(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 661 603**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **90 05509**

(51) Int Cl[5] : A 61 F 2/04

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt** : 02.05.90.

(30) **Priorité** :

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** 08.11.91 Bulletin 91/45.

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

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

(71) **Demandeur(s) :** *(SARL) LES CORALINES, ABJ Division* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** Grise Philippe.

(73) **Titulaire(s) :**

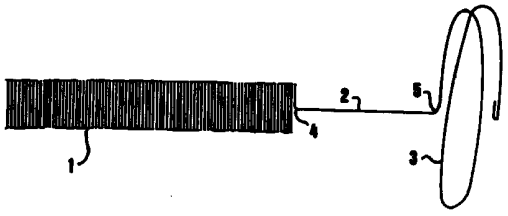
(74) **Mandataire :** Jouvet Stéphane.

(54) Prothèse anti-sténose des canaux du corps.

(57) L'invention concerne une prothèse destinée à corriger les sténoses de canaux du corps humain ou animal. Elle s'applique aux canaux reliés à une cavité comme dans le cas de l'urètre.

Elle est constituée de trois parties, l'une (1) en ressort à boudin qui corrige la sténose, l'autre (3), une grande boucle dans la cavité, la troisième (2) est un fil qui relie les deux autres.

La prothèse est stable, réversible et ne produit pas d'artéfacts en imagerie médicale.



FR 2 661 603 - A1

PROTHESE ANTI-STENOSE DES CANAUX DU CORPS

L'invention concerne les dispositifs destinés à constituer des prothèses pour prévenir ou corriger la sténose des canaux du corps humain ou animal.

Lorsqu'un canal du corps humain ou animal subit un rétrécissement de son calibre, rétrécissement appelé sténose, on cherche à limiter le rétrécissement en introduisant à l'intérieur du canal soit des sondes ou bougies destinées à accroître la section du canal dans la zone sténosée de manière temporaire ou persistante ou bien l'on procède à une intervention chirurgicale pour élargir ou remplacer la partie du canal concernée. Les techniques précédentes ne donnent que rarement pleinement satisfaction : si la pose de bougies est temporaire, souvent la sténose réapparaît peu de temps après le retrait de la prothèse provisoire. S'il s'agit de prothèse destinée à s'intégrer à l'organe en s'y fixant mécaniquement, ou bien elle est difficilement tolérable ou bien si elle est ajourée, elle s'obstrue souvent de nouveau. Les inconvénients des interventions chirurgicales sont eux, bien connus. La mission que l'invention se propose de remplir est de fournir une prothèse qui évite les interventions chirurgicales lourdes, qui assure la fonction du canal où elle est introduite, qui soit bien tolérée par l'organisme, qui reste parfaitement en place, et qui soit réversible si nécessaire.

La prothèse de l'invention convient particulièrement aux rétrécissements du calibre de l'urètre chez l'homme.

Ces sténoses sont une cause fréquente de troubles mictionnels. Leur origine peut être secondaire à un traumatisme de l'urètre soit par une plaie ou une rupture, soit par un agent interne lors d'un sondage ou de toute manoeuvre endoscopique. Elle peut aussi être secondaire à une infection urétrale quel que soit le germe, enfin très rarement par un diaphragme congénital.

Il est possible de distinguer ces sténoses selon l'étendue du rétrécissement : en diaphragme ou plus étendu en longueur, selon l'axe : en ligne ou en chicane, selon le nombre des rétrécissements, selon le siège urétral : pénien, périnéal, bulbaire, membraneux.

Les rétrécissements, quel que soit leur type, sont caractérisés par la fréquence de leur récidive qui peut survenir précocement ou à long terme.

L'étiologie infectieuse, d'autant plus qu'elle persiste, les traumatismes répétés par sondages ou dilatations, le siège sur l'urètre postérieur et la multiplicité des sténoses, sont les facteurs favorisant la fréquence des récidives.

Différentes méthodes thérapeutiques sont à la disposition du praticien pour supprimer ou diminuer la sténose et rétablir ou faciliter la miction.

Les plus anciennes consistent à dilater l'urètre en utilisant des sondes ou bougies. Mais il faut le plus souvent répéter l'opération qui est une source de douleurs et de contraintes. La dilatation par un ballonnet endo-urétral qui est une méthode simple est malheureusement grevée d'un taux important de récidives.

La chirurgie a également été pratiquée de longue date elle est :

- soit à type de résection du segment sténosé et anastomose termino-terminale,

- soit à type de plastie d'élargissement par lambeau ou greffe.

Ces interventions apportent les meilleurs résultats mais laisssent au mieux 20 % de récidives, sont parfois délicates, nécessitent une hopitalisation longue et une mise au repos prolongée de l'urètre.

Parfois, certains rétrécissements répétés, multiples, déjà opérés, sur terrains fragiles, peuvent être traités par sonde urétrale à demeure avec pour corollaire l'inconfort, l'appareillage et l'infection.

Une méthode simple a également été proposée, c'est l'ouverture de l'urètre par voie endoscopique : urétrotomie interne. C'est une méthode très utilisée mais dont la fréquence des bons résultats varie entre 30 et 60 % à long terme. Une sonde urétrale peut être laissée en place après l'intervention, pendant un temps court de l'ordre de 2 à 3 jours mais elle n'exercera alors pas d'effet modelant, ou pendant un temps plus long de l'ordre de 30 à 45 jours dans un but de modelage mais avec pour inconvénient un inconfort et surtout une infection inévitable liés à tout sondage externe prolongé.

Les multiples thérapeutiques précédentes montrent leurs limites et la fréquence des récidives de sténoses reste un très grave problème.

L'idée d'empêcher la récidive du rétrécissement par un calibrage permanent et interne de l'urètre, dans un double but d'un meilleur confort sans appareillage et d'une limitation des risques infectieux, n'est pas nouvelle.

Divers modèles de prothèses urétrales ont été proposés. Les plus connus (Pr AUVERT) étaient composés d'un segment urétral sous sphinctérien de longueur variable, en matière plastique. Pour éviter une migration de la prothèse, des aspérités ou des picots faisaient saillie contre la paroi urétrale. La mauvaise tolérance de ces prothèses a conduit à leur abandon.

Les autres solutions de prothèses endo-urétrales qui utilisent des sortes de tubes grillagés restent en place grâce à la pénétration des tissus au travers des mailles mais ceux-ci gênent le passage éventuel de cathéters, sondes, etc.. et finissent souvent par obstruer à nouveau le canal.

Dans le but de corriger un rétrécissement d'un canal du corps humain ou animal, on a également proposé d'y introduire des prothèses en forme de ressort à boudin mais si l'on réussit ainsi en général à réduire la sténose, on

assiste à deux phénomènes particulièrement gênants. D'une part rien n'empêche la prothèse de glisser à l'intérieur du canal où elle se trouve sollicitée, en particulier, par le flot liquide qui y circule, d'autre part, si la prothèse reste immobile, les spires qui sont en général espacées peuvent laisser les tissus se reconstituer à l'intérieur de la lumière de la prothèse où ils gênent le passage des liquides ou des sondes qu'on peut désirer y faire passer.

L'invention propose un dispositif pour constituer une prothèse destinée à prévenir ou à corriger la sténose de canaux du corps humain ou animal, les canaux aboutissant en partie haute dans une large cavité. Il est constitué de trois parties réalisées en un fil pour ressort par exemple, en un métal. La partie distale est une hélice faite de spires jointives dont le diamètre est voisin de celui du canal, la partie proximale étant constituée de larges spires et la partie intermédiaire, d'un fil sensiblement rectiligne. Selon l'invention, dans la partie distale, le diamètre du fil et celui des spires sont tels que lorsque la prothèse est en place dans le canal, les méandres de celui-ci ne provoquent en aucun point un écartement desdites spires de plus de 0,10 mm. Le diamètre des spires de la partie proximale, quant à lui, est au moins le double de celui du canal à son embouchure dans la cavité. Dans une variante de l'invention, les trois parties du dispositif sont constituées par un fil unique. Le matériau constitutif du fil est avantageusement un métal faiblement amagnétique et de préférence de l'acier inoxydable du type 316 L.

L'invention concerne en particulier une endoprothèse urétro-vésicale. Dans ce cas, la longueur de la partie intermédiaire est comprise entre 30 et 60 mm. Quant au diamètre de la partie proximale, il est supérieur à 20 mm. Le fil lui-même a un diamètre compris entre 0,20 et 0,60 mm et de préférence 0,40 mm.

L'invention comprend aussi un dispositif pour la mise en oeuvre de la prothèse. Celui-ci comporte un tube semi-rigide d'un diamètre intérieur au moins égal au diamètre extérieur des spires de la partie distale et un poussoir coulissant dans le tube.

La prothèse de l'invention est facile à mettre en place, une fois posée dans le canal, elle ne redescend pas vers l'extrémité distale de celui-ci, elle évite que les tissus lésés ne se reforment à l'intérieur du canal nouveau qu'elle constitue et, de ce fait lui permet d'être retirée facilement si c'est nécessaire ou souhaitable. Par ailleurs, en particulier dans le cas d'une prothèse urétro-vésicale, elle autorise un fonctionnement normal des sphincters.

Les figures et la description qui suivent permettront de comprendre l'invention quant à sa nature et à ses avantages.

La figure 1 présente un exemple de réalisation d'une prothèse selon l'invention,

La figure 2 montre une endoprothèse urétro-vésicale en position dans un urètre masculin,

et la figure 3 illustre quatre phases de la pose de la prothèse de la figure 2.

La prothèse proposée par l'invention est destinée à être installée dans un canal du corps humain ou animal qui "descend" d'une cavité beaucoup plus grande où il a son embouchure. Sa configuration lui permet de rester en place par gravité et/ou grâce au courant du liquide transporté. C'est-à-dire que la prothèse est utilisable chaque fois que la grande cavité est située en permanence plus haut que le canal qui la rejoint ou chaque fois que la grande cavité est en amont du canal.

La prothèse de l'invention telle qu'elle est représentée, au repos, figure 1, est constituée de préférence d'un fil unique conformé en trois parties. Une première partie 1 qui a au repos l'aspect d'un ressort à boudin à spires jointives, une partie linéaire intermédiaire 2 et quelques grandes spires non jointives qui ont au repos, un axe sensiblement aligné avec le fil en 2 et avec l'axe du ressort 1. Les coudes du fil 4 et 5 séparent respectivement la partie 1 de la partie 2 et la partie 2 de la partie 3.

Les fonctions de chacune des trois parties sont les suivantes : pour la partie 1 : corriger ou prévenir la sténose du canal tout en permettant l'écoulement normal des

fluides et même le passage de sondes, endoscopes, etc.. Pour la partie 3, il s'agit de prendre appui sur la paroi interne de la grande cavité de manière à empêcher la migration de la prothèse vers le bas et/ou vers l'aval. La partie 2 relie les deux autres mécaniquement, de plus elle est suffisamment mince pour ne pas être gênante et permettre à un sphincter éventuel de fonctionner normalement.

La nature du matériau constituant ce fil doit être choisie soigneusement. Il doit être bio-compatible, avoir un module d'élasticité convenable pour constituer un ressort mais aussi, ne pas créer d'artéfacts lors de l'observation à l'aide de l'imagerie médicale, IRM, scanner, etc.. L'acier inoxydable du type 316 L constitue le meilleur compromis entre ces différentes exigences.

Les dimensions des trois parties sont fonction de la destination de la prothèse. Ainsi la partie 1 a un diamètre extérieur qui est celui qu'a le canal sténosé dans ses zones intactes. Pour l'urètre masculin, 5 mm, a donné satisfaction. Le diamètre des spires de la partie 3 doit être suffisamment grand pour éviter que les forces qui s'exercent habituellement sur la prothèse vers le bas et/ou l'aval n'entraînent cette partie 3 dans le canal lui-même. En revanche, la boucle constituée par ces spires doit être suffisamment déformable pour qu'en exerçant une traction raisonnable sur le fil 2, on puisse permettre le passage progressif du fil de la partie 3 au travers de l'embouchure du canal, en autorisant ainsi l'extraction de toute la prothèse. Il faut donc éviter de donner à ces spires un diamètre trop grand. Un minimum pour ce diamètre s'est révélé être le double du diamètre de l'embouchure du canal dans la grande cavité. La dimension maximum dépend de la géométrie du canal et de la cavité et de la nature des tissus qui les constituent. Une expérimentation est nécessaire dans chaque cas. Dans le cas de l'urètre et de la vessie chez l'homme, un diamètre de 33 mm s'est montré satisfaisant. Quant à la partie 2, sa longueur dépend de la distance séparant la zone du canal à traiter et l'embouchure. Ainsi dans la majorité des cas, pour la sténose de l'urètre chez l'homme, une distance entre les points 4 et 5

de l'ordre de 40 mm donne satisfaction.

Sur la figure 2, on a représenté un exemple d'application d'une prothèse selon l'invention. Il s'agit d'un urètre masculin sténosé dans lequel on a introduit une prothèse identique à celle de la figure 1. Elle est constituée d'un fil unique en acier inoxydable biocompatible et faiblement amagnétique. Le matériau est en acier 316 L. Son diamètre est de 0,40 mm. Il a été mis en oeuvre à chaud. La partie hélicoïdale qui constitue le ressort à boudin 1 a sur l'exemple, un diamètre de 5 mm. Sa longueur est de 100 mm. Au repos, les spires sont jointives. L'hélice se poursuit par une partie rectiligne (au repos) dont la longueur est par exemple de 40 mm. Quant aux grandes spires qui constituent elles aussi une hélice dont l'axe est aligné au repos avec celui de la première hélice et avec le fil intermédiaire, elles sont au nombre de deux dans l'exemple, elles ne sont pas jointives, mais écartées, l'une de l'autre ici, de 8 mm. Leur diamètre est approximativement de 33 mm. A son extrémité, le fil est replié de manière à empêcher qu'il ne lèse les tissus qu'il pourrait rencontrer. La forme de boucle présente l'avantage de constituer une continuité de matière avec le reste de la prothèse et également une grande simplicité de mise en oeuvre ainsi que la réversibilité. Mais l'on ne sortirait pas du domaine de l'invention si l'on utilisait d'autres systèmes, également capables d'être introduits à l'intérieur d'un tube ou de se déployer dans la cavité.

Sur la figure 2, on voit représentés schématiquement, la vessie 6 avec son embouchure 7. L'urètre figure avec ses trois parties, l'urètre bulbaire 8, l'urètre périnéal 9 et l'urètre pénien 10.

On a également représenté schématiquement, la prostate 11 et le sphincter externe 12.

On voit sur le schéma, la prothèse en place dans l'urètre et dans la vessie. La partie hélicoïdale à spires jointives 1 occupe les trois parties de l'urètre. Le fil intermédiaire 2 occupe la partie comprise entre la vessie et l'aval du sphincter. Les grandes boucles 3 se trouvent, elles, dans la vessie, contre la paroi inférieure, à la

périphérie de l'embouchure. Dans l'urètre, les spires de la partie hélicoïdale fine 1 sont jointives au moins en un point, par exemple, en 13 ou en 14. En d'autres endroits, comme en 15, elles sont au contact les unes avec les autres sur tout leur périmètre. Lorsqu'elles s'écartent sur une partie de leur circonférence comme en 16, l'écartement qu'elles prennent reste inférieur à 1/10e de mm. Dans le cas de l'exemple, on voit qu'une courbure de l'urètre très brutale, avec un rayon de 30 mm entraînerait un écartement limité à 5/100 de mm.

Telle que la prothèse est positionnée par rapport aux différents organes, on voit que le sphincter 12 est à même de fonctionner normalement. Il est évident que des morphologies sensiblement différentes entraîneraient une géométrie adaptée pour la prothèse. De même si l'on veut utiliser l'invention dans un autre canal que l'urètre et sur une autre cavité que la vessie, les dimensions absolues et les proportions respectives des trois parties 1, 2 et 3 seront différentes de celles de l'exemple. Les paramètres à respecter sont le diamètre de la partie 1 qui est celui du canal sain, sa longueur qui est celle de la zone à corriger ou à protéger. La longueur de la partie 2 doit permettre à la partie 1 de se trouver dans la zone du canal à traiter sans gêner le fonctionnement d'autres éléments comme d'éventuels sphincters. Quant à la partie 3, le nombre de spires importe peu du moment qu'il est suffisant pour que les efforts habituels qui s'exercent sur la prothèse soient insuffisants pour les extraire de la cavité. Pour la vessie de l'homme, une spire et demie, d'un diamètre de l'ordre de 30 mm constitue un frein suffisant. Dans le cas général, il faut que le diamètre de la partie 3 soit au moins le double de celui de l'embouchure.

Dans le cas d'une prothèse selon l'invention à poser dans l'urètre masculin et dans tous les cas où la morphologie le permet, on propose une méthode facilitant grandement la mise en place. La figure 3 en montre le principe. L'opération se fait de préférence sous anesthésie locale en utilisant l'imagerie médicale, comme par exemple, la radioscopie.

On utilise comme accessoire un tube constitué d'un matériau qui n'est pas opaque aux rayons X, par exemple en PVC. Son diamètre intérieur permet d'y glisser le ressort à boudin de la partie 1 de la prothèse. Ce tube est le plus fin possible et il possède une certaine souplesse. Dans le tube on a introduit la prothèse, d'abord avec ses parties 1 et 2 puis en déroulant les grandes boucles, les spires de la partie 3 qui s'allongent en 18. A l'autre bout du tube, on a placé un poussoir 19 qui y coulisse facilement. L'équipage ainsi constitué est alors introduit dans l'urètre de telle manière qu'on constate sur l'écran que la partie 1 est bien dans la zone concernée, que le point 5 se trouve bien à l'embouchure de l'urètre et qu'enfin, rien ne gêne le fonctionnement du sphincter. Si ces trois conditions n'étaient pas remplies simultanément il faudrait choisir une autre géométrie de prothèse mieux adaptée (il sera intéressant, en effet de disposer de plusieurs prothèses légèrement différentes les unes des autres). Une fois la mise en place du tube réalisée, il s'agit de sortir celui-ci sans bouger la prothèse. Pour ce faire, on garde le poussoir immobile tandis qu'on tire le tube vers l'extérieur. On voit sur la figure 3, les positions respectives successives du tube, du poussoir et de la prothèse.

Lorsque les boucles de la partie 3 sont libérées du tube, elles peuvent se déployer et retrouver leur forme naturelle. L'opération se termine en extrayant complètement le tube tout en maintenant la prothèse en place grâce à l'action du poussoir.

La prothèse de l'invention présente ainsi de nombreux avantages par rapport aux techniques antérieures : elle est réversible si c'est nécessaire permettant ainsi aux sondes, endoscopes d'être introduits à sa place. En position dans le canal, elle ne s'obstrue pas et permet ainsi aux fluides naturels de circuler normalement. En imagerie médicale, elle ne présente pas d'artéfacts. Enfin, faite d'un matériau biocompatible, elle est particulièrement bien tolérée. Par ailleurs, dans le cas de la prothèse urétro-vésicale ou pour des configurations analogues, elle est particulièrement simple à poser.

REVENDICATIONS

1. Dispositif pour constituer une prothèse destinée à prévenir ou à corriger la sténose de canaux du corps humain ou animal, les canaux aboutissant en partie haute dans une large cavité, caractérisé en ce qu'il est constitué de trois parties réalisées en un fil pour ressort tel qu'en un métal et en ce que la partie distale est une hélice faite de spires jointives d'un diamètre voisin de celui du canal, la partie proximale constituée de larges spires et la partie intermédiaire d'un fil sensiblement rectiligne.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que dans la partie distale, le diamètre du fil et celui des spires sont tels que lorsque la prothèse est en place dans le canal les méandres de celui-ci ne provoquent en aucun point, un écartement desdites spires de plus de 0,10 mm.

3. Dispositif selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que le diamètre des spires de la partie proximale est au moins le double de celui du canal à son embouchure.

4. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les trois parties sont constituées du même fil continu.

5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que le matériau constituant le fil pour ressort est un métal faiblement amagnétique.

6. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que le métal constituant le fil est un acier inoxydable du type 316 L.

7. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est destiné à constituer une endoprothèse urétro-vésicale.

8. Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que la longueur de la partie intermédiaire est comprise entre 30 et 60 mm.

9. Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que le diamètre des spires de la partie proximale est supérieur à 20 mm.

10. Dispositif selon la revendication 6 et la

revendication 7, caractérisé en ce que le diamètre du fil est compris entre 0,20 et 0,60 mm.

11. Dispositif selon la revendication 10, caractérisé en ce que le diamètre du fil est de 0,40 mm.

12. Dispositif pour la mise en oeuvre d'un dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte un tube semi-rigide d'un diamètre intérieur au moins égal au diamètre extérieur des spires de la partie distale et un poussoir coulissant dans le tube.

Fig. 1

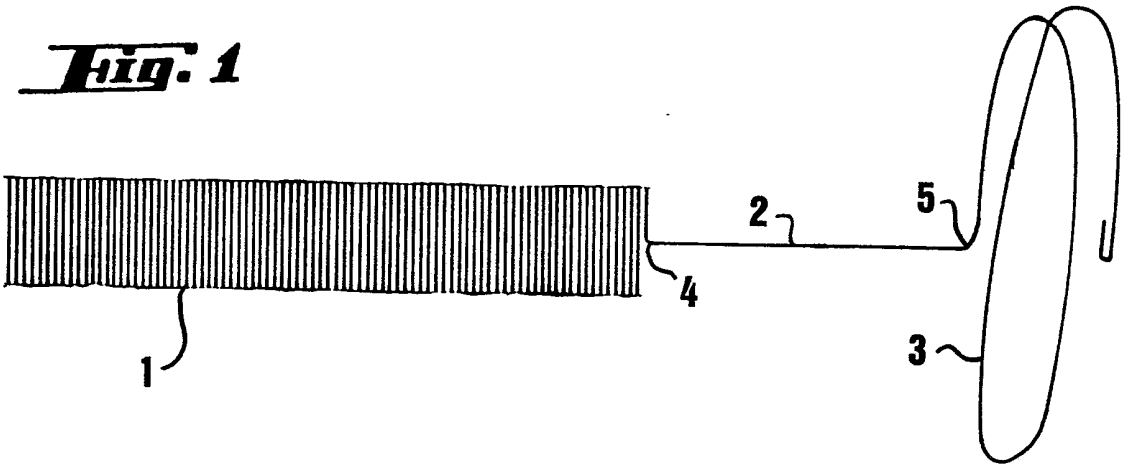


Fig. 2

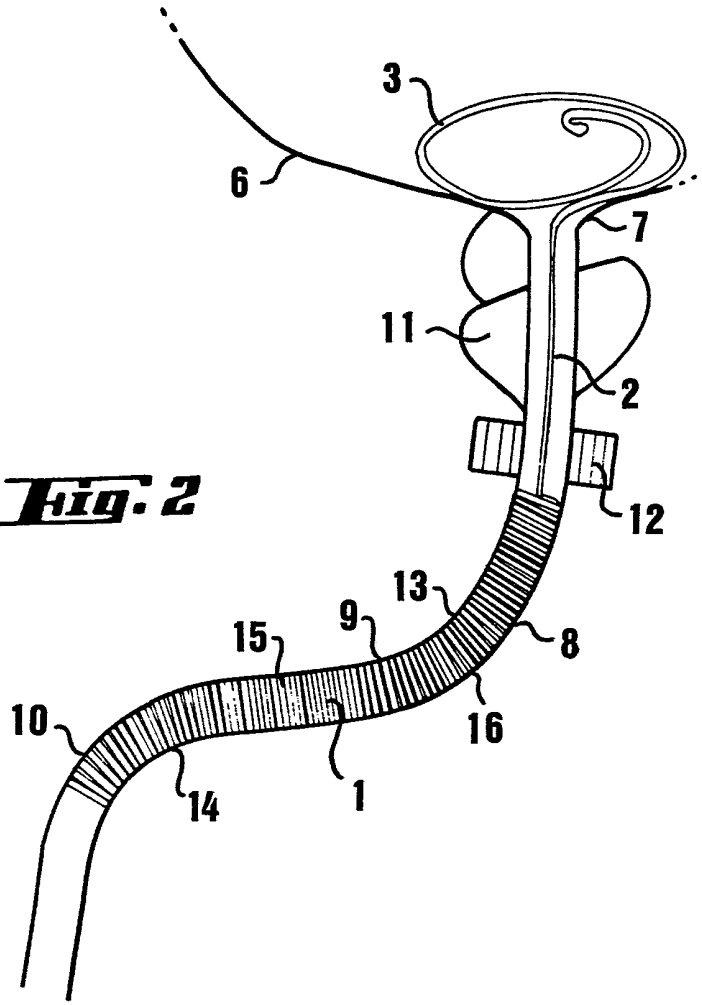


PLANCHE II/II

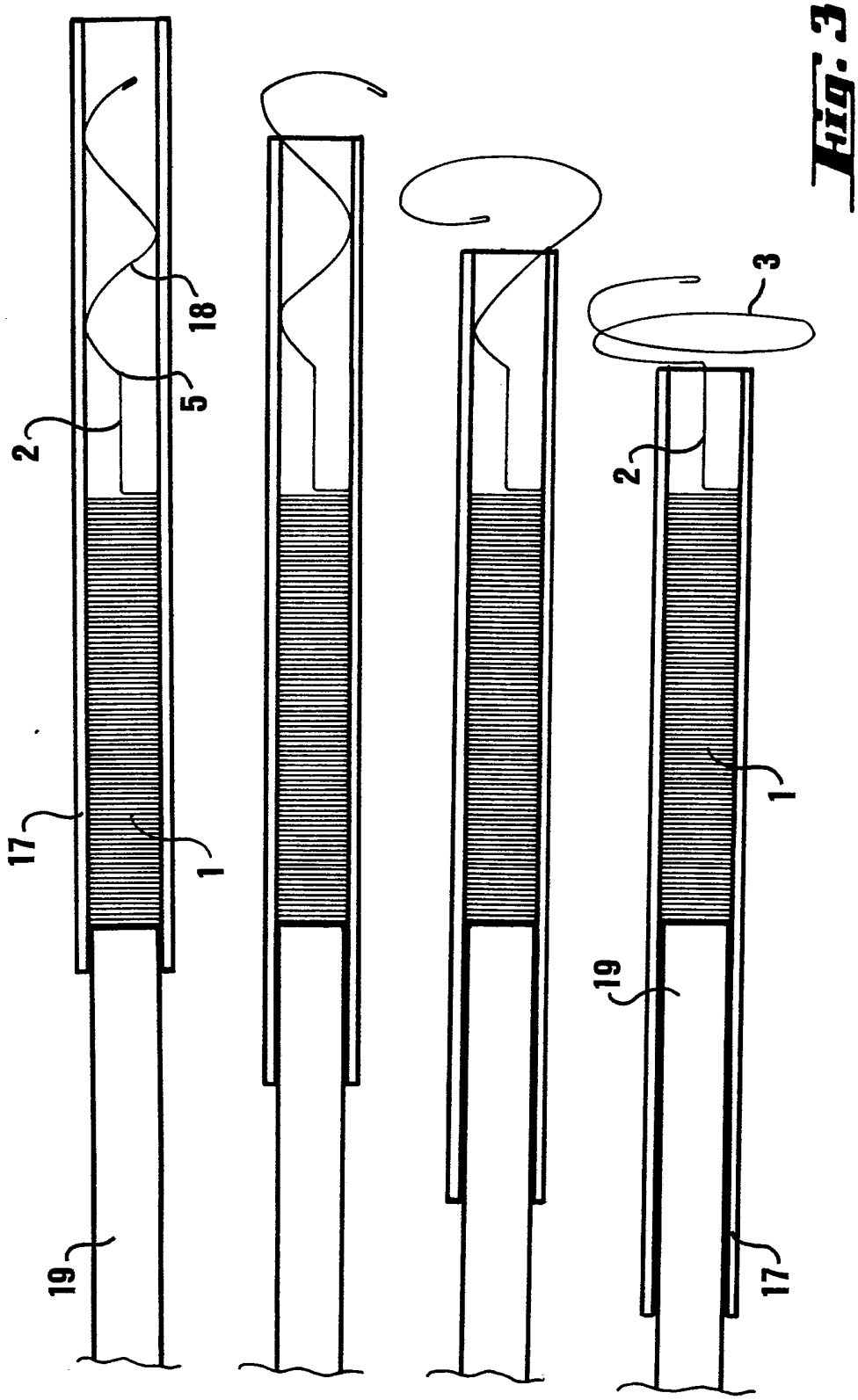


Fig. 3

REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

2661603

N° d'enregistrement national

FR 9005509
FA 442434

RAPPORT DE RECHERCHE

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendications concernées de la demande examinée
Y	DE-A-2 827 908 (FABIAN) * Figures; page 5, lignes 8-15 *	1,3-5,7-12
Y	GB-A-2 132 091 (NORTON) * Abrégé; figures *	1,3-5,7-12
A	GB-A- 484 499 (ALKIO) * Page 2, lignes 58-82; figures *	2,10
A	WO-A-8 403 036 (MAASS) * Page 4, ligne 7 *	6
A	US-A-4 738 667 (GALLOWAY)	
A	US-A-4 813 925 (ANDERSON)	

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)

A 61 F
A 61 M

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
11-01-1991	STEENBAKKER J.

CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie
A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général
O : divulgation non-écrite
P : document intercalaire

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

EPO FORM 1503 03.82 (P0413)