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

N° de publication :

2 625 672

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

21) N° d'enregistrement national :

89 00193

(51) Int Cl⁴: A 61 B 17/00; A 61 F 2/02; A 61 M 25/00, 29/00.

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

Α1

22 Date de dépôt : 10 janvier 1989.

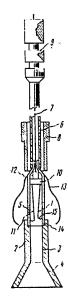
(12)

- (30) Priorité: SU, 11 janvier 1988, nº 4351223.
- (43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 28 du 13 juillet 1989.
- Références à d'autres documents nationaux apparentés :

- 71 Demandeur(s): MOSKOVSKY GOSUDARSTVENNY ME-DITSINSKY INSTITUT IMENI N.I. PIROGOVA. — SU.
- [72] Inventeur(s): Viktor Sergeevich Saveliev; Evgeny Georgievich Yablokov; Vladimir Iliich Prokubovsky; Stepan Mikhailovich Kolody; Sergei Viktorovich Saveliev; Ary Alexeevich Smirnov.
- (73) Titulaire(s):
- (74) Mandataire(s): Cabinet Hirsch, Conseil en Brevets d'Invention.
- 54 Dispositif de positionnement des filtres intraveineux pour applications chirurgicales.
- 57 L'invention se rapporte au domaine de l'équipement médical.

Le dispositif comporte un élément de guidage 2 et un applicateur comprenant une capsule 5 pour l'installation du filtre intraveineux 1 à la base 12 de laquelle se placent des ressorts 13 qui sont exécutés de telle façon que leurs bouts libres sont courbés et forment un corps de révolution piriforme qui englobe la capsule 5. L'applicateur comporte également un cathéter de conduite 6, une douille 8 qui se dispose sur le cathéter 6 avec possibilité de déplacement jusqu'à son interaction avec les ressorts 13, un stylet 7 et une pince à douille de serrage 9.

L'invention peut trouver son application dans la prévention de la thrombose ou embolie de l'artère pulmonaire.



. 7

DISPOSITIF DE POSITIONNEMENT DE FILTRES INTRAVEINEUX POUR APPLICATIONS CHIRURGICALES

La présente invention s'applique au domaine de l'équipement médical et plus précisément elle se rapporte à un dispositif pour le positionnement de filtres intraveineux pour applications chirurgicales.

L'invention s'applique à l'implantation transcutanée d'un filtre intraveineux par la veine sous-clavière ou fémorale dans le but du traitement et/ou de la prévention de la thrombose ou embolie de l'artère pulmonaire.

10

15

30

On connaît un dispositif permettant le positionnement de filtres intraveineux pour applications chirurgicales qui comporte un cathéter, un système d'introduction dudit cathéter, un crochet de fixation et un crochet de maintien du filtre.

On fait passer le crochet de maintien du filtre à travers le cathéter, on l'accroche au crochet correspondant de la monture du filtre et on tire le filtre à l'intérieur du cathéter, après quoi le filtre est prêt pour l'application chirur-20 gicale (prospectus de la société "Sook", "Gunter vena cava filter set", N° 600.4.85).

On connaît également un dispositif pour le positionnement de filtres intraveineux pour application chirurgicale, qui comporte un élément de guidage comprenant une partie cylin-25 drique et une partie conique, et un applicateur, muni d'une capsule pour y disposer le filtre, auquel est relié un cathéter de conduite, un stylet et une pince de serrage à douille. Le stylet est placé à l'intérieur du cathéter et de la capsule et porte un filet en spirale qui permet le maintien du filtre (US-A-3540431).

Pour préparer le filtre pour ladite application on fait pénétrer le stylet dans le cathéter et la capsule par le bout qui ne porte pas de filet. Puis on visse le filtre sur le filet du stylet et l'introduit à travers la partie conique de 5 l'élément de guidage dans la partie cylindrique de ce dernier en pliant le filtre.

On fait coîncider l'orifice de la capsule avec l'orifice de la partie cylindrique après quoi par traction inverse du stylet on déplace le filtre à l'intérieur de la capsule et on extrait la capsule avec le filtre de l'élément de guidage.

L'assemblage s'achève par fixation du stylet au moyen de la pince de serrage à douille.

L'implantation du filtre, installé dans l'un desdits dispositifs connus, n'est possible que par l'intermédiaire de la veine jugulaire interne droite, c'est-à-dire par la voie "rétrograde". Par ailleurs, le pliage du filtre nécessite des efforts considérables et, au cours de son déplacement à l'intérieur de la capsule, il peut s'endommager, ce qui peut constituer la cause d'une nouvelle thrombose ou embolie de l'artère pulmonaire.

Au moyen des dispositifs connus précités le filtre s'implante assez fréquemment avec une inclinaison par rapport à l'axe longitudinal de la veine cave inférieure, l'angle de cette inclinaison étant déterminé par l'absence de centrage de la capsule de l'applicateur dans la veine cave inférieure. Par conséquent l'inclinaison du filtre entraîne sa position incorrecte et instable ce qui peut causer une thrombose ou embolie nouvelle de l'artère pulmonaire ou une migration proximale du filtre.

Le problème que se propose de résoudre la présente invention consiste à mettre au point un dispositif pour le positionnement de filtres intraveineux pour application chirurgicale permettant le centrage de la capsule avec ledit filtre intraveineux suivant l'axe de la veine cave inférieure aux dépens de la modification de son applicateur.

Ce problème est résolu par le dispositif pour le positionnement de filtres intraveineux pour application chirurgicale, selon l'invention comportant un élément de guidage qui

comprend une partie cylindrique et une partie conique et un applicateur muni d'une capsule pour y déposer le filtre intraveineux, un cathéter de conduite relié à la capsule, un stylet placé à l'intérieur du cathéter de conduite et de la capsule et qui est muni d'un filet en spirale pour maintenir le filtre intraveineux, et une pince de serrage à douille inter-agissant avec le stylet, dispositif caractérisé en ce que à la base de la capsule de l'applicateur sont disposés des ressorts dont les bouts libres sont recourbés et qui forment un corps de révolution piriforme englobant la capsule, le cathéter de l'applicateur portant une douille susceptible de se déplacer le long du cathéter pour interagir avec lesdits ressorts.

Cela permet d'installer la capsule avec le filtre intraveineux de façon strictement symétrique par rapport à la veine 15 cave inférieure et donc de fixer symétriquement le filtre dans ladite veine.

D'autres buts, avantages et caractéristiques apparaîtront à la lecture de la description d'un mode de réalisation de l'invention faite à titre non limitatif et en référence aux 20 dessins annexés dans lesquels:

- la figure 1 représente une vue d'ensemble du dispositif
 de positionnement des filtres intraveineux
 pour application chirurgicale selon
 l'invention; et
- 25 la figure 2 représente le même dispositif selon l'invention, les ressorts étant comprimés.

Le dispositif pour le positionnement d'un filtre intraveineux 1 pour application chirurgicale (figure 1) comporte un
élément de guidage 2 et un applicateur. L'élément 2 présente

30 une partie cylindrique 3 et une partie conique 4. L'applicateur
comprend une capsule 5, un cathéter de conduit 6, un stylet 7,
une douille 8 et une pince de serrage à douille 9. La capsule 5 interagit avec la partie cylindrique 3 de l'élément 2.
A l'intérieur de la capsule 5 est placé le filtre 1 muni de la
35 monture 10 dans laquelle se fixent les tiges élastiques 11.

A la base 12 de la capsule 5 sont disposés les ressorts 13 qui sont tels que représentés sur la figure 1. Le bout libre de chaque ressort 13 est recourbé de façon à ce que les bouts libres de tous les ressorts 13 puissent former un corps de révolution piriforme. De la sorte, lesdits ressorts 13 englobent la capsule 5.

A la capsule 5 est relié le cathéter 6 sur lequel est

5 disposée la douille 8 susceptible de se déplacer le long dudit
cathéter 6. A l'intérieur de la capsule 5 et du cathéter 6 est
placé le stylet 7 qui est associé à la monture 10 du filtre 1
et maintient le filtre 1 par l'intermédiaire de raccords
vissés avec la monture 10. L'autre bout du stylet 7 est adapté
10 à la pince de serrage à douille 9.

Le dispositif pour le positionnement de filtres intraveineux pour application chirurgicale selon l'invention fonctionne comme suit.

On installe dans le logement 14 de la partie cylin15 drique 3 de l'élément 2 la capsule 5 de l'applicateur. On
retire le bout du stylet 7 qui porte le filet de la partie
conique 4 de l'élément 2 et on visse dans la monture 10 du
filtre 1. On fixe l'autre bout du stylet qui passe à travers
le cathéter 6 dans la pince de serrage à douille 9. Au moyen
20 du stylet 7 on introduit à travers l'élément de guidage 2 le
filtre 1 dans la capsule 5 et à ce moment, les tiges élastiques 11 avec les pinces 15 sont comprimées et placées à l'intérieur de la capsule 5.

Par la suite, la capsule 5 est extraite du logement 14
25 de l'élément 2, alors que la douille 8 se déplace dans la
direction des ressorts 13 et, agissant sur leurs bouts qui
sont reliés à la monture 10, fait rejoindre les extrémités ou
bouts des ressorts 13 jusqu'à ce qu'ils entrent en contact
total avec la face extérieure de la capsule 5 de l'applicateur
30 comme cela est montré sur la figure 2. Le dispositif selon
l'invention est prêt à l'implantation du filtre 1.

Le procédé "rétrograde" d'implantation s'effectue comme suit.

Sous anesthésie locale, après une ponction de Seldiger,
35 on introduit dans la veine sous-clavière ou la veine jugulaire
interne une canule (qui n'est pas représentée sur les dessins)
que l'on pousse ensuite dans la veine cave supérieure, dans
l'oreillette droite, puis dans la veine cave inférieure au-

dessous des orifices des veines rénales jusqu'au niveau de la seconde vertèbre lombaire; à travers cette canule, sous contrôle radiologique on fait passer la capsule 5 de l'applicateur jusqu'au niveau du bord inférieur de la seconde vertèbre 5 lombaire. Au moment de la sortie de la capsule 5 de la canule, les ressorts 13 la centrent dans la veine cave inférieure du fait de leur forme de corps de révolution piriforme et la partie dudit corps de révolution qui a le plus grand diamètre s'applique solidement contre les parois veineuses. Sa forme ne 10 se modifie pas grâce aux propriétés élastiques des ressorts dont ce corps est muni. Ainsi donc l'axe de la capsule 5 et par conséquent celui du filtre 1 est centré le long de l'axe de la veine. Par la suité au moyen du stylet 7 on extrait le filtre 1 de la capsule 5 et par traction ultérieure de tout 15 l'applicateur vers le haut on assure sa fixation dans la veine cave inférieure. Par quelques rotations de la pince de serrage à douille 9 dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre, on détache l'applicateur du filtre 1 implanté et on le retire de la veine en même temps que la canule. La monture 10 20 du filtre 1 s'avère alors placée proximalement par rapport aux pinces en L 15 et les tiges élastiques courbées 11 fixées dans la monture 10 et convergeant symétriquement vers le centre forment la zone de localisation de l'embolie. Au cours de l'opération les ressorts 13 maintiennent la capsule 5 avec le 25 filtre 1 de façon symétrique à l'intérieur de la veine cave inférieure. Un pansement aseptique est alors placé sur la plaie de ponction.

Le procédé "antégrade" d'implantation du filtre intraveineux par accès par la veine fémorale se réalise de la façon 30 suivante.

Sous anesthésie locale et après une ponction de Seldinger, on introduit dans la veine fémorale une canule (non représentée sur les dessins) que l'on fait passer par les veines iliaques dans la veine cave inférieure jusqu'à atteindre le niveau de 35 la seconde vertèbre lombaire; puis, sous contrôle radiologique, on fait passer dans ladite canule la capsule 5 de l'applicateur que l'on fait arriver au niveau du bord supérieur du corps de la seconde vertèbre lombaire. Au moment de la sortie de la

capsule 5 de l'applicateur de la canule les ressorts 13 la centrent dans la veine cave inférieure au-dessous des orifices des veines rénales. Par la suite à l'aide du stylet 7 on sort le filtre 1 de la capsule 5 et par traction ultérieure de tout 1'applicateur vers le haut on assure sa fixation dans la veine cave inférieure. Par quelques rotations de la pince de serrage à douille 9 dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre, on détache l'applicateur du filtre 1 implanté et on'le retire de la veine en même temps que la canule. La monture 10 du filtre 1 est alors disposée selon le sens de la circulation sanguine dans la veine cave inférieure. Un pansement aseptique sera appliqué sur la plaie de ponction.

A l'aide du dispositif selon l'invention on a réalisé l'implantation transcutanée de filtres intraveineux chez 27 patients présentant une thrombose ou embolie de l'artère pulmonaire, dont 18 implantations par le procédé rétrograde et 9 par le procédé "antégrade".

Aucun cas de thrombose ou embolie réitérée n'a été constaté chez les patients ayant subi cette opération.

L'utilisation du dispositif selon l'invention permet de réaliser une prévention radio-endovasculaire efficace contre la thrombose ou embolie massive de l'artère pulmonaire par les procédés ponctuels rétrograde et antégrade peu traumatisants chez des patients gravement atteints et à risque de thromboses flottantes dans le système de la veine cave inférieure.

REVENDICATION

1.- Dispositif pour le positionnement de filtres intraveineux pour application chirurgicale, comportant un élément de guidage (2) qui comprend une partie cylindrique (3) et une partie conique (4) et un applicateur muni d'une capsule (5) pour l'installation du filtre intraveineux (1), un cathéter de conduite (6) relié à la capsule (5), un stylet (7) qui se place à l'intérieur du cathéter de conduite (6) et de la capsule (5) et est muni d'un filet en spirale pour la fixation du filtre intraveineux (1) et une pince de serrage à douille (9) 10 interagissant avec le stylet (7), caractérisé en ce qu'à la base (12) de la capsule (5) de l'applicateur sont disposés des ressorts (13) dont les bouts libres sont recourbés et qui forment un corps de révolution piriforme englobant la capsule (5) et en ce que le cathéter (6) de l'applicateur porte 15 . une douille (8) susceptible de se déplacer le long du cathéter (6) pour interagir avec les ressorts (13).

20

25

30

