



(12) FASCICULE DE BREVET

- (11) N° de publication : **MA 34862 B1** (51) Cl. internationale : **A61M 25/10; A61B 17/12**
- (43) Date de publication : **01.02.2014**

-
- (21) N° Dépôt : **35086**
- (22) Date de Dépôt : **18.07.2012**
- (71) Demandeur(s) : **BOUMZEBRA DRISSI, 194 RIAD ASSALAM MARRAKECH (MA)**
- (72) Inventeur(s) : **BOUMZEBRA DRISSI**

(54) Titre : **Cathéter à ballonnet pour cerclage endoluminal de l'artère pulmonaire**

(57) Abrégé : L'INVENTION CONCERNE UN DISPOSITIF BIOMÉDICAL COMPRENANT UN CATHÉTER EN SILICONE SOUPLE MENU À SON EXTRÉMITÉ DISTALE D'UN BALLONNET ET À SON EXTRÉMITÉ PROXIMALE D'UNE CHAMBRE EN PLASTIQUE OU EN TITAN. LE BALLONNET SERA GONFLÉ APRÈS INJECTION DU SÉRUM PHYSIOLOGIQUE DANS LA CHAMBRE. LE CATHÉTER ARTÉRIEL PULMONAIRE PEUT ÊTRE MONO LUMIÈRE (CATHÉTER À BALLONNET SIMPLE) OU À DOUBLE LUMIÈRE. CE DISPOSITIF VA ÊTRE UTILISÉ DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ PLUS PRÉCISÉMENT EN CHIRURGIE CARDIAQUE. IL PERMETTRA LE CERCLAGE DE L'ARTÈRE PULMONAIRE (RÉDUCTION DU DÉBIT SANGUIN PULMONAIRE PAR GONFLAGE DU BALLONNET MIS DANS LA LUMIÈRE DU TRONC DE L'ARTÈRE PULMONAIRE (AP) DE MANIÈRE BEAUCOUP MOINS INVASIVE QUE LES AUTRES TECHNIQUES CLASSIQUES) ÉVITANT AINSI L'AGRESSION ET LA DÉFORMATION DU TRONC DE L'AP ET PERMETTANT UNE RÉVERSIBILITÉ DU CERCLAGE EN CAS DE MAL TOLÉRANCE GRÂCE À SON SYSTÈME D'AJUSTEMENT DU GONFLAGE DU BALLONNET (UNE CHAMBRE ACCESSIBLE SOUS LA PEAU FORMÉE DE DEUX RÉSERVOIRS UN PERMETTANT LA MESURE DE LA PRESSION AU NIVEAU DE L'AP ET L'AUTRE LE GONFLAGE ET LE DÉGONFLAGE PROGRESSIF DU BALLONNET SELON LES BESOINS THÉRAPEUTIQUES).

L'abrégé :

L'invention concerne un dispositif biomédical comprenant un cathéter en silicone souple muni à son extrémité distale d'un ballonnet et à son extrémité proximale d'une chambre en plastique ou en titane. Le ballonnet sera gonflé après injection du sérum physiologique dans la chambre.

Le cathéter artériel pulmonaire peut être mono lumière (cathéter à ballonnet simple) ou à double lumière.

Ce dispositif va être utilisé dans le domaine de la santé plus précisément en chirurgie cardiaque. Il permettra le cerclage de l'artère pulmonaire (réduction du débit sanguin pulmonaire par gonflage du ballonnet mis dans la lumière du tronc de l'artère pulmonaire (AP) de manière beaucoup moins invasive que les autres techniques classiques) évitant ainsi l'agression et la déformation du tronc de l'AP et permettant une réversibilité du cerclage en cas de mal tolérance grâce à son système d'ajustement du gonflage du ballonnet (une chambre accessible sous la peau formée de deux réservoirs un permettant la mesure de la pression au niveau de l'AP et l'autre le gonflage et le dégonflage progressif du ballonnet selon les besoins thérapeutiques).

01 FEV 2016

35086

Cathéter à ballonnet pour cerclage endoluminal de l'artère pulmonaire

Pr Boumzebra Drissi

L'invention concerne un dispositif biomédical comprenant un cathéter en silicone souple muni à son extrémité distale d'un ballonnet et à son extrémité proximale d'une chambre en plastique ou en titan. Le ballonnet sera gonflé après injection du sérum physiologique dans la chambre. (Schéma 1).

Ce dispositif va être utilisé dans le domaine de la santé plus précisément en chirurgie cardiaque. Il permettra le cerclage de l'artère pulmonaire de manière beaucoup moins invasive que les autres techniques classiques évitant ainsi l'ouverture du thorax et permettant une réversibilité du cerclage en cas de mal tolérance grâce à son système d'ajustement du gonflage du ballonnet.

Le ballonnet sera fabriqué à partir d'un matériau en silicone (polydiméthysiloxane), ce dernier a été déjà utilisé dans l'industrie biomédicale. Son innocuité a été largement démontrée pour l'être humain.

La chambre est formée d'un petit disque en plastique ou en titan à un ou à double réservoir dont la membrane est en silicone (similaire à celle qu'on utilise pour chimiothérapie mais qui sera modifiée), elle sera reliée au cathéter par un connecteur, elle va permettre de gonfler le ballonnet et de régler son diamètre

et sa pression grâce à son accessibilité vue qu'on va l'implanter sous la peau.

Plusieurs dimensions seront étudiées en fonction de l'âge et du poids des patients.

Différentes techniques ont été utilisées pour le cerclage de l'artère pulmonaire qui sont très agressives.

Le cerclage classique (image 1) de l'AP est grevé de plusieurs inconvénients :

- L'ouverture systématique du thorax (sternotomie ou thoracotomie)
- L'imprécision du degré optimal du cerclage
- La non réversibilité du cerclage en cas de mal tolérance
- L'agression et la déformation (sténose) du tronc de l'artère pulmonaire nécessitant souvent une reconstruction de cette dernière après le décerclage.

Le grand nombre de recherches expérimentales et humaines sur ce sujet indique que le problème reste encore ouvert. Le cerclage endoluminal par stent ou par un patch fénéstré sous circulation extracorporelle (image2) a été essayé mais il n'est pas indemne de complications.

Un seul dispositif réglable par téléométrie (image3) est actuellement disponible mais son utilisation est très limitée en pratique quotidienne d'autant plus que son explantation est difficile vue la présence de la fibrose entourant le dispositif et donc des cas de perforation de l'AP au moment du retrait ont été rapportés.

Nous proposons ce dispositif que permettra un cerclage endoluminal réglable de l'AP beaucoup moins agressif évitant ainsi tous les complications et les inconvénients déjà cités.

LA TECHNIQUE :

Deux techniques peuvent être utilisées pour réaliser ce cerclage endoluminal : soit par une intervention chirurgicale à ciel ouvert via une minithoracotomie postéro latérale passant par le 4ème espace intercostale gauche ou une ministernotomie, on réalisera une bourse au prolène 6/0 au niveau du tronc de l'AP à travers laquelle on va introduire le cathéter à ballonnet en intra artériel pulmonaire.

Soit par voie percutanée : La pose du cathéter se fait lors d'une brève intervention chirurgicale, généralement sous anesthésie locale avec sédation ou une anesthésie générale.

On doit disposer d'un anticoagulant HÉPARINE diluée dans du sérum physiologique au cours des différentes étapes.

On ponctionne la jugulaire ou la sous-clavière droite. Une fois la veine trouvée, la seringue est remplacée par un guide, sorte de fil fin et long qui permet d'indiquer le trajet du cathéter. Un introducteur pelable, est composé d'une gaine externe pelable et d'un dilatateur de vaisseaux. L'ensemble est glissé le long du guide jusqu'à l'OD. Le retrait du guide et du dilatateur permet de placer le cathéter dans la veine cave supérieure et sa progression sous contrôle radioscopique jusque l'AP.

Une incision cutanée transversale est pratiquée au niveau de la région thoracique en sous clavière permettant de faire une loge destinée à l'implantation de la chambre. La connexion du cathéter à la chambre se fait dans la loge à l'aide d'un raccord adapté.

Des tentatives de gonflage et de dégonflage avec mesure de pressions seront réalisées.

Ainsi on réalisera un Cerclage de l'artère pulmonaire par gonflage progressif du ballonnet sous contrôle de la Sao₂, la capnographie, la FC et des pressions systémiques et pulmonaires.

La chambre sera fixée au facias du muscle grand pectorale.

Les plans cutanés seront refermés et recouverts d'un pansement sec.

REVENDEICATIONS

- 1- Le dispositif pour cerclage endoluminal réglable à ballonnet de l'artère pulmonaire est composé d'un cathéter artériel pulmonaire en silicone destiné à être introduit dans le tronc de l'artère pulmonaire par les veines périphériques (voie percutanée à l'aide d'un matériel d'introduction) ou après ouverture du thorax (ministernotomie ou mini thoracotomie), d'une chambre à un seul ou à double réservoir sera implantée sous la peau pour être accessible pour le réglage et la mesure des pressions de l'artère pulmonaire.
- 2- Le dispositif pour cerclage endoluminal de l'artère pulmonaire selon la revendication 1, se caractérisant par le fait que le cathéter artériel pulmonaire peut être mono lumière (cathéter à ballonnet simple) ou à double lumière.
- 3- Le dispositif pour le cerclage endoluminal de l'artère pulmonaire selon la revendication 2, se caractérisant par le fait que l'extrémité distale du cathéter artériel pulmonaire simple se compose d'une seule lumière qui sera connectée au ballonnet et que son extrémité proximale sera connectée à une chambre à un seul réservoir à l'aide d'un connecteur pour qu'elle lui permette le gonflage et le dégonflage progressif du ballonnet selon les besoins thérapeutiques (shéma1)
- 4- Le dispositif pour le cerclage endoluminal de l'artère pulmonaire selon la revendication 3, se caractérisant par le fait que la chambre à un seul réservoir est en plastique

- ou en titane contient des trous à son pourtour permettant sa fixation dans sa loge sous cutanée.
- 5- Le dispositif pour le cerclage endoluminal de l'artère pulmonaire selon la revendication 4, se caractérisant par le fait que la membrane qui couvre le réservoir (volume interne: 1.5 – 4ml) est en silicone très souple, peut recevoir plusieurs piquiers pour des mesures de pression ou des injections du sérum physiologique répétés.
 - 6- Le dispositif pour le cerclage endoluminal de l'artère pulmonaire selon la revendication 5, se caractérisant par le fait que le cathéter artériel pulmonaire à double lumière est formé de deux lumières, une sera connectée au ballonnet et l'autre sera utilisé pour la mesure des pressions au niveau du tronc de l'artère pulmonaire (schéma 2).
 - 7- Le dispositif pour le cerclage endoluminal de l'artère pulmonaire selon la revendication 6, se caractérisant par le fait que le cathéter artériel pulmonaire à double lumière sera connecté à une chambre à double réservoir.
 - 8- Le dispositif pour le cerclage endoluminal de l'artère pulmonaire selon la revendication 7, se caractérisant par le fait que la chambre à double réservoirs est formée de deux petits réservoirs qui sont situés soit cote à cote séparés par un septum (schéma 3) soit l'un dans l'autre un externe et l'autre interne (schéma 4).
 - 9- Le dispositif pour le cerclage endoluminal de l'artère pulmonaire selon la revendication 8, se caractérisant par le fait qu'un réservoir permettra la mesure de la pression au niveau de l'AP et l'autre le gonflage et le dégonflage progressif du ballonnet selon les besoins thérapeutiques.

- 10- Le dispositif pour le cerclage endoluminal de l'artère pulmonaire selon la revendication 9, se caractérisant par le fait que chaque réservoir est menu d'une tige permettant sa connexion au cathéter (schéma 3- 4)
- 11- Le dispositif pour le cerclage endoluminal de l'artère pulmonaire selon la revendication 10, se caractérisant par le fait que les deux tiges seront connectés au cathéter à l'aide d'un raccord adaptés (schéma 7) menus par des anneaux radio-opaques permettant le renforcement de la connexion.
- 12- Le dispositif pour le cerclage endoluminal de l'artère pulmonaire selon la revendication 11, se caractérisant par le fait que la chambre à double réservoir sera connectée au cathéter artériel pulmonaire à double lumière permettant le gonflage et le dégonflage progressif du ballonnet selon les besoins thérapeutiques ainsi que la mesure de la pression et le lavage de l'artère pulmonaire (schéma 5- 6).
- 13- En fin nous revendiquons la protection de la propriété intellectuelle de l'invention nommée « le cerclage endoluminal de l'artère pulmonaire par ballonnet ».



Image 1 : cerclage classique de l'AP à l'aide d'une bande en Nylon

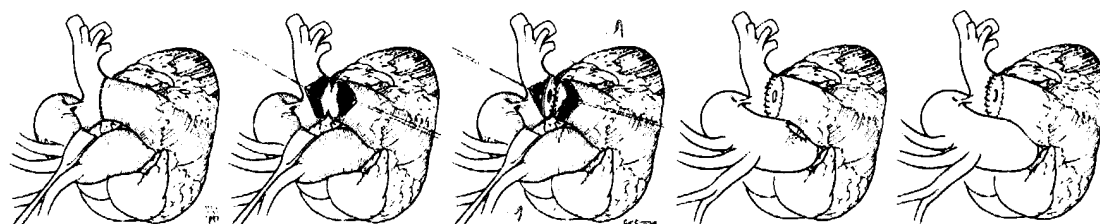


Image 2 : cerclage endoluminal de l'AP à l'aide d'un patch fenêtré

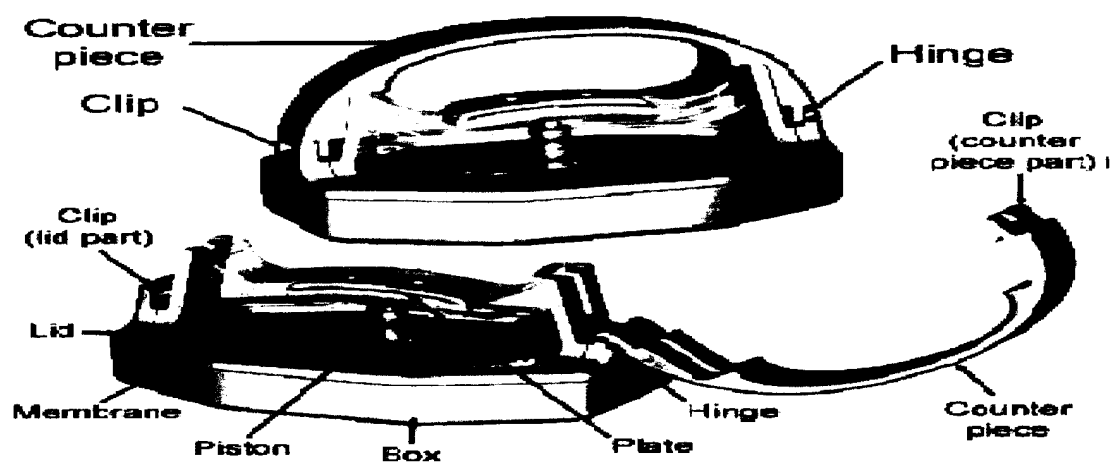


image 3 : dispositif réglable par télémétrie

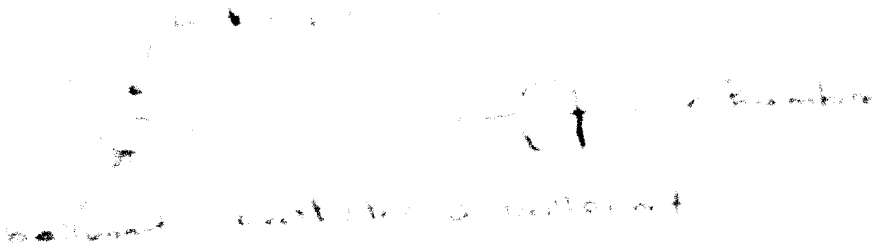


Schéma 1 : cathéter artériel pulmonaire à ballonnet simple

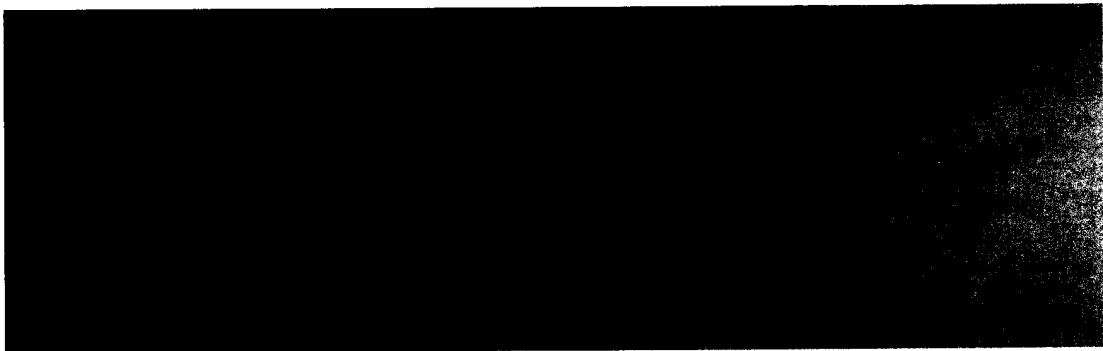


Schéma 2 : cathéter à double lumière

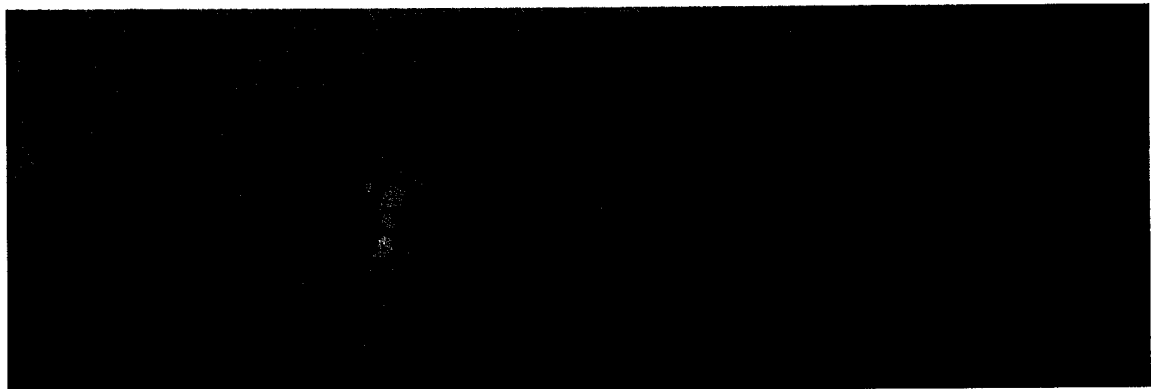


Schéma 3 : chambre à double réservoir



Schéma 4 : chambre à double réservoir



Schéma 5 : cathéter à double lumière connecté à la chambre à double réservoir



Schéma 6 : cathéter à double lumière connecté à la chambre à double réservoir

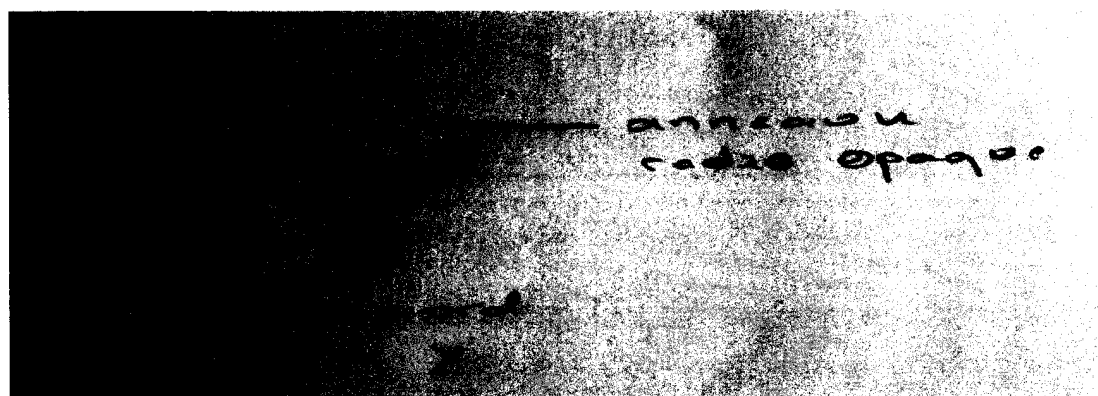


Schéma 7 : Raccord en Y