(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) **N° de publication :** **2 848 098**

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) **N° d'enregistrement national :** **02 15533**

(51) Int Cl[7] : **A 61 F 2/06**

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 09.12.02.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de mise à la disposition du public de la demande :** 11.06.04 Bulletin 04/24.

(56) **Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire :** *Se reporter à la fin du présent fascicule*

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

(71) **Demandeur(s) :** *MS TECHNIQUES Société anonyme* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** MALHER ETIENNE.

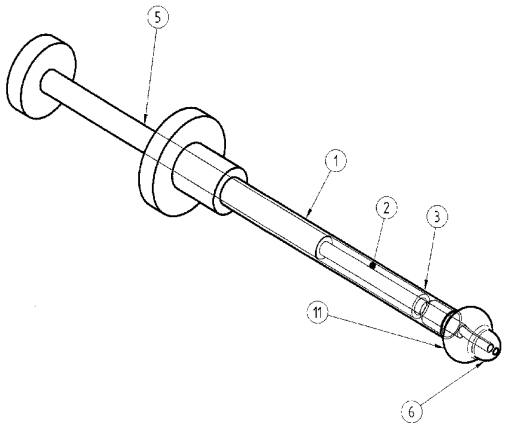
(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire(s) :**

(54) DISPOSITIF POUR LA MISE EN PLACE PRECISE DES ENDOPROTHESES AUTO-EXPANSIBLES.

(57) L'invention concerne un dispositif amélioré permettant de mettre en place les endoprothèses auto-expansibles en garantissant un positionnement très précis.

Il est constitué d'une gaine (1) qui contient dans sa partie distale (3) l'endoprothèse auto-expansible (2) maintenue en position comprimée, d'un mandrin (5) coulissant dans la dite gaine, s'étendant d'un bout à l'autre de celle-ci, traversant l'endoprothèse et temporairement solidaire en translation de l'endoprothèse, d'une pointe souple (6) fixée à l'extrémité distale du mandrin comprenant un ballonnet (11) qui peut être dilaté à l'aide d'un fluide circulant à l'intérieur du mandrin. La dilatation du ballonnet permet le maintien stable du mandrin pendant l'opération de largage de l'endoprothèse.



FR 2 848 098 - A1

Les endoprothèses sont des implants médicaux de forme générale tubulaire en métal ou en matériau polymère destinés à maintenir ouvert un canal qui a tendance à se fermer sous l'effet d'une pathologie (tumeur, plaque d'athérome, etc....). Ce canal peut être par exemple une artère, une veine, une voie respiratoire, une voie urinaire, un canal biliaire.

Ces implants sont introduits dans un état contracté afin de pouvoir être amenés jusqu'au lieu d'implantation de façon peu traumatique. Ils sont ensuite dilatés à leur dimension définitive soit par déformation plastique soit par leur propre retour élastique.

La présente invention s'applique à la deuxième catégorie d'endoprothèse, celles qui sont dites auto-expansibles, comme décrites par exemple par WALLSTEN Hans Ivar dans le brevet FR 2 525 896.

La figure 1 représente le schéma de principe d'un dispositif de mise en place d'une endoprothèse auto-expansible. Il est constitué principalement :

- d'une gaine extérieure (1) qui permet de maintenir l'endoprothèse (2) dans sa configuration comprimée. Cette gaine s'étend de son extrémité proximale (3) qui reste en dehors du corps, à son extrémité distale (4) au niveau de laquelle se trouve l'endoprothèse (2).

- d'un mandrin intérieur (5) d'une longueur adaptée à celle de la gaine (1), coulissant dans celle-ci et permettant par un mouvement de translation relatif de pousser l'endoprothèse (2) hors de la gaine. Ce mandrin est solidarisé temporairement à l'endoprothèse soit par une fine couche de matériau souple qui adhère au mandrin et dans laquelle vient s'incruster l'endoprothèse, configuration décrite par BURTON John H. et coll. dans le brevet EP 0 408 245, soit par une butée (6) qui vient au contact de l'endoprothèse telle que décrite par WILSON David J. et coll. dans le brevet EP1 025 813, soit par d'autres dispositifs mécaniques comme par exemple celui décrit par CRYER Brett W. dans le brevet WO 02/41 805. Ce mandrin traverse l'endoprothèse et se termine par une extrémité souple et arrondie (7) qui s'ajuste à l'extrémité de la gaine (1) et permet une progression de l'ensemble pendant l'introduction sans risquer d'endommager les tissus.

Afin de faciliter le cheminement de l'instrument lors de sa progression vers la zone à traiter, un fil-guide est préalablement introduit jusqu'à cette zone.

Il existe deux configurations :

- coaxiale : le mandrin est percé de part en part de façon à permettre le passage du fil-guide sur toute sa longueur.

- « échange rapide » : ce procédé est décrit par HEALY Stephen R. et coll. dans le brevet EP 1 095 634. Le mandrin présente un percement entre l'extrémité distale et une ouverture latérale située à une certaine distance de cette extrémité. Au lieu de traverser tout le dispositif, le fil-guide ne traverse que cette courte distance.

Le praticien introduit tout d'abord le fil guide dans le canal à travers et au delà de la zone à traiter, puis il introduit l'extrémité du fil-guide restée à l'extérieur du corps dans la partie distale du mandrin. Il le fait ensuite glisser jusqu'à le faire ressortir soit par l'extrémité proximale –configuration coaxiale- soit par l'ouverture latérale -« échange rapide »- puis fait cheminer le dispositif le long de ce guide jusqu'à ce que l'extrémité distale soit au niveau de la zone à traiter.

La figure 2 représente les différentes étapes de la mise en place d'une endoprothèse auto-expansible (2) dans un canal (9) présentant une anomalie (10) :

Le praticien positionne l'endoprothèse en face de la zone à traiter - étapeA-.

Il effectue ensuite un mouvement de translation relatif mandrin / gaine qui permet de chasser hors de la gaine l'endoprothèse - étapeB -.Pendant cette translation, il s'efforce de maintenir le mandrin (5) fixe par rapport au canal tout en reculant la gaine (1) afin que l'endoprothèse reste bien en face de la zone à traiter (10).Quand l'endoprothèse est entièrement larguée – étape C -, il peut retirer le dispositif.

Le positionnement correcte de l'endoprothèse est un élément indispensable pour la réussite de l'opération. Pour y parvenir, il faut absolument contrôler la stabilité du mandrin *dans sa partie distale* tout au long du largage.

Plusieurs inventions cherchent à obtenir ce résultat en proposant des poignées de manœuvre qui réalise un mouvement de recule de la gaine tout en maintenant le mandrin fixe *par rapport à la main de l'opérateur*. Un dispositif de ce genre est décrit par SULLIVAN Roy dans le brevet US 5 968 052.

La principale insuffisance de ce type d'instrument est qu'il ne peut garantir un contrôle correcte du mouvement de la partie distale, en particulier dans le cas où l'instrument suit plusieurs courbes à l'intérieur des canaux qui le mènent jusqu'à la zone à traiter. La figure 3 illustre le comportement *souhaité* de l'instrument : le mandrin reste fixe dans sa partie distale comme dans sa partie proximale et c'est la gaine qui recule dans sa partie distale comme dans sa partie proximale. La figure 4 montre un exemple de comportement différent qui peut être provoqué par exemple par un frottement important entre la face externe de la gaine et la parois du canal à traiter. Le mouvement de la gaine est correcte

au niveau proximal, mais celle-ci demeure immobile par rapport à la zone à traiter à son extrémité distale : la compensation du mouvement se fait par une modification des courbes de l'instrument et c'est le mandrin qui, sortant de la gaine, se déplace par rapport au canal à traiter. Ceci démontre que *seul le mouvement relatif gaine / mandrin est transmis* de l'extrémité proximale à l'extrémité distale et qu'il faut un moyen supplémentaire pour garantir la stabilité du mandrin pendant l'opération de largage. Ce phénomène est encore aggravé dans le cas du traitement d'organe en mouvement comme par exemple les artères coronaires.

Le but de l'invention est de proposer une solution permettant d'immobiliser le mandrin dans sa partie distale à l'endroit du canal où le praticien aura choisi d'effectuer le largage. Cet élément doit pouvoir être activé et désactivé au souhait du praticien.

Les figures 5 et 6 représente le schéma de principe d'un dispositif de mise en place suivant l'invention :

En partant d'un dispositif tel décrit par la figure 1, on ajoute un ballonnet réalisé en matériau souple et élastique (11) à l'extrémité du mandrin juste en arrière de la pointe atraumatique. En position rétractée - figure 5 -, ce ballonnet reste dans le profil de l'extrémité atraumatique. En position gonflée – figure 6 -, il immobilise le mandrin par rapport au canal, le mouvement de translation relatif est alors obligatoirement un recul de la gaine libérant l'endoprothèse à l'endroit voulu.

Pour la mise en application de cette invention, il convient de considérer les deux configurations décrites plus haut :

Coaxiale : il y a plusieurs modes de réalisation permettant de gonfler le ballonnet de positionnement. Deux d'entre eux sont décrits par les figures suivantes :

- figure 7 :le tube qui constitue le mandrin comporte deux lumières. Dans l'une (12) passe le guide (8) et dans l'autre (13) le fluide de gonflage du ballonnet.
- figure 8 : le tube constituant le mandrin est mono lumière, le fluide de gonflage passe dans cette lumière, autour du guide. L'extrémité souple est restreinte dans sa partie distale (14) de façon à assurer une étanchéité suffisante pour maintenir le ballonnet gonflé tout en permettant le coulissement du guide.

« Echange rapide » : un mode de réalisation est décrit par la figure 9. Le guide ne traverse que la partie distale du cathéter. Il passe dans une gaine coaxiale (15) placée à l'intérieur du mandrin. Cette gaine communique à son extrémité proximale avec une voie latérale (16) et elle est fixée, à son extrémité distale, à la pointe souple. Le fluide de gonflage

passe par l'intérieur du mandrin et autour de cette gaine.

Les séquences de fonctionnement sont décrites sur la figure 9 :

étape A : Le dispositif est avancé dans le canal jusqu'à la zone à traiter.

étape B : Le ballonnet est gonflé, ce qui immobilise l'extrémité du mandrin.

étape C : Le praticien exerce un mouvement de recul de la gaine dans sa partie proximale, ce qui se traduit par un recul de la gaine dans la partie distale en raison de l'immobilisation de la partie distale du mandrin. L'endoprothèse commence à se déployer.

étape D : La gaine est entièrement reculée, l'endoprothèse est entièrement libérée.

étape E : Le ballonnet est dégonflé, ce qui libère le dispositif qui est alors retiré du canal à traiter.

Revendications

1-Dispositif de mise en place d'endoprothèse auto-expansible comprenant :

- une gaine extérieure (1) capable de maintenir l'endoprothèse (2) en contraction radiale,

- un mandrin (5) solidaire en translation de la dite endoprothèse et mobile en translation par rapport à la dite gaine,

et caractérisé en ce qu'il comprend en outre une extrémité distale (7) solidaire du dit mandrin comprenant un dispositif de blocage (11) du dit mandrin par rapport au canal dans lequel il est introduit.

2-Un dispositif suivant la revendication 1 et caractérisé en ce que le dispositif de blocage du mandrin (11) est réalisé par un ballonnet expendable qui est gonflé par un fluide circulant à travers un canal communiquant avec la partie proximale du dispositif.

3-Un dispositif suivant la revendication 2 caractérisé en ce que le mandrin est principalement constitué d'un tube comprenant une lumière (12) permettant le libre passage d'un fil-guide de part en part et une lumière (13) permettant la circulation du fluide de gonflage entre la partie proximale et le ballonnet.

4-Un dispositif suivant la revendication 2 caractérisé en ce que le mandrin est principalement constitué d'un tube comportant une lumière permettant à la fois le libre passage d'un fil-guide de part en part et la circulation du fluide de gonflage entre la partie proximale et le ballonnet.

5-Un dispositif suivant la revendication 4 caractérisé en ce que l'extrémité distale comprend une pointe (14) située en avant du ballon réalisant une étanchéité suffisante par rapport au fil-guide pour permettre le gonflage du dit ballonnet.

6-Un dispositif suivant la revendication 2 caractérisé en ce que le mandrin comporte au moins une lumière permettant la circulation du fluide de gonflage entre la partie proximale et le ballonnet et comprenant en outre :

- une gaine co-axiale (15) située à l'intérieur du mandrin sans l'obstruer totalement, allant depuis l'extrémité distale du dit mandrin et communicant vers l'extérieur du dit mandrin à une certaine distance de l'extrémité distale du dit mandrin et permettant le libre passage d'un fil-guide.

- une pointe réalisant l'étanchéité entre la dite gaine et le dit mandrin et permettant le libre passage d'un fil-guide.

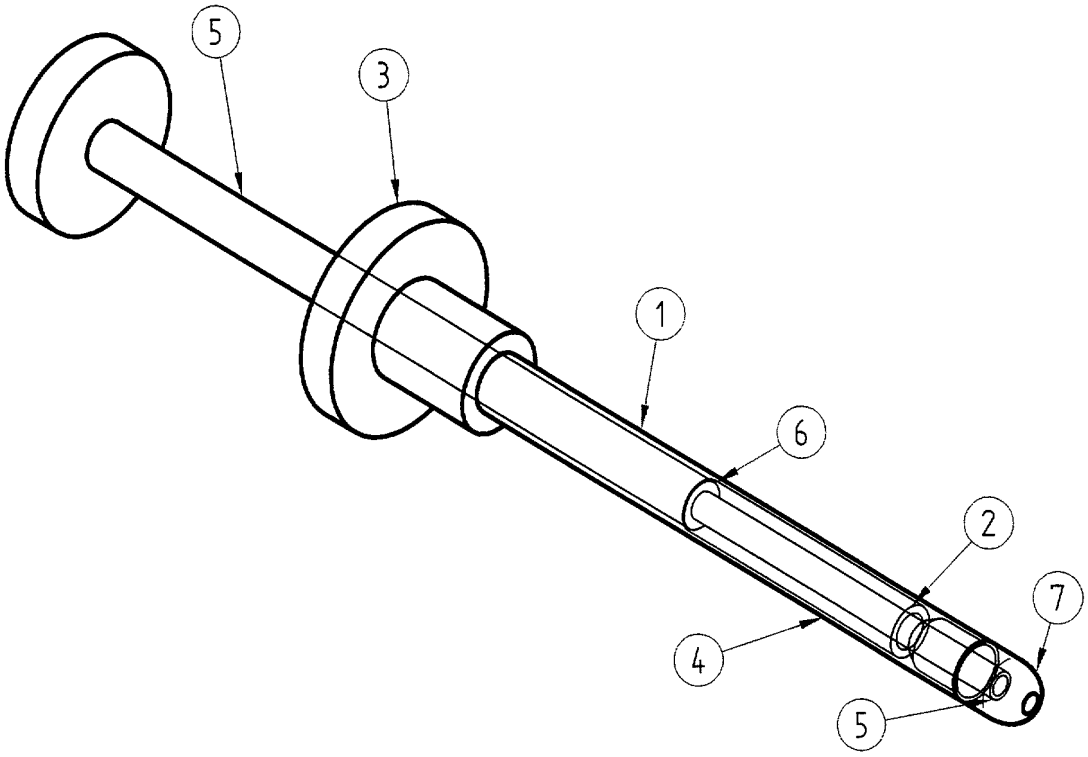


FIG. 1

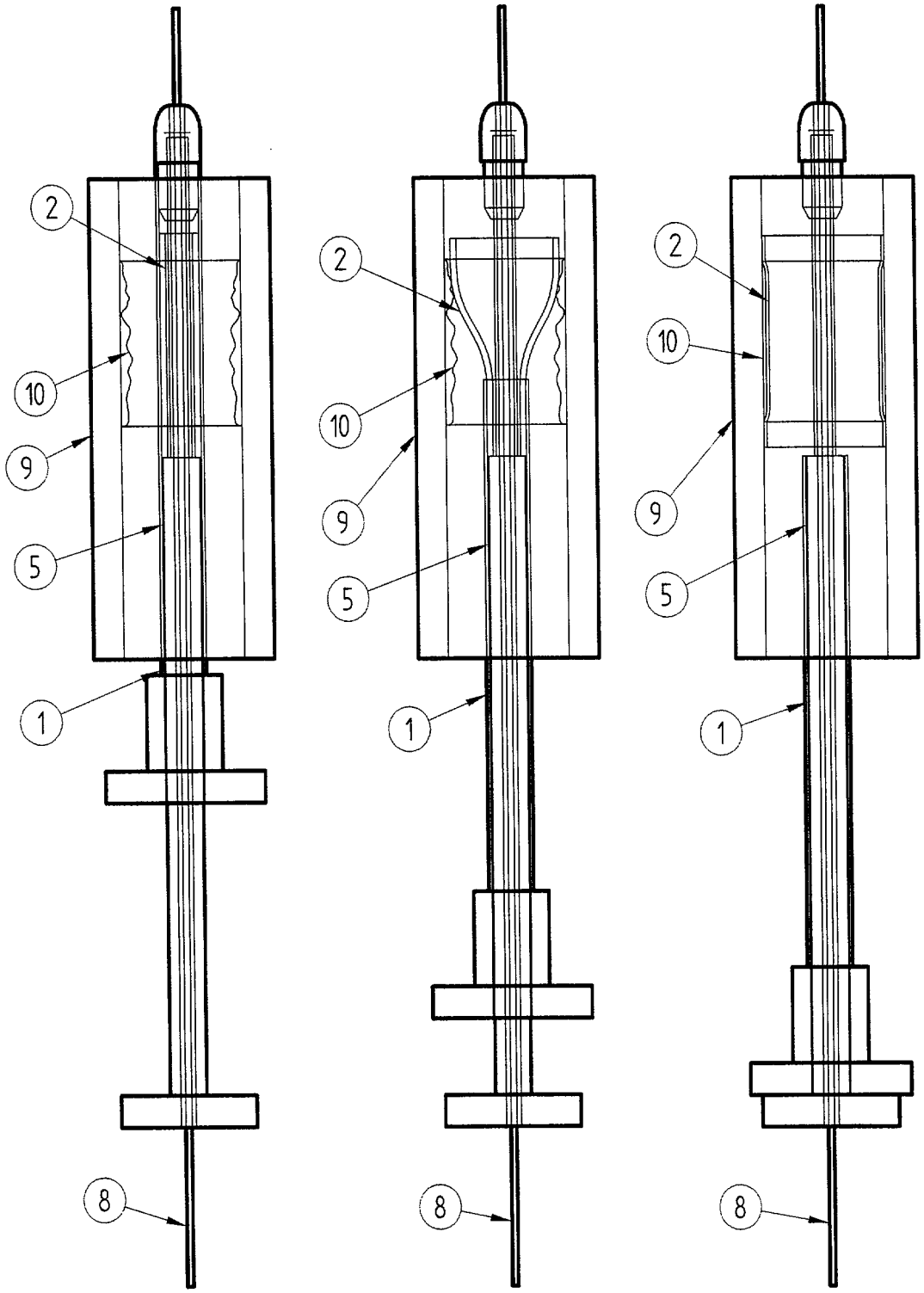


FIG. 2

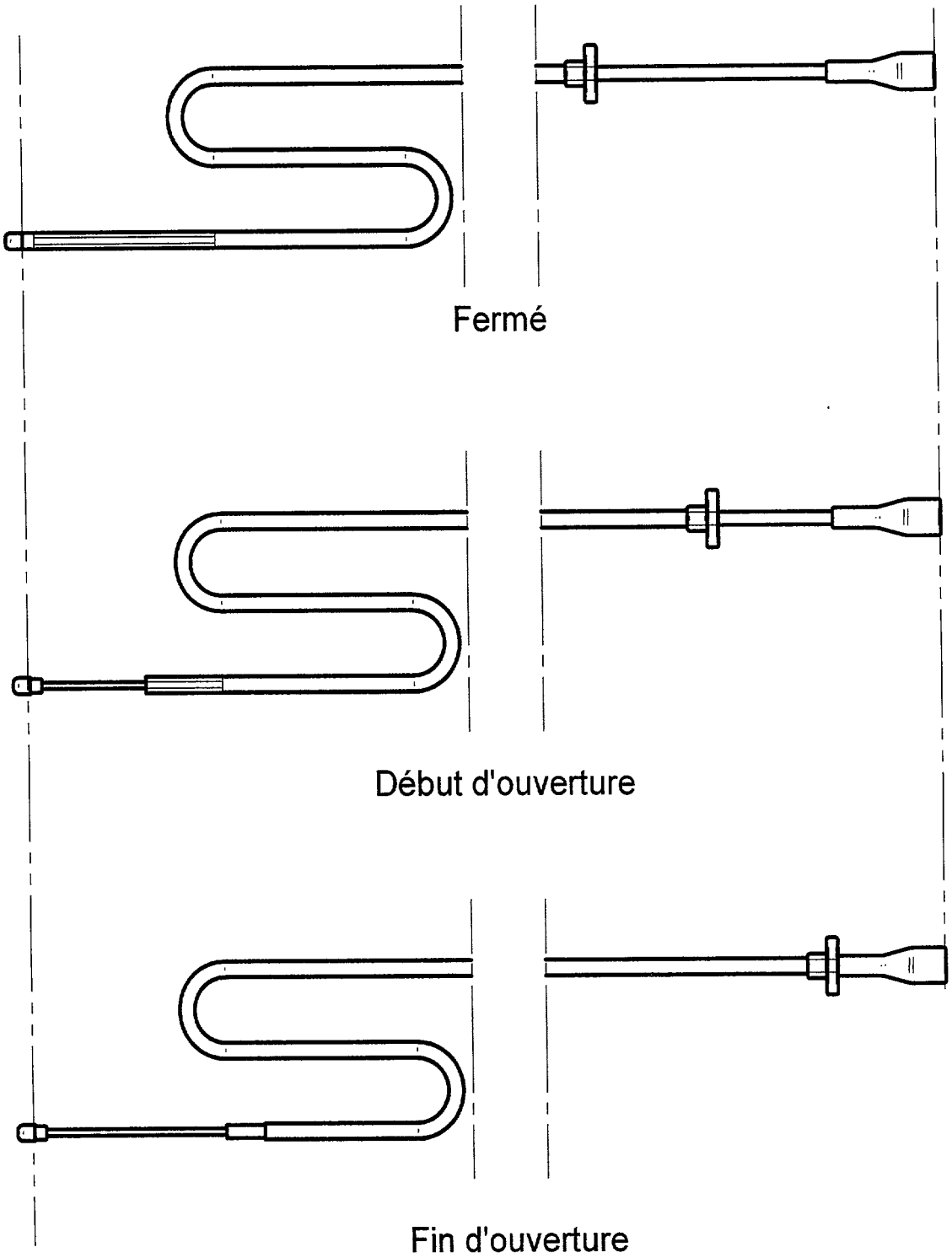


FIG. 3

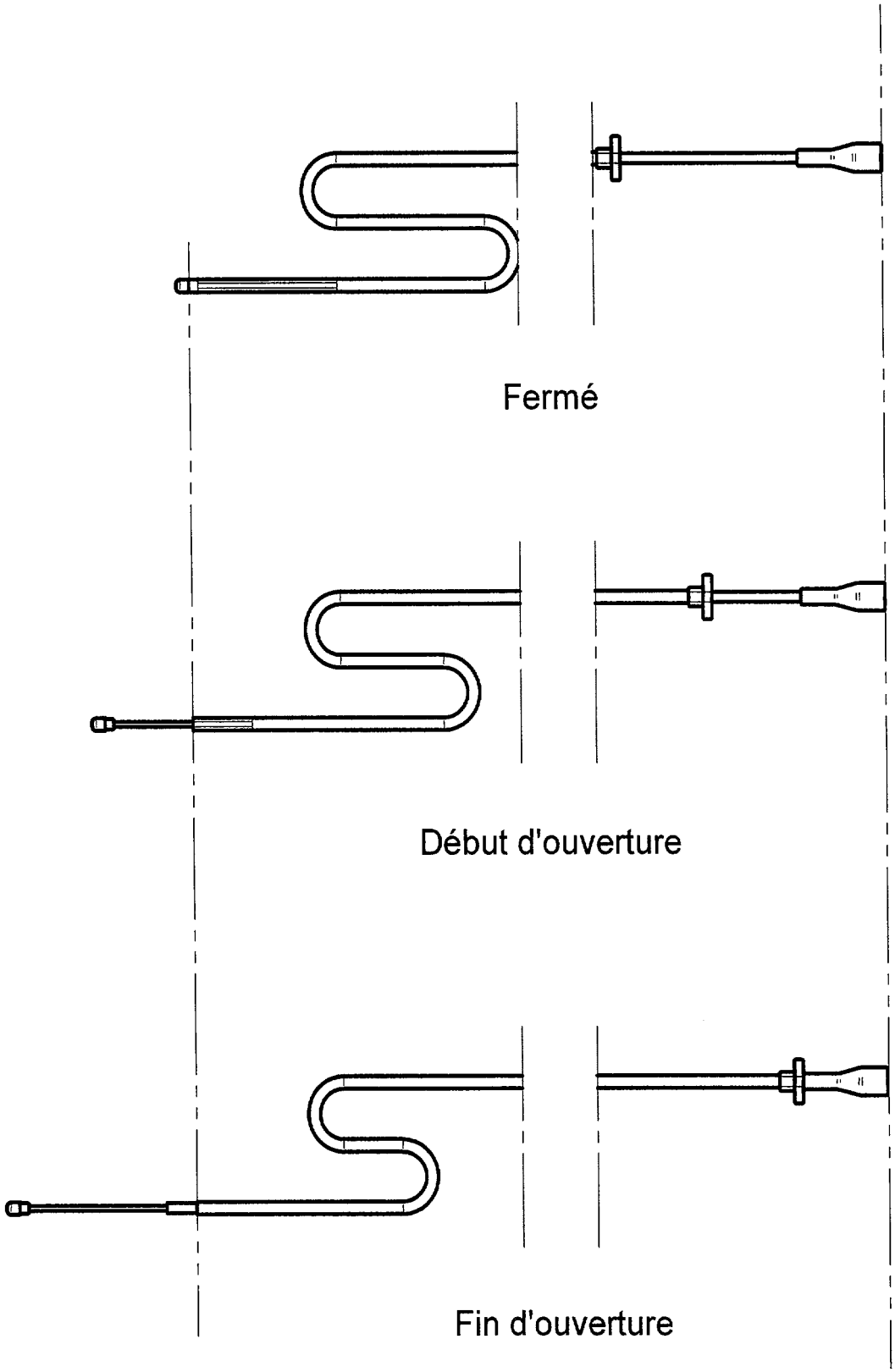


FIG. 4

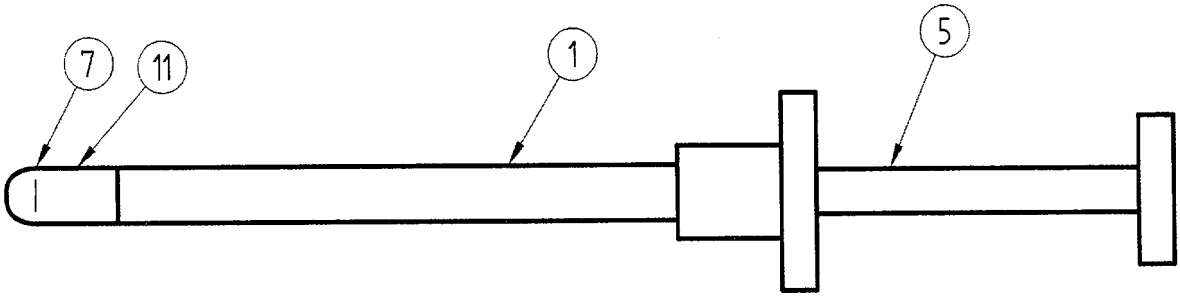


FIG.5

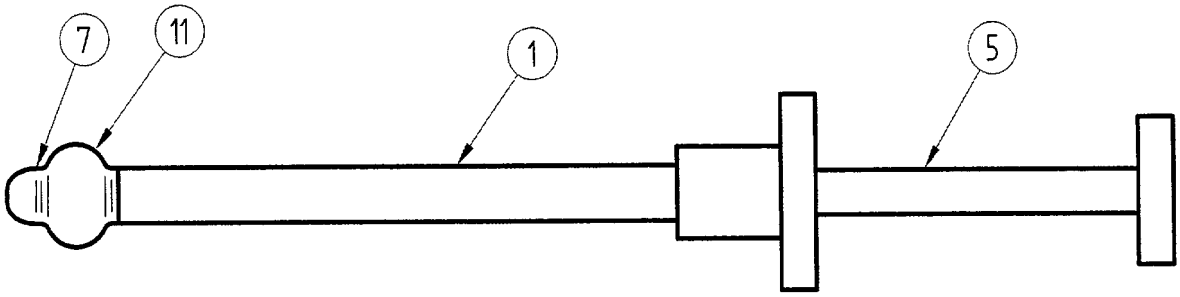


FIG.6

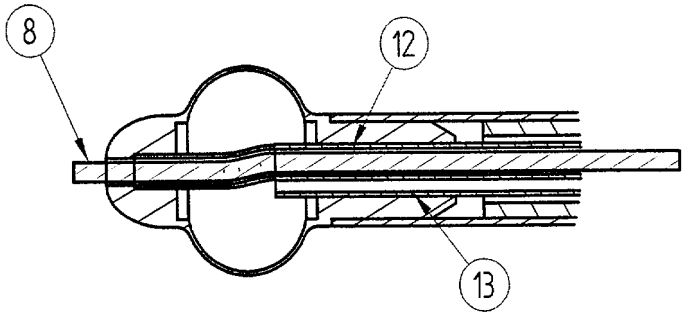


FIG.7

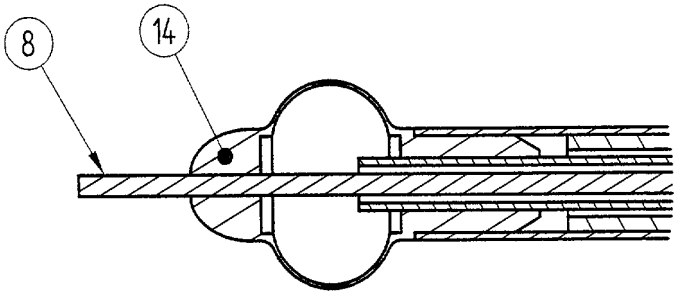


FIG.8

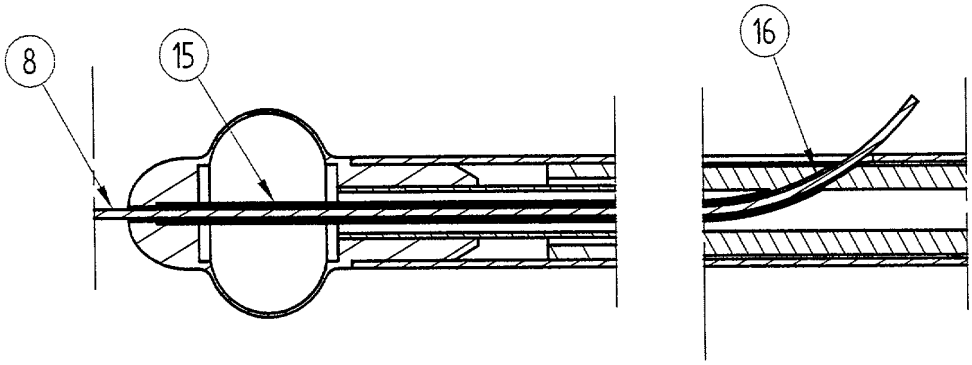
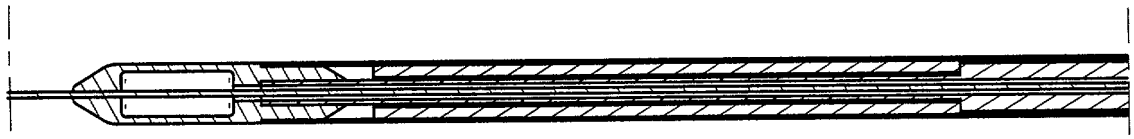
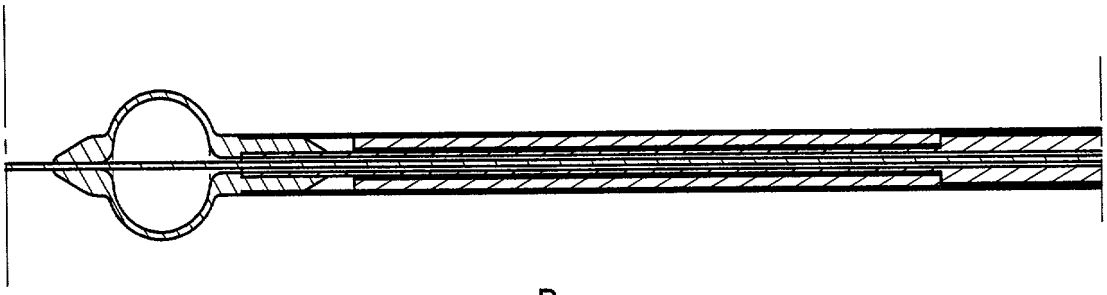


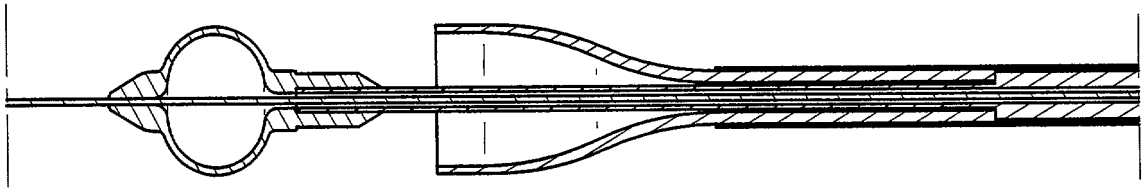
FIG.9



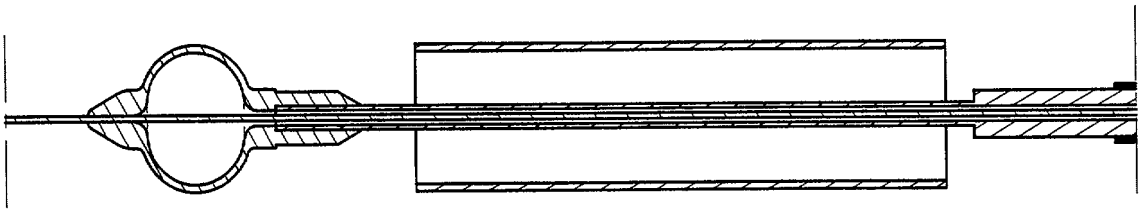
- A -



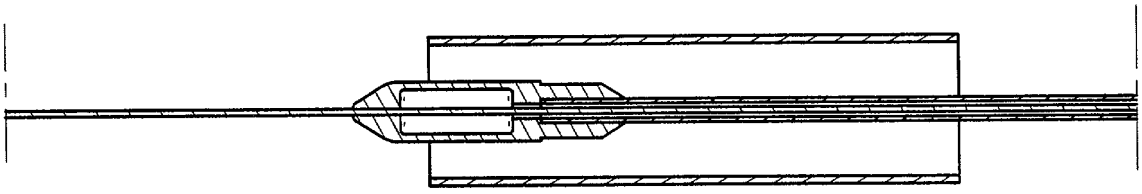
- B -



- C -



- D -



- E -

FIG.10

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

2848098

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

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

N° d'enregistrement national

FA 629591
FR 0215533

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X Y A	US 6 030 413 A (LAZARUS HARRISON M) 29 février 2000 (2000-02-29) * abrégé; figure 6A * ---	1-3 6 4,5	A61F2/06
X	EP 0 699 451 A (FISCHELL ROBERT ;FISCHELL TIM A (US); FISCHELL DAVID R (US)) 6 mars 1996 (1996-03-06) * le document en entier * ---	1,2,6	
Y	WO 99 47075 A (MEDICORP SA ;MARIANNE MICKAEL (FR)) 23 septembre 1999 (1999-09-23) * figure 5 * -----	6	

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)

A61F
A61M

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
1 août 2003	Newman, B

CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie
A : arrière-plan technologique
O : divulgation non-écrite
P : document intercalaire

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

EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0215533 FA 629591

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 01-08-2003
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 6030413 A	29-02-2000	US 5104399 A	14-04-1992
		US 4787899 A	29-11-1988
		AT 137655 T	15-05-1996
		AU 637318 B2	27-05-1993
		AU 3439289 A	05-10-1989
		AU 663583 B2	12-10-1995
		AU 3826193 A	01-07-1993
		AU 693294 B2	25-06-1998
		AU 4088696 A	04-04-1996
		AU 722454 B2	03-08-2000
		AU 8706698 A	14-01-1999
		CA 1335528 C	16-05-1995
		CA 1340419 C	02-03-1999
		DE 68926452 D1	13-06-1996
		DE 68926452 T2	12-09-1996
		EP 0407425 A1	16-01-1991
		EP 0688544 A2	27-12-1995
		JP 2771001 B2	02-07-1998
		JP 3503246 T	25-07-1991
		US 6017364 A	25-01-2000
		WO 8908433 A1	21-09-1989
		US 5397345 A	14-03-1995
		US 5662700 A	02-09-1997
		US 5693083 A	02-12-1997
		US 5669936 A	23-09-1997
		US 6416535 B1	09-07-2002
		US 5562728 A	08-10-1996
		US 6221102 B1	24-04-2001
		US 6544268 B1	08-04-2003
		US 5275622 A	04-01-1994
		US 5749920 A	12-05-1998
		US 5957973 A	28-09-1999
EP 0699451 A	06-03-1996	US 5743874 A	28-04-1998
		EP 0699451 A2	06-03-1996
WO 9947075 A	23-09-1999	EP 0943300 A1	22-09-1999
		AU 3268499 A	11-10-1999
		EP 1067886 A1	17-01-2001
		WO 9947075 A1	23-09-1999
		US 6042589 A	28-03-2000

EPO FORM P0465