

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 846 877

②1 N° d'enregistrement national : **02 13984**

⑤1 Int Cl⁷ : A 61 F 5/00

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 08.11.02.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la demande : 14.05.04 Bulletin 04/20.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été établi à la date de publication de la demande.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : BERQUE EMMANUEL — FR et DECUYPERE DOMINIQUE — FR.

⑦2 Inventeur(s) : BERQUE EMMANUEL et DECUYPERE DOMINIQUE.

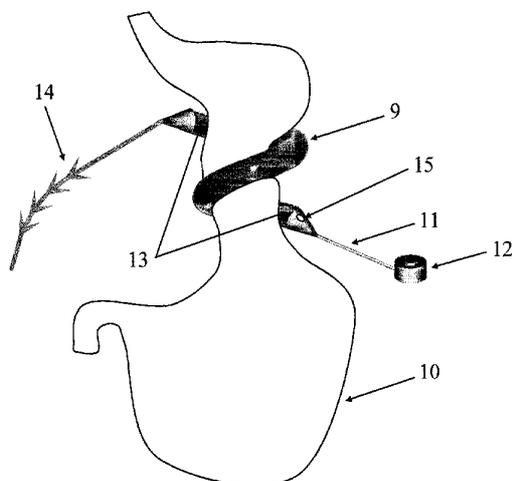
⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) :

⑤4 IMPLANT DE GASTROPLASTIE.

⑤7 Implant de gastroplastie composé d'une chambre de compression (13) à volume réglable reliée par un cathéter (11) à un dispositif pneumatique de réglage (12) est caractérisé en ce qu'il est réalisé selon une forme hélicoïdale (9) pour s'enrouler autour de l'estomac (10) et ainsi restreindre le diamètre de stoma du patient.

L'invention se rapporte au domaine technique des implants chirurgicaux et notamment à un implant hélicoïdal pneumatique de gastroplastie destiné à traiter l'obésité d'un patient par resserrage de l'estomac.



FR 2 846 877 - A1



Implant de gastroplastie

L'invention se rapporte au domaine technique des implants chirurgicaux et notamment à un implant hélicoïdal pneumatique de gastroplastie destiné à traiter l'obésité d'un patient par resserrage de l'estomac.

Les patients atteints d'obésité extrêmement sévère que l'on qualifie d'obésité morbide doivent nécessairement subir une intervention chirurgicale afin d'éviter, non seulement une série de problèmes de santé découlant de cette obésité, mais plus encore afin d'éviter une mort certaine et proche.

En effet, il est acquis que les patients souffrant d'obésité morbide voient leur espérance de vie réduite de manière importante (de 10 à 15 ans) tout en créant d'importants problèmes de charges psychologiques. De plus, cet état peut également engendrer l'apparition de maladies cardio-vasculaires, d'hypertension, de diabète ou d'arthrites sévères notamment.

Il est également connu que les traitements basés sur une diète sévère combinée à une série d'exercices physiques ne sont que peu adaptés aux cas d'obésité morbide. C'est la raison pour laquelle les traitements efficaces à long terme font intervenir le domaine chirurgical au travers des implants.

Il existe un certain nombre de techniques chirurgicales visant à traiter l'obésité morbide. Les techniques visant à créer un défaut d'absorption ou une séparation des aliments aux sucs digestifs peuvent donner lieu à de sévères complications ou impliquent encore parfois une gastrectomie partielle. C'est la raison pour laquelle on tend désormais à utiliser des techniques chirurgicales mettant en œuvre une restriction gastrique afin de réduire la prise effective d'aliments.

De telles techniques font intervenir de manière classique l'utilisation d'anneaux de gastroplastie implantés autour de l'estomac pour réduire sa taille ainsi que le diamètre de son passage communément
5 appelé stoma.

La grande majorité des dispositifs de gastroplastie connus mettent en œuvre une bande souple réalisée dans un matériau élastomère pour être implanté autour
10 de l'estomac puis se resserrer et ainsi former une boucle annulaire de diamètre fixe.

Cette bande souple possède également de manière connue une chambre de compression à volume variable reliée par un cathéter à un dispositif de réglage de la pression interne de ladite chambre. Cette particularité
15 permet de faire varier le diamètre du stoma par injection ou extraction d'un volume de liquide hors de la chambre.

Cette opération de réglage en pression s'effectue à l'aide de dispositifs classiques de commande incluant un boîtier miniaturisé directement implanté sous la
20 peau du patient dont la membrane auto-obstruante est accessible par une seringue pour y injecter ou retirer un liquide physiologique relatif à la variation de pression.

Les anneaux de gastroplastie couramment utilisés revendiquent, aux travers de brevets, diverses caractéristiques notamment relatives aux systèmes facilitant leurs mise en place ainsi qu'aux systèmes de fermeture et/ou d'ouverture réalisés à l'aide de fils de
30 suture ou encore à l'aide de systèmes d'emboîtement visant à refermer l'anneau sur lui-même pour entourer l'estomac.

Il est alors remarquable de constater que d'une manière conventionnelle, les anneaux de gastroplastie ont une forme restrictivement annulaire.

5 En effet, la variation de pression opérée dans la
chambre de compression qui induit la déformation de
la structure souple de l'anneau pour restreindre le
diamètre du stoma provoque, du fait de cette forme
annulaire, des replis de matière dans lesquels viennent
10 se coincer les parois de l'estomac.

Ce fait est notable quelque soit la pression opérée dans
la chambre de compression l'anneau ce qui représente
donc la totalité des utilisations pour l'ensemble des
15 situations chirurgicales données.

La figure 1 montre en coupe l'anneau de gastroplastie
(1) clos sur lui-même par son système de fermeture (8)
dont la chambre (2) est mise en pression pour faire
20 apparaître les replis de sa matière qui pincent (3, 4, 5,
6) la paroi de l'estomac (7).

Ce phénomène est inévitable et lié à toute structure
annulaire qui serait refermée sur elle-même pour
25 former un diamètre fixe.

Les replis ainsi engendrés pincent la paroi de
l'estomac à divers endroits ce qui, d'un point de vu
chirurgicale, va se traduire par un risque de nécrose
30 locale de la paroi pincée. En d'autres termes, la mise
en place d'un implant annulaire peut engendrer, du fait
de sa structure, une nécrose partielle de l'estomac
autour de sa surface.

35 Ce fait particulièrement grave pour le patient implique
une intervention chirurgicale afin d'extraire l'implant
qui doit généralement être sectionné du fait de la
nécrose et ce, même s'il possède un système
d'emboîtement à priori démontable.

La structure annulaire revendique également un autre problème accentué par la pression dans la chambre de compression.

- 5 En effet, lorsque la chambre de compression est pressurisée, la force mécanique agissant sur la paroi de l'estomac est plus importante afin de réduire son diamètre.
- 10 Dans cette même mesure et toujours en vertu de sa forme annulaire, il arrive fréquemment que l'anneau vrille sur lui-même pour extirper sa forme gonflée vers l'extérieur de l'anneau.
- 15 Cet état de fait provoque irrémédiablement le glissement de l'anneau par rapport à sa position initiale car la partie compressive et adhérente au stoma n'est plus au contact de ce dernier.
- 20 Il va sans dire qu'une nouvelle intervention chirurgicale devra être mis en œuvre pour replacer l'anneau, si cela est possible, ou plus encore devoir extraire l'anneau pour en pratiquer le remplacement complet.
- 25 La présente invention a pour but de remédier à ces inconvénients en proposant un implant de gastroplastie qui, de part sa structure hélicoïdale pneumatique, engendre une absence totale de replis de sa matière
- 30 afin de ne plus pincer la paroi de l'estomac ainsi qu'une mise en place fiable et durable empêchant toute vrille de l'implant sur lui-même.
- 35 Pour ce faire et selon la figure 2, l'implant de gastroplastie composé d'une chambre de compression (13) à volume réglable reliée par un cathéter (11) à un dispositif pneumatique de réglage (12) **est caractérisé en ce qu'il** est réalisé selon une forme hélicoïdale (9) pour s'enrouler autour de l'estomac (10) et ainsi restreindre le diamètre de stoma du patient.

En effet, la forme particulière d'un hélicoïde permet d'endiguer les problèmes de replis de matière lors de la mise en pression de la chambre de compression (13) réalisée par le cathéter (11) relié au boîtier de commande pneumatique (12) implanté sous la peau du patient.

Cette caractéristique particulièrement dédiée aux formes hélicoïdales permet alors de faire varier le diamètre de stoma du patient par injection ou extraction d'un volume de liquide du boîtier de commande pneumatique sans engendrer, à quelque stade que ce soit, la formation de replis à l'origine des nécroses précitées.

De plus, il est de fait remarquable que le déploiement de surface de l'hélicoïde au contact de la paroi de l'estomac et bien plus important qu'un implant annulaire ce qui endigue du même coup l'effet de vrille précité.

Selon les figures 3 et 4, l'implant de gastroplastie est caractérisé en ce que l'hélicoïde (9) soit réalisé dans une matière biocompatible semi-rigide à mémoire de forme pour composer sa partie externe (14) et d'une matière biocompatible souple pour composer la chambre de compression (13) en sa partie interne.

En effet, afin de faciliter la mise en place de l'implant selon l'invention autour de l'estomac, il est nécessaire que l'hélicoïde soit souple pour l'étirer manuellement contre le pourtour de l'estomac pour ensuite le laisser s'enrouler automatiquement autour de l'estomac grâce à la mémoire de forme de sa partie externe semi-rigide et ainsi restreindre le diamètre de stoma.

Il est également remarquable que la longueur de l'hélicoïde étiré soit suffisante pour contraindre l'estomac à prendre place en sa partie interne pour ainsi pouvoir provoquer son enroulement autour de ce dernier.

La figure 3 représente l'hélicoïde (9) avec une chambre de compression (13) dégonflée pour ainsi généré un diamètre de stoma plus important que lors du gonflage de ladite chambre représenté en figure 4.

5

Selon la méthode de fabrication, la partie externe (14) sera réalisée de manière plus ou moins épaisse en fonction de l'intensité de mémoire de forme souhaitée en relation avec le matériaux biocompatible utilisé.

10

Selon les figures 5 et 6, l'implant de gastroplastie est **caractérisé en ce que** l'hélicoïde (9) peut être équipé d'un dispositif de fermeture (14) réglable par son insertion dans la cavité (15) proche du cathéter pour ainsi préfixer le diamètre de stoma afin de répondre à chaque situation chirurgicale donnée.

15

En effet, les situations chirurgicales étant différentes d'un patient à l'autre, il peut être nécessaire de refermer mécaniquement l'hélicoïde par un dispositif de fermeture opérant un réglage du rapprochement des ses extrémités.

20

Dans cette même mesure, le fait de pouvoir alors figer les extrémités de l'hélicoïde permet de modifier au besoin le diamètre initialement voulu de stoma.

25

Ce dispositif de fermeture solidaire de l'extrémité opposée à celle du cathéter contribue également à faciliter l'étirement de l'hélicoïde lors de sa mise en place contre l'estomac.

30

De cette manière, l'étirement peut se faire, d'un côté par traction sur le cathéter et de l'autre par traction opposée sur le dispositif de fermeture.

35

La figure 5 représente l'hélicoïde (9) équipé du dispositif de fermeture (14) en état ouvert.

La figure 6 représente l'hélicoïde (9) équipé du dispositif de fermeture (14) s'insérant dans la cavité (15) pour

être réglé en fonction de chaque situation chirurgicale donnée.

5 La méthode de fabrication de l'implant est
caractérisée en ce qu'elle devra permettre de créer un
hélicoïde selon un angle d'au moins 360° afin
d'obtenir un recouvrement des spires en appuies contre
l'estomac pour ainsi disposer d'une réelle contrainte
10 de forme diamétrale et continue au passage des
aliments.

15 En effet, la figure 7 expose une vue de dessus de
l'hélicoïde (9) pour révéler la création d'une forme
circulaire réelle et continue servant à la contrainte des
aliments.

20 Cette forme diamétrale est obtenue avantageusement
par un angle d'hélice d'au moins 360° soit
représentant au moins un tour complet. Le
recouvrement de surface, pouvant ainsi être généré par
les spires qui recoupent leur surface de contact avec
l'estomac, permet de créer une réelle forme diamétrale
et continue.

25 L'écartement entre les spires de l'hélicoïde sera choisi
avantageusement pour éviter la formation de poches de
stoma entre spires.

30 Il est également retenu que la fabrication de l'implant
pourra être obtenu par moulage de la dite forme. De
fait, l'implant est **caractérisé en ce que** sa fabrication
pourra être obtenue par une technique de moulage dont
la matrice forme un hélicoïde pour mouler le matériau
biocompatible.

35 La mise en forme hélicoïdale du matériau
biocompatible sera obtenue dès sa fabrication par une
technique, pouvant être le moulage, caractérisée en ce
que la matrice de fabrication forme un hélicoïde.

REVENDICATIONS

1. Implant de gastroplastie composé d'une chambre de compression (13) à volume réglable reliée par un cathéter (11) à un dispositif pneumatique de réglage (12) **caractérisé en ce qu'il** est réalisé selon une forme hélicoïdale (9) pour s'enrouler autour de l'estomac (10) et ainsi restreindre le diamètre de stoma du patient.
2. Implant suivant la revendication 1, **caractérisé en ce que** l'hélicoïde (9) est réalisé dans une matière biocompatible semi-rigide à mémoire de forme pour composer sa partie externe (14) et d'une matière biocompatible souple pour composer la chambre de compression (13) en sa partie interne.
3. Implant suivant la revendication 1 ou 2, **caractérisé en ce que** l'hélicoïde (9) est équipé d'un dispositif de fermeture (14) réglable par son insertion dans une cavité (15) proche du cathéter pour ainsi préfixer le diamètre de stoma afin de répondre à chaque situation chirurgicale donnée.
4. Implant suivant l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** l'hélicoïde est formé selon un angle d'au moins 360° afin d'obtenir un recouvrement des spires en appui contre l'estomac pour ainsi disposer d'une réelle contrainte de forme diamétrale et continue au passage des aliments.
5. Implant suivant l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce qu'il** est obtenu par une technique de moulage dont la matrice forme un hélicoïde pour mouler le matériau biocompatible.

FIGURE 1

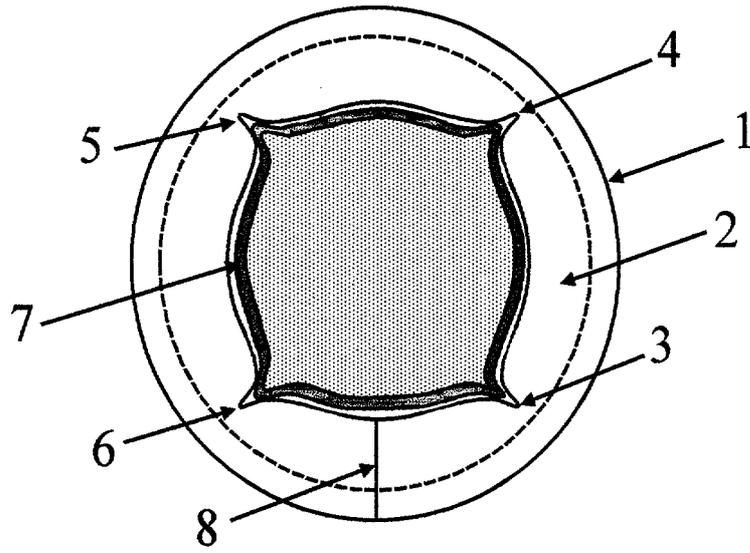


FIGURE 2

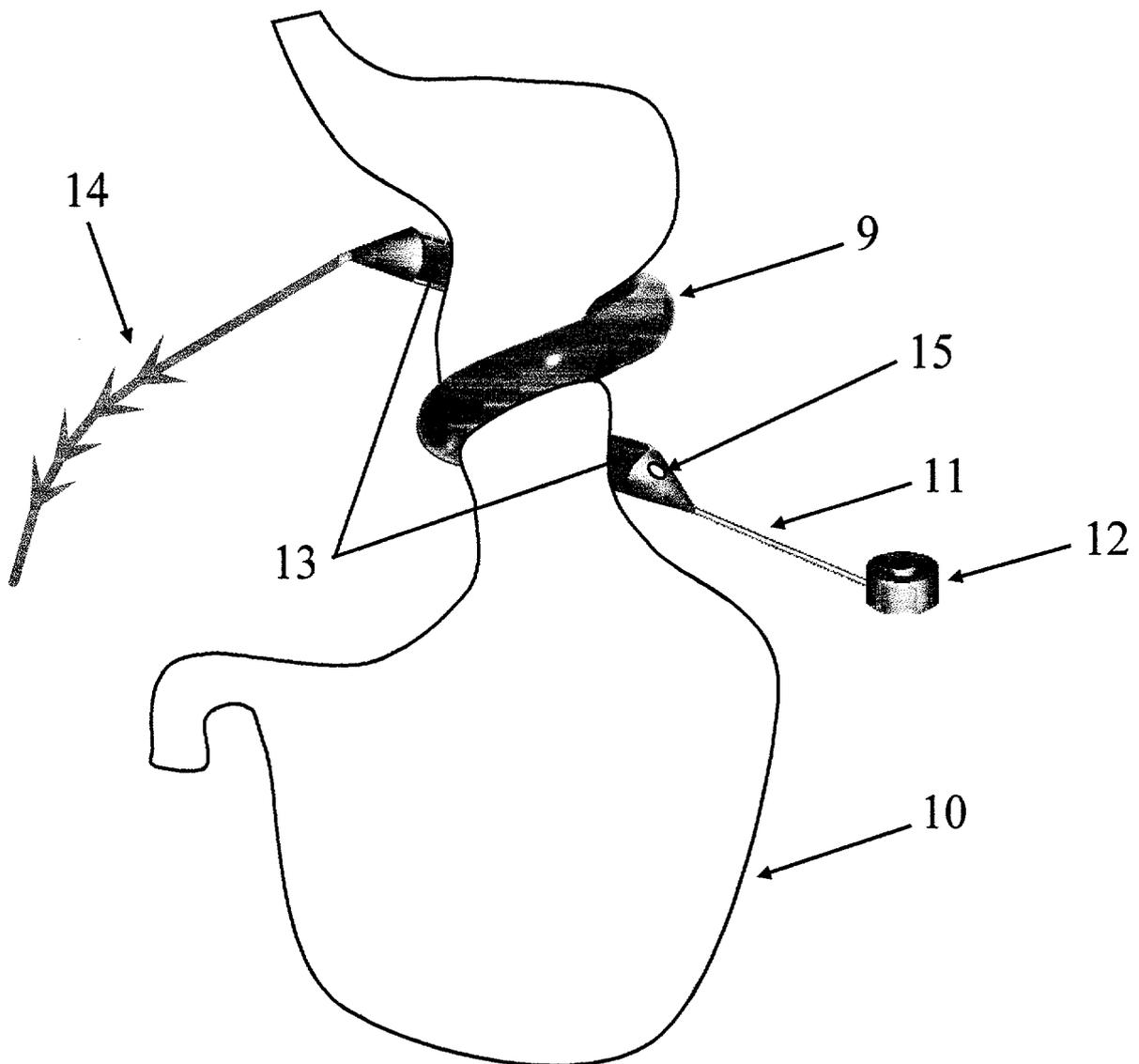


FIGURE 3

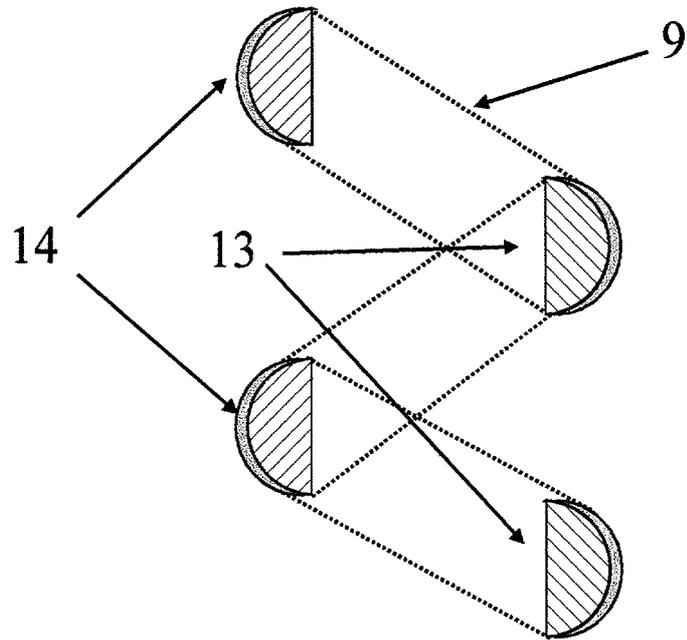


FIGURE 4

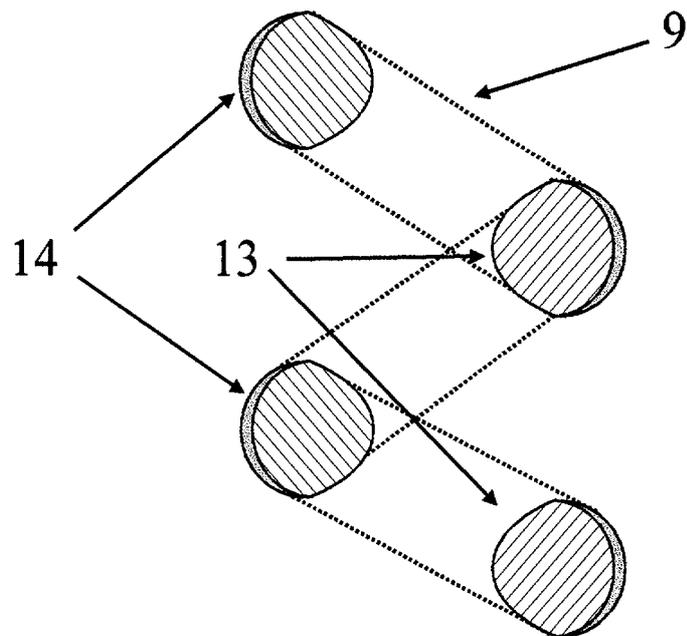


FIGURE 5

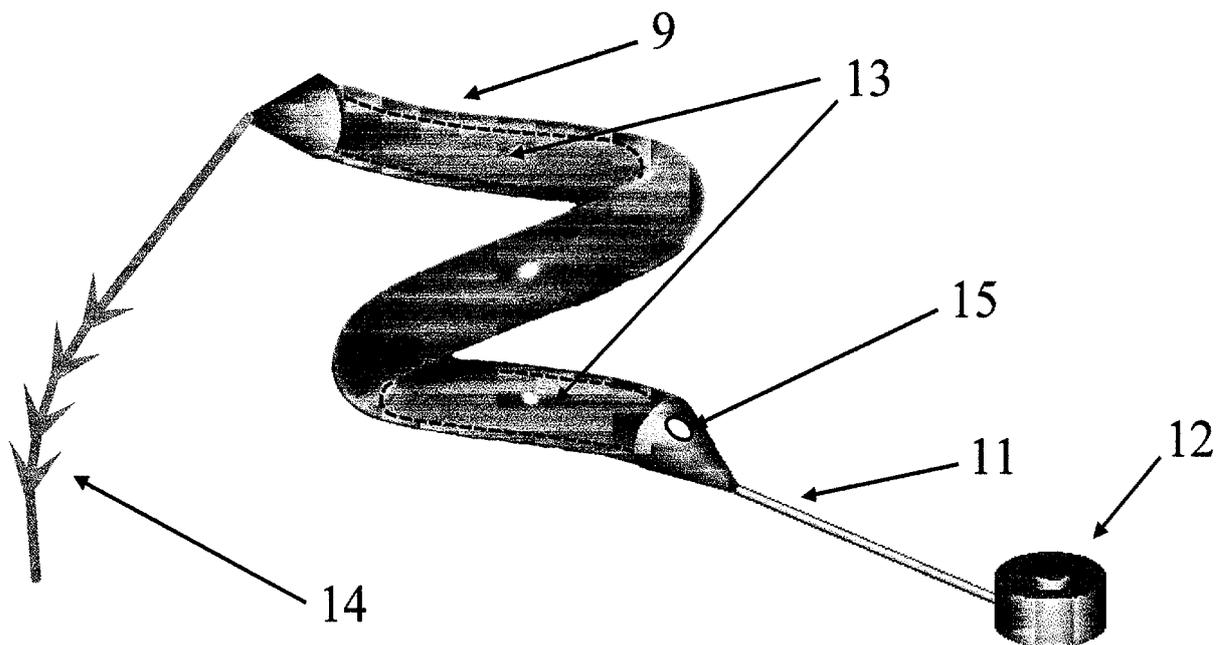


FIGURE 6

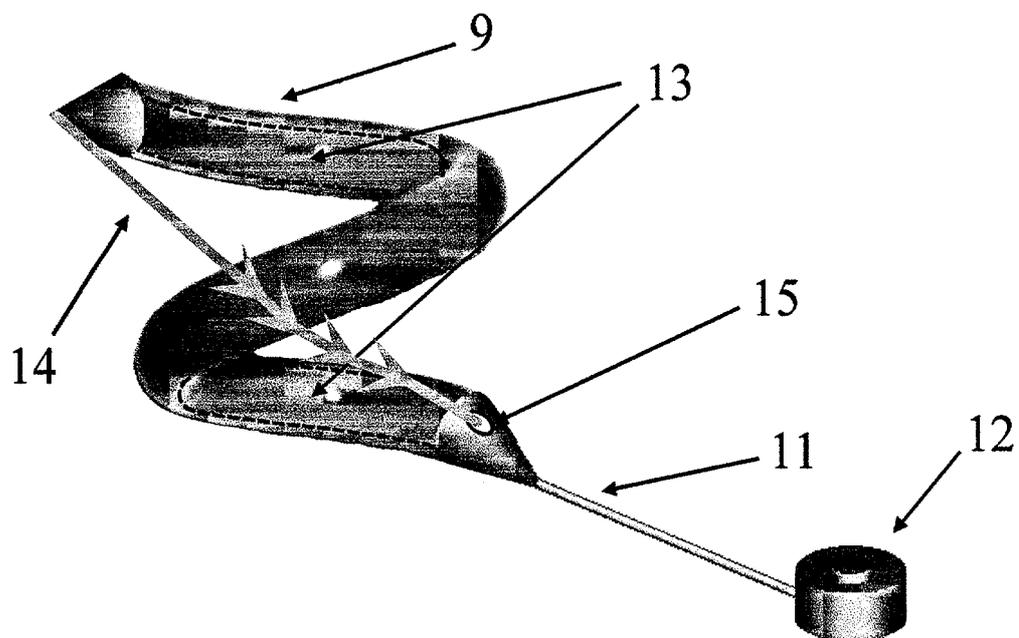


FIGURE 7

