

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

⑫

N° 80 17416

⑤④ Dispositif pour la ponction du sang fœtal in utero.

⑤① Classification internationale (Int. Cl.³). A 61 B 5/14.

②② Date de dépôt..... 6 août 1980.

③③ ③② ③① Priorité revendiquée :

④① Date de la mise à la disposition du
public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 6 du 12-2-1982.

⑦① Déposant : LABORATOIRES BIOTROL SA, résidant en France.

⑦② Invention de : Philippe Jeanty.

⑦③ Titulaire : *Idem* ⑦①

⑦④ Mandataire : Cabinet Harlé et Léchopiez,
21, rue de La Rochefoucauld, 75009 Paris.

La présente invention concerne un dispositif pour la ponction du sang fœtal in utero, et plus particulièrement un dispositif agencé pour atteindre le cordon ombilical d'un fœtus in utero et y prélever une certaine quantité de sang, en vue de l'analyse de celui-ci, notamment pour l'établissement rapide d'un caryotype et/ou la réalisation de toutes autres mesures ou analyses biologiques.

Actuellement, il n'existe semble-t-il aucun dispositif permettant de ponctionner du sang sur un fœtus in utero. Les seules ponctions réalisables de manière atraumatique sur un tel fœtus sont indirectes et concernent le liquide amniotique.

Avec pour objectif de permettre l'établissement rapide d'un caryotype et/ou la réalisation d'autres mesures biologiques, et d'en tirer au plus vite toutes les conséquences importantes qui peuvent être déduites de la lecture des résultats, en particulier quant au bon déroulement ultérieur de la grossesse, aux risques de complications et à la viabilité du fœtus, on a maintenant conçu un dispositif permettant d'atteindre le cordon ombilical d'un fœtus in utero et d'y prélever une certaine quantité de sang, et spécialement agencé à cette fin.

Le dispositif selon l'invention comprend fondamentalement deux tubes parallèles formant canules; un trocart et une tige se terminant par un crochet élastique à une de ses extrémités et qui sont tous deux destinés à coulisser dans le premier des deux tubes et ont une longueur supérieure à celui-ci, ainsi qu'une aiguille creuse destinée à coulisser dans le second des deux tubes et ayant une longueur supérieure à celui-ci, et également des moyens pour positionner ou solidariser temporairement le trocart, la tige munie d'un crochet et/ou l'aiguille creuse à l'extrémité amont du tube respectif dans lequel ils pénètrent.

L'invention est décrite ci-après plus en détail en référence à la figure unique annexée, qui représente de manière schématique, et à titre purement illustratif et non limitatif, une forme de mise

en oeuvre des différents éléments fondamentaux du dispositif conforme à l'invention, artificiellement séparés et présentés les uns à côté des autres pour en faciliter l'identification.

5 Les deux tubes 1 et 2 susdits peuvent être constitués de deux tubes cylindriques, de diamètres identiques ou différents, soudés l'un à l'autre selon une génératrice; ils peuvent aussi être ménagés dans un matériau ayant la longueur requise et une section droite, de préférence ovoïde, appropriée pour comporter conjointement les lumières des deux tubes.

10 Dans l'état actuel de la mise au point du dispositif, et eu égard à l'application considérée, le diamètre extérieur maximal de l'ensemble de deux tubes ainsi constitué ne dépasse pas environ 3 mm. Bien que cela ne soit pas limitatif non plus, la longueur de ces tubes est avantageusement d'environ 15 à 17 cm, tandis que
15 le diamètre intérieur de chacun des tubes est d'environ 1 mm.

L'extrémité aval de cet ensemble des deux tubes, c'est-à-dire l'extrémité qui pénètre dans l'utérus, est de préférence biseautée sur son pourtour de façon à être le plus atraumatique possible.

Le trocart 3, qui est destiné à la perforation de la paroi
20 abdominale, a une structure classique; son extrémité est de préférence taillée en triple biseau. Avantageusement, le tube dans lequel ce trocart coulisse librement porte une embase 4, du côté proximal par rapport à l'utilisateur, et le trocart comporte à son extrémité correspondante un bouchon 5 qui s'engage dans cette embase, en
25 cours d'utilisation. Pour améliorer cette fixation temporaire du trocart et conférer à celui-ci une position invariable par rapport au système de tubes, il est avantageux de munir ledit bouchon d'un ergot et de ménager dans l'embase susdite une fente longitudinale apte à bloquer cet ergot.

30 L'aiguille creuse de ponction 6, destinée à pénétrer dans le second des deux tubes, doit pouvoir coulisser librement dans celui-ci. Son extrémité proximale, par rapport à l'utilisateur, est de

préférence munie d'une embase 7 qui en facilite la préhension et en même temps sert de butée de fin d'introduction dans le tube où cette aiguille creuse est introduite; ce tube peut être muni lui-même d'une embase ou autre système similaire facilitant l'introduction de l'aiguille et, si nécessaire, permettant l'obturation dudit tube. La longueur de cette aiguille creuse doit être telle que, une fois introduite dans le tube jusqu'à sa butée, elle ressorte à l'autre extrémité, dans la pratique d'une longueur suffisante pour permettre la ponction d'un vaisseau du cordon ombilical.

10 Selon une variante préférée, l'extrémité proximale de ce tube où pénètre l'aiguille creuse de ponction est coudée et s'écarte ainsi du premier tube, cela afin essentiellement de dégager la lumière de ce deuxième tube par rapport aux accessoires que porte l'extrémité proximale du premier tube. Dans ce cas, il est bien
15 entendu que l'aiguille creuse doit être réalisée en un matériau souple, apte à suivre cette courbure du deuxième tube.

La tige 8 se terminant à l'une de ses extrémités par un crochet élastique 9 et qui est destinée à être introduite dans le premier des deux tubes susdits, après que le système a été introduit à proximité du fœtus et que le trocart a été enlevé, a pour
20 fonction de saisir le cordon ombilical et de l'amener à proximité immédiate de l'extrémité distale du deuxième tube où on introduit ensuite l'aiguille creuse de ponction qui perfore ainsi la paroi du cordon ombilical et permet des prélèvements du sang qui y
25 circule.

Cette tige doit donc pouvoir être manoeuvrée et déplacée par l'utilisateur d'une part pour faire varier la distance entre le crochet qui la termine et l'extrémité distale du système de tubes, et d'autre part pour faire varier la courbure du crochet.
30 Cela peut être réalisé avec l'aide de tous moyens connus de l'homme de l'art, permettant de s'assurer du déroulement et du succès de la manoeuvre.

On a cependant, à la suite de mises au point successives, pu établir qu'un dispositif préféré selon l'invention comprend une tige creuse constituée d'un enroulement à spires jointives d'un fil souple, notamment un fil métallique, et d'une âme, également de
5 préférence métallique, fixée, après introduction dans la tige creuse, de manière inamovible à l'extrémité distale de celle-ci et dont la partie distale a été traitée pour acquérir au repos une configuration de boucle ou crochet et est douée d'une élasticité suffisante pour pouvoir être étirée en position pratiquement rectiligne et
10 revenir, hors sollicitation, à sa configuration de crochet.

Pour l'application considérée, il convient que ce crochet ait un diamètre intérieur en rapport avec celui du cordon ombilical concerné.

On notera toutefois que la forme et l'ouverture de cette
15 boucle peuvent être quelconques.

Un organe est de préférence prévu pour faciliter à l'utilisateur le redressement en position rectiligne de ce crochet et l'introduction de l'extrémité distale correspondante dans le premier tube. Un tel organe peut être, par exemple, un simple
20 manchon cylindrique 10 coulissant librement sur la tige 9 portant ce crochet et pouvant être ramené vers la partie proximale de celle-ci après introduction dans le premier tube. De plus, le blocage de la tige porteuse du crochet qui arrime le cordon ombilical dans la position nécessaire à sa ponction peut être
25 assuré par un coulisseau 11 se déplaçant librement sur ladite tige et muni d'une vis latérale de fixation permettant de maintenir la tige après que ce coulisseau a été amené en butée sur l'embase du premier tube.

12

Un dispositif/approprié, du type de ceux qui sont connus
30 de l'homme de l'art, assure le déplacement relatif de l'âme susdite par rapport à la tige creuse et, partant, le réglage, à volonté, de l'ouverture du crochet.

Dans la pratique, la manoeuvre du dispositif selon l'invention est subordonnée aux informations reçues au moyen d'un appareillage adéquat, qui peut être un appareil d'échographie ou également un amnioscope.

- 5 Pour compléter le dispositif, on relie celui-ci, en cours d'utilisation, à un appareil de recueil de sang.

Les analyses et mesures multiples que permettent les prélèvements de sang fœtal ainsi effectués peuvent alors débiter.

REVENDEICATIONS

1.Dispositif pour la ponction du sang fœtal in utéro,
caractérisé en ce qu'il comprend fondamentalement deux tubes
parallèles formant canules, (1,2), un trocart (3) et une
tige (8) se terminant par un crochet élastique à une de ses extrémi-
5 tés et qui sont tous deux destinés à coulisser dans le premier des
deux tubes et ont une longueur supérieure à celui-ci, ainsi qu'une
aiguille creuse (6) destinée à coulisser dans le second des deux
tubes et ayant une longueur supérieure à celui-ci, et également des
moyens pour positionner ou solidariser temporairement le trocart,
10 la tige munie d'un crochet et/ou l'aiguille creuse à l'extrémité
amont du tube respectif dans lequel ils pénètrent.

2.Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce
que les deux tubes sont constitués de tubes cylindriques, de diamè-
tres identiques ou différents, soudés l'un à l'autre selon une
15 génératrice.

3. Dispositif selon l'une des revendications 1 ou 2,
caractérisé en ce que la tige (8) est essentiellement composée
d'une tige creuse constituée d'un enroulement à spires jointives
d'un fil souple et d'une âme, fixée, après introduction dans la tige
20 creuse, de manière inamovible à l'extrémité distale de celle-ci
et dont la partie distale a été traitée pour acquérir au repos une
configuration de boucle ou crochet et est douée d'une élasticité
suffisante pour pouvoir être étirée en position pratiquement rectili-
gne et revenir, hors sollicitation, à sa configuration de crochet.

25 4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications
1 à 3, caractérisé en ce qu'il comprend un manchon cylindrique
coulissant librement sur la tige portant le crochet.

1/1

