté axiale du tissu soit assurée sur l'enveloppe.

L'opération et l'enveloppe sont utiles dans des circonstances opératoires délicates, et ne nécessitent pas une implantation longue.

Il faut noter que la configuration de l'enveloppe est arbitraire. C'est la longueur des cordes respectives C et D qui est importante selon l'invention.

REVENDICATIONS

1. Enveloppe gonflable destinée à provoquer l'allongement d'un tissu tubulaire ou linéaire, caractérisée en ce qu'elle comprend une enveloppe fermée (30) imperméable aux fluides et entourant une chambre, l'enveloppe étant souple et élastique et ayant une surface externe dont la longueur augmente dans une direction lorsque l'enveloppe est gonflée, la surface externe (55) de l'enveloppe ayant un trajet lisse dans ladite direction, permettant un glissement libre du tissu et du trajet, un dispositif de retenue placé de part et d'autre du trajet et sur lequel le tissu ne glisse pas librement si bien que le tissu a tendance à rester aligné sur ledit trajet, et un tube de remplissage (37) assurant la formation d'un raccord de circulation de fluide avec la chambre de manière qu'un fluide puisse être injecté dans la chambre et retiré de celle-ci et permette le gonflement et le dégonflement de l'enveloppe.

2. Enveloppe selon la revendication 1, caractérisée en ce que le côté de l'enveloppe (30) tourné du côté opposé audit trajet a une surface qui est modifiée afin qu'elle empêche le glissement relatif de l'enveloppe et d'un support anatomique contre lequel elle est appliquée.

3. Enveloppe selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'un réservoir perforable (38) est raccordé au tube de remplissage afin que du fluide puisse être injecté dans l'enveloppe et retiré de celle-ci, à partir du réservoir et à partir du tube de remplissage.

4. Enveloppe selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'un obturateur (50) est monté sur le tube de remplissage afin qu'il permette l'injection et l'évacuation de fluide.

5. Enveloppe selon la reveudication 1, caractérisée en ce que ledit trajet comporte une gorge (56) formée à la surface et ayant un fond et deux parois latérales, les parois latérales constituant les dispo-

sitifs de retenue.

6. Enveloppe selon la revendication 1, caractérisée en ce que le dispositif de retenue comprend des picots formés à la surface.

2646088

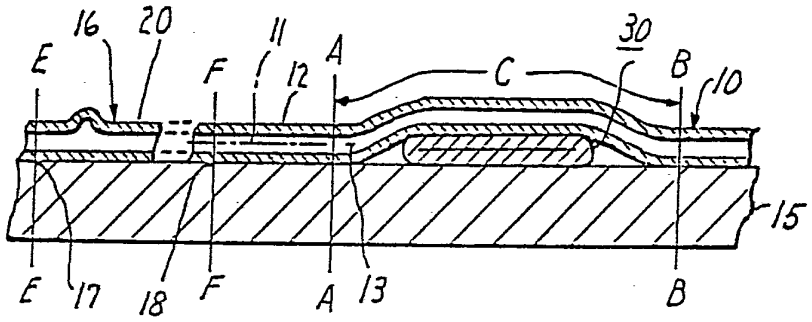


FIG. 1

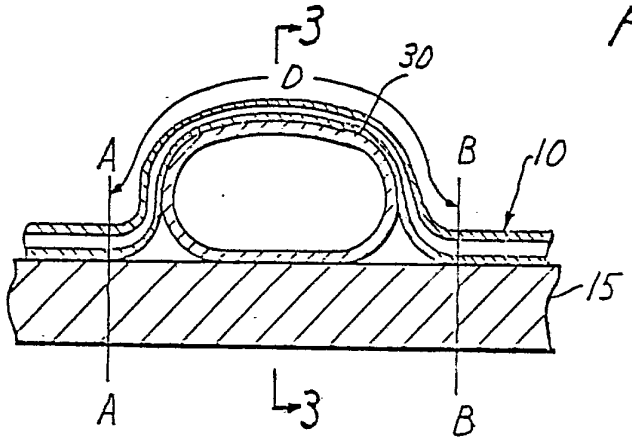


FIG. 2

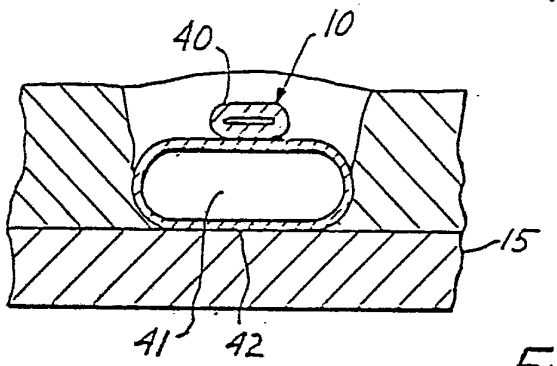


FIG. 3

2646088

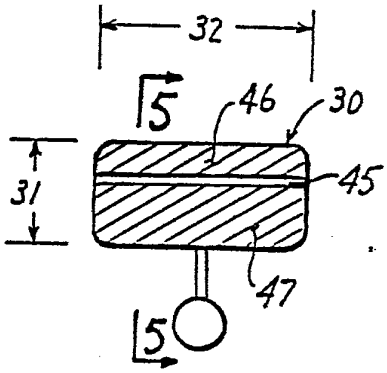


FIG. 4

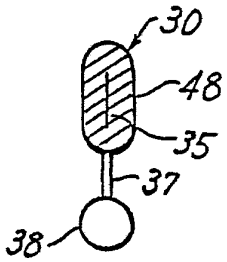


FIG. 5

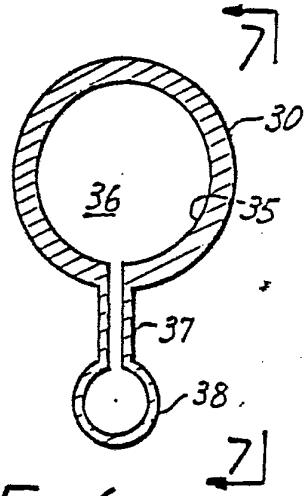


FIG. 6

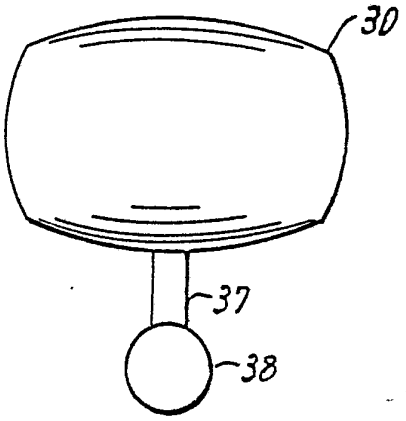


FIG. 7

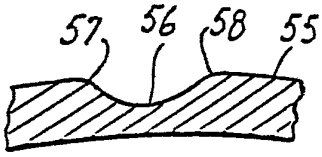


FIG. 8

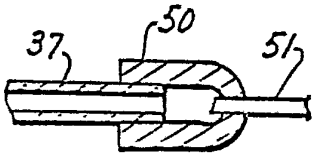


FIG. 9