



CONFÉDÉRATION SUISSE
OFFICE FÉDÉRAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Int. Cl.³: A 61 M 1/03

Brevet d'invention délivré pour la Suisse et le Liechtenstein
Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein



FASCICULE DU BREVET A5

11

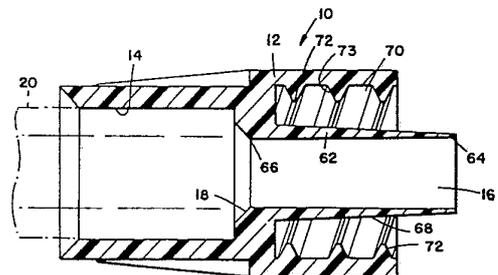
618 880

<p>21 Numéro de la demande: 12319/77</p> <p>22 Date de dépôt: 06.10.1977</p> <p>30 Priorité(s): 13.10.1976 US 731865</p> <p>24 Brevet délivré le: 29.08.1980</p> <p>45 Fascicule du brevet publié le: 29.08.1980</p>	<p>73 Titulaire(s): Cordis Dow Corp., Miami/FL (US)</p> <p>72 Inventeur(s): Samuel Burd, Oakland/CA (US)</p> <p>74 Mandataire: Dipl.-Ing. H.R. Werffeli, Zürich</p>
--	---

54 Raccord tubulaire pour le branchement d'un tube de circulation sanguine.

57 Le raccord tubulaire comprend une première partie présentant un canal (14) destiné à être relié à un tube (20) de circulation du sang, et une seconde partie comprenant un manchon (62) et destinée à être reliée à une fistule ou à un shunt artério-veineux extérieur. Cette seconde partie comporte des filets (72) permettant de réaliser un verrouillage avec un raccord de la fistule ou du shunt.

Domaine d'application: fistules, shunts artério-veineux, etc.



REVENDEICATIONS

1. Raccord tubulaire comportant une première extrémité creuse (14) pour le branchement d'un tube (20) de circulation sanguine, caractérisé en ce que la seconde extrémité comprend un manchon interne (62) dont la surface interne (64) est conique en décroissant de l'extérieur vers l'intérieur dans le sens axial, pour le branchement par emmanchement serré d'un tube à insérer, et dont la surface externe (68) est conique dans le sens opposé, ainsi qu'un manchon externe (70, 72, 73) encerclant le manchon interne (62) et dont la surface interne est taraudée (70, 72), pour le branchement étanche avec verrouillage d'un élément fileté (58) correspondant de connecteur de fistule ou de shunt artério-veineux.

2. Raccord selon la revendication 1, caractérisé en ce que la conicité de la surface interne du manchon interne est plus faible que celle de sa surface interne.

3. Raccord selon la revendication 1, caractérisé en ce que le manchon interne (16, 64) dépasse du manchon externe (70, 72, 73).

4. Raccord selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'alésage interne de la première extrémité (14) communique avec celui de la seconde extrémité (16) par un tronçon conique (18).

L'invention concerne un raccord tubulaire comportant une première extrémité creuse pour le branchement d'un tube de circulation sanguine.

L'accès à la circulation sanguine d'un patient soumis par intermittence à une dialyse pour une affection rénale chronique doit pouvoir être réalisé au cours de ladite dialyse qui peut demander de 2 à 6 h. Dans l'art antérieur, cet accès s'effectue à l'aide de canules, c'est-à-dire de tubes de verre ou de métal introduits dans une artère et dans une veine. La répétition nécessaire de ces opérations d'accès a conduit à remplacer la canule de verre ou de métal par une canule en matière plastique et, pendant la décennie de 1950 à 1960, les extrémités extérieures des canules de matière plastique étaient reliées à un court tronçon de tube de matière plastique afin de dériver le sang artériel dans la veine. Il était ainsi possible d'accéder de l'extérieur à la circulation sanguine pour pratiquer des dialyses répétées sans qu'il soit nécessaire d'introduire une aiguille dans l'artère et dans la veine pour chaque dialyse. Ces shunts artério-veineux extérieurs sont couramment utilisés sur certains patients soumis à des hémodialyses intermittentes à l'aide de reins artificiels. Le branchement avec le rein artificiel est réalisé par la fixation d'un tube d'écoulement du sang entre le rein et les raccords extérieurs solidaires des deux tronçons de tube extérieurs en matière plastique formant le shunt artério-veineux.

Vers 1960, des problèmes concernant la circulation du sang dans les tubes extérieurs en matière plastique du shunt entre les dialyses, par exemple la formation de caillots, l'infection et la séparation accidentelle du raccord du tube extérieur, ont conduit à la mise en œuvre d'une autre forme de shunt. Dans cette forme de réalisation, une artère est shuntée à une veine entièrement sous la peau et le shunt est laissé en place indéfiniment. Les veines élargies ainsi obtenues constituent des emplacements d'accès permettant la pénétration d'une fistule. Les fistules, comprenant chacune une aiguille fixée à un court tronçon de tube d'écoulement de sang dont l'extrémité extérieure comporte un raccord, sont ensuite reliées à des tubes d'écoulement de sang associés au rein artificiel. L'accès à la circulation sanguine par une fistule est pratiqué plus couramment que l'accès par des shunts artério-veineux extérieurs au cours d'une dialyse effectuée avec rein artificiel.

Il existe toujours un problème lors du passage du sang du patient vers un rein artificiel, que l'accès au circuit sanguin soit réalisé par une fistule ou par un shunt artério-veineux extérieur. Ce problème est la séparation accidentelle des éléments reliant les tubes d'écoulement du sang à la source de sang. En général, le raccord comprend un court tronçon de tube de Téflon dont la surface extérieure est rugueuse et dont les extrémités sont lisses et légèrement coniques de manière à s'emboîter dans un trou conique du corps du raccord monté sur la fistule ou sur le shunt extérieur, et dans un trou analogue présenté par le tube d'écoulement du sang. Après que le branchement a été effectué par emboîtement à force des éléments du raccord les uns avec les autres et après l'application d'un ruban de recouvrement, le joint est néanmoins exposé au risque d'une séparation forcée pendant les 2 à 6 h que dure la dialyse. Bien qu'une séparation accidentelle ne dure qu'un court moment, elle est traumatisante et peut entraîner la mort lorsque aucune mesure immédiate n'est prise pour arrêter la perte de sang.

Le raccord selon l'invention vise donc à réaliser une liaison verrouillée qui empêche toute séparation accidentelle entre le tube d'écoulement du sang et la fistule ou le shunt extérieur d'accès au circuit sanguin. Le raccord selon l'invention constitue également une autre forme de réalisation de raccord conique du type utilisé précédemment. Aucun raccord ne laissant ce choix de branchements différents n'a été utilisé dans l'art antérieur.

L'invention concerne donc un raccord destiné à relier un tube d'écoulement du sang à une fistule ou un shunt artério-veineux extérieur d'accès au circuit sanguin, soit par emboîtement à force de surfaces coniques classiques, soit par verrouillage.

Le raccord selon l'invention est caractérisé en ce que la seconde extrémité comprend un manchon interne dont la surface interne est conique en décroissant de l'extérieur vers l'intérieur dans le sens axial, pour le branchement par emmanchement serré d'un tube à insérer, et dont la surface externe est conique dans le sens opposé, ainsi qu'un manchon externe encerclant le manchon interne et dont la surface interne est taraudée, pour le branchement étanche avec verrouillage d'un élément fileté correspondant de connecteur de fistule ou de shunt artério-veineux.

Le raccord selon l'invention est simple, d'une fabrication aisée et il comporte un manchon interne permettant d'effectuer des branchements par emboîtement à force avec les raccords à glissement du type Luer disponibles et présentant la conicité normalisée des raccords de ce type pour les applications médicales du verre et du métal. La surface intérieure de ce manchon interne présente une conicité moins prononcée que celle du raccord Luer à glissement, de manière à former un emboîtement à force étanche avec les raccords actuels classiques à tube de Téflon. Il est avantageux que la surface extérieure du manchon interne, appliquée contre la surface intérieure correspondante d'un raccord situé à l'extrémité de sortie d'une fistule ou d'un shunt artério-veineux extérieur présente une conicité plus prononcée. Cette extrémité de sortie du raccord de la fistule ou du shunt comporte également, à sa surface extérieure, des saillies qui s'emboîtent dans des filets réalisés à l'intérieur d'un manchon externe encerclant le manchon interne afin de verrouiller ensemble le tube d'écoulement de sang et un tel raccord d'accès au circuit sanguin.

Les diverses formes pouvant être prises par les organes de branchement de l'extrémité du raccord universel selon l'invention permettent à ce dernier de convenir à tous les types de raccord de shunts artério-veineux extérieurs et de fistules couramment utilisés. Le raccord constitue un élément unique comportant des organes classiques de branchement et des organes de verrouillage et d'étanchéité qui empêchent toute séparation accidentelle pendant une opération de dialyse effectuée avec un rein artificiel.

L'invention sera décrite plus en détail en regard des dessins annexés à titre d'exemples et sur lesquels:

— la fig. 1 est une élévation d'un shunt artério-veineux extérieur classique mis en place sur un bras d'un patient;

- la fig. 2 est une coupe axiale d'un raccord selon l'invention;
- la fig. 3 est une vue en bout du raccord de la fig. 2;
- la fig. 4 est une élévation, sous une forme éclatée et sous une forme assemblée, du raccord selon la fig. 2 placé sur un bras représenté en traits mixtes, le branchement étant réalisé entre un tube d'écoulement du sang qui porte le raccord selon la fig. 2 et une extrémité d'un shunt artério-veineux extérieur;
- la fig. 5 est une vue analogue à celle de la fig. 4, mais montrant le raccord selon la fig. 2 relié à une extrémité d'une fistule qui comporte des organes mâles de verrouillage;
- la fig. 6 est une coupe partielle, suivant le cercle 6-6 de la fig. 4, montrant l'accouplement entre les différentes pièces, et
- la fig. 7 est une coupe partielle, suivant le cercle 7-7 de la fig. 5, montrant également l'accouplement des différentes pièces.

Les figures, et notamment la fig. 2, représentent le raccord 10 selon l'invention qui comprend un corps 12 traversé par un canal comprenant un tronçon 14 de diamètre relativement grand et un tronçon 16 de diamètre relativement faible, communiquant l'un avec l'autre et reliés l'un à l'autre par un tronçon conique 18. Le tronçon 14 a un diamètre choisi de manière que la surface intérieure de ce tronçon 14 s'applique étroitement sur la surface extérieure de la paroi de l'extrémité d'un tube classique 20 de circulation du sang, normalement fixé dans le tronçon 14 à l'aide d'un solvant qui ramollit les surfaces de contact ensuite pressées l'une contre l'autre.

Le corps 12 est avantageusement réalisé dans une matière plastique pouvant être ramollie par le même solvant que celui utilisé avec la matière constituant le tube 20, généralement un chlorure de polyvinyle plastifié. Le corps 12 peut être réalisé dans l'une quelconque d'un grand nombre de matières plastiques semi-rigides ou rigides, ou bien en métal résistant à la corrosion par le sang, les solutions salines et d'autres solutions physiologiques ou des médicaments couramment rencontrés lors de l'utilisation de tuyaux de circulation du sang, par exemple diverses formes de chlorure de polyvinyle semi-rigides, de résines siliconées semi-rigides ou de polyuréthanes ou polycarbonates. Une matière avantageuse est un copolymère de propylène et de chlorure de vinyle, commercialisée sous la désignation StaFlow par la firme Air Products and Chemicals, Wayne, Pennsylvanie, E.U.A. L'acier inoxydable et d'autres alliages de nickel et de chrome résistant à la corrosion conviennent également.

Dans le cas où la matière choisie pour le corps 12 n'est pas une matière plastique ou n'est pas une matière plastique pouvant être ramollie par le solvant utilisé également avec le tube de circulation du sang, le branchement de ce tube sur une extrémité du corps 12 peut s'effectuer à l'aide d'un adhésif appliqué entre la surface extérieure du tube 20 et la surface intérieure de la partie 14 du canal du corps, ou bien à l'aide de divers types de raccords mécaniques bien connus dans ce domaine.

L'extrémité du corps 12 constituant le raccord, c'est-à-dire l'extrémité opposée à celle à laquelle le tube 20 de circulation du sang est relié, comporte des organes complémentaires et associés, dont la disposition et la conception sont différentes de celles des raccords connus utilisés dans l'art antérieur avec les jeux de tubes de circulation du sang.

La fig. 1 représente un shunt artério-veineux classique 22 placé sur la face interne du bras d'un patient, à une certaine distance du poignet. Ce shunt 22 comprend une pointe 24, généralement réalisée en Téflon, introduite dans une artère ou une veine, et une seconde pointe 26, également en Téflon, également introduite dans une artère ou une veine afin qu'un circuit de circulation du sang soit formé entre les deux pointes 24 et 26. Ces dernières comportent des raccords 28 et 30, reliés à des raccords associés 32 et 34, en caoutchouc siliconé qui eux-mêmes sont reliés à des tubes 36 et 38, également en caoutchouc siliconé. Les tubes 36 et 38 traversent la peau du patient en 40 et 42, et sont reliés extérieurement à des éléments 44 et 46 de branchement, en caout-

chouc siliconé, dans lesquels est emmanché à force un tube 47 de liaison, en Téflon, dont la surface extérieure est rendue rugueuse, par exemple par gravure.

La fig. 5 représente une fistule classique 48 qui comprend une aiguille 50 traversant la peau en 52 et dont l'extrémité intérieure communique avec une artère ou une veine de manière classique. L'extrémité extérieure de l'aiguille 50 comporte des pattes 54 qui permettent la fixation de l'aiguille sur la peau afin d'empêcher tout retrait accidentel pendant la dialyse. L'extrémité extérieure de l'aiguille 50 est reliée à un court tronçon de tube 56 d'écoulement du sang, dont l'extrémité extérieure aboutit à un raccord 58 portant à sa surface périphérique, à proximité de son extrémité extérieure, plusieurs pattes ou ergots 60. Ce raccord 58 présente également un canal intérieur conique 61, comme représenté sur la fig. 7. Les ergots 60 sont espacés circonférentiellement par paires opposées et sont au nombre de 4 à 6, bien que 2 ergots puissent donner satisfaction. Ces ergots 60 peuvent être légèrement espacés vers l'intérieur, dans la direction axiale, de l'extrémité extérieure du raccord 58, ou bien être situés à proximité immédiate de la surface extrême extérieure, si cela est souhaité. La coopération du filetage de l'extrémité du raccord 10 et des ergots 60 pour assurer simultanément des fonctions de verrouillage et d'étanchéité entre la fistule 48 et le raccord 10 sera décrite plus en détail ci-après, notamment en regard de la fig. 7. Les ergots 60 peuvent être réalisés à une largeur suffisante, considérée dans la direction axiale, pour supporter la pression pouvant être nécessaire à l'obtention d'un branchement étanche, et ils présentent avantageusement un profil s'élargissant circonférentiellement dans le sens de la rotation effectuée pour le verrouillage.

Le corps 12 du raccord 10 présente, à proximité du raccord, plusieurs facettes, par exemple un profil octogonal comme représenté en 13, et il comporte un manchon 62 qui fait saillie vers l'extérieur et qui présente un canal 16 de faible diamètre. La surface intérieure du manchon 62 présente une très légère conicité orientée de l'extrémité extérieure 64 vers l'extrémité intérieure 66, cette conicité étant, par exemple, inférieure à environ 0,2 mm/cm. La surface extérieure 68 du manchon 62 présente également une conicité de son extrémité intérieure vers son extrémité extérieure, cette conicité étant supérieure à celle d'un raccord classique à glissement du type Luer, par exemple comprise entre environ 0,7 mm/cm et environ 1 mm/cm.

L'extrémité octogonale 13 comporte plusieurs filets intérieurs délimités entre un diamètre extérieur 70 et un diamètre intérieur 72, ces filets présentant également des flancs inclinés 73 de liaison contre lesquels les ergots 60 portent lorsqu'un verrouillage est réalisé entre une fistule 48 et le raccord 10.

Comme représenté sur les fig. 2 et 7, une communication intérieure est réalisée entre le tube 56 de la fistule et le manchon 62 du raccord 10 lorsque chaque ergot 60 avance vers l'intérieur en tournant contre le flanc 73 d'un filet. La longueur du contact entre la surface intérieure 61 du raccord 58 et la surface extérieure conique 68 du manchon 62 dépend en partie de la position rapprochée, comme représenté, ou éloignée de l'ergot 60 par rapport à l'extrémité extérieure du raccord 58. Lorsque l'ergot 60 est proche de la surface extrême du raccord 58 et qu'il est serré au maximum vers l'intérieur des filets, un espace subsiste entre l'extrémité extérieure du manchon 62 et l'extrémité intérieure du tube 56. En éloignant axialement l'ergot 60 de l'extrémité du raccord 58, puis en serrant cet ergot au maximum vers l'intérieur du filetage, la pression d'étanchéité exercée sur les surfaces coniques 61 et 68 d'emboîtement et la longueur du contact entre ces surfaces sont augmentées jusqu'à une valeur maximale à laquelle l'extrémité extérieure du manchon 62 porte contre l'extrémité intérieure du tube 56. Cette position des ergots 60 est préférée pour les utilisations dans lesquelles la pression prévue dépasse la valeur d'environ — 80 mm de mercure, utilisée au cours des dialyses normales effectuées avec un rein

artificiel à fibres creuses, par exemple le rein artificiel du type C-DAK, produit par la firme Cordis Dow Corp.

En variante, lorsque le raccord 10 est utilisé sans verrouillage, les différentes pièces sont disposées comme représenté sur la fig. 6. Le raccord 47 en Téflon, dont la surface extérieure est rugueuse, est emmanché à force et hermétiquement dans le manchon 62 du raccord 10, de manière à s'appliquer contre la surface intérieure légèrement conique, comprise entre les extrémités 64 et 66 de ce manchon, de préférence jusqu'à ce que l'extrémité de ce rac-

cord 47 soit placée à proximité immédiate de l'extrémité intérieure du tube 20 d'écoulement de sang, comme représenté en 74.

Il est évident que les positions dans lesquelles les ergots 60 sont représentés sur le raccord 58 de la fistule ne sont indiquées qu'à titre d'exemple et que le raccord 47 en Téflon, représenté sur les fig. 1, 4 et 6, peut être remplacé par le raccord 58 ou par toute autre forme analogue de raccord lorsqu'il est souhaité d'obtenir les caractéristiques de verrouillage indiquées précédemment en regard des fig. 2, 5 et 7, pour des shunts artério-veineux extérieurs.

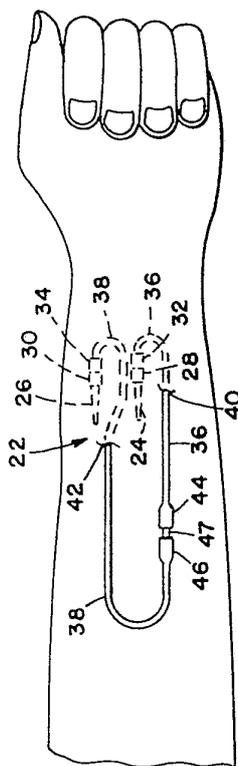


FIG - 1

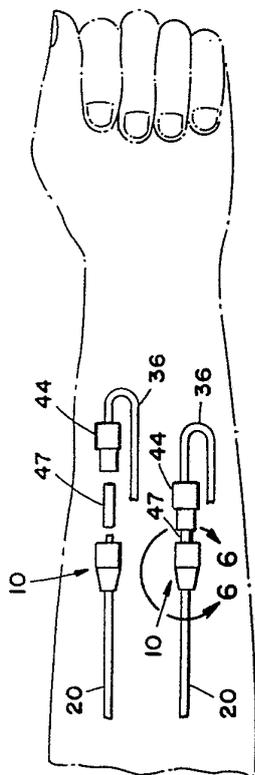


FIG - 4

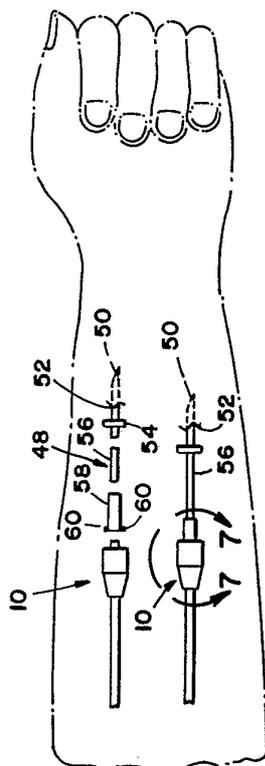


FIG - 5

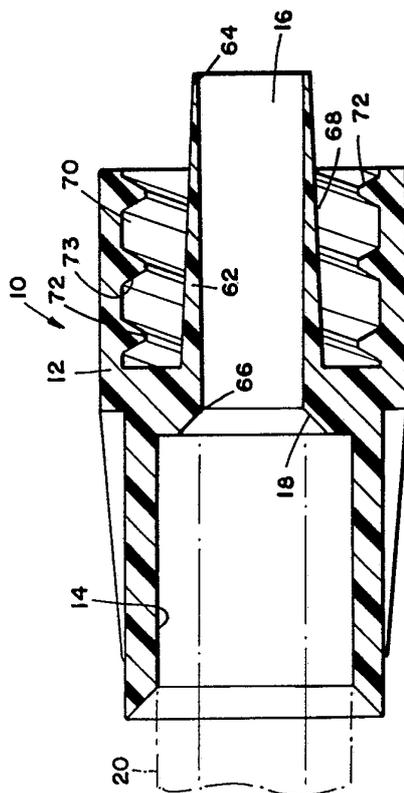


FIG - 2

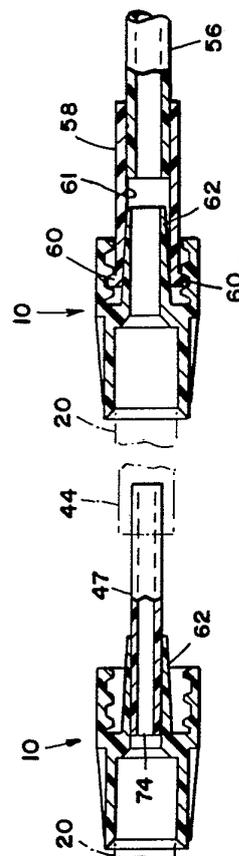


FIG - 6

FIG - 7

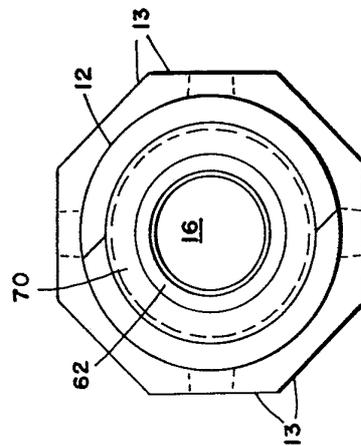


FIG - 3