(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 613 231**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **87 04852**

(51) Int Cl⁴ : A 61 M 23/00.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) Date de dépôt : 6 avril 1987.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 40 du 7 octobre 1988.

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

(71) Demandeur(s) : *Nivarox-FAR S.A., Société anonyme.* — CH.

(72) Inventeur(s) : Bernard Huguenin.

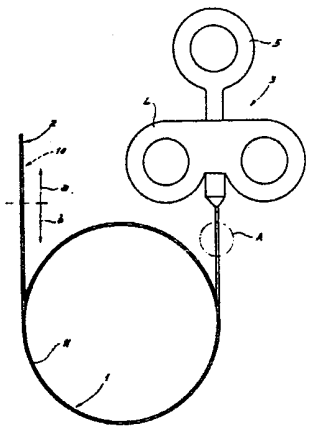
(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : ICB, chez Cabinet Lalanne.

(54) Sonde médicale destinée en particulier à l'exécution d'interventions à l'intérieur du corps humain ou animal.

(57) Cette sonde comprend une gaine 1 dont la souplesse est différenciée. Ainsi, le tronçon 10 proche de la tête 2 est plus souple que le reste 11 de la gaine. Celle-ci est réalisée à partir d'un fil de métal élastique enroulé en hélice. La souplesse différenciée est obtenue en écartant plus ou moins les spires de l'hélice les unes des autres.

Application aux sondes médicales utilisées pour le prélèvement de fragments de tissu pour l'endoscopie ou pour la stimulation cardiaque.



FR 2 613 231 - A1

SONDE MEDICALE DESTINEE EN PARTICULIER A L'EXECUTION D'INTERVENTIONS A L'INTERIEUR DU CORPS HUMAIN OU ANIMAL

La présente invention est relative aux sondes médicales destinées, en particulier, à l'exécution d'interventions à l'intérieur du corps humain ou animal.

Plus particulièrement, l'invention concerne une sonde comportant une gaine adaptée pour relier un outil fixé à son extrémité distale à des moyens de commande reliés à son extrémité proximale pour permettre la commande à distance de l'intervention, c'est-à-dire à l'extérieur du corps.

De telles sondes peuvent être utilisées, le cas échéant, en combinaison avec un endoscope pour réaliser des prélèvements pour la biopsie, pour extraire des polypes, pour l'élimination d'objets étrangers ayant atteint l'estomac par accident, pour l'examen et la dilatation des voies lacrimales et d'une façon générale, pour intervenir de façons très variées à différents endroits du corps. La sonde suivant l'invention peut également être utilisée pour la réalisation de conducteurs électriques pour la stimulation du coeur ou de conduits de lumière pour l'observation interne.

Les gaines de ce type de sondes sont généralement formées d'un enroulement en hélice d'un fil pouvant avoir des sections de diverses formes (voir par exemple le brevet US 2.118.631). Ainsi, ces gaines présentent la souplesse requise pour suivre les méandres du trajet qu'elles doivent emprunter dans le corps au cours de leur insertion.

Il s'est avéré dans de nombreux cas d'utilisation des sondes que cette souplesse doit être différente selon sa longueur.

Par exemple, lors du prélèvement d'un fragment de tissu de la paroi de l'estomac à l'aide d'un endoscope en vue de l'examen de ce fragment en laboratoire, il peut être utile que le tronçon de la sonde proche de son extrémité distale soit plus souple que le reste de la sonde. Cette extrémité distale peut ainsi plus facilement être guidée sur le site exact du prélèvement, tandis que la partie plus rigide de la sonde est plus apte à transmettre l'effort longitudinal d'insertion.

A l'heure actuelle, deux moyens sont employés pour obtenir cette souplesse différenciée.

Le premier consiste à meuler la gaine de la sonde sur un tronçon de longueur donnée de manière à en réduire le diamètre progressivement vers l'extrémité distale. Outre d'être difficile à exécuter, ce moyen a l'inconvénient de créer des spires à arêtes vives qui, lorsque la gaine est courbée, vont saillir vers l'extérieur et peuvent donc provoquer des blessures des tissus de la voie d'insertion. De plus, il est inévitable lors de l'opération d'usinage que des tensions se créent dans l'hélice de fil de sorte que la gaine présente des irrégularités de forme, même lorsqu'elle est laissée libre.

Le second moyen, employé actuellement le plus souvent, consiste à utiliser deux tronçons de gaine dont les diamètres sont distincts et de les souder ensemble à l'aide d'un raccord tronconique. Ce moyen nécessite des opérations de fabrication délicates et le raccord de très faible longueur concentre la réduction du diamètre sur une faible distance, de sorte qu'il peut également provoquer des blessures. En outre, cette gaine nécessite la fabrication de plusieurs enroulements de diamètres différents.

Dans les deux cas, les gaines risquent d'user la paroi interne des guides d'insertion comme l'endoscope dont la durée de vie est donc raccourcie alors qu'ils sont normalement prévus pour être utilisés à de très nombreuses reprises.

L'invention a pour but de fournir une sonde dont la gaine présente une souplesse différenciée sans comporter les inconvénients des sondes antérieures décrites ci-dessus.

L'invention a donc pour objet une sonde médicale destinée notamment à l'exécution d'interventions à l'intérieur du corps, comportant une gaine reliant entre eux un outil et un moyen de commande de cet outil, ladite gaine étant façonnée à partir d'un fil simple ou multiple en métal élastique enroulé en hélice, et présentant une souplesse différenciée suivant sa longueur, caractérisée en ce que la section de la gaine est constante sur toute sa longueur et en ce que sur au moins un tronçon de la gaine, les spires de l'hélice sont écartées les unes des autres.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui va suivre d'un exemple de réalisation.

Aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemple:

- La figure 1 est une vue d'ensemble d'une sonde pour le prélèvement de fragments de tissu en vue de la biopsie;
- La figure 2 est une vue en coupe axiale à très grande échelle, de la tête de la sonde prévue à son extrémité distale;
- La figure 3 est une vue en coupe suivant la ligne III-III de la figure 2;
- la figure 4 montre la tête de la sonde en position ouverte;
- la figure 5 montre un tronçon de la sonde proche de l'extrémité proximale.
- la figure 6 représente à petite échelle deux montages de mesure de la souplesse de la gaine de la sonde suivant l'invention.

La figure 1 représente une vue d'ensemble d'une sonde suivant l'invention, conçue spécialement pour le prélèvement de fragments de tissu à l'intérieur du corps. Cette sonde peut être introduite à travers un endoscope, par exemple dans l'estomac, mais ceci ne constitue que l'une des multiples applications possibles d'une sonde suivant l'invention.

La sonde représentée comporte trois éléments essentiels qui sont une gaine 1, une tête 2 formant outil de prélèvement et un actionneur 3 qui sert de moyen de commande. La longueur totale de la sonde peut varier entre 10 et 250 cm et la figure 1 la représente enroulée sur elle-même.

L'actionneur 3 comporte une poignée 4 attachée à la gaine 1 (extrémité proximale) et une tirette d'actionnement 5, qui agit sur un câble de commande 6 (figures 2 à 4) passant dans la gaine 1 vers la tête 2 (extrémité distale). Le mouvement de coulissement de la tirette 5 dans la poignée 4 provoque le glissement du câble de commande 6 dans la gaine 1 et l'actionnement correspondant au niveau de la tête 2.

La gaine 1 est formée à partir d'un fil 7 en acier élastique ou en un autre métal à ressort analogue, compatible avec les humeurs et tissus du corps humain. Le fil 7 est enroulé en hélice selon l'axe longitudinal de la gaine 1 qui délimite donc ainsi un passage central 8 traversé par le câble de commande 6. La section du fil 7

est de préférence rectangulaire et à angles arrondis 9. Un métal convenant pour la fabrication de la gaine 1 peut être l'acier inoxydable de nuance AISI 302 ou 304, ou un alliage multiphase du type MP 35N, Syntacoben ou Elgelgiloy, par exemple.

Selon une caractéristique essentielle de l'invention, la gaine 1 de la sonde présente une souplesse différenciée selon sa longueur. Dans le cas présent, qui ne constitue qu'un exemple, cette souplesse est plus prononcée dans le tronçon d'extrémité distale 10 à partir d'un point situé à 20 cm environ de la tête 2 comme l'indique la flèche a sur la figure 1. Le reste de la gaine formé par le tronçon 11 à partir de la flèche b vers la poignée 4 présente ici une souplesse uniforme. Il en résulte une mobilité plus importante de la tête 2 qui n'interfère pas avec la rigidité du reste de la gaine, rigidité qui est requise pour permettre une insertion correcte, soit dans un endoscope, soit directement dans une voie du corps.

La souplesse différenciée selon la longueur est obtenue, selon l'invention, en donnant, lors de la fabrication de la gaine, un pas différent à l'hélice. Plus précisément, dans le tronçon 10 (figure 2, 3 et 4), les spires de l'hélice sont légèrement écartées les unes des autres d'une distance d pouvant être choisie entre 0 et 0,25 mm. En revanche, le tronçon 11 est réalisé avec des spires jointives, comme le montre la figure 5 qui représente le détail de la gaine indiqué par le cercle en traits mixtes A de la figure 1. On notera toutefois que la gaine présente un diamètre sensiblement constant sur toute sa longueur.

On comprend que la souplesse de la gaine peut ainsi être choisie à volonté quel que soit le tronçon concerné de la gaine. On peut la rendre progressive d'un bout à l'autre de la gaine, choisir plusieurs tronçons de souplesses différentes etc.

La figure 6 représente deux montage de mesure permettant d'évaluer la souplesse de la gaine conçue selon l'invention.

Dans les deux cas, il s'agit d'un bloc massif d'acier, 12 et 13, ayant respectivement une hauteur de 80 et de 22 mm.

Chaque bloc 12, 13 présente une rainure 14 à sa face supérieure dans laquelle est déposée la gaine, le tronçon à mesurer s'étendant à partir du bloc vers le bas. L'extrémité du tronçon repose sur la

table de travail T à un point qui est d'autant plus éloigné du bloc de mesure que la section du fil 7 est plus grande.

Le tableau suivant donne à titre d'exemple les distances p à u mesurées avec deux gaines dont les fils ont une section de 0,35x0,50 mm et de 0,35x0,70 mm, respectivement. Le tronçon 10 a un espace d entre les spires de 0,10 mm, tandis que le tronçon 11 est réalisé à spires jointives comme représenté à la figure 5.

TABLEAU
(valeurs en mm)

Section fil	Tronçon gaine	Bloc Fig. 6A hauteur 80	Bloc Fig. 6B Hauteur 22
0,35 x 0,70	10	p = 135	t = 130
	11	r = 330	-
0,35 x 0,50	10	9 = 170	u = 80
	11	5 = 270	-

Les figures 1 à 5 représentent un exemple de tête (connue en soi) pouvant être utilisée avec la gaine suivant l'invention.

Cette tête comporte une chape 15 qui est sertie sur l'extrémité distale de la gaine 1. Cette chape porte à son extrémité libre un axe d'articulation 16 autour duquel sont montées oscillantes deux cuillères antagonistes 17a et 17b à bords affutés en 18. Les bras 19a et 19b de ces cuillères s'étendent vers l'arrière à partir de l'axe d'articulation 16 où ils forment deux côtés d'un parallélogramme déformable 20 comportant, par ailleurs, deux biellettes 21a et 21b articulées respectivement sur les bras 19a et 19b et sur un

axe commun 22. Ce dernier est attaché au câble de commande 6 qui traverse la gaine 1.

Les dessins montrent clairement que le coulissement du câble de commande 6 provoque l'ouverture ou la fermeture des cuillères 19a et 19b de la tête suivant le sens imprimé au mouvement de ce câble. En les fermant, l'opérateur peut ainsi prélever un fragement de tissu à l'endroit vers lequel la tête est dirigée pendant l'insertion.

Il est clair que l'invention ne se limite pas à cette seule application. Au contraire, elle peut être utilisée avec profit, chaque fois qu'une gaine d'une sonde médicale doit présenter une souplesse différenciée, cette gaine pouvant établir la communication entre un moyen d'actionnement et un "outil" de toute nature, ces deux concepts devant être compris dans un sens large. Une sonde selon l'invention peut être utilisée pour une intervention de brève durée ou au contraire être implantée à demeure suivant la nature de son "outil" et de ses moyens d'actionnement.

Ainsi, à titre d'exemple, la gaine peut être raccordée entre un stimulateur implantable et une électrode endocardiaque, un conducteur isolé approprié remplaçant alors le câble de commande 6. Une autre application peut consister à raccorder la gaine entre un dispositif optique d'observation situé à son extrémité distale et un dispositif de visualisation prévu à son extrémité opposée. Dans ce cas, la gaine constitue la protection d'un guide de lumière formé de fibres de verre. La souplesse différenciée peut alors être extrêmement efficace, des zones de faible souplesse pouvant être prévues aux endroits où la gaine doit se courber pour suivre les méandres de la voie dans laquelle elle est implantée, sans exercer une contrainte excessive sur le guide de lumière.

REVENDICATIONS

1. Sonde médicale destinée notamment à l'exécution d'interventions à l'intérieur du corps, comportant une gaine (1) reliant entre eux un outil (2) et un moyen de commande (3) de cet outil, ladite gaine (1) étant façonnée à partir d'un fil simple ou multiple (7) en métal élastique enroulé en hélice, et présentant une souplesse différenciée suivant sa longueur, caractérisée en ce que la section de la gaine (1) est constante sur toute sa longueur et en ce que sur au moins un tronçon (10) de la gaine, les spires de l'hélice sont écartées les unes des autres.

2. Sonde médicale suivant la revendication 1, caractérisée en ce que l'espacement entre les spires dudit tronçon (10) est choisi entre 0 et 0,25 mm.

3. Sonde médicale suivant la revendication 2, caractérisée en ce que l'espacement entre les spires dudit tronçon est de 0,1 mm.

4. Sonde suivant l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que la section dudit fil est rectangulaire à angles arrondis.

5. Sonde suivant l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que l'écartement des spires entre elles augmente progressivement sur au moins une certaine longueur de ladite gaine (1).

2613231

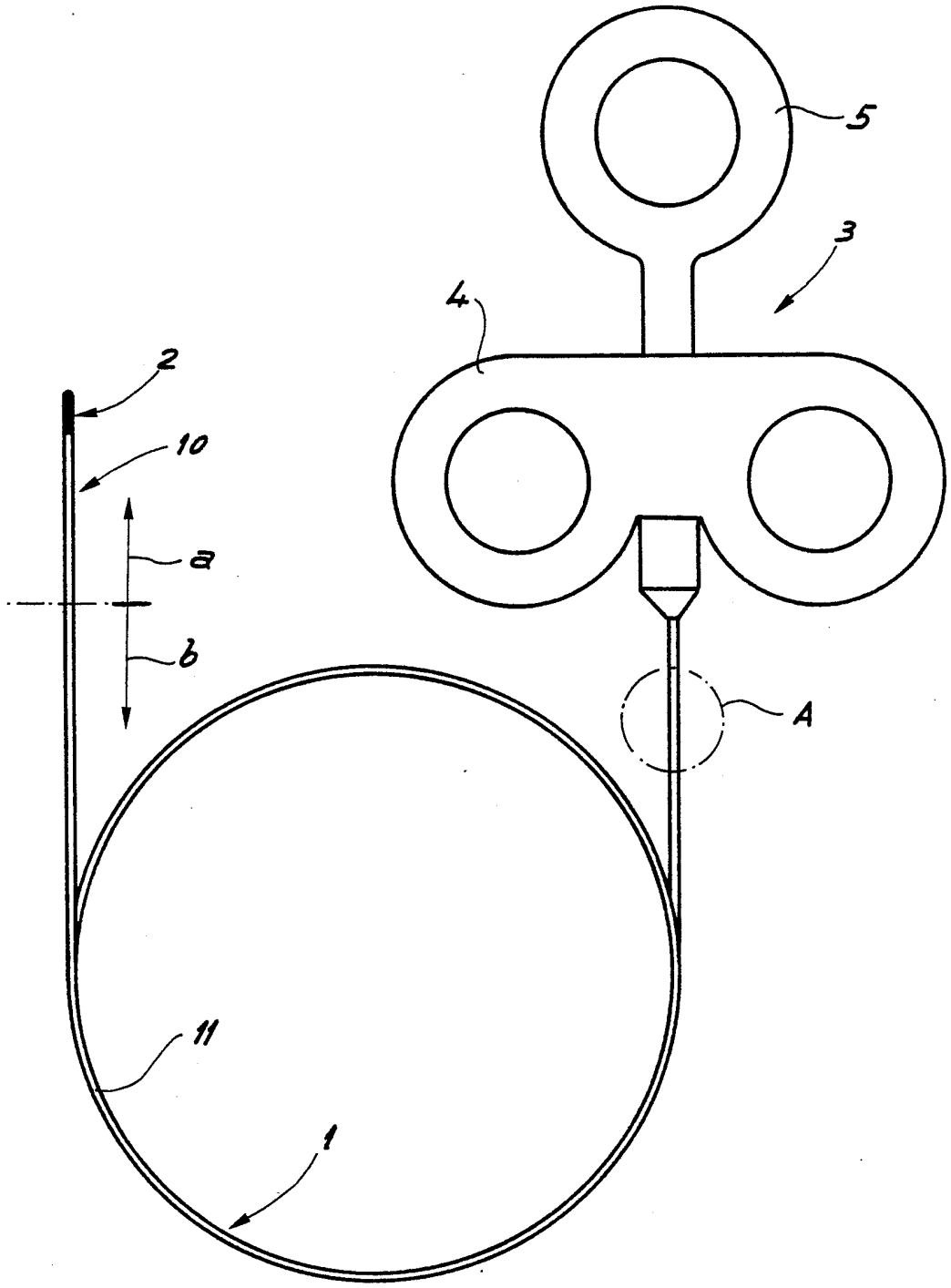


Fig. 1

2613231

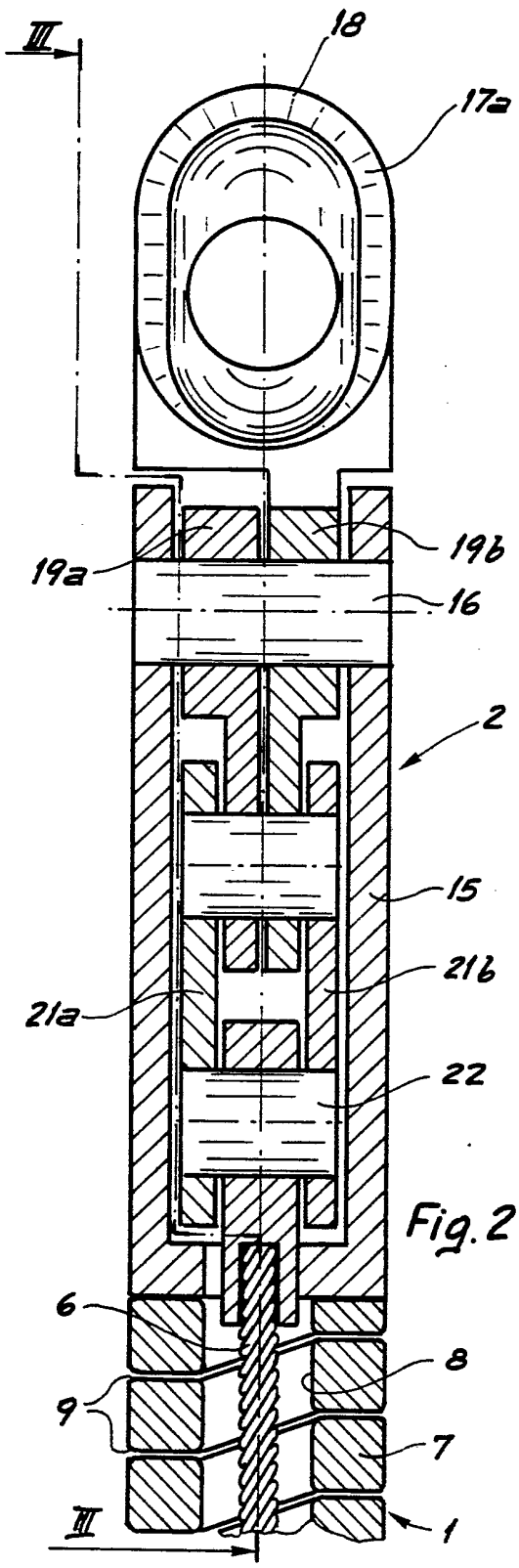


Fig.2

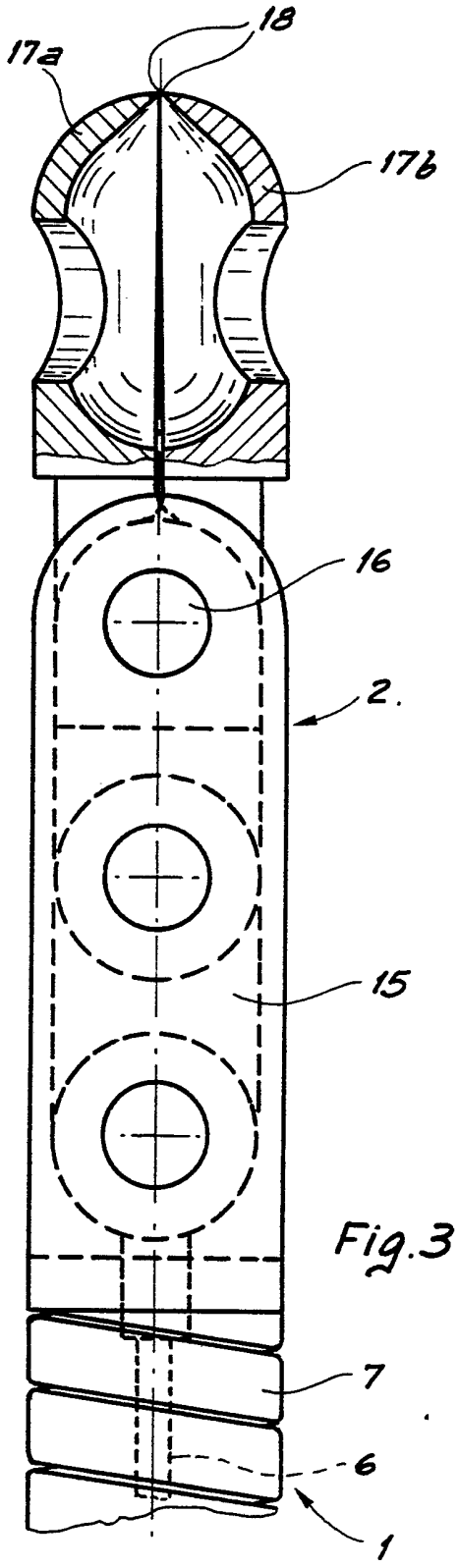


Fig.3

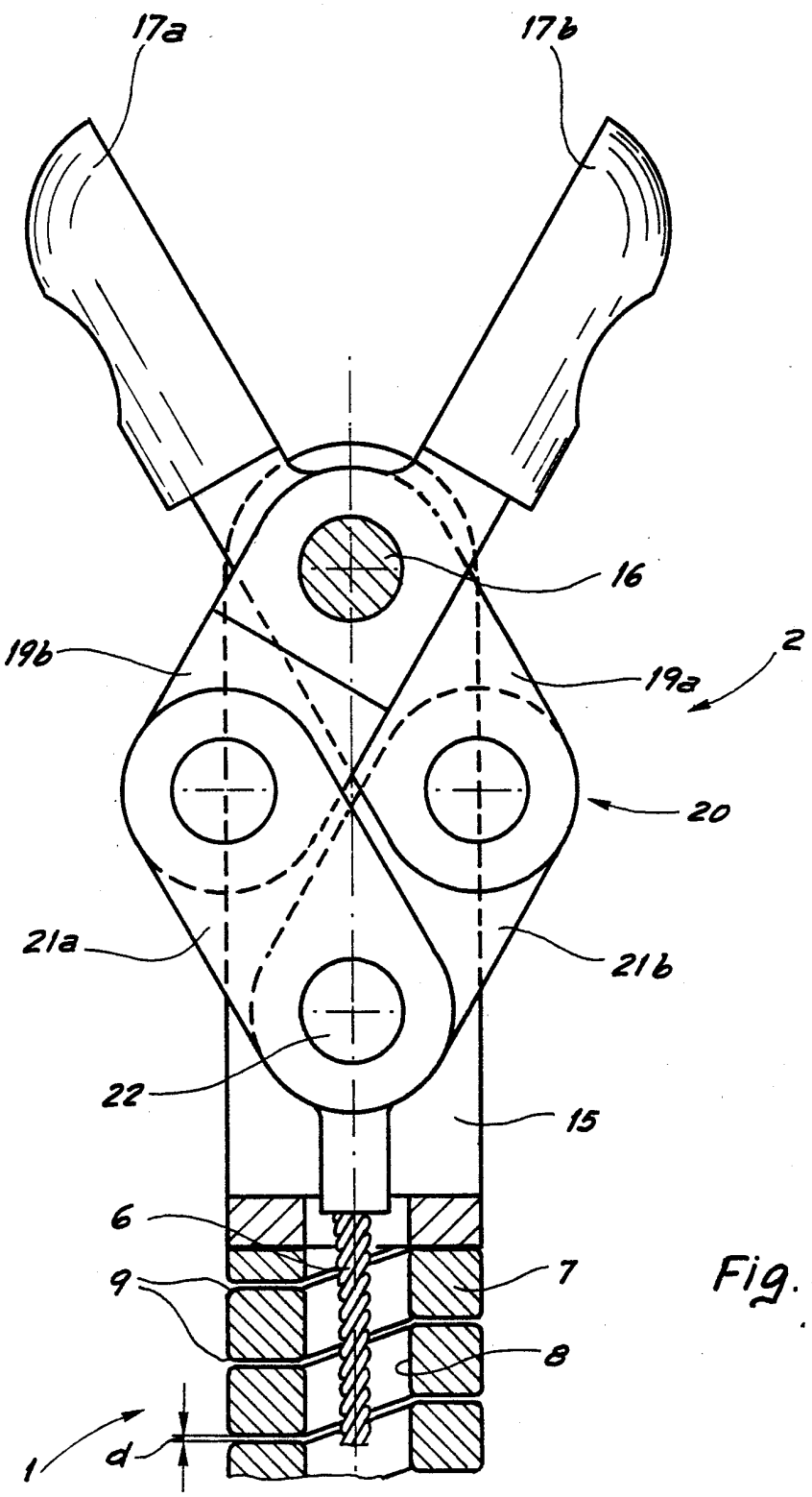


Fig. 4

2613231

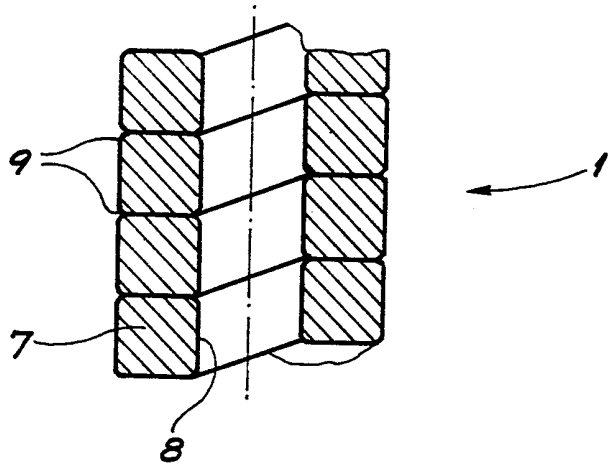


Fig. 5

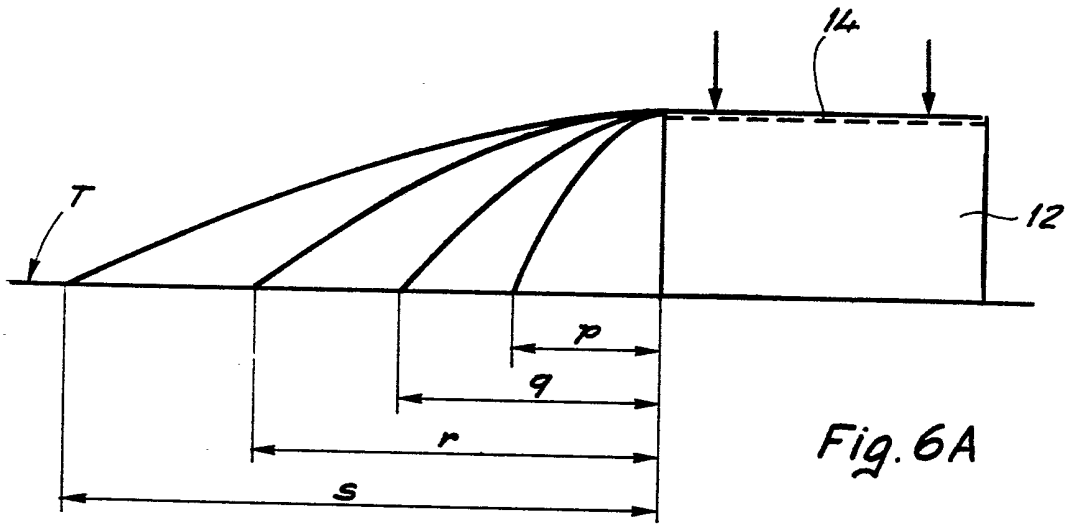


Fig. 6A

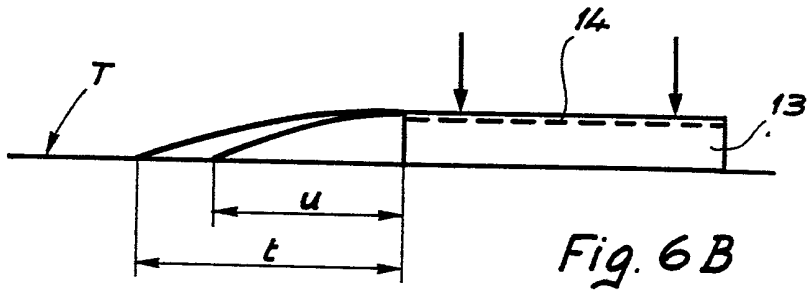


Fig. 6B