(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

COURBEVOIE

(11) **N° de publication :** ***3 131 541***
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) **N° d'enregistrement national :** **21 14714**

(51) Int Cl[8] : ***A 61 M 60/258*** *(2022.01), A 61 M 1/36*

(12) **BREVET D'INVENTION** **B1**

(54) Dispositif d'assistance ou de suppléance du cœur.

(22) **Date de dépôt :** 31.12.21.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de mise à la disposition du public de la demande :** 07.07.23 Bulletin 23/27.

(45) **Date de la mise à disposition du public du brevet d'invention :** 18.04.25 Bulletin 25/16.

(56) **Liste des documents cités dans le rapport de recherche :**

Se reporter à la fin du présent fascicule

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

◯ **Demande(s) d'extension :** Polynésie-Fr

(71) **Demandeur(s) :** *BYPA MEDICAL SOLUTIONS SAS* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** DE BROSSES Bertrand.

(73) **Titulaire(s) :** BYPA MEDICAL SOLUTIONS SAS.

(74) **Mandataire(s) :** SPE ROMAN-ANDRE.

FR 3 131 541 - B1

Description

Titre de l'invention : Dispositif d'assistance ou de suppléance du cœur.

Domaine technique.

[0001] La présente invention a pour objet un dispositif d'assistance ou de suppléance du cœur et avantageusement les poumons (oxygénateur).

[0002] L'invention porte ainsi également sur un dispositif d'assistance ou de suppléance du cœur comportant ou utilisant une telle canule d'admission et d'éjection. Le terme assistance est utilisée lorsqu'une partie du sang arrivant au cœur est prélevé tandis que le terme de suppléance est utilisé lorsque la totalité, ou quasi-totalité (> 90%), du sang arrivant au cœur est prélevé par le dispositif de suppléance du cœur.

[0003] Elle concerne le domaine technique des dispositifs utilisés par une assistance/ suppléance circulatoire extracorporelle qui maintiennent une hémodynamique compatible avec la vie, dans le cadre d'une défaillance du muscle cardiaque menaçant le pronostic vital du patient, suite à une insuffisance cardiaque aigue ou chronique (insuffisance coronarienne et/ou une maladie cardio-vasculaire, ou autre pathologie associée).

Etat de la technique.

[0004] Une grave insuffisance cardiaque, ou l'incapacité du cœur d'une personne à débiter suffisamment de sang pour satisfaire aux besoins de son corps, constitue la cause d'une très mauvaise qualité de vie, de coûts très élevés de traitements médicaux et de mortalité pour des centaines de milliers de patients chaque année. On a conçu de nombreuses suppléances : interventions pharmacologiques, biologiques et sous forme de dispositifs implantés, pour traiter cette maladie (défaillance), dont de nombreuses sont brevetées, mais, malgré ces efforts, l'insuffisance cardiaque reste un problème majeur de la santé publique.

[0005] Le système cardiovasculaire est un circuit hydraulique fermé, sous pression, tapissé intérieurement par les cellules endothéliales. L'endothélium (quatre kilos pour soixante-dix kilos) est soumis continuellement aux forces tangentielles du stress de cisaillement (« shear stress ») qui sont indispensables au maintien de la fonction endothéliale comprenant le tonus vasculaire par la synthèse d'oxyde nitrique (NOS), la coagulation du sang, la réponse inflammatoire, l'athérosclérose, l'angiogenèse et l'apoptose.

[0006] La circulation extra-corporelle (en abrégé CEC) est un dispositif médical utilisé en remplacement du cœur et des poumons dans les blocs opératoires, les laboratoires de cathétérisme cardiaque ou les unités de réanimation , pour des patients en pédiatrie ou

adultes.

[0007] En tant que source d'énergie, une console ou une unité centrale de CEC comporte un modèle mathématique conçu à partir de lois physiques régissant le déplacement d'un fluide dans un circuit fermé.

[0008] Ce circuit est concrètement composé d'une pompe, d'un échangeur thermique, d'un débitmètre, d'un analyseur des gaz et d'électrolytes sanguins, d'un enregistreur de pression ainsi que de matériel biocompatible comme les tubulures, les canules artérielle et veineuse, le réservoir veineux, l'oxygénateur, le filtre artériel. Habituellement une pompe centrifuge ou péristaltique est utilisée comme pompe de tête artérielle et quatre autres pompes péristaltiques sont utilisées pour l'aspiration de la cardiotomie, la circulation des chambres cardiaques, l'administration de la cardioplégie et une pompe de secours.

[0009] La CEC est nécessaire pour maintenir la perfusion des organes et les fonctions métaboliques le transport d'oxygène lors de la cardioplégie chirurgicale ou pour assister le muscle cardiaque pendant la chirurgie. Si une défaillance persiste, l'ECMO (« Extracorporeal Membrane Oxygenation ») ou l'ECLS (« Extracorporeal Life Support ») est indiqué. Ces système sont plus simples qu'une CEC standard et sont transportables, le temps d'utilisation étant de plusieurs jours contrairement à la CEC classique. En effet, à la différence de la CEC classique, l'ECMO comme l'ECLS sont maintenus jusqu'à la récupération cardiopulmonaire du patient ou comme relais avant la transplantation.

[0010] Le cœur a pour fonction de distribuer le sang dans l'organisme pour transporter l'oxygène et les nutriments nécessaires au fonctionnement des différents organes. Il est divisé en deux parties, le cœur droit qui reçoit par les veines caves le sang veineux (appauvri en oxygène) et qui l'envoie par l'artère pulmonaire vers le système respiratoire (ou il est rechargé en oxygène), et le cœur gauche qui reçoit par les veines pulmonaires le sang oxygéné pour l'éjecter par l'aorte vers les différents organes.

[0011] Les contractions du muscle cardiaque (pompe) permettent de générer un débit sanguin dans l'organisme. Elles permettent un asservissement continu du débit sanguin aux besoins physiologiques de l'organisme et de chaque organe (par exemple, elles augmentent en fréquence cardiaque et en débit avec l'effort physique).

[0012] Les artères coronaires irriguent en permanence le muscle cardiaque et assurent son oxygénation et son apport énergétique autorisant sa fonction de pompage.

[0013] Lorsque ces artères se rétrécissent (induits par les facteurs de risque du type l'hypercholestérolémie, hypertension, tabac, diabète, hérédité et autres), le muscle cardiaque n'est plus suffisamment irrigué donc oxygéné et il peut se nécroser. La conséquence majeure de cette insuffisance coronarienne se caractérise principalement par l'incapacité du muscle cardiaque à générer un débit sanguin adapté aux besoins

vitaux de l'organisme (insuffisance cardiaque ischémique).

[0014] En présence d'une défaillance du muscle cardiaque (en cas d'infarctus du myocarde par exemple), il est nécessaire de suppléer temporairement à la fonction de pompage dudit muscle cardiaque par un système mécanique d'assistance circulatoire.

[0015] Parmi les systèmes d'assistance circulatoire actuellement utilisés, on connaît les dispositifs de circulation extracorporelle permettant de court- circuiter le cœur défaillant en utilisant une pompe asservie placée à l'extérieur du corps, qui reçoit le sang au niveau des veines cave et l'injecte au niveau de l'aorte (thoracique), pour générer mécaniquement un débit sanguin continu compatible avec les besoins vitaux de l'organisme.

[0016] Bien que ces systèmes aient démontré leur efficacité dans leurs fonctions d'assistance circulatoire conventionnelle, ils ne sont pas satisfaisants:

[0017] - les composants de ces systèmes d'assistance sont stériles, prémontés et préconditionnés. En raison de ce type de montage, la modularité possible patient et/ou pathologie demeure limitée ;

[0018] - la mise en place de ces dispositifs est complexe. Elle requiert une intervention chirurgicale lourde, dans un bloc opératoire, entourée de ressources humaines spécialisées que l'on ne trouve que dans les grands centres hospitaliers et qui disposent d'un plateau technique avancé ;

[0019] - l'encombrement au sol est très important ;

[0020] - le prix d'achat est très élevé ;

[0021] - l'asservissement du débit sanguin généré ne tient pas compte de la physiologie du patient ;

[0022] - la possibilité de contrainte mécanique sur les éléments figurés du sang (par exemple les globules rouges) avance un risque non négligeable d'hémolyse avec une très forte anticoagulation ;

[0023] - compte tenu du débit élevé d'aspiration du sang du patient, le risque de collabage de la veine cave du patient est important, voire très importante, ce qui doit impérativement être évité dans les CEC/ECMO/ECLS.

[0024] La présente demande entend en premier lieu résoudre ce dernier problème lié à l'hémolyse du sang prélevé, compte tenu que dans le dispositif selon l'invention, on utilise un réservoir et que le débit de sang est important, voire très important, d'au moins 2 à 3 voire 5 litres par minute.

[0025] On peut considérer que le document FR 2872707 constitue l'état de la technique que la présente invention cherche à améliorer.

[0026] L'invention vise à remédier à cet état des choses.

[0027] En particulier, un objectif essentiel de l'invention est de proposer un CEC/ECMO/ECLS évitant tout risque de collabage au niveau de l'admission ou du prélèvement du sang d'un patient.

[0028] Elle a également pour but de permettre une mise en place modulable selon la défaillance de la fonction génératrice de débit sanguin, un système d'oxygénation n'étant pas nécessairement intégré au dispositif objet de l'invention.

[0029] L'invention a également pour but de permettre l'utilisation du dispositif objet de l'invention sans recours nécessaire à une intervention chirurgicale lourde et en bloc opératoire. De cette façon, le dispositif objet de l'invention peut être employé aussi bien dans un bloc opératoire que dans une salle d'angioplastie coronaire et/ou vasculaire ou une unité de soin intensif et/ou réanimation.

[0030] L'invention a également pour but de permettre de meilleures performances et une précision accrue du pompage dans le cas de l'assistance circulatoire.

[0031] L'invention a également pour but de faciliter l'adaptation du système objet de l'invention aux différents types de pathologies rencontrées et à la situation clinique du patient pour conserver une hémodynamique compatible avec la vie dudit patient.

[0032] L'invention a également pour but de minimiser les contraintes mécaniques sur les éléments figurés du sang.

[0033] Un objectif complémentaire est de proposer une solution technique plus simple et facile à gérer pour le ou les opérateurs.

[0034] L'invention a également pour but de proposer un dispositif d'assistance circulatoire de conception simple, mobile, facile de mise en œuvre, d'utilisation, contribuant ainsi à une diminution significative des coûts associés.

[0035] L'invention a enfin pour but de proposer un dispositif d'assistance circulatoire de conception simple, mobile, facile de mise en œuvre, d'utilisation, contribuant ainsi à une diminution significative des coûts associés.

Présentation de l'invention.

[0036] Il a ainsi été constaté par la demanderesse, après diverses expériences et manipulations, qu'il est particulièrement intéressant de gérer le plus finement possible l'aspiration du sang du patient, c'est-à-dire de pouvoir moduler ou modifier l'aspiration du sang prélevé au niveau de la veine cave afin d'éviter tout risque de collabage. La demanderesse a défini une manière particulièrement simple de résoudre cette problématique.

[0037] La solution proposée par l'invention est un dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire temporaire du cœur d'un patient, le dispositif comportant un circuit de dérivation du sang arrivant au cœur pour l'amener en sortie du cœur du patient, le circuit de dérivation utilisant des tubes reliant entre eux les éléments suivants dudit dispositif :

[0038] - au niveau de la portion d'admission du circuit de dérivation, une canule d'admission destinée à être introduite dans une veine cave du patient pour prélever du sang à partir du système veineux,

[0039] - au niveau de la portion d'éjection du circuit de dérivation, une canule d'éjection

destinée à être introduite dans l'aorte ou l'artère pulmonaire du patient pour injecter le sang dans le système artériel du patient,

[0040] - un système de pompage comportant un réservoir à volume interne variable, situé entre la portion d'admission et la portion d'éjection, pour l'admission du sang prélevé puis l'éjection de ce sang, ledit système de pompage étant commandé par des moyens de commande de sorte que le pompage du sang, depuis son admission jusqu'à son éjection, tient compte en temps réel des besoins physiologiques du patient et de l'état hémodynamique dudit patient, le système de pompage comportant au moins un premier capteur de pression, relié aux moyens de commande, disposé dans le circuit de circulation du sang.

[0041] Le dispositif est remarquable en ce que le premier capteur de pression est disposé dans la portion d'admission et en ce que ce capteur de pression présente une constante de temps de mesure inférieure à 20 millisecondes de manière à ce que les moyens de commande modulent ou arrêtent le pompage du sang prélevé lorsque la pression détectée par le capteur atteint une valeur de pression de seuil et/ou que la pression augmente/diminue au-delà ou en dessous d'une pente d'accélération/décélération de pression de seuil.

[0042] On entend par l'expression « portion d'admission » le secteur du circuit de dérivation de sang situé entre l'extrémité distale de la canule d'admission, soit l'extrémité de la canule située la plus proche du cœur et le réservoir dans lequel le sang prélevé est destiné à être conduit/amené.

[0043] Grâce au dispositif selon l'invention, on évite tout risque de collabage au niveau de la veine cave, grâce aux deux valeurs seuils (absolue et/ou de pente d'accélération) et la détection continue et rapide (fréquence élevée) de la pression dans la portion d'admission.

[0044] Avantageusement, les susdits moyens de commande sont capables d'imposer une force supérieur 500 N (Newton) pour accélérer ou ralentir brutalement une colonne de sang.

[0045] D'autres caractéristiques avantageuses de l'appareil objet de l'invention sont listées ci-dessous. Chacune de ces caractéristiques peut être considérée seule ou en combinaison avec les caractéristiques remarquables définies ci-dessus. Chacune de ces caractéristiques contribue, le cas échéant, à la résolution de problèmes techniques spécifiques définis plus avant dans la description et auxquels ne participent pas nécessairement les caractéristiques remarquables définies ci-dessus. Ces dernières peuvent faire l'objet, le cas échéant, d'une ou plusieurs demandes de brevet divisionnaires :

[0046] De préférence, le capteur de pression présente une constante de temps de mesure inférieure à 10 millisecondes.

[0047] Avantageusement, le premier capteur de pression est situé dans ou sur la canule

d'admission, à une distance d'au plus 15 centimètres de l'extrémité proximale de ladite canule, ou dans le circuit de dérivation entre la canule d'admission et le système de pompage.

[0048] On entend par l'expression « portion proximale » la partie opposée à la partie distale sur la canule, soit la partie s'étendant à partir de l'extrémité du corps principal de la canule située hors du corps du patient ou légèrement introduite dans ce dernier, à proximité relative du réservoir. Par opposition, la « portion distale » concernant la canule consiste en la partie du corps principal s'étendant à partir de l'extrémité proche du cœur, une fois la canule insérée ou conduite dans le corps du patient, autrement dit la partie qui comporte les moyens d'aspiration.

[0049] Très avantageusement, le système de pompage comprend un deuxième capteur de pression situé dans le réservoir de sorte que, grâce aux relevés de pression du premier et du deuxième capteur, les moyens de commande déterminent la viscosité du sang prélevé, cette valeur de viscosité étant intégrée ou considérée dans la susdite valeur de pression de seuil et/ou la susdite pente d'accélération/décélération de pression de seuil.

[0050] En effet, en utilisant l'information de pression provenant du premier capteur et l'information de pression provenant du deuxième capteur, on peut calculer, selon une méthode connue de l'homme du métier, la viscosité du sang au niveau de la veine cave, c'est-à-dire à l'endroit où l'emplacement de prélèvement du sang grâce aux mesures des pertes de charge dynamiques.

[0051] Ce deuxième capteur sert éventuellement à confirmer la mesure de pression du premier capteur, en particulier si ce dernier est défectueux ou renvoie une information manifestement erronée. Dans ce cas d'un dysfonctionnement du premier capteur de pression, alors le deuxième capteur de pression situé dans le réservoir va remplir la fonction du premier capteur de pression.

[0052] Avantageusement, le système de pompage comprend un troisième capteur de pression situé dans la portion d'éjection.

[0053] Cette troisième mesure de la pression du sang permet d'affiner la mesure de la viscosité du sang du patient, cette viscosité étant utilisée pour minorer ou majorer légèrement les deux valeurs de seuils (absolue et pente d'accélération).

[0054] Il faut noter ici que la détermination de la viscosité du sang n'est pas essentielle pour la mise en œuvre du dispositif selon l'invention mais cette mesure de viscosité du sang est avantageuse pour définir plus précisément ces deux seuils, notamment le prélèvement de sang en quantité suffisante depuis la veine cave à basse pression.

[0055] Avantageusement, le système de pompage comporte également un système d'oxygénation du sang, de préférence ce système d'oxygénation du sang permettant l'oxygénation du sang au niveau de la portion d'éjection.

[0056] Avantageusement, l'extrémité distale de la canule d'admission est située à une

distance d'au plus 5 centimètres de l'oreillette droite du cœur.

[0057] Il faut noter ici que les canules selon l'invention, c'est-à-dire le corps principal, présentent une longueur d'environ 70 centimètres (cm), autrement dit une longueur comprise entre 60 cm et 80, de préférence entre 65 cm et 75 cm.

[0058] Avantageusement, le réservoir présente une forme de poire avec une base de diamètre large d_1 se réduisant dans sa hauteur pour aboutir à un sommet de faible diamètre d_2 de telle sorte que d_1 est au moins égal à sept fois d_2, soit $d_1 > 7d_2$, et en ce que la portion d'admission pénètre dans le réservoir, via un conduit d'entrée, orientée obliquement suivant un angle compris entre 10° et 60° par rapport à la surface du réservoir et de manière ascendante – soit vers le susdit sommet - suivant un angle compris entre 10° et 50°.

[0059] Avantageusement, le réservoir est disposé verticalement, la base s'étendant suivant un plan horizontal, et le conduit de sortie étant situé symétriquement, suivant un plan perpendiculaire et vertical par rapport au plan d'extension de la base, au sommet du réservoir.

[0060] De préférence, le volume interne du réservoir est compris entre 80 cm3 (centimètre cube) et 120 cm3, de préférence compris entre 95 cm3 et 105 cm3. Le réservoir présente avantageusement un volume de 100 cm3.

[0061] Avantageusement, la portion d'éjection pénètre dans le réservoir, via un conduit de sortie, par le sommet de sorte que le conduit de sortie présente comme diamètre le diamètre d2. Selon une interprétation différente, la portion d'éjection est issue du réservoir qui forme la conduit de sortie.

[0062] Grâce à cette caractéristique, associée à celle du réservoir et du conduit d'entrée, les bulles éventuellement générées lors de l'entrée du sang dans le réservoir ou lors de son aspiration seront conduites naturellement à s'échapper par le conduit d'éjection et éliminées dans ou par un circuit d'extraction propre.

[0063] Avantageusement, le réservoir comprend au moins deux languettes destinées à venir en prise sur un socle pour la fixation du réservoir.

[0064] Avantageusement, une membrane élastomère est fixée sous la base du réservoir, ladite membrane ayant une face supérieure mobile formant une des surfaces du réservoir à volume interne variable, ladite face s'étendant, dans un état initial, suivant le plan de la base du réservoir.

[0065] Avantageusement, la susdite face supérieure de la membrane est montée mobile sous l'action d'un vérin, chaque pas du vérin correspondant à un volume interne du réservoir.

[0066] Selon un mode d'exécution préféré, le diamètre d1 à la base du réservoir est compris entre 8 et 12 centimètres (cm), de préférence entre 9 cm et 11 cm, tandis qu'au sommet, le diamètre d2 est compris entre 0,9 et 1,3 cm, de préférence entre 1 m et 1,2

cm.

[0067] On comprend avec cet exemple que d_1 peut être égal à plus de dix fois d_2, soit $d_1 > 10$ d_2 voire égale à plus de onze ou 12 fois d_2 ($d_1 > 11$ d_2 ou $d_1 > 12$ d_2).

[0068] Avantageusement, la membrane est mobile sous l'action d'un moyen d'actionnement de manière à augmenter ou à réduire le volume interne du réservoir, la membrane formant une des surfaces du réservoir à volume interne variable, ladite surface s'étendant, dans un état initial, suivant le plan de la base du réservoir.

[0069] De préférence, le moyen d'actionnement de la membrane est un vérin (électrique), chaque pas du vérin correspondant à un volume interne du réservoir. Le vérin agit sur la membrane via un insert central. Le vérin agit sur la membrane via un insert central, noyé dans l'élastomère.

[0070] Cet insert central assure la transmission du mouvement imposé par le vérin et impose la déformation de la membrane via un profil optimal et déterministe. Le vérin est avantageusement un vérin électrique permettant à la fois une disponibilité de puissance/ force importante avec une réactivité de l'ordre du centième de secondes, ce que les vérins hydrauliques ou pneumatiques ne permettent pas d'atteindre à l'heure actuelle. Par ailleurs, un système électrique ne requiert pas un entretien important.

[0071] De préférence, la membrane déformable consiste en un élastomère, de préférence ladite membrane consiste en un silicone.

[0072] La présente invention se rapporte également à une canule d'admission d'un dispositif d'assistance ou de suppléance temporaire du cœur d'un patient, la canule d'admission étant destinée à être introduite au moins partiellement dans une veine cave du patient jusqu'à une position finale de prélèvement du sang à partir du système veineux grâce à un système de pompage auquel est reliée ladite canule d'admission, la canule comprenant :

[0073] - un corps principal longiligne flexible d'aspiration du sang, et

[0074] - un canal latéral notamment pour l'introduction d'un mandrin de guidage destiné à permettre d'amener la canule d'admission dans sa position finale pour l'aspiration du sang,

[0075] le corps principal et le canal latéral étant fixé l'un à l'autre,

[0076] la canule d'admission se caractérise en ce que :

[0077] - le corps principal est au moins creux sur sa portion distale dans laquelle ledit corps comporte au moins un orifice d'aspiration du sang, la portion distale présentant un diamètre dr lorsque ladite portion distale n'est pas remplie, et

[0078] - le canal latéral est amené dans une position initiale contre le corps principal constituant ainsi une première position rétractée, et

[0079] - ladite position rétractée est maintenue par une enveloppe temporaire logeant ledit corps principal et ledit canal jusqu'à ce que la position finale de la canule,

[0080] dans laquelle l'enveloppe temporaire, une fois retirée, autorise le corps principal et le canal latéral à occuper une deuxième position développée dans laquelle le canal latéral est dorénavant distant du corps principal et la portion distale dudit corps principal est remplie d'un fluide de sorte que la portion distale présente un diamètre dd.

[0081] Avantageusement, l'enveloppe temporaire comporte au moins une ligne de déchirement préformée permettant de déchirer ladite enveloppe puis de la retirer.

[0082] Avantageusement, le diamètre dd est au moins égal à deux fois le diamètre dr ($dd \geq 2dr$), de préférence est égal à au moins trois fois le diamètre dr ($dd \geq 3dr$).

[0083] De préférence, le corps principal est creux sur toute sa longueur de sorte que ledit corps principal présente un diamètre dr sur toute sa longueur lorsque ledit corps n'est pas rempli de fluide.

[0084] Avantageusement, le canal latéral est fixé au corps principal dans la position développée. Ainsi, le canal latéral est toujours fixé au corps principal, que ce soit dans sa position rétractée comme dans sa position développée.

[0085] Avantageusement, le corps principal comprend une pluralité d'orifices d'aspiration du sang, un orifice d'extrémité et une pluralité d'orifices latéraux disposés sur la circonférence du corps principal.

[0086] Avantageusement, une tige de perçage du septum, ladite tige étant introduite dans le canal latéral lorsque ce canal est dans sa position développée.

[0087] Grâce au canal latéral de la canule, on peut introduire une tige de perçage du septum. A l'heure actuelle, avec les canules de l'état de la technique, lors des ECMO (« Extracorporeal membrane oxygenation »), dès que le cœur gauche ne se vide pas par absence de systole, , les cliniciens sont obligés d'introduire une canule dans le l'oreillette gauche pour le décharger (décharge gauche pour éviter le risque d'œdème pulmonaire hémorragique et le décès du patient). Grâce à cette tige de perçage et au canal latéral, le sang de la décharge gauche sera réinjecté (récupéré) dans le circuit de dérivation du sang du dispositif d'assistance et de suppléance du cœur.

[0088] Avantageusement, le corps principal est en plastique ou en élastomère.

[0089] Avantageusement, le fluide remplissant la portion distale du corps principal ou le corps principal consiste en un liquide, de préférence consiste en de l'eau.

Brève description des figures.

[0090] D'autres avantages et caractéristiques de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description d'un mode de réalisation préféré qui va suivre, en référence aux dessins annexés, réalisés à titre d'exemples indicatifs et non limitatifs et sur lesquels :

[0091] [Fig.1] est une vue schématique du dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire temporaire du cœur d'un patient selon l'invention.

[0092] [Fig.2] est une autre vue schématique illustrant en particulier les conduits d'admission et d'éjection du dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire

temporaire d'un cœur.

[0093] [Fig.3] est une représentation d'un mode de réalisation du réservoir du dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire temporaire du cœur d'un patient selon l'invention.

[0094] [Fig.4] est une vue de dessous du réservoir visible sur la [Fig.3].

[0095] [Fig.5] est une de dessus du réservoir visible sur la [Fig.3].

[0096] [Fig.6] est une représentation du réservoir de la [Fig.3] relié ou disposé dans un socle de maintien.

[0097] [Fig.7] est une représentation d'un mode de réalisation des différents éléments constitutifs d'une canule d'admission du dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire temporaire du cœur d'un patient selon l'invention.

[0098] [Fig.8] est une vue illustrant la canule d'admission dans son enveloppe temporaire ainsi qu'une indication de sa libération pour le déploiement de la canule d'admission.

Description des modes de réalisation.

[0099] La présente invention va être décrite dans la suite en lien avec un dispositif d'assistance circulatoire temporaire pour le cœur du type utilisant un vérin 10 à déplacement linéaire pour aspirer et éjecter le sang dans un réservoir 11. Néanmoins, la présente invention n'est pas limitée à ce type de dispositifs d'assistance circulatoire et peut être mise en œuvre avec d'autres types de dispositifs d'assistance circulatoire tels que des dispositifs utilisant des pompes tournantes (c'est-à-dire axiales, centrifuges, à écoulement mélangé), bien connues des spécialistes de la technique.

[0100] Le dispositif objet de l'invention est destiné à être utilisé lors d'une situation hémodynamique dégradée menaçant directement le pronostic vital du patient 12 (Pression de perfusion - PF - tissulaire inférieure à 50 mm Hg) . Il permet d'assister ou de suppléer le cœur 13 d'un patient 12.

[0101] En se référant à la [Fig.1] ou 2, le dispositif objet de l'invention comporte un système de pompage 14 permettant de suppléer partiellement ou totalement le muscle cardiaque en admettant une quantité suffisante de sang durant la phase de diastole du cycle cardiaque et en la réinjectant durant la phase de systole dudit cycle.

[0102] L'opérateur introduit une canule d'admission 15 (21 ou 23 French ou « Fr », le FRENCH représentant 1/3 de millimètre) apte à prélever le sang dans le système veineux du patient 12 et une canule d'éjection 16 apte (17 ou 19 French) à injecter le sang dans le système artériel dudit patient 12. Nous verrons dans la suite qu'une canule d'admission 15 spécifique est avantageusement utilisée dans le cadre de la présente invention. Néanmoins, les canules d'admission 15 et d'éjection 16 que l'on utilise habituellement sur le marché de la circulation extra-corporelle (CEC, ECMO, ECLS) sont aussi compatibles avec l'invention.

[0103] L'opérateur peut effectuer:

[0104] - une mise en place cœur gauche / cœur gauche pour une assistance partielle en cas de défaillance du cœur gauche, en positionnant la canule d'admission 15 au niveau de l'oreillette droite, si on perce le septum on décharge l'oreillette gauche et la canule d'éjection 16 au niveau de l'aorte abdominale ;

[0105] - une mise en place cœur droit / cœur droit pour une assistance partielle en cas de défaillance du cœur droit, en positionnant la canule d'admission 15 au niveau d'une veine cave et la canule d'éjection 16 au niveau l'artère pulmonaire ([Fig.1] ou 2) ;

[0106] - une mise en place cœur droit / cœur gauche en cas de défaillance du cœur droit et du cœur gauche, en positionnant la canule d'admission 15 au niveau d'une veine cave et la canule d'éjection 16 au niveau de l'aorte. Dans ce dernier cas, les poumons sont également court-circuités et un système d'oxygénation 17, est placé dans le circuit de dérivation pour éliminer le CO_2 du sang et le charger en O_2 avant de le réinjecter dans l'organisme. Ce système d'oxygénation 17 est avantageusement disposé après le réservoir 11, soit sur la portion d'éjection 18 du circuit de dérivation.

[0107] Les canules 15, 16 peuvent être mises en place par voie percutanée, dans une salle de cathétérisme cardiaque et/ou vasculaire ou dans une unité de réanimation ou par une unité UMAC SAMU (Unité Mobile d'Assistance Circulatoire pour UMAC et Service d'Aide Médical Urgence pour SAMU) , en les introduisant par un vaisseau sanguin périphérique et en les amenant à proximité du cœur 13, au niveau des veines ou des artères visées. Elles peuvent également être mises en place par voie chirurgicale dans un bloc chirurgical, implantation mixte ponction percutanée et ouverture chirurgicale des vaisseaux.

[0108] Ces canules 15, 16 sont reliées au système de pompage 14 par des tubes du type cathéter, aussi compatibles avec ceux que l'on utilise habituellement pour une CEC pour former d'une part la portion d'admission 19 et la portion d'éjection 18 du circuit de dérivation.

[0109] Associé à ce système de tubes des portions 18, 19, un système intelligent et indépendant de purge permet l'élimination de l'air, ce système étant connu dans l'état de la technique. Comme nous le verrons dans la suite, le réservoir présente une forme et une disposition permettant également d'éliminer les bulles, c'est-à-dire de les évacuer par le conduit de sortie 30 du réservoir 11.

[0110] Le système de pompage 14 est constitué d'un réservoir 11 permettant de stocker momentanément un volume de sang nécessaire à la génération du débit sanguin et d'un piston 31 agencé avec un actionneur 10, du type moteur linéaire ou tout autre moyen équivalent permettant de transmettre un mouvement de translation linéaire avant/arrière audit piston 31 de manière à faire varier le volume dudit réservoir 11 et pomper le sang. Des moyens de commande 40 sont prévus pour piloter automatiquement l'actionneur 10. De la même manière que pour la canule d'admission 15, un réservoir

11 spécifique ainsi qu'une membrane 41 spécifique, actionnée par le piston 31, seront décrits dans la suite car implémentés de manière avantageuse dans le dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire temporaire du cœur 13 d'un patient 12.

[0111] Les moyens de commande 40, contrôlant ou commandant en particulier le système de pompage 14, sont mises en place ou en œuvre avec une unité centrale 42 consistant en un ordinateur, calculateur ou analogue.

[0112] Dans le cadre de la présente demande, l'objet de l'invention réside dans le fait de disposer un minimum de capteurs de pression 50, 51, 52 pour anticiper tout risque de collabage au niveau de la veine cave lors de la phase d'aspiration du sang.

[0113] Le système de pompage 14 est commandé par les moyens de commande 40 et son unité centrale 42, autrement dit le débit de sang pompé par ce système est commandé par l'unité centrale 42. La présente invention prévoit ainsi de disposer au moins un capteur de pression 50 au niveau de la portion d'admission 19 du circuit de dérivation, au plus proche de la veine cave. Evidemment, ce capteur de pression 50 est relié à l'unité centrale 42 / moyens de commande 40, c'est-à-dire que l'unité centrale 42 reçoit instantanément les mesures issues/provenant de ce capteur de pression 50.

[0114] Ainsi, si l'on dispose d'un capteur de pression 50 susceptible d'être disposé dans la canule d'admission 15, un tel capteur 50 y est disposé. Plus sûrement, le capteur de pression 50 peut être installé sur ou dans le circuit de dérivation, entre la canule d'admission 15 et le réservoir 11.

[0115] Outre le lieu de placement du capteur de pression 50, l'important réside dans le fait que ce capteur de pression 50 doit présenter une constante de temps de mesure inférieure à 20 millisecondes, avantageusement inférieure à 10 millisecondes, afin de détecter très rapidement et très régulièrement dans le temps la pression sanguine et toute modification de cette dernière.

[0116] L'unité centrale 42 dispose de moyens informatiques dans lesquels on a programmé deux types d'alerte relativement à la pression détectée dans la portion d'admission 19 du circuit de dérivation du sang du patient 12. Tout d'abord, un niveau seuil en valeur absolue de pression qui, s'il est atteint, déclenche une modification du pompage du sang, classiquement en diminuant le débit de pompage. Ensuite, la deuxième alerte consiste en l'accélération/décélération de la pression, entre deux mesures de pression dans le temps : à nouveau, si cette pente de seuil (d'accélération/décélération) est atteinte, l'aspiration du sang est modifiée, classiquement en la diminuant ou en la stoppant. Concernant la pente de seuil, le programme prédictif de l'évolution de la pression utilise classiquement le nombre de Reynold ou encore l'onde de Reynold. Le nombre de Reynolds correspond à un nombre sans dimension qui est utilisé en mécanique des fluides. Cette grandeur permet de caractériser un écoulement, en particulier la nature de son régime. Il est ainsi possible de savoir si un écoulement est

laminaire, transitoire ou turbulent.

[0117] A chaque pulsation, un ordre de grandeur du volume de sang prélevé est de l'ordre de 50 ml (millilitre) mais cela peut monter à 100 ml, ceci dépendant du patient. Un débit cardiaque naturel est compris entre 2,5 et 4,5 l/mn/m² (litre par minute par mètre carré). Autrement dit, plus la surface d'un corps humain (et donc son poids) est importante, plus la circulation sanguine est également importante. En pratique, pour ajuster le poids ou le volume de sang à aspirer à chaque pulsation, le médecin considère le poids du patient 12 et en déduit le volume à chaque pulsation.

[0118] Pour un cœur battant à 70 bpm (battement par minute), la durée d'aspiration est d'environ 0,56 seconde de sorte qu'un débit normal est d'environ 90 ml/s (millilitre par seconde par systole) soit 5 l/mn (litre par minute). Or, dans la pratique, pour un CEC/ECMO/ECLS pulsatif, le médecin s'oriente sur un débit moyen de 3 ou 4 l/mn. Grâce au dispositif selon l'invention, on peut augmenter (ou éventuellement réduire) les quantités de sang aspiré pour correspondre au plus près au fonctionnement réel d'un cœur, sans risquer de collabage au niveau de la veine cave.

[0119] L'évolution des pressions veineuses au niveau des veines caves et de l'oreillette est très complexe en raison des très basses pressions (2 à 4 millimètres de mercure en moyenne) et des fortes variations de pression en zone proche atriale. Le profil de pression atriale (oreillette droite) suit une courbe avec 3 maxima par cycle – avec un maximum considéré parmi ces 3 maxima - correspondant à différents évènements comme les contractions du cœur droit ou la relaxation des valves tricuspides. L'admission du sang dans le dispositif selon l'invention est décalée par rapport à la diastole naturelle d'un décalage est de l'ordre de 0,25 seconde environ (soit entre 0,2 et 0,3 seconde).

[0120] A titre d'exemple, pour la valeur de seuil de pression (première alerte) et la valeur de seuil de pente ou d'accélération de la pression (deuxième alerte) :

- si la pente ou l'accélération de la pression mesurée est inférieure de 50% à ce qu'elle devrait être au cours d'un cycle d'aspiration, alors cela signifie qu'il y a un risque imminent de collabage, et l'unité centrale ralentit immédiatement le débit aspiré ;
- si la pression absolue descend en dessous de la valeur de pression de seuil de 1 mm Hg (millimètre de mercure), alors l'unité centrale 42 cesse immédiatement le pompage pour ce cycle d'aspiration car le risque de collabage est très/trop significatif. Le pompage redémarre au cycle d'aspiration suivant.

[0121] Bien entendu, ces valeurs de pente et absolue de seuils sont variables selon les patients 12. Par ailleurs, il faut noter ici que le dispositif selon l'invention peut fonctionner avec une quantité de sérum physiologique – adapté à son mélange dans ou avec le sang du patient 12 – présent ou non dans le réservoir 11, lorsque l'on

commence l'aspiration dans le circuit de dérivation. Si l'on prévoit ce sérum physiologique initialement présent dans le réservoir 11, le cycle de fonctionnement du dispositif selon l'invention commence avec l'introduction de cette quantité ou d'une partie de celle-ci dans le corps du patient 12, ce qui revient à augmenter légèrement la pression globale dans le système sanguin et donc veineux du patient 12. Tandis que si le dispositif commence à aspirer le sang du patient, sans la présence de cette quantité ou ce volume de sérum physiologique dans le réservoir 11, la pression veine globale du patient va légèrement chuter du fait de l'aspiration du sang.

[0122] Un autre facteur important pour ces valeurs seuils de pente de pression et de pression absolue réside dans la détermination de la viscosité du sang du patient 12. Celle-ci est rendue possible par la présence d'un deuxième capteur de pression 51 présent dans le réservoir 11. En effet, les pertes de charges dynamiques aux extrémités d'un circuit résistif non compliant répondent à la formule suivante :

[0123] $s.q = L\,[(Pi - Po) - R.q)]$

[0124] où Pi et Po sont les pressions en entrée et en sortie du circuit, L l'inertance du système, q le débit et s la variable de Laplace.

[0125] Dans le dispositif selon l'invention, le débit est très précisément mesurable grâce à la position du piston 31 dans le réservoir 11. On en déduit aisément la résistance de frottement visqueux R.q proportionnelle au débit. R est directement proportionnelle à la viscosité (Loi de Poiseuille en laminaire ou autres lois après établissement des turbulences). On peut noter également que la connaissance de la viscosité du sang du patient 12 permet de déterminer la pression à un endroit du circuit, en l'espèce du circuit de dérivation du sang du patient 12, connaissant la pression à un autre endroit dudit circuit.

[0126] Un troisième capteur de pression 52 est avantageusement positionné dans la portion d'éjection 18 du circuit de dérivation de manière à confirmer ou à affiner la valeur calculée de viscosité du sang du patient 12. Ce capteur 52 est destiné à relever la pression au cours de la phase d'éjection, lors de l'onde systolique.

[0127] Cette valeur de viscosité du sang du patient 12 exerce une influence directe sur les valeurs seuil de pression absolue et de pente à définir pour alerter d'un risque de collabage au niveau de la veine cave, c'est-à-dire de l'endroit de prélèvement du sang du patient. On comprend aisément que plus le sang d'un patient 12 est visqueux, indépendamment de la pression, plus le risque de collabage est important. Dans ce cas, les valeurs de première et de deuxième alertes sont modifiées/abaissées pour intégrer cette caractéristique dans le risque de collabage au niveau des veines cave.

[0128] La [Fig.3] illustre un mode de réalisation préféré du réservoir 11. Ce réservoir 11 présente ainsi une forme de poire avec une base 60 large de diamètre d1 très supérieur au diamètre d2 à son sommet 61, avec une diminution légère de ce diamètre d1 depuis

la base 60 sur une première portion d'élévation du réservoir 11 puis une diminution importante/rapide jusqu'à atteindre le diamètre d2. Le conduit d'entrée 65, pour l'introduction du sang aspiré, est orienté de manière ascendante, soit en direction du sommet 61 du réservoir 11, avec un angle par rapport à ce sommet 61 compris entre 30° et 70°. Par ailleurs, ce conduit d'entrée 65 pénètre de manière oblique dans le réservoir 11, soit avec un angle par rapport à la surface du réservoir compris entre 10° et 80°, ce conduit d'entrée 65 n'étant pas perpendiculaire à la surface du réservoir 11 et avantageusement le plus tangentielle possible, soit suivant un angle le plus petit possible, inférieur à 40° voire 30°. De telles conceptions sont prises pour éviter les risques d'hémolyse et évacuer les bulles d'air vers le sommet 61.

[0129] Au sommet 61 du réservoir 11 pénètre le conduit de sortie ou d'éjection 62, avec donc son diamètre d2. Le réservoir 11 est disposé verticalement, reposant sur sa base 60 et son sommet 61 constitue ou détermine la hauteur dudit réservoir 11. Le réservoir 11 dispose ici de deux languettes 66 permettant de bloquer mécaniquement, par rotation dans une fente de blocage 67, le réservoir 11 sur un socle 68, visible sur la [Fig.6].

[0130] Enfin, le réservoir 11 comporte une membrane 70 fixée sous la base 60 du réservoir 11, la surface supérieure de cette membrane 70 formant la surface interne inférieure du réservoir. Cette membrane 70 est en un matériau flexible et élastique, élastomère ou autre, au moins au niveau de sa face ou de sa surface supérieure, correspondant à la surface interne inférieure du réservoir 11. De manière avantageuse, la membrane 70 est intégralement en un même matériau flexible et élastique, tel qu'un élastomère. Cette membrane 70 loge un insert central, non visible sur les figures annexées, doté d'un bras d'actionnement consistant en le piston 31, ce piston 31 étant fixé à un vérin 10, hydraulique ou pneumatique, apte à déplacer linéairement cet insert. Le piston 31 est fixé à un vérin 10 grâce à un moyen mécanique 73 d'engagement, de fixation ou de connexion audit vérin 10.

[0131] De manière avantageuse, l'insert central présente un diamètre représentant entre 40% et 60% du diamètre de la membrane 70, ou encore de la surface supérieure 71 de la membrane 70. On rappelle ici que le diamètre de la membrane 70 ou la face/surface supérieure 71 de la membrane 70 est égal, ou sensiblement égal, au diamètre d1 de la base du réservoir 11.

[0132] Chaque pas de déplacement du vérin 10 correspond à un volume interne du réservoir 11, cette correspondance entre le pas du vérin 10 et le volume interne du réservoir 11 étant stockée ou enregistrée dans les moyens de commande 40. Par rapport à une position initiale dans laquelle la face ou la surface supérieure de la membrane 41 n'est pas déplacée par l'insert central, correspondant à un volume interne maximum du réservoir 11, l'insert est déplacé sous l'action du vérin 10 de sorte que la surface su-

périeure de la membrane 70 s'élève dans le réservoir 11, réduisant de fait le volume interne du réservoir 11.

[0133] Le piston 31 et son insert central 72 peuvent remonter de sorte que la surface supérieure 71 de la membrane 70 jusqu'à proximité du sommet 61 du réservoir 11 de manière à vider l'intégralité de ce dernier 61.

[0134] Compte tenu de la nature de la membrane 70 et de la forme de l'insert central 72, lors de l'élévation de la surface supérieure de la membrane 70, les contours de cette dernière 70 suivent les parois internes du réservoir 11 de manière étanche à tout liquide.

[0135] Selon un autre aspect avantageux de l'invention, la canule d'admission 15 mesure environ 70 centimètres (cm) – entre 60 et 80 cm - et est introduite au niveau de la partie supérieure de la jambe, comme on peut le voir schématiquement sur la [Fig.1] : une fois introduite en totalité, elle arrive à proximité immédiate du cœur 13.

[0136] Sur la [Fig.7] sont visibles les différents éléments composant une telle canule d'admission 15, certains en double ou selon deux variantes de réalisation.

[0137] La canule d'admission 15 comporte au moins un mandrin de guidage 80 permettant de pousser la canule 15 pour l'introduction de celle-ci 15 jusqu'à sa position finale proche du cœur 13 du patient 12, l'un ou l'autre de ces mandrins 80 (en fonction de la longueur souhaitée) étant utilisé pour servir avec les outils de perçage et d'aspiration 81 du septum.

[0138] Cette canule d'admission 15 comporte également deux outils de perçage et d'aspiration 81 du septum, chacun présentant une forme légèrement différente de l'autre afin de faciliter le travail de l'opérateur d'une part pour percer le septum puis d'autre part pour aspirer le sang du patient 12. Ce perçage du septum est envisagé pour évacuer le trop-plein de sang dans le ventricule gauche, le sang risquant de pénétrer dans les poumons qui sont proches et ainsi provoquer un œdème pulmonaire.

[0139] Les éléments de guidage 80 ainsi que les outils de perçage et d'aspiration 81 sont destinés à être introduit dans un canal latéral 82 fixé au corps principal 83 de la canule d'admission 15. Ce canal latéral 82 est fixé au corps principal 83 par liaison plastique, à l'aide d'un insert de liaison en métal ou par tous autres moyens adapté.

[0140] Une particularité de la canule d'admission 15 selon l'invention réside dans sa capacité à prendre deux états : un premier état dit rétracté dans lequel d'une part le canal latéral 82 est présent contigu au corps principal 83 de la canule 15 et d'autre part le corps principal 83, se présentant sous la forme d'un élément creux, n'est pas rempli de fluide.

[0141] Le corps principal 83 est en effet un corps longitudinal creux qui peut se remplir et se vider, via les conduits filaires d'extrémité 84, d'un fluide, avantageusement d'un liquide. Le corps principal 83 comporte à son extrémité distale 85, proche du cœur 13

lorsque disposé dans la veine cave, une ouverture d'aspiration longitudinale 86 et à son extrémité proximale 87 opposée, une ouverture 88 pour autoriser le sang aspiré à pénétrer dans la portion d'admission 19 du circuit de dérivation jusqu'au réservoir 11.

[0142] Le corps principal 83 de la canule d'admission 15 présente également la particularité d'une pluralité d'ouvertures latérales 89 – de l'ordre de plusieurs dizaines – sur la circonférence de ce corps 83 à partir de l'ouverture d'aspiration longitudinale 86.

[0143] Par ailleurs, des éléments de connexion 90 sont visibles sur cette [Fig.7] pour être montés sur les extrémités proximale 87 et distale 85 du corps principal 83. On peut noter deux éléments de raccord 91 entre le corps principal et la canal latéral, ces éléments de raccord 91 permettant de compléter la liaison ou la fixation entre le corps principal 83 et le canal latéral 82.

[0144] Comme énoncé précédemment, une particularité majeure de l'invention réside dans la capacité de la canule d'admission 15 selon l'invention a adopté deux états, l'un rétracté et l'autre développé. L'état rétracté du corps principal 83 avec le canal d'aspiration 82 est maintenu à l'aide d'un moyen mécanique 100 apte à se détruire ou se résorber de manière à libérer automatiquement le corps principal 83 et le canal latéral 82 vers l'état développé. En l'espèce, ce moyen mécanique 100 consiste en une enveloppe temporaire dans laquelle sont contraints le corps principal 83 creux vide et le canal latéral 82 rapporté contre ledit corps 83 lorsqu'en position rétractée.

[0145] L'enveloppe temporaire 100 comporte une ligne longitudinale sécable 101. Cette ligne sécable 101 permet de découper l'enveloppe 100 en deux parties sensiblement égales et de retirer l'enveloppe 100 en tirant sur une portion accessible à l'opérateur, directement du fait que l'extrémité proximale 87 de la canule 15 n'est pas insérée dans le corps du patient 12 ou grâce à une partie protubérante de l'enveloppe 100, non représentée sur les figures annexées, hors dudit corps 83 permettant de retirer ladite enveloppe simplement en tirant dessus. La ligne sécable 101 se déclenche facilement en étant amorcé à l'extrémité proximale 87 simplement en tirant sur les deux parties de cette enveloppe temporaire 100 ou encore à l'aide d'un filet à tirer, non représenté sur les figures annexées, pour libérer la ligne sécable 101.

[0146] Cette ligne sécable 101 consiste en une ligne de déchirement prétraitée en termes d'épaisseur, de la nature de la matière de l'enveloppe et de préperçages de cette ligne. Cette ligne de déchirement 101 entraine ou permet une fragilité permettant ou autorisant le pelage de l'enveloppe temporaire en deux ou plus parties si l'on dispose d'une pluralité de telles lignes sécables 101 sur l'enveloppe 100. L'enveloppe temporaire 100 est avantageusement en plastique.

[0147] Bien entendu, cette ligne sécable 101 est un moyen pour libérer ou soustraire cette enveloppe temporaire 100 maintenant l'état rétracté de la canule d'admission 15 mais on peut envisager tout autre moyen mécanique permettant de déchirer, découper et/ou

soustraire l'enveloppe temporaire 100 de manière à permettre ou autoriser automatiquement l'état développé de la canule d'admission 15.

[0148] Bien que l'invention ait été décrite en liaison avec plusieurs modes de réalisation particuliers, il est bien évident qu'elle n'y est nullement limitée et qu'elle comprend tous les équivalents techniques des moyens décrits ainsi que leurs combinaisons si celles-ci entrent dans le cadre de l'invention.

[0149] L'agencement des différents éléments et/ou moyens et/ou étapes de l'invention, dans les modes de réalisation décrits ci-dessus, ne doit pas être compris comme exigeant un tel agencement dans toutes les implémentations. En tout état de cause, on comprendra que diverses modifications peuvent être apportées à ces éléments et/ou moyens et/ou étapes, sans s'écarter de l'esprit et de la portée de l'invention. En particulier :

- la nature et le positionnement précis du premier capteur de pression 50, ainsi que des autres capteurs de pression 51, 52 avantageux et optionnels ;
- la valeur seuil de la première (valeur absolue) et de la deuxième (pente) alertes de pression permettant de déclencher une modification de l'aspiration du sang.

[0150] L'usage du verbe « comporter », « comprendre » ou « inclure » et de ses formes conjuguées n'exclut pas la présence d'autres éléments ou d'autres étapes que ceux énoncés dans une revendication.

[0151] Dans les revendications, tout signe de référence entre parenthèses ne saurait être interprété comme une limitation de la revendication.

Revendications

[Revendication 1] Dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire temporaire du cœur (13) d'un patient (12), le dispositif comportant un circuit de dérivation du sang arrivant au cœur (13) pour l'amener en sortie du cœur (13) du patient (12), le circuit de dérivation utilisant des tubes reliant entre eux les éléments suivants dudit dispositif :
- au niveau de la portion d'admission (19) du circuit de dérivation, une canule d'admission (15) destinée à être introduite dans une veine cave du patient (12) pour prélever du sang à partir du système veineux,
- au niveau de la portion d'éjection (18) du circuit de dérivation, une canule d'éjection (16) destinée à être introduite dans l'aorte ou l'artère pulmonaire du patient pour injecter le sang dans le système artériel du patient (13),
- un système de pompage (14) comportant un réservoir (11) à volume interne variable, situé entre la portion d'admission (19) et la portion d'éjection (18), pour l'admission du sang prélevé puis l'éjection de ce sang, ledit système de pompage (14) étant commandé par des moyens de commande (40) de sorte que le pompage du sang, depuis son admission jusqu'à son éjection, tient compte en temps réel des besoins physiologiques du patient et de l'état hémodynamique dudit patient (13), le système de pompage (14) comportant au moins un premier capteur de pression (50), relié aux moyens de commande (40), disposé dans le circuit de dérivation du sang,
caractérisé en ce que le premier capteur de pression (50) est disposé dans la portion d'admission (19) et en ce que ce capteur de pression (50) présente une constante de temps de mesure inférieure à 20 millisecondes de manière à ce que les moyens de commande (40) modulent ou arrêtent le pompage du sang prélevé lorsque la pression augmente/diminue au-delà ou en dessous d'une pente d'accélération/décélération de pression de seuil.

[Revendication 2] Dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire selon la revendication 1, dans lequel les moyens de commande (40) modulent ou arrêtent également le pompage du sang prélevé lorsque la pression détectée par le capteur (50) atteint une valeur de pression de seuil.

[Revendication 3] Dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire selon la revendication 1, dans lequel le capteur de pression (50) présente une constante de temps de mesure inférieure à 10 millisecondes.

[Revendication 4] Dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire selon la revendication 1 ou 2, dans lequel le premier capteur de pression (50) est situé dans ou sur la canule d'admission (15), à une distance d'au plus 15 centimètres de l'extrémité proximale (87) de ladite canule (15), ou dans le circuit de dérivation entre la canule d'admission (15) et le système de pompage (14).

[Revendication 5] Dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire selon l'une quelconque des revendication précédentes, dans lequel le système de pompage (14) comprend un deuxième capteur de pression (51) situé dans le réservoir (11) de sorte que, grâce aux relevés de pression du premier et du deuxième capteur (50, 51), les moyens de commande (40) déterminent la viscosité du sang prélevé, cette valeur de viscosité étant intégrée ou considérée dans la susdite valeur de pression de seuil et/ou la susdite pente d'accélération de pression de seuil.

[Revendication 6] Dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le système de pompage comprend un troisième capteur de pression (52) situé dans la portion d'éjection (18).

[Revendication 7] Dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le système de pompage (14) comporte également un système d'oxygénation du sang (17), de préférence ce système d'oxygénation du sang (17) permettant l'oxygénation du sang au niveau de la portion d'éjection (18).

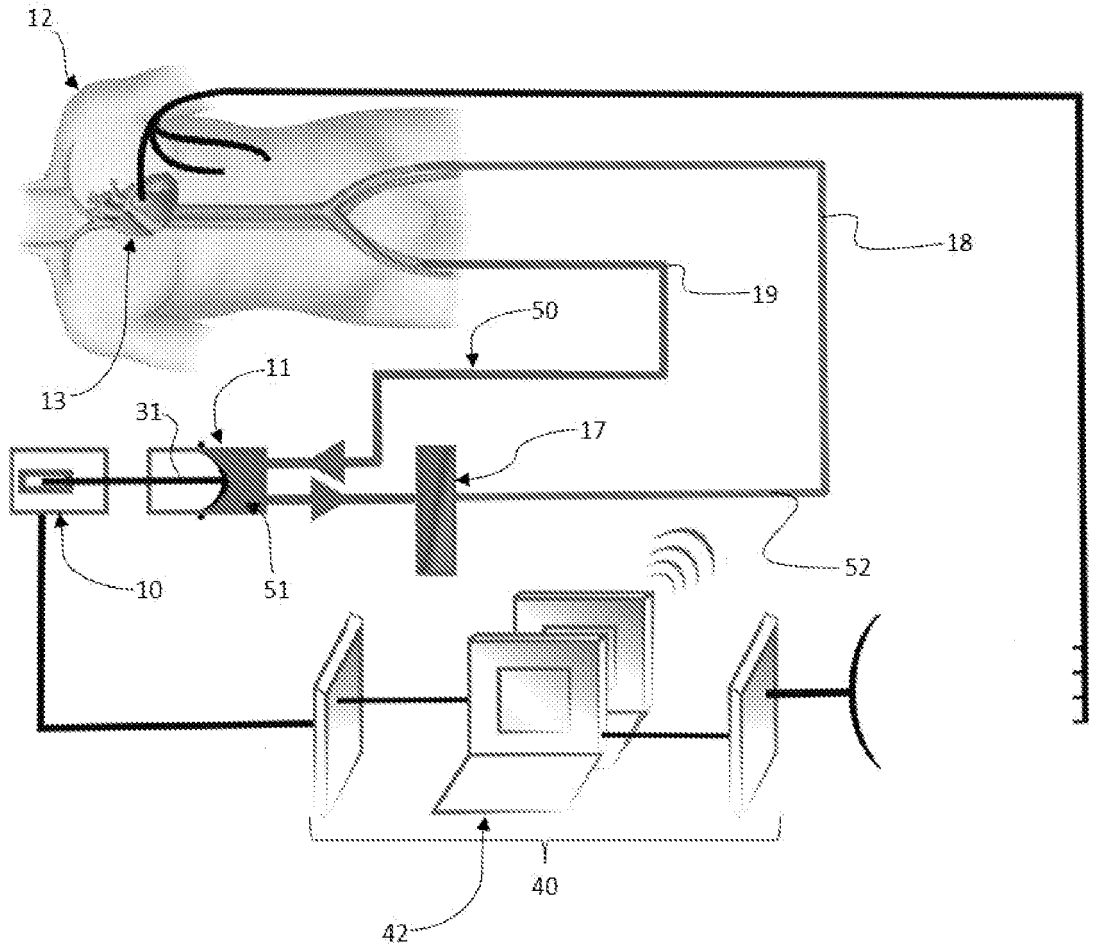
[Revendication 8] Dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le réservoir (11) présente une forme de poire avec une base (60) de diamètre large d_1 se réduisant dans sa hauteur pour aboutir à un sommet (61) de faible diamètre d_2 de telle sorte que d_1 est au moins égal à sept fois d_2, soit $d_1 > 7d_2$, et en ce que la portion d'admission (19) pénètre dans le réservoir (11), via un conduit d'entrée (65), orientée obliquement suivant un angle compris entre 10° et 60° par rapport à la surface du réservoir (11) et de manière ascendante – soit vers le susdit sommet (61) - suivant un angle compris entre 10° et 50°.

[Revendication 9] Dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire selon la revendication 7, dans lequel le réservoir (11) est disposé verticalement, la base (60) s'étendant suivant un plan horizontal, et un conduit de sortie (62) étant situé symétriquement, suivant un plan perpendiculaire et vertical par rapport au plan d'extension de la base (60), au sommet (61)

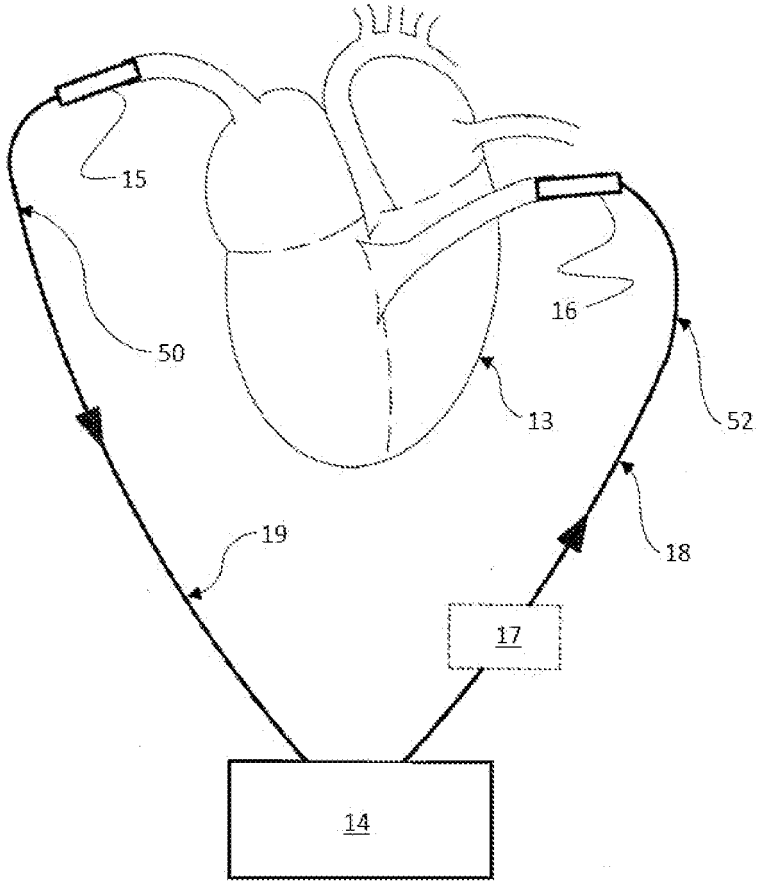
du réservoir (11).

[Revendication 10] Dispositif d'assistance ou de suppléance circulatoire selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le volume interne du réservoir (11) est compris entre 80 cm^3 et 120 cm^3, de préférence compris entre 95 cm^3 et 105 cm^3.

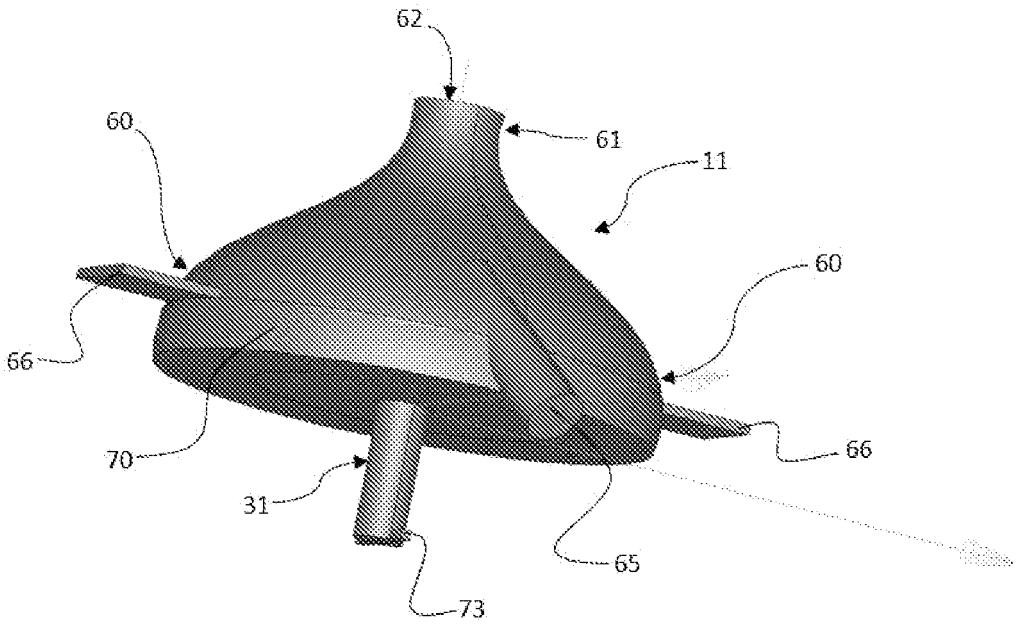
[Fig. 1]



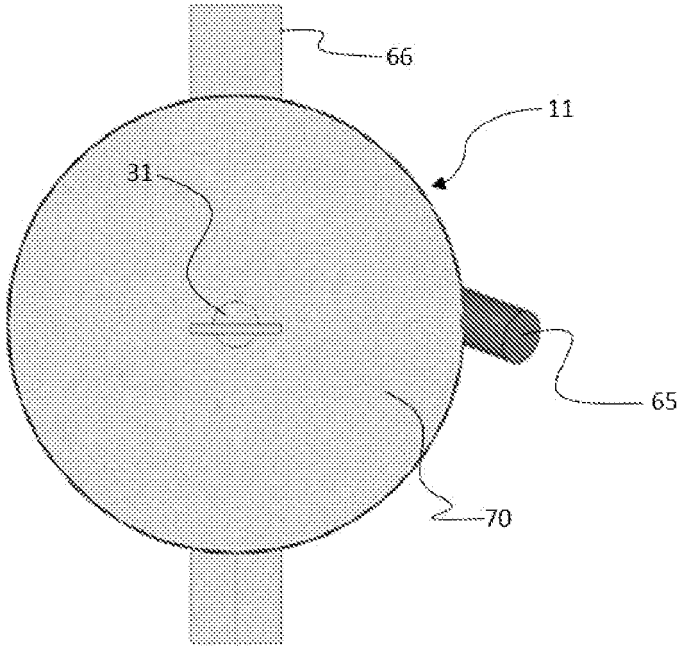
[Fig. 2]



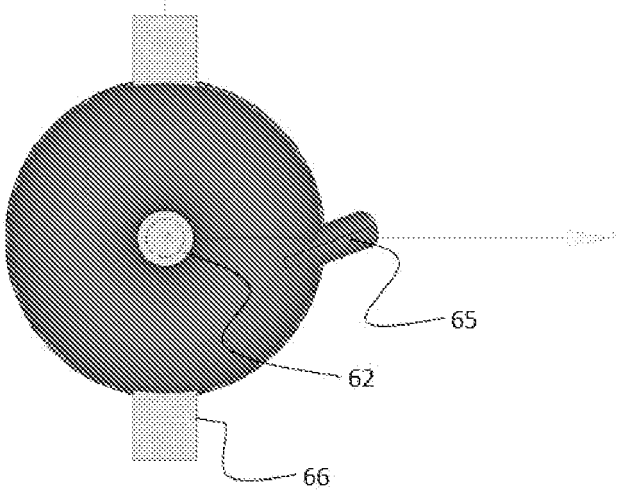
[Fig. 3]



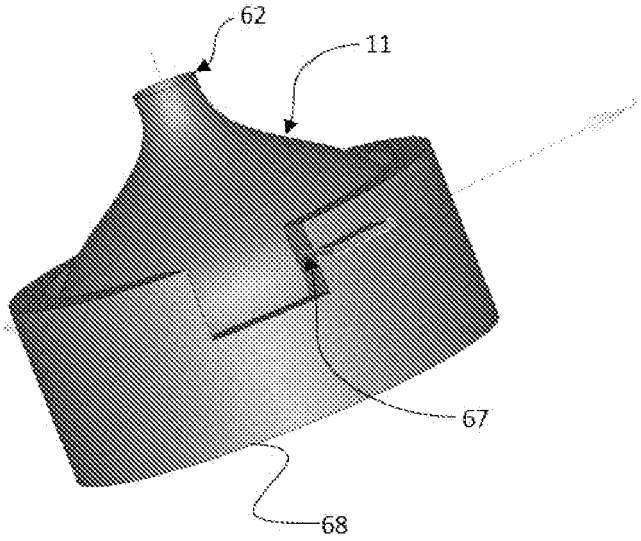
[Fig. 4]



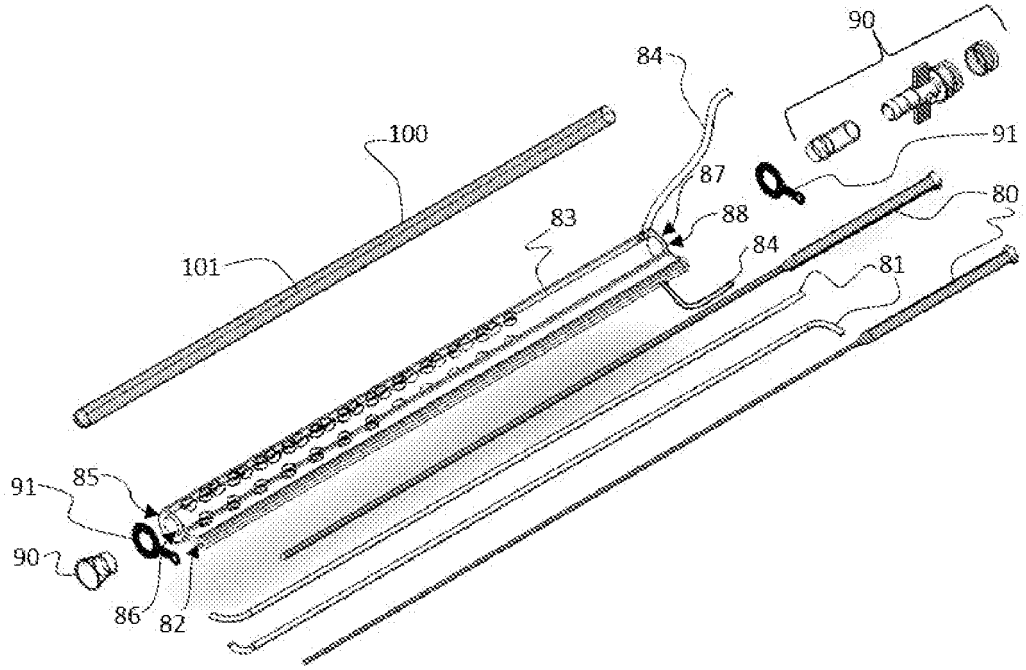
[Fig. 5]



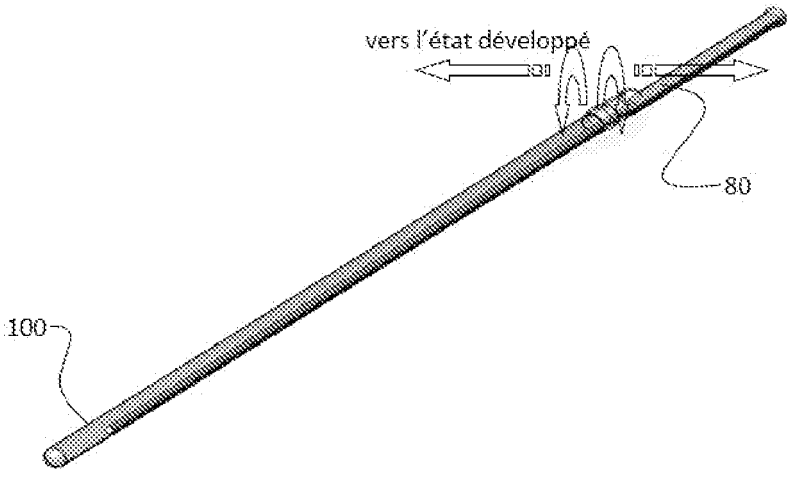
[Fig. 6]



[Fig. 7]



[Fig. 8]



RAPPORT DE RECHERCHE

articles L.612-14, L.612-53 à 69 du code de la propriété intellectuelle

OBJET DU RAPPORT DE RECHERCHE

L'I.N.P.I. annexe à chaque brevet un "RAPPORT DE RECHERCHE" citant les éléments de l'état de la technique qui peuvent être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention, au sens des articles L. 611-11 (nouveauté) et L. 611-14 (activité inventive) du code de la propriété intellectuelle. Ce rapport porte sur les revendications du brevet qui définissent l'objet de l'invention et délimitent l'étendue de la protection.
Après délivrance, l'I.N.P.I. peut, à la requête de toute personne intéressée, formuler un "AVIS DOCUMENTAIRE" sur la base des documents cités dans ce rapport de recherche et de tout autre document que le requérant souhaite voir prendre en considération.

CONDITIONS D'ETABLISSEMENT DU PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

[x] Le demandeur a présenté des observations en réponse au rapport de recherche préliminaire.

☐ Le demandeur a maintenu les revendications.

[x] Le demandeur a modifié les revendications.

☐ Le demandeur a modifié la description pour en éliminer les éléments qui n'étaient plus en concordance avec les nouvelles revendications.

☐ Les tiers ont présenté des observations après publication du rapport de recherche préliminaire.

☐ Un rapport de recherche préliminaire complémentaire a été établi.

DOCUMENTS CITES DANS LE PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

La répartition des documents entre les rubriques 1, 2 et 3 tient compte, le cas échéant, des revendications déposées en dernier lieu et/ou des observations présentées.

☐ Les documents énumérés à la rubrique 1 ci-après sont susceptibles d'être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention.

[x] Les documents énumérés à la rubrique 2 ci-après illustrent l'arrière-plan technologique général.

☐ Les documents énumérés à la rubrique 3 ci-après ont été cités en cours de procédure, mais leur pertinence dépend de la validité des priorités revendiquées.

☐ Aucun document n'a été cité en cours de procédure.

1. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE SUSCEPTIBLES D'ETRE PRIS EN CONSIDERATION POUR APPRECIER LA BREVETABILITE DE L'INVENTION

NEANT

2. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE ILLUSTRANT L'ARRIERE-PLAN TECHNOLOGIQUE GENERAL

WO 86/01416 A1 (MEHEALUS PARTNERSHIP [US])
13 mars 1986 (1986-03-13)

FR 2 458 288 A1 (BELENGER JACQUES)
2 janvier 1981 (1981-01-02)

US 5 062 775 A (ORTH JEFFREY L [US])
5 novembre 1991 (1991-11-05)

US 2016/101278 A1 (NORRIS MICHAEL G [US]
ET AL) 14 avril 2016 (2016-04-14)

US 2009/099498 A1 (DEMERS JASON A [US] ET
AL) 16 avril 2009 (2009-04-16)

3. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE DONT LA PERTINENCE DEPEND DE LA VALIDITE DES PRIORITES

NEANT