

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

⑪ N° de publication :
(A n'utiliser que pour les
commandes de reproduction).

2 472 371

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

⑪

N° 79 32012

⑤4 Dispositif de contrôle du débullage des cavités cardiaques.

⑤1 Classification internationale (Int. Cl.³). A 61 B 5/00; G 06 F 15/42 // A 61 M 1/03.

②2 Date de dépôt 28 décembre 1979.

③3 ③2 ③1 Priorité revendiquée : —

④1 Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — « Listes » n° 27 du 3-7-1981.

⑦1 Déposant : VAN HAECKE Patrick, résidant en France.

⑦2 Invention de : Patrick Van Haecke.

⑦3 Titulaire : *Idem* ⑦1

⑦4 Mandataire : Cabinet Michel Lemoine,
1, rue de Stockholm, 75008 Paris.

La présente invention a trait à un dispositif de contrôle du débullage des cavités cardiaques, destiné à être utilisé lors des interventions chirurgicales sous circulation extra-corporelle.

5 On essaie maintenant de prévenir les complications neurologiques liées aux embolies gazeuses, lors des interventions sous circulation extra-corporelle, et différents moyens de débullage ont été prévus dans ce but. On a cependant constaté que, malgré le débullage, les
10 micro-embolies gazeuses coronaires restent assez fréquents et qu'ils peuvent être responsables de troubles du rythme et d'altérations de la fonction ventriculaire gauche plus ou moins sévères et durables.

Il apparaît donc que les techniques actuelles de
15 débullage opératoire des cavités cardiaques gauches et des veines pulmonaires restent des gestes incertains et non contrôlés.

La présente invention se propose de remédier à ces inconvénients et de permettre un débullage important,
20 efficace et certain des cavités cardiaques, surtout gauches, et des veines pulmonaires permettant de supprimer ou de minimiser les complications coronaires.

L'invention se propose également de fournir un dispositif de conception simple et permettant aux opérateurs de contrôler l'efficacité du débullage et en conséquence d'effectuer un débullage complet supprimant les
25 micro-embolies.

Conformément à l'invention, on détecte les bulles, y compris micro-bulles du sang provenant du coeur, au moment de l'arrêt de la circulation extra-corporelle (CEC),
30 au moyen d'un détecteur ultra-sonore disposé au niveau de la racine de l'aorte, on pratique les gestes de débullage et on vérifie après l'arrêt de la CEC que le débit de bulles détecté reste inférieur à un débit maximum
35 admissible.

De façon avantageuse pour cette vérification, on répète, après l'arrêt de la CEC, les gestes de mobilisation des bulles et on vérifie, lors de ces gestes, que le

débit des bulles mobilisées reste faible, après quoi on vérifie que le débit se maintient à une valeur faible pendant une durée suffisante.

De préférence, le débit est déterminé en comptant, en unités arbitraires, le nombre de bulles détectées pendant un intervalle de temps situé entre 5 secondes et 120 secondes et de préférence de l'ordre de 15 secondes. Le sang est considéré comme convenablement débullé, si le nombre de bulles, pendant l'intervalle, est inférieur audit débit maximum, la récupération aortique des bulles étant poursuivie jusqu'à ce que cette situation soit atteinte.

Cette vérification est effectuée pendant une durée suffisamment longue, dépassant la minute et s'étendant, de préférence, au moins sur 2 à 3 minutes. Ainsi, on pourra avantageusement vérifier que, pendant les différents intervalles de temps qui s'écoulent successivement pendant cette durée, le nombre de bulles détectées ne dépasse jamais la valeur de ce débit maximum admissible préfixé, ce qui permet alors de présumer que l'état de débullage du sang est convenable.

On peut, en supplément, compter le nombre total de bulles pendant toute cette partie de l'intervention.

Les gestes de mobilisation de bulles répétés à titre de vérification, après l'arrêt de la CEC, effectués conformément à l'invention, comprennent successivement la mobilisation des bulles par l'augmentation de la pression auriculaire gauche, une ventilation manuelle ou une hyperventilation assistée chassant la mousse des capillaires pulmonaires et comprenant notamment les inclinaisons de la table en latéral droit et gauche, et enfin, une ou plusieurs secousses cardiaques destinées à chasser les bulles du ventricule gauche.

Conformément à un mode de mise en oeuvre préféré de l'invention, dans le cas de remplacements valvulaires mitraux ou mitro-aortiques, on complète les manœuvres habituelles de débullage par une récupération dans l'oreillette gauche, de l'ordre d'une dizaine de

minutes.

L'invention a également pour objet un dispositif de contrôle du débullage des cavités cardiaques, caractérisé par le fait qu'il comporte au moins une sonde
5 ultra-sonore, de préférence sous forme de pince disposée au niveau de la racine de l'aorte, des moyens de comptage ou d'intégration des bulles détectées pendant les intervalles de temps successifs compris de préférence entre 10 et 120 secondes et de préférence de l'ordre de 15
10 secondes, des moyens permettant de comparer le résultat du comptage ou de l'intégration à une valeur maximale admissible, et éventuellement un indicateur de temps et un totalisateur de bulles.

Dans une forme de réalisation particulièrement
15 préférée, le dispositif comporte un seuil réglable d'un type, en soi, connu. Ce seuil permet de rendre le dispositif insensible, tant que l'importance du signal détecté ne dépasse pas une certaine valeur réglable, dite valeur de seuil. Le seuil est réglé, dans chaque cas parti-
20 culier, à une valeur telle que le dispositif n'effectue de comptage que pendant le flux systolique, les signaux beaucoup plus faibles provenant du temps diastolique n'étant pas pris en compte. De préférence, la sonde ultra-sonore est alors une sonde à effet Doppler qui ne
25 délivre de signal qu'en cas de mouvement de bulles.

Le nombre de bulles compté peut en fait être un nombre arbitraire exprimé en unités arbitraires (UA). Ce nombre, obtenu par comptage ou intégration, est alors en fait un nombre arbitraire mais proportionnel au dé-
30 bit de bulles, c'est-à-dire au débit d'air. Bien entendu, le débit maximal admissible prédéterminé est alors choisi en unités arbitraires (UA) en se basant sur l'expérience.

Les moyens permettant de comparer le résultat
35 du comptage à la valeur maximale admissible peuvent simplement consister en un cadran ou organe d'affichage indiquant ou affichant le résultat du comptage, la comparaison se faisant alors mentalement par l'opérateur,

mais en variante, la comparaison peut être effectuée par des moyens automatiques.

Ainsi, ce dispositif peut en outre comporter des moyens de signalisation, notamment sonores et/ou
5 visuels, mis en action lorsque le nombre de bulles détectées est supérieur à la valeur maximale admissible.

En variante, des moyens de signalisation peuvent être actionnés lorsque au contraire cette valeur maximale admissible n'est pas dépassée pendant un intervalle de temps déterminé, par exemple de 15 secondes.
10

De préférence, le dispositif comporte des moyens pour afficher le nombre de bulles détecté pendant les intervalles de temps considérés compris entre 10 et 120 secondes et de préférence de l'ordre de 15 secondes.

15 Le dispositif peut également comporter un chronomètre ou un indicateur de temps permettant d'indiquer le temps écoulé depuis le début du fonctionnement. Il peut également comporter un organe totalisateur fournissant le total du nombre de bulles détectées pendant
20 cette durée.

D'autres avantages et caractéristiques de l'invention apparaîtront à la lecture de la description suivante, faite à titre d'exemple non limitatif et se référant au dessin annexé dans lequel :

25 La figure 1 représente une vue d'un tableau de commande du dispositif selon l'invention.

La figure 2 représente une vue schématique de montage du dispositif selon l'invention.

Les figures 3 à 5 représentent un graphique montrant l'évolution du débullage lors d'un certain nombre
30 d'interventions chirurgicales.

On se réfère aux figures 1 et 2.

Le dispositif selon l'invention comporte une sonde-pince ultra-sonore 1 à effet Doppler, reliée par
35 l'ensemble conducteur 2 à des moyens de mise en forme de signaux et d'amplification 3 d'un type usuel. Les signaux amplifiés sortant de ces moyens par l'ensemble

conducteur 4 parviennent à des moyens réglables de seuil 5 commandés par un bouton de réglage 6. En fonction du réglage effectué à l'aide du bouton de réglage 6, le signal provenant du circuit 3, et qui se présente comme un signal de bruit, est transformé en une pluralité d'impulsions dont le nombre est proportionnel à l'intensité de ce bruit, ces impulsions étant destinées à être comptées. Dans ce but, elles sont adressées par le conducteur 7 à un compteur d'impulsions 8 susceptible d'afficher le nombre d'impulsions comptées, par la voie 9, sur un organe d'affichage 10.

Simultanément, une dérivation 7' du conducteur 7 aboutit à un second compteur 11 susceptible d'afficher le nombre d'impulsions comptées, par l'intermédiaire de la voie 12, sur un organe d'affichage 13.

Le dispositif comporte encore une horloge 14 susceptible d'afficher par la voie 15 sur un organe d'affichage 16, le temps, en minutes et secondes, écoulé depuis la mise en oeuvre de l'appareil par l'actionnement du bouton arrêt-marche 17. Simultanément, les impulsions provenant de l'horloge 14 par l'ensemble conducteur 18 sont adressées à un temporisateur 19 qui, après une durée déterminée réglée à l'aide du bouton de réglage 20, remet à zéro, par la voie conductrice 21, le compteur 8. Comme on le voit sur la figure 1, les durées de temporisation du temporisateur 19 peuvent être réglées, par exemple, sur 15, 30, 60 et 120 secondes. Le dispositif peut, bien entendu, être rendu plus complexe par des moyens (non représentés, mais tout à fait accessibles à l'homme de l'art) pour permettre de n'afficher sur l'organe d'affichage 10 que le nombre d'impulsions qui a été compté à la fin de la période de temporisation, par exemple, de 15 secondes, et pour laisser persister cet affichage pendant un certain temps, pendant que le compteur 8 compte les impulsions pendant la période de 15 secondes consécutive.

Enfin, le dispositif peut encore comporter un organe d'alarme lumineux ou sonore 22 actionné à partir

d'une dérivation 9' du conducteur 9, mais uniquement lorsque le nombre d'impulsions compté et passant par ce conducteur dépasse un nombre réglé à l'avance. Dans ce cas, on comprend que le signal provenant de l'organe 22
5 ne sera émis que si, pendant la période de temporisation déterminée, par exemple de 15 secondes, le nombre d'impulsions compté dépasse cette valeur fixée à l'avance.

Bien entendu, il serait également possible d'é-
10 quiper le dispositif d'un signal lumineux ou sonore qui, au contraire, ne fonctionne que tant que le nombre d'impulsions compté dans le compteur 8 reste inférieur à une valeur maximale admissible déterminée à l'avance, indiquant alors que le débullage est correct.

15 En outre, il serait possible d'adjoindre au dispositif différents moyens de mémorisation ou d'enregistrement graphiques, optiques ou magnétiques permettant de conserver une trace précise du résultat des opérations de débullage.

20 On doit bien comprendre que le nombre de bulles affiché par les organes d'affichage 10, 13, c'est-à-dire le total des impulsions comptées, provenant du circuit 5, est un nombre arbitraire dépendant d'ailleurs du réglage de ce circuit 5 par le bouton de réglage 6. Le
25 dispositif n'affiche donc pas le nombre réel de bulles comptées, mais un nombre proportionnel au nombre réel de bulles.

On peut cependant également, sachant que les bulles ont en général un diamètre de 300 à 500 microns,
30 régler le dispositif pour fournir des résultats comparables au nombre réel de bulles.

A titre d'exemple, le procédé de débullage mettant en oeuvre l'utilisation du dispositif selon l'invention lors d'un remplacement valvulaire micro-aortique est effectué selon les temps suivants :

35 - purge liquide et fermeture des cavités cardiaques (surjet), la circulation extra-corporelle étant maintenue, et ventilation manuelle chassant l'air des veines

pulmonaires;

- déclampage aortique;
- mise en place d'un récupérateur au toit de l'oreillette gauche (réglé sur un débit d'environ 800 ml/mn pendant 10 minutes);
- manoeuvres dynamiques de débullage comprenant : diminution du retour veineux par clampage partiel, plusieurs ventilations manuelles avec basculement de la table à droite, puis à gauche, vidant l'air des veines pulmonaires;
- retrait du récupérateur de l'oreillette gauche et mise en place du récupérateur aortique (réglage à environ 800 ml/mn);
- reprise de l'activité électrique du coeur et de ses battements, tout en surveillant qu'il n'éjecte pas avant la fin des gestes de débullage;
- pendant ce temps, aspiration, par une canulation du ventricule gauche, du sang parvenant dans ce ventricule;
- le coeur est progressivement autorisé à éjecter;
- ablation de l'aspiration par le ventricule gauche;
- différentes vérifications usuelles de l'hémodynamique;
- arrêt de la circulation extra-corporelle et reprise de la ventilation artificielle;
- mise en place de la sonde ultra-sonore du dispositif à la racine de l'aorte sous le récupérateur;
- vérification d'un débit systolique de bulles inférieur à une valeur arbitraire pendant une durée de 2 minutes, le débit étant totalisé sur chaque intervalle de 15 secondes;
- vérification d'un bas débit de bulles à la mobilisation, comprenant les étapes suivantes :
 - 1) augmentation de la pression auriculaire gauche par clampage partiel du retour veineux,
 - 2) ventilation manuelle avec basculement de la table à droite puis à gauche,
 - 3) plusieurs secousses cardiaques;(si le débullage a été correct, ces vérifications de mobilisation d'air ne doivent produire que des quan-

tités faibles ou nulles de bulles. Si ces manoeuvres font apparaître des pics importants, les manoeuvres doivent être interrompues, puis reprises avec prudence jusqu'à disparition des pics);

- 5 - ablation du récupérateur aortique;
- différents temps précédant la fermeture y compris ablation de la sonde-pince du dispositif;
- fermeture du péricarde et des différents plans.

Différents exemples vont maintenant être décrits d'une façon générale en se référant aux figures 3 à 5.

Exemple 1 (figure 3).

Remplacement de valves mitrales (RVM).

Le dispositif selon l'invention ayant été réglé, on constate dans la première partie de la courbe (deux premières minutes) que le nombre de bulles exprimé par le nombre d'impulsions UA (unités arbitraires) comptées par le compteur 8, toutes les 15 secondes, reste faible et inférieur à 10, et bien inférieur à 50, valeur considérée comme limite maximale en fonction de ce réglage. Cette faible valeur provient du bon fonctionnement du dispositif de débullage de la circulation extra-corporelle et de bonnes manoeuvres de débullage. Un peu avant la troisième minute, on clampe partiellement le retour veineux, provoquant l'augmentation de la pression dans l'oreillette gauche (POG). On voit alors la formation d'un pic A1 de l'ordre de 40 UA. Ce pic décroît progressivement jusqu'après la quatrième minute, à la suite de quoi on effectue les opérations de ventilation manuelle avec basculements latéraux (V). On observe alors de petits pics de l'ordre de 20 UA désignés par B1, puis un dernier pic plus productif C1, ce pic étant suivi d'une diminution rapide.

On effectue ensuite une première secousse cardiaque S qui provoque la formation d'un nouveau pic de bulles D1 de presque 60 UA. Après la décroissance, on effectue une nouvelle secousse S provoquant la formation d'un pic E1, à la suite de quoi l'on voit que le nombre d'unités arbitraires décroît rapidement et passe au-

dessous de la valeur 10. Le débullage est alors correct et la récupération aortique peut être enlevée. Le nombre de bulles détectées est 815 UA.

Exemple 2 (figure 4).

5 Remplacement valvulaire aortique (RVA).

Dès la mise en place de la sonde ultra-sonore apparaît un pic G2 important correspondant à un passage spontané de bulles, puis laissant place à un débit plus faible. On effectue alors l'augmentation de la pression
10 dans l'oreillette gauche (POG). Ceci se traduit par un pic de bulles A2 de l'ordre de 50 UA. Ce pic décroît rapidement au-dessous de 10. La ventilation V provoque la formation d'un second pic B2 de l'ordre de 25 suivi, après la première secousse S, d'un pic D2 du même ordre.
15 Une nouvelle secousse provoque un faible pic E2, à la suite de quoi le nombre de bulles descend à une valeur faible bien au-dessous de la valeur limite admise.

Le total d'unités arbitraires comptées sur le totalisateur 11 pendant environ 5 minutes 30 est de 522 UA.

20 Exemple 3 (figure 5).

Remplacement valvulaire mitro-aortique.

Le nombre d'unités arbitraires détectées est faible, avec un maximum de 15 correspondant à un faible pic G3. L'augmentation de pression auriculaire gauche P06 ne
25 provoque aucune mobilisation de bulles. La première opération de ventilation V ne provoque qu'un accroissement réduit B3. La suite des opérations de ventilation provoque cependant un pic important C3 de l'ordre de 50, puis une descente rapide. Les différentes secousses cardiaques
30 provoquent des pics de faible amplitude D3, E3, après quoi le nombre de bulles détecté tend vers zéro. Nombre total de bulles : 255 UA.

L'étude clinique confirme d'une façon générale l'intérêt de l'invention et montre qu'il arrive fréquemment qu'après des manoeuvres de débullage soigneusement
35 effectuées aboutissant à un aspect satisfaisant du sang et même à une absence de bulles à la reprise de la circulation, les gestes de mobilisation à titre de vérifica-

tion provoquent l'apparition de nouveaux pics importants de bulles avec la nécessité de répéter ces gestes jusqu'à suppression de ces pics et réduction au-dessous de la valeur maximale admissible pendant une durée suffisante.

5 Bien que l'invention ait été décrite à propos d'une forme de réalisation particulière, il est bien entendu qu'elle n'y est nullement limitée et qu'on peut lui apporter diverses modifications sans pour cela s'é-

10 loigner ni de son cadre ni de son esprit.

REVENDICATIONS

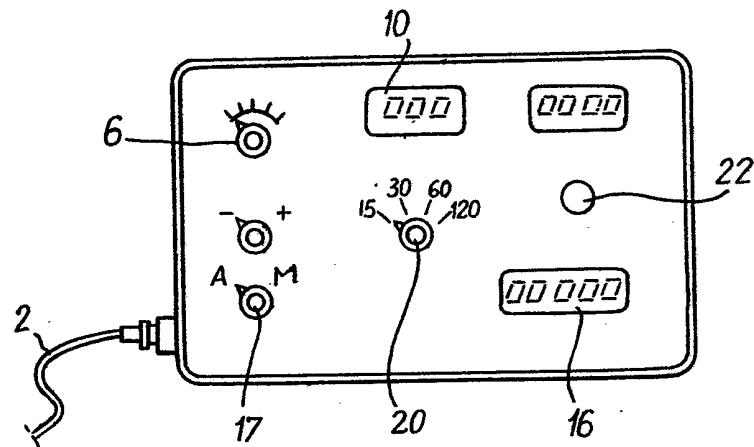
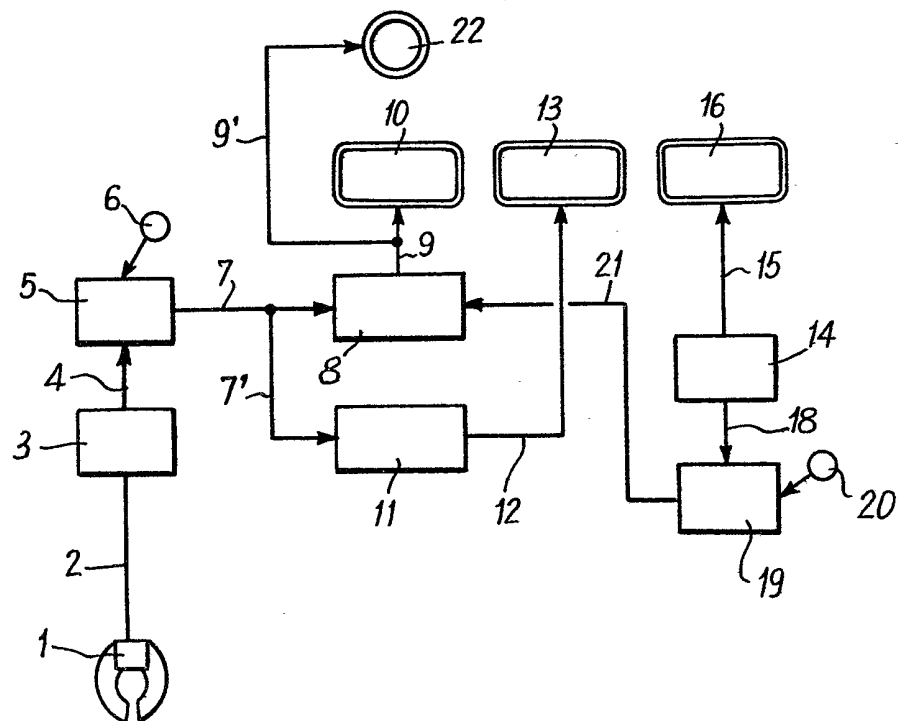
1. Dispositif de contrôle du débullage des cavités cardiaques, caractérisé par le fait qu'il comporte au moins une sonde ultra-sonore (1) susceptible d'être
5 mise en place au niveau de la racine de l'aorte, des moyens (8) de comptage ou d'intégration des bulles détectées par ladite sonde pendant des intervalles de temps successifs compris entre 10 et 120 secondes et des moyens (10, 22) permettant de comparer les résultats du
10 comptage ou de l'intégration à une valeur maximale admissible.
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé par le fait que la longueur desdits intervalles de temps successifs est de l'ordre de 15 secondes.
- 15 3. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé par le fait qu'il comporte un circuit de réglage de seuil (5, 6) permettant d'éliminer les signaux ne correspondant pas à un débit systolique de bulles.
- 20 4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé par le fait que lesdits moyens de comparaison comportent un organe d'affichage (10) du résultat des moyens de comptage ou d'intégration.
- 25 5. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé par le fait que lesdits moyens de comparaison comportent un organe de signalisation sonore ou lumineux (22) actionné lors du franchissement de ladite valeur.
- 30 6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé par le fait qu'il comporte des moyens (11) permettant de totaliser les bulles détectées pendant le fonctionnement du dispositif.
- 35 7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé par le fait qu'il comporte un indicateur de temps (16).

8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé par le fait qu'il comporte des moyens de réglage (20) permettant de faire varier la longueur desdits intervalles de temps successifs.

5 9. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé par le fait qu'il comporte une horloge (14) actionnant des moyens (19) mettant périodiquement à zéro lesdits moyens de comptage ou d'intégration (8) à la fin de chacun desdits intervalles de
10 temps.

10. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisé par le fait que la sonde ultrasonore (1) est réalisée sous forme d'une sonde-pince.

1/2

Fig. 1*Fig. 2*

2/2

Fig:3

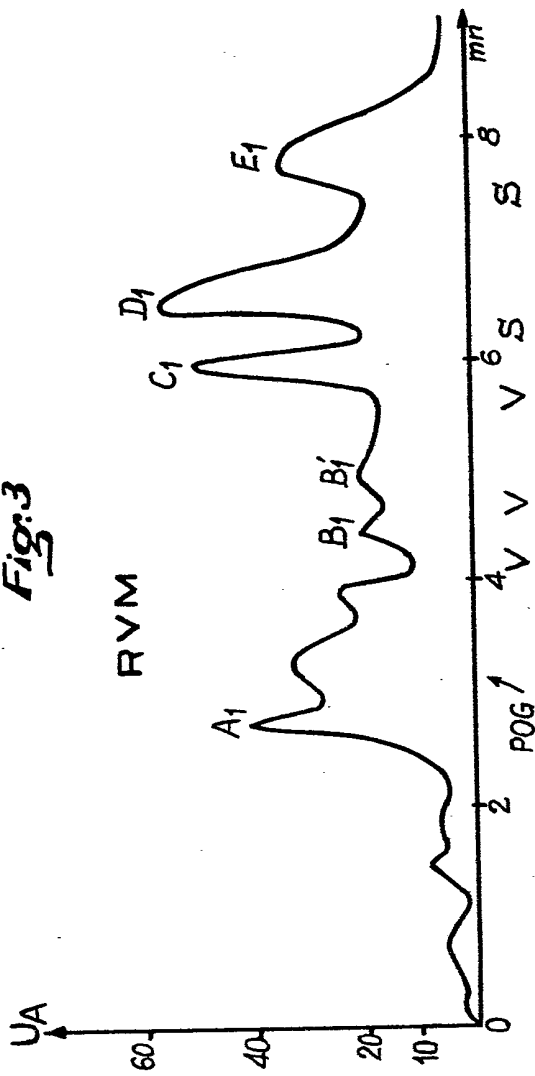


Fig:5

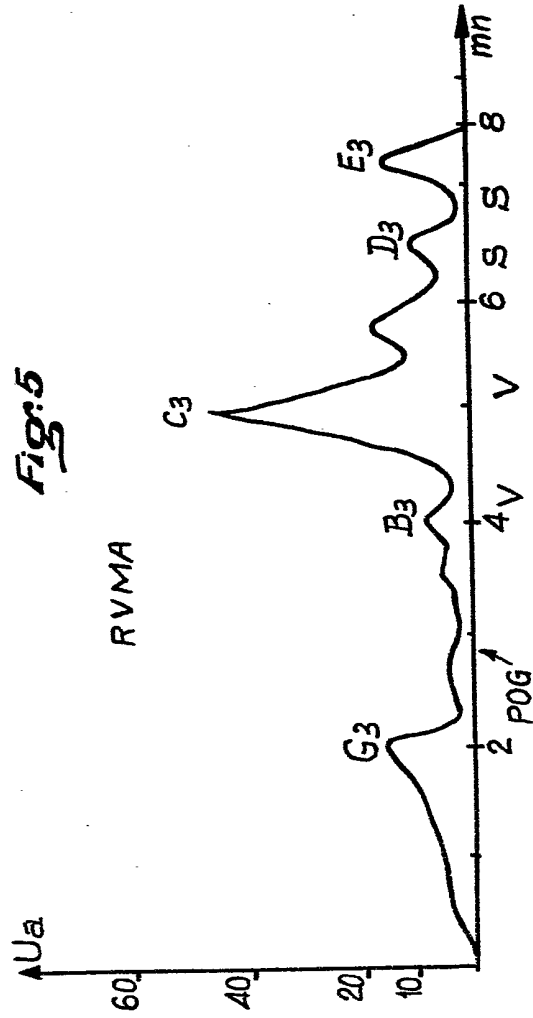


Fig:4

