



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61F 2/06		A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 99/15102
			(43) Date de publication internationale: 1er avril 1999 (01.04.99)
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR98/02014</p> <p>(22) Date de dépôt international: 21 septembre 1998 (21.09.98)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité: 97/11719 19 septembre 1997 (19.09.97) FR</p> <p>(71)(72) Déposant et inventeur: BERGERON, Patrice [FR/FR]; 38, boulevard Lei-Roure, F-13009 Marseille (FR).</p> <p>(74) Mandataire: BREESE-MAJEROWICZ; 3, avenue de l'Opéra, F-75001 Paris (FR).</p>		<p>(81) Etats désignés: JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i></p>	
<p>(54) Title: METHOD FOR ANEURYSM ANGIOPLASTY, INTRALUMINAL PROSTHESES AND BALLOONS FOR IMPLEMENTING SAID METHOD</p> <p>(54) Titre: PROCEDE POUR L'ANGIOPLASTIE D'ANEVRISMES, PROTHESES INTRALUMINALES ET BALLONNETS POUR LA MISE EN OEUVRE DUDIT PROCEDE</p> <p>(57) Abstract</p> <p>The invention concerns an endoprosthesis formed by an expandable frame covered with a sealing material for the angioplasty of a vessel affected with aneurysm, having a cylindrical shape whereof one of the ends is bevelled to be urged into position at a short and/or oblique collar (6) such that the front plane is substantially perpendicular to the aortal axis wherein the endoprosthesis emerges.</p> <p>(57) Abrégé</p> <p>La présente invention concerne une endoprothèse formée par une armature expandible recouverte par un matériau d'étanchéité pour l'angioplastie d'un vaisseau atteint d'un anévrisme, laquelle présente une forme cylindrique dont l'une des extrémités est biseautée afin de venir se positionner au niveau d'un collet (6) court et/ou oblique de manière à ce que le plan frontal soit sensiblement perpendiculaire à l'axe aortique dans laquelle l'endoprothèse débouche.</p>			

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publient des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Libéria	SG	Singapour		
EE	Estonie						

PROCÉDÉ POUR L'ANGIOPLASTIE D'ANÉVRISMES,
PROTHÈSES INTRALUMINALES ET BALLONNETS POUR LA
MISE EN OEUVRE DUDIT PROCÉDÉ.

5 La présente invention concerne un procédé pour l'angioplastie d'anévrismes, notamment de l'aorte, pour lesquels le collet supérieur est court. Elle concerne également les prothèses intraluminales pour la mise en oeuvre de ce procédé, ainsi que les ballonnets pour l'expansion de telles prothèses.

10 15 Dans l'état actuel de la technique, on introduit au niveau de l'anévrisme une prothèse de forme cylindrique expansible.

Cette endoprothèse est formée par une armature expansible réalisée par exemple par un réseau de fils métalliques, recouvert par un matériau assurant l'étanchéité, par exemple du DACRON (nom commercial) ou du PTFE.

20 25 Elle assure la continuité du débit sanguin entre les parties vasculaires non atteintes par l'anévrisme, et prend appui en amont et en aval de l'anévrisme sur la paroi intérieure du collet.

Les prothèses de l'art antérieur sont bien adaptées aux situations où le collet supérieur est droit et suffisamment long. La surface de contact de l'endoprothèse avec les parties vasculaires saines est alors suffisante pour éviter les fuites (voir figure 1).

30 35 Par contre, ces prothèses de l'art antérieur sont mal adaptées aux situations où le collet est court, ou oblique. Dans ces cas, le raccordement entre l'endoprothèse et la partie vasculaire saine est insuffisante, et des fuites peuvent se produire notamment au niveau du collet supérieur. Ces inconvénients ont tendance à s'aggraver avec le temps, en raison de glissements possibles de la prothèse, ou encore en cas d'aggravation de l'anévrisme.

Le but de l'invention est de remédier à cet inconvenient des prothèses de l'art antérieur.

A cet effet, l'invention concerne tout d'abord un procédé d'angioplastie de vaisseaux atteint d'un anévrisme, consistant à introduire au niveau de l'anévrisme une endoprothèse formée par une armature expansible recouvert par un matériau d'étanchéité, et à procéder à l'expansion de ladite endoprothèse après positionnement au niveau de l'anévrisme à l'aide d'une sonde à ballonnet, caractérisé en ce que l'endoprothèse utilisée présente une extrémité biseautée venant se positionner au niveau du collet, le plan frontal de l'extrémité biseautée afin que le plan frontal soit sensiblement perpendiculaire à l'axe aortique dans laquelle l'endoprothèse débouche.

Selon une variante destinée à la réparation de l'anévrisme iliaque, on procède à l'expansion d'une endoprothèse iliaque à l'aide d'un ballonnet configuré pour présenter un gonflement asymétrique, avantageusement à l'aide d'un ballonnet de forme générale cylindrique prolongée à l'une des extrémités une partie divergente.

L'invention concerne également une endoprothèse formée par une armature expansible recouvert par un matériau d'étanchéité pour l'angioplastie d'un vaisseau atteint d'un anévrisme, caractérisé en ce qu'elle présente une forme cylindrique dont l'une des extrémités est biseautée afin de venir se positionner au niveau d'un collet court et/ou oblique de manière à ce que le plan frontal de l'extrémité biseautée soit sensiblement perpendiculaire à l'axe médian de l'aorte inter-rénale.

Avantageusement, l'extrémité biseautée présente un plan frontal formant avec l'axe médian un angle compris entre 15 et 40 degrés.

L'invention concerne encore un ballonnet pour l'expansion d'une endoprothèse configuré pour présenter un gonflement asymétrique.

Selon une variante de réalisation, le ballonnet selon l'invention présente une forme générale cylindrique prolongée à l'une des extrémités une partie divergente.

Selon une variante particulière, il présente une extrémité armée évasée.

Selon une autre variante, il présente une extrémité de forme conique.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui suit, se référant aux dessins annexés où :

- la figure 1 représente une vue en coupe d'une solution de l'état de la technique ;

- la figure 2 représente une vue en coupe d'une telle solution, pour des cas où le collet est oblique ;

- la figure 3 représente une vue en coupe d'un anévrisme avec une endoprothèse selon l'invention.

- la figure 4 représente une vue en coupe d'une endoprothèse bifurquée implantée au niveau iliaque en cours d'expansion avec un ballonnet de l'art antérieur ;

- la figure 5 représente une vue en coupe d'une endoprothèse en cours d'expansion avec un ballonnet selon l'invention ;

- la figure 6 représente une vue en coupe d'une endoprothèse en cours d'expansion avec un ballonnet selon une variante de l'invention ;

- la figure 7 représente une vue en coupe d'une endoprothèse en cours d'expansion avec un ballonnet selon une autre variante de l'invention.

La prothèse (1) est formée par un tronçon tubulaire expansible dans sa partie supérieure. Elle présente une armature expansible en acier par exemple,

5 noyées dans une enveloppe tubulaire en PTFE assurant l'étanchéité. L'endoprothèse (1) est amenée à travers l'aorte dans l'anévrisme (2), l'une des extrémités (4) de la prothèse étant positionnée dans le collet (6) juste en dessous des artères rénales (3), et l'autre extrémité (5) étant positionnée au-dessus de la bifurcation aortique (7).

10 A ce moment, on procède à l'expansion de l'endoprothèse (1) par mise sous pression d'un ballonnet. Le ballonnet est ensuite retiré, laissant l'endoprothèse (1) dans l'anévrisme (2). Le flux sanguin traverse au niveau de l'anévrisme (2) l'endoprothèse (1), parfaitement étanche. L'anévrisme est alors 15 préservé de la pression sanguine, et peut dans certains cas se résorber naturellement. Il arrive toutefois que le collet (6) soit court ou fortement oblique, comme représenté sur la figure 2. Dans ce cas, la zone de contact entre l'extrémité (4) de l'endoprothèse (1) selon l'état de la technique, et le côté extérieur de la 20 courbure du collet (6) est très courte et induit un mauvais accrochage de l'endoprothèse (1). Si cette zone de contact est insuffisante, des fuites locales peuvent 25 se produire. Ce risque est d'autant plus grand que l'anévrisme peut évoluer et augmenter de taille, réduisant alors encore plus la qualité du contact entre l'extrémité (4) du collet (6).

30 La figure 3 représente une vue en coupe d'une endoprothèse selon l'invention. L'extrémité (4) de l'endoprothèse (1) est biseautée pour offrir une meilleure couverture de la paroi extérieure de la courbure et améliorer l'accrochage sur le collet. Les fuites sont de ce fait diminuées. L'axe (20) du collet de l'anévrisme n'est pas toujours dans la prolongation 35 de l'axe médian (11) de l'aorte inter-rénale. Souvent, ces deux axes forment entre eux un angle de quelques degrés. Le but de l'invention est de compenser cet angle par une extrémité biseautée selon un angle tel que le

plan frontal (10) soit perpendiculaire non pas à l'axe médian (20) du collet, et donc de l'endoprothèse, mais à l'axe médian (11) de l'aorte sus-rénale.

Le plan frontal (10) de l'extrémité de l'endoprothèse est perpendiculaire à l'axe médian (11) de l'aorte inter-rénale (6), ou plus précisément à la tangente de la ligne médiane dudit collet (6) et forme avec l'axe longitudinal de l'endoprothèse un angle d'environ 30°.

Les figures 4 et suivantes concernent l'implantation des endoprothèses biseautés implantées sur des artères iliaques, au niveau d'une bifurcation aortique (7). Le but est d'assurer le bon déploiement d'une endoprothèse lorsqu'elle se déploie dans l'aorte, c'est-à-dire qu'il n'a pas d'appui pour le ballon qui est dimensionné à la taille de l'iliaque et non de l'aorte.

La figure 4 représente une vue en coupe d'une endoprothèse en cours d'expansion avec un ballonnet de l'art antérieur. On constate qu'utilisé avec une endoprothèse à extrémité biseautée, un tel ballonnet (15) ne permet pas le déploiement satisfaisant de l'extrémité biseautée (16). Le ballonnet se déforme par manque d'appui sur la partie biseautée (16), et provoque une courbure parasite de l'extrémité de l'endoprothèse.

Les figures 5 et 6 représentent des vues en coupe d'une endoprothèse en cours d'expansion avec un ballonnet selon l'invention en prenant appui sur la paroi de l'artère iliaque opposée à l'artère iliaque traitée. Ce ballonnet présente une partie cylindrique (17) prolongé par une partie évasée (18) de forme conique. Cette partie évasée assure l'expansion optimale de l'extrémité biseautée de l'endoprothèse. Le ballonnet peut être armé comme représenté en figure 5 ou non armé comme représenté en figure 6.

La figure 7 représente une vue en coupe d'une endoprothèse en cours d'expansion avec un ballonnet selon une autre variante de l'invention. La partie évasée (18) est de forme sphérique et assure un bon appui sur les parois intérieures de l'extrémité biseautée (16).

REVENDICATIONS

5 1 - Endoprothèse formée par une armature
expansile recouvert par un matériau d'étanchéité pour
l'angioplastie d'un vaisseau atteint d'un anévrisme,
caractérisé en ce qu'elle présente une forme cylindrique
dont l'une des extrémités est biseautée afin de venir se
positionner au niveau d'un collet (6) court et/ou
10 oblique de manière à ce que le plan frontal soit
sensiblement perpendiculaire à l'axe aortique dans
laquelle l'endoprothèse débouche.

15 2 - Endoprothèse selon la revendication 1
caractérisé en ce que l'extrémité biseautée (16)
présente un plan frontal formant avec l'axe médian un
angle compris entre 15 et 40 degrés.

20 3 - Ballonnet spécifiquement destiné à
l'expansion d'une endoprothèse conforme à la
revendication 1 au niveau de l'iliaque primitive
caractérisé en ce qu'il est configuré pour présenter un
gonflement asymétrique.

25 4 - Ballonnet selon la revendication 3
caractérisé en ce qu'il présente une forme générale
cylindrique prolongée à l'une des extrémités une partie
divergente.

30 5 - Ballonnet selon la revendication 4
caractérisé en ce qu'il présente une extrémité armée
évasée.

35 6 - Ballonnet selon la revendication 4 ou 5
caractérisé en ce qu'il présente une extrémité de forme
conique.

1/3

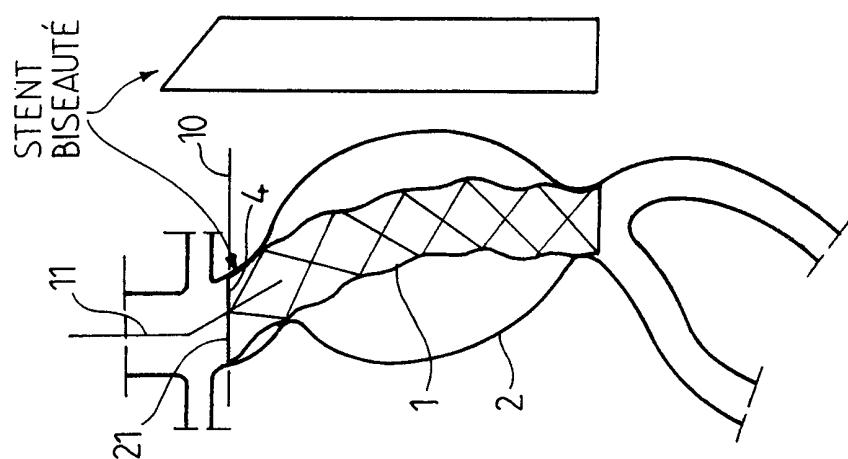


FIG. 3

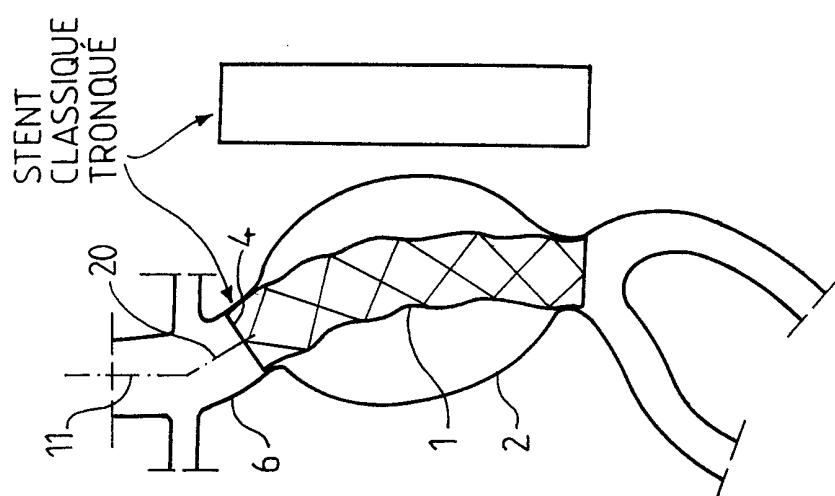


FIG. 2

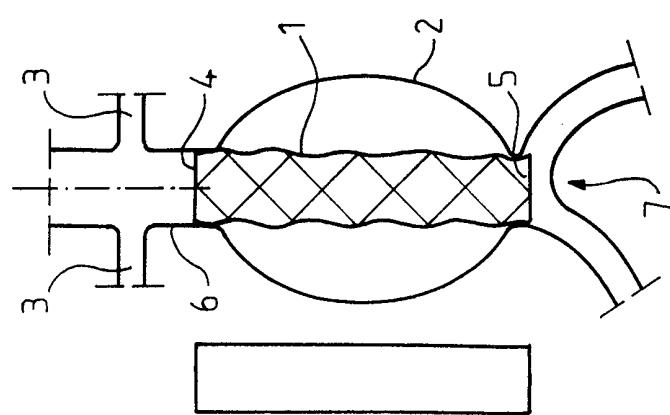


FIG. 1

2/3

FIG. 4

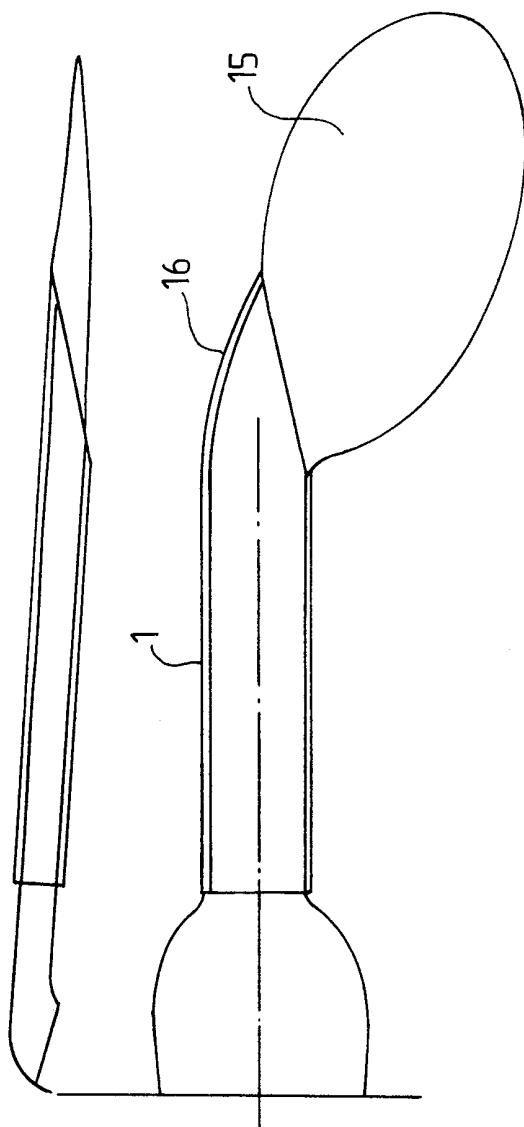
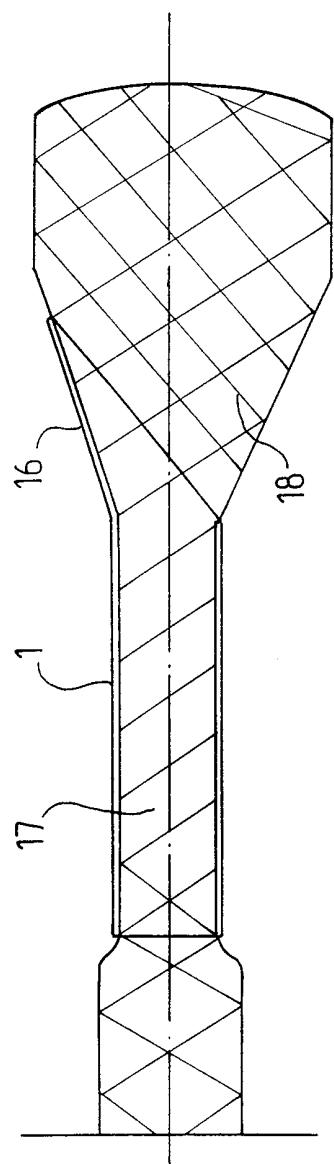


FIG. 5



3/3

FIG.6

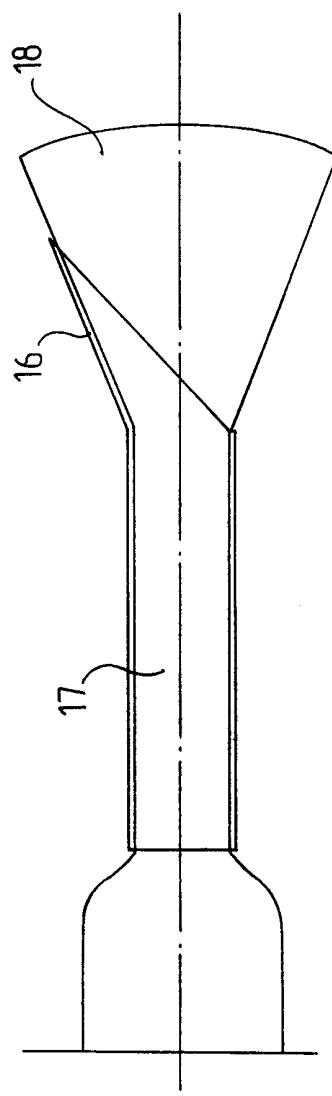
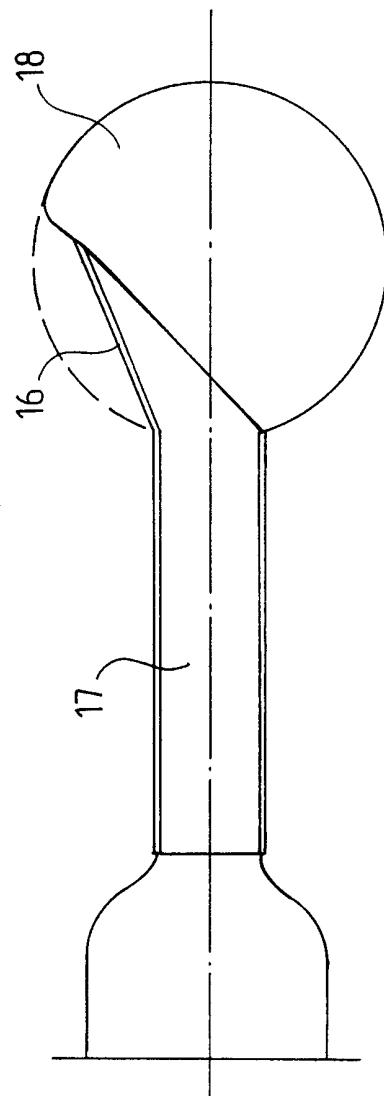


FIG.7



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l. Application No.

PCT/FR 98/02014

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 96 28116 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS, INC.) 19 September 1996 see abstract; figures -----	1,2
X	EP 0 479 557 A (BARONI ET AL) 8 April 1992 see column 3, line 17 - line 39; figure 2 -----	3-5

Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

17 December 1998

30/12/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Smith, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 98/02014

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9628116	A 19-09-1996	EP 0813397 A		29-12-1997
		US 5800520 A		01-09-1998

EP 479557	A 08-04-1992	AT 168549 T		15-08-1998
		AU 646890 B		10-03-1994
		AU 8488291 A		09-04-1992
		CA 2052354 A		04-04-1992
		DE 69129830 D		27-08-1998
		JP 7241343 A		19-09-1995
		US 5219355 A		15-06-1993

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De l'Organisation Internationale No

PCT/FR 98/02014

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61F2/06

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 96 28116 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS, INC.) 19 septembre 1996 voir abrégé; figures ---	1,2
X	EP 0 479 557 A (BARONI ET AL) 8 avril 1992 voir colonne 3, ligne 17 - ligne 39; figure 2 -----	3-5

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

° Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

17 décembre 1998

30/12/1998

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Smith, C

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

De la Internationale No

PCT/FR 98/02014

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
WO 9628116 A	19-09-1996	EP	0813397 A	29-12-1997
		US	5800520 A	01-09-1998
EP 479557 A	08-04-1992	AT	168549 T	15-08-1998
		AU	646890 B	10-03-1994
		AU	8488291 A	09-04-1992
		CA	2052354 A	04-04-1992
		DE	69129830 D	27-08-1998
		JP	7241343 A	19-09-1995
		US	5219355 A	15-06-1993