

12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22) Date de dépôt : 11.01.00.

30) Priorité :

43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 13.07.01 Bulletin 01/28.

56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été établi à la date de publication de la demande.*

60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

71) Demandeur(s) : RONSSE HENRI JULIEN — FR.

72) Inventeur(s) : RONSSE HENRI JULIEN.

73) Titulaire(s) :

74) Mandataire(s) : RONSSE HENRI.

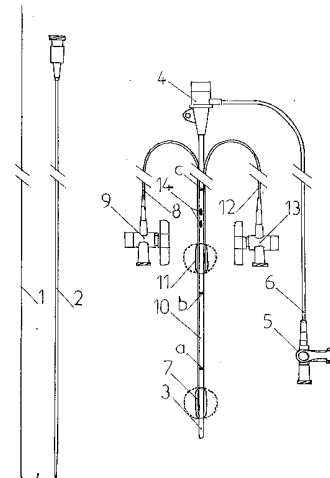
54) CATHETER A DEUX BALLONNETS POUR REALISATION D'ARTERIOTOMIES PAR CLAMPAGE INTERNE, POUR DERIVATION INTERNE DU FLUX SANGUIN, ET POUR REALISATION DE TECHNIQUES ENDOARTERIELLES COUPLEES ET DE CONTROLES.

57) Dispositif permettant la réalisation d'artériotomies avec clampage interne atraumatique et dérivation interne du flux sanguin.

L'invention concerne un cathéter perforé constitué d'un introducteur à valve hémostatique, dont la gaine (3) comporte deux ballonnets externes occlusifs (7 et 11) séparant une large zone (10) pour réaliser une artériotomie exsanguée; cette gaine (3) est perforée (14) réalisant un shunt interne à débit élevé, en raison de sa brièveté.

Le dispositif selon l'invention, s'adresse aux revascularisations d'artères de diamètre compris entre 4 et 12 mm, surtout si elles sont calcifiées, et particulièrement aux restaurations carotidiennes et rénales.

Il permet en outre simplement la réalisation couplée de techniques endovasculaires.



La présente invention concerne un cathéter, introduit par ponction artérielle ayant une triple fonction :

- 1) Réalisation d'anastomoses atraumatiques, sans clampage externe, dans un champ opératoire dégagé.
- 5 2) Dérivation interne (shunt) à haut débit.
- 3) Contrôle morphologique ou hémodynamique des revascularisations (par angiographie, par prise de pressions ou de débits).

1) Les anastomoses artérielles périphériques nécessitent une interruption circulatoire locale, habituellement réalisée par clampage externe ; ce procédé oblige à une libération étendue du vaisseau, et se heurte à des difficultés importantes, en cas de calcifications pariétales étendues, ainsi que dans les réinterventions.

15 Le premier avantage de ce cathéter est d'éviter ces écueils, en permettant en outre une meilleure présentation de l'arteriotomie (qui "baille" spontanément), et une meilleure exposition du champ opératoire, non encombré par des clamps, le cathéter pouvant être introduit par ponction artérielle, éventuellement percutanée, en périphérie de la
20 voie d'abord.

- 2) Le deuxième intérêt de ce cathéter est la réalisation d'anastomoses sans interruption circulatoire, à haut débit, car il s'agit d'un shunt court, de diamètre interne
25 "utile" important. En effet, les shunts couramment utilisés comportent les inconvénients suivants :
- grande longueur (plus de 25 centimètres) et petit diamètre interne pour la plupart, ce qui entraîne une perte de débit important.
 - 30 - nécessité de les introduire par le site anastomotique, ce qui occasionne un encombrement du champ opératoire.
 - nécessité, pour réaliser les purges avant remise en charge, de reclamer conventionnellement l'artère.

Le cathéter proposé évite ces trois inconvénients, et
35 trouve donc une application privilégiée dans la chirurgie restauratrice carotidienne voire rénale.

Pour les autres sites, l'effet de shunt limite l'ischémie, particulièrement dans les interventions longues, et

autorise éventuellement une moindre utilisation des anticoagulants (puisque le flux n'est pas bloqué).

3) Le cathéter autorise enfin, sans modifier l'installation :

5 - la réalisation couplée des techniques endovasculaires à distance ; par exemple, dilatation iliaque associée à un pontage fémoro-poplité.

- le contrôle par angiographie, et/ou par prise des pressions ou des débits, de la qualité de la revascularisation.

10 Le dispositif est illustré dans les dessins annexés : la figure 1 représente le dispositif éclaté (les pointillés correspondent aux ballonnets gonflés), la figure 2 le dispositif assemblé ; la figure 3 est un schéma illustrant son utilisation en chirurgie carotidienne.

15 Par commodité, nous ne décrivons que le modèle "standard" référencé 8F (correspondant au diamètre de la gaine : 1F étant égal à 0,31mm : $8F = 2,48\text{mm}$).

Le dispositif peut être décomposé en 2 parties :

1) Un cathéter universellement adopté pour réaliser les
20 techniques endoartérielles, dit "introducteur à valve hémostatique", dont les différentes parties sont numérotées de 1 à 6 (figures 1 et 2).

2) Des apports et modifications techniques transformant radicalement son usage et sa destination, dont les différents
25 éléments sont numérotés de 7 à 14 (figures 1 et 2). Nous allons décrire successivement ces deux parties :

Description de la 1ère partie : L'introducteur à valve hémostatique comprend les éléments suivants :

30 - un guide en J, en acier souple (diamètre 0,35mm) de 50 cm de long (1).

- un dilatateur en téflon de diamètre 7F (2,2 mm environ) de 24cm de long (2).

- une gaine en téflon de diamètre 8F (3) comportant une valve hémostatique (4) de longueur totale 20cm.

35 - un robinet à trois voies, de couleur blanche, en polypropylène (5), relié à la gaine (3) par un tube en polyéthylène (6) de 2mm de diamètre.

Cet ensemble, couramment distribué dans le commerce,

sert de support à la deuxième partie qui constitue, de fait, l'originalité de ce dispositif.

Description de la 2ème partie: Les éléments suivants caractérisent donc la fonction particulière de ce cathéter :

5 - un ballonnet distal en latex (ou en silicone) de diamètre 16mm, dont le centre est inséré à 18mm de l'extrémité distale de la gaine (3), et relié par un tube en polyéthylène (8) (de diamètre 1mm, de longueur 23cm) à un robinet à deux voies de couleur bleue, en polypropylène ; le tube est accolé à la gaine sur 15cm, s'en détachant à 35mm de son extrémité proximale.

15 - un ballonnet proximal (11) de même diamètre (16mm), de même matière, dont le centre est situé à 94mm de l'extrémité distale de la gaine (3), et relié par un même tube en polyéthylène (diamètre 1mm) (12) de longueur 15,5cm, à un robinet à deux voies (13), de couleur rouge, en polypropylène ; le tube (12) est accolé à la gaine, à l'opposé du tube précédent (8), sur une longueur de 7,5cm, s'en détachant au même niveau, et à l'opposé.

20 - ces deux ballonnets (7 & 11), peuvent être gonflés par des seringues de contenance 2ml ; la compliance des ballons gonflés leur permet de s'adapter à des diamètres artériels allant de 6 à 10mm environ (pour le modèle décrit).

25 - la portion (10) de la gaine (3) comprise entre les deux ballonnets mesure 6cm ; elle correspond à la zone utilisable pour l'artériotomie ; deux traits circonférenciels (a et b) situés à 1cm des limites des ballonnets, délimitent donc une zone de 4cm sur la gaine. Ce sont des indicateurs de la proximité des ballonnets, pour éviter que les ciseaux qui agrandissent l'artériotomie, perforent ces ballonnets.

30 - deux orifices latéraux elliptiques (14), découpés dans la gaine (3), mesurant chacun 1,5mm de large sur 4mm de long, espacés de 2mm, permettent l'entrée du sang dans la gaine (3). L'orifice le plus distal commence à 8mm du ballon proximal (11).

35 - un troisième trait circonférenciel (c) sur la gaine, situé à 1cm en amont de l'orifice le plus proximal (14) permet, à l'opérateur, de s'assurer de la bonne immersion des orifices

latéraux (14) dans la lumière artérielle, pour un bon fonctionnement du shunt.

Mode opératoire :

- ponction de l'artère, à environ 8cm du site prévu pour
5 l'artériotomie, après passage conseillé d'une bourse de fil
5 ou 6/0 de polypropylène (qui assurera l'étanchéité de
l'orifice d'introduction du cathéter en fin de procédure).
- cathéterisme à la façon de Seldinger du guide souple en J
(1), puis échange de l'aiguille et de l'ensemble monté dila-
10 tateur (2)-gaine (3), en veillant à ce que le trait (c) de
la gaine soit intra artériel. Ce cathéterisme sera fait soit
dans le flux artériel (antérograde), soit à l'opposé de
celui-ci (rétrograde) selon les besoins.
- retrait du guide (1) et du dilateur (2), et purge arté-
15 rielle au sérum hépariné par le robinet à trois voies (5).
- gonflement successif des deux ballonets (7 et 11), par les
robinets à deux voies (9 et 13), puis verrouillage de
ceux-ci. On commencera par le robinet situé proximal par
rapport au flux artériel, soit le ballonnet (7) quand le
20 cathéter a été introduit de façon rétrograde, soit le bal-
lonnet (11), si le cathéter a été introduit de manière anté-
rograde.
- après avoir vérifié l'absence de battements artériels
dans le site de l'artériotomie, l'artère est alors ponction-
25 née au bistouri triangulaire à mi distance de la saillie des
ballonnets, puis agrandie de part et d'autre aux ciseaux
contre coudés, sans dépasser les traits repérés (a et b) in-
diquant la proximité des ballonnets.

La distance entre les deux traits (4cm) est habituel-
30 lement suffisante pour la plupart des artériotomies, avec
une exception concernant la chirurgie carotidienne, qui peut
justifier un cathéter de dimensions particulières (tableau
1: cathéter 8F carotidien).

- la figure 3 illustre le dispositif en mode opératoire pour
35 une artériotomie carotidienne.

- lorsque l'artériotomie est fermée (directement, par l'in-
termédiaire d'un patch ou après anastomose), des purges
peuvent être facilement réalisées, avant déclampage, par le

robinet à trois voies (5).

Le dispositif décrit précédemment, et illustré par les figures annexées, correspond au cathéter "standard" 8F, adapté aux artères de diamètre 6 à 10mm environ.

5 Le tableau 1 résume les principales caractéristiques des autres cathéters de même conception, permettant d'élargir leur utilisation à des artères de diamètre allant de 4 à 12mm.

Référence du cathéter	Diamètre de l'artère	Diamètre du ballon proximal	Diamètre du ballon distal	Distance entre ballons
6 F	4 à 6mm	10mm	id.	45mm
7 F	5 à 8mm	12mm	id.	60mm
8F standard	6 à 10mm	16mm	id.	60mm
8F carotidien	/	16mm	10mm	70mm
9 F	7 à 12mm	18mm	id.	60mm

tableau 1

REVENDICATIONS

Dispositif pour réaliser des artériotomies exsangues, tutorisées, par clampage interne, avec dérivation interne du flux sanguin, formant introducteur à valve hémostatique comprenant un guide en forme de J (1), un dilatateur (2),
5 une gaine comportant une valve hémostatique (4) et un robinet à trois voies (5) relié à la gaine, caractérisé en ce qu'il comporte un ballonnet distal (7), un ballonnet proximal (11) solidarisés à la gaine et reliés chacun à un robinet à 2 voies (9 et 14), et comportant des perforations (14)
10 sur la gaine.

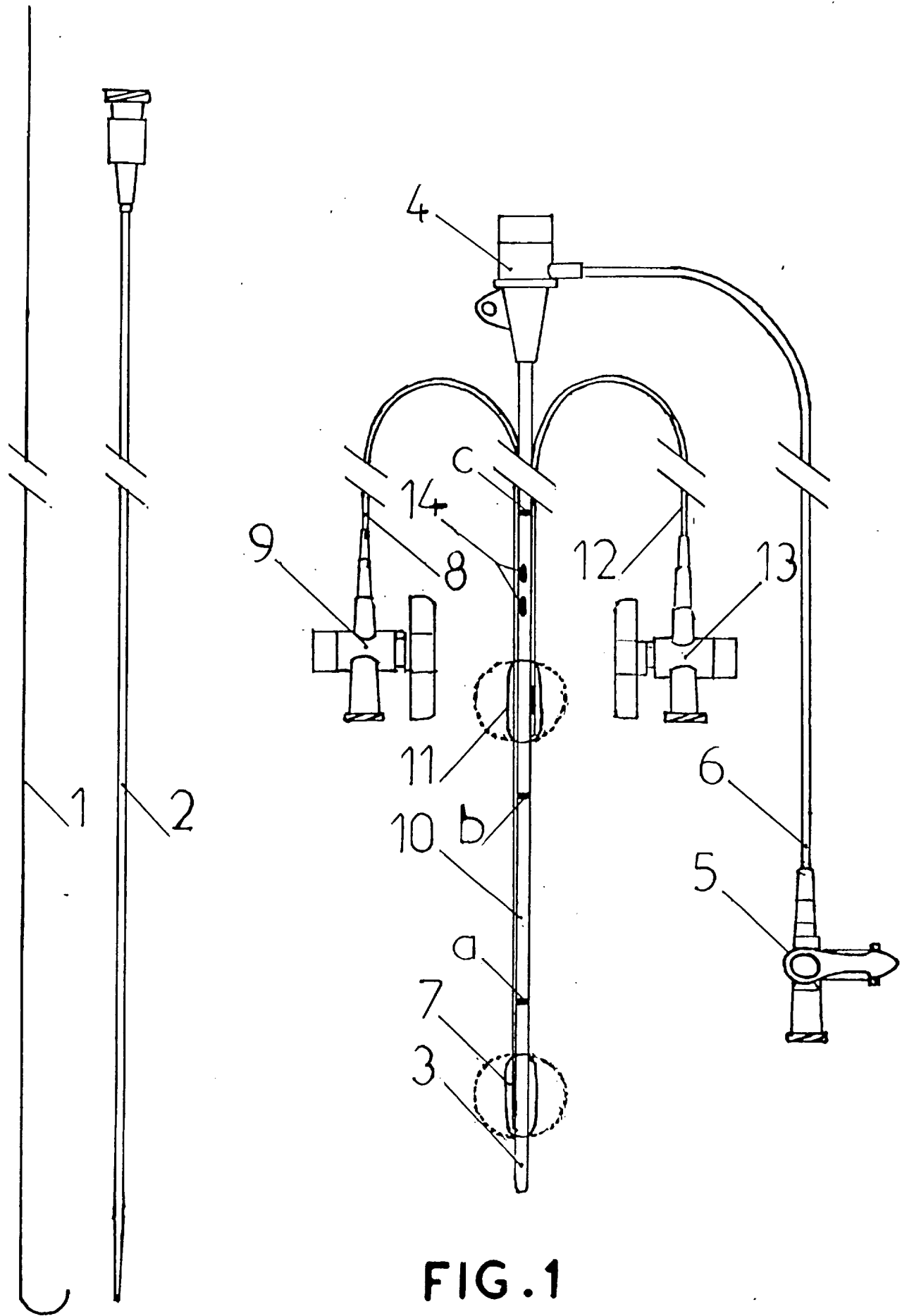


FIG. 1

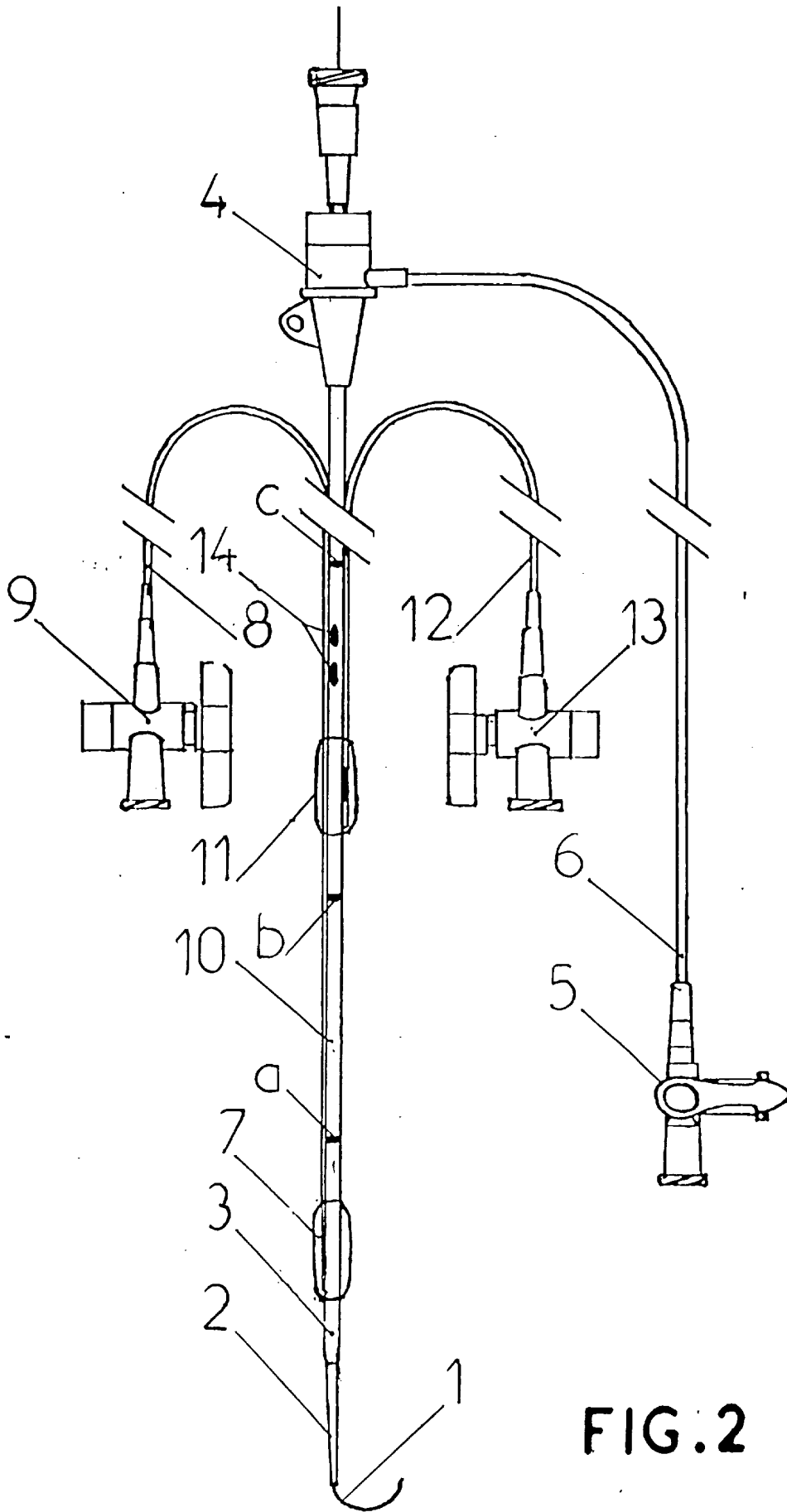


FIG. 2

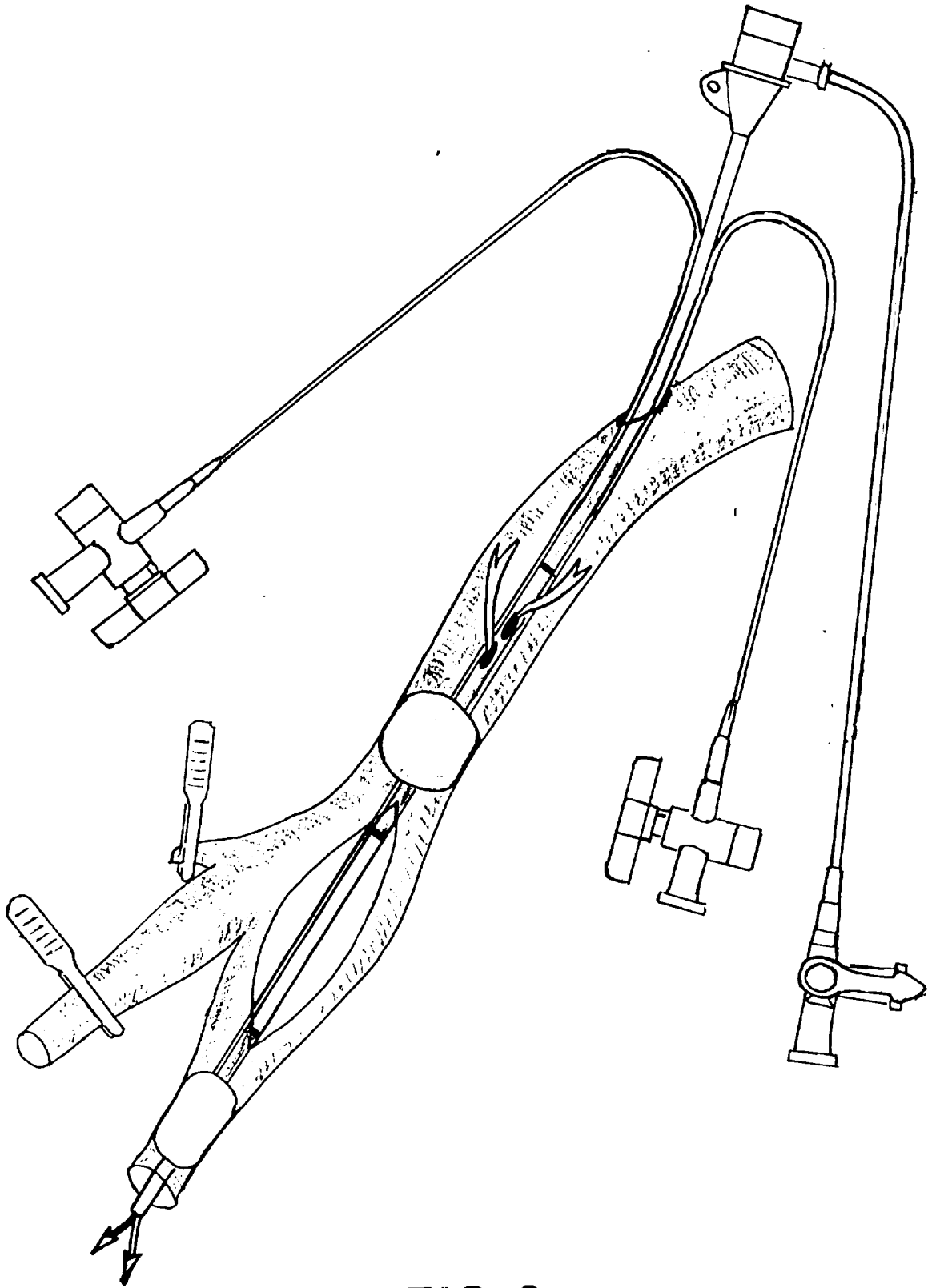


FIG. 3