

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 28.07.03.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 04.02.05 Bulletin 05/05.

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

60 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

71 Demandeur(s) : *PEROUSE LABORATOIRES Société
par actions simplifiée — FR.*

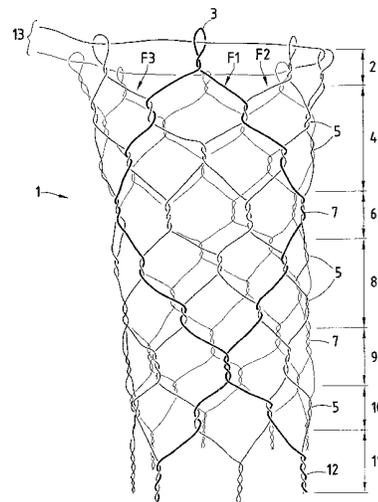
72 Inventeur(s) : STYRC MIKOLAJ WITOLD.

73 Titulaire(s) :

74 Mandataire(s) : CABINET LAVOIX.

54 ENDOPROTHESE COMPRENANT UN TREILLIS TUBULAIRE.

57 Cette endoprothèse est du type comprenant, sur au
moins une partie de sa longueur, un treillis tubulaire (1) en
fil élastique, notamment métallique. Le treillis comprend, en
au moins un emplacement de sa périphérie, deux fils (F1,
F2) torsadés ensemble sur au moins un tour complet pour
former un noeud torsadé (5,7).



La présente invention est relative à une endoprothèse pour un organe creux humain ou animal, ou « stent », du type comprenant, sur au moins une partie de sa longueur, un treillis tubulaire en fil élastique, notamment 5 métallique. Ces endoprothèses sont destinées notamment à ponter des anévrismes ou à maintenir l'ouverture d'artères sténosées ayant subi une dilatation.

Des endoprothèses connues de ce type sont fabriquées par réalisation d'une série d'anneaux en zigzag, chaque 10 sommet d'onde de chaque anneau étant relié à un sommet d'onde d'un anneau adjacent par un lien rapporté. La fabrication de telles endoprothèses est particulièrement complexe et peu fiable.

Pour faciliter la fabrication, il a été proposé 15 d'effectuer un tressage circulaire d'une série de fils souples.

Un inconvénient de ces endoprothèses réside dans le fait que lors de leurs mouvements de compression/dilatation radiale, nécessaires pour leur mise en place dans un outil 20 de stockage et de largage, et pour leur mise en position active dans un organe creux, les fils ne sont pas positivement solidarisés les uns aux autres aux noeuds du treillis, ce qui risque de conduire à des déformations indésirables du treillis.

25 L'invention a pour but de permettre une bonne solidarisation des fils aux noeuds du treillis sans faire appel à des liens additionnels.

A cet effet, l'invention a pour objet une endoprothèse du type précité, caractérisée en ce que le 30 treillis comprend, en au moins un emplacement de sa périphérie, deux fils torsadés ensemble sur au moins un tour complet pour former un noeud torsadé.

L'endoprothèse suivant l'invention peut comporter une ou plusieurs des caractéristiques suivantes, prises

séparément ou suivant toutes leurs combinaisons techniquement possibles :

- l'un au moins desdits fils forme une boucle, notamment à l'une au moins des extrémités du treillis ;

5 - au-delà de la boucle d'extrémité, ledit fil est de nouveau torsadé avec un autre fil pour former un noeud torsadé ;

- ladite boucle est constituée par une partie d'extrémité dudit fil, torsadée sur elle-même ;

10 - chacun desdits fils s'étend, de part et d'autre du noeud, suivant deux segments sensiblement dans le prolongement l'un de l'autre ;

- chacun desdits fils s'étend, de part et d'autre du noeud, suivant deux segments qui constituent deux côtés
15 adjacents d'une maille du treillis ;

- l'endoprothèse comprend au moins un noeud pour lequel chacun desdits fils s'étend, de part et d'autre du noeud, suivant deux segments sensiblement dans le prolongement l'un de l'autre, et au moins un noeud pour
20 lequel chacun desdits fils s'étend, de part et d'autre du noeud, suivant deux segments qui constituent deux côtés adjacents d'une maille du treillis ;

- le noeud torsadé est à spires sensiblement jointives et forme une cavité ouverte à l'une au moins de
25 ses extrémités, recevant ou destinée à recevoir au moins un produit médicamenteux ;

- l'endoprothèse est autoexpansible ;

- l'endoprothèse comporte au moins une couronne de boucles et un fil de compression radiale du treillis enfilé
30 dans ces boucles.

Des exemples de réalisation de l'invention vont maintenant être décrits en regard des dessins annexés, dans lesquels :

- la Figure 1 représente en perspective une endoprothèse vasculaire, à l'état actif déployé ;
- la Figure 2 représente schématiquement le développé du voisinage d'un noeud de l'endoprothèse de la Figure 1 ;
- la Figure 3 est une vue analogue à la Figure 2 correspondant à un autre noeud de l'endoprothèse ;
- la Figure 4 est une vue analogue à la Figure 2, correspondant à encore d'autres noeuds de l'endoprothèse ;
- la Figure 5 représente un détail d'une variante ;
- la Figure 6 représente un détail d'une autre variante ;
- la Figure 7 représente un détail d'encore une autre variante ;
- la Figure 8 est une vue prise en coupe suivant la ligne VIII-VIII de la Figure 7 ; et
- la Figure 9 est une vue partielle en perspective d'une autre variante.

L'endoprothèse vasculaire représentée sur la Figure 1 est constituée d'un treillis 1 lui-même formé par huit fils métalliques élastiques, tel que les fils F1, F2 et F3, torsadés ensemble d'une manière qui sera détaillée ci-dessous. Ces fils définissent, sur la longueur du treillis, sept régions successives qui sont, de haut en bas sur la figure 1 :

- une région d'extrémité 2 à huit boucles 3 ;
- une première région relativement flexible 4 qui présente des premiers noeuds torsadés 5 ;
- une première région relativement raide 6, qui présente des seconds noeuds torsadés 7 ;
- une deuxième région relativement souple 8 à noeuds 5 ;
- une deuxième région relativement raide 9 à noeuds 7 ;

- une troisième région relativement souple 10 à noeuds 5 ; et

- une région d'extrémité 11 à torsades d'extrémité 12.

5 En considérant le fil F1 :

- la boucle 3 est constituée par la torsade du fil F1 sur lui-même, sur au moins un demi-tour ;

- chaque noeud 5 est constitué par la torsade du fil F1 avec un fil adjacent tel que F2, F3 sur un tour ;

10 - chaque noeud 7 est constitué par la torsade du fil F1 avec un fil adjacent tel que F2, F3 sur un tour et demi ;
et

- chaque torsade d'extrémité 12 est constituée par la torsade du fil F1 avec un fil adjacent tel que F2, F3 sur plus d'un tour, sur deux tours dans l'exemple représenté.
15

Ainsi, de part et d'autre de chaque noeud 5, chaque brin de fil qui forme le noeud s'étend suivant deux directions parallèles l'une à l'autre et proches l'une de l'autre, comme illustré schématiquement sur la Figure 2. Ces deux directions sont indiquées par D1 et D'1 pour le fil F1, par D2 et D'2 pour le fil F2, lequel est représenté en trait mixte.
20

Au contraire, en ce qui concerne les noeuds 7 (Figure 3), chaque fil en part suivant deux directions D1, D'1 ou D2, D'2 qui forment entre elles un angle très inférieur à 180°, par exemple un angle droit ou un angle aigu comme représenté, pour constituer deux côtés adjacents d'une maille du treillis. En revanche, la direction D'1 est sensiblement parallèle à D2 et proche de celle-ci, et la direction D'2 est sensiblement parallèle à D1 et proche de celle-ci.
25
30

Comme indiqué en trait gras sur la Figure 1, dans l'exemple représenté, le fil F1 part d'une torsade 12 puis forme successivement un noeud 5, un noeud 7, un noeud 5, un

autre noeud 5, un noeud 7, un noeud 5, un autre noeud 5, une boucle 3, un noeud 5, un autre noeud 5, un noeud 7, un noeud 5, un autre noeud 5, un noeud 7, un noeud 5 et une autre torsade 12.

5 On constate que les régions 4, 8 et 10 contenant des noeuds 5 (une couronne de noeuds 5 pour la région 10, deux couronnes de noeud 5 pour les régions 4 et 8) sont plus flexibles que celles, 6 et 9, qui contiennent des noeuds 7 (une couronne de noeuds 7 pour chacune de ces régions).

10 L'agencement des deux types de noeuds permet d'obtenir soit une endoprothèse très flexible (avec seulement des noeuds 5), soit une endoprothèse relativement peu flexible (avec seulement des noeuds 7), soit encore une endoprothèse ayant des tronçons plus flexibles que d'autres, comme dans

15 l'exemple de la Figure 1. Une partie mixte d'une telle endoprothèse est schématisée sur la Figure 4.

Ainsi, l'endoprothèse peut être configurée, en vue de chaque opération chirurgicale, pour s'adapter facilement aux sinuosités des artères considérées.

20 L'endoprothèse ainsi décrite peut être à expansion plastique. Dans ce cas, elle a au départ un diamètre réduit, stable, et sa mise en position active déployée est réalisée au moyen d'un ballonnet gonflable.

L'endoprothèse peut également être auto-expansible.

25 Dans ce cas, sa position déployée représentée constitue sa configuration stable. Pour son stockage, un fil 13 est enfilé à travers toutes les boucles 3 puis tendu pour rapprocher celles-ci les unes des autres. Ceci permet d'enfiler l'endoprothèse à l'état radialement comprimé dans

30 une gaine de maintien, laquelle est retirée pour larguer l'endoprothèse, par exemple par ouverture longitudinale comme décrit dans le EP 0 584 352 B1. Le même fil peut servir à parfaire le positionnement de l'endoprothèse dans le vaisseau.

Dans l'exemple de la Figure 1, les torsades d'extrémité 12 peuvent être gênantes dans certaines applications, car elles risquent de blesser des tissus adjacents. Dans ce cas, on peut avoir recours à la variante de la figure 5. Dans celle-ci, l'un des deux fils torsadés à l'extrémité inférieure de l'endoprothèse forme une boucle 14 en se repliant sur lui-même, et l'extrémité repliée est de nouveau torsadée sur elle-même en remontant, sur par exemple un tour, jusqu'à buter sensiblement sur l'extrémité de l'autre fil.

Comme illustré sur la figure 6, chaque noeud 5 et/ou 7 peut également être formé avec une boucle 103.

Dans ces variantes, les couronnes de boucles 14 et 103 servent à assurer l'ancrage de l'endoprothèse après sa mise en place. Cet ancrage peut être favorisé en disposant dans chaque boucle un anneau en un matériau favorisant le développement des fibroplastes, notamment en polyoxyméthylène.

En variante également, comme illustré sur les Figures 7 et 8, une partie au moins des noeuds du treillis, notamment les noeuds torsadés sur au moins un tour complet peuvent être torsadés à spires sensiblement jointives sur un mandrin de diamètre prédéterminé, par exemple 0,2 mm. Ces noeuds forment alors chacun un petit conduit ou cavité cylindrique 15 ouvert à ses deux extrémités, dans lequel peut être stocké un produit médicamenteux à libération contrôlée. Il peut s'agir notamment d'un produit évitant les sténoses produites par la prolifération de l'endothélium vasculaire. Un exemple d'un tel produit est un antimitotique commercialisé sous la dénomination TAXOL ®.

La multiplicité des conduits 15 et leur répartition sur toute la surface de l'endoprothèse permet de libérer le produit en question de façon optimale. De plus, ces conduits sont stables dans le temps, peuvent être calibrés à volonté,

et ils constituent des protubérances d'ancrage de l'endoprothèse par envahissement des conduits 15 par les fibroplastes.

En variante, chaque cavité 15, ou certaines d'entre elles, peuvent contenir plus d'un produit médicamenteux, choisi par exemple parmi les antimitotiques, les anticoagulants et les antiinflammatoires, ou bien différents produits peuvent être répartis entre les différentes cavités.

Comme illustré sur la figure 8, en variante, les cavités multiples 15 peuvent être obtenus par moulage/perçage de protubérances 16, par exemple cylindriques, prévues sur la surface extérieure d'un tube-endoprothèse 101 en matière synthétique biocompatible.

Dans toutes les variantes où l'endoprothèse comprend un treillis, celui-ci peut être entièrement noyé dans un film élastique comme décrit dans le EP-B1 précité, ou bien associé d'une autre manière à un manchon élastique étanche.

Il es à noter également :

- que l'endoprothèse peut avoir une forme autre que tubulaire, notamment en Y ;

- que les mailles du treillis 1 peuvent avoir, suivant leur position, des formes et/ou des dimensions différentes, dans le but de régler localement l'élasticité de l'endoprothèse ; et

- que certains fils peuvent être différents des autres, notamment par leur diamètre. Par exemple, on peut utiliser des fils de 0,19 mm de diamètre et d'autres fils de 0,30 mm de diamètre.

REVENDICATIONS

1. Endoprothèse pour un organe creux humain ou animal, du type comprenant, sur au moins une partie de sa longueur, un treillis tubulaire (1) en fil élastique, notamment métallique, caractérisée en ce que le treillis comprend, en au moins un emplacement de sa périphérie, deux fils (F1,F2 ; F1,F3) torsadés ensemble sur au moins un tour complet pour former un noeud torsadé (5,7).

2. Endoprothèse suivant la revendication 1, caractérisée en ce que l'un au moins desdits fils (F1,F2,F3) forme une boucle (3,14,103), notamment à l'une au moins des extrémités du treillis (1).

3. Endoprothèse suivant la revendication 2, caractérisée en ce que, au-delà de la boucle d'extrémité (3), ledit fil (F1,F2,F3) est de nouveau torsadé avec un autre fil pour former un noeud torsadé (5).

4. Endoprothèse suivant la revendication 2, caractérisée en ce que ladite boucle (14) est constituée par une partie d'extrémité dudit fil (F1,F2,F3), torsadée sur elle-même.

5. Endoprothèse suivant l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que chacun desdits fils (F1,F2) s'étend, de part et d'autre du noeud (5), suivant deux segments sensiblement dans le prolongement l'un de l'autre.

6. Endoprothèse suivant l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que chacun desdits fils (F1,F2) s'étend, de part et d'autre du noeud (7), suivant deux segments qui constituent deux côtés adjacents d'une maille du treillis (1).

7. Endoprothèse suivant l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisée en ce qu'elle comprend au moins un noeud (5) pour lequel chacun desdits fils (F1,F2)

s'étend, de part et d'autre du noeud (5), suivant deux segments sensiblement dans le prolongement l'un de l'autre, et au moins un noeud (7) pour lequel chacun desdits fils (F1,F2) s'étend, de part et d'autre du noeud (7), suivant
5 deux segments qui constituent deux côtés adjacents d'une maille du treillis (1).

8. Endoprothèse suivant l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisée en ce que le noeud torsadé (5,7) est à spires sensiblement jointives et forme
10 une cavité (15) ouverte à l'une au moins de ses extrémités, recevant ou destinée à recevoir au moins un produit médicamenteux.

9. Endoprothèse suivant l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisée en ce qu'elle est
15 autoexpansible.

10. Endoprothèse suivant l'une quelconque des revendications 2 à 4 prise ensemble avec la revendication 9, caractérisée en ce qu'elle comporte au moins une couronne de
20 boucles (3,14,103) et un fil (13) de compression radiale du treillis enfilé dans ces boucles.

1/2

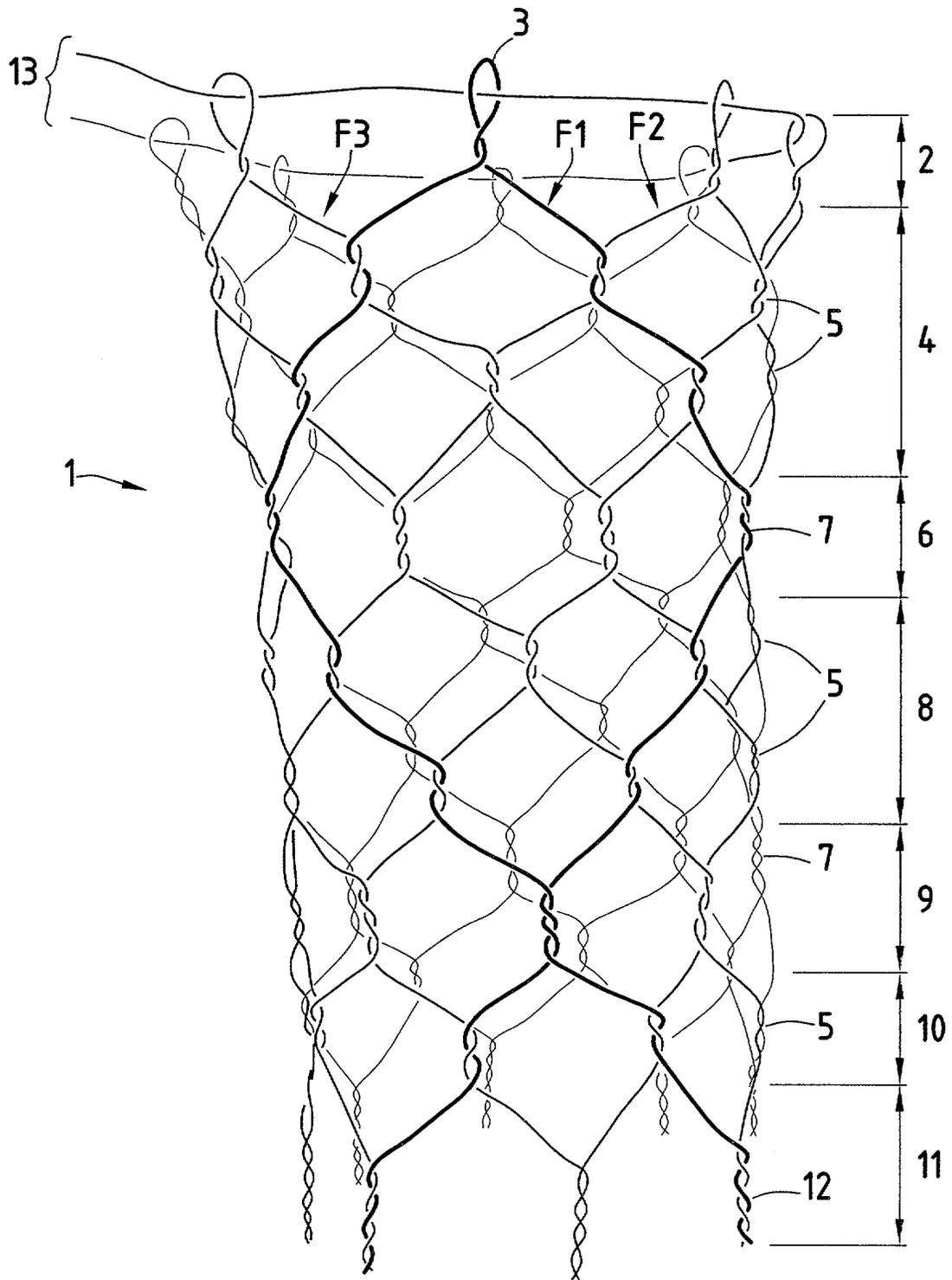


FIG.1

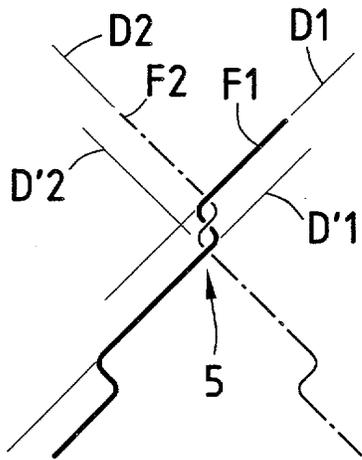


FIG. 2

2/2

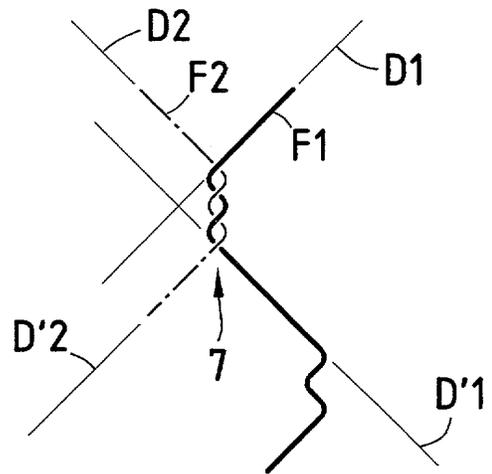


FIG. 3

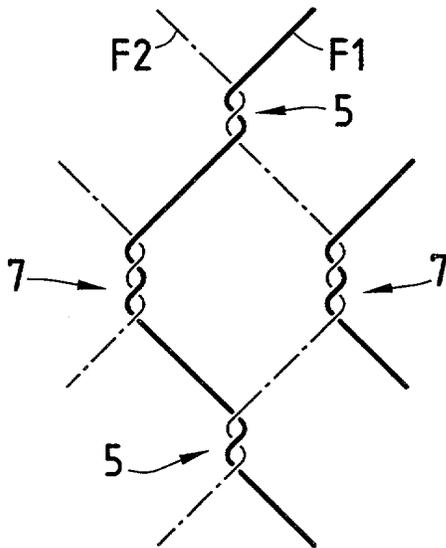


FIG. 4

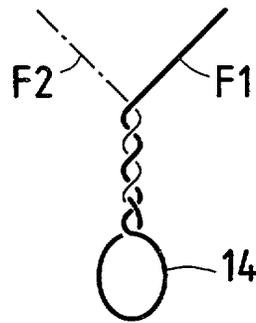


FIG. 5

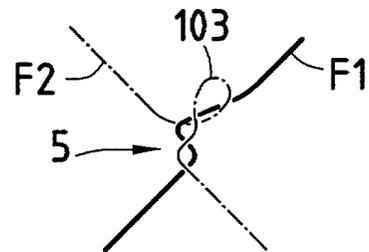


FIG. 6

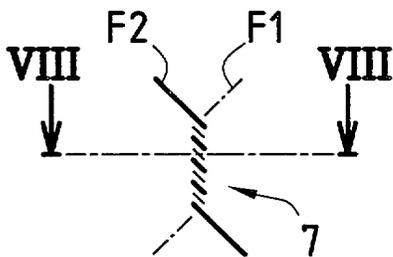


FIG. 7

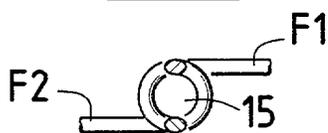


FIG. 8

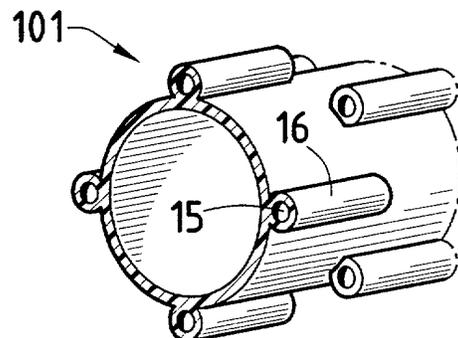


FIG. 9

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	US 2003/040789 A1 (GILLIGAN SEAN ET AL) 27 février 2003 (2003-02-27)	1-9	A61F2/06
Y	* alinéa [0067] - alinéa [0068] * * alinéa [0073] * * alinéa [0081] - alinéa [0082] * * alinéa [0165] - alinéa [0166] * * alinéa [0176] * * figures 1A-2B,22A,22B,26A,26B *	10	
Y	US 6 063 113 A (KAVTELADZE ZAZA A ET AL) 16 mai 2000 (2000-05-16) * colonne 7, ligne 3 - ligne 6 * * figure 5A *	10	
X	US 5 800 519 A (SANDOCK DAVID L) 1 septembre 1998 (1998-09-01) * colonne 1, ligne 36 - ligne 55 * * colonne 5, ligne 5 - colonne 9 * * colonne 5, ligne 21 - ligne 28 * * figures 1-2B,5 *	1-3,5,9	
A	US 2002/022875 A1 (STRECKER ERNST PETER) 21 février 2002 (2002-02-21) * alinéa [0068] - alinéa [0069] * * figures 9,10 *	1-6	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7) A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
7 avril 2004		Amaro, H	
<p>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique 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>			

12002100

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0309250 FA 636076**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 07-04-2004
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2003040789 A1	27-02-2003	US 6520983 B1	18-02-2003
		US 6264689 B1	24-07-2001
		AU 3458999 A	18-10-1999
		CA 2326578 A1	07-10-1999
		DE 69913507 D1	22-01-2004
		EP 1065996 A2	10-01-2001
		WO 9949812 A2	07-10-1999

US 6063113 A	16-05-2000	RU 2157146 C2	10-10-2000
		AU 6121896 A	09-01-1997
		EP 0836450 A1	22-04-1998
		JP 11513902 T	30-11-1999
		WO 9641589 A1	27-12-1996

US 5800519 A	01-09-1998	US 2002055771 A1	09-05-2002
		CA 2189006 A1	09-11-1995
		DE 29522107 U1	07-10-1999
		EP 0858298 A1	19-08-1998
		JP 9512460 T	16-12-1997
		WO 9529646 A1	09-11-1995

US 2002022875 A1	21-02-2002	DE 4424242 A1	11-01-1996
		US 6221100 B1	24-04-2001
		AT 228802 T	15-12-2002
		DE 59510484 D1	16-01-2003
		EP 0691108 A1	10-01-1996
