

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication : **2 677 873**
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②1 N° d'enregistrement national : **91 07581**

⑤1 Int Cl⁵ : A 61 B 17/00; B 01 D 35/02; A 61 F 2/02

①2 **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A1

②2 Date de dépôt : 20.06.91.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 24.12.92 Bulletin 92/52.

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 :

⑦1 Demandeur(s) : *Société dite: CELSA L.G. (Société
Anonyme) — FR.*

⑦2 Inventeur(s) : Chevillon Gérard, Cottenceau Jean-
Philippe et Faugeroux Erick.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : Lemer & Brullé S.C.P.

⑤4 **Introduceur perfectionné pour filtre à veine cave.**

⑤7 L'invention se rapporte à un dispositif introduceur par
voie cutanée pour filtre à veine cave. Selon l'invention l'in-
troduceur comprend outre le dilatateur et la gaine d'intro-
duction classique, une deuxième gaine souple qui se place
concentriquement à la première.

L'invention permet de procéder à des opérations percu-
tanées d'introduction d'un filtre à veine cave dans des
conditions de sécurité et de fiabilité augmentées.

FR 2 677 873 - A1



L'invention intéresse le domaine des filtres à veine cave.

On utilise les filtres à veine cave pour la prévention des embolies pulmonaires.

5 Le filtre est constitué d'un piège de forme adéquate placé dans le flux sanguin de la veine cave, ce piège arrête les thrombus et les empêche de venir obstruer l'artère pulmonaire.

10 La mise en place de ces filtres se fait soit par voie chirurgicale, soit par voie percutanée.

Dans le cas d'une pose en percutané, on ponctionne la voie d'abord et l'on met en place un introducteur qui permet d'amener le filtre à l'endroit voulu dans la veine cave.

15 L'introducteur est constitué d'une gaine très fine montée sur un tube plus rigide dit "dilatateur" effilé à son extrémité distale. L'ensemble suit le trajet de la voie anatomique retenue et en adopte les sinuosités. Une fois l'introducteur en place, le dilatateur est retiré et
20 le filtre, replié sur lui-même, est poussé dans la gaine puis éjecté dans la veine cave où il s'ouvre et se fixe aux parois. Pour plus de détails on peut se référer par exemple aux brevets français 84 14144 ou 84 18198 publiés respectivement sous les numéros 2 570 288 et 2 573 646.

25 La voie d'abord préférentielle est la veine jugulaire interne droite qui fournit un accès pratiquement rectiligne jusqu'à l'emplacement de largage du filtre.

Pour diverses raisons, il n'est pas toujours médicalement possible d'utiliser cette voie d'abord
30 préférentielle et il faut alors lui substituer un autre abord qui peut être plus sinueux que le premier. Notamment un cas plus difficile est celui de l'abord fémoral gauche.

La gaine qui est très fine peut se plier sous l'effet de la courbure et créer un obstacle à la
35 progression du filtre.

La plicature peut avoir lieu, soit dès le retrait du dilatateur, soit au cours de la progression du filtre dans la gaine lorsqu'il est poussé vers son emplacement de largage.

5

Une gaine qui se plicature génère :

- au mieux, un frein à la progression du filtre ; l'opérateur qui sent une résistance à l'avancement doit s'arrêter de pousser et tenter des manoeuvres de recul et d'avancée de la gaine pour essayer de situer la plicature dans une zone droite ou il aura plus de chances de faire franchir l'obstacle au filtre.

10

La manoeuvre est compliquée par le fait que la zone critique de la plicature est située à l'intérieur du corps du malade ce qui oblige le médecin à opérer en "aveugle".

15

En cas d'échec, il doit renoncer à poursuivre son geste et à poser son filtre si la voie d'abord qui pose problème est la seule qu'il puisse utiliser.

Le malade est alors privé de la protection que lui aurait assuré un filtre contre les embolies pulmonaires.

20

- au pire, des dommages au malade si le médecin continue de pousser contre la résistance qu'offre la plicature, perfore la gaine avec le filtre et vient léser la veine cave et les organes adjacents. Ce problème n'est pas rare parce qu'il est très difficile au médecin d'apprécier la limite à partir de laquelle la résistance passe le seuil de la normale pour devenir anormale.

25

L'invention a pour objet de renforcer la résistance à la plicature des gaines employées pour la pose des filtres en leur conservant un encombrement réduit et une bonne souplesse pour réduire au maximum les risques de traumatisme des veines sur le parcours suivi, et permettre la pose effective d'un filtre par voie percutanée même en cas de mise en place a priori difficile.

30
35

Un dispositif introducteur par voie percutanée pour filtre à veine cave conforme à l'invention du type utilisant un dilatateur relativement rigide permettant la mise en place sur lui d'une gaine souple mince en vue
5 d'autoriser après retrait du dilatateur la mise en place du filtre poussé en position repliée dans la gaine jusqu'à son extrémité où le filtre est largué dans la veine et s'y déploie, se caractérise en ce que le dispositif comprend une deuxième gaine souple concentrique à la première et la
10 doublant.

Selon une première procédure d'application la plus générale la deuxième gaine souple est enfilée par-dessus la première pour sa mise en place dans la voie choisie. Dans la mesure où son épaisseur ne dépasse
15 généralement pas 0,1 à 0,2 mm, la mise en place de la deuxième gaine souple par-dessus la première ne posera habituellement pas de problème particulier, cette mise en place se faisant de façon conventionnelle alors que le dilatateur est au centre des deux gaines.

20 Eventuellement, dans certains cas, par exemple si l'on n'a pas jugé utile au départ d'utiliser une deuxième gaine souple, et que finalement l'emploi d'une deuxième gaine souple s'avère utile, ou si l'on craint de détériorer la veine par exemple en cas de fragilité
25 particulière de cette dernière, alors la deuxième gaine souple peut être introduite intérieurement à la première alors que celle-ci a été introduite normalement ; dans ce cas, son diamètre intérieur doit cependant être suffisant pour permettre l'introduction normale du filtre par
30 l'intermédiaire de cette seconde gaine.

En opérant de cette façon, on constate que la rigidité de l'ensemble des deux gaines, après que le dilatateur a été retiré, est très peu augmentée, du fait de la possibilité de coulisse de la première gaine dans la
35 seconde, un peu comme un empilage de lames de ressort qui conserve son élasticité sans prendre de la raideur.

Autrement dit et en bref, conformément à l'invention, l'introducteur comprend un tube intérieur classique relativement rigide dit dilatateur sur lequel on vient monter successivement de façon télescopique deux
5 gaines souples concentriques.

La gaine extérieure dont la fonction est de renforcer la première gaine peut être d'une épaisseur égale à celle-ci, par exemple 0,1 ou 0,2 mm, ou différente. Elle peut être fabriquée à partir du même matériau ou d'un
10 matériau différent. Toute matière suffisamment souple pour l'usage peut convenir et en particulier les polyéthylènes, polypropylènes, polyamides et tétrafluoréthylènes (téflons) qui sont fréquemment employés pour la fabrication des gaines.

15 Le fait que les gaines coulisent l'une dans l'autre améliore la résistance à la plicature et augmente ainsi le nombre des procédures qui se déroulent sans ennui même si la voie d'abord choisie est tortueuse.

En cas de problème, le travail du médecin est
20 grandement facilité, dès qu'il sent une résistance, la double gaine lui permet :

- d'essayer d'effectuer des mouvements de coulisse des deux gaines pour décaler ou désuperposer la plicature sur la gaine interne et la plicature sur la gaine
25 externe de façon à permettre le passage du filtre.

- de retirer complètement ou en partie l'ensemble constitué par la première gaine, le filtre et le poussoir en laissant dans le malade la gaine extérieure.

Il peut ainsi voir l'endroit du problème et le
30 diagnostiquer avec certitude.

- s'il s'agit d'une plicature il peut redresser le tube en réalignant les axes et pousser le filtre de façon à le situer au-delà du pli, là où la gaine n'est pas blessée et ceci sous contrôle de la vue et en dehors du
35 corps du patient.

Ceci fait, il lui reste à réinsérer l'ensemble

dans la gaine extérieure pour être à nouveau positionné comme il l'était avant l'interruption de son geste mais avec le filtre avancé au-delà de la zone dangereuse.

5 Le filtre peut être poussé très peu de façon à juste dépasser l'endroit de la plicature ou bien, au contraire il peut être poussé à fond pour l'amener à l'extrémité de la gaine intérieure. Celle-ci servira alors d'introducteur lors de la remise en place du filtre dans la gaine extérieure pour terminer la procédure.

10 Un autre intérêt de l'invention est de fournir une protection supplémentaire contre les perforations de la gaine par le filtre :

- outre le fait que la gaine a moins tendance à plicaturer, l'existence de la double gaine assure d'une
15 part une meilleure résistance à la perforation et d'autre part une protection supplémentaire pour les organes adjacents dans le cas où le filtre arriverait à perforer la première gaine.

- dans le cas où, après avoir retiré l'ensemble
20 constitué par la gaine intérieure, le filtre et le pousoir, le médecin constate une perforation, il lui est facile de vérifier l'état du filtre.

S'il juge qu'il a été endommagé pendant les
25 manœuvres de poussée, il peut le remplacer par un ensemble neuf et poursuivre la procédure en utilisant la gaine extérieure toujours en place sur le malade.

REVENDICATIONS

1. Dispositif introducteur par voie percutanée pour filtre à veine cave du type utilisant un dilatateur relativement rigide permettant la mise en place sur lui
5 d'une gaine souple mince en vue d'autoriser après retrait du dilatateur la mise en place du filtre poussé en position repliée dans la gaine jusqu'à son extrémité où le filtre est largué dans la veine et s'y déploie, caractérisé en ce que le dispositif comprend une deuxième gaine souple
10 concentrique à la première et la doublant.
2. Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que la seconde gaine souple est enfilée par-dessus la première.
3. Dispositif selon la revendication 1
15 caractérisé en ce que la seconde gaine souple est introduite intérieurement à la première.

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

FR 9107581
FA 458300

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	FR-A-2 652 267 (PROTHIA S.A. R. L.) * page 8 - page 9; figures 3-5 * ---	1-3
Y	EP-A-0 375 775 (TERUMO K. K.) * abrégé * * page 8, ligne 35 - page 9, ligne 16; figure 1 * ---	1,3
Y	DE-A-3 603 344 (OLYMPUS OPTICAL CO.) * page 12, ligne 11 - ligne 33; figure 2 * ---	2
A	US-A-4 830 003 (WOLFF ET. AL.) * revendications 1,2; figures 7-9 * -----	1
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A61F A61M
Date d'achèvement de la recherche 13 FEVRIER 1992		Examineur VILLENEUVE J. M.
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

1

EPO FORM 1503 01.82 (P0413)