

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
COURBEVOIE

11 N° de publication : 3 095 765
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

21 N° d'enregistrement national : 19 04775

51 Int Cl⁸ : A 61 M 25/01 (2019.01), A 61 B 18/24

12 DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 07.05.19.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 13.11.20 Bulletin 20/46.

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 :

○ Demande(s) d'extension :

71 Demandeur(s) : PRÜFER ET ASSOCIES Société par
actions simplifiée — FR.

72 Inventeur(s) : PRÜFER Michaël.

73 Titulaire(s) : PRÜFER ET ASSOCIES Société par
actions simplifiée.

74 Mandataire(s) : IP TRUST.

54 Cathéter-introducteur et guide spécifique pour un traitement laser endoveineux, et procédé d'assistance à la pose de ce cathéter-introducteur.

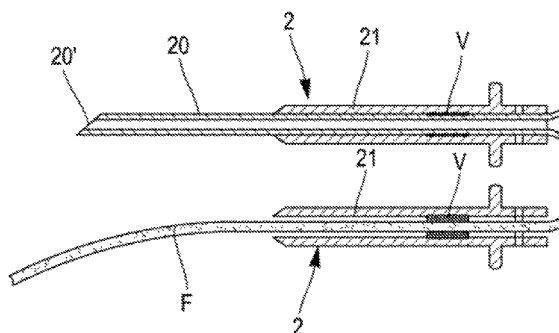
57 « Cathéter-introducteur et guide spécifique pour un traitement laser endoveineux, et procédé d'assistance à la pose de ce cathéter-introducteur »

Cathéter-introducteur (2) utilisé pour introduire une fibre optique de traitement laser (F) dans une varice d'un patient à partir d'un point repéré sur sa peau, comprenant un premier élément (20) faisant fonction d'aiguille et un second élément (21) faisant fonction d'introducteur de cette fibre (F).

Dans un premier mode de réalisation, ce cathéter-introducteur peut comporter une valve anti-retour et assurer à la fois la fonction d'aiguille et la fonction d'introducteur.

D'autres modes de réalisation de ce cathéter-introducteur peuvent mettre en œuvre une aiguille longue préalablement insérée dans une pièce faisant fonction de dilateur elle-même insérée dans le second élément introducteur, ou bien encore un premier élément cathéter court faisant fonction d'aiguille et de dilateur et un second élément faisant fonction d'introducteur et étant agencé pour recevoir en insertion ledit premier élément cathéter.

Voir Figure 1



FR 3 095 765 - A1



Description

Titre de l'invention : Cathéter-introducteur et guide spécifique pour un traitement laser endoveineux, et procédé d'assistance à la pose de ce cathéter-introducteur

Domaine technique

- [0001] La présente invention concerne un cathéter-introducteur pour fibre laser mis en œuvre dans un traitement laser endoveineux. Elle vise également un guide spécifique, ainsi qu'un procédé d'assistance à la pose de ce cathéter-introducteur.
- [0002] Le domaine technique de l'invention est notamment celui du traitement et de l'élimination des varices.

Etat de la technique antérieure

- [0003] Le traitement de varices par laser endoveineux est pratiqué depuis de nombreuses années. Il met en œuvre des désilets® conçus pour permettre de pénétrer dans une veine une fibre laser adaptée pour guider un faisceau de lumière cohérente laser vers une zone prédéterminée d'une veine. En pratique, ces introducteurs sont introduits dans une veine au moyen d'aiguilles et de dispositifs assurant une fonction de guidage (guides).
- [0004] Le document US 8,454,586 B2 (Anastasia) divulgue ainsi un instrument laser pour réaliser des occlusions vasculaires, en particulier dans des traitements intraveineux. Cet instrument comporte une aiguille dans laquelle on a inséré un guide. Cette aiguille est introduite dans une varice de façon à faire pénétrer le guide dans cette dernière, puis un dilateur et un introducteur. Le guide est alors retiré et une fibre optique est alors insérée dans l'introducteur.
- [0005] Le document US 6,520,975 B2 (Branco) divulgue un dispositif endoluminal permettant d'éliminer des structures anatomiques telles que des structures vasculaires sous visualisation endoscopique du processus à partir de la structure anatomique ou de la région chirurgicale concernée, en utilisant un petit nombre de petites incisions
- [0006] Le document WO2006/052558A2 divulgue un dispositif pour traiter les varices ou la grande veine saphène, mettant en œuvre un rayonnement laser infrarouge dans la bande de 1,2 à 2,2 μm à l'intérieur d'une veine. Ce dispositif utilise un faisceau laser guidé via un cathéter à fibres optiques (court).
- [0007] Ces techniques de traitement laser endoveineux ont en commun de mettre en œuvre la technique bien connue de Seldinger. Dans cette technique, on met généralement en œuvre une aiguille, un guide, un dilateur et un introducteur au cours de sept étapes. On réalise d'abord 1) une ponction de la varice avec l'aiguille ; 2) mise en place du guide au moyen de l'aiguille dans la varice ; 3) l'aiguille est ensuite retirée en laissant

le guide en place ; 4) mise en place sur le guide d'un introducteur avec dilataleur ; 5) près micro-anesthésie de la peau et micro-incision au point d'entrée du guide ; 6) Pousser l'introducteur et le dilateur sur le guide dans la varice ; 7) le guide et le dilataleur sont ensuite retirés et l'introducteur est laissé en place.

[0008] Or il s'avère que des praticiens réalisant des traitements laser endoveineux et mettant en œuvre cette technique de Seldinger rencontrent parfois des difficultés pour introduire les guides dans les varices et en plus sont confrontés à des risques de largage de ces guides.

[0009] Le but de la présente invention est de proposer un nouveau concept de cathéter-introducteur pour un traitement laser endoveineux, qui soit plus ergonomique et plus sûr que les cathéters existants.

Exposé de l'invention

[0010] Cet objectif est atteint avec un cathéter-introducteur utilisé pour introduire une fibre optique de traitement laser dans une varice d'un patient à partir d'un point de ponction repéré sur la peau dudit patient. Suivant l'invention, ce cathéter-introducteur comprend un premier élément faisant fonction d'aiguille et un second élément faisant fonction d'introducteur de ladite fibre.

[0011] Dans une première version de l'invention, le cathéter-introducteur comprend un cathéter court avec une valve anti-retour, ce cathéter-introducteur assurant à la fois la fonction d'aiguille et la fonction d'introducteur et étant agencé pour recevoir en insertion une fibre optique pour un traitement laser endoveineux.

[0012] Dans une seconde version de l'invention, le cathéter-introducteur comprend un premier élément cathéter faisant fonction d'aiguille et de dilateur et un second élément faisant fonction d'introducteur et étant agencé pour recevoir en insertion le premier élément cathéter, ce premier élément cathéter étant agencé pour être retiré du second élément introducteur avant insertion de la fibre optique dans la varice via ce second élément introducteur.

[0013] Dans une troisième version de l'invention, le premier élément aiguille comprend une aiguille longue préalablement insérée dans une pièce faisant fonction de dilateur elle-même insérée dans le second élément introducteur, cette aiguille longue étant agencée pour être retirée avec le dilateur du second élément introducteur avant insertion de la fibre optique de traitement laser dans la varice via ce second élément introducteur.

[0014] Le cathéter-introducteur selon l'invention est en outre avantageusement agencé pour être guidé au moyen d'un élément guide spécifique insérable après avoir retiré l'aiguille.

[0015] Cet élément guide, court et de gros calibre, comprend un moyen pour empêcher son largage dans la varice, ainsi qu'un bout parfaitement arrondi. Il est prévu pour guider

un cathéter-introducteur selon l'invention, en vue de remonter une tortuosité variqueuse, et il est agencé pour être inséré dans le second élément introducteur ou dans le cathéter à valve.

[0016] Dans un mode de réalisation particulièrement avantageux, le guide spécifique selon l'invention comprend en outre des moyens pour régler la longueur de sortie dudit guide hors du second élément introducteur. Ces moyens de réglage de longueur comprennent une bague réglable.

[0017] Le guide spécifique selon l'invention comprend des moyens pour empêcher un largage dudit guide dans la varice, par exemple sous la forme d'une bague disposée en une extrémité distale dudit guide. Ce guide peut être pré-réglé avec des bagues serties non réglables.

[0018] Un cathéter-introducteur selon l'invention peut être mis en œuvre dans un équipement de traitement laser endoveineux comprenant une source laser prévue pour produire un faisceau laser de longueur d'onde prédéterminée, une fibre optique laser prévue pour guider ce faisceau laser depuis ladite source vers une zone d'intérêt au sein d'une varice d'un sujet humain ou animal. C'est par ce ou ces cathéters introducteurs que la fibre laser sera introduite dans la varice et amenée dans toutes les zones à traiter.

[0019] En effet, cet équipement de traitement laser endoveineux peut en outre comprendre une pluralité de cathéters-introducteurs insérés en des points prédéterminés d'une varice et prévus pour recevoir successivement la fibre laser.

[0020] Suivant un autre aspect de l'invention, il est proposé un procédé d'assistance à la pose de cathéters-introducteurs selon l'invention, comprenant un marquage échographique d'une varice qui va être soumise à un traitement laser endoveineux, mettant en œuvre un équipement d'échographie comprenant (i) une sonde échographique prévue pour être appliquée sur un membre inférieur d'un patient de façon à suivre ladite varice et (ii) un écran de visualisation d'une image échographique de ladite varice, caractérisé en ce que ladite varice constitue un élément unique de référence pour orienter ladite image échographique sur ledit écran, et en ce que ladite varice est visualisée sur ledit écran dans la même position que lorsque ladite varice sera soumise audit traitement laser endoveineux.

[0021] La visualisation de la varice sur l'écran de l'équipement d'échographie doit être effectuée depuis l'extrémité distale de ladite varice vers l'extrémité proximale de ladite varice.

[0022] Le procédé d'assistance selon l'invention peut avantageusement procurer une assistance pour déterminer des localisations successives de cathéters-introducteurs le long de la varice en cours de visualisation, une assistance pour l'orientation à gauche ou à droite d'un cathéter-introducteur dans une varice en cours de visualisation.

- [0023] L'assistance à l'orientation d'un cathéter-introducteur peut comprendre, en réponse à une captation par la sonde échographique d'un cathéter-introducteur engagée dans une varice selon une orientation (gauche ou droite) déterminée, une visualisation, sur l'écran de l'équipement d'échographie, dudit cathéter-introducteur comme arrivant selon ladite même orientation déterminée.
- [0024] Le procédé d'assistance selon l'invention peut en outre comprendre une étape d'assistance au marquage d'un premier point de ponction au niveau d'une varice, une étape d'assistance au marquage d'un axe de la varice, et une étape d'assistance au marquage d'un point supplémentaire de ponction, en amont du premier point de ponction.
- [0025] Ainsi, les praticiens disposent désormais d'un cathéter-introducteur qui implique moins de manipulations que les dispositifs actuels, et ne nécessite pas d'aiguille de ponction, pas de dilateur, ni de guide systématique. Par ailleurs il est toujours possible d'utiliser avec un cathéter-introducteur selon l'invention un guide spécifique lorsque nécessaire, essentiellement pour remonter les tortuosités variqueuses.
- [0026] La fibre laser est retenue par la valve du cathéter court à valve ou de l'introducteur, contrairement à un cathéter conventionnel, ce qui permet de la garder positionnée à l'endroit souhaité sans être aidé.
- [0027] Lorsqu'un guide est utilisé, ce guide est sécurisé pour éviter tout risque de largage. De plus, le risque d'infection est alors sensiblement réduit car ce guide est très court. Par ailleurs, il n'y a pas besoin de personnel pour tenir le guide.
- [0028] Il n'y a plus de sang sur la table opératoire du fait que l'on n'utilise plus d'aiguille de ponction. La fibre laser ne peut pas glisser librement dans le système d'introduction parce qu'il contient une valve. Positionnée à l'endroit souhaité, par exemple à la jonction saphéno-fémorale, la fibre laser est soumise à moins de mouvements et elle est retenue par la valve du cathéter court à valve ou de l'introducteur.
- [0029] La présente invention permet de mettre place un traitement laser endoveineux plus rapide. En effet, la technique de mise en place des cathéters-introducteurs selon l'implication implique moins de manipulations que la technique antérieure de Seldinger et elle ne nécessite pas d'aiguille de ponction, ni de dilateur ou de guide systématique à l'exception du traitement de tortuosités pour lequel il est proposé un nouveau concept de guide spécifique dans le cadre de la présente invention.
- [0030] Ainsi, un traitement laser endoveineux mettant en œuvre un cathéter-introducteur selon l'invention procure plus de sécurité pour le patient que les pratiques antérieures dans la mesure où il n'y a plus de risque de largage d'un guide non sécurisé, et où il y a moins de risque d'infection du fait d'un secteur opératoire court même dans le cas de l'utilisation d'un guide spécifique car ce dernier est court. En outre, la non-utilisation d'une aiguille de ponction a pour conséquence l'absence de sang sur la table et une

grande visibilité du matériel.

[0031] Le cathéter-introducteur selon l'invention peut être mis en œuvre pour le traitement :

- [0032] – des troncs saphéniens rectilignes,
 – des troncs saphéniens avec dilatations variqueuses, segment en baïonnettes, segments aveugles. Comme les cathéters-introducteurs et les guides spécifiques sont rigides, ils sont facilement échoguidés. Ils peuvent donc facilement passer ces déformations variqueuses sans perforer la paroi variqueuse et sans induire de thrombose. Des introductions multiples peuvent être réalisées pour traiter ces troncs saphéniens avec déformations,
 – des troncs saphéniens proximaux très courts, grâce à un cathéter-introducteur de 4 ou 5 cm sans guide,
 – des tributaires variqueuses rectilignes,
 – des tributaires variqueuses tortueuses, grâce à l'introducteur muni du guide spécifique, en remontant les tortuosités variqueuses. Des introductions multiples peuvent être réalisées pour traiter ces tributaires tortueuses,
 – d'un segment court de varice, grâce à une introduction 3 cm en amont de ce segment variqueux.

[0033] Ainsi, la présente invention procure une nouvelle technique de mise en place d'introducteur veineux avec un matériel spécifique et sans utilisation de guide, pour les veines ou les varices sans tortuosités majeures. Un guide spécifique veineux peut être utilisé pour les tortuosités variqueuses.

[0034] Cette nouvelle technique rend plus simple, plus rapide et plus sûre la cathétérisation des varices pour les traitements endoveineux, en particulier pour le laser endoveineux avec multiples introductions. Elle augmente la faisabilité des traitements et permet des traitements complets sans avoir les inconvénients des techniques avec guides.

Description des figures

[0035] D'autres avantages et particularités de l'invention apparaîtront à la lecture de la description détaillée de mises en œuvre et de modes de réalisation nullement limitatifs, et des dessins annexés suivants :

[0036] [fig.1] la figure 1 est une vue en coupe d'un cathéter-introducteur: cathéter court à valve anti-reflux (de sang), dans un premier mode de réalisation de l'invention ;

[0037] [fig.2] la figure 2 est une vue en coupe schématique d'un cathéter, d'un introducteur et d'un ensemble cathéter-introducteur, dans un troisième mode de réalisation de l'invention ;

[0038] [fig.3] la figure 3 est une vue en coupe schématique d'une aiguille, d'un dilatateur et d'un introducteur, dans un second mode de réalisation de l'invention ;

[0039] [fig.4] la figure 4 est une vue en coupe schématique d'un guide spécifique selon

l'invention, seul puis inséré dans un introducteur ;

[0040] [fig.5A]

[0041] [fig.5B]

[0042] [fig.6] les figures 5A, 5B et 6 illustrent respectivement les première, seconde et troisième étapes de mise en œuvre d'un cathéter-introducteur selon l'invention ;

[0043] [fig.7]

[0044] [fig.8] les figures 7 et 8 illustrent une étape particulière du procédé d'assistance à la pose selon l'invention, dédiée au marquage d'un premier point de ponction ;

[0045] [fig.9] la figure 9 illustre un échoguidage d'un cathéter-introducteur selon l'invention dans une varice ;

[0046] [fig.10] la figure 10 illustre une mise en œuvre particulière du procédé d'assistance selon l'invention, de sorte que le biseau du cathéter reste toujours sous la sonde d'échographie ;

[0047] [fig.11] la figure 11 illustre une étape particulière du procédé d'assistance selon l'invention, mettant en œuvre un processus de mise en vibration du cathéter-introducteur selon l'invention ;

[0048] [fig.12] la figure 12 illustre comment le procédé d'assistance selon l'invention peut permettre d'éviter une situation particulière dans laquelle un cathéter-introducteur perforerait une partie profonde de la varice ;

[0049] [fig.13] la figure 13 illustre une situation particulière d'invagination de la paroi veineuse autour du cathéter-introducteur selon l'invention ;

[0050] [fig.14] la figure 14 illustre une mise en œuvre du procédé d'assistance à la pose de plusieurs cathéters-introducteurs selon l'invention ; et

[0051] [fig.15] la figure 15 représente un poste opératoire adapté à des traitements laser endoveineux mettant en œuvre des cathéters-introducteurs et des guides spécifiques selon l'invention.

Modes de réalisation détaillés

[0052] Ces modes de réalisation étant nullement limitatifs, on pourra notamment considérer des variantes de l'invention ne comprenant qu'une sélection de caractéristiques décrites ou illustrées par la suite isolées des autres caractéristiques décrites ou illustrées (même si cette sélection est isolée au sein d'une phase comprenant ces autres caractéristiques), si cette sélection de caractéristiques est suffisante pour conférer un avantage technique ou pour différencier l'invention par rapport à l'état de la technique antérieure. Cette sélection comprend au moins une caractéristique de préférence fonctionnelle sans détails structurels, et/ou avec seulement une partie des détails structurels si cette partie uniquement est suffisante pour conférer un avantage technique ou à différencier l'invention par rapport à l'état de la technique antérieure.

[0053] On va dans un premier temps décrire des kits de matériels permettant la mise en

œuvre d'un cathéter-introducteur selon l'invention.

[0054] Plusieurs kits spécifiques sont proposés avec :

[0055] - différents cathéters de calibres et de longueurs variables en fonction du kit, avec ou sans valves,

[0056] - différents introducteurs :5 F, 6 F, de longueurs variables en fonction du kit (4 à 11 cm). Il est à noter que le cathéter du kit doit être mis en place dans l'introducteur du kit avant le début du traitement, et

[0057] - différents guides spécifiques très courts, rigides, de gros calibre et à bout parfaitement arrondi, désigné parfois sous le terme de « bout mousse ».

[0058] Ces guides spécifiques sont sécurisés par un dispositif rendant le largage impossible. Leurs dimensions sont variables en fonction du kit : par exemple un calibre d'environ 2 mm, et une longueur d'environ 16 cm.

[0059] Le guide dépasse toujours l'introducteur du kit correspondant de 0,5 cm par pré réglage, mais ce guide est réglable au moyen d'une clé incluse dans le kit, et il peut dépasser l'introducteur de 0,3 à 3 cm.

[0060] Dans un premier mode de réalisation illustré par la figure 1, un cathéter-introducteur 2 selon l'invention est obtenu en utilisant un cathéter court à valve comportant un élément aiguille 20 avec une extrémité biseautée 20', ce cathéter court servant d'élément introducteur 21 et intégrant une valve anti-retour V.

[0061] Le cathéter 2 présente un calibre adapté pour recevoir une fibre optique F en insertion dans le cathéter qui sert d'élément introducteur 21, après retrait de l'aiguille 20. La valve anti-retour V remplit alors tout l'interstice entre la fibre optique F et la paroi interne de l'élément introducteur 21, empêchant ainsi le sang de refluer en amont du cathéter qui sert d'élément introducteur 21, tout en permettant à la fibre F de glisser à l'intérieur de cet élément introducteur 21.

[0062] Dans un second mode de réalisation illustré par la figure 2, le cathéter-introducteur selon l'invention peut être réalisé par insertion d'un cathéter 2', pourvu à son extrémité d'un biseau 20', dans un introducteur 3 pour réaliser un cathéter-introducteur 1.

[0063] Dans un troisième mode de réalisation illustré par la figure 3, le cathéter-introducteur 10 selon l'invention peut être réalisé par insertion d'une aiguille 4 dans un dilateur 5 lui-même inséré dans un introducteur 6. Ce dispositif 10 est muni d'une valve prévue pour empêcher un reflux de sang.

[0064] Dans le cas d'un traitement de tortuosités variqueuses, on utilise un guide spécifique tel que décrit en figure 4. Ce guide spécifique 300 présente une faible longueur comprise entre 8 et 20 cm, typiquement de 16 à 17,5 cm, un gros calibre présentant une section sensiblement circulaire de diamètre sensiblement compris entre 1.2 et 2.2 mm, typiquement de 1,8 à 2 mm, et un bout parfaitement arrondi 311.

[0065] Ce guide spécifique 300 comporte un corps cylindrique 310 muni d'une première

bague réglable 312 prévue pour régler l'étendue de sa sortie hors de l'introducteur 3, par exemple entre 0,3 et 3 cm, et d'une seconde bague fixe 313 disposée à son extrémité extravasculaire et prévue pour empêcher le largage du guide 300 dans la varice.

- [0066] On va maintenant décrire, en référence à la figure 15, un exemple de réalisation d'un poste opératoire 100 dédié au traitement laser endoveineux et dans lequel des cathéters-introducteurs et des guides spécifiques selon l'invention sont employés par un praticien réalisant ce traitement.
- [0067] Ce poste opératoire 100 est organisé autour d'une table d'intervention dédiée 530 et comprend :
- [0068] - un meuble 560 recevant dans sa partie supérieure, une unité d'échographie 520, un moniteur de surveillance 510, une unité de contrôle de sédation 511, un support 561 pour une cartographie des varices à traiter sur un patient, et dans sa partie inférieure un support 512 pour une bouteille d'oxygène, un support 515 pour une bouteille de MEOPA (Mélange équimolaire oxygène-protoxyde d'azote), une poubelle 523 pour déchets contaminants et une poubelle 524 pour autres déchets,
- [0069] - un meuble 540 recevant une unité laser 541 et une unité de pompe 542 prévue pour permettre une anesthésie par tumescence péri-veineuse,
- [0070] - deux petites tables roulantes 550,551 prévues pour recevoir sur leur plateau supérieur respectivement, le set de traitement 2 et le set de champs 3.
- [0071] La table d'intervention 530 est pourvue d'un système 535 permettant un réglage de sa hauteur, et comporte une partie centrale 531, un dossier 534 inclinable et deux parties indépendantes 532, 533 de réception de chacun des deux membres inférieurs du patient avec des inclinaisons variables. Cette table d'opération est motorisée pour régler les différentes inclinaisons et la hauteur de la table, et elle est contrôlée à partir d'un ensemble 58 de pédales actionnables par le praticien assis sur un tabouret 57 lui-même de hauteur réglable au pied.
- [0072] La table d'intervention 530 est également pourvue sur l'un de ses côtés d'une potence 513 pour recevoir la sonde 521 de l'unité d'échographie 520, et sur l'autre côté d'un accoudoir 538 prévu pour recevoir le bras d'un patient. Une seconde potence peut être prévue pour recevoir une poche de perfusion, ainsi qu'un arceau 56 fixé à la table 530 sur le côté opposé à celui où se trouve le praticien et prévu pour supporter un écran secondaire 62 de visualisation des images de l'unité d'échographie 520 et un dispositif d'éclairage 59 de la scène d'intervention, par exemple un éclairage Scialytique®.
- [0073] Un câble de liaison entre l'unité d'échographie 520 et l'écran secondaire 62 peut être disposé au moins en partie à l'intérieur d'un tube constituant l'arceau 56. Ce câble peut être blindé pour assurer une transmission d'image immune aux perturbations électro-

magnétiques. L'arceau 56 peut aussi intégrer un câble d'alimentation du dispositif d'éclairage 59.

- [0074] Le poste opératoire 100 est ainsi configuré pour qu'il permette à un praticien de réaliser seul un traitement laser endoveineux dans les meilleures conditions d'efficacité, en n'utilisant que deux paires de gants.
- [0075] On va maintenant décrire une méthode de marquage échographique des varices, mise en œuvre préalablement à la pose des cathéters-introducteurs.
- [0076] La référence de travail en échographie est souvent le scanner, et par conséquent, en échographie. Si le patient est en décubitus dorsal, le repère de la sonde d'échographie indique la droite du patient et la gauche de l'écran de l'écho-Doppler (par exemple : pour examiner une grande veine saphène).
- [0077] Mais c'est l'inverse si le patient est en décubitus ventral, la gauche du patient indiquant la gauche de l'écran (par exemple, pour la petite saphène). Pour les faces latérales et médiales des jambes, les praticiens ont différentes façons de procéder. Il est à noter que dans la méthode échographique, la varice sera toujours examinée en coupe transversale.
- [0078] La méthode de marquage échographique permet de réaliser une bonne reconstruction 3D des varices dans le cerveau du médecin qui examine les varices, et donc un bon marquage cutané pré traitement.
- [0079] Ce même médecin pourra donc mieux visualiser le déroulement de son traitement laser endoveineux de varices, même si la varicose est complexe et qu'il traite plusieurs troncs et plusieurs tributaires variqueuses.
- [0080] La varice doit être le seul élément de référence. Le praticien regarde la varice en échographie, dans la même position que lorsqu'elle sera piquée sous échographie, et cela toujours de la distalité vers la proximalité.
- [0081] Le repère de la sonde d'échographie indique la gauche de la varice, et la gauche de la varice reste toujours à la gauche de l'écran.
- [0082] C'est le patient qui tourne si besoin, il ne faut pas tenir compte de la droite ou de la gauche du patient. Par exemple, on considère un traitement d'une varice petite saphène droite, puis de la communicante inter saphène, puis de la grande saphène droite.
- [0083] Le marquage débute alors que le patient est en décubitus ventral, puis se poursuit en décubitus dorsal. La mise en place des cathéters-introducteurs suivra la même chronologie.
- [0084] Avec cette méthode, pendant le traitement laser endoveineux, l'orientation des cathéters-introducteurs est très simple : si l'on veut orienter un cathéter-introducteur à gauche dans la varice, on l'incline à gauche sous la sonde d'échographie, et on le verra arriver à gauche de l'écran d'échographie.
- [0085] Un marquage stérile est effectué alors que le patient est installé en décubitus

proclive, juste avant la ponction de la varice. Ce marquage est indispensable car il précise le marquage effectué la veille ou le matin du traitement, ce marquage ayant été réalisé dans "la position de traitement" (pas debout), et alors que les mouvements des tissus du patient modifient la position des varices par rapport à la peau et donc par rapport aux marques cutanées.

- [0086] Pour la mise en œuvre d'une sonde échographique, on utilisera une compresse imprégnée d'eau au lieu d'un gel d'échographie qui diminue le marqueur cutané.
- [0087] On va maintenant décrire plusieurs étapes caractéristiques de la méthode de marquage précitée, étant rappelé que la varice est toujours examinée en coupe transversale :
- [0088] 1) on réalise, en référence aux figures 7 et 8, un marquage d'un premier point 11, qui sera le point de ponction. Une sonde d'échographie 61, reliée à un équipement d'échographie 60 pourvu d'un écran 62, est disposée par le praticien perpendiculairement à la peau 8. La pointe 71 d'un stylo de marquage 70 est glissée sous la sonde d'échographie 61 juste au-dessus de la varice 9, et cette pointe 71 doit imprimer une dépression de la peau 8, qui doit se traduire sur l'écran 62 par un aplatissement bien visible de la varice repérée 9. Sinon on déplace la pointe 71 du stylo de marquage 70 pour être exactement au-dessus de la varice 9.
- [0089] 2) on réalise ensuite un marquage de l'axe de la varice avec un deuxième point qui est repéré de la même façon 5 cm en aval du premier point.
- [0090] 3) On trace un trait entre les 2 points pour visualiser l'axe de la varice.
- [0091] 4) Si besoin est, notamment pour des raisons techniques, il est possible de piquer la peau selon le même axe à une distance d'environ 2 à 3 cm en amont du premier point de marquage, donc, 2 à 3 cm de l'endroit où la varice va être pénétrée. Ces 2-3 cm seront échoguidés en intra-cutané suivant le même axe qui a été défini par les deux points.
- [0092] On va maintenant décrire, en référence aux figures 5A, 5B et 6, les principales étapes d'un procédé de mise en œuvre de cathéters-introducteurs selon l'invention.
- [0093] Dans une première étape illustrée par la figure 5A, le praticien réalise une micro-anesthésie locale du point de ponction 11 qui a été préalablement repéré sur la peau 8 du patient par la technique de marquage échographique qui vient d'être décrite.
- [0094] Pour les cathéters de largeur en gauge 16 G (référence couramment utilisée dans le métier des cathéters et équipement médicaux), une micro-anesthésie locale est suffisante. Pour les cathéters de largeur en gauge 14G ou 13 G et les introducteurs de type 5F ou 6F, on rajoute à la micro-anesthésie locale une micro-incision à effectuer strictement perpendiculaire à la peau :
- [0095] - soit une micro-incision avec une aiguille de 16 G,
- [0096] - soit une micro-incision de 1 mm avec une lame bistouri d'ophtalmologie 7 de type

No11.

- [0097] Dans une seconde étape illustrée par la figure 5B, le praticien introduit le cathéter-introducteur 10, en étant échoguidé. Il est important de noter que ce cathéter-introducteur 10 illustré par la figure 3 et représenté sur les figures 5A,5B et 6 pourrait être indifféremment remplacé dans la suite de cette description par le cathéter court à valve 2 de la figure 1 ou par le cathéter-introducteur 1 de la figure 2.
- [0098] La sonde d'échographie 61, telle que décrite précédemment, est recouverte de gel d'échographie, puis elle est reposée. Le cathéter-introducteur 10 est introduit dans la micro-incision biseau en haut et est enfoncé d'environ 3 mm. La main droite du praticien tient le cathéter-introducteur 10, tandis que sa main gauche tend la peau 8.
- [0099] Le gel d'échographie est ensuite étalé sur la peau suivant l'axe défini par l'écho-marquage. Puis on pousse le cathéter-introducteur 10 sous contrôle échographique.
- [0100] La sonde d'échographie 61 est tenue par les trois premiers doigts de la main gauche d'un praticien droitier. Elle effleure la peau sans la comprimer sinon la varice souple 9 devient invisible. Les trois points d'appui et de sensation pour le guidage sont les deux derniers doigts repliés et le bord ulnaire de la main gauche.
- [0101] En référence à la figure 9, on donne un angle d'environ 30° au cathéter-introducteur 10 par rapport à la peau 8 et la sonde d'échographie 61 est inclinée de 120° par rapport à la peau 8, cela pour garder un angle optimum de 90° ($120^\circ - 30^\circ = 90^\circ$) entre le cathéter-introducteur 10 et la sonde d'échographie 61, ce qui rend parfaitement visible sur l'écran 62 le cathéter-introducteur 10 en intra-cutané surtout au niveau de son biseau 20'.
- [0102] Il faut garder le biseau du cathéter-introducteur sous la sonde d'échographie. Pour bien visualiser la varice 9, on remet la sonde d'échographie à 90° par rapport à la peau 8. Il y a donc un petit balayage constant (120° pour optimiser la vision du cathéter, 90° pour la varice 9), tout cela en même temps que le déplacement de la sonde d'échographie 61 au fur et à mesure de la progression du cathéter-introducteur 10 dans la varice 9, pour que le biseau 20 du cathéter-introducteur 10 reste toujours sous la sonde d'échographie 61, en référence à la figure 10. Suivant l'orientation angulaire de la sonde d'échographie, l'écran 62 visualise spécifiquement le cathéter-introducteur centré à l'intérieur de la varice 9.
- [0103] Lorsque la sensation de la pénétration de la varice est réalisée (sensation d'un ressaut, d'une vibration), on le vérifiera par un tapotement léger du cathéter-introducteur 1 par un doigt 13 du praticien, de manière à voir vibrer très librement le biseau du cathéter-introducteur 1 dans la lumière vasculaire 9, en référence à la figure 11.
- [0104] Si celui-ci ne vibre pas, il y a deux possibilités :
- [0105] - le cathéter-introducteur 10 a perforé une partie profonde de la varice 9, comme

l'illustre la figure 12. Il faut le retirer légèrement et le réaxer au centre de la varice 9 puis terminer le cathétérisme bien centré. La vérification du centrage est obtenue par la vibration du biseau 20' et un reflux de sang.

- [0106] - Le cathéter-introducteur n'a pas encore perforé la paroi variqueuse qui est très souple, il y a une invagination de la paroi veineuse autour du cathéter (6) comme l'illustre la figure 13. Il faut donc poursuivre la pénétration du biseau 20' centré dans la lumière vasculaire jusqu'à sentir la perforation de la paroi variqueuse. La vérification du centrage est obtenue par la mise en vibration, par un doigt 13 appliqué sur l'extrémité proximale du cathéter-introducteur 10, du biseau 20' et un reflux de sang.
- [0107] Le cathéter-introducteur 10 est alors poussé sur toute sa longueur ou sur une longueur choisie. Un guide court spécifique (non représenté) peut être utile pour vérification, mais cela n'est pas indispensable. Une introduction en amont de la lumière variqueuse (2 à 3 cm) peut être utilisée.
- [0108] Le cathéter-introducteur 1 est poussé en intra-cutané strict sur ces 2 à 3 cm, ce qui l'amène à la lumière variqueuse. Cela permet d'avoir une bonne tenue de l'introducteur dans la peau, de cathétériser de courts segments rectilignes de varice, et lors du traitement laser, de garder le laser actif jusqu'au au dernier millimètre de varice.
- [0109] Pour placer plusieurs cathéter-introducteurs, on commence toujours par le cathéter-introducteur le plus distal et on finit par le cathéter-introducteur le plus proximal, en référence à la figure 14. A défaut, un cathéter-introducteur proximal peut gêner ou empêcher le positionnement de la sonde d'échographie nécessaire pour visualiser la montée du cathéter-introducteur distal.
- [0110] Pour les cas particuliers suivants dans lesquels les segments saphéniens proximaux très courts, même situés à 7 cm des jonctions saphéno-fémorales ou saphéno-poplitées, peuvent être traités (avec cathéter-introducteur très court sans guide) en gardant un bon positionnement de la fibre et sans saignement sur la table, l'introduction se fait dans ce cas à 2 ou 3 cm en amont du segment variqueux, en intra-cutané pour qu'une partie de l'introducteur reste bien maintenue dans la peau.
- [0111] Pour les tortuosités variqueuses il faut repérer un segment non tortueux d'environ 3 cm, le cathétériser avec le cathéter-introducteur, et remplacer le cathéter par le guide spécifique.
- [0112] Puis sous contrôle échographique, il faut remonter les tortuosités variqueuses en s'aidant de tractions de la peau. Le gros bout parfaitement arrondi du guide spécifique court permet de pousser l'introducteur sans léser la varice.
- [0113] Si le segment rectiligne de la tortuosité variqueuse est très court, l'introduction peut se faire à 2 ou 3 cm en amont de la lumière variqueuse, pour faire progresser le cathéter-introducteur jusqu'au petit segment rectiligne.
- [0114] Si une tortuosité est infranchissable, on procède comme pour la première in-

troduction en faisant une seconde introduction et selon la même procédure que ci-dessus. On réalise autant d'introductions que nécessaire pour réaliser un traitement complet.

[0115] Dès que le ou les cathéter-introducteurs sont mis en place dans la varicose, le reflux de sang est contrôlé dans toutes les introductions, le ou les aiguilles, cathéters et guides sont retirés dans une troisième étape illustrée par la figure 6. Une fibre laser 12 peut alors être introduite dans la première partie de varice 9 à traiter.

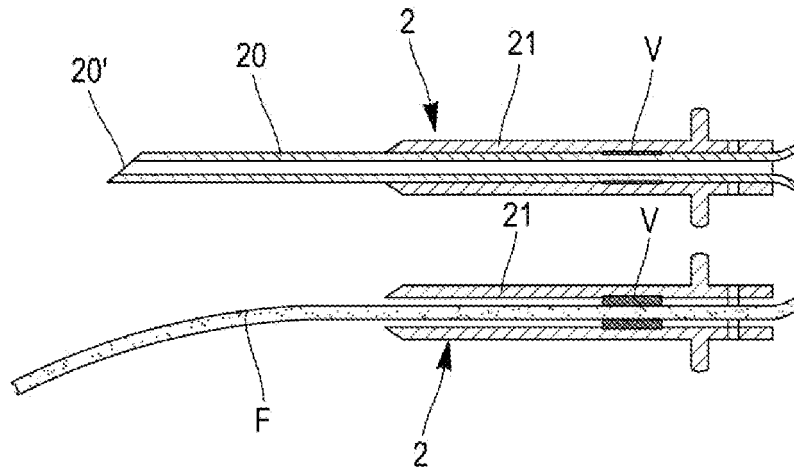
[0116] Bien sûr, l'invention n'est pas limitée aux exemples qui viennent d'être décrits et de nombreux aménagements peuvent être apportés à ces exemples sans sortir du cadre de l'invention. Bien entendu, les différentes caractéristiques, formes, variantes et modes de réalisation de l'invention peuvent être associées les unes avec les autres selon diverses combinaisons dans la mesure où elles ne sont pas incompatibles ou exclusives les unes des autres. En particulier toutes les variantes et modes de réalisation décrits précédemment sont combinables entre eux.

Revendications

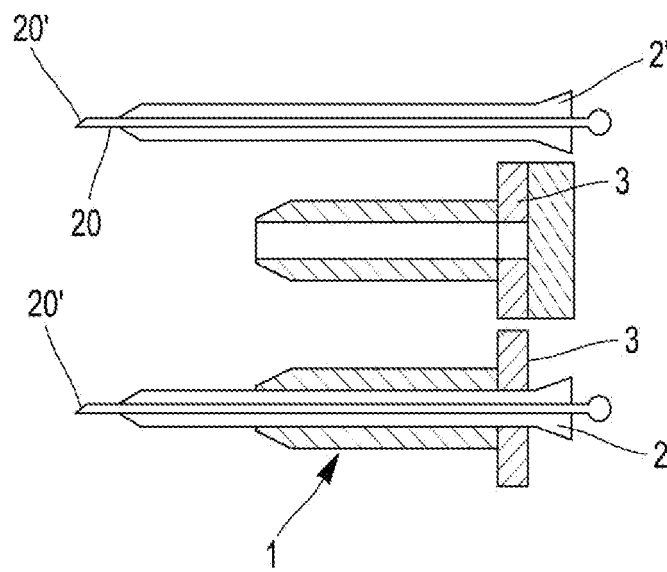
- [Revendication 1] Cathéter-introducteur (1,2,10) utilisé pour introduire une fibre optique de traitement laser (F) dans une varice d'un patient à partir d'un point repéré sur la peau dudit patient, comprenant un premier élément (20,4) faisant fonction d'aiguille et un second élément (3,6,21) faisant fonction d'introducteur de ladite fibre (F).
- [Revendication 2] Cathéter-introducteur (2) selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend en outre une valve anti-retour (V), ledit cathéter-introducteur (2) assurant à la fois la fonction d'aiguille et la fonction d'introducteur et étant agencé pour recevoir en insertion une fibre optique (F) pour un traitement laser endoveineux.
- [Revendication 3] Cathéter-introducteur (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend un premier élément cathéter court faisant fonction d'aiguille et de dilatateur (2') et un second élément faisant fonction d'introducteur (3) et étant agencé pour recevoir en insertion ledit premier élément cathéter (2'), ledit premier élément cathéter (2') étant agencé pour être retiré dudit élément introducteur (3) avant insertion de la fibre optique dans la varice via ledit second élément introducteur (3).
- [Revendication 4] Cathéter-introducteur (10) selon la revendication 1, caractérisé en ce que le premier élément aiguille comprend une aiguille longue (4) préalablement insérée dans une pièce (5) faisant fonction de dilatateur elle-même insérée dans le second élément introducteur (6), ladite aiguille longue (4) étant agencée pour être retirée avec ledit dilatateur (5) dudit second élément introducteur (6) avant insertion de la fibre optique de traitement laser dans la varice via ledit second élément introducteur (6).
- [Revendication 5] Guide spécifique prévu pour guider un cathéter-introducteur selon l'une quelconque des revendications 2 à 4, en vue de remonter une tortuosité variqieuse, agencé pour être inséré dans le second élément introducteur dudit cathéter-introducteur.
- [Revendication 6] Guide spécifique selon la revendication 5, caractérisé en ce qu'il présente une longueur sensiblement comprise entre 8 et 20 cm.
- [Revendication 7] Guide spécifique selon l'une des revendications 5 ou 6, caractérisé en ce qu'il présente une section sensiblement circulaire de diamètre sensiblement compris entre 1.2 et 2.2 mm.
- [Revendication 8] Guide spécifique selon l'une quelconque des revendications 5 à 7, caractérisé en ce qu'il comprend en outre des moyens pour régler la longueur de sortie dudit guide hors du second élément introducteur.

- [Revendication 9] Guide spécifique selon la revendication 8, caractérisé en ce que les moyens de réglage de longueur comprennent une bague réglable.
- [Revendication 10] Guide spécifique selon l'une quelconque des revendications 5 à 9, caractérisé en ce qu'il comprend en outre des moyens pour empêcher un largage dudit guide dans la varice.
- [Revendication 11] Guide spécifique selon la revendication 10, caractérisé en ce que les moyens d'empêchement de largage comprennent une bague disposée en une extrémité distale dudit guide.

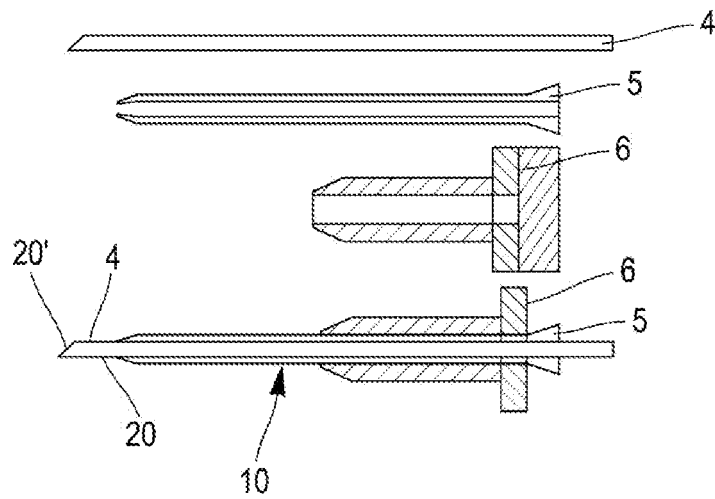
[Fig. 1]



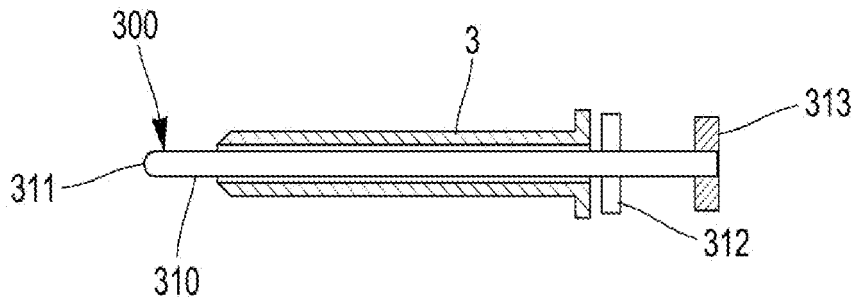
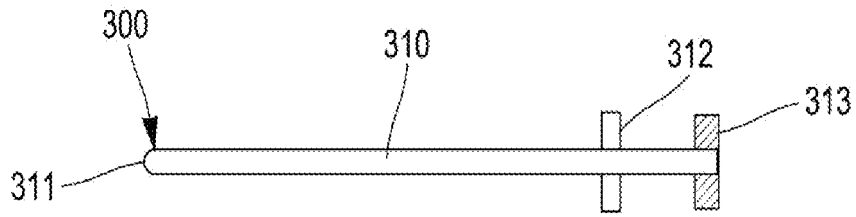
[Fig. 2]



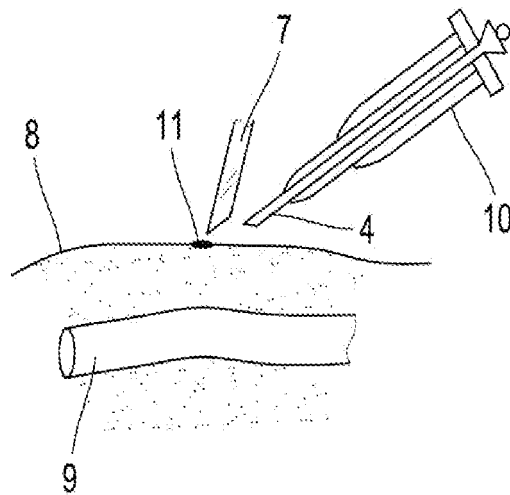
[Fig. 3]



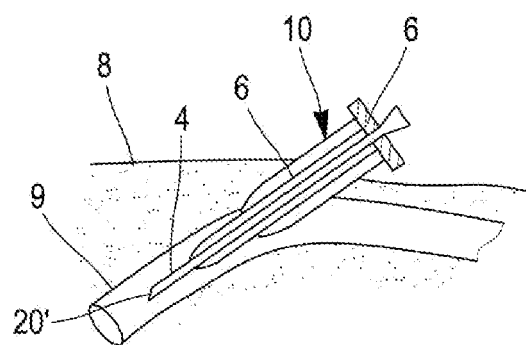
[Fig. 4]



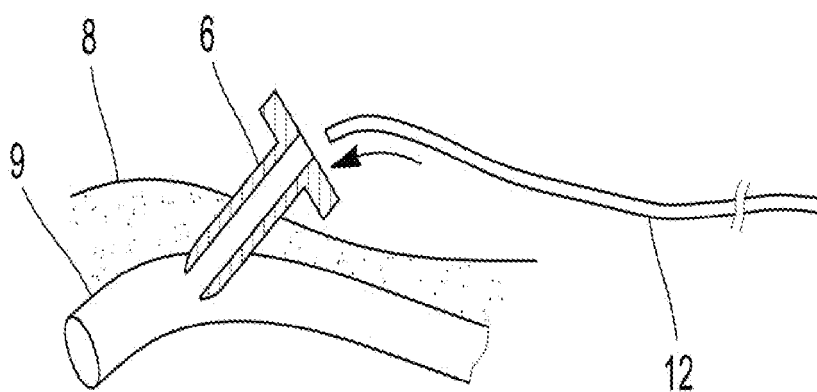
[Fig. 5A]



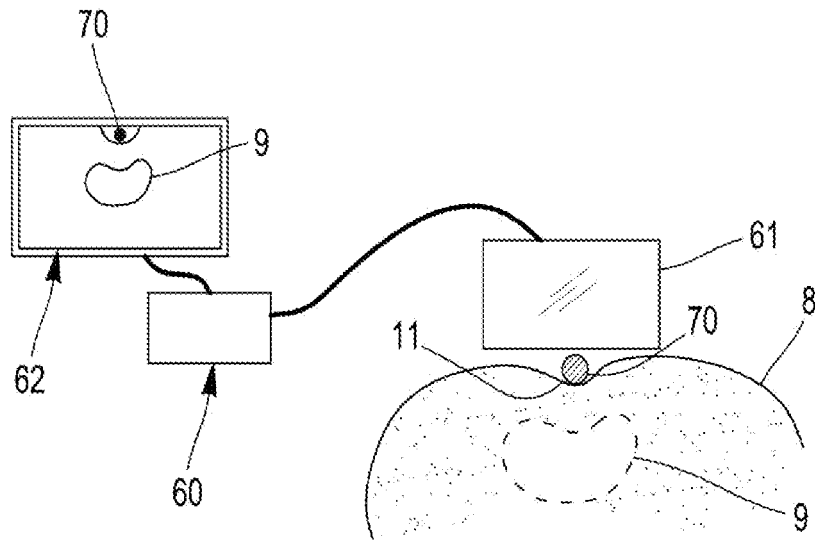
[Fig. 5B]



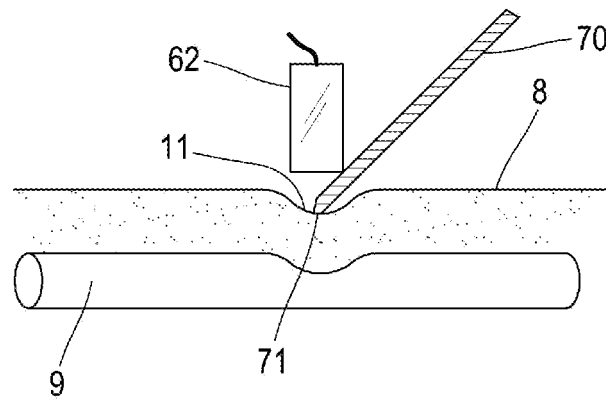
[Fig. 6]



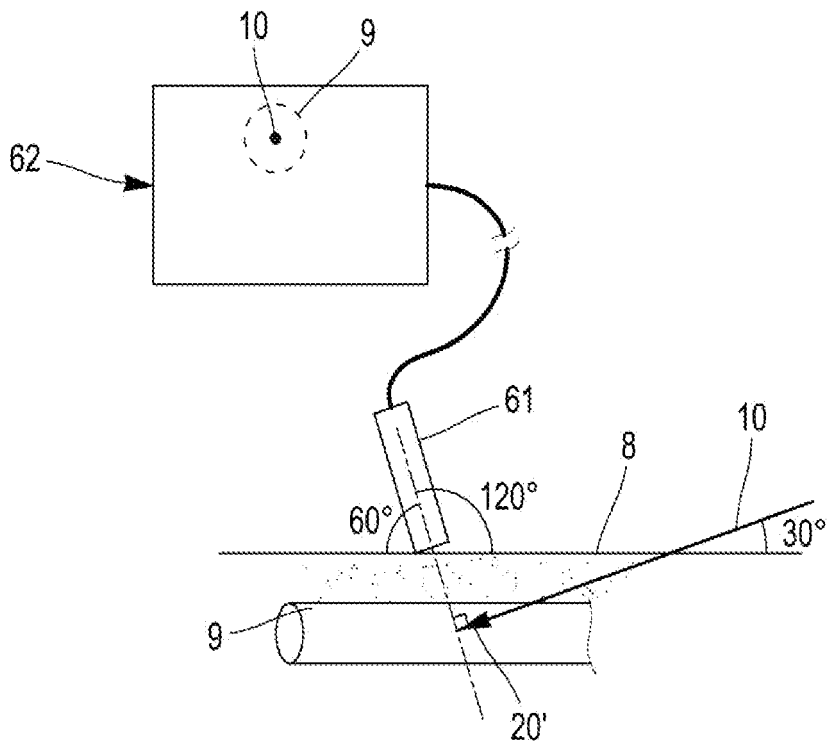
[Fig. 7]



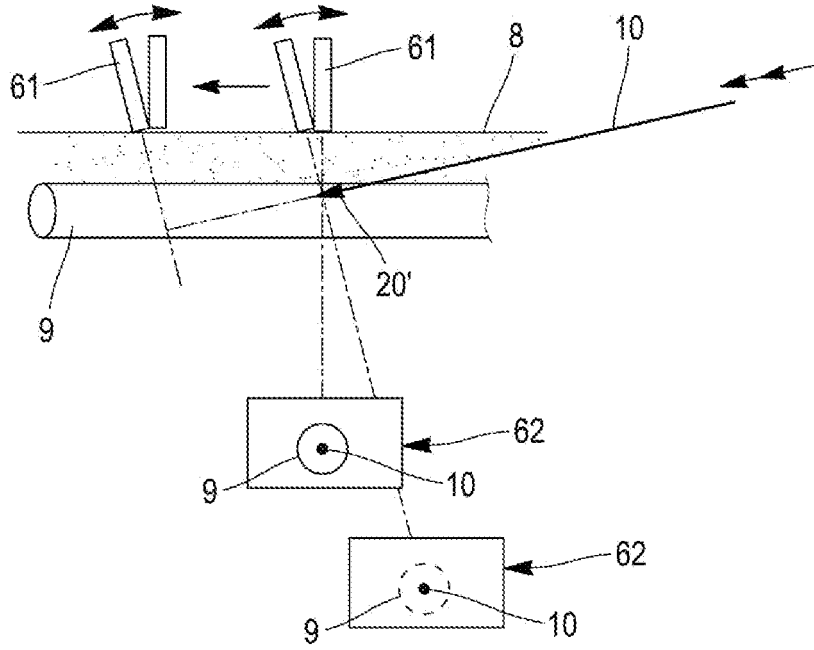
[Fig. 8]



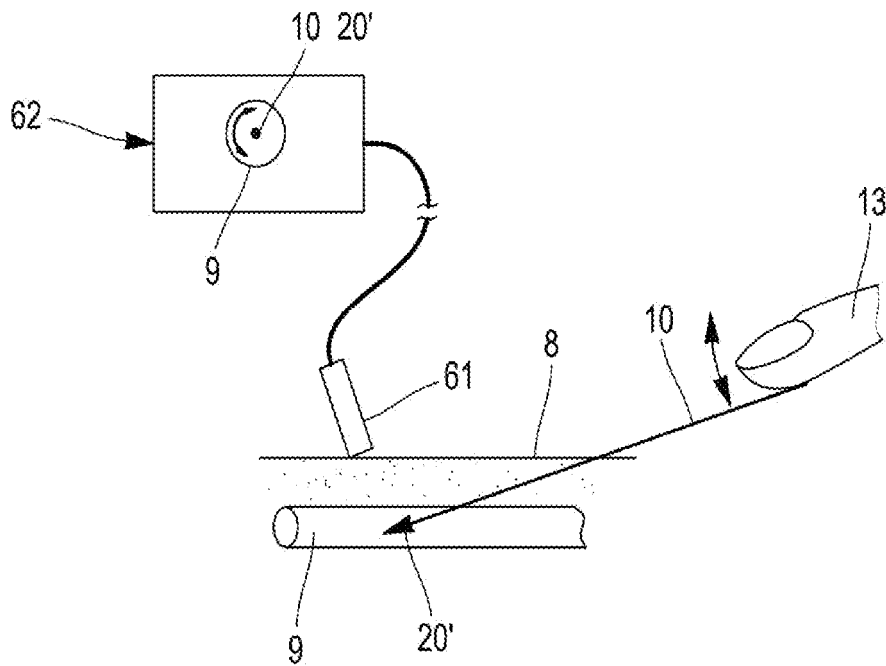
[Fig. 9]



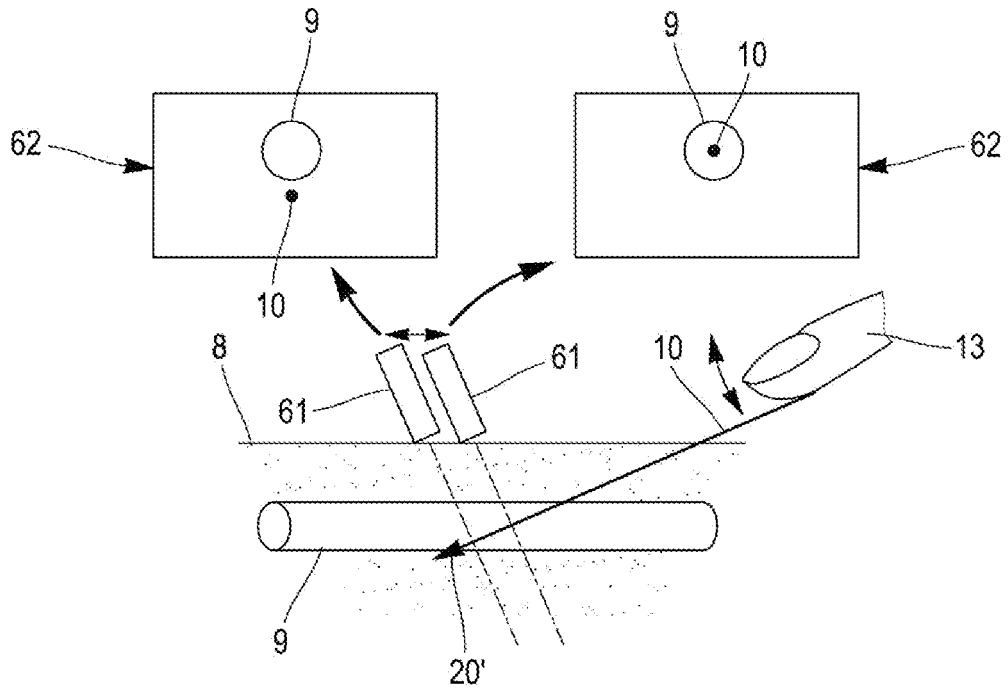
[Fig. 10]



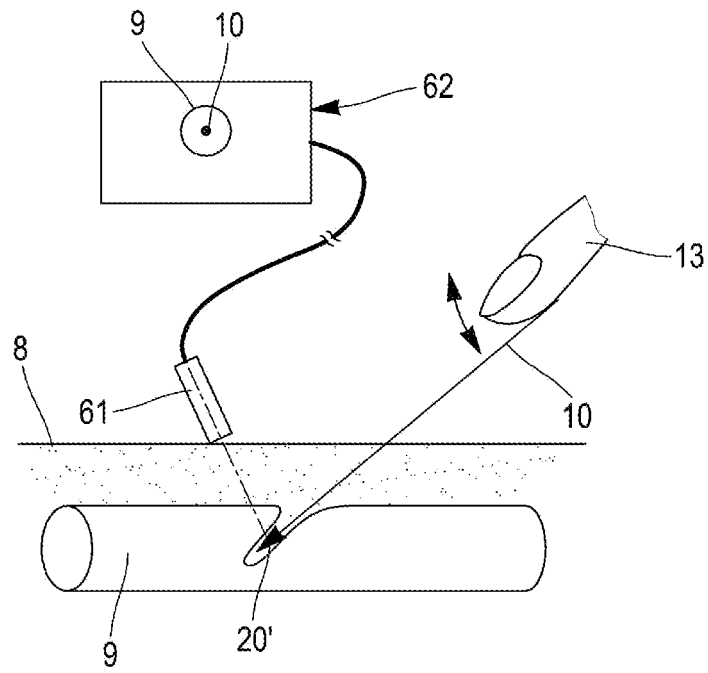
[Fig. 11]



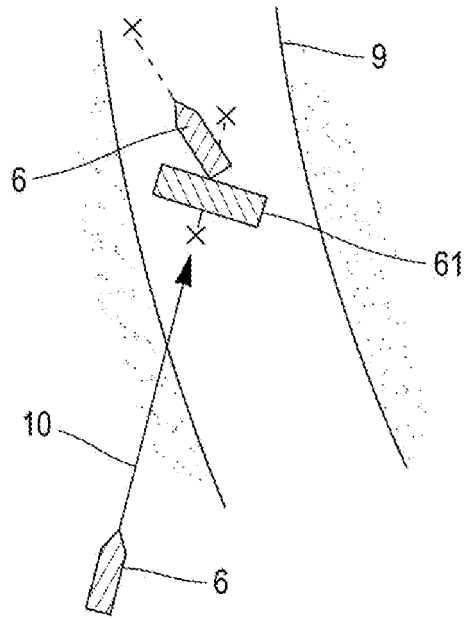
[Fig. 12]



[Fig. 13]



[Fig. 14]





**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**

N° d'enregistrement national

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

FA 869980
FR 1904775

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	WO 2009/091514 A2 (I V ACCESS TECHNOLOGY INC [US]; KEYSER STEPHEN RICHARD [US] ET AL.) 23 juillet 2009 (2009-07-23) * le document en entier * -----	1-4	A61M25/01 A61B18/24
X	WO 2007/046850 A2 (ACCESS SCIENTIFIC INC [US]; TAL MICHAEL [US] ET AL.) 26 avril 2007 (2007-04-26) * le document en entier * -----	1-4	
X	US 5 370 640 A (KOLFF JACK [US]) 6 décembre 1994 (1994-12-06) * le document en entier * -----	5-8,10	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
Y		9	
X	US 5 842 466 A (SELMAN COREY M [US]) 1 décembre 1998 (1998-12-01) * le document en entier * -----	10,11	A61M A61B
X	US 2017/303940 A1 (SPERRY ERIK E [US] ET AL) 26 octobre 2017 (2017-10-26) * le document en entier * -----	10	
Y		9	
A	EP 1 527 748 A1 (ANGIODYNAMICS INC [US]) 4 mai 2005 (2005-05-04) * le document en entier * -----	1-11	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
9 mars 2020		Rodrigues, Elodie	
<p>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</p> <p>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</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>	

**ABSENCE D'UNITÉ D'INVENTION
FEUILLE SUPPLÉMENTAIRE B**

Numéro de la demande

FA 869980
FR 1904775

La division de la recherche estime que la présente demande de brevet ne satisfait pas à l'exigence relative à l'unité d'invention et concerne plusieurs inventions ou pluralités d'inventions, à savoir :

1. revendications: 1-11

Cathéter-introducteur et guide spécifique pour traitement laser d' une varice

1.1. revendications: 1-4

Cathéter-introducteur pour traitement laser d' une varice

1.2. revendications: 5-11

Guide spécifique pour traitement laser d' une varice

Prière de noter que toutes les inventions mentionnées sous point 1, qui ne sont pas nécessairement liées par un concept inventif commun, ont pu être recherchées sans effort particulier justifiant une taxe additionnelle.

Toutes les inventions ont cependant été recherchées.

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 1904775 FA 869980**

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 **09-03-2020**
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
WO 2009091514 A2	23-07-2009	CA 2710969 A1	23-07-2009
		CA 2901300 A1	23-07-2009
		EP 2252358 A2	24-11-2010
		TW 200938241 A	16-09-2009
		US 2009209912 A1	20-08-2009
		US 2012150118 A1	14-06-2012
		US 2014058357 A1	27-02-2014
		US 2016271370 A1	22-09-2016
		US 2018064912 A1	08-03-2018
		WO 2009091514 A2	23-07-2009
WO 2007046850 A2	26-04-2007	CA 2606586 A1	26-04-2007
		EP 1876972 A2	16-01-2008
		EP 2366422 A1	21-09-2011
		JP 5166239 B2	21-03-2013
		JP 2008534154 A	28-08-2008
		KR 20080011179 A	31-01-2008
		US 2009221961 A1	03-09-2009
		US 2012041371 A1	16-02-2012
		WO 2007046850 A2	26-04-2007
US 5370640 A	06-12-1994	AUCUN	
US 5842466 A	01-12-1998	AUCUN	
US 2017303940 A1	26-10-2017	AU 2017257701 A1	08-11-2018
		CN 109069797 A	21-12-2018
		EP 3448488 A1	06-03-2019
		JP 2019514543 A	06-06-2019
		US 2017303940 A1	26-10-2017
		WO 2017189577 A1	02-11-2017
EP 1527748 A1	04-05-2005	CA 2482467 A1	30-04-2005
		EP 1527748 A1	04-05-2005
		US 2005096642 A1	05-05-2005
		US 2008249399 A1	09-10-2008