

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑫ Date de dépôt : 27.09.89.

⑬ Priorité :

⑭ Date de la mise à disposition du public de la
demande : 29.03.91 Bulletin 91/13.

⑮ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche : *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

⑯ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑰ Demandeur(s) : PROTHIA (S.A.R.L.) — FR.

⑱ Inventeur(s) : Guelfi Lucien et Spear Brian.

⑲ Titulaire(s) :

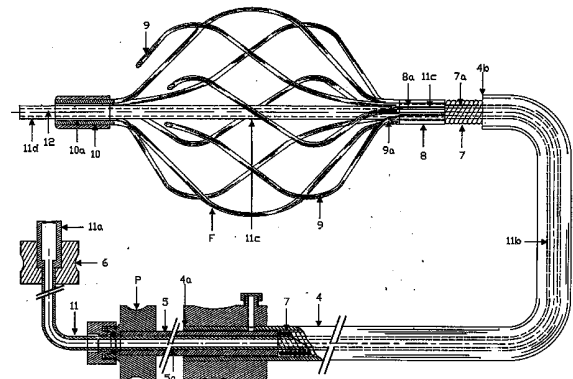
⑳ Mandataire :

② Dispositif de cathéter et filtre pour veine cave.

③ L'invention concerne un dispositif de filtre à passage
central pour placement dans la veine cave.

Il est constitué d'un cathéter porte-filtre (4), à l'intérieur
duquel coulisse un ensemble filtre-câbletège comprenant
une section solidarifiée proximale rigide (5), une section
flexible (7), une section solidarifiée rigide intermédiaire (8),
un filtre à brins multiples (9) et une section solidarifiée dis-
tale rigide (10); à l'intérieur de l'ensemble filtre-câbletège
(5,7,8,9,10) est ménagé un passage central dans lequel
peut se monter un micro-cathéter (11). On pousse sur la
section proximale (5) du dispositif complexe pour faire sor-
tir le filtre (9) et le micro-cathéter (11). Sorti du cathéter
porte-filtre (4) le filtre (9) se déploie et l'extrémité distale du
micro-cathéter se place distale à l'extrémité de la section
distale rigide (10) du dispositif complexe.

L'invention s'applique à la prévention des embolies pul-
monaires.



J

:

La présente invention concerne un dispositif de cathéter et filtre destiné à être implanté notamment dans la veine cave dans le but d'éviter les embolies pulmonaires qui entraînent des milliers de morts chaque année.

On sait que si le sang veineux circule mal ou si la composition du sang est mal équilibrée, des caillots peuvent se former. Un cas très fréquent est la formation de caillots sanguins dans les veines des membres inférieurs, la veine poplitée et la veine fémorale par exemple. Ces caillots adhèrent aux parois vasculaires, grossissent et constituent ce qu'on appelle des thromboses veineuses. Si un caillot de dimension importante (plus de 5 cm³) se détache, il est transporté par la veine cave vers le coeur et peut, après avoir traversé l'artère pulmonaire, bloquer l'arrivée du sang dans les poumons, ce qui peut entraîner la mort par embolie pulmonaire.

Diverses techniques sont utilisées pour traiter les patients offrant de tels risques d'embolie pulmonaire. Par chirurgie ou par l'implantation d'un filtre, on peut créer un piège à caillots dans la veine cave.

5 Alternativement, on peut appliquer des traitements médicamenteux qui ont pour effet de dissoudre les caillots (thrombolytiques) ou de prévenir leur formation (anti-coagulants).

10 Dans la majorité des cas de patients présentant un risque d'embolie pulmonaire, il serait particulièrement intéressant de pouvoir systématiquement associer les avantages du filtre et de la technique médicamenteuse.

15 Mais jusqu'à présent la combinaison de ces deux techniques ne pouvait être utilisée car les filtres connus implantables sont constitués par une série de brins terminés chacun par une partie qui après mise en place pénètrent dans la paroi de la veine en y créant un léger traumatisme. On conçoit que l'application simultanée de thrombolytiques ou d'anticoagulants empêcherait la coagulation normale de ces traumatismes qui pourraient être à l'origine de saignements internes dangereux.

Par ailleurs, on sait que le filtre connu implantable reste à demeure dans la veine et peut être à l'origine d'un blocage complet de celle-ci si un grand nombre de caillots viennent obstruer le filtre. Dans un tel cas, il serait également intéressant de pouvoir dissoudre les caillots dans le filtre, mais aucune action de ce type n'est actuellement possible. Il faut donc en général se résoudre à l'intervention chirurgicale coûteuse et lourde de risques.

La présente invention se propose d'apporter une solution simple et peu coûteuse aux deux cas évoqués ci-dessus.

A cet effet, l'invention concerne un dispositif de cathéter et filtre, implantable à demeure ou amovible, destiné à être mis en place dans la veine cave, dans lequel le filtre est constitué d'une pluralité de brins repliés à l'intérieur du cathéter porte-filtre et susceptibles de se déployer dans la veine par déplacement hors du cathéter, le filtre étant solidaire d'un câble de commande monté coulissant dans le cathéter et dont l'extrémité externe au corps du patient, permet la manipulation du filtre.

Le dispositif est caractérisé selon l'invention par le fait qu'un passage longitudinal est aménagé d'une extrémité à l'autre du câble de commande et du filtre.

- 5 Ce passage longitudinal de petit diamètre présente plusieurs avantages. Il permet notamment :
- pour un filtre implanté à demeure, d'introduire ultérieurement, si on le désire, un micro-cathéter pour l'injection de produits médicamenteux directement
 - 10 dans le filtre ou en amont de celui-ci ;
 - de faciliter la mise en place du filtre en enfilant l'ensemble filtre et cathéter sur un fil guide introduit préalablement dans la veine;
 - dans le cas d'un filtre amovible, d'assurer un
 - 15 retrait aisé de celui-ci ;
 - de permettre, si on le souhaite, le maintien à demeure d'une voie d'injection de produits médicamenteux dès la mise en place du filtre.

De préférence, le passage longitudinal est

20 aménagé axialement dans l'ensemble constitué par le cathéter et le filtre.

Selon une forme préférée de réalisation de l'invention, le dispositif comporte en outre un micro-cathéter amovible placé de façon coulissante dans le passage et susceptible de faire saillie au-delà de l'extrémité du cathéter porte-filtre se trouvant dans la veine.

Selon un aspect avantageux de l'invention, bien que non limitatif, on utilisera le filtre amovible mis au point par le demandeur selon la technique médicale élaborée par le Professeur THERY. Ce filtre, constitué par une pluralité de brins disposés en spirale se déploie dans la veine en prenant sensiblement la forme d'un ballon de rugby sans se piquer dans la paroi veineuse. Son maintien est assuré par la force élastique des brins ce qui n'entraîne aucun traumatisme de la veine. De plus, cette conception assure un retrait aisé du filtre si nécessaire sans intervention chirurgicale.

On décrira à présent l'invention en référence aux dessins annexés dans lesquels :
les figures 1 et 2 représentent de façon schématique les deux voies traditionnelles d'insertion d'un filtre dans la veine cave à savoir par abord jugulaire (fig. 1) ou fémoral (figure 2) :

La figure 3 représente un dispositif cathéter -
filtre selon l'invention en position préalable à la mise
en place.

5 La figure 4 représente le dispositif de la
figure 1 avec filtre déployé après mise en place.

La figure 5 représente en coupe à plus grande
échelle l'extrémité distale du dispositif cathéter-filtre
en position de filtre replié.

10 La figure 6 est une vue agrandie de l'extrémité
distale du dispositif avec filtre en position déployée.
La figure 7 est une coupe selon la ligne VII-VII de la
figure 5.

La figure 8 est une vue à grande échelle de
l'extrémité proximale du filtre.

15 Et la figure 9 est une coupe selon la ligne
IX-IX de la figure 8.

Dans la description qui suit, ainsi d'ailleurs
que dans l'ensemble du texte, par "proximal" on entend
ce qui est le plus proche du médecin et par "distal"
20 ce qui en est le plus éloigné.

Par ailleurs, bien que l'invention ne soit pas
limitée à un type de filtre et qu'elle puisse s'appliquer
notamment aux filtres connus implantables à demeure, avec
extrémités à crochets, on préférera utiliser, comme
25 représenté dans les dessins, un filtre de type amovible

tel que celui élaboré par le Professeur THERY et qui par sa forme déployée en ballon de rugby, ne lèse pas les parois de la veine et permet un retrait aisé sans traumatisme. Ce type de filtre est utilisé depuis
5 plusieurs années.

Les figures 1 et 2 montrent de façon schématique ce type de filtre (désigné de façon générale en F) mis en place par abord fémoral et jugulaire respectivement.

10 Si le médecin introduit le filtre F par la veine jugulaire 1, il le pousse vers les pieds du patient pour arriver au-delà du coeur, dans la veine cave inférieure 2. C'est ce qui est représenté à la figure 1. Le médecin peut introduire le filtre également dans la
15 veine fémorale 3 (figure 2) et le pousser vers la tête, pour le placer dans la veine cave 2. La partie filtrante proprement dite reste repliée (comme on l'expliquera plus loin) à l'intérieur d'un cathéter 4 porte-filtre lors de son passage dans les veines. On positionne, sous
20 contrôle radiographique, l'extrémité du cathéter dans la veine cave. Le médecin appuie alors sur une tige rigide 5 reliée au câble de commande et qui fait sortir le filtre du cathéter. Le filtre se déploie dans la veine cave. On décrira à présent de façon plus détaillée le
25 dispositif cathéter-filtre de l'invention en référence aux figures 3 à 9.

Le cathéter 4 porte-filtre est constitué par un tube souple dont on a indiqué en 4a l'extrémité proximale et en 4b l'extrémité distale. A l'intérieur du tube 4 est engagé de façon coulissante un ensemble de
5 filtre et de câble de commande ; ce dernier comporte une section proximale 5 rigide percée d'un canal axial 5a et constituant un poussoir P. La section 5 est prolongée, dans le tube 4, par une section flexible 7 tubulaire terminée par une section 8 rigide formée par la
10 solidarisation des extrémités d'une pluralité de brins 9 très fins, souples et torsadés et solidarisés les uns aux autres à leur extrémité distale sous forme d'une section tubulaire 10.

Dans la position de l'ensemble cathéter-filtre avant insertion, les brins du filtre sont effacés à
15 à l'intérieur du cathéter (voir figure 3) et dans la totalité de la longueur de l'ensemble filtre-câble-tige est aussi ménagé un passage axial 5a (dans la section 5), 7a (dans le tube 7), 8a (dans la section 8),
20 9a (passage ménagé entre les brins 9 du filtre), 10a (dans la section 10).

Dans ce passage axial (5a, 7a, 8a, 9a, 10a) peut être engagé comme dans l'exemple représenté un micro-cathéter 11 (voir figure 3) coulissant constitué par un tube souple continu dont on a représenté en 11a le connecteur proximal et en 11b-11c et 11d les parties situées à l'intérieur de l'ensemble cathéter-filtre. Le canal axial du micro-cathéter (11a-11b-11c-11d) est désigné 12.

Lors de l'introduction de l'ensemble, ce dernier se présente comme représenté à la figure 3, c'est-à-dire filtre et micro-cathéter escamotés. Une fois mis en place, le médecin actionnera le poussoir P qui fait continuer le filtre et le micro-cathéter vers l'avant. Le filtre se déploie alors comme à la figure 4 et l'expansion des fibres 9 provoque le recul de la section 10 qui dégage ainsi l'extrémité 11d du micro-cathéter. Le filtre permet de piéger le caillot et on peut, si on le souhaite, injecter en amont du filtre ou éventuellement dans celui-ci un produit thrombolytique ou anti-coagulant. Le médecin peut donc envisager d'appliquer les produits thrombolytiques en faible quantité mais concentrés in situ dans un caillot formé lors d'une application post-chirurgicale, ce qui peut être préférable à l'utilisation d'anti-coagulants comme on le fait actuellement.

Au plan de l'utilité médicale, l'application in situ des thrombolytiques en période précoce post-opératoire face à une formation de caillots en amont du filtre placé par voie jugulaire est probablement l'apport principal de l'invention décrite ci-dessus. Toutefois, le passage central prévu selon l'invention permet également une plus grande facilité de mise en place du filtre, ce qui représente l'avantage d'un confort accru. En effet, pouvoir placer rapidement et sûrement le filtre évite des accidents (par exemple la formation d'un caillot lors d'une mise en place difficile). Le passage central peut en effet être utilisé pour enfiler le filtre sur un fil guide. La technique consiste à placer d'abord le filtre guide par la voie que l'on souhaite faire emprunter au filtre. Le placement du fil guide est très aisé car il est souple et fin. On peut même se servir d'un cathéter (tube creux intra-vasculaire) pour réaliser un bon placement. Par un tel cathéter de guidage, on peut injecter une petite quantité de produit radio-opaque (produit de contraste) qui rend les vaisseaux visibles à l'image radiologique.

Dans ce cas, une fois la bonne position trouvée,
on glisse un fil guide à l'intérieur du cathéter, puis
on enlève le cathéter et on enfile ensuite le
filtre de l'invention sur le fil guide.

5 D'autres avantages de l'invention pourraient
naturellement découler de la structure revendiquée.

On notera que le dispositif de l'invention
peut être réalisé tout ou en partie en métal, plastique,
composites ou autres ou en combinaison de ces matières.

10 Par ailleurs l'invention n'est pas limitée
à la forme de réalisation décrite et notamment les brins
9 du filtre au lieu d'être solidarisés par la section 10
pourraient présenter des extrémités libres.

REVENDEICATIONS

1- Dispositif de cathéter et filtre destiné
à être mis en place dans la veine cave pour la prévention
de l'embolie pulmonaire, dans lequel le filtre est
5 constitué d'une pluralité de brins repliés à l'intérieur
d'une partie tubulaire du cathéter porte-filtre et
susceptibles de se déployer hors du cathéter, le filtre
étant solidaire d'un câble de commande monté coulissant
dans le cathéter dont l'extrémité externe permet la
10 manipulation du filtre, ledit dispositif étant
caractérisé en ce qu'en outre un passage (5a, 7a, 8a,
9a, 10a) longitudinal est ménagé d'une extrémité à
l'autre de l'ensemble filtre-câble-tige (5,7,8,9,10).

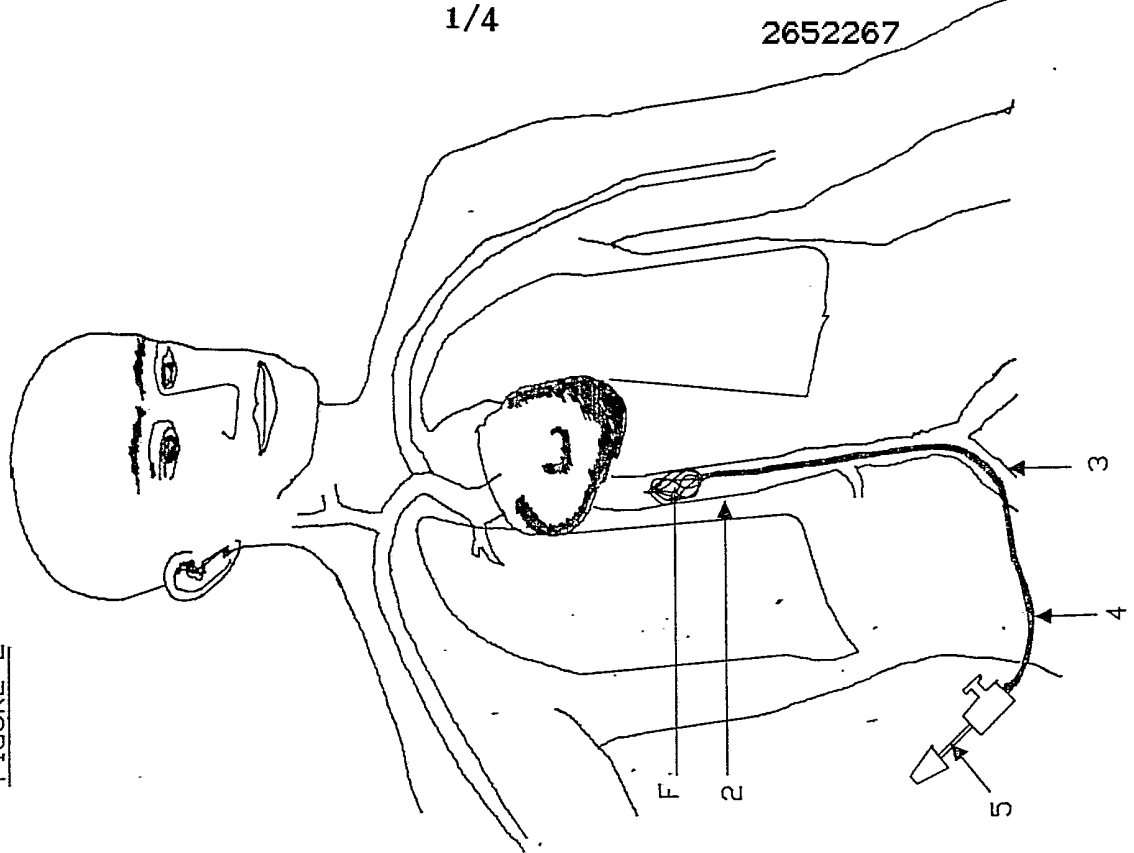
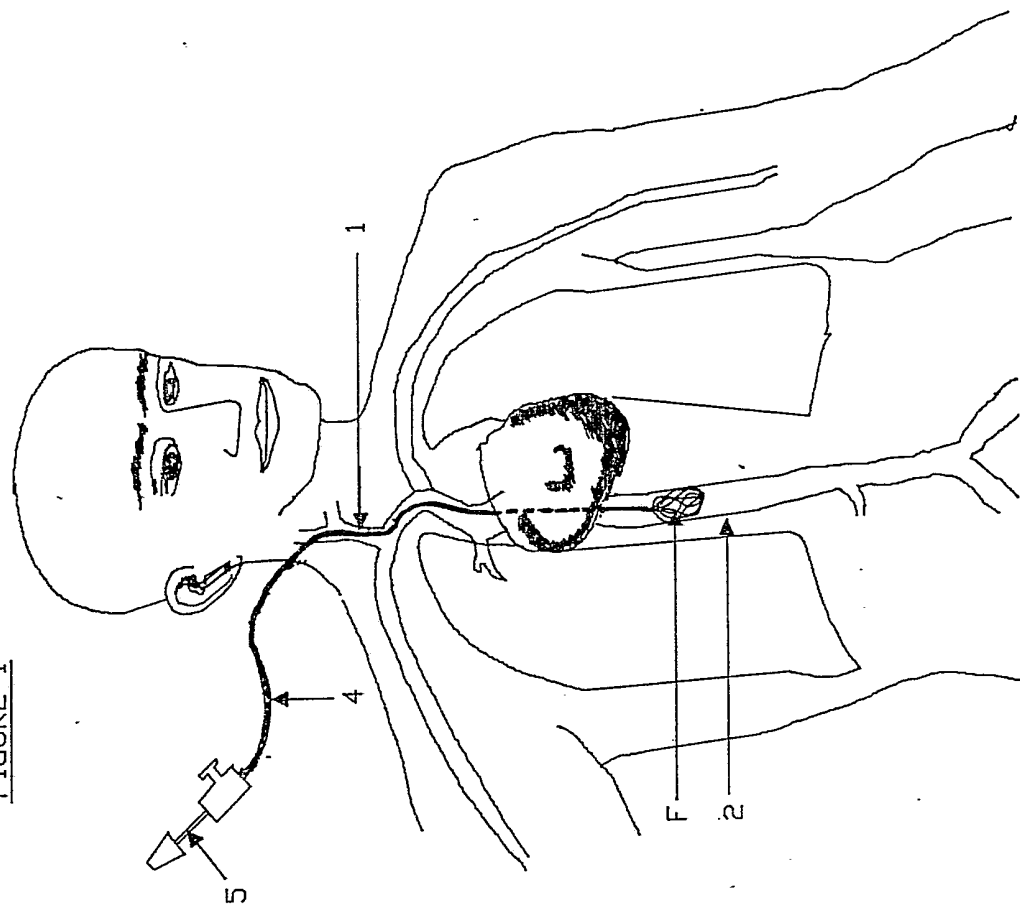
2- Dispositif selon la revendication 1
15 caractérisé en ce que ledit passage longitudinal est
ménagé axialement dans l'ensemble filtre-câble-tige
(5,7,8,9,10).

3- Dispositif selon la revendication 2
caractérisé en ce que le passage axial permet la mise en
20 place du filtre par passage sur un fil guide introduit
préalablement dans la veine.

4- Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 ou 2 caractérisé en ce qu'il comporte en outre un micro-cathéter (11, 11a, 11b, 11c, 11d) amovible placé de façon coulissante dans le passage longitudinal et susceptible de faire saillie au-delà de l'extrémité distale du filtre (10)

5- Dispositif selon les revendications 1, 2 et 4 caractérisé en ce que le filtre (F) est constitué d'une pluralité de brins souples (9) disposés en spirale solidarisés au moins à leur extrémité proximale pour former une section rigide (5) les brins étant conformés de façon à se déployer radialement lorsqu'ils sont sortis du cathéter porte-filtre, la section rigide (5) étant percée d'un passage (5a) permettant le coulisement d'un élément axial.

6- Dispositif selon la revendication 5 caractérisé en ce que les brins (9) du filtre (F) sont également solidarisés à leur extrémité distale pour constituer une section rigide (10) qui est percée d'un passage (10a) dans lequel peut coulisser un élément axial.

FIGURE 2FIGURE 1

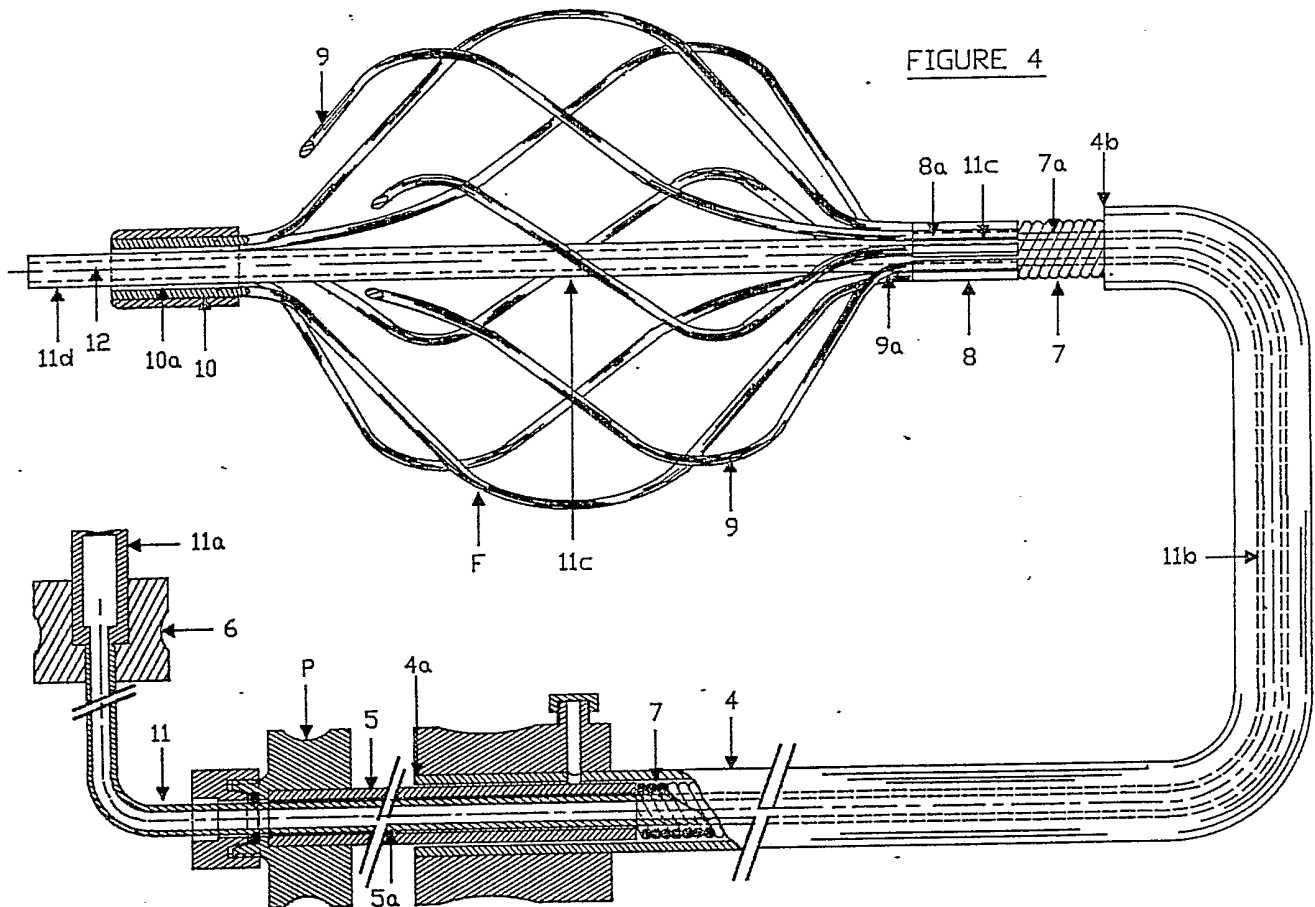
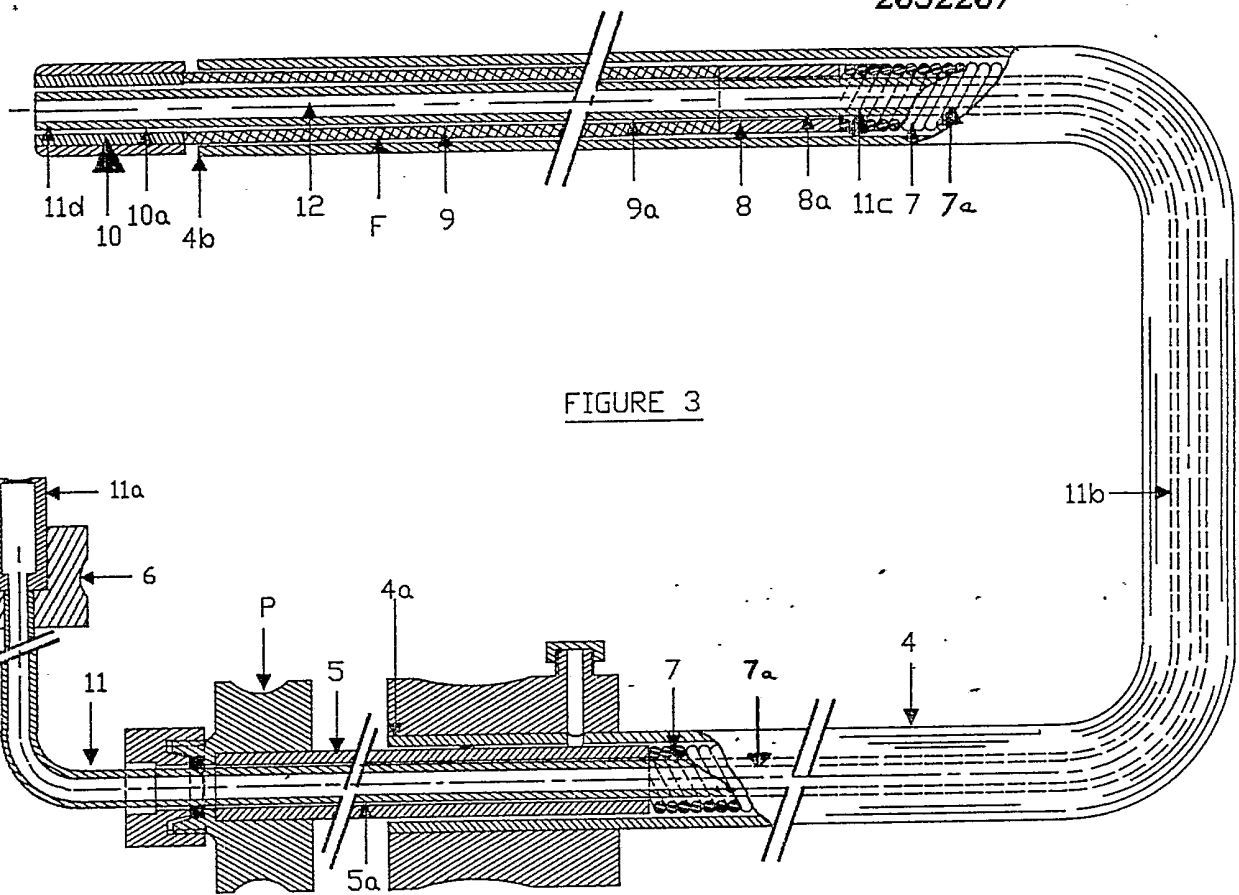


FIGURE 6

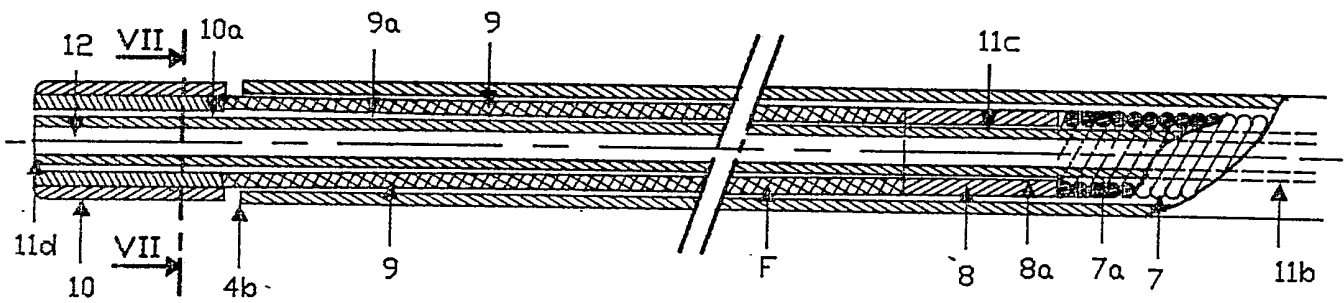
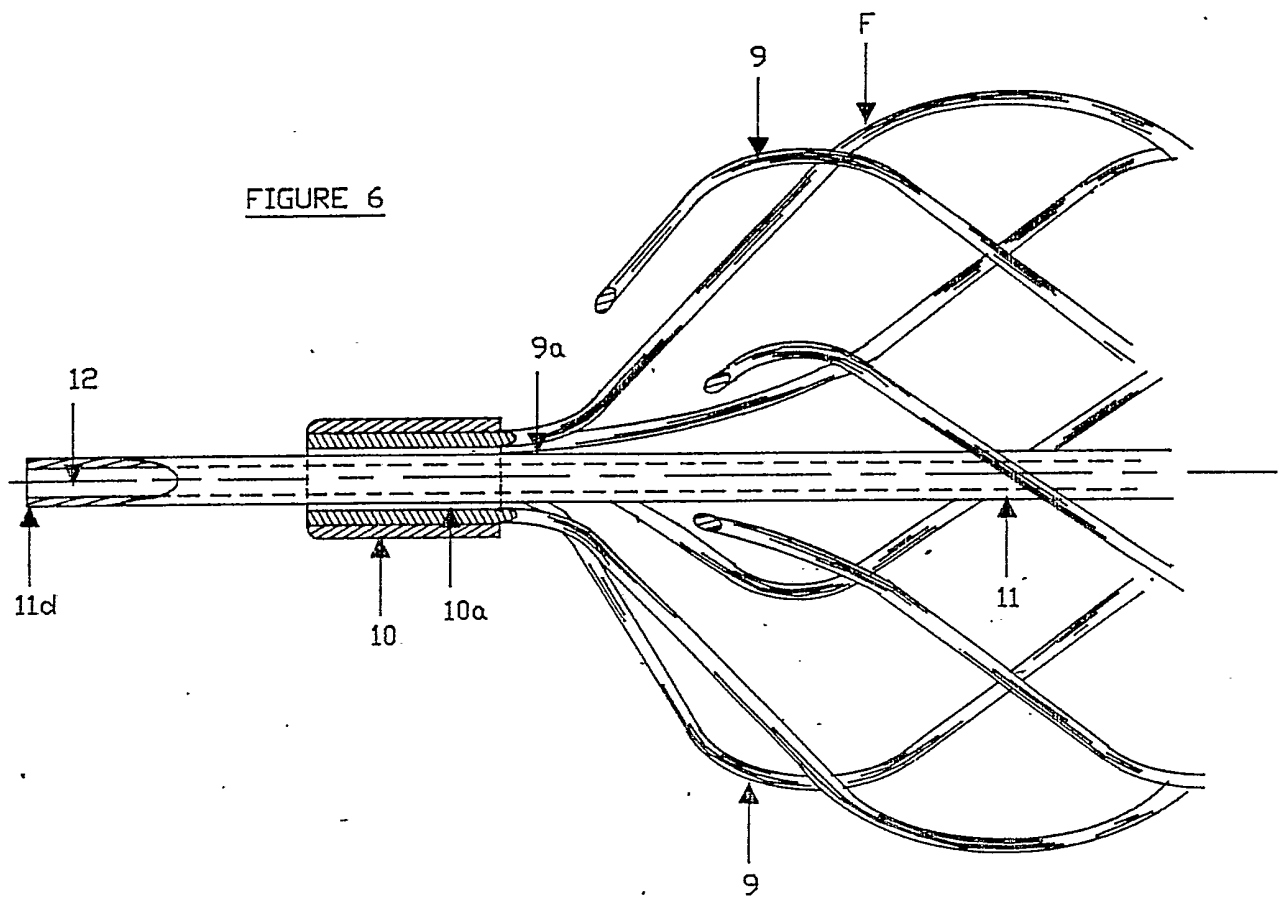
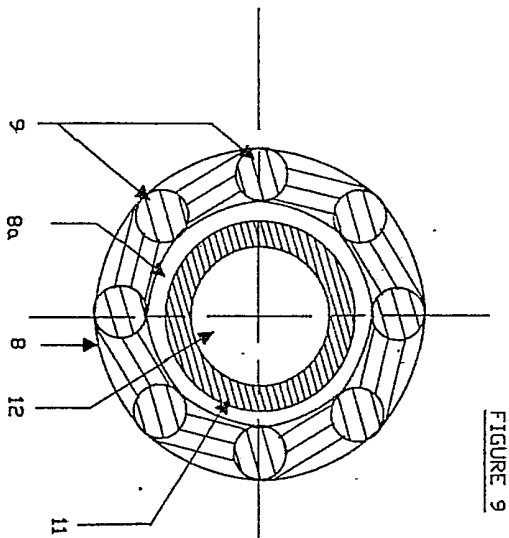
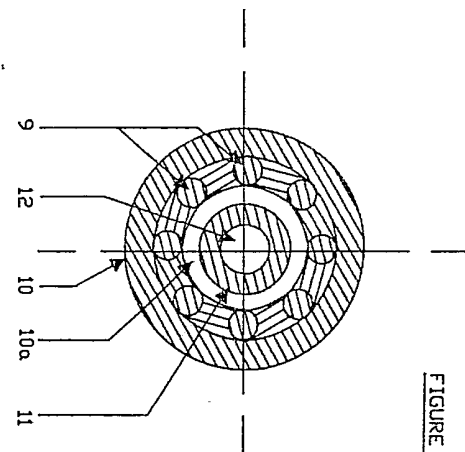
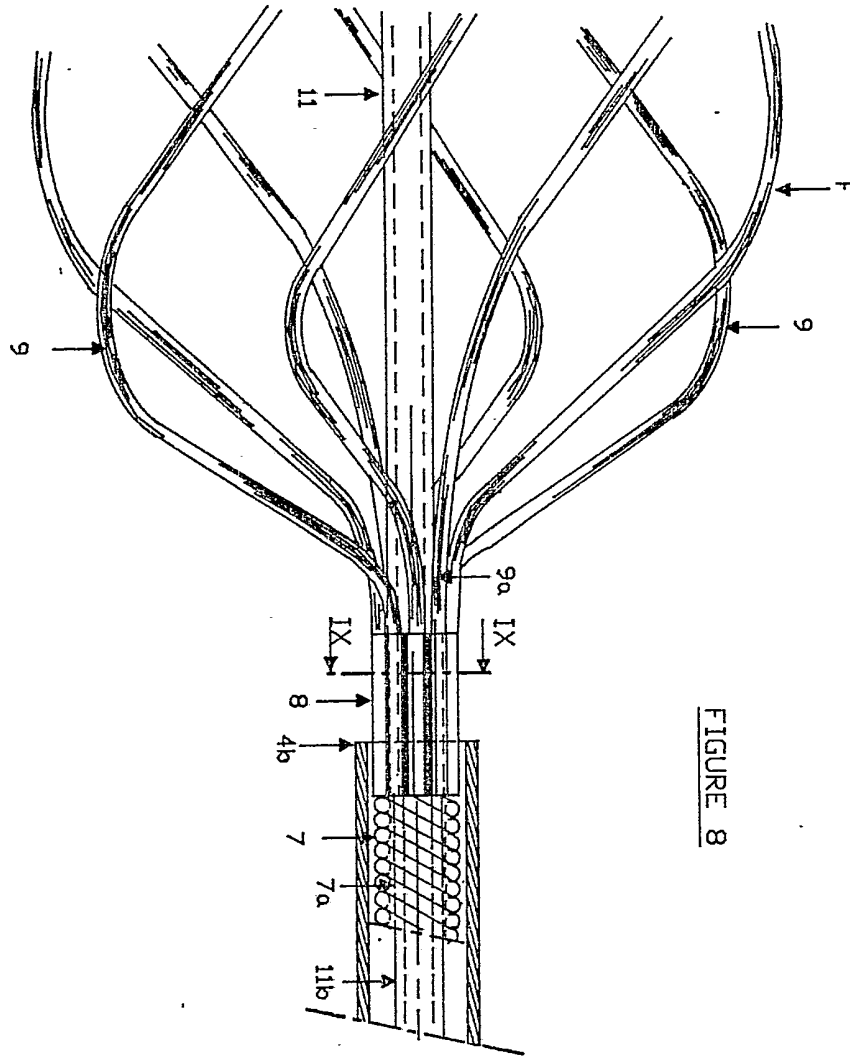


FIGURE 5



**INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE**

RAPPORT DE RECHERCHE

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

FR 8912667
FA 432896

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS					
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes				Revendications concernées de la demande examinée
X	FR-A-2 580 504 (PIERONNE) * Figures; page 8, lignes 10-13,31-35; revendication 1 *				1-4
Y					5,6
Y	US-A-4 625 726 (DUTHOY) * Figures 5-10; résumé *				5,6
A	US-A-4 723 549 (WHOLEY)				
A	EP-A-0 165 713 (COOK)				
					DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
					A 61 F A 61 B
Date d'achèvement de la recherche					Examineur
11-06-1990					STEENBAKKER J.
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					