

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 12.03.92.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la demande : 17.09.93 Bulletin 93/37.

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

⑥0 Références à d'autres documents nationaux apparentés : Division demandée le 13.7.92 bénéficiant de la date de dépôt du 12.3.92 de la demande initiale no 92 02971 (art. 14 de la loi du 2.1.68 modifiée).

⑦1 Demandeur(s) : RICHARD Thierry — FR et PEROUSE Eric — FR.

⑦2 Inventeur(s) : RICHARD Thierry et PEROUSE Eric.

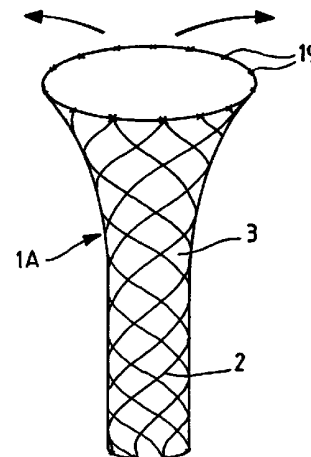
⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : Cabinet Lavoix.

⑤4 Endoprothèse expansible pour organe tubulaire humain ou animal, et outil de mise en place.

⑤7 Cette endoprothèse est constituée d'un treillis tubulaire expansible (2) noyé dans un film extensible (3) en une matière plastique ou élastomère.

Application au traitement des anévrismes et aux dilata-tions par voie endoluminale.



La présente invention est relative à une endoprothèse expansible pour organe tubulaire humain ou animal, du type comprenant un treillis expansible de forme générale cylindrique. Elle s'applique en particulier au traitement des anévrismes et aux dilatations par voie endoluminale.

Les endoprothèses de ce type sont généralement constituées d'un simple treillis métallique dilatable au moyen d'un ballonnet, ou autoexpansible. Après une dilatation transluminale, elles sont introduites, au moyen d'une sonde, par voie endoluminale, puis dilatées ou libérées.

Ces endoprothèses connues ne sont pas totalement satisfaisantes, car les tissus pénètrent dans les mailles du treillis et sont traumatisées, et, en outre, l'endoprothèse crée des turbulences dans le flux sanguin.

De plus, ces endoprothèses ne peuvent pas être utilisées pour le traitement des anévrismes, ou plus généralement pour relier deux tronçons sains d'un organe tubulaire tel qu'un vaisseau, puisqu'elles ne sont pas étanches aux liquides.

L'invention a pour but de fournir une endoprothèse expansible qui élimine ces inconvénients. A cet effet, elle a pour objet une endoprothèse du type précité, caractérisée en ce que le treillis est noyé dans un film extensible en une matière plastique ou élastomère biocompatible, ce film empiétant les mailles du treillis.

Suivant d'autres caractéristiques :

- le film recouvre la totalité de la surface du treillis dans la partie courante de celui-ci;
- le film est constitué d'un polymère tel

qu'un polyuréthane ou d'un caoutchouc naturel ou synthétique;

5 - l'endoprothèse étant du type autoexpansible, les parties d'extrémité de l'endoprothèse sont évasées à l'état dilaté de celle-ci;

- le treillis est en acier inoxydable ou en une matière plastique relativement rigide telle que le polytétrafluoroéthylène rendue radio-opaque.

10 L'invention a également pour objet un outil de mise en place d'une endoprothèse autoexpansible telle que définie ci-dessus. Cet outil comprend :

- un conduit-guide pourvu à son extrémité distale d'une tulipe sécable de logement de l'endoprothèse à l'état contracté; et

15 - des moyens pour découper la tulipe en plusieurs pétales.

Suivant un mode de réalisation, lesdits moyens comprennent des fils de découpe de la tulipe reliés à une poignée d'actionnement.

20 Des exemples de réalisation de l'invention vont maintenant être décrits en regard du dessin annexé, sur lequel :

- la Figure 1 représente schématiquement une endoprothèse suivant l'invention à l'état rétracté;

25 - la Figure 2 représente schématiquement la même endoprothèse à l'état dilaté;

- la Figure 3 représente à échelle très agrandie, en perspective, un outil de mise en place d'une endoprothèse autoexpansible suivant l'invention;

30 - la Figure 4 est une vue en coupe longitudinale de l'outil de la Figure 3;

- la Figure 5 est une vue prise en coupe suivant la ligne V-V de la Figure 4;

35 - la Figure 6 illustre l'utilisation de l'outil des Figures 3 à 5; et

- la Figure 7 illustre la dilatation correspondante de l'endoprothèse.

L'endoprothèse 1 représentée aux Figures 1 et 2 est constituée d'un treillis tubulaire 2 noyé dans un film 3.

Le treillis 2 est constitué d'acier inoxydable de qualité biocompatible. Il peut être réalisé par tissage ou tricotage d'un fil, déploiement axial d'un tube, ou par toute autre technique appropriée. Il est plastiquement déformable, c'est-à-dire qu'il possède une première forme stable de petit diamètre, représentée à la Figure 1, dans laquelle les mailles forment des losanges allongés parallèlement à son axe, et une seconde forme stable de diamètre très agrandi et de plus courte longueur, représentée à la Figure 2, dans laquelle les mailles forment des losanges allongés dans le sens circonférentiel.

Le treillis 2 est entièrement noyé dans un film 3 d'une matière extensible et étanche aux liquides qui en emplit les mailles. L'extensibilité de cette matière est suffisante pour que le film 3 puisse suivre la déformation du treillis 2 de son état contracté à son état dilaté sans déchirure ni décollement, malgré la déformation des mailles du treillis. Des matières appropriées sont un élastomère biocompatible, qui peut être un caoutchouc naturel ou synthétique, ou bien un polymère biocompatible tel qu'un polyuréthane.

L'enrobage du treillis 2 par le film 3 peut être obtenu par des techniques de co-extrusion ou de trempage, après dégraissage du métal et son traitement par une substance primaire d'adhérence.

On obtient donc, à l'état dilaté (Figure 2), un tronçon tubulaire étanche aux liquides qui peut être utilisé comme endoprothèse ou "stent" après une dilatation transluminale. Cette endoprothèse ne traumatise pas

les tissus et ne crée pratiquement pas de turbulences dans le flux sanguin, puisque les tissus et le sang sont au contact d'une surface pratiquement lisse en élastomère ou en polymère.

5 Du fait de son étanchéité, l'endoprothèse peut être utilisée pour traiter par voie endoluminale un anévrisme, en la faisant ponter l'anévrisme, chacune de ses extrémités s'appliquant radialement contre la paroi intérieure d'un tronçon d'artère sain adjacent à l'ané-
10 vrisme.

Dans un autre mode de réalisation, illustré aux Figures 3 à 7, le treillis 2 de l'endoprothèse 1A est autoexpansible, ce qui s'obtient de façon classique par utilisation d'un acier inoxydable ayant des propriétés
15 de ressort.

Pour mettre en place l'endoprothèse 1A, on la comprime radialement jusqu'à sa configuration de la Figure 1, qui n'est pas stable, et on l'introduit dans la tulipe d'extrémité 4 d'un outil 5 représenté sur les
20 Figures 3 à 5.

L'extrémité distale de la tulipe 4 est ouverte et présente trois échancrures 6 à 120° les unes des autres. Son extrémité proximale forme un épaulement intérieur 7 d'où part un conduit de guidage 8. Dans le
25 plan de chaque échancrure 6, un canal 9 formé dans l'épaisseur de paroi du conduit 8 débouche à l'extérieur par des orifices radiaux 10, 11, d'une part près de l'épaulement 7, d'autre part près de l'extrémité proximale du conduit 8.

30 On peut également prévoir dans l'épaisseur de paroi du conduit 8, comme représenté, des canaux longitudinaux 12, 13 d'injection de fluides, qui partent de l'extrémité proximale de ce conduit et débouchent dans la lumière intérieure du conduit 8 près de l'épaulement
35 7.

Dans chacun des trois plans précités, un fil souple 14 passe dans l'échancrure 6. Un brin intérieur 15 de ce fil longe la paroi intérieure de la tulipe 4, traverse un orifice 16 prévu dans l'épaulement 7, pénètre dans l'orifice 10, s'étend le long du canal 9, sort par l'orifice 11 et rejoint une poignée d'actionnement 17 (Figure 3). Un brin extérieur 18 du fil 14 longe la paroi extérieure de la tulipe, suit le même trajet 19, 11 que le brin 15, et rejoint également la poignée 17. Celle-ci est donc reliée à six brins de fils, et les trois brins intérieurs 15 sont plaqués contre la paroi intérieure de la tulipe par la tendance à l'expansion de l'endoprothèse 1A.

Pour l'utilisation de l'endoprothèse, après une dilatation transluminale ou pour traiter un anévrisme, l'outil 5 est enfilé sur un guide, introduit à travers la peau et conduit par voie endoluminale jusqu'à l'emplacement désiré.

L'opérateur tire alors sur la poignée 17. Celle-ci met les trois fils 15 en tension, et ces fils découpent chacun la tulipe 4 suivant une génératrice. La tulipe libère donc progressivement l'endoprothèse, laquelle se dilate d'elle-même, comme illustré sur la Figure 6. Lorsque la tulipe est entièrement ouverte, on retire l'outil par traction sur le conduit 8.

A l'état dilaté (Figure 7), on constate que les deux extrémités de l'endoprothèse se sont évasées d'elles-mêmes, ce qui procure deux effets avantageux : d'une part, l'étanchéité entre l'endoprothèse et l'artère est renforcée, et d'autre part, les extrémités 19 des fils du treillis 2 dépassent légèrement du film 3 et constituent autant de pointes d'accrochage de l'endoprothèse dans l'artère. La stabilité du positionnement de l'endoprothèse est ainsi assurée.

D'autres matériaux peuvent être utilisés pour

constituer le treillis 2. Par exemple, pour réaliser une endoprothèse autoexpansible, on peut utiliser du fil d'un polymère relativement rigide et à propriétés de ressort tel que le polytétrafluoroéthylène (PTFE), rendu radio-

5 opaque.

REVENDEICATIONS

1 - Endoprothèse expansible pour organe tubulaire humain ou animal, du type comprenant un treillis expansible (2; 2A) de forme générale cylindrique, caractérisée en ce que le treillis est noyé dans un film extensible (3) en une matière plastique ou élastomère biocompatible, ce film empiétant les mailles du treillis.

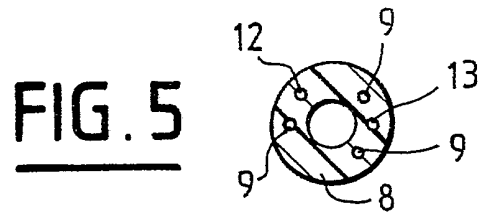
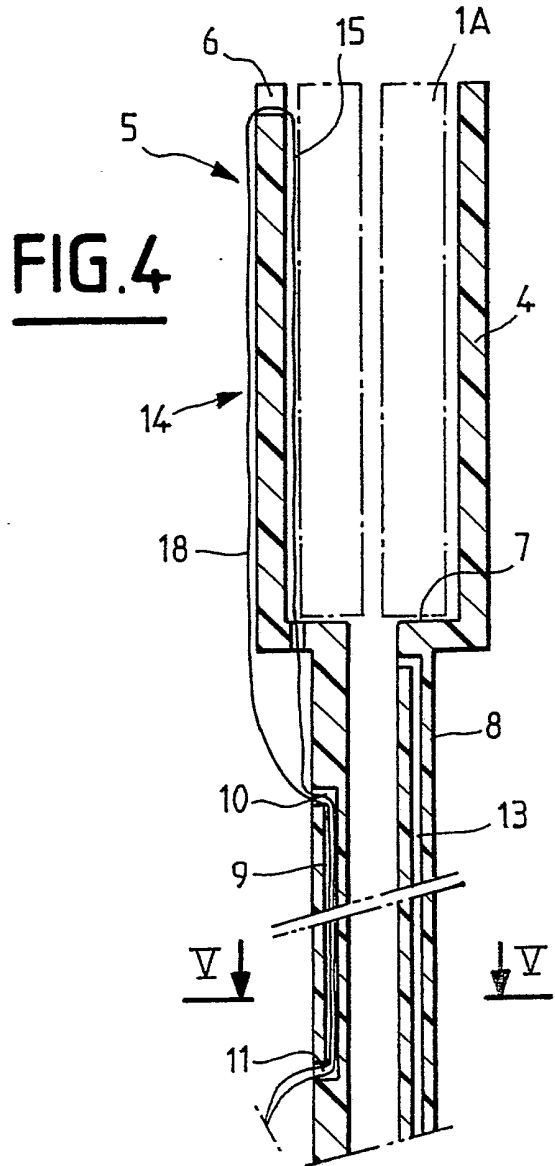
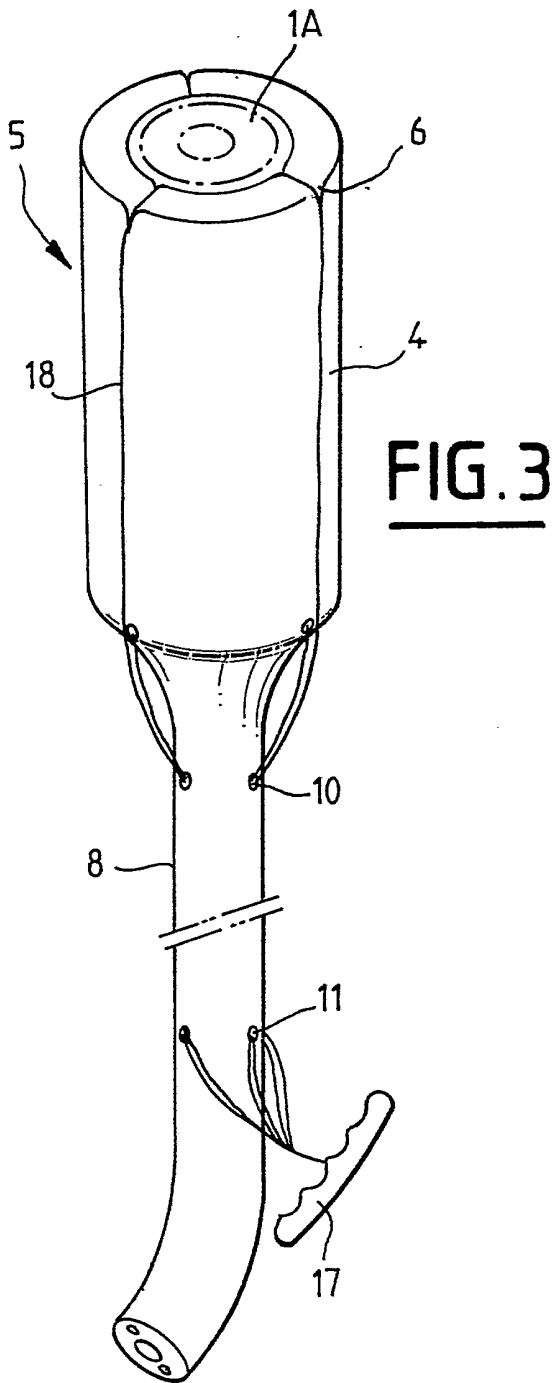
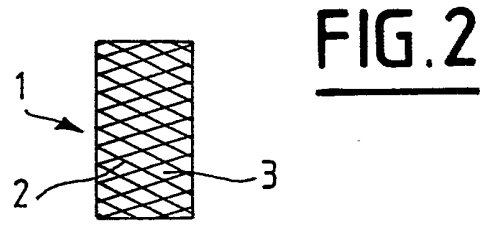
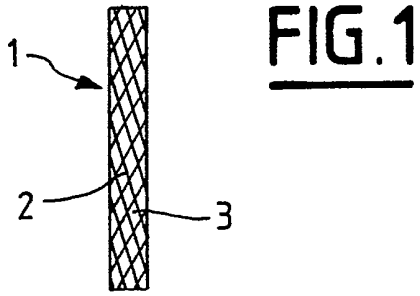
2 - Endoprothèse suivant la revendication 1, caractérisée en ce que le film (3) recouvre la totalité de la surface du treillis (2) dans la partie courante de celui-ci.

3 - Endoprothèse suivant la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce que le film (3) est constitué d'un polymère tel qu'un polyuréthane ou d'un caoutchouc naturel ou synthétique.

4 - Endoprothèse suivant l'une quelconque des revendications 1 à 3, du type autoexpansible, caractérisée en ce que les parties d'extrémité de l'endoprothèse (1A) sont évasées à l'état dilaté de celle-ci.

5 - Endoprothèse suivant l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que le treillis (2) est en acier inoxydable.

6 - Endoprothèse suivant l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que le treillis (2) est en une matière plastique relativement rigide telle que le polytétrafluoroéthylène, rendue radio-opaque.



2 / 2

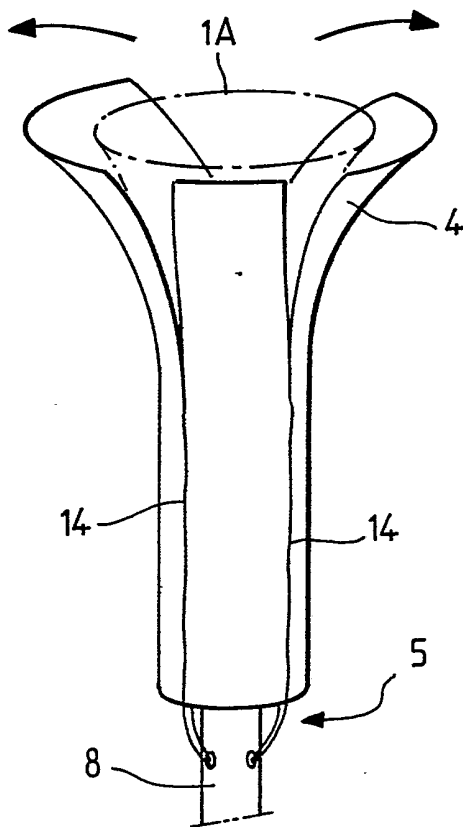


FIG. 6

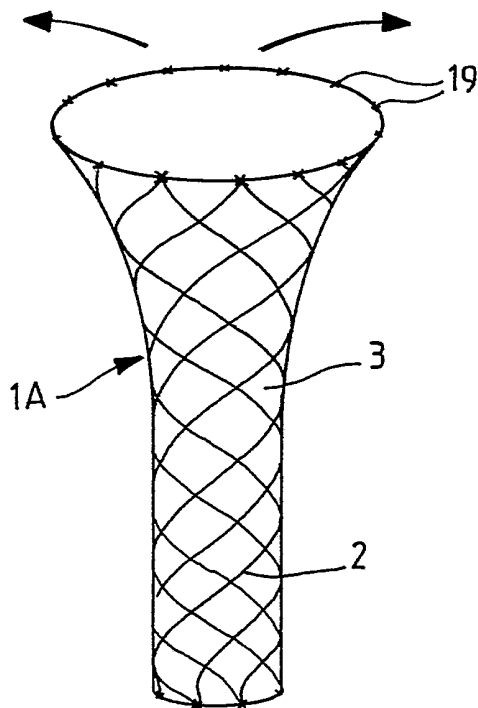


FIG. 7

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

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

N° d'enregistrement
national

FR 9202971
FA 474760

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	DE-A-3 918 736 (VALLBRACHT) * colonne 2, ligne 43 - ligne 59 * * colonne 3, ligne 1 - ligne 30; figures 1,4 *	1-3,5-6
Y	---	4
Y	GB-A-2 189 150 (MEDINVENT) * page 3, ligne 39 - ligne 42 *	4
A	---	1
A	DE-U-9 001 160 (BOCKENHEIMER) * revendication 1 *	1
A	---	1,4
A	US-A-4 955 859 (ZILBER) * colonne 4, ligne 17 - ligne 43; figure 2 *	1,4
A	---	
A	US-A-4 878 906 (LINDEMANN) -----	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche 26 NOVEMBRE 1992		Examineur PAPONE F.
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>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</p> <p>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</p>		

2

EPO FORM 1503 03.82 (P0413)