

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
—  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
—  
PARIS  
—

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

**2 573 986**

②1 N° d'enregistrement national :

**85 18038**

⑤1 Int Cl<sup>4</sup> : A 61 M 25/00, 19/00; A 61 B 17/00; A 61 F 2/02.

⑫

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 5 décembre 1985.

③0 Priorité : SE, 5 décembre 1984, n° 8406169-6 et 8 mai 1985, n° 8502283-8.

④3 Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 23 du 6 juin 1986.

⑥0 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : *MEDIVENT SA, société suisse.* — CH.

⑦2 Inventeur(s) : Hans Ivar Wallsten et Christian Imbert.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : S.C. Ernest Gutmann - Yves Plasseraud.

⑤4 Dispositif et procédé d'implantation transluminale.

⑤7 L'invention concerne un dispositif d'implantation.  
Elle se rapporte à un dispositif comprenant une sonde 1 autour de laquelle est placée une prothèse 2 qui est elle-même entourée par un tronçon à double paroi 51, 52 d'une tuyauterie souple 5, ce tronçon à double paroi étant formé par enroulement de la tuyauterie sur elle-même. Lors de la mise en place, la tuyauterie souple est déroulée sur elle-même si bien qu'elle n'exerce aucune force de frottement sur la prothèse 2 qui peut alors se dilater contre les parois du vaisseau.  
Application à la réfection des veines et des artères.



FR 2 573 986 - A1

La présente invention concerne un procédé et un dispositif d'implantation transluminale d'un implant sensiblement tubulaire, dilatable et de préférence à fixation automatique, telle qu'une greffe ou une prothèse.

5 Dans les dispositifs connus de ce type destinés à l'introduction de prothèses dilatables par exemple dans un vaisseau sanguin ou un autre passage étroit, des inconvénients existent. Un tel inconvénient est dû au fait qu'un dispositif de serrage entourant la prothèse pendant l'introduction peut détériorer la paroi du vaisseau 10 lorsque le dispositif de serrage s'élargit afin qu'il libère la prothèse. Lorsque le dispositif de serrage est alors du type à éjecteur, le frottement par exemple entre la prothèse et le dispositif de serrage, peut rendre 15 difficile l'éjection de la prothèse ou peut provoquer une détérioration de celle-ci. Lorsque la prothèse est comprimée radialement pendant l'introduction afin qu'elle se dilate lorsqu'elle est relâchée, le frottement est encore accentué. Des essais de réduction du frottement par 20 utilisation d'un lubrifiant exposé du côté de la prothèse ou de la paroi du passage peuvent ne pas être commodes dans de nombreuses conditions. Dans des cas nombreux, l'espace nécessaire au dispositif de serrage constitue une gêne et il arrive souvent que le dispositif de serrage 25 et ses éléments de manoeuvre soient d'une nature complexe présentant un risque associé de mauvais fonctionnement.

Ces inconvénients sont particulièrement présents lors de l'implantation d'une greffe prothétique dans une veine, une artère ou analogue. L'expression "prothèse 30 dilatable" désigne un dispositif tubulaire formant par exemple un complément d'une artère, une veine ou analogue, cette prothèse étant introduite à l'état comprimé radialement et pouvant ensuite se dilater radialement à l'emplacement d'implantation.

35 L'invention concerne ainsi la réalisation d'un dispositif du type indiqué précédemment, ne présentant pas ou réduisant au moins certains des inconvénients précités tout en possédant des avantages correspondants, par rapport aux dispositifs connus.

Un autre avantage de l'invention est la réalisation d'un dispositif permettant une implantation transluminale de prothèse dilatable de petit diamètre afin qu'elle puisse être implantée par introduction percutanée.

5 Elle concerne aussi un dispositif comprenant un ballon gonflable destiné à élargir l'ouverture avant l'implantation de la prothèse.

Plus précisément, l'invention concerne un dispositif particulièrement utile pour une implantation transluminale d'une prothèse dilatable se fixant automatiquement. Le dispositif selon l'invention comporte une telle prothèse et, concentriquement à celle-ci, une sonde souple ayant un dispositif permettant le maintien de la prothèse à un état contracté radialement et sa libération à l'emplacement voulu d'un passage ou d'une ouverture, ce dispositif étant tel que son dispositif de maintien et de libération de la prothèse comporte une tuyauterie souple entourant la sonde et ayant une première extrémité raccordée à la sonde, cette tuyauterie souple étant repliée à l'intérieur d'elle-même afin qu'elle forme un tronçon à double paroi entourant radialement la prothèse et ayant de préférence la même longueur sensiblement, la prothèse pouvant être libérée par un déplacement axial relatif des extrémités de la tuyauterie souple.

25 La première extrémité de la tuyauterie souple est de préférence celle de la paroi interne du tronçon à double paroi, dans une représentation radiale. Grâce à cette disposition, le frottement entre la prothèse et la tuyauterie souple, lors de l'opération de libération, est nul puisque la tuyauterie souple se sépare de la prothèse par déroulement.

30 La prothèse est sensiblement tubulaire et elle est disposée afin qu'elle entoure radialement la sonde, le tronçon de tuyauterie souple à double paroi entourant la prothèse au moment de l'introduction. La sonde a pour rôle de guider la prothèse pendant l'opération d'introduction. Cette sonde qui est avantageusement souple et peut être formée d'un matériau convenable tel qu'un polymère,

peut comporter un canal axial débouchant par lequel un fluide, par exemple un liquide de contraste, peut être introduit vers l'emplacement voulu, dans la région de l'extrémité avant de la sonde.

5 Le tronçon de tuyauterie à double paroi est ainsi disposé de manière qu'il entoure radialement la prothèse. La tuyauterie souple est de préférence formée d'un matériau dont la surface est souple et déformable.

10 Le tronçon de tuyauterie souple destiné à former le tronçon à double paroi au moins est de préférence constitué de polyéthylène ou de chlorure de polyvinyle.

15 Le tronçon de tuyauterie souple à double paroi est ainsi destiné à retenir une prothèse compressible radialement à un état contracté pendant l'introduction, la prothèse, après sa libération, pouvant se dilater jusqu'à une dimension normale afin qu'elle soit au contact de la paroi du vaisseau.

20 Une surface d'extrémité de la sonde et le tronçon à double paroi peuvent être disposés de manière qu'ils délimitent une cavité dans laquelle la prothèse est logée pendant l'introduction.

— Dans un mode de réalisation préféré du dispositif, la tuyauterie souple est étanche, ses deux extrémités étant raccordées à la sonde, et la surface de la sonde adjacente à la tuyauterie souple, entre les connexions d'extrémités de la tuyauterie souple, sont étanches si bien que la tuyauterie souple et la sonde forment une chambre. Un lubrifiant peut être introduit dans cette chambre, notamment dans le tronçon de tuyauterie souple formant le tronçon à double paroi, si bien que le lubrifiant réduit le frottement entre la paroi interne et la paroi externe du tronçon à double paroi pendant la libération de l'objet. Le lubrifiant est ainsi enfermé dans la chambre et il n'est exposé ni vers la prothèse ni vers l'espace dans lequel la prothèse est libérée. Comme l'emplacement difficilement accessible est constitué par un endroit choisi dans un canal ou une ouverture, par exemple une veine, une artère ou analogue dans un

organisme vivant et comme on ne peut pas prendre le risque de fuite de la chambre pouvant exposer l'emplacement d'implantation à du lubrifiant, on peut introduire et mettre sous pression, à la place du lubrifiant, un fluide tel qu'un produit de remplacement du sang et du sérum physiologique dans la chambre afin que le fluide réduise la pression de contact entre les parois de la tuyauterie souple se trouvant dans le tronçon à double paroi si bien que le frottement entre les parois interne et externe est réduit lors du déplacement axial relatif des parois. Le pli de la tuyauterie souple, dans le sens d'introduction de la sonde, peut se trouver en avant de l'emplacement auquel la première extrémité de la tuyauterie souple est raccordée à la sonde si bien que, lorsque la prothèse est libérée par une force de traction appliquée à l'autre extrémité de la tuyauterie souple, par rapport à la sonde, le pli se déplace vers la position de raccordement de la tuyauterie souple.

La sonde, à son extrémité d'introduction, peut comporter un manchon qui l'entoure coaxialement et contre lequel est fixée la paroi interne du tronçon à double paroi. Le manchon peut être mobile axialement par rapport à la sonde et peut avoir, à son extrémité avant dans le sens d'introduction de la sonde, une cavité qui loge le tronçon d'extrémité de la prothèse au moment de l'introduction. Un flasque fixé à la sonde est destiné à former un épaulement d'appui de l'extrémité de la greffe placée dans la cavité, si bien que, lorsque l'autre extrémité de la tuyauterie souple est ramenée en retrait, le manchon et ainsi la paroi de la cavité qui l'entoure se déplacent en retrait par rapport à la prothèse. Le manchon et le flasque forment ainsi un dispositif éjecteur qui est commandé vers la fin de l'opération de libération. La surface de paroi de la cavité tournée radialement vers la prothèse est avantageusement formée d'un matériau présentant un faible coefficient de frottement par rapport à la prothèse, par exemple de "Teflon". La tuyauterie

souple est convenablement fixée au niveau du manchon, à un emplacement compris entre les extrémités de la tuyauterie souple si bien que la première extrémité de la tuyauterie souple est raccordée de manière suffisamment étroite à la sonde. La tuyauterie souple est de préférence fixée au manchon derrière le bord avant de celui-ci dans le sens d'introduction de la sonde. De cette manière, le pli de la tuyauterie souple vient en retrait vers une position se trouvant derrière le bord libre de la cavité avant qu'un déplacement supplémentaire de la tuyauterie souple en retrait ne ramène le manchon à distance de la prothèse. L'autre extrémité de la tuyauterie souple est avantageusement raccordée étroitement à la sonde par un dispositif d'étanchéité destiné à se déplacer axialement par rapport à la sonde.

- L'extrémité avant de la sonde peut porter une bille arrondie formant une tête pour la sonde et facilitant la pénétration de celle-ci vers l'emplacement voulu. La bille peut avoir un passage raccordé au canal de la sonde. La bille peut avoir un diamètre à peu près égal au diamètre externe du tronçon à double paroi, lorsqu'il entoure la prothèse. La bille peut être formée d'un métal afin que la détection de l'extrémité avant de la sonde par des rayons X soit facilitée pendant l'introduction.

La tuyauterie souple peut être repliée sur elle-même afin qu'elle forme un tronçon à double paroi entourant la sonde.

La tuyauterie souple peut avoir un tronçon dont le diamètre est plus grand et formant ainsi la paroi radialement externe du tronçon à double paroi.

Le pli de la tuyauterie souple raccordant les parois du tronçon à double paroi peut être tourné à l'opposé de l'extrémité d'introduction de la sonde de manière que l'extrémité de la prothèse annulaire tournée vers l'extrémité d'introduction de la sonde soit exposée en dernier lors du déplacement de l'autre extrémité de la tuyauterie souple.

Dans ce dernier cas, lors de la libération de la prothèse, on peut maintenir à demeure l'autre extrémité de la tuyauterie souple et chasser la sonde vers l'avant dans la direction d'introduction, la prothèse étant fixe axialement par rapport aux parties environnantes de la sonde pendant l'opération de libération.

Dans le cas où le pli de la tuyauterie souple reliant les parois du tronçon à double paroi est disposé en avant dans le sens d'introduction de la sonde, la sonde peut être maintenue fixe pendant la libération de la prothèse et une force de traction peut être appliquée à l'autre extrémité de la tuyauterie souple, la prothèse étant fixe axialement par rapport aux parties environnantes de la sonde pendant l'opération de libération.

Comme indiqué précédemment, le dispositif selon l'invention peut comporter un ballon gonflable destiné à élargir le canal avant l'implantation de la prothèse. Ce ballon peut être constitué par la paroi externe du tronçon à double paroi qui, après gonflement, permet un élargissement précédant l'implantation.

Dans un autre mode de réalisation de l'invention, le ballon gonflable peut être placé en avant du tronçon à double paroi ou derrière ce tronçon à double paroi, afin qu'il assure l'élargissement voulu du vaisseau avant libération de la prothèse à l'emplacement voulu.

Dans un autre mode de réalisation de l'invention, le ballon gonflable peut être placé autour du tronçon à double paroi et peut avoir pratiquement la même longueur que celui-ci.

L'invention concerne aussi un procédé d'implantation transluminale d'une prothèse sensiblement tubulaire, dilatable et à fixation automatique, ce procédé comprenant les opérations suivantes :

a) la disposition de la prothèse à un état radialement contracté autour d'une sonde souple allongée, à une première extrémité de celle-ci, et dans un tronçon à double paroi d'une tuyauterie souple placée autour du

tronçon et ayant de préférence sensiblement la même longueur que celle-ci, le tronçon étant formé par pliage d'une extrémité de la tuyauterie dans elle-même et par fixation de l'extrémité à la sonde,

5           b) le transfert de l'ensemble comprenant la prothèse, la sonde et la tuyauterie souple à l'emplacement voulu du canal par l'intérieur de celui-ci,

          c) la libération de la prothèse à cet emplacement par déplacement axial de l'autre extrémité de la tuyauterie  
10          souple par rapport à la sonde afin que la prothèse puisse se dilater radialement et se fixer automatiquement à l'emplacement correspondant, et

          d) l'extraction de la sonde et de la tuyauterie  
15          souple, la prothèse restant à l'emplacement correspondant dans le canal.

          Dans un tel procédé d'implantation transluminale, par exemple dans le cas de sténose, le canal peut être élargi audit emplacement avant libération et implantation de la prothèse à cet emplacement afin qu'une nouvelle  
20          sténose provoquée par la prothèse jouant le rôle d'un organe de retenue, soit évitée. Dans un mode de réalisation préféré de l'invention, le procédé d'implantation transluminale est de type percutané.

          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 schématique axiale d'un dispositif selon l'invention ;

          la figure 2 est une coupe axiale de la partie  
30          avant d'un autre mode de réalisation de dispositif selon l'invention, dans une première position de travail ;

          la figure 3 est une coupe axiale du dispositif de la figure 2, dans une seconde position de travail ;

          la figure 4 est une coupe partielle axiale schéma-  
35          tique d'une variante du dispositif selon l'invention ;

          la figure 5 est une coupe schématique axiale d'une autre variante de dispositif selon l'invention ;

la figure 6 est une coupe schématique partielle agrandie du dispositif de la figure 5, dans une position déterminée de travail ;

5 la figure 7 représente une variante du dispositif de la figure 6 ;

la figure 8 est une élévation latérale schématique d'un autre mode de réalisation de dispositif selon l'invention ;

10 la figure 9 est une élévation latérale schématique d'un autre mode de réalisation de l'invention ;

la figure 10 est une élévation latérale schématique d'un autre mode de réalisation de l'invention ; et

la figure 11 est une coupe suivant la ligne A-A de la figure 10.

15 La figure 1 représente un dispositif destiné à l'implantation d'une greffe ou prothèse dilatable 2, dans un organisme vivant, à un emplacement difficilement accessible, par exemple à un emplacement voulu d'une veine ou d'une artère, la greffe 2 étant destinée à renforcer  
20 un tronçon défectueux de la veine ou de l'artère.

Le dispositif comporte de façon générale un ensemble 100 formant une sonde, ayant, à son extrémité d'introduction, un dispositif 200 de serrage et de transport  
25 d'une prothèse ou greffe 2.

25 Le dispositif comporte une sonde souple et allongée 1 ayant de préférence un canal axial 4 qui débouche. Le tube-sonde 1 est souple et est par exemple formé de "Nylon". A son extrémité avant, le tube 1 a une tête arrondie 3 dans laquelle se prolonge le canal 4. La tête  
30 facilite l'introduction du dispositif dans un canal étroit. Une tuyauterie souple 5 est fixée fermement et à demeure, à son extrémité 7, à la surface externe du tube 1. La tuyauterie souple 5 qui est molle et qui est par exemple formée de polyéthylène, est retournée sur elle-même par  
35 évagination afin qu'elle forme un tronçon de tuyauterie souple à double paroi dont la paroi interne, en direction radiale, forme l'extrémité 7. La greffe 2 est un élément

compressible radialement de configuration tubulaire entourant l'extrémité externe du tube 1 et elle est entourée par un tronçon 51, 52 à double paroi de la tuyauterie 5. Le pli 6 du tronçon 51, 52 à double paroi se déplace le long de la tuyauterie vers l'emplacement de fixation de l'extrémité 7 de la tuyauterie lorsque l'autre extrémité de cette tuyauterie 5 (à droite sur la figure 1 par rapport au tube 1) est tirée. De cette manière, aucun glissement n'existe entre la greffe 2 et la paroi 51 de la tuyauterie souple. Lors du déplacement du pli 6 vers la droite sur la figure 1, la greffe 2 est exposée en direction axiale et peut se dilater et venir ainsi au contact de la surface 13 d'une veine ou d'une artère (voir figure 2). L'autre extrémité de la tuyauterie souple 5 est raccordée étroitement à la face externe du tube 1. La tuyauterie 5 est raccordée coaxialement à un tube souple de manoeuvre formé d'un ressort 8 en hélice constitué d'acier inoxydable, le ressort 8 étant recouvert extérieurement d'une enceinte amovible étroite formée par exemple de chlorure de polyvinyle. Cette enceinte ou gaine 9 est raccordée étroitement au tube de polyéthylène par un raccord 15. Un manchon 10 entoure le tube 1 et est rigidement raccordé au ressort 8 et est raccordé étroitement à l'enceinte 9. L'autre extrémité du manchon a un joint torique 12 assurant l'étanchéité contre la face externe du tube 1. Le tube 1, la tuyauterie 5, l'enceinte 9, le manchon 10 et le joint 12 forment ainsi une chambre fermée 25. Le manchon 10 a un trou 14 traversant la paroi du manchon et formant un canal par lequel un fluide 22, par exemple du sérum physiologique, un produit de remplacement du sang, de l'air ou analogue, peut être introduit et mis sous pression dans l'espace 25. De cette manière, du fluide 22 peut pénétrer entre les parois 51, 52 de la tuyauterie souple et les séparer afin qu'elles puissent se déplacer axialement l'une par rapport à l'autre avec un frottement très réduit.

Le canal 4 du tube 1 peut être utilisé pour l'introduction d'un fluide 21 de contraste dans la zone qui entoure l'extrémité avant du dispositif, si bien

que la position du dispositif peut être facilement détectée, par exemple à l'aide d'une technique radiographique.

Lorsque la greffe 2 doit être libérée, l'opérateur, à l'aide d'une main, peut retenir l'extrémité arrière du tube 1 et, avec l'autre main, tirer le manchon 10, dans le sens de la flèche 20, le pli 6 de la tuyauterie souple 5 revenant et libérant la greffe 2.

Le sens d'introduction du dispositif est indiqué par la flèche 23 sur la figure 1.

Lorsque la greffe 2 est du type qui comporte un manchon tubulaire armé par un fil métallique hélicoïdal, les extrémités du fil d'armature, à l'extrémité arrière de la greffe 2, ne risquent que faiblement de perforer la tuyauterie 5 lors de la libération de l'extrémité arrière de la greffe 2. Ce risque peut être éliminé par un perfectionnement de l'invention, le dispositif correspondant étant réalisé de la manière clairement représentée sur les figures 2 et 3.

Sur les figures 2 et 3, les détails correspondant à ceux de la figure 1 portent les mêmes références numériques.

Le tube 1 comporte, à son extrémité avant, un flasque annulaire 60 ayant un moyeu 61 raccordé à demeure contre la face externe du tube 1. Un manchon 55 entoure le moyeu 61 et son déplacement axial par rapport au flasque 60 est commandé par ce moyeu. Le flasque 60 constitue une butée pour le manchon 55, dans le sens d'introduction du dispositif 23. Le manchon 55 comporte, à son extrémité avant, un tronçon de tube 55 raccordé à demeure et formé d'un matériau présentant un faible coefficient de frottement par rapport à la greffe 2 constitué de préférence de "Teflon". Lorsque le manchon 55 est dans sa position avancée (figure 2), le tronçon 56 de tube et le flasque 60 délimitent une cavité 57 qui loge l'extrémité arrière de la greffe 2 qui est radialement comprimée. La paroi interne 51 du tronçon à double paroi est fixée contre la périphérie du manchon 55. L'ancrage est assuré par

une cavité circonférentielle 54 formée dans la paroi externe du manchon 55. Le lien 53 placé autour d'elle serre la paroi 51 de la tuyauterie dans la cavité. Lorsque la tuyauterie 5 est tirée vers l'arrière afin que le pli 6 se déplace vers la droite, ce pli 6 passe sur le tronçon 56 de tube et remonte vers la cavité circonférentielle 54 du manchon. La poursuite du retrait de la tuyauterie souple 5 provoque le retrait du manchon 55 et ainsi du tronçon 56 de tube de "Teflon" par rapport au flasque 56, l'extrémité arrière de la greffe 2 étant exposée et pouvant se dilater radialement sans risque de perforation de la tuyauterie souple 5.

La figure 4 représente l'extrémité avant d'une variante de dispositif selon l'invention. Le dispositif comporte une sonde souple allongée 1 entourée coaxialement par une tuyauterie souple 5 dont une première extrémité 7 est raccordée à demeure et étroitement à la face externe de la sonde 1. La tuyauterie souple 5 est retournée sur elle-même par évagination afin qu'elle forme un tronçon 51, 52 à double paroi, placé en avant de la surface 70 de l'extrémité avant de la sonde 1. Cette surface 70 et le tronçon 51, 52 forment une cavité logeant la greffe 2. Celle-ci est libérée par application de forces de traction à l'autre extrémité de la tuyauterie 5 (vers la droite sur la figure 4).

Les figures 5 et 6 représentent un exemple de dispositif dont les détails qui correspondent à ceux des figures précédentes portent les mêmes références numériques. En outre, la figure 5 indique que la tuyauterie souple 5 a un tronçon 50 de diamètre agrandi. Lorsque la tuyauterie souple 5 est retournée sur elle-même et forme un tronçon 51, 52 à double paroi entourant la greffe tubulaire 2, le tronçon de plus grand diamètre constitue la paroi externe 52 du tronçon à double paroi 51, 52 (figure 6).

Grâce à cette disposition, il n'est pas nécessaire que la tuyauterie souple 5 soit dilatée radialement

pour loger la greffe 2, entre le tronçon à double paroi 51, 52 et le tronçon entourant la sonde 1 est placé radialement vers l'intérieur.

5 Les figures 5 et 6 représentent la première  
extrémité ou extrémité avant de la tuyauterie souple  
5 raccordée à l'extrémité avant de la sonde comme indiqué  
par la référence 7, le pli étant destiné à se trouver  
derrière la position 7 de raccordement, dans le sens  
23 d'introduction de la sonde, si bien que le pli 6 s'écarte  
10 de cette position lorsque la greffe est libérée par appli-  
cation de forces de traction à l'autre extrémité de la  
tuyauterie souple 5, par rapport à la sonde 1.

La figure 1 représente la greffe 2 placée direc-  
ttement au contact de la sonde 1 alors que les figures 5  
15 et 6 représentent la greffe placée autour d'un tronçon  
58 de tuyauterie souple entourant directement la sonde 1.

Le pli 16 formé entre les tronçons 58 et 51  
de tuyauterie souple sont normalement relativement au  
repos par rapport à la sonde 1 alors qu'on peut considérer  
20 que le pli 16 détermine la position à laquelle l'extrémité  
avant de la tuyauterie souple 5 est raccordée à la sonde 1.

La figure 6 représente le tronçon 51, 52 à double  
paroi placé de manière que le pli 6 se trouve en face  
de l'extrémité avant de la sonde.

25 Il faut cependant noter que le tronçon 51, 52  
peut être retourné afin que le pli 6 tourne le dos à l'ex-  
trémité avant de la sonde comme indiqué sur la figure  
7. Dans ce cas, la greffe 2 peut être libérée à partir de  
son extrémité arrière. Cette possibilité est intéressante  
30 lorsque la greffe doit par exemple être implantée dans  
une artère parcourue par du sang en sens opposé au sens  
d'introduction de la sonde.

De cette manière, le risque présenté par l'arran-  
gement de la figure 6 et dû au fait que le courant 200  
35 peut replier l'extrémité de la greffe qui est d'abord ex-  
posée et qui se dilate, est évité.

Il convient habituellement de déterminer que

la greffe est fixe par rapport aux éléments qui l'entourent pendant l'opération de libération. Dans les arrangements des figures 1 et 6, cette caractéristique peut être obtenue par maintien fixe de la sonde 1 par rapport aux éléments  
5 qui l'entourent et par retrait de l'extrémité de la tuyauterie souple pendant l'opération de libération.

Dans l'arrangement représenté sur la figure 7, la caractéristique précédente est obtenue par maintien fixe de l'extrémité arrière de la tuyauterie souple et  
10 par déplacement de la sonde 1 vers l'avant, dans le sens d'introduction.

La figure 5 représente l'extrémité arrière de la sonde 1 fixée dans un boîtier 80 ayant une chambre 81 qui communique avec un canal 4 de la sonde 1. Un canal  
15 84 traverse la paroi du boîtier 80 et communique avec une chambre 81 afin que le fluide 21 soit introduit dans la région de l'extrémité avant de la sonde.

Le boîtier 80 a en outre une ouverture munie d'un joint d'étanchéité 82, analogue à un joint torique.  
20

Une tige 30 passe dans le canal 4 de la sonde 1, dans la chambre 81 du boîtier 80 et dans le dispositif 82 d'étanchéité, et elle est entourée de façon étanche par le dispositif 82 d'étanchéité. Le tronçon 31 de l'extrémité avant de la tige 30 est replié d'un demi-tour avec  
25 un rayon de courbure qui correspond par exemple approximativement au diamètre de la sonde 1.

La tige 30 est élastique de manière convenable afin que le tronçon de son extrémité avant, pendant l'introduction de la sonde, puisse replier la partie avant de  
30 la sonde. A cet égard, la tige 30 peut être tirée de manière que le tronçon 31 d'extrémité soit tiré dans la partie avant de la sonde 1 avec pliage de celle-ci sous l'action combinée de la résistance élastique à la flexion de la sonde 1 et du tronçon 31 d'extrémité. L'importance  
35 de la courbure de la partie d'extrémité de la sonde peut varier par rotation de la tige 30, et l'angle de déviation de la partie d'extrémité de la sonde peut être choisi par

modification de la longueur du tronçon replié 31 qui est tiré dans la sonde 1.

Les figures 8 à 11 des dessins annexés représentent des modes de réalisation de dispositifs selon l'invention comprenant, en plus de la caractéristique qui permet l'implantation d'une greffe ou prothèse dilatable, un dispositif assurant une dilatation d'une sténose dans un vaisseau ou un canal avant l'implantation d'une greffe de support constituant un dispositif de fixation empêchant une nouvelle sténose.

La figure 8 est une élévation latérale schématique d'un tel mode de réalisation de dispositif selon l'invention. Le dispositif comporte un tube central 123 entouré d'une tuyauterie souple 5 qui comprend le tronçon 51, 52 à double paroi. La greffe 2, comprimée radialement, est placée comme décrit précédemment dans le tronçon 51, 52 à double paroi et entoure le tube central 123.

Un ballon de dilatation 125, fixé de manière étanche, à ses deux extrémités, au tube central 123, est disposé à l'extrémité avant du tube central 123.

Bien que cette caractéristique ne soit pas représentée en détail sur le dessin, le ballon 125 peut être mis séparément sous pression à partir du tronçon 51, 52 à double paroi, par mise du passage central 127 du tube 123 sous pression. Le tronçon 51, 52 à double paroi peut être mis sous pression par introduction d'un fluide sous pression dans l'espace annulaire 129 formé entre le tube 123 et la tuyauterie 5 qui l'entoure.

Lors du fonctionnement du dispositif représenté sur la figure 8, les opérations sont en résumé les suivantes.

Après introduction du dispositif portant la référence générale 120 à l'emplacement voulu par exemple d'un vaisseau sanguin, le ballon 125 est gonflé par mise sous pression séparée. Ce gonflement du ballon a pour but d'élargir l'ouverture du canal à l'emplacement de la sténose auquel la greffe 2 doit ainsi être implantée.

Après élargissement de l'ouverture à l'emplacement voulu, le ballon 125 est dégonflé et le dispositif 120 est déplacé vers l'avant afin que le tronçon 51, 52 à double paroi prenne la position convenable dans le vaisseau. Le déplacement relatif du tube central 123 et de la tuyauterie souple 5, en direction axiale, permet alors la libération de la greffe 2 à l'emplacement voulu dans le vaisseau si bien que celui-ci est renforcé d'une manière permanente et par exemple une nouvelle sténose peut être évitée. Après l'implantation, le dispositif 120 est retiré du vaisseau.

Le mode de réalisation de la figure 9 a le même fonctionnement que celui de la figure 8 mais le ballon de dilatation est placé derrière le tronçon 51, 52 à double paroi. Dans ce mode de réalisation, le gonflement du tronçon 51, 52, destiné à éviter le frottement, est réalisé avec le fluide sous pression déjà utilisé pour le gonflement du ballon 143, grâce au passage qui les fait communiquer. Par ailleurs, le fonctionnement du dispositif de la figure 9 est identique à celui de la figure 8 et présente les mêmes avantages.

La figure 10 représente un mode de réalisation dans lequel un ballon 163 est disposé afin qu'il entoure le tronçon 51, 52 à double paroi. Ce mode de réalisation 160 comporte un fil central métallique ou non 167 entouré par une tuyauterie souple 165. Un ballon 163 entoure la tuyauterie souple 165 et est fixé de manière étanche à celle-ci, à l'extrémité arrière, et à la partie avant de la paroi externe 52.

Deux passages internes 169, 171 tels que représentés sur la figure 11 en coupe agrandie, sont formés dans la tuyauterie souple 165 afin qu'ils permettent la mise sous pression séparée du ballon et du tronçon 51, 52 à double paroi. Le passage 169 peut être utilisé pour la disposition du fil central 167 et pour la mise sous pression du tronçon 51, 52 à double paroi afin que le frottement soit réduit. Le passage 171 peut être utilisé

pour la mise sous pression du ballon 163 de dilatation, séparément du tronçon 51, 52 à double paroi. Il est évidemment possible de former trois passages internes dans la tuyauterie souple 165, deux pour les mises sous pression séparées et un pour le passage d'un fil central de guidage.

Le fonctionnement du dispositif de la figure 10 est identique à celui des dispositifs des figures 8 et 9, mais aucun déplacement axial du dispositif ne doit être réalisé après l'élargissement de l'ouverture à l'aide du ballon 163, puisque la position d'élargissement de l'ouverture est juxtaposée à la greffe ou prothèse 2 logée dans le tronçon 51, 52 à double paroi.

La description qui précède concerne des exemples particuliers de dispositifs selon l'invention. Il faut noter que des variantes aux exemples représentés peuvent être utilisées. Ainsi, à la place de l'introduction d'un fluide 22 dans l'espace 25 et de la mise sous pression de ce fluide, un lubrifiant peut être disposé dans la chambre 25, surtout dans la région comprise entre les parois 51, 52 du tronçon à double paroi afin que le frottement entre elles soit réduit.

Il faut en outre noter sur la figure 1 que les détails 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15 peuvent être supprimés lorsque la tuyauterie souple 5 ou le dispositif de traction qui y est fixé rejoint la région de l'extrémité arrière de la sonde 1 si bien que le mouvement de retrait de la tuyauterie souple 5 peut être commandé à partir d'un emplacement accessible. Lorsque la tuyauterie souple 5 est formée d'un matériau présentant un faible coefficient de frottement sur lui-même, le lubrifiant placé entre les parois 51, 52, du tronçon à double paroi ou la mise sous pression par un fluide de l'espace situé entre ces parois peut éventuellement être supprimé.

L'invention concerne ainsi un dispositif nouveau et d'application très vaste destiné à l'implantation de prothèses ou de greffes du type dilatable radialement à fixation automatique. Ce dispositif permet l'implantation

de greffes de diamètres presque quelconques, dans la plage intéressante, allant des petits diamètres d'un millimètre ou quelques millimètres à des diamètres de plusieurs centimètres. La réalisation du dispositif selon l'invention permet en particulier l'angioplastie transluminale percutanée périphérique aussi bien que coronaire, en plus de la caractéristique connue de dilatation par un ballon qui donne la possibilité de l'implantation d'une greffe ou prothèse après élargissement de l'ouverture. On sait par exemple que l'angioplastie percutanée coronaire transluminale classique mettant en oeuvre le dispositif à ballon provoque souvent une nouvelle sténose à l'emplacement de l'angioplastie, nécessitant habituellement une opération chirurgicale de greffe élective avec dérivation coronaire, qui est une opération très compliquée et délicate. L'utilisation de la version de petit diamètre du dispositif selon l'invention, aussi faible que quelques millimètres, ne nécessite aucune opération chirurgicale pour l'implantation d'une greffe dans un vaisseau puisqu'une simple insertion percutanée peut être utilisée.

La prothèse utilisée dans le dispositif selon l'invention peut être d'un type quelconque dans la mesure où elle est dilatable radialement afin qu'elle puisse se dilater en direction radiale et se fixer automatiquement lorsqu'elle est libérée dans un vaisseau ou un autre conduit. Une greffe ou prothèse particulièrement avantageuse est décrite dans la demande publiée de brevet britannique n° 84.11 519. Cette greffe ou prothèse comporte un corps tubulaire souple formé par plusieurs éléments filamenteux individuels rigides mais flexibles, disposés chacun en hélice, l'axe central du corps constituant leur axe commun, un certain nombre d'éléments ayant une même direction d'enroulement mais étant décalés axialement les uns par rapport aux autres et recoupant un certain nombre d'éléments eux-aussi décalés axialement les uns par rapport aux autres mais ayant le sens opposé d'enroulement. Le diamètre d'une telle greffe ou prothèse peut être modifié par

déplacement axial des extrémités du corps l'une par rapport à l'autre.

Dans une variante, la prothèse utilisée dans le dispositif décrit peut être formée d'un métal à mémoire, c'est-à-dire d'un alliage de titane et de nickel ayant des propriétés de mémoire mécanique. Dans cette variante, la prothèse à l'état contracté radialement conserve cet état, par refroidissement avant son introduction alors qu'elle est entourée par la sonde. Lors de l'implantation après libération à l'emplacement voulu, le dispositif et la prothèse peuvent être réchauffés par introduction d'un fluide de chauffage dans un canal formé dans la sonde, ce chauffage provoquant la dilatation de la prothèse en déclenchant ses propriétés de mémoire. Des exemples d'alliages qui conviennent dans une telle prothèse et qui possèdent des propriétés de mémoire mécanique sont les alliages à base de nickel décrits dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique n°3 174 851. Le fonctionnement du dispositif comprenant cette prothèse est par ailleurs identique à celui des autres modes de réalisation décrits.

REVENDICATIONS

1. Dispositif d'implantation par introduction, à un emplacement difficilement accessible, d'une prothèse tubulaire (2) dilatable radialement, ledit dispositif  
5 comprenant cette prothèse (2) et, concentriquement à elle, une sonde souple (1) comprenant un dispositif (200) de maintien de la prothèse (2) à un état radialement contacté, et de libération de la prothèse à l'emplacement voulu, caractérisé en ce que le dispositif de maintien et  
10 de libération de la prothèse comporte une tuyauterie souple (5) entourant concentriquement la sonde (1), une première extrémité de la tuyauterie souple étant raccordée à la sonde (1), et la tuyauterie souple (5) étant repliée sur elle-même afin qu'elle forme un tronçon (51, 52) à  
15 double paroi entourant radialement la prothèse (2), celle-ci pouvant être libérée par déplacement axial relatif des extrémités de la tuyauterie souple.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'une surface d'extrémité (70) de la sonde et  
20 le tronçon (51, 52) à double paroi de la tuyauterie forment une cavité (57) dans laquelle la prothèse (2) est logée pendant l'introduction.

3. Dispositif selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que la tuyauterie souple est  
25 étanche, les deux extrémités de la tuyauterie souple sont raccordées étroitement à la sonde (1), et la surface de la sonde adjacente à la tuyauterie souple est étanche entre les connexions d'extrémités de la tuyauterie souple si bien que la tuyauterie souple et la sonde forment  
30 une chambre (25), et en ce qu'un dispositif (14, 22) est destiné à transmettre un fluide sous pression à la chambre (25), si bien que le fluide réduit la pression de contact des parois du tronçon à double paroi (51, 52) de la tuyauterie souple et réduit ainsi le frottement  
35 entre la paroi externe (52) et la paroi interne (51) de la tuyauterie souple lors de leur déplacement axial relatif.

4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le pli (6) du tronçon à double paroi (51, 52) de la tuyauterie souple se trouve en avant, dans le sens (23) d'introduction transluminale du dispositif, de la position à laquelle la première extrémité (7) de la tuyauterie souple est raccordée à la sonde, si bien que la prothèse (2) peut être libérée par application d'une force de traction à l'autre extrémité de la tuyauterie souple, le pli (6) se déplaçant le long de la prothèse (2) vers la position de la connexion de la tuyauterie souple.

5. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le pli (6) du tronçon à double paroi (51, 52) de la tuyauterie souple est placé en arrière, dans le sens (23) d'introduction transluminale du dispositif, de la position à laquelle la première extrémité (7) de la tuyauterie souple est raccordée à la sonde, si bien que la prothèse (2) peut être libérée par application d'une force de traction à l'autre extrémité de la tuyauterie souple, le pli (6) se déplaçant le long de la prothèse (2) vers la position de la connexion de la tuyauterie souple.

6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que la sonde (1) comporte, à son extrémité avant, un manchon (55) entourant coaxialement la sonde et contre lequel est ancrée la paroi interne (51) du tronçon à double paroi, en ce que le manchon peut être déplacé axialement par rapport à la sonde, en ce que le manchon, à son extrémité avant dans le sens (23) d'introduction transluminale du dispositif, a une cavité (57) qui, au moment de l'introduction, loge l'extrémité de la prothèse (2), et en ce qu'un flasque (60) est fixé à la sonde (1) et est disposé de manière qu'il forme un épaulement d'appui de l'extrémité de la prothèse (2) placée dans la cavité, si bien que, lorsque l'autre extrémité de la tuyauterie souple est retirée, le manchon (55) et la paroi (56) de la cavité qui l'entoure avec

lui sont retirés de la prothèse (2).

7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que la sonde (1) a au moins un canal axial débouchant (4).

5 8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que l'autre extrémité de la tuyauterie souple (5) est raccordée étroitement à la sonde (1) par un dispositif d'étanchéité (10, 12) permettant un déplacement axial par rapport à la sonde (1).

10 9. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'un lubrifiant est placé à l'intérieur de la tuyauterie souple (5), dans son tronçon à double paroi (51, 52).

15 10. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que la paroi externe du tronçon à double paroi est gonflable afin que l'ouverture du canal puisse être élargie avant l'implantation de la prothèse.

20 11. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisé par un ballon gonflable placé en avant du tronçon à double paroi et destiné à élargir l'ouverture du canal avant l'implantation de la prothèse.

25 12. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisé par un ballon gonflable placé autour du tronçon à double paroi et ayant pratiquement la même longueur que celui-ci, le ballon pouvant être commandé de préférence indépendamment de manière qu'il assure l'élargissement de l'ouverture du canal avant l'implantation de la prothèse.

30 13. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisé par un ballon gonflable placé derrière le tronçon à double paroi et destiné à élargir l'ouverture du canal avant l'implantation de la prothèse.

35 14. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la prothèse comporte un corps tubulaire flexible composé de plusieurs

éléments individuels sous forme de fils rigides mais  
flexibles, chaque fil ayant une configuration en hélice,  
autour d'un axe commun formé par l'axe central du corps,  
un certain nombre de ces éléments ayant un même sens  
5 d'enroulement mais étant décalés axialement les uns par  
rapport aux autres et recoupant un certain nombre d'éléments  
eux aussi décalés les uns par rapport autres mais ayant  
l'autre sens d'enroulement.

10

15

20

25

30

35





