(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 740 346**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **95 12769**

(51) Int Cl^6 : A 61 M 25/10, 29/02

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt** : 30.10.95.

(30) **Priorité** :

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** 30.04.97 Bulletin 97/18.

(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) :** *DEBIOTECH SA SOCIETE ANONYME SUISSE* — CH.

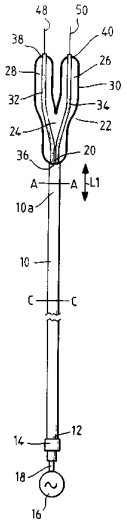
(72) **Inventeur(s) :** MAILLARD LUC.

(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire :** CABINET BEAU DE LOMENIE.

(54) DISPOSITIF D'ANGIOPLASTIE POUR BIFURCATION ARTERIELLE.

(57) L'invention concerne un dispositif d'angioplastie pour bifurcation artérielle. Il comprend un ballonnet gonflable (22) en forme de Y présentant un tronc (24) et deux bras (26, 28) raccordés au dit tronc limités par une unique paroi étanche déformable, ledit ballonnet présentant deux conduits internes (32, 34) pour des fils de guidage (48, 50), et un cathéter (10) présentant une première extrémité interne solidaire de l'extrémité de raccordement dudit ballonnet, ledit cathéter présentant un canal d'inflation s'étendant sur toute la longueur du cathéter ayant une première extrémité débouchant dans ledit ballonnet et une deuxième extrémité débouchant à l'extrémité externe dudit cathéter, et deux canaux de guidage l'étendant au moins sur la partie terminale du cathéter, chaque canal présentant une première extrémité d'introduction d'un fil guidé et une deuxième extrémité raccordée à un conduit dudit ballonnet, chaque canal de guidage étant apte à recevoir un fil de guidage.



FR 2 740 346 - A1

La présente invention a pour objet un dispositif d'angioplastie pour bifurcation artérielle.

De façon plus précise, l'invention concerne un dispositif spécialement adapté pour le traitement non chirurgical des lésions artérielles qui affectent des bifurcations d'artères, ce dispositif permettant le traitement de la lésion par inflation d'un ballonnet et d'autre part, la mise en place d'un élément de prothèse au niveau de la bifurcation.

Ce problème se rencontre notamment mais non exclusivement dans le cas de lésion de coronaire.

Les lésions athéromateuses de gros vaisseaux artériels constituent le première cause de morbidité et de mortalité des pays développés. Depuis 1978, à la suite des travaux de Gruntzig, la majorité de ces lésions sont accessibles par angioplastie percutanée à ballonnet. Cette technique, comme cela est bien connu, consiste à mettre en place par voie percutanée un ballonnet gonflable à la hauteur de la lésion artérielle et à gonfler ce ballonnet pour remédier aux lésions sténosautes des artères.

En pleine évolution depuis cette date, l'angioplastie est utilisée en pratique courante dans le traitement des lésions sténosautes des artères coronaires, rénales et des gros vaisseaux des membres inférieurs. Cette technique présente l'avantage considérable d'éviter une intervention chirurgicale au niveau de l'artère ayant subie la lésion. En outre, dans certains cas, une intervention chirurgicale serait non envisageable, en raison de la durée de l'intervention qu'il y aurait lieu de faire et des conséquences de celle-ci sur le patient.

Cependant, dans le cas où la lésion affecte une bifurcation artérielle, par exemple une lésion au niveau des coronaires, les techniques classiques d'angioplastie sont inutilisables du fait que c'est la bifurcation elle-même qu'il faut traiter. On a proposé d'utiliser dans ce cas deux ballonnets d'angioplastie introduits respectivement dans chacune des branches de la bifurcation artérielle. Cependant, une telle technique est difficile à mettre en oeuvre du fait qu'il faut introduire deux ballonnets dans le même réseau artériel et donc deux cathéters séparés. En outre, dans la partie de l'artère en amont de la bifurcation, on se trouve en présence de deux ballonnets indépendants dont le

gonflement ne permet pas d'obtenir une surface externe globale continue mais en fait deux portions de surface cylindrique. Cette technique ne permet donc pas la mise en oeuvre d'un effet d'angioplastie réellement efficace.

Il existe donc un réel besoin de disposer d'un dispositif de traitement par angioplastie de sténose artérielle au niveau des bifurcations artérielles qui permette d'obtenir un traitement par angioplastie efficace et également la mise en place de prothèses artérielles au niveau de ces bifurcations.

Un objet de la présente invention est donc de fournir un tel matériel qui permette notamment dans le cas du traitement des coronaires une intervention par angioplastie intéressant l'ensemble de la zone de bifurcation artérielle.

Pour atteindre ce but, selon l'invention, le dispositif d'angioplastie se caractérise en ce qu'il comprend :un ballonnet gonflable en forme de Y présentant un tronc et deux bras raccordés au dit tronc limité par une unique paroi étanche déformable, ledit tronc présentant une extrémité de raccordement et chaque bras présentant une extrémité terminale, ledit ballonnet présentant deux conduits internes pour des fils de guidage, chaque conduit s'étendant de l'extrémité de raccordement à une des extrémités terminales et un cathéter présentant une première extrémité interne solidaire de l'extrémité de raccordement dudit ballonnet et une deuxième extrémité externe, ledit cathéter présentant un canal d'inflation s'étendant sur toute la longueur du cathéter, une première extrémité dudit canal d'inflation débouchant dans ledit ballonnet, la deuxième extrémité dudit canal d'inflation débouchant à l'extrémité externe dudit cathéter, et deux canaux de guidage s'étendant au moins sur la partie terminale du cathéter, chaque canal présentant une première extrémité d'introduction d'un fil guidé et une deuxième extrémité raccordée à un conduit dudit ballonnet, chaque canal de guidage étant apte à recevoir un fil de guidage.

Grâce aux dispositifs selon l'invention, on comprend que le ballonnet étant en une seule pièce, il peut se conformer effectivement à la forme de la bifurcation artérielle et donc produire un effet d'angioplastie efficace en tout point de la paroi artérielle. On comprend également que le dispositif d'angioplastie ne comportant qu'un seul

cathéter dans lequel sont introduits les deux fils de guidage, l'introduction du cathéter unique et des fils de guidage sera bien sûr beaucoup plus simple que dans le cas où on devait utiliser deux cathéters associés chacun à un des ballons.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit de plusieurs modes de réalisation de l'invention donnés à titre d'exemples non limitatifs.

La figure 1 est une vue simplifiée de l'ensemble du dispositif d'angioplastie;

La figure 2a représente la coupe du cathéter dans sa zone terminale;

La figure 2b représente cette même coupe selon une variante de réalisation;

Les figures 2c, 2d et 2e montrent la coupe du cathéter selon le plan CC de la figure 1 pour différents modes de réalisation de l'invention;

La figure 3 montre en coupe partielle l'extrémité de raccordement du cathéter;

La figure 4 montre un mode préféré de réalisation du ballonnet d'angioplastie;

La figure 5 est une vue de détail de la figure 4 montrant le raccordement entre le cathéter et le ballonnet d'angioplastie; et

La figure 6 illustre la mise en place d'une prothèse artérielle en Y sur le ballonnet.

En se référant d'abord aux figures 1 et 2, on va décrire l'ensemble du dispositif d'angioplastie. Celui-ci est constitué essentiellement par un cathéter 10 dont l'extrémité externe 12 est munie d'un dispositif de raccordement 14. Le dispositif de raccordement 14 est de préférence relié à une source de fluide sous pression qui peut être un manomètre équipé d'un clapet anti-retour 18. L'extrémité interne 20 du cathéter 10 est raccordée à un ballonnet d'angioplastie 22 qui comporte d'une part un tronc 24 et d'autre part deux branches 26 et 28, le ballonnet ayant ainsi la forme générale d'un Y. Le tronc 24 et les branches 26 et 28 sont limités par une même paroi déformable 30 préformée pour définir la forme en Y. A l'intérieur de l'ensemble du ballonnet 22, sont prévus deux conduits respectivement 32 et 34, qui s'étendent depuis l'extrémité de raccordement 36 du tronc 24 jusqu'à chacune des extrémités 38 et 40

des bras 26 et 28. Les conduits 32 et 34 traversent la paroi 30 du ballonnet de façon étanche.

Selon une caractéristique de l'invention, le cathéter 10 présente un canal axial d'inflation 42 qui s'étend sur la totalité de la longueur du cathéter. Une première extrémité 42a du canal 42 débouche dans le dispositif de raccordement 14, tandis que son autre extrémité 42b, comme on l'expliquera ultérieurement, débouche à l'intérieur du ballonnet 22.

Le cathéter 10 comprend également deux canaux de guidage 44 et 46 destinés à recevoir chacun un fil de guidage 48 et 50. Les canaux de guidage s'étendent sur au moins la partie terminale 10a du cathéter qui a une longueur L1. L'extrémité distale de chaque canal de guidage est raccordée à un des conduits de guidage 32, 34 du ballonnet, ces conduits constituant des prolongements des canaux de guidage. De préférence, le cathéter 10 a une longueur totale de l'ordre de 175 cm et sa partie terminale a une longueur L1 de l'ordre de 30 cm.

Selon un premier mode de réalisation, les deux canaux de guidage s'étendent sur toute la longueur du cathéter. C'est ce qu'illustre la figure 2c. Dans ce cas, chaque canal débouche par une ouverture latérale 52 à proximité de l'organe de raccordement 14. Cette solution nécessite l'emploi de fils de guidage dont la largeur est le double de celle du cathéter.

Une autre solution consiste à prévoir un premier canal 44 qui s'étend sur toute la longueur du cathéter, l'autre canal 46 ne s'étend que sur la longueur de la partie terminale 10a du cathéter. C'est ce que montre la figure 2d. Le canal 46 débouche dans la paroi latérale du cathéter à la fin de la zone terminale 10a.

Une troisième solution est de munir le cathéter d'un premier canal 46 qui s'étend seulement sur la longueur de la partie terminale 10a, l'autre canal 44 s'étendant sur toute la longueur du cathéter mais le canal 44 présente une fente longitudinale 60 qui débouche dans la paroi externe du cathéter. La fente 60 s'étend sur toute la longueur du cathéter à l'exception de la portion terminale 10a. Cette dernière solution permet l'enlèvement rapide du fil de guidage correspondant.

Selon une variante illustrée par la figure 2b correspondant au cas où les deux canaux de guidage font toute la longueur du cathéter, au

moins un des canaux 44, 46 comporte, dans sa partie terminale, des orifices 64 qui débouchent dans le canal et dans la face externe du cathéter. Ces orifices permettent de maintenir une certaine circulation sanguine même lorsque le ballonnet 22 mis en place dans l'artère est gonflé, alors que le fil guide est retiré vers l'amont jusqu'à une marque radio-opaque.

Comme le montre mieux la figure 3, la pièce de raccordement 14 permet de relier l'extrémité 42a du canal d'inflation à une source de fluide sous pression 62, ce fluide servant à gonfler le ballonnet 22. Il s'agit par exemple d'une pompe ou d'un manomètre. De préférence, la pompe 62 est montée sur la pièce de raccordement 14 par l'intermédiaire d'un clapet anti-retour 64 de telle manière que, lorsque la pompe est déconnectée, l'extrémité 42a du canal d'inflation soit fermée.

En se référant maintenant aux figures 4 et 5, on va décrire plus en détails le ballonnet 22 d'angioplastie et son raccordement au cathéter 10.

Les extrémités 38 et 40 des branches du ballonnet présentent une certaine rigidité afin de préformer le ballonnet avec sa forme en Y même lorsqu'il n'est pas gonflé. Ces extrémités sont raccordées de façon étanche à la face externe des conduits 32 et 34. De même, l'extrémité 36 du tronc du ballonnet présente également une plus grande rigidité et est fixée par tout moyen convenable, par exemple, par soudure, à l'extrémité terminale du cathéter. Sur la figure 5, on a représenté plus clairement la continuité entre le canal de guidage 44 et le conduit 32 ainsi que la continuité entre le canal 46 et le conduit 34. Sur cette figure, on voit plus clairement que l'extrémité 42b du canal d'inflation débouche dans un orifice 70 aménagé dans l'extrémité 36 du ballonnet. Sur la figure 4, on a représenté le ballonnet mis en place dans la bifurcation artérielle A et gonflé.

De préférence, le diamètre D du tronc du ballonnet est légèrement supérieur au diamètre D' de chaque branche du ballonnet mais inférieur à la somme des deux diamètres des branches. Ainsi, le ballonnet une fois gonflée peut se conformer non seulement aux dimensions des artères formant la bifurcation mais également à celle de l'artère en amont de la bifurcation.

On va maintenant décrire la mise en place du dispositif d'angioplastie qui vient d'être décrit.

Comme cela est bien connu, on met en place un désilet introducteur comportant une valve, soit l'artère fémorale, soit sur l'artère radiale ou sur l'artère humérale droite ou gauche, selon la position de la bifurcation artérielle que l'on veut traiter. Dans un premier temps, on introduit un premier fil guide, par exemple, le fil 50 de telle manière que celui-ci pénètre dans une des deux artères constituant la bifurcation. Puis en se servant du fil guide, on met en place le cathéter 10 de telle manière que les extrémités 38 et 40 du ballonnet qui, bien sûr, n'est pas gonflé, soit légèrement en amont de la bifurcation proprement dite. Puis on met en place le deuxième fil guide 52 de telle manière que celui-ci pénètre dans l'autre artère constituant la bifurcation. La mise en place de ce deuxième fil guide peut être obtenue de deux manières différentes. Soit le deuxième fil guide est introduit à l'aide du deuxième canal de guidage, dans le cas où le cathéter présente effectivement deux canaux de guidage sur toute sa longueur. Soit l'extrémité du deuxième fil guide peut être mise en place dans le canal de guidage et dans le conduit de guidage correspondant avant la mise en place du ballonnet et du cathéter dans ma position d'attente indiquée précédemment. Dans ce cas, il suffit alors d'agir sur l'extrémité terminale du deuxième fil guide pour faire pénétrer l'extrémité libre de celui-ci dans l'artère voulue de la bifurcation. Lorsque les deux fils guide ont été mis en place dans les artères de la bifurcation, il suffit alors de provoquer le déplacement du ballonnet à l'aide du cathéter. On comprend que, du fait que chaque fil guide pénètre dans une des artères de la bifurcation, chaque branche ou bras du ballonnet pénètre aisément dans chacune des artères de la bifurcation. Le positionnement correct du ballonnet peut être contrôlé à l'aide d'un marqueur radio-opaque prévu sur le cathéter. On peut alors procéder au gonflage voulu du ballonnet pour provoquer l'extension des parois artérielles dans la zone de la bifurcation.

Selon un autre aspect de l'invention, illustré par la figure 6, le ballonnet 22 peut servir à la mise en place d'un élément de prothèse artérielle en forme de Y. La prothèse 70 est réalisée en un matériau convenable capable de conserver son extension après le retrait du

ballonnet 22 de mise en place. Cette prothèse 70 a bien sûr une forme de Y et est engagée sur le ballonnet 22 non gonflé, comme le montre la figure 6. Après mise en place de la prothèse 70, le ballonnet 22 de mise en place est dégonflé puis retiré de l'artère en libérant ainsi l'élément de prothèse qui demeure en place au niveau de la bifurcation.

REVENDICATIONS

1. Dispositif d'angioplastie pour bifurcation artérielle caractérisé en ce qu'il comprend un ballonnet gonflable en forme de Y présentant

un tronc et deux bras raccordés au dit tronc limités par une unique paroi étanche déformable, ledit tronc présentant une extrémité de raccordement et chaque bras présentant une extrémité terminale, ledit ballonnet présentant deux conduits internes pour des fils de guidage, chaque conduit s'étendant de l'extrémité de raccordement à une des extrémités terminales et

un cathéter présentant une première extrémité interne solidaire de l'extrémité de raccordement dudit ballonnet et une deuxième extrémité externe, ledit cathéter présentant un canal d'inflation s'étendant sur toute la longueur du cathéter, une première extrémité dudit canal d'inflation débouchant dans ledit ballonnet, la deuxième extrémité dudit canal d'inflation débouchant à l'extrémité externe dudit cathéter, et deux canaux de guidage l'étendant au moins sur la partie terminale du cathéter, chaque canal présentant une première extrémité d'introduction d'un fil guidé et une deuxième extrémité raccordée à un conduit dudit ballonnet, chaque canal de guidage étant apte à recevoir un fil de guidage.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite extrémité externe du cathéter est munie d'un dispositif de raccordement pour raccorder le canal d'inflation à une source de fluide sous pression.

3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que ledit dispositif de raccordement comprend des moyens formant clapet anti-retour pour obturer l'extrémité externe du canal d'inflation lorsque la source de fluide sous pression est déconnectée dudit cathéter.

4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que lesdits deux canaux de guidage s'étendent sur toute la longueur dudit cathéter.

5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que dans la partie terminale du cathéter, chaque canal de guidage est muni d'orifices débouchant dans la paroi externe du cathéter.

6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que un des canaux de guidage s'étend sur toute la longueur du cathéter et que l'autre canal s'étendant seulement sur sa partie terminale.

7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que le canal de guidage qui s'étend sur toute la longueur du cathéter est muni d'une fente s'étendant sur toute la longueur du cathéter à l'exception de sa partie terminale.

8. Dispositif d'angioplastie selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il comprend en outre un élément de prothèse en forme de Y apte à être monté sur le tronc et les bras dudit ballonnet en vue de sa mise en place au niveau d'une bifurcation artérielle.

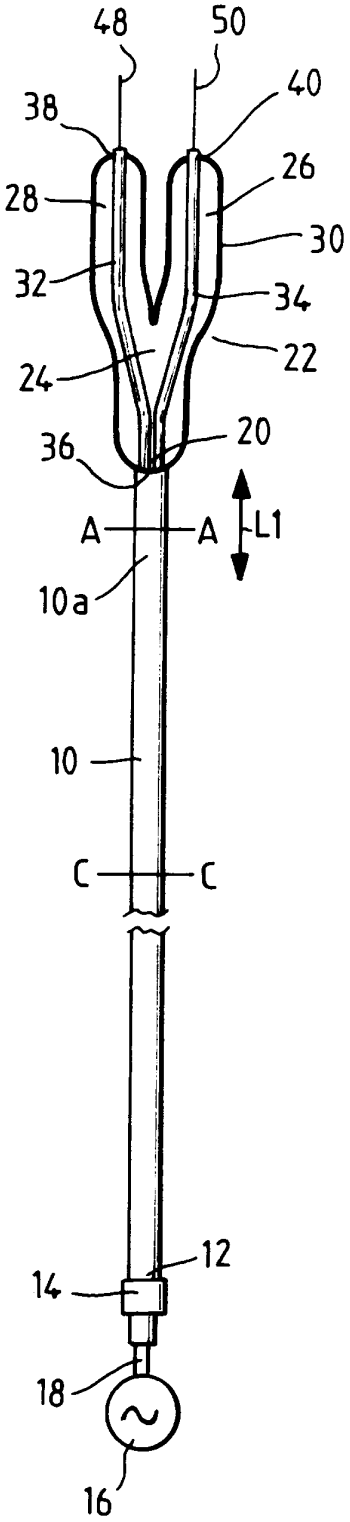


FIG.1

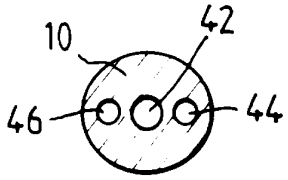


FIG.2a

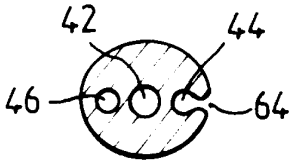


FIG.2b

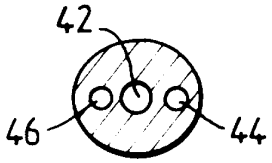


FIG.2c

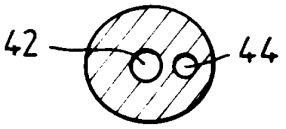


FIG.2d

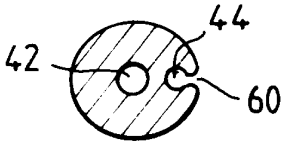


FIG.2e

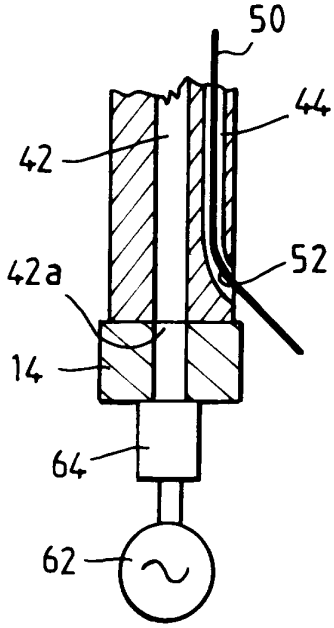


FIG.3

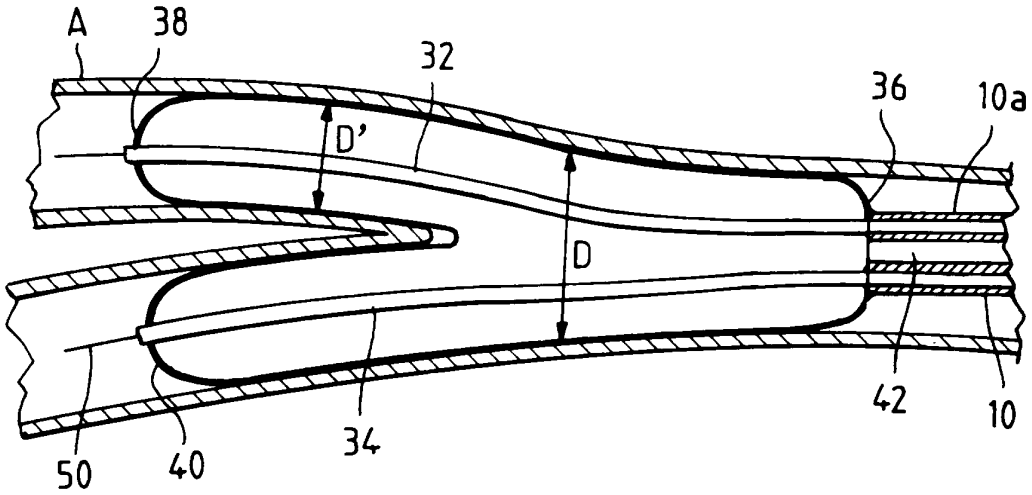


FIG.4

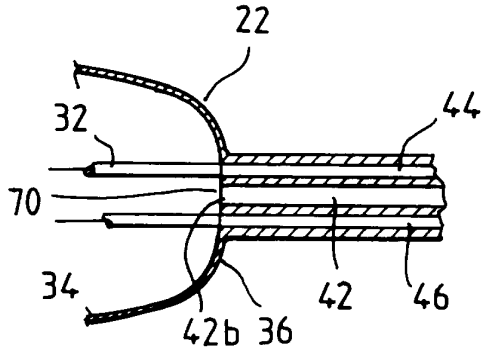


FIG.5

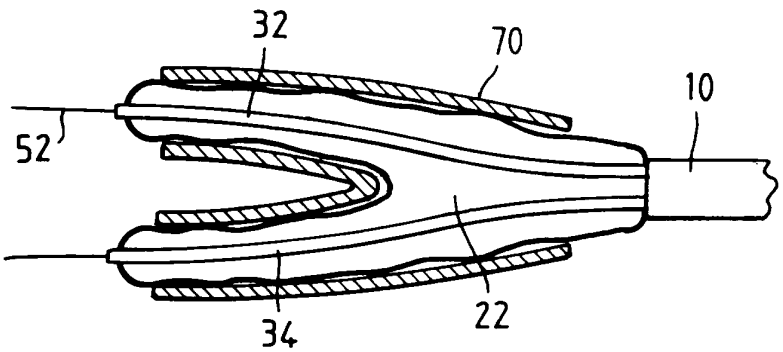


FIG.6

REPUBLIQUE FRANÇAISE

2740346

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 521408
FR 9512769

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-A-4 994 071 (MACGREGOR) * colonne 5, ligne 16 - ligne 25; figure 3 * ---	1,8
A	US-A-4 413 989 (SCHJELDAHL) * colonne 10, ligne 44 - colonne 11, ligne 39; figure 5 * ---	1
A	EP-A-0 347 023 (BARD) * le document en entier * ---	1,2,4
A	WO-A-92 22345 (JANG) * page 12, ligne 26 - page 14, ligne 14; figures 1-6 * -----	5-7

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.6)

A61M
A61F

1

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
8 Juillet 1996	Kousouretas, I

CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES

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

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

EPO FORM 1503 03.82 (P04C13)