(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 625 897**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **88 00519**

(51) Int Cl⁴ : A 61 B 17/00; A 61 M 25/00 // A 61 N 1/372.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 14 janvier 1988.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** BOPI « Brevets » n° 29 du 21 juillet 1989.

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

(71) **Demandeur(s) :** *Jean-Marie LEFEBVRE.* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** Jean-Marie Lefebvre.

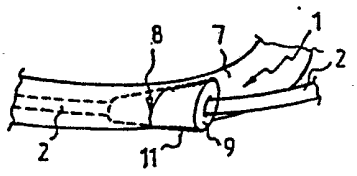
(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire(s) :** Cabinet Lepage et Aubertin, Innovations et Prestations SA.

(54) Dispositif d'obturation vasculaire.

(57) L'invention est relative à un dispositif d'obturation vasculaire, notamment destiné à équiper une sonde médicale ou d'une manière plus générale tout conduit introduit par voie percutanée dans un vaisseau sanguin. Elle trouvera son application dans le domaine médical.

Selon l'invention, le dispositif d'obturation vasculaire comporte des moyens 9, aptes à être placés au niveau de l'orifice d'entrée 8 de la sonde 1 ou similaire dans ledit vaisseau sanguin 7 pour obturer la brèche vasculaire après retrait de l'introducteur percutané.



FR 2 625 897 - A1

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

L'invention est relative à un dispositif d'obturation vasculaire, notamment destiné à équiper une sonde médicale ou d'une manière plus générale tout conduit introduit par voie percutanée dans un vaisseau sanguin. Elle trouvera naturellement son application dans le domaine médical.

Depuis de nombreuses années, pour le traitement d'une grande variété de cardiopathie, on utilise la stimulation électrique du coeur.

A ce sujet, on emploie un stimulateur cardiaque implanté sous-cutané chez le patient et on implante une sonde introduite par voie veineuse jusque le muscle cardiaque.

Ainsi, la sonde étant connectée au stimulateur cardiaque, on réalise, soit une stimulation ventriculaire, soit une stimulation auriculaire pour permettre un fonctionnement cardiaque aussi proche que possible du fonctionnement physiologique habituel du coeur.

Différents types de sondes sont connus aptes à être, soit placées au niveau du ventricule, soit au niveau des oreillettes. Toutes ces sondes sont équipées de systèmes de fixation au niveau du muscle cardiaque et on connait par exemple des sondes intra-cardiaques en forme de J équipées à leur extrémité distale de barbillons complémentaires.

Par ailleurs, dans le domaine médical, la tendance est d'utiliser de plus en plus un mode d'introduction percutanée pour mettre en place de telles sondes de stimulation cardiaque définitive.

Généralement, sur l'individu qui doit subir ce traitement, au niveau de la clavicule, on effectue une incision pour, d'une part, placer de manière sous-cutanée le stimulateur cardiaque et, d'autre part, introduire par voie percutanée la sonde jusqu'au muscle cardiaque via la veine sous-clavière par exemple.

Cependant, les barbillons, situés à l'extrémité de la sonde, rendent nécessaires l'utilisation d'un diamètre d'introducteur percutané légèrement plus large que le corps de la sonde.

Ainsi, lorsque la sonde est mise en place, et lorsque l'on retire l'introducteur percutané, il y a généralement un écoulement sanguin relativement important qui peut s'effectuer autour de la sonde, au niveau de l'orifice d'entrée de celle-ci dans la veine sous-clavière.

Par ailleurs, étant donnée la morphologie de l'individu, il

est pratiquement impossible de comprimer ou de ligaturer la zone où il y a écoulement sanguin car cette zone est située en profondeur par rapport à l'incision cutanée. Ainsi, on constate fréquemment la formation d'un hématome avec ses complications secondaires possibles telles qu'abcès ou inflammations.

Sur un autre plan, il est à noter que, pour conforter l'accrochage de la sonde, au niveau du muscle cardiaque, autorisé notamment par les barbillons, on pratique habituellement une fixation complémentaire de la sonde au niveau de la zone d'insertion par un fil de suture qui est accroché dans les plans profonds musculaires. Ainsi, la sonde reste parfaitement en place dans les cavités cardiaques et la stimulation est efficace.

Toutefois, ce blocage de la sonde par un fil de suture pose certains problèmes car, généralement les sondes sont réalisées en matière plastique fragile et la sonde peut être détériorée au moment de la mise en place du fil de suture si le serrage est trop important par exemple.

Par ailleurs, dans d'autres circonstances, on est amené à introduire dans des vaisseaux sanguins de patients des tubes, cathéters ou conduits à usages divers. Dans ces cas, on retrouve les mêmes problèmes que ceux mentionnés ci-dessus.

Le but de la présente invention est de proposer un dispositif d'obturation vasculaire, notamment destiné à équiper une sonde médicale ou d'une manière plus générale tout conduit introduit par voie percutanée dans un vaisseau sanguin, qui permette de pallier les inconvénients précités à savoir le saignement et/ou la fixation au niveau de l'orifice d'entrée de la sonde dans la veine.

Un des buts de la présente invention est de proposer un dispositif d'obturation vasculaire, notamment destiné à équiper une sonde médicale ou d'une manière plus générale tout conduit introduit par voie percutanée dans un vaisseau sanguin, qui permette d'éviter le saignement au niveau de l'orifice d'entrée de la sonde ou du conduit dans le vaisseau sanguin en rendant possible l'obturation de la brèche vasculaire après retrait de l'introducteur percutané.

Un autre but de la présente invention est de proposer un dispositif d'obturation vasculaire, notamment destiné à équiper une sonde médicale ou d'une manière plus générale tout conduit introduit par voie percutanée dans un vaisseau sanguin, qui permette d'éviter

la fixation de l'extrémité proximale de la sonde ou du conduit par fil de suture comme traditionnellement et qui au contraire autorise une fixation de la sonde ou du conduit directement au niveau de l'orifice d'entrée dans le dit vaisseau sanguin.

D'autres buts et avantages de la présente invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, qui n'est cependant donnée qu'à titre indicatif et qui n'a pas pour but de la limiter.

Selon la présente invention, le dispositif d'obturation vasculaire, notamment destiné à équiper une sonde médicale, telle que par exemple une sonde de stimulation cardiaque, ou d'une manière plus générale tout conduit introduit par voie percutanée à l'aide d'un introducteur dans un vaisseau sanguin et cheminant à l'intérieur de ce dernier, est caractérisé par le fait qu'il comporte des moyens pour obturer la brèche vasculaire après retrait de l'introducteur percutané, aptes à être placés au niveau de l'orifice d'entrée de la sonde ou conduit dans le dit vaisseau sanguin.

Selon une autre caractéristique de la présente invention, le dit dispositif d'obturation vasculaire présente des moyens d'immobilisation en translation de la sonde ou du conduit par rapport au dit dispositif d'obturation vasculaire.

La présente invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui va suivre accompagnée des dessins en annexe qui en font partie intégrante.

La figure 1 représente une vue générale en perspective d'un mode de réalisation d'une sonde médicale utilisant le dispositif d'obturation de la présente invention.

Les figures 2a à 2c montrent les différentes étapes d'introduction percutanée d'une sonde médicale utilisant le dispositif d'obturation selon la présente invention.

La figure 3 montre une vue en coupe d'un mode de réalisation du dispositif d'obturation objet de la présente invention.

La figure 4 montre une vue du côté droit du dispositif représenté à la figure 3.

La figure 5 montre un autre mode de réalisation vue en coupe du dispositif d'obturation de la présente invention.

Les figures 6a et 6b montrent le dispositif de la figure 5

vue du côté droit respectivement dans une position dite ouverte et dans une position dite fermée.

La figure 7 montre une vue en coupe d'un troisième type de réalisation du dispositif d'obturation selon la présente invention.

Les figures 8a et 8b montrent le dispositif de la figure 7 vue du côté droit respectivement dans une position dite ouverte et dans une position dite fermée.

La présente invention vise un dispositif d'obturation vasculaire, notamment destiné à équiper une sonde médicale ou d'une manière plus générale tout conduit introduit par voie percutanée dans un vaisseau sanguin.

Néanmoins, d'autres applications du dispositif de la présente invention au cathéter ou similaire en reprenant son principe de base pourraient être utilisées pour des interventions autres que la stimulation cardiaque sans pour autant sortir du cadre de la présente invention.

On a rappelé que de plus en plus de praticiens ont recours au mode d'introduction percutanée pour mettre en place les sondes de stimulation ou similaires telles que cathéters, conduits, tubes. Une telle pratique est certes moins traumatisante pour le patient qu'une intervention chirurgicale d'une part et d'autre part évite tous les risques inhérents à cette intervention chirurgicale.

De nombreux types de sondes sont connus plus ou moins perfectionnés en ce qui concerne leur système de fixation au niveau du muscle cardiaque. En effet, du bon positionnement et du bon contact sonde-coeur dépend l'efficacité du dispositif de stimulation cardiaque.

Dans de nombreux cas, les sondes présentent à leur extrémité distale des barbillons ou tout autre moyen équivalent du type hameçon ou crochet pour favoriser l'ancrage des électrodes et assurer un contact électrique de bonne qualité avec le tissu musculaire cardiaque dans le but d'obtenir une stimulation notamment avec une intensité électrique.

Toutefois, la présence des barbillons ou autres oblige, au moment de l'introduction percutanée, l'emploi d'un introducteur dont le diamètre est sensiblement plus important que le diamètre du corps de la sonde.

De ce fait, lorsqu'on retire l'introducteur percutané

l'orifice d'introduction de la sonde est important, et avant qu'il y ait coagulation et cicatrisation au niveau de cet orifice, il se produit un écoulement sanguin qui peut donner naissance à des complications secondaires.

La figure 1 montre un type de réalisation traditionnelle de sonde cardiaque équipé du dispositif objet de la présente invention.

La sonde 1 présente un corps filiforme 2 présentant à son extrémité distale un contact électrique 3 destiné à s'appliquer contre les tissus du muscle cardiaque, et à son extrémité proximale un connecteur 4 et qui permettra la liaison de la sonde avec le stimulateur cardiaque, non représenté.

Le corps de la sonde 2 est réalisé selon des techniques connues de l'homme du métier et ne sera pas décrit plus amplement dans la présente demande car il ne fait pas l'objet de celle-ci.

Toutefois, il est à signaler que le corps filiforme 2 se présente généralement sous une forme extérieure cylindrique et est constitué à base de matière plastique bio-compatible. En outre, on notera la présence de barbillons 5 au niveau de l'extrémité distale de la sonde 1.

La technique d'introduction percutanée est également connue de l'homme du métier et la figure 2a montre notamment la présence de l'introducteur percutané 6 abordant le vaisseau sanguin 7 en définissant un orifice d'introduction 8 de la sonde dans le dit vaisseau.

Au moment de l'implantation de la sonde, le praticien introduira la sonde dans le vaisseau sanguin 7 et la fera cheminer à l'intérieur de ce dernier, notamment jusqu'au muscle cardiaque, selon des méthodes connues.

Lorsque la sonde 1 sera en place au niveau du muscle cardiaque, le praticien ôtera l'introducteur percutané 6, ce dernier engendrant une ouverture 8 de dimension beaucoup plus importante que le corps de la sonde 2, ce qui généralement provoque les saignements.

Pour pallier cet inconvénient, selon la présente invention, la sonde médicale 1 utilise un dispositif d'obturation vasculaire présentant des moyens 9 pour obturer la brèche vasculaire après retrait de l'introducteur percutané 6, aptes à être placés au niveau de l'orifice d'entrée 8 de la sonde 1 dans le dit vaisseau sanguin. Un tel dispositif est notamment illustré aux figures 1 et 2.

Selon un mode de réalisation avantageux, le dit dispositif d'obturation 9 se présente sous la forme d'un manchon d'étanchéité apte à coulisser sur le corps 2 de la sonde 1 et à être introduit au niveau de l'orifice d'entrée 8 de la sonde 1 dans le vaisseau 7. Ainsi, en faisant coulisser ce manchon sur le corps de la sonde, on viendra en quelque sorte placer un "bouchon" au niveau de l'orifice d'entrée, ce qui préviendra tout saignement.

Comme le montrent les figures, le manchon 9, pour faciliter son introduction d'une part au niveau des tissus musculaires dans la zone d'introduction et d'autre part au niveau de la brèche vasculaire 8, se présentera sous une forme extérieure tronconique effilée.

Par ailleurs, pour autoriser son coulissement sur le corps de la sonde 2, le manchon 9 sera avantageusement percé axialement d'un orifice dont le diamètre est égal ou très légèrement supérieur au diamètre extérieur du corps 2 de la sonde. Différentes configurations sont représentées sur les figures 2 à 8.

A ce sujet, il est à noter que pour favoriser l'accrochage du dispositif d'obturation 9 au niveau de la brèche vasculaire 8; le manchon 9 présente avantageusement une surface extérieure crantée 11 pour l'immobiliser par rapport au vaisseau sanguin. Cet artifice est intéressant pour éviter que le manchon 9 ne glisse jusqu'au moment de la cicatrisation.

Selon une autre caractéristique importante de la présente invention, le dit dispositif d'obturation vasculaire 9 présente des moyens d'immobilisation en translation de la sonde 1 par rapport à ce dernier. Ainsi, on évitera toute ligature traditionnelle au niveau de la zone d'introduction par un fil de suture accroché dans les plans profonds musculaires et par suite, on évitera les risques de détérioration de la sonde.

Ces moyens d'immobilisation en translation repérés 12 sur les figures 3 à 7 sont aptes à provoquer un rétrécissement du diamètre intérieur de l'orifice 10 du manchon 9 d'étanchéité provoquant ainsi une pression modérée sur le corps 2 de la sonde 1 empêchant ainsi tout glissement relatif des deux éléments.

Finalement, grâce à la présente invention, on a une double immobilisation d'une part celle traditionnelle du dispositif d'obturation 9 par rapport au vaisseau 7 et d'autre part celle du corps de la sonde 1 par rapport au dispositif 9, ce qui bloque la

sonde au niveau de son extrémité proximale et dispense le praticien d'effectuer la ligature traditionnelle au niveau des plans musculaires de la zone d'introduction.

Différentes réalisations de tels moyens d'immobilisation en translation 12 sont illustrées aux figures 3 à 8.

A titre d'exemple, la figure 3 montre un premier mode de réalisation qui fonctionne selon le principe du coin. En effet, un petit ergot 13 est prévu au niveau de la face du manchon accessible, ergot qui par pénétration dans le manchon permettra un pincement du corps 2 de la sonde au niveau de l'orifice 10 par élasticité de la matière constituant substantiellement le manchon 9.

Les figures 5 et 6 montrent un second mode de réalisation qui utilisera l'élasticité du matériau constituant le dispositif.

A cet égard, au niveau de la partie extérieure au vaisseau, le manchon 9 présente une bague de serrage 14 qui, par rotation sur la partie conique du manchon 9, permet la fermeture de la fente 15 prévue à cet effet telle qu'elle autorise un léger rétrécissement du diamètre de l'orifice 10.

La figure 6a représente le manchon en position "ouverte" et la figure 6b montre ce manchon en position "fermée" qui, après rotation de la bague 14 par rapport au manchon 9, ferme la fente 15.

Par ailleurs, pour faciliter la manipulation, on prévoira entre le manchon 9 et la bague 14 un filetage à pas rapide, et deux méplats 16 sur la face extérieure de la bague 14 pour faciliter la préhension par l'intermédiaire d'une pince par exemple.

Les figures 7 et 8 montrent un troisième mode de réalisation qui utilisera la déformation permanente du matériau constituant le manchon 9.

A cet égard, le manchon présente un évidement 17 au-dessus de l'orifice 10 du côté de la partie accessible du manchon. Par ailleurs, la forme extérieure du manchon sera adaptée pour autoriser le pincement de cette zone au moyen d'un instrument adapté.

La figure 8a montre le manchon dans son état initial et la figure 8b montre le manchon après pincement, l'évidement 17 étant déformé de telle façon que le diamètre de l'orifice 10 soit légèrement réduit pour bloquer relativement le dit manchon 9 sur le corps 2 de la sonde.

Dans tous ces modes de réalisation décrits, on utilisera

avantageusement un manchon 9 réalisé en matière plastique bio-compatible.

Dans la description précédente, par sonde, il faut naturellement entendre d'une manière plus générale tout objet introductible dans un vaisseau sanguin, ayant un corps de forme filiforme, tel que sonde, cathéter, tube ou conduit.

En ce qui concerne la pose proprement dite du dispositif d'obturation 9 de la présente invention, après que la sonde ou similaire ait été mise en place selon la méthode traditionnelle, le praticien fait coulisser le dispositif 9 sur le corps 2 de la sonde ou similaire, au moyen d'une petite pince par exemple, dans l'insertion de la veine.

Lorsqu'il est inséré dans la veine, le praticien effectue le blocage en translation du dispositif sur le corps de la sonde ou similaire, soit en enfonçant l'ergot 13, soit par rotation de la bague 14 ou alors par pincement de la matière constituant substantiellement le manchon au moyen d'une pince tel qu'il a été décrit ci-dessus.

Naturellement, d'autres mises en oeuvre de la présente invention, à la portée de l'Homme de l'Art, auraient pu être envisagées sans pour autant sortir du cadre de la présente invention.

REVENDICATIONS

1. Dispositif d'obturation vasculaire, notamment destiné à équiper une sonde médicale, telle que par exemple une sonde de stimulation cardiaque, ou d'une manière très générale tout conduit introduit par voie percutanée à l'aide d'un introducteur (6) dans un vaisseau sanguin (7) et cheminant à l'intérieur de ce dernier, caractérisé par le fait qu'il comporte des moyens pour obturer la brèche vasculaire après retrait de l'introducteur percutané (6), aptes à être placés au niveau de l'orifice d'entrée (8) de la sonde ou conduit (1) dans le dit vaisseau sanguin (7).

2. Dispositif d'obturation vasculaire, selon la revendication 1, la dite sonde ou conduit (1) présentant un corps filiforme (2), caractérisé par le fait que les dits moyens (9) se présentent sous la forme d'un manchon d'étanchéité apte à coulisser sur le corps (2) de la sonde ou du conduit (1) et à être introduit au niveau de l'orifice d'entrée (8) de la sonde ou du conduit (1) dans le vaisseau (7).

3. Dispositif d'obturation vasculaire, selon la revendication 2, caractérisé par le fait que le dit manchon (9) présente une forme extérieure tronconique, percée axialement d'un orifice (10) autorisant son coulissement sur le corps de la sonde.

4. Dispositif d'obturation médicale, selon la revendication 2, caractérisé par le fait que le dit manchon (9) présente une surface extérieure crantée (11) pour l'immobiliser par rapport au vaisseau sanguin (7).

5. Dispositif d'obturation vasculaire, selon la revendication 2, caractérisé par le fait que le dit dispositif d'obturation vasculaire (9) présente des moyens d'immobilisation en translation (12) de la sonde (1) par rapport à ce dernier (9).

6. Dispositif d'oburation vasculaire, selon la revendication 5, caractérisé par le fait que les moyens d'immobilisation (12) en translation de la sonde présentent des moyens pour provoquer un rétrécissement du diamètre intérieur du manchon d'étanchéité (9) afin d'appliquer une pression modérée sur le corps (2) de la sonde ou du conduit (1).

7. Dispositif d'obturation vasculaire, selon la revendication 3, caractérisé par le fait que le manchon est effilé pour faciliter sa mise en place au niveau de l'orifice d'entrée (8).

8. Dispositif d'obturation vasculaire, selon la revendication 2, caractérisé par le fait que le manchon (9) est réalisé en matière plastique bio-compatible.

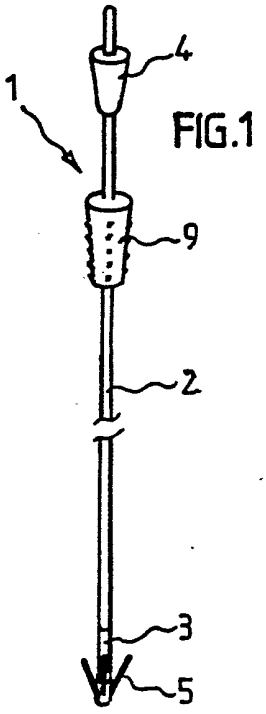


FIG.1

FIG.2a

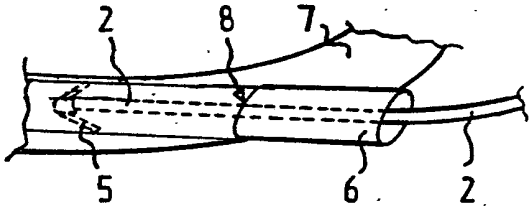


FIG.2b

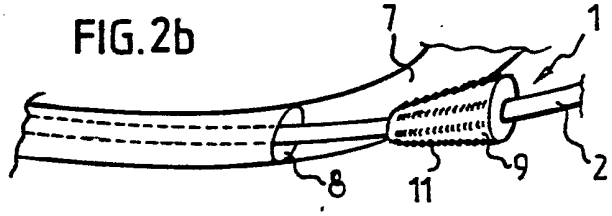


FIG.2c

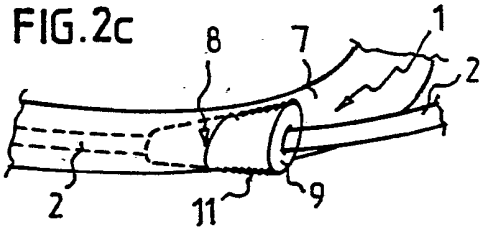


FIG.3

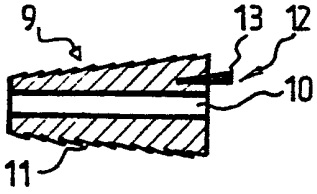


FIG.4

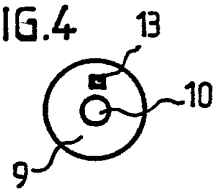


FIG.5

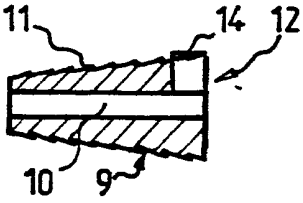


FIG.6a

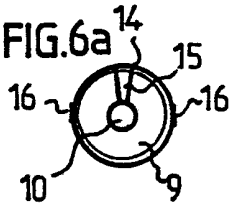


FIG.6b

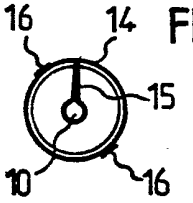
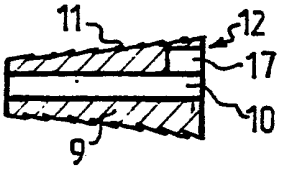


FIG.7



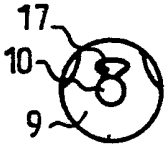


FIG.8a

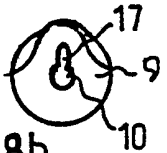


FIG.8b