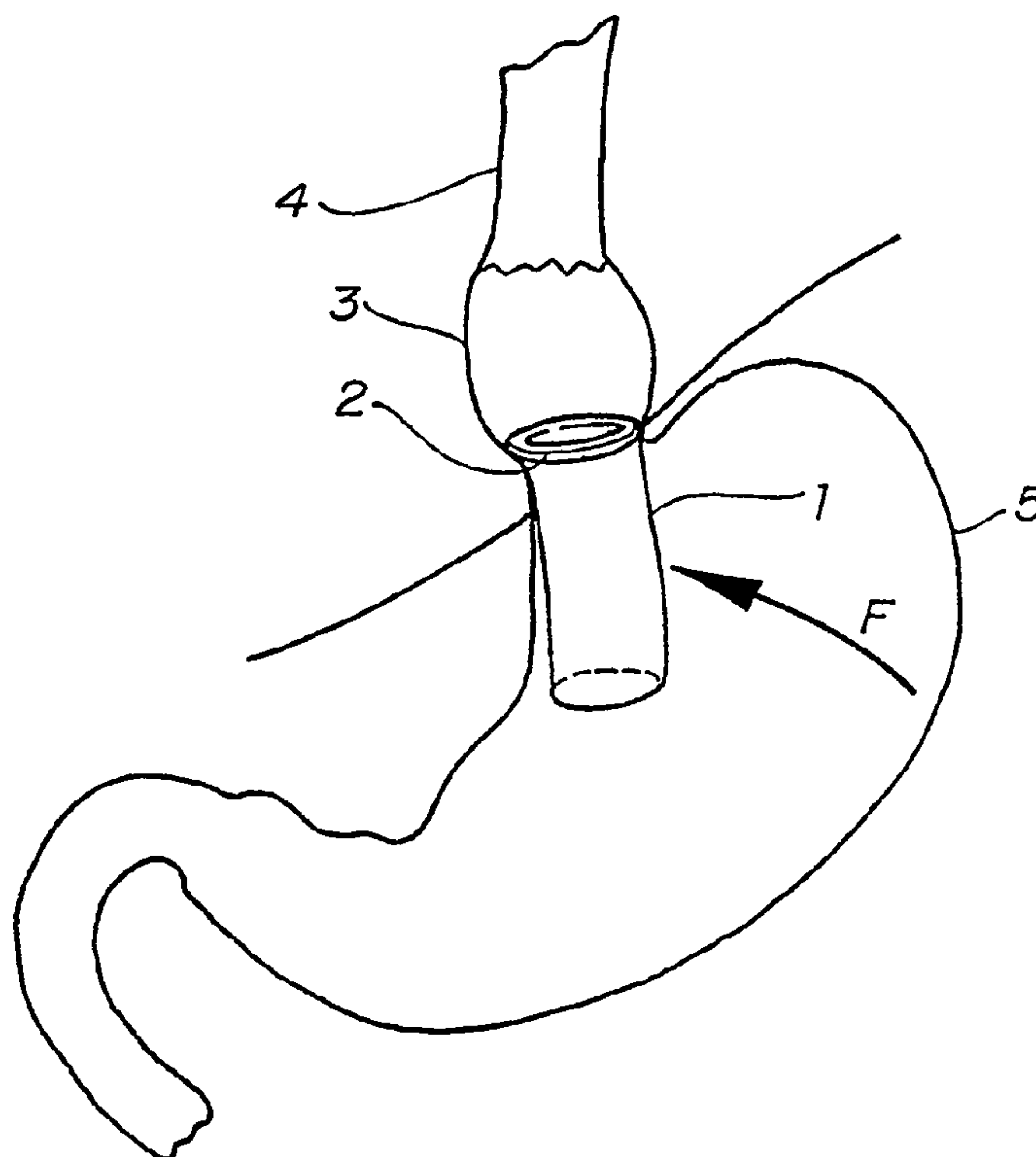




(86) Date de dépôt PCT/PCT Filing Date: 1996/02/28  
 (87) Date publication PCT/PCT Publication Date: 1996/10/03  
 (45) Date de délivrance/Issue Date: 2004/09/21  
 (85) Entrée phase nationale/National Entry: 1997/09/26  
 (86) N° demande PCT/PCT Application No.: IB 1996/000149  
 (87) N° publication PCT/PCT Publication No.: 1996/029954  
 (30) Priorité/Priority: 1995/03/28 (866/95-5) CH

(51) Cl.Int.<sup>6</sup>/Int.Cl.<sup>6</sup> A61F 2/04  
 (72) Inventeur/Inventor:  
GODIN, NORMAN, CH  
 (73) Propriétaire/Owner:  
BIOMEDIX S.A., CH  
 (74) Agent: MARKS & CLERK

(54) Titre : PROTHESE POUR S'OPPOSER AU REFLUX GASTRIQUE DANS L'OESOPHAGE  
 (54) Title: PROSTHESIS FOR PREVENTING GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX



(57) Abrégé/Abstract:

Cette prothèse a la forme d'un conduit tubulaire souple de section sensiblement constante. La prothèse comporte une collerette (2) permettant la pose de points de suture ou d'agrafes par voie endoscopique dans une hernie hiatale (3) et une partie tubulaire (1) souple permettant son écrasement par une pression (F) exercée sur sa face externe empêchant ainsi le reflux du contenu gastrique dans l'œsophage. La nourriture peut librement passer à travers la prothèse dans le sens œsophage (4)-estomac (5). Elle est fabriquée en un polymère biocompatible pouvant contenir du sulfate de barium servant au repérage radiologique.



## DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

<p>(51) Classification internationale des brevets <sup>6</sup> : A61F 2/04, A61L 27/00</p>	A1	<p>(11) Numéro de publication internationale: <b>WO 96/29954</b> (43) Date de publication internationale: 3 octobre 1996 (03.10.96)</p>
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/IB96/00149 (22) Date de dépôt international: 28 février 1996 (28.02.96) (30) Données relatives à la priorité: 866/95-5 28 mars 1995 (28.03.95) CH (71)(72) Déposant et inventeur: GODIN, Norman [US/CH]; 4, chemin Moniasse, CH-1254 Jussy (CH).</p>	<p>(81) Etats désignés: AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TT, UA, UG, US, UZ, VN, brevet ARIPO (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p><b>Publiée</b> <i>Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si de telles modifications sont reçues.</i></p>	

(54) Title: PROSTHESIS FOR PREVENTING GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX

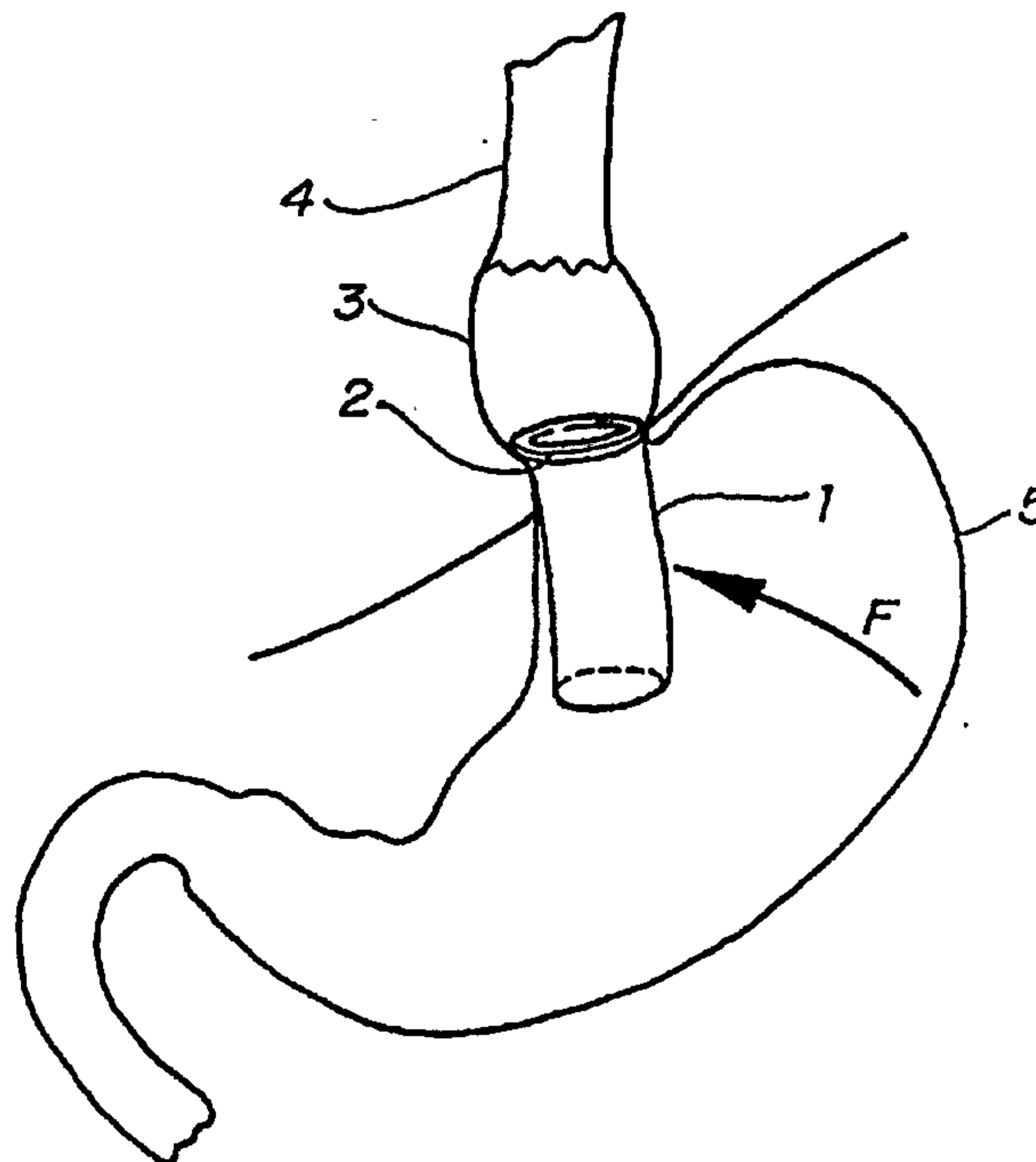
(54) Titre: PROTHESE POUR S'OPPOSER AU REFLUX GASTRIQUE DANS L'ESOPHAGE

(57) Abstract

A prosthesis in the form of a flexible tube having a substantially uniform cross-section is disclosed. The prosthesis comprises a flange (2) for endoscopically placing stitches or clips in a hiatal hernia (3), and a flexible tubular portion (1) enabling the tube to be squeezed by exerting a pressure (F) on the outer surface thereof to prevent a reflux of the stomach contents into the oesophagus. Food can pass freely through the prosthesis in the direction from the oesophagus (4) to the stomach (5). Said prosthesis is made of a biocompatible polymer optionally containing barium sulphate to make it detectable using X-rays.

(57) Abrégé

Cette prothèse a la forme d'un conduit tubulaire souple de section sensiblement constante. La prothèse comporte une collerette (2) permettant la pose de points de suture ou d'agrafes par voie endoscopique dans une hernie hiatale (3) et une partie tubulaire (1) souple permettant son écrasement par une pression (F) exercée sur sa face externe empêchant ainsi le reflux du contenu gastrique dans l'œsophage. La nourriture peut librement passer à travers la prothèse dans le sens œsophage (4)-estomac (5). Elle est fabriquée en un polymère biocompatible pouvant contenir du sulfate de barium servant au repérage radiologique.



PROTHESE POUR S'OPPOSER AU REFLUX GASTRIQUE DANS  
L'OESOPHAGE

La présente invention se rapporte à une prothèse pour s'opposer au reflux gastrique dans l'oesophage, comportant un conduit tubulaire en un matériau polymère bio-compatible résistant à l'acide gastrique, dont une première extrémité est fixée en amont de l'estomac et dont l'autre extrémité, libre, se situe en aval de la première extrémité du conduit.

Une telle prothèse, décrite dans le WO 91 01117, présente la forme d'une valve dont la section de passage d'une ouverture est contrôlée par des moyens élastiques. La section du conduit est déformée progressivement de façon permanente pour resserrer la paroi de ce conduit à l'une de ses extrémités de sorte que, en position d'écartement maximum de la paroi à cette extrémité, une ouverture se forme qui correspond sensiblement à celle de l'autre extrémité fixée à la paroi de l'oesophage. Il s'agit donc d'une valve dont l'ouverture est provoquée par une force susceptible de vaincre la force élastique qui tend à la maintenir fermée. Un tel concept implique un organe relativement rigide pour permettre sa fermeture en l'absence de force susceptible de l'ouvrir, cette force étant générée par la pression péristaltique exercée sur le bol alimentaire par l'oesophage.

L'inconvénient d'une telle solution est d'aller à l'encontre de ce qui se passe naturellement, c'est-à-dire de faire en sorte que la pression péristaltique doive ouvrir la valve. Dans certaines conditions, par exemple en avalant des aliments sans qu'ils aient été suffisamment mastiqués, la force nécessaire à la déglutition se trouve accrue et si, de plus, il faut que l'oesophage fournisse encore une force supplémentaire pour ouvrir la valve, on risque soit d'arriver à un coincement du bol alimentaire, soit de provoquer des douleurs soit encore les deux.

-2-

Le but de la présente invention est de remédier, au moins en partie, aux inconvénients de la solution susmentionnée.

On a constaté qu'un autre concept, sensiblement différent du précédent, bien qu'à première vue il puisse paraître lui ressembler, permet d'atteindre un résultat équivalent sans présenter les inconvénients susmentionnés. Ce concept est basé sur un simple élément tubulaire souple de section sensiblement constante destiné à prolonger l'oesophage jusque dans l'estomac. On sait que l'estomac a une forme dissymétrique par rapport à l'axe de l'oesophage de sorte que, en cas de reflux gastrique, la pression exercée a une direction oblique par rapport à l'axe de l'oesophage. Par conséquent, si on prolonge l'oesophage par un tube souple s'étendant sur une certaine longueur dans l'estomac, en cas de reflux gastrique le tube souple est écrasé par la pression oblique et empêche la sortie d'acide gastrique dans l'oesophage.

La présente invention a, par conséquent, pour objet une prothèse pour s'opposer au reflux gastrique dans l'oesophage selon la revendication 1.

Outre les avantages susmentionnés, la prothèse objet de l'invention est plus facile à introduire dans l'oesophage à l'aide d'un endoscope en raison de sa plus grande souplesse; elle est aussi plus facile à fixer pour les mêmes raisons. Etant donné que la prothèse tubulaire est normalement ouverte, contrairement à la valve susmentionnée qui est normalement fermée, la force exercée sur la fixation de cette valve à la paroi de l'oesophage ou à une hernie hiatale est très fortement réduite puisque seule la force de glissement, le long de la paroi de cette prothèse tubulaire, intervient.

Le dessin annexé illustre, schématiquement et à titre d'exemple, une forme d'exécution et une variante de la prothèse objet de la présente invention.

La figure 1 est une vue en coupe d'un estomac et de l'oesophage avec la prothèse objet de l'invention

La figure 2 est une vue en coupe de la prothèse de la figure 1.

La figure 3 est une vue en coupe d'une variante de la prothèse de la figure 2.

La prothèse illustrée par les figure 1 et 2 est constituée par un simple tube souple 1 en un polymère biocompatible susceptible de résister à l'acidité de l'estomac. On peut envisager divers polymères tels que le silicone spécifiquement destiné aux applications médicales, le polyuréthane aussi destiné à de telles applications, le PSE, ou encore certains élastomères sans que cette liste soit limitative.

Les dimensions de ce tube sont par exemple, d'environ 20 à 30 mm de diamètre et peuvent varier suivant le diamètre de la hernie hiatale ou de l'oesophage où la prothèse est implantée et de 6 à 10 cm de longueur environ, la majeure partie de cette longueur étant destinée à se trouver dans l'estomac. Quant à l'épaisseur de sa paroi, elle est sensiblement dépendante de la nature du polymère qui détermine sa souplesse, mais elle varie généralement de 0,2 à 0,6 mm environ. Il faut, en effet que ce tube soit souple, mais qu'il offre tout de même une résistance suffisante à la pression pour qu'il ne se retourne pas lorsque la pression ne dépasse pas la pression de reflux. Par contre, à des pressions sensiblement plus élevées, correspondant à celles exercées lors des vomissements, il est préférable que le tube puisse se retourner. Dans ce cas, qui demeure très exceptionnel, l'élasticité du tube peut lui permettre de reprendre sa position normale grâce au péristaltisme ou une intervention endoscopique peut être nécessaire pour remettre le tube dans sa position correcte.

-4-

Comme illustré par la figure 1, en cas de surpression dans l'estomac 5, la force s'exerce non pas dans l'axe de la prothèse tubulaire 1 mais à peu près comme indiqué par la flèche F, c'est-à-dire qu'elle a une direction oblique par rapport au tube 1 de sorte que si la paroi de celui-ci est suffisamment souple, il s'écrasera contre la paroi de l'estomac 5 et empêchera l'acide gastrique de sortir et d'atteindre la muqueuse de l'oesophage.

Sur la figure 1, la prothèse tubulaire présente une collerette 2 fixée par des points de suture ou des agrafes à la base d'une hernie hiatale 3 constituant le facteur essentiel facilitant le reflux gastrique: elle pourrait aussi être fixée à la base de l'oesophage 4. Les points de suture ou la pose d'agrafes en métal ou nylon peuvent être réalisées par voie endoscopique à l'aide de matériel destiné à cet effet.

La fabrication de la prothèse tubulaire 1 peut être réalisée par différentes techniques suivant les matériaux utilisés, en particulier leur fluidité et l'épaisseur de la paroi du tube. On peut la réaliser par injection, par extrusion ou par une technique de trempage répété jusqu'à l'obtention de l'épaisseur désirée et connue sous la dénomination de "solvent casting". Dans le cas d'injection, il est souhaitable de prévoir une légère conicité de l'ordre de 1° ou 2° pour le démoulage.

La variante illustrée par la figure 3 montre une prothèse tubulaire injectée 6, comportant une collerette 7 plus épaisse à une extrémité afin de solidifier la paroi à l'endroit de la fixation.

Dans le cas des figures 1 et 2, la prothèse tubulaire obtenue par moulage par injection a une très légère conicité de 1° pour faciliter le démoulage.

-5-

Dans le cas de la variante de la figure 3, la prothèse tubulaire 6 comporte deux segments, un segment supérieur, 6a, adjacent à la collerette de fixation 7 et qui, dans cet exemple, a 25 mm de longueur, 3° de conicité et une épaisseur de 0,5 mm, et un segment inférieur 6b qui, dans cet exemple, a 55 mm de longueur, 1° de conicité et une épaisseur de 0,3 mm. C'est ce segment inférieur 6b qui est destiné à s'étendre dans l'estomac 5 (figure 1) et à s'écraser en cas de surpression due au reflux gastrique.

La prothèse objet de l'invention permet de remplir les mêmes fonctions que la valve décrite dans le WO 91 01117 sans en présenter les inconvénients et sa très grande souplesse en facilite l'introduction et la fixation par voie endoscopique.

## REVENDICATIONS

1. Prothèse pour s'opposer au reflux gastrique dans l'oesophage, comportant un conduit tubulaire (1, 6) en un matériau polymère bio-compatible résistant à l'acide gastrique, dont une première extrémité est destinée à être fixée en amont de l'estomac (5) et dont l'autre, libre, est destinée à occuper une position située en aval de ladite première extrémité, caractérisée par le fait que le conduit tubulaire (1, 6) a une section de l'ordre de 25 à 30 mm, sensiblement constante de l'une à l'autre de ses extrémités et que sa longueur est comprise entre 5 et 10 cm, l'épaisseur de la paroi de ce conduit (1, 6) étant choisie, suivant la nature du polymère, entre environ 0,2 et 0,6 mm afin de permettre son écrasement sous une pression latérale exercée sur sa face externe et dont la valeur correspond à celle générée par un reflux gastrique.

2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait qu'elle présente à sa première extrémité une partie annulaire (2, 7) plus épaisse pour sa fixation.

3. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait qu'elle est en polyuréthane de qualité médicale.

4. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait qu'elle est en silicone de qualité médicale.

5. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait qu'elle est en polystyrène-éthylène (PSE) de qualité médicale.

6. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait que le conduit tubulaire (1, 6) se divise longitudinalement en deux segments (6a, 6b), un premier segment (6a), adjacent à la première extrémité du conduit présentant une conicité de l'ordre de 3° et un second segment (6b), dont la conicité est de l'ordre de 1°, l'épaisseur de paroi du second segment (6b) étant inférieure à celle du premier (6a).

7. Prothèse selon la revendication 6, caractérisé par le fait que ledit second segment (6b) représente environ  $2/3$  de la longueur totale du conduit (6).

8. Prothèse selon la revendication 6, caractérisé par le fait que l'épaisseur de paroi dudit second segment (6b) est de l'ordre de la moitié de celle du premier segment (6a).

