

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 23.06.98.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 24.12.99 Bulletin 99/51.

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 :

71 Demandeur(s) : TRAN KHANH VIEN — FR.

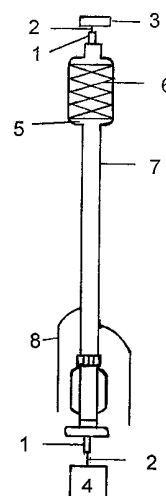
72 Inventeur(s) : TRAN KHANH VIEN, BONNEAU
MICHEL et NGUYEN XUAN HUNG.

73 Titulaire(s) :

74 Mandataire(s) : BREESE MAJEROWICZ.

54 CATHETER INTEGRE D'ANGIOPLASTIE TRANSLUMINALE, COMBINANT UN SYSTEME DE POSE
D'ENDOPROTHESE VASCULAIRE ET UN SYSTEME D'ATHERECTOMIE.

57 La présente invention concerne un dispositif d'angio-
plastie transluminale formé par un cathéter entourant une
sonde munie d'une tête de traitement d'un athérome vascu-
laire, le cathéter présente, à proximité de la tête de la sonde,
un moyen pour la pose d'une endoprothèse vasculaire pré-
positionnée.



CATHETER INTEGRE D'ANGIOPLASTIE
TRANSLUMINALE, COMBINANT UN SYSTEME DE POSE
D'ENDOPROTHESE VASCULAIRE ET UN SYSTEME D'ATHERECTOMIE.

La présente invention concerne le domaine des
5 sondes d'angioplastie transluminale, par voie percutannée.

Il est connu de traiter une occlusion de l'artère
par des plaques d'athérome, calcifiées à l'aide d'une sonde
d'athérectomie introduite dans la lumière artérielle à l'aide
d'un cathéter. On connaît, dans l'art antérieur, différents
10 systèmes d'athérectomie, notamment des sondes à ultrasons, à
fraise tournante, à lames tournantes, à laser, à jet d'eau,
...

A titre d'exemple de sonde d'athérectomie à
ultrasons, on pourra se reporter au brevet américain US4870953.

15 Pour les athéromes, il est, également, connu
d'utiliser un ballonnet pour dilater les parois sténosées..

On a également proposé, dans l'art antérieur,
d'associer les deux moyens de traitement sur une seule sonde.
Le brevet PCT WO94/01047 propose une sonde à ultrasons dont le
20 cathéter comporte un ballonnet gonflable, afin de permettre le
traitement de différents types d'athéromes.

Après la suppression de l'occlusion artérielle, il
est habituel de renforcer le résultat, en maintenant la paroi
vasculaire ouverte au moyen d'une endoprothèse ou stent. Ce
25 stent est introduit à l'aide d'un autre cathéter muni d'un
moyen d'expansion. De ce fait, il est nécessaire d'introduire
successivement deux cathéters, ce qui multiplie les risques.

Afin de remédier à cet inconvénient, l'invention
30 propose un dispositif formé par un cathéter intégré
d'angioplastie transluminale, combinant un système de pose
d'endoprothèse vasculaire et un système d'athérectomie (à
ultrasons, à fraise tournante, à lames tournantes, à laser, à
jet d'eau,...). Ce dispositif permet le déploiement dudit
35 stent, immédiatement après la recanalisation par ledit système
d'athérectomie sans opération de dilatation préalable par un

ballonnet, différent de l'éventuel ballonnet d'expansion du stent.

Selon son acception, la plus générale, le dispositif d'angioplastie transluminale, conforme à l'invention, est formé par un cathéter entourant une sonde, munie d'une tête de traitement d'athéromes artériels, caractérisé en ce que ledit cathéter présente, à proximité de la tête de la sonde, un moyen pour la pose d'endoprothèses vasculaires.

De préférence, le cathéter est un cathéter multi-lumière souple, ayant une extrémité distale et une extrémité proximale et portant à l'extérieur de sa surface distale, un système de largage de stents avec un stent ou plusieurs stents prépositionnés.

Selon une première variante, le moyen de pose du stent est formé par un ballonnet expansible par l'injection d'un fluide à travers le cathéter.

Selon une seconde variante, le cathéter présente, à son extrémité distale et proche de la tête de sonde, un moyen de pose, formé par un manchon rétractable pour la pose d'un stent auto-expansible.

La présente invention apporte les avantages suivants :

- Une sécurité accrue pour l'opéré, liée à une réduction du nombre des gestes répétés, imposés par les introductions et les échanges successifs des différents dispositifs médicaux utilisés au cours de l'intervention. En effet, la réduction du nombre desdits gestes entraîne les avantages suivants.

- Diminution de la durée de l'intervention
- Diminution de la durée d'exposition aux rayons X pour les opérés comme pour les opérateurs

- Diminution de la durée d'ischémie et de l'anesthésie pour l'opéré

- Diminution du risque d'accidents traumatiques et hémorragiques possibles

- Diminution des risques liés à l'infection pour les opérés

- Diminution du vasospasme, ce qui permet de limiter l'utilisation des drogues vasopressives.

5

Avantageusement, le dispositif d'angioplastie transluminale comporte une tête de sonde constituant un moyen d'ablation mécanique et/ou physique de l'athérome.

10

Selon un mode de réalisation particulier, la sonde est une sonde ultrasonore.

Avantageusement, ce cathéter présente à son extrémité distale, proche de la tête de sonde, un moyen de pose de stent et est pré-équipé d'un stent expansible, ledit moyen de pose étant commandé par l'extrémité proximale du cathéter.

15

L'invention permet la réduction du nombre des accidents de micro-embolies provenant des thrombi détachés de la paroi pathogène, grâce à l'intégration des différentes opérations.

20

En effet, dans le cas de l'invention, on commence par recanaliser l'artère occluse par le système d'athérectomie du cathéter intégré. Puis, on déploie soit l'endoprothèse autoexpansible soit l'endoprothèse montée sur ballonnet. L'opération de dilatation par ballonnage préalable habituel n'est plus nécessaire. Cette nouvelle technique, développée grâce au cathéter intégré, permet de bloquer immédiatement les

25

tissus pathologiques contre la paroi vasculaire, sans leur laisser le temps de se libérer et de migrer en aval, ce qui aurait pour conséquence de provoquer des embolies distales.

30

La présente invention garantit également la réduction des risques de retour élastique.

35

Un des effets de l'action des ultrasons, émis par la sonde ultrasonore d'angioplastie ultrasonore, est de réduire la résistance des tissus biologiques composant la sténose, ce qui les rend plus facilement compactables. Ce résultat a pour conséquence de diminuer la force radiale nécessaire à la dilatation de la lumière vasculaire. Cette propriété permet de poser le stent directement après la recanalisation

ultrasonique, sans passer par une dilatation préalable par ballonnet. Cette propriété de diminution de la pression utilisée lors du largage du stent, permet de diminuer l'agression sur la paroi vasculaire, cause fréquente de resténose, et peut permettre de faciliter l'utilisation des endoprothèses autoexpansibles, qui actuellement n'ont pas de force d'expansion radiale suffisante dans un certain nombre de cas. La capacité de diminuer la force radiale permet d'améliorer l'adhérence d'un stent posé sur une paroi vasculaire.

En effet, il arrive que le diamètre du ballon de dilatation, utilisé préalablement, à la pose du stent, donne au segment dilaté de l'artère pathogène, un diamètre légèrement supérieur à celui de l'endoprothèse déployée. Avec le temps et les mouvements de cette dite artère, le stent arrive à laisser des espaces entre la paroi artérielle et la structure métallique du stent. Ces espacements sont des zones à écoulement tourbillonnaire du sang, ce qui est une source de thrombose. La présente invention permet d'améliorer l'adhérence du stent à la paroi vasculaire.

Le système intégré, selon l'invention, en réduisant la durée d'intervention, permet d'améliorer les conditions de travail pour les opérateurs (réduction du temps passé sous l'irradiation, le stress...) et la rentabilité des plateaux techniques.

Pour faciliter la compréhension des descriptions faites dans le texte, la figure unique, non à l'échelle, a été annexée. Sur cette figure, des références identiques désignent les mêmes éléments.

L'angioplastie par ballonnet ou dilatation est, aujourd'hui, une technique moins invasive, maîtrisée et reconnue, de recanalisation des artères athéromateuses. Le taux de réussite, sur les cas traités est de l'ordre 50 % à 55 %, compte tenu des phénomènes de resténose. Ce taux de resténose est alors entre 45 % et 50 % de ces cas. Pour diminuer ce taux de resténose, on a introduit la technique de pose de prothèse endoluminale (stent), qui permet de ramener ce dit taux de

resténose à 20 % des cas traités. L'association de ces deux techniques (angioplastie à ballonnet + pose de stent) a obtenu le consensus international du milieu médical.

5 Dans le cas des occlusions totales, ou des occlusions très serrées, ne permettant pas le passage du ballonnet, on ne peut pas appliquer l'association proposée, ci dessus. Ces cas relèvent, alors, de la chirurgie de pontage, technique lourde, traumatique et délabrante.

10 Pour étendre l'application de la technique d'angioplastie par ballonnet à ces cas, il a été inventé des systèmes d'athérectomie tels que :

Fraise tournante (rotablator)

Lames tournantes (rotablazor)

Laser

15 Jet d'eau

Ultrasons

...

20 En résumé, aujourd'hui, les meilleures chances, pour augmenter la fiabilité de la recanalisation, pour diminuer le taux de resténose, imposent d'associer une technique d'athérectomie suivie de l'angioplastie par ballonnet et suivie de la pose d'un stent.

25 L'association des techniques, évoquées précédemment, impose un séquençage précis des gestes opératoires dans ces trois techniques. En effet, lors de ces différentes opérations successives :

- On ne peut pas, changer l'ordre dans la procédure opératoire

30 - On ne peut introduire qu'un seul instrument opératoire ou dispositif médical, à la fois, dans la lumière vasculaire. En effet, pour effectuer l'un des trois gestes, on est amené à introduire dans le système artériel un dispositif spécifique, pour effectuer le travail. Lorsque ce travail est terminé, on extrait le dispositif avant d'introduire
35 l'instrument permettant d'effectuer le geste suivant. Ceci entraîne une multiplication des manipulations des dispositifs médicaux.

Ce séquençage nous conduit à appeler cette méthode d'opération, la méthode séquentielle.

Les multiples manipulations des instruments opératoires liées à cette méthode séquentielle, entraînent les
5 risques d'accidents traumatiques, hémorragiques et infectieux.

La présente invention évite ces manipulations répétées.

En outre, avec certains stents des nouvelles générations (à mémoire de forme par exemple...), Il est, tout à
10 fait, possible d'en effectuer la pose, sans avoir recours à une dilatation préalable de la sténose. Des stents peuvent être posés à l'aide de dispositifs n'utilisant pas de ballons de pose. Une propriété particulière des sondes d'angioplasties ultrasonores percutanées est de permettre une très grande
15 réduction de la pression de gonflement du ballonnet de dilatation, pression qui passe de 10 bars environ, à 3 bars environ, pour des sténoses recanalisées par les ultrasons.

On a pu constater qu'il peut y avoir une inadéquation entre le diamètre de la sténose dilatée et celui
20 des barreaux du stent posé, laissant des espaces entre la paroi artérielle et les barreaux ou spires dudit stent, pour le passage de sang, source de thrombose.

Le cathéter intégré, selon la présente invention, présente de nombreux avantages additionnels. Il permet de
25 réduire le nombre de manipulations des instruments médicaux et de supprimer l'opération de dilatation préalable du fait de leur intégration dans ledit cathéter intégré.

Dans le cas particulier des ultrasons, la moindre résistance à l'écrasement des tissus de la sténose facilite
30 d'autant l'expansion des stents, qui peuvent être déployés, dans ce cas de figure, à une pression 2 ou 3 bars au lieu de 10 à 12 bars. Cette basse pression rend l'opération moins traumatique pour la paroi artérielle.

Le stent déployé est intimement lié à la paroi
35 artérielle, sans laisser des espacements générateurs de thrombose.

Toutes ces améliorations entraînent forcément un moindre coût pour l'opération.

Comme nous verrons, plus loin, le système utilisant le cathéter intégré, décrit par la présente invention, permet
5 de traiter des cas d'occlusions très serrées dont l'unique solution était, jusqu'à présent, la chirurgie lourde de pontage,

Mode opératoire :

10 1) Un abord est effectué selon la méthode Seldinger, pour mettre en place un introducteur.

2) À partir de cette voie d'abord, un guide de navigation est amené jusqu'au site de la sténose.

15 3) Un cathéter d'angiographie est enfilé sur ce dit guide de navigation, pour être positionné dans le vaisseau sténosé. Une angiographie permet de contrôler l'état dudit vaisseau sténosé.

20 4) Le dit guide de navigation est, alors, retiré en laissant en place le cathéter qui a servi à l'angiographie. Ce dit guide est, ensuite, remplacé par un guide de transfert, présentant plus de rigidité

5) Une fois le guide de transfert en place, le cathéter d'angiographie est retiré, en laissant sur place ledit guide de transfert

25 6) Sur ce dit guide de transfert est, alors, mis en place un cathéter guide porteur.

30 7) Sur cet ensemble guide et cathéter guide porteur, on introduit, selon les techniques classiques de cathétérisme, le cathéter intégré, décrit par la présente invention

8) On procède, alors, à la recanalisation ou à la destruction de la plaque d'athérome avec le dispositif d'athérectomie (la sonde ultrasonore ou autre).

Deux situations peuvent, ensuite, se présenter :

35 Si la sténose présente une occlusion partielle ; le guide de transfert est laissé en place et guidera l'attaque de la tête de sonde ultrasonore à travers la sténose.

Si la sténose est totale, l'attaque de la tête de la sonde ultrasonore peut s'effectuer sans le guide. Ceci est un des avantages des ultrasons. En effet, la sonde ultrasonore, fonctionnant selon le mode de vibration longitudinale, peut
5 créer une lumière à travers le tissu pathologique de la sténose, tout en respectant le tissu fibreux sain de la paroi artérielle. Elle reste à l'intérieur de l'artère sans être guidée et sans créer de dommages à la paroi artérielle.

Dans les deux cas, la sonde ultrasonore arrivera à
10 creuser une lumière à travers la sténose, calcifiée ou non, sans léser la paroi artérielle. La lumière creusée, à travers la sténose, par la tête de sonde ultrasonore, a un diamètre suffisant pour permettre le passage du cathéter porteur de stent non déployé. Dans ces conditions, ce dit stent, non
15 déployé, peut être positionné dans cette dite lumière. On procède, ensuite, au déploiement dudit stent, dans cette dite sténose, dont la résistance des tissus a été amoindrie par le traitement ultrasonique.

Les ultrasons permettent la recanalisation d'une
20 artère partiellement ou totalement bouchée, par les plaques d'athérome calcifiés ou non. Cette recanalisation est, grâce à la pose des stents, rendue durable.

Une première forme de réalisation d'un dispositif selon l'invention est présentée dans la figure 1.

25 Le dispositif est constitué par un cathéter souple (1) à l'intérieur duquel, s'étend de façon connue une sonde ultrasonore (2), dont l'extrémité proximale est équipée d'un connecteur (4) pour le raccordement avec un générateur d'ultrasons, et dont l'extrémité distale présente une tête (3)
30 de traitement de l'athérome.

Le cathéter (1) de la sonde est entouré par un second cathéter multilumière (7), portant à l'extérieur de sa surface distale un ballonnet (5) gonflable, avec un stent pré positionné (6). Le ballonnet (5) communique avec une des
35 lumières de ce cathéter extérieur (7). L'extrémité proximale du dit cathéter multilumière (7) est reliée à un moyen d'injection

d'un fluide, pour assurer l'expansion du ballonnet (5), par exemple, un cathéter de gonflage (8).

De façon connue, des lumières du dit cathéter multi-lumière (7) doivent permettre le passage d'un guide, l'injection des liquides, comme le liquide de contraste, par exemple.

Une deuxième forme de réalisation d'un dispositif selon l'invention est la suivante :

Le dispositif est constitué par un cathéter souple (1) à l'intérieur duquel, s'étend de façon connue une sonde ultrasonore (2), dont l'extrémité proximale est équipée d'un connecteur (4) pour le raccordement avec un générateur d'ultrasons, et dont l'extrémité distale présente une tête (3) de traitement de l'athérome.

Le cathéter (1) de la sonde est entouré par un second cathéter multilumière (7), portant à l'extérieur de sa surface distale, un système de largage de stent avec un ou plusieurs stents auto-expansibles pré positionnés. Le dit système de largage est formé par un manchon rétractable qui maintient les dits stents auto expansibles comprimés, avant leur largage. L'extrémité proximale du dit cathéter multilumière (7) est reliée à un moyen de retrait du dit manchon permettant le déploiement des dits stents auto-expansibles.

De façon connue, des lumières du dit cathéter multi-lumière (1) doivent permettre le passage d'un guide, l'injection des liquides, comme le liquide de contraste, par exemple.

REVENDICATIONS

1 - Dispositif d'angioplastie transluminale formé par un cathéter intégré entourant une sonde munie d'une tête de traitement d'occlusions vasculaires, caractérisé en ce que le cathéter présente à son extrémité distale à proximité de la tête de la sonde, un moyen pour la pose d'une endoprothèse vasculaire prépositionnée.

2 - Dispositif d'angioplastie transluminale selon la revendication 1 caractérisé en ce que le cathéter intégré est un cathéter multi-lumières souple, ayant une extrémité distale et une extrémité proximale et portant, à l'extérieur de sa surface distale, un système de largage de stents avec un ou plusieurs stents prépositionnés.

3 - Dispositif d'angioplastie transluminale selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que le moyen de pose d'un stent est formé par un ballonnet expansible par l'injection d'un fluide à travers le cathéter.

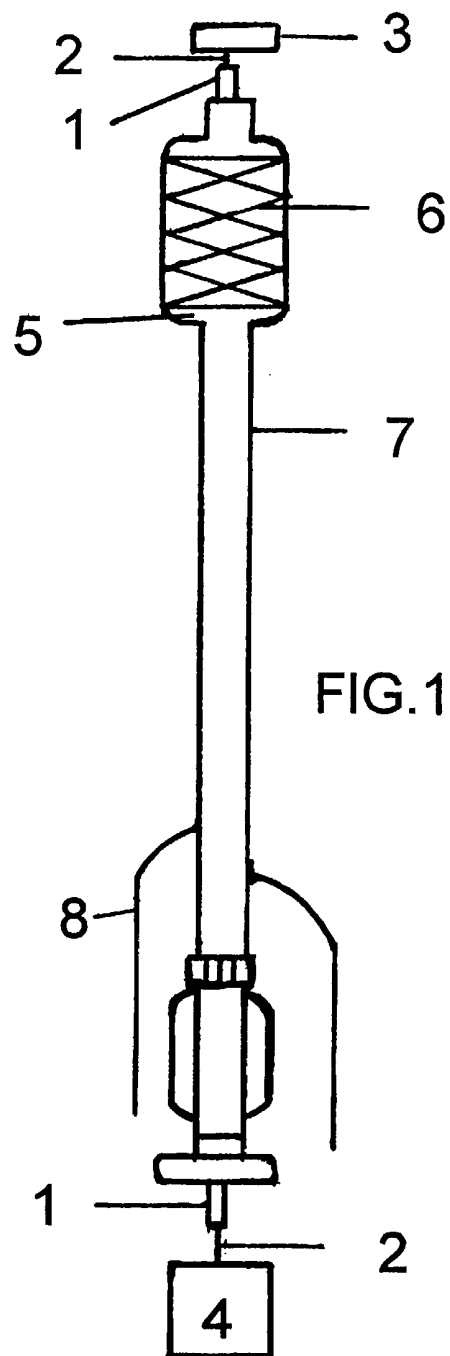
4 - Dispositif d'angioplastie transluminale selon l'une, au moins, des revendications précédentes, caractérisé en ce que la tête de sonde constitue un moyen d'ablation mécanique et/ou physique.

5 - Dispositif d'angioplastie transluminale selon l'une au moins des revendications précédentes caractérisé en ce que la sonde est une sonde ultrasonore.

6 - Dispositif d'angioplastie transluminale selon la revendication 1 caractérisé en ce que le cathéter présente à son extrémité distale, proche de la tête de sonde, un moyen de pose d'endoprothèses pré-équipé d'un ou de plusieurs stents expansibles, ledit moyen de pose étant commandé à partir de l'extrémité proximale du dispositif.

7 - Dispositif d'angioplastie selon la revendication 1 caractérisé en ce que le cathéter intégré présente à son extrémité distale, proche de la tête de sonde, un moyen de pose formé par un manchon rétractable pour la pose d'un stent auto-expansible.

1/1



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE

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

N° d'enregistrement
national

FA 562207
FR 9807937

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	US 5 766 192 A (ZACCA) 16 juin 1998 * le document en entier *	1-4,6,7
Y	* colonne 22, ligne 50-52 *	5
D,Y	WO 94 01047 A (BAXTER INTERNATIONAL INC.) 20 janvier 1994 * abrégé; figures *	5
A	US 5 372 600 A (BEYAR ET AL.) 13 décembre 1994 * abrégé; figures *	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61B A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
2 février 1999		Giménez Burgos, R
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
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		
X : particulièrement pertinent à lui seul		
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie		
A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général		
O : divulgation non-écrite		
P : document intercalaire		