



economie

SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie

Accusé de réception

Par la présente, nous accusons réception de votre lettre d'accompagnement relative à des pièces produites pour une demande européenne ou internationale ou pour un brevet européen (phase nationale belge).

Numéro de soumission	100022669	
Numéro de publication	EP2914214	
Date de réception	29 novembre 2016	
Votre référence	CA586EU/BE	
Demandeur		
Nombre de demandeurs	0	
Pays		
Documents produits	package-data.xml be-epval.pdf (1 p.) TRANPUBB1.pdf (1 p.) EPTRANS.pdf (24 p.)	be-epval-request.xml be-fee-sheet.xml CPEPTRAN.pdf (1 p.)
Effectué par	CN=Samuel Le Cacheux 37307	
Méthode de soumission	En ligne	
"Date et heure de création de l'accusé de réception	29 novembre 2016, 16:12:20 (CET)	
Message condensé	8D:AA:C4:D7:19:A1:A2:87:EA:40:AC:48:7E:10:47:FE:DF:93:F2:3 E	

Expéditeur :
Samuel LE CACHEUX
14-16 Rue Ballu
75009 PARIS
France

Adresse Rue du Progrès, 50
 1210 Bruxelles
 BELGIQUE
 ☎ +32 (0)2 277 52 92

Téléphone : 33 1 53 04 64 64
 Télécopie : 33 1 53 04 64 00
 Courrier électronique : harle@coralis-harle.com
 Numéro du représentant : 900087

**LETTRÉ D'ACCOMPAGNEMENT RELATIVE A DES PIÉCES PRODUITES POUR UNE DEMANDE EUROPEENNE
 OU INTERNATIONALE OU POUR UN BREVET EUROPEEN (PHASE NATIONALE BELGE)**

Le(s) document(s) ci-dessous est (sont) soumis par voie électronique :

Numéro de la demande / du brevet

EP2914214

Référence du dossier du demandeur

CA586EU/BE

	Description des pièces	Nom du dossier original	Nom du dossier attribué
1	Lettre d'accompagnement de la traduction d'un brevet européen publié B1	CA586EUBE (EP2914214) Lettre VAL EP.pdf	TRANPUBB1.pdf
2	Page de garde contenant les données bibliographiques pour une traduction	CA586EUBE (EP2914214) PdG Biblio.pdf	CPEPTRAN.pdf
3	Traduction	CA586EUBE (EP2914214) Texte FR + Dessins.pdf	EPTRANS.pdf

	Taxes	Quantité	Montant des taxes	Montant à payer
1	028 Taxe pour la publication de la traduction EPBE	1	0.00	0.00
	Total :			0.00

	Paiement

Annotations

Signature(s)

Lieu: **Paris**
 Date: **29 novembre 2016**
 Signé par: **Samuel Le Cacheux 37307**
 Fonction: **(Mandataire)**

HARLE PHELIP

Conseil en Propriété Industrielle
Mandataires européens

Bureau de Paris

14-16 rue Ballu - 75009 Paris
T + 33 1 53 04 64 64 F + 33 1 53 04 64 00
E harle@coralis-harle.com

Bureau de Nantes

3 rue Célestin Freinet - 44200 Nantes
T + 33 2 40 73 41 98 F + 33 2 40 73 46 89

Bureau de Bordeaux

Immeuble Lindberg
6 avenue Neil Armstrong - 33700 Mérignac
T + 33 5 56 18 11 08 F + 33 1 53 04 64 00

Office Belge de la Propriété Intellectuelle
(OPRI)
City Atrium
Rue du Progrès, 50
1210 Bruxelles
BELGIQUE

Dépôt électronique

Paris, le 28 novembre 2016

Nos réf.: CA586EU/BE SLC/JF/IN

Objet : **Validation brevet européen en Belgique**

N° de dépôt : EP13777134.1

N° de publication : EP2914214

Date de dépôt : 31 juillet 2013

Nom du titulaire : Veroux, Pierfrancesco

Madame, Monsieur,

Nous procédons à la validation en Belgique du brevet européen en objet. A cet effet, nous vous prions de trouver ci-joint :

- Une page de garde avec les données bibliographiques du brevet
- Une traduction en français de la description et des revendications du brevet en objet accompagnée des dessins.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire que vous pourriez souhaiter.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Samuel LE CACHEUX
Mandataire 900087

Nom du titulaire : Veroux, Pierfrancesco

Numéro de dépôt : EP13777134.1

Date de dépôt : 31.07.2013

Date de délivrance : 31.08.2016

Numéro de publication : EP2914214

Titre de l'invention : DISPOSITIF ENDOLUMINAL VEINEUX AMELIORE POUR LE TRAITEMENT DE
DEFAUTS DES VEINES

DESCRIPTION

« Dispositif endoluminal veineux amélioré pour le traitement de défauts des veines »

5 [0001] La présente invention concerne un dispositif endovasculaire pour le traitement des anomalies endoluminales de la veine jugulaire interne.

[0002] De telles anomalies endoluminales peuvent se présenter sous la forme de parois ou de membranes d'épaisseur variable et d'anomalies de valves dysfonctionnantes de forme, de direction et de mobilité fortement variables. De tels défauts endoluminaux de nature probablement congénitale sont habituellement situés dans la partie de la veine jugulaire interne proche de sa jonction avec la veine sous-clavière et donc de son ouverture dans la veine brachiocéphalique. La partie proximale de la veine jugulaire interne est caractérisée par une zone de jonction ayant un diamètre variant de 8 à 12 mm et une dilatation physiologique de la veine sus-jacente à la zone de jonction, définie comme le « bulbe ».

20 [0003] Les anomalies valvulaires de la veine jugulaire interne déterminent un ralentissement, d'ampleur variable, du flux veineux allant du cerveau vers le cœur. Dans les cas particulièrement graves, le flux veineux en provenance du cerveau est bloqué et ne peut se produire que grâce à des cercles collatéraux compensatoires.

[0004] La veine jugulaire interne étant le trajet principal du flux veineux provenant du cerveau en position de supination, il est évident qu'une altération sévère du flux veineux peut déterminer une maladie clinique grave.

30 [0005] Les altérations morphologiques et hémodynamiques décrites ci-dessus ont été observées chez de nombreux patients souffrant d'une maladie neurodégénérative chronique, comme la sclérose en plaques.

[0006] Le dispositif endoluminal veineux selon la présente invention est du type permanent conçu pour le traitement de défauts

endovasculaires des veines jugulaires internes typiques de patients souffrant d'un retardement du flux veineux cérébral.

[0007] Des progrès récents dans le domaine médical ont mené à l'application et à la diffusion de la dilatation par angioplastie pour le traitement de défauts endoluminaux des veines jugulaires internes.

[0008] Les résultats de la dilatation par angioplastie appliquée au traitement de tels défauts sont très controversés et caractérisés par un résultat hémodynamique et/ou morphologique immédiat non satisfaisant. De plus, une incidence élevée de resténose précoce a été observée ainsi que, dans une moindre mesure, des obstructions et des thromboses de la veine jugulaire.

[0009] L'utilisation de dispositifs endoluminaux artériels du type permanent (comme les stents) a été expérimentée en remplacement de la dilatation par angioplastie.

[0010] Dans ce cas également, les résultats ont été décevants, au point de mener à l'abandon complet de ces dispositifs. Les principales complications signalées en lien avec les stents artériels appliqués à des sites veineux sont la migration du stent et la resténose précoce due à une hyperplasie myo-intimale, et enfin la thrombose plus ou moins complète du stent.

[0011] De telles complications précoces et différées des stents utilisés aujourd'hui sont principalement dues au principe de constructions des dispositifs mentionnés ci-dessus. En bref, de tels dispositifs sont conçus pour exercer une force radiale uniforme et continue sur la paroi vasculaire. Spécifiquement, ils causent une dilatation permanente entraînant une perte de la compliance physiologique de la paroi veineuse. De plus, en raison du traumatisme constant, un phénomène inflammatoire est déclenché, nommé hyperplasie myo-intimale, qui entraîne une fibrose de la paroi veineuse entourant le stent et entraîne son obstruction.

[0012] Compte tenu du succès limité de ces procédés utilisant des dispositifs conçus pour le traitement de maladies artérielles, de nouveaux dispositifs endoluminaux du type permanent

ont été récemment conçus et dotés de caractéristiques spécifiques pour le traitement de défauts des veines jugulaires.

[0013] Un exemple de ces dispositifs est décrit dans le document US2012/0130468, dans lequel un dispositif implantable pour le soutien d'une prothèse valvulaire est décrit. Ce dispositif, présenté dans la figure 10B de ce document, comprend une première partie et une seconde partie reliées par des éléments axiaux et positionnées à califourchon sur la valve à traiter.

[0014] Un autre exemple de ces dispositifs est décrit dans le document US2012/0046731, dans lequel un stent capable de soutenir le vaisseau dans lequel il est implanté et de se conformer à ce vaisseau est décrit. Ce stent, présenté par exemple dans la figure 38 de cet autre document, comprend un anneau distal et un anneau proximal reliés par des éléments axiaux flexibles.

[0015] Les dispositifs connus, bien qu'ils aient été spécifiquement conçus pour le traitement de défauts des veines jugulaires, présentent un certain nombre d'inconvénients, comme le fait qu'ils n'assurent pas une force radiale minimum sur les parois des vaisseaux ni une quantité minimale de matériau de construction à l'intérieur du corps sans risque de migration du dispositif.

Le brevet EP0856300 décrit un dispositif selon le préambule de la revendication 1.

[0016] L'objet de la présente invention est de résoudre les inconvénients de la technique antérieure en ayant à l'esprit les besoins du secteur.

[0017] Cet objet est atteint grâce à un dispositif endoluminal veineux pour le traitement de défauts des veines fabriqué selon la revendication 1.

Les revendications décrivent des modes de réalisation préférés ou avantageux du dispositif.

[0018] Les caractéristiques et les avantages du dispositif selon la présente invention sont évidents à la lecture de la description ci-dessous, fournie à titre d'exemple non limitatif, selon les figures jointes, dans lesquelles :

[0019] - la figure 1 présente une vue d'un dispositif endoluminal veineux, ouvert et aplati, selon la présente invention ;

[0020] - la figure 2 présente le dispositif de la figure 1 ;

[0021] - la figure 3 présente un diagramme simplifié du système veineux vasculaire menant au cerveau ;

[0022] - la figure 4 présente une étape de positionnement du dispositif endoluminal à l'intérieur du système veineux, dans une configuration comprimée ;

[0023] - la figure 5 présente un dispositif endoluminal selon la présente invention, dans une configuration étendue, positionné à l'intérieur du système veineux ;

[0024] - les figures 6 à 9 présentent les étapes de libération d'un dispositif endoluminal ;

[0025] - les figures 7 et 8 présentent en détail la configuration adoptée par le dispositif endoluminal des figures 7 et 8 pendant les étapes de libération ;

[0026] - la figure 10 présente une vue axonométrique d'un dispositif endoluminal selon la présente invention, dans une autre variante de mode de réalisation.

[0027] En référence aux figures jointes, et en particulier à la figure 4, un diagramme simplifié du système veineux vasculaire provenant du cerveau est illustré. En particulier, le flux veineux est conduit dans la veine jugulaire interne 5, qui, avec la veine sous-clavière 6, mène à la veine brachiocéphalique 7. Le système vasculaire veineux extra-crânien décrit ci-dessus est caractérisé par la présence d'une série de valves, comme la valve 9 dans la veine jugulaire interne droite 5.

[0028] Comme mentionné ci-dessus, la section proche de la zone de jonction de la veine jugulaire interne est souvent le siège de malformations valvulaires, de parois et de membranes.

[0029] Un exemple de tels défauts est présenté à nouveau sur la figure 4, sur laquelle une dilatation anormale 5a est présente dans la veine jugulaire interne 5, dans la direction crânienne par rapport à un défaut endoluminal 9 qui retarde le flux de sang et en conséquence son reflux (représenté par les lignes en pointillés). Pour

corriger les défauts des veines jugulaires internes, un dispositif endoluminal veineux 100 est utilisé, comme montré sur les figures jointes.

5 [0030] Le dispositif endoluminal 100 a une configuration comprimée, pour chargement dans un dispositif de libération spécifique 50 et pour son insertion et son positionnement ultérieurs à l'intérieur de la veine à traiter. Le dispositif endoluminal 100 a aussi une configuration étendue, pour le traitement d'un défaut endoluminal.

10 [0031] Le dispositif endoluminal 100 est doté d'un corps sensiblement tubulaire 10 qui définit une lumière interne.

[0032] De préférence, le corps 10 est de forme tronconique, comme montré sur la figure 9. En particulier, dans une configuration étendue, le dispositif endoluminal 100 présente un diamètre qui
15 varie de 10 à 16 millimètres à la base proximale la moins grande et de 12 à 20 millimètres à la base distale ou crânienne la plus grande, et une longueur d'environ 28 mm.

[0033] Le dispositif endoluminal 100, présenté en détail sur la figure 1, comprend des modules de soutien 1 reliés par des ponts
20 transversaux 112, 122.

[0034] Le module de soutien 1 présente une largeur radiale distale L_d et une largeur radiale proximale (L_p). En particulier, la largeur radiale proximale L_p est inférieure à la largeur radiale distale L_d .

25 [0035] De préférence, le module de soutien 1 présente une forme similaire à celle d'un pétale.

[0036] La configuration des modules de soutien 1, plus larges en direction distale et plus étroits en direction proximale, donne au dispositif endoluminal 100 une forme tronconique. Lors de
30 l'utilisation, la forme tronconique du corps 10, positionné avec sa section transversale la plus grande faisant face au cerveau, permet d'empêcher la migration du dispositif endoluminal 100 vers le cœur.

[0037] En détail, le module de soutien 1 comprend une partie proximale 121, se projetant depuis les points proximaux 122, et une
35 partie distale 111, se projetant depuis les ponts distaux 112. De

préférence, la partie proximale 121 et la partie distale 111 sont sensiblement en forme de U. De plus, le module de soutien 1 comprend deux éléments longitudinaux 13 placés de manière à relier la partie distale 122 à la partie proximale 121.

5 [0038] De plus, les ponts transversaux 122, 112 forment des cellules de connexion 2 entre les modules de soutien 1. De préférence, la cellule de connexion 2 a aussi une largeur radiale proximale L_p inférieure à la largeur radiale distale L_d .

10 [0039] Le dispositif endoluminal 100 est donc doté de cellules présentant des géométries différentes (figure 1). En particulier, les cellules comprennent :

[0040] - une pluralité de modules de soutien 1 et

[0041] - une pluralité de cellules de connexion 2, définies entre les ponts 112, 122 et les éléments longitudinaux 13.

15 [0042] De préférence, les modules de soutien 1 et les cellules de connexion 2 sont alternés en direction radiale le long du corps 10.

[0043] De préférence, chaque module de soutien 1 a une largeur radiale proximale L_p inférieure à la largeur radiale distale L_d .

20 [0044] De préférence, chaque cellule de connexion 2 a une largeur radiale proximale L_p inférieure à la largeur radiale distale L_d .

[0045] De préférence, les modules de soutien 1 s'étendent sur toute la longueur du corps 10.

25 [0046] Une telle configuration des modules de soutien 1 permet d'exercer une force radiale minimale sur les parois de la veine 5. Pendant l'utilisation, il n'est pas nécessaire que le dispositif endoluminal exerce une force radiale importante, qui à court terme entraînerait l'obstruction du stent résultant d'une hyperplasie myo-intimale, car il suffit qu'il fasse adhérer les défauts endoluminaux à
30 la paroi veineuse. Dans le cas considéré ici, une force radiale minimale qui corrige le défaut endoluminal de la veine et qui n'endommage pas les parois veineuses est suffisante.

35 [0047] Une telle configuration des modules de soutien 1 permet en outre d'obtenir un dispositif endoluminal présentant des

mailles très larges, ce qui réduit la quantité de matériau implanté à l'intérieur de la veine.

[0048] De préférence, les modules de soutien 1 sont de forme convexe. De plus, les modules de soutien 1 sont vides, c'est-à-dire
5 sans ponts ni autres éléments internes.

[0049] Cette configuration des modules de soutien 1 évite la présence de projections ou de protubérances qui pourraient accrocher ou pénétrer la paroi du vaisseau et entraîner des lésions et une resténose.

10 [0050] Dans une variante préférée, présentée sur la figure 1, les modules de soutien 1 sont au nombre de quatre et sont angulairement équidistants en direction radiale.

[0051] De préférence, les modules de soutien 1 sont plus grands que les cellules de connexion 2. En particulier, les modules
15 de soutien 1 s'étendent au-delà des cellules de connexion 2 en direction distale et/ou en direction proximale. Une telle configuration aide à réduire la quantité de matériau à l'intérieur de la veine.

[0052] De plus, les ponts sont des ponts distaux 112 et des
20 ponts proximaux 122. De préférence, les ponts distaux 112 sont plus longs que les ponts proximaux 122. Une telle configuration des ponts 112, 122 contribue à la forme tronconique du dispositif endoluminal 100. En particulier, pour les mêmes modules et cellules, en modifiant la longueur des ponts 112, 122, il est possible
25 de modifier la conicité du corps tronconique 10.

[0053] De préférence, les ponts 112, 122 sont sensiblement incurvés.

[0054] Le corps 10 est fabriqué en matériau auto-extensible, de préférence en nitinol. Le corps 10 est fabriqué par découpe au
30 laser ou en filament enroulé.

[0055] Dans un exemple, présenté sur la figure 2, le corps 10 est couvert au moins en partie d'un filet 20. De préférence, les cellules de connexion 2 sont entièrement couvertes par le filet 20 et les modules de soutien 1 sont partiellement couverts par le filet 20.
35 De préférence, les modules de soutien 1 sont entièrement couverts

par le filet 20, exception faite des parties des cellules 111, 121 s'étendant au-delà des ponts 112, 122.

[0056] Un tel filet 20 est fabriqué en matériau résorbable. En particulier, le filet 20 forme une couverture externe en filet avec
5 filament résorbable 5/0. Une telle couverture externe 20 favorise l'adhérence des défauts endoluminaux à la paroi veineuse.

[0057] De plus, le dispositif endoluminal 100 est doté de repères radio-opaques 14, 15, 16. De préférence, chaque module de soutien 1 est doté d'un repère distal 14, d'un repère proximal 16 et
10 de deux repères intermédiaires 15. En particulier, le repère distal 14 est au centre de la partie distale 111, le repère proximal 16 est au centre de la partie proximale 121 et le repère intermédiaire 15 est au centre de l'élément longitudinal 13.

[0058] Dans une autre variante de mode de réalisation,
15 présentée sur la figure 10, le dispositif endoluminal 100 est doté d'un corps 10, ayant de préférence une forme tronconique aux deux extrémités, sensiblement une forme de sablier, qui définit une lumière interne.

[0059] Le corps 10 s'étend principalement dans la direction
20 de la longueur, le long de l'axe X. Une direction longitudinale le long de l'axe X est ainsi définie, ainsi qu'une direction radiale sensiblement perpendiculaire à l'axe X.

[0060] De préférence, le corps 10 du dispositif
endoluminal 100 est doté d'une extrémité distale 31, d'une extrémité
25 proximale 32 et d'une partie centrale 33.

[0061] De préférence, la partie centrale 33 est de forme tronconique, avec un diamètre plus grand en direction distale. De préférence, l'extrémité distale 31 continue avec la même conicité que la partie centrale 33. De préférence, l'extrémité proximale 32
30 continue avec une conicité opposée à celle de la partie centrale 33.

[0062] De préférence, l'extrémité distale 31 a un diamètre maximum qui est supérieur au diamètre maximum de l'extrémité proximale 32.

[0063] Dans la configuration étendue, le dispositif
35 endoluminal 100 a un diamètre qui varie de 10 à 16 millimètres à

l'extrémité proximale 32, et de 12 à 20 millimètres à l'extrémité distale ou crânienne 31, et une longueur d'environ 32 mm. Le dispositif endoluminal 100 maintient donc une certaine tronconicité globale.

5 [0064] Le dispositif endoluminal 100 comprend des modules de soutien 1, orientés longitudinalement, reliés par des ponts transversaux 112, 122. De préférence, donc, les modules de soutien 1 s'étendent le long de la direction de l'axe X.

10 [0065] De préférence, les modules de soutien 1 sont au nombre de quatre et sont angulairement équidistants en direction radiale.

[0066] De préférence, la largeur radiale proximale L_p est inférieure à la largeur radiale distale L_d . Une telle configuration des modules de soutien 1, plus larges en direction distale et plus étroits
15 en direction proximale, donne au dispositif endoluminal 100 une forme ayant un diamètre variable.

[0067] Les modules de soutien 1, de préférence consistant en un seul filament de Nitinol, sont vides à l'intérieur, c'est-à-dire sans ponts ni autres éléments internes. De plus, les modules de soutien 1
20 s'étendent sur toute la longueur longitudinale du corps 10. Une telle configuration particulière du dispositif 100 fournit un soutien aux parois veineuses faisant adhérer les défauts endoluminaux à la paroi, mais ne détermine pas une dilatation permanente de la veine en ce qu'elle permet aux parois veineuses de s'écraser, au moins
25 partiellement, à l'intérieur des modules de soutien, s'adaptant ainsi aux variations normales et physiologiques du diamètre de la veine.

[0068] Les modules de soutien 1 sont reliés les uns aux autres en direction radiale pour former le corps 10 au moyen de ponts transversaux 112, 122, positionnés vers l'arrière des extrémités
30 31, 33.

[0069] De préférence, les ponts distaux 112 sont positionnés dans la zone où la partie distale 31 et la partie centrale 33 se rejoignent. De préférence, les ponts proximaux 122 sont positionnés dans la zone où la partie proximale 32 et la partie centrale 33 se
35 rejoignent.

[0070] Comme le montrent les figures, chaque paire de modules de soutien 1 est reliée par un pont distal 112 et un pont proximal 122.

5 [0071] De préférence, le pont distal 112 est plus long que le pont proximal 122. De cette manière, pour les mêmes modules et cellules, en modifiant la longueur des ponts 112, 122, il est possible de modifier la conicité du corps 10.

10 [0072] De préférence, les ponts 112, 122 ont une forme sensiblement en V ou en aile d'oiseau. Dans une variante préférée, les ponts distaux 112 et les ponts proximaux 122 sont positionnés de telle manière que le sommet 114, 124 du V est orienté vers la partie centrale 33. Dans une autre variante, les ponts distaux 112 et les ponts proximaux 122 sont positionnés de telle manière que le sommet 114, 124 du V est orienté dans la même direction
15 longitudinale, par exemple vers la partie distale 31 ou vers la partie proximale 32.

[0073] De plus, les ponts transversaux 122, 112 forment des cellules de connexion 2 entre les modules de soutien 1. De préférence, la cellule de connexion 2 a aussi une largeur radiale
20 proximale L_p inférieure à la largeur radiale distale L_d .

[0074] De préférence, la partie distale 111, se projetant depuis les ponts distaux 112, de chaque module de soutien 1, se projette au moins partiellement en direction radiale, de façon interne par rapport à la lumière interne du corps 1. Une telle configuration
25 reflète la forme du site veineux dans lequel le dispositif endoluminal 100 est positionné. La partie distale 111 se positionne en fait au niveau du bulbe de la jugulaire interne, reposant sur les parois veineuses sans les déformer.

30 [0075] De préférence, seule l'extrémité distale de chaque module de soutien est incurvée sur l'intérieur. La présence d'extrémités incurvées à l'intérieur empêche que des parties du dispositif endoluminal accrochent les parois veineuses et les endommagent.

35 [0076] De préférence, la partie proximale 121, se projetant depuis les ponts proximaux 122, de chaque module de soutien 1, se

projetée au moins partiellement en direction radiale, vers l'extérieur par rapport à la lumière interne du corps 1. De préférence, seule l'extrémité proximale de chaque module de soutien est incurvée sur l'extérieur.

5 [0077] Une telle configuration permet au dispositif endoluminal 100 de tenir partiellement aux parois de la veine brachiocéphalique, ce qui empêche sa migration en direction crânienne. La partie proximale 121 se positionne en fait
10 proximale dans la veine brachiocéphalique, tout en rétrécissant physiologiquement la zone de jonction, fonctionnant comme une ancre pour le dispositif endoluminal 100 sans endommager les parois veineuses.

[0078] De préférence, la partie proximale 121 et la partie distale 111 sont sensiblement en forme de U. De plus, le module de
15 soutien 1 comprend deux éléments longitudinaux 13 placés de manière à relier la partie distale 122 à la partie proximale 121.

[0079] Les parties distales 111, 121 et en particulier les extrémités des modules de soutien 1 du dispositif 100, s'étendent dans des directions opposées, au-delà des ponts de connexion 112,
20 122, respectivement en direction distale et en direction proximale.

[0080] De préférence, les parties distales ne comportent pas d'interconnexions. Une telle configuration aide à assurer une plus grande flexibilité du dispositif et autorise donc des capacités
d'ajustement importantes aux variations de calibre de la veine.

25 [0081] De préférence, chaque module de soutien 1 est doté d'un repère distal 14, d'un repère proximal 16 et de deux repères intermédiaires 15. En particulier, le repère distal est au centre de la partie distale 111, le repère proximal 16 est au centre de la partie proximale 121 et le repère intermédiaire 15 est au centre de
30 l'élément longitudinal 13. Un tel arrangement des repères permet le positionnement précis du dispositif endoluminal 100 à l'intérieur de la veine à traiter.

[0082] Un cathéter endoluminal veineux comprenant un dispositif endoluminal 100 et un système de libération 50 pour le
35 positionnement et la libération du dispositif endoluminal 100 en

position étendue à l'intérieur du vaisseau veineux à traiter est présenté sur les figures 6 à 9.

[0083] Le système de libération 50 est doté d'un double verrou et permet la récupération du dispositif endoluminal 100 dans le cas d'un positionnement incorrect.

[0084] Le système de libération 50 comprend une poignée 51 dotée d'une mollette 52 pour déplacer vers l'arrière la gaine externe 53 et d'un levier de verrouillage 54.

[0085] La figure 6 présente le système de libération 50 entièrement fermé, avec le dispositif endoluminal 100 entièrement comprimé (figure 6a) entre la gaine externe 53 et le tube interne (non représenté). Le levier 54 est dans une première configuration fermée, dans laquelle la mollette 52 ne peut pas tourner et la gaine 53 ne peut donc pas être déplacée vers l'arrière pour libérer le dispositif 100.

[0086] La figure 7 présente le système de libération 50 partiellement ouvert, avec le dispositif endoluminal 100 partiellement comprimé entre la gaine externe 53 et le tube interne (non représenté) et partiellement étendu. En particulier, comme le montre la figure 7a, le dispositif endoluminal 100 est comprimé dans la partie comprise entre le repère proximal 16 et le repère intermédiaire 15, et étendu dans la partie comprise entre le repère intermédiaire 15 et le repère distal 14. Le levier 54 est dans une première configuration verrouillée, dans laquelle la mollette 52 ne peut pas tourner plus et la gaine 53 ne peut donc pas être déplacée plus vers l'arrière pour continuer la libération du dispositif 100.

[0087] La figure 8 présente le système de libération 50 presque entièrement ouvert, avec le dispositif endoluminal 100 presque entièrement étendu. En particulier, comme le montre la figure 8a, le dispositif endoluminal 100 est comprimé uniquement sur une petite partie proximale entre le repère proximal 16 et le repère intermédiaire 15. Le levier 54 est dans une seconde configuration verrouillée, dans laquelle la mollette 52 ne peut pas tourner plus et la gaine 53 ne peut donc pas être déplacée plus vers l'arrière pour libérer entièrement le dispositif 100.

[0088] Le système de libération 50 permet la récupération du dispositif endoluminal 100 dans le cas d'un positionnement incorrect. En fait, lorsque le système de libération 50 est partiellement ouvert (figure 7) ou presque entièrement ouvert
5 (figure 8), il est toujours possible, en tournant la mollette 52 en direction opposée et donc en déplaçant la gaine 53 vers l'avant, de recapturer le dispositif 100 en le comprimant à nouveau sous la gaine 53.

[0089] La figure 9 présente le système de libération 50
10 entièrement ouvert, avec le dispositif endoluminal 100 entièrement étendu. Le levier 54 est dans une configuration ouverte dans laquelle la molette 52 peut être déplacée vers l'arrière jusqu'à la libération complète du dispositif 100.

[0090] Un procédé pour le traitement des défauts des veines,
15 ne faisant pas partie de l'invention, comprend les étapes consistant à :

[0091] - fournir un cathéter endoluminal veineux comprenant un dispositif endoluminal 100 et un système de libération 50 ;

[0092] - insérer le cathéter endoluminal à l'intérieur de la
20 veine à traiter ;

[0093] - libérer partiellement le dispositif endoluminal 100 jusqu'à un premier verrouillage et jusqu'à un positionnement exact au niveau du défaut ;

[0094] - libérer presque totalement le dispositif endoluminal
25 100 et vérifier son adhérence à la paroi de la veine ;

[0095] - libérer totalement le dispositif endoluminal 100.

[0096] En particulier, l'étape consistant à insérer le dispositif endoluminal comprend les sous-étapes suivantes :

[0097] a) canulation de la veine au moyen d'un fil-guide 51
30 et d'un cathéter spécifique ;

[0098] b) phlébographie diagnostique visant à localiser le site du défaut et l'ampleur du retardement du flux ;

[0099] c) positionnement du cathéter endoluminal de telle manière que le dispositif endoluminal 100 se trouve à côté du défaut
35 de la veine.

[00100] De préférence, le dispositif endoluminal 100 est positionné dans la zone où la veine jugulaire interne rejoint la veine sous-clavière.

5 [00101] De plus, dans le cas d'un positionnement incorrect du dispositif endoluminal 100, le procédé fournit la récupération du dispositif endoluminal 100, au lieu de sa libération définitive.

[00102] De manière innovante, un dispositif endoluminal veineux selon la présente invention permet de corriger des défauts de la veine sans endommager la paroi du vaisseau.

10 [00103] De manière avantageuse, la forme tronconique du dispositif endoluminal empêche la migration du stent vers le cœur.

[00104] De manière avantageuse, la forme particulière des cellules et des modules évite la présence de projections ou de protubérances qui pourraient accrocher ou pénétrer la paroi du vaisseau et entraîner des lésions et une resténose.

[00105] De manière avantageuse, la forme particulière des cellules et des modules permet de faire adhérer les défauts endoluminaux à la paroi du vaisseau en exerçant une force radiale minimale.

20 [00106] De manière avantageuse, la forme particulière des cellules et des modules permet d'obtenir un dispositif à mailles très larges, pour laisser aussi peu de matériau que possible à l'intérieur de la veine.

[00107]

25 [00108] De manière avantageuse, la forme tronconique du dispositif endoluminal, similaire à un sablier, empêche simultanément la migration du dispositif endoluminal vers le cœur et vers le cerveau.

[00109] De manière avantageuse, les extrémités proximales faisant face à l'extérieur sont un élément avantageux pour empêcher la migration du dispositif endoluminal vers le cerveau.

[00110] De manière avantageuse, la configuration particulière du dispositif, qui a un diamètre et une force longitudinale (en opposition à radiale) variables, respecte l'élasticité

physiologique de la paroi veineuse et s'adapte aux variations de diamètre des veines.

[00111] De manière avantageuse, la présence de modules de soutien qui s'étendent en direction longitudinale, donc sont adaptés pour exercer une force longitudinale et non radiale, empêche une dilatation excessive du vaisseau et sa rupture éventuelle.

[00112] De manière avantageuse, un dispositif endovasculaire selon la présente invention est particulièrement adapté pour traiter des anomalies endoluminales de la veine jugulaire interne et des veines plus grandes du thorax et de l'abdomen, en ce qu'il respecte la compliance physiologique de la paroi veineuse. La paroi veineuse comporte en effet une forte composante élastique qui permet à ladite veine de s'adapter, en modifiant son diamètre, à la pression et aux variations posturales et mécaniques. De plus, des variations évidentes du diamètre de la veine peuvent être observées suite à une respiration normale ou forcée. Les stents artériels classiques appliqués dans des sites veineux exercent une force radiale uniforme et continue sur la paroi veineuse qui entraîne une dilatation permanente avec perte de la compliance physiologique de la veine et un phénomène inflammatoire consécutif nommé hyperplasie myo-intimale qui entraîne une fibrose de la paroi veineuse entourant le stent et entraîne son obstruction. Le dispositif endovasculaire selon la présente invention n'a pas été conçu pour maintenir un vaisseau dilaté de manière constante mais pour s'adapter aux variations normales et physiologiques du diamètre de la veine. En effet, la configuration particulière du dispositif ne détermine pas une dilatation permanente de la veine mais fournit un soutien aux parois veineuses qui sont dans tous les cas libres de s'écraser à l'intérieur des modules de soutien.

[00113] En particulier, l'aspect avantageux du présent dispositif se fonde sur les concepts suivants :

[00114] 1) CONFIGURATION DU DISPOSITIF

[00115] Le dispositif présente une forme tronconique particulière avec la base la plus large faisant face au crâne. Cette

configuration est un élément essentiel pour empêcher la migration du dispositif vers les cavités du cœur. Les modules de soutien en forme de « pétale » sont reliés par des ponts de longueur variables de manière à contribuer à la configuration tronconique du dispositif.

5 En fait, la variation de la longueur des ponts permet de modifier la configuration tronconique du dispositif.

[00116] 2) FORCE RADIALE MINIMALE

[00117] Le dispositif a été conçu pour faire adhérer les défauts endoluminaux à la paroi de la veine jugulaire interne. Grâce
10 à la configuration particulière décrite ci-dessus, le dispositif exercera une force radiale minimale sur la paroi de la veine. De plus, la forme des modules, ne présentant aucune partie en projection ou pointue, associée à la force radiale minimale, empêche la dilatation excessive du vaisseau et son éventuelle rupture.

15 [00118] 3) QUANTITÉ MINIMALE DE MATÉRIAU DE CONSTRUCTION DU DISPOSITIF

[00119] La présence minimale de matériau de construction du dispositif en contact avec la paroi de la jugulaire limite
20 significativement l'hyperplasie myo-intimale typique des stents artériels. S'agissant de traiter des patients relativement jeunes dont l'espérance de vie est importante, cette construction particulière assure la perméabilité du dispositif pour une longue durée.

[00120] 4) CONFIGURATION DES MODULES DE SOUTIEN

25 [00121] Les modules de soutien, de préférence au nombre de 4 et s'étendant sur toute la longueur longitudinale du dispositif, en étant vides à l'intérieur, permettent l'écrasement partiel de la paroi veineuse vers l'intérieur du vaisseau et contribuent de la sorte à maintenir la compliance physiologique de la paroi veineuse.

30 [00122] Il est évident que l'homme de l'art peut apporter des modifications au dispositif décrit ci-dessus, toutes étant contenues dans la portée de la protection telle que définie par les revendications jointes.

REVENDICATIONS

1. Dispositif veineux endoluminal (100), en particulier pour le traitement de défauts des veines, ayant un corps sensiblement tubulaire (10) qui définit une lumière intérieure et comprenant des modules de support (1) reliés par des ponts transversaux (112, 122), dans lequel les modules de support (1) ont une largeur radiale proximale (W_p) inférieure à une largeur radiale distale (W_d) et ont une forme convexe,

caractérisé en ce que les modules de support (1) s'étendent sur toute la longueur du corps (10) et sont intérieurement vides, sans ponts ou autres éléments internes, de manière à permettre un affaissement partiel des parois veineuses vers la lumière intérieure du corps (10) et à maintenir la conformité physiologique de la veine.

2. Dispositif endoluminal (100) selon la revendication 1, dans lequel le corps (10) est une forme de cône tronqué.

3. Dispositif endoluminal (100) selon la revendication 1, dans lequel le corps (10) définit une lumière intérieure et les modules de support (1) sont orientés longitudinalement et reliés, dans une direction distale, par des ponts distaux (112) et dans une direction proximale, par des ponts proximaux (122), dans lequel chaque module de support (1) comprend une section distale (111), s'étendant dans une direction distale au-delà des ponts distaux (112), dans lequel la section distale (111) fait au moins partiellement saillie dans une direction radiale, intérieurement par rapport à la lumière intérieure du corps (1).

4. Dispositif endoluminal (100) selon la revendication 1, dans lequel le corps (10) définit une lumière intérieure et les modules de support (1) sont orientés longitudinalement et reliés, dans une direction distale, par des ponts distaux (112) et dans une direction proximale, par des ponts proximaux (122), dans lequel chaque module de support (1) comprend une section proximale (121), s'étendant dans une direction proximale au-delà des ponts proximaux (122), dans lequel la section proximale (121) fait au moins partiellement saillie dans une direction radiale, extérieurement par rapport à la lumière intérieure du corps (1).

5. Dispositif endoluminal (100) selon la revendication 3 ou 4, dans lequel le corps (10) comprend :

- une partie centrale conique tronquée (33), ayant un diamètre plus élevé dans une direction distale ;

5 - une extrémité distale conique tronquée (31), ayant la même conicité que la partie centrale (33),

et dans lequel les ponts distaux (112) sont positionnés dans la zone où la partie distale (31) et la partie centrale (33) sont reliées.

6. Dispositif endoluminal (100) selon la revendication 5, dans lequel le corps (10) comprend en outre une extrémité proximale conique tronquée (32) ayant une conicité opposée à la partie centrale (33), et dans lequel les ponts proximaux (122) sont positionnés dans la zone où la partie proximale (32) et la partie centrale (33) sont reliées.

7. Dispositif endoluminal (100) selon la revendication 3, dans lequel chaque module de support (1) comprend une section proximale (121), s'étendant dans une direction proximale au-delà des ponts proximaux (122), dans lequel la section proximale (121) fait au moins partiellement saillie dans une direction radiale, extérieurement par rapport à la lumière intérieure du corps (1).

8. Dispositif endoluminal (100) selon la revendication 4, dans lequel chaque module de support (1) comprend une section distale (111), s'étendant dans une direction distale au-delà des ponts distaux (112), dans lequel la section distale (111) fait au moins partiellement saillie dans une direction radiale, intérieurement par rapport à la lumière intérieure du corps (1).

9. Dispositif endoluminal (100) selon l'une quelconque des revendications 3 à 8, dans lequel le corps (10) a une forme conique tronquée aux deux extrémités, sensiblement une forme de sablier.

10. Dispositif endoluminal (100) selon l'une quelconque des revendications 3 à 9, dans lequel les ponts transversaux (112, 122) ont une forme sensiblement en V ou une forme d'aile en M.

11. Dispositif endoluminal (100) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel les ponts sont des ponts distaux (112) et des ponts proximaux (122) et dans lequel les ponts distaux (112) sont plus longs que les ponts proximaux (122).

12. Dispositif endoluminal (100) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel les modules de support (1) sont reliés par des ponts transversaux (112, 122) de manière à former une pluralité de cellules de liaison (2), dans lequel les modules de support (1) sont plus gros que les cellules de liaison (2).

13. Dispositif endoluminal (100) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel les modules de support (1) s'étendent au-delà des cellules de liaison (2) dans une direction distale et/ou dans une direction proximale.

14. Dispositif endoluminal (100) selon la revendication 12 ou 13, dans lequel les cellules de liaison (2) ont une largeur radiale proximale (W_p) inférieure à la largeur radiale distale (W_d).

15. Dispositif endoluminal (100) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel les modules de support (1) sont au nombre de quatre et sont équidistants angulairement dans une direction radiale.

16. Dispositif endoluminal (100) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le corps (10) est en un matériau auto-dilatable, de préférence du Nitinol.

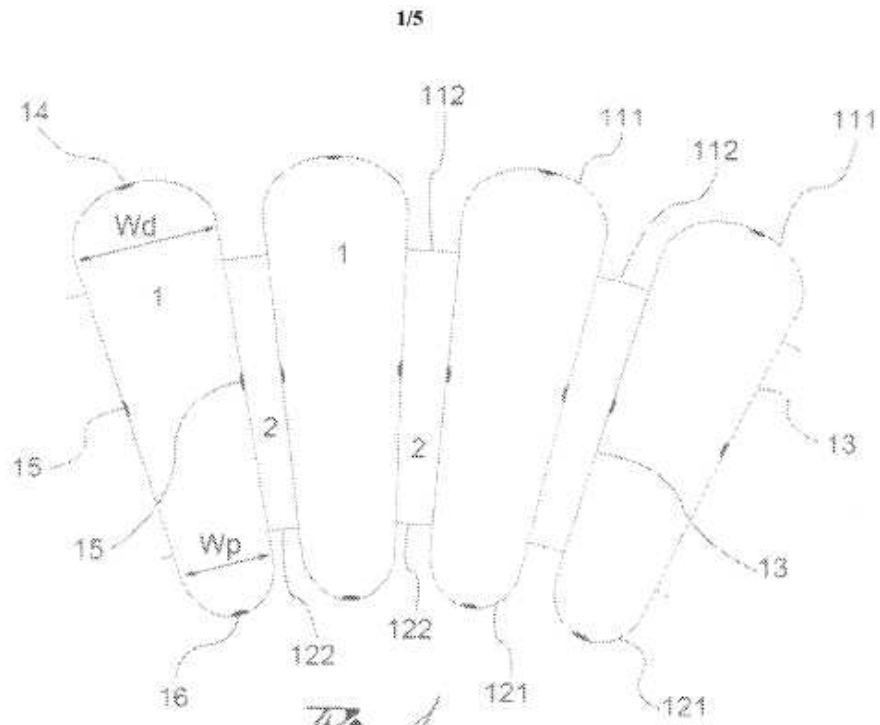


Fig. 1

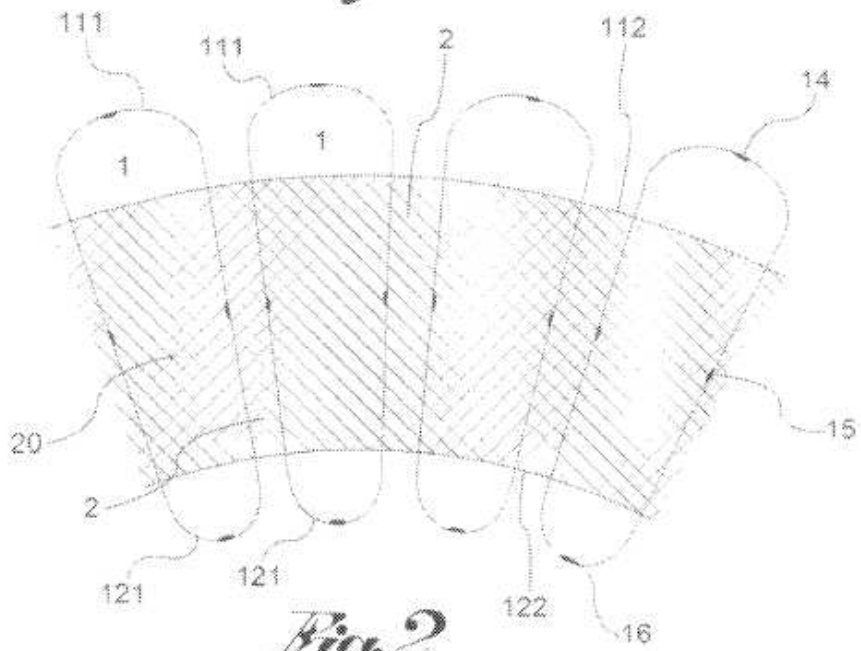


Fig. 2

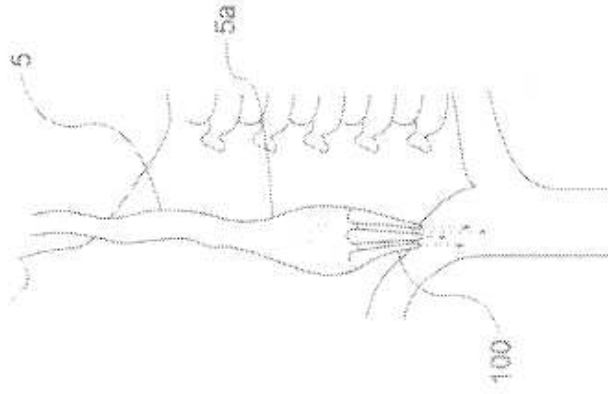


Fig. 3

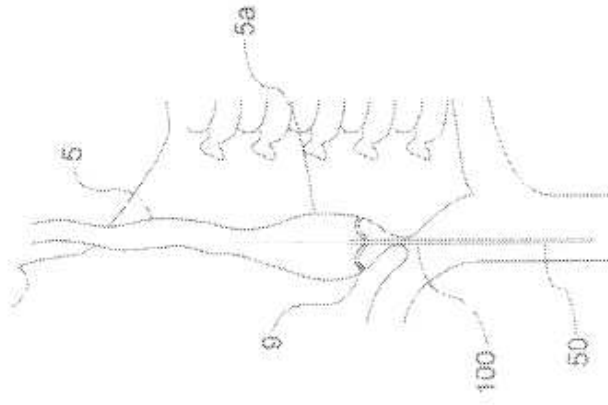


Fig. 4

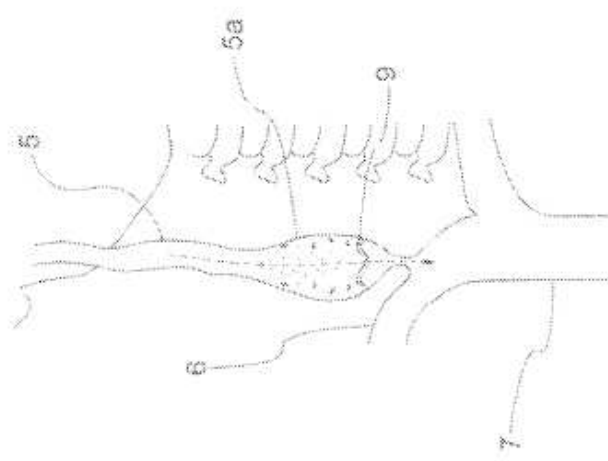


Fig. 5

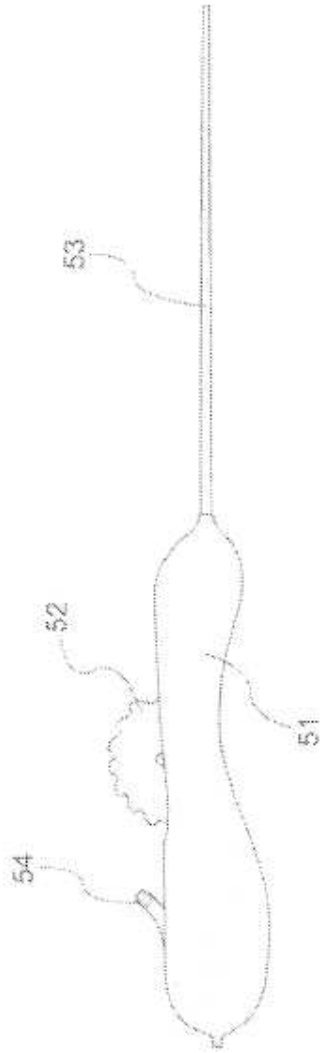


Fig. 6

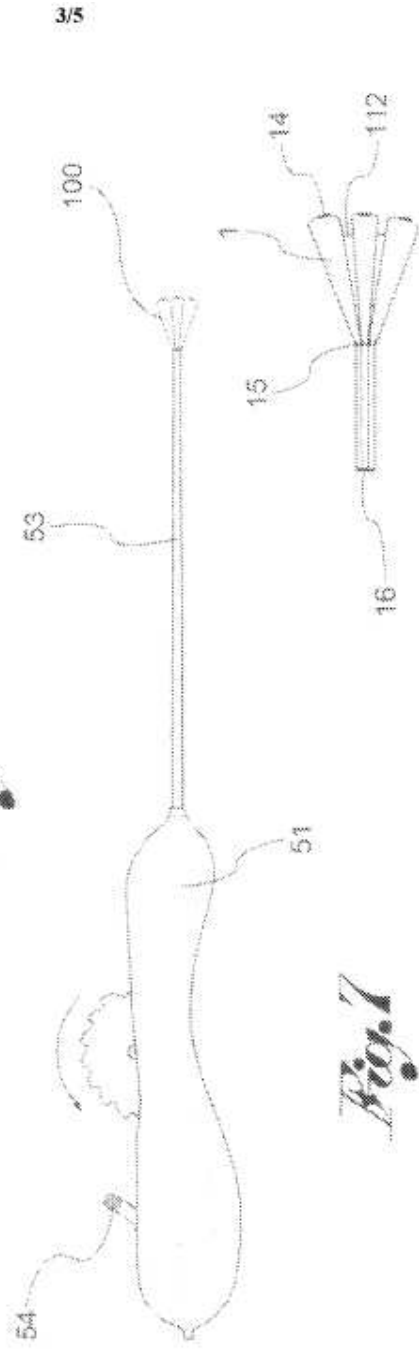
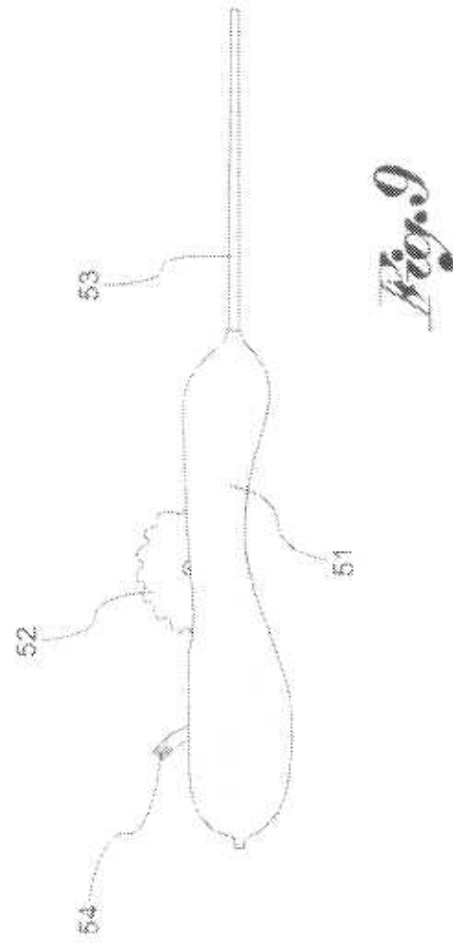
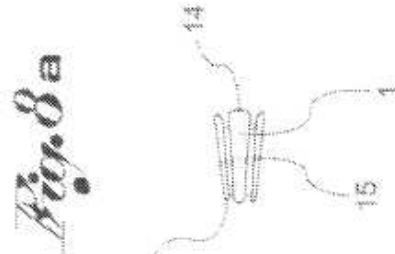
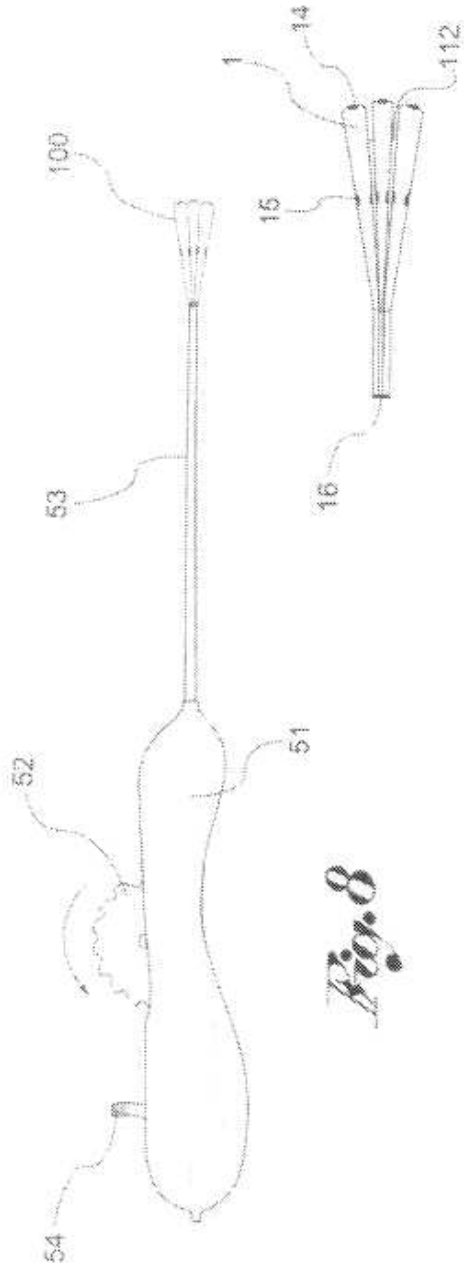


Fig. 7

Fig. 7a



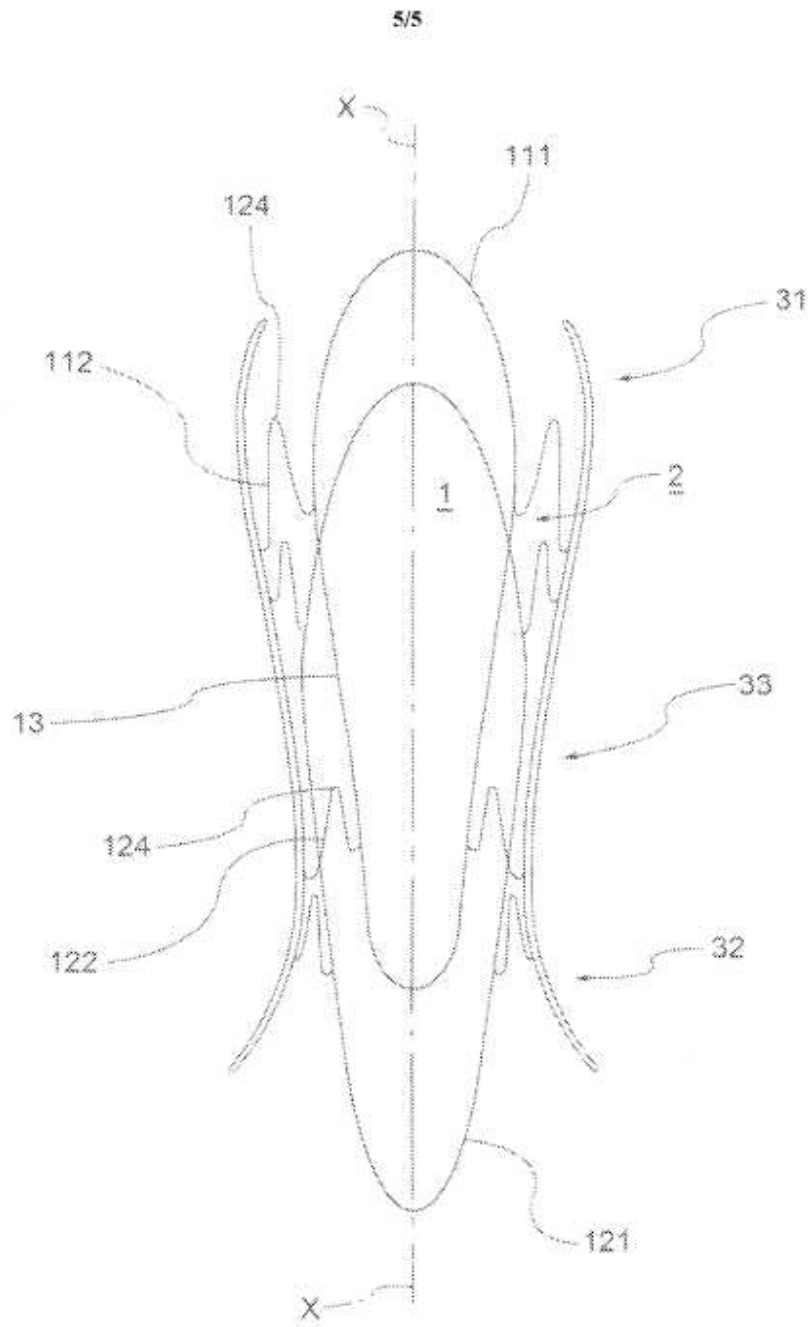


Fig. 10