

②② Date de dépôt : 14.04.08.

③① Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 16.10.09 Bulletin 09/42.

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

⑥① Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : COMPAGNIE EUROPEENNE
D'ETUDE ET DE RECHERCHE DE DISPOSITIFS
POUR L'IMPLANTATION PAR LAPAROSCOPIE Société
anonyme — FR.

⑦② Inventeur(s) : RICOL JEAN PAUL.

⑦③ Titulaire(s) :

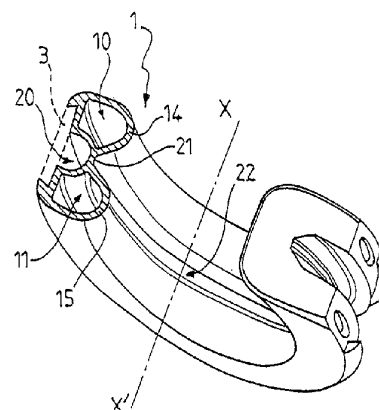
⑦④ Mandataire(s) : CABINET DIDIER MARTIN.

⑤④ ANNEAU A POCHE MULTIPLES AVEC PONT ET CAVITE INTERMEDIAIRE.

⑤⑦ L'invention concerne un anneau chirurgical implanta-
ble (1) destiné à modifier la section de passage d'un organe
biologique, ledit anneau comportant :

- au moins une structure porteuse (3),
- au moins une première et une seconde poche de serrage (10, 11) soutenues par la structure porteuse (3) et conçues pour être remplies par un fluide de remplissage, ledit anneau (1) étant caractérisé en ce que les première et seconde poches de serrage (10, 11) sont séparées l'une de l'autre par au moins une cavité intermédiaire (20) isolée desdites poches de serrage (10, 11) et délimitée par un pont (21) reliant lesdites poches de serrage (10, 11).

Anneaux de gastroplastie.



ANNEAU A POCHE MULTIPLES AVEC PONT ET CAVITE INTERMEDIAIRE

La présente invention se rapporte au domaine technique général des implants chirurgicaux destinés à être implantés dans le corps d'un patient
5 autour d'organes biologiques constituant une poche ou un conduit, et plus particulièrement aux anneaux gastriques permettant de réaliser une constriction de l'estomac dans le cadre d'un traitement de l'obésité.

La présente invention concerne plus particulièrement un anneau chirurgical implantable destiné à être placé autour d'un organe biologique constituant
10 une poche ou un conduit en vue de modifier la section de passage dudit organe biologique, ledit anneau comportant au moins une structure porteuse apte à être courbée sur elle-même pour former une boucle autour de l'organe biologique, ainsi qu'au moins une première poche de serrage et une
15 seconde poche de serrage soutenues par la structure porteuse et conçues pour être remplies par un fluide de remplissage de sorte à pouvoir assurer le serrage de l'organe biologique.

Il est connu de pratiquer des interventions chirurgicales sur des patients atteints d'obésité sévère qui, en raison de leur surpoids, sont exposés non
seulement à une gêne physique, mais également à une charge
20 psychologique ainsi qu'à des maladies annexes, tel que le diabète, les maladies cardio-vasculaires, ou encore l'arthrite sévère.

En particulier, une technique connue consiste à réaliser une constriction gastrique permettant de réduire la taille de l'estomac et par conséquent la prise d'aliments.

A cet effet, on recourt fréquemment à l'utilisation d'anneaux de gastroplastie implantés autour de l'estomac du patient en vue de réduire son volume ainsi que le diamètre de son passage (stoma).

5 Généralement, de tels anneaux de gastroplastie comportent une bande souple réalisée en matériau élastomère et destinée à être fermée vers ses deux extrémités par des moyens de fermeture appropriés afin d'enserrer l'estomac.

En outre, les anneaux connus comportent usuellement une chambre de compression annulaire située sur la face interne de la bande souple et dont
10 le volume est réglable par adjonction ou retrait d'un fluide de remplissage.

Ainsi, il est possible, à partir d'un anneau de dimensions hors-tout fixes, de régler finement le diamètre interne dudit anneau par une expansion ou une rétraction radiale de la chambre.

De tels anneaux implantables donnent généralement satisfaction mais
15 souffrent toutefois d'un certain nombre d'inconvénients, en particulier liés à l'agencement de la chambre de compression et à son comportement dynamique.

Ainsi, en premier lieu, il arrive parfois que lors de la mise en place de l'anneau, et plus particulièrement lors des opérations de gonflage de la
20 chambre de compression, la paroi de cette dernière se déforme de façon aléatoire et mal contrôlée.

En particulier, il peut arriver que la chambre se déporte vers un bord ou l'autre de l'anneau, ce qui a pour effet d'une part de déséquilibrer la pression exercée sur l'estomac, mais également de fragiliser la membrane

constitutive de la chambre de compression dans la zone qui est la plus tendue par la pression.

Par ailleurs, on observe parfois chez certains anneaux de l'art antérieur une tendance au froncement de la membrane constitutive de la chambre de compression ce qui peut conduire au pincement de l'organe biologique et provoquer une altération de la paroi de ce dernier par abrasion, voire une nécrose.

En second lieu, il s'avère que les anneaux de l'art antérieur, une fois implantés, sont parfois sujets à des déplacements accidentels provoqués par des mouvements naturels de dilatation et de contraction de l'estomac.

Dans certains cas, ces mouvements peuvent même conduire à l'expulsion de l'anneau par glissement ou encore à son retournement sur lui-même, ce telle sorte qu'il devient inopérant sur le plan thérapeutique et constitutif d'une gêne pour le patient.

En pareille situation, il est alors nécessaire de procéder à une nouvelle intervention chirurgicale en vue du remplacement et du repositionnement de l'anneau, ce qui, naturellement, mobilise inutilement des moyens hospitaliers, cause des désagréments supplémentaires au patient, voire expose ce dernier à des complications post-opératoires.

Les objets assignés à la présente invention visent par conséquent à porter remède aux inconvénients susmentionnés et à proposer un nouvel anneau chirurgical implantable, notamment gastrique, dont le comportement dynamique soit amélioré et qui soit particulièrement respectueux de l'intégrité des tissus biologiques sur lesquels il agit.

Un autre objet assigné à la présente invention vise à proposer un nouvel anneau chirurgical implantable qui possède une structure simple, compacte, légère et robuste.

5 Un autre objet assigné à l'invention vise à proposer un nouvel anneau chirurgical qui possède de bonnes capacités d'adaptation à des conditions d'utilisation variées et qui soit particulièrement confortable quel que soit le réglage choisi.

10 Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un anneau chirurgical implantable destiné à être placé autour d'un organe biologique constituant une poche ou un conduit en vue de modifier la section de passage dudit organe biologique, ledit anneau comportant :

- au moins une structure porteuse apte à être courbée sur elle-même pour former une boucle autour de l'organe biologique,
- 15 - au moins une première poche de serrage et une seconde poche de serrage soutenues par la structure porteuse et conçues pour être remplies par un fluide de remplissage de sorte à pouvoir assurer le serrage de l'organe biologique,

20 ledit anneau étant caractérisé en ce que les première et seconde poches de serrage sont séparées l'une de l'autre par au moins une cavité intermédiaire qui est isolée desdites poches de serrage et délimitée par un pont distinct de la structure porteuse et reliant la première poche de serrage à la seconde poche de serrage.

25 D'autres objets, caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront plus en détails à la lecture de la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, fournis à titre purement illustratif et non limitatif, parmi lesquels :

- La figure 1 illustre, selon une vue en perspective, une variante d'anneau chirurgical conforme à l'invention en configuration fermée.
 - La figure 2 illustre, selon une vue en perspective avec arrachement de matière, une variante de réalisation d'anneau chirurgical conforme à l'invention.
 - La figure 3 illustre, selon une vue schématique en coupe longitudinale, la mise en œuvre d'un anneau chirurgical conforme à l'invention autour d'un organe biologique.
 - La figure 4 illustre, selon une vue en perspective avec arrachement de matière, une autre variante de réalisation d'anneau chirurgical conforme à l'invention.
 - La figure 5 illustre une section transversale de l'anneau chirurgical représenté sur la figure 4 en fonction du niveau de remplissage des poches de serrage.
- 15 La présente invention concerne un anneau chirurgical implantable 1 qui est destiné à être placé autour d'un organe biologique 2 constituant une poche ou un conduit en vue de modifier la section de passage dudit organe biologique 2.
- 20 A cet effet, l'anneau chirurgical 1 comprend au moins une structure porteuse 3 apte à être courbée sur elle-même pour former une boucle autour dudit organe biologique 2.
- Plus particulièrement, la structure porteuse 3 est avantageusement conçue pour s'enrouler géométriquement autour d'un axe moyen d'extension (XX'), lequel coïncide avantageusement, après implantation, avec la direction

d'extension du conduit ou de la poche formée par l'organe biologique 2, tel que cela est représenté sur la figure 3.

De façon particulièrement préférentielle, ladite structure porteuse 3 est suffisamment souple pour passer d'une configuration ouverte (non représentée) à une configuration fermée illustrée notamment sur les figures 1 et 3, dans laquelle ladite structure porteuse 3, et plus globalement l'anneau implantable 1, est fermée sensiblement vers ses deux extrémités 4, 5 à l'aide de moyens de fermeture 6, 7 appropriés, de sorte à former une boucle close autour de l'axe moyen d'extension (XX').

- 10 Ainsi, en emprisonnant l'organe biologique 2 à l'intérieur de ladite boucle, il est possible de réduire par étranglement le diamètre de sa section de passage.

Bien entendu, la géométrie adoptée par la boucle formée, notamment après implantation, par la structure porteuse n'est nullement limitée, mais cette dernière présentera de préférence un contour sensiblement arrondi, et de façon particulièrement préférentielle sensiblement circulaire et d'axe (XX').

Plus globalement, l'anneau chirurgical 1 conforme à l'invention présentera de préférence, lorsqu'il se trouve en configuration fermée, sensiblement une géométrie de révolution d'axe (XX').

- 20 Avantageusement, les moyens de fermeture 6, 7 sont conçus pour coopérer entre eux afin d'assurer le verrouillage de l'anneau 1 dans sa configuration fermée.

A titre d'exemple, on pourra utiliser à cet effet un manchon 6 fixé sur la première extrémité 4 de l'anneau et destiné à accueillir une tige 7 associée à la seconde extrémité 5, ladite tige 7 comportant de préférence un ou

plusieurs ergots 7A de manière à permettre un assemblage de type encliquetage avec le manchon 6.

Dans la description qui suit, il sera fait référence, à titre d'exemple et par commodité de description, à un anneau de gastroplastie, ou anneau
5 gastrique, conçu pour être implanté autour de l'estomac afin de réduire le diamètre de l'ouverture du stoma ou conçu pour être implanté autour de l'œsophage.

Bien entendu, l'invention n'est nullement limitée à cette application et concerne également les anneaux chirurgicaux formant des sphincters
10 artificiels adaptés pour le traitement de l'incontinence urinaire ou fécale, ou encore les anneaux utilisés pour la régulation du débit sanguin.

Selon sa destination, l'anneau chirurgical 1 sera bien entendu adapté aux dimensions, à l'environnement et à la sensibilité de l'organe biologique 2 concerné par la constriction, tel que vessie, urètre, intestin, artère, veine etc.

15 Selon l'invention, l'anneau chirurgical 1 comporte également une première poche de serrage 10 et une seconde poche de serrage 11 qui sont soutenues par la structure porteuse 3 et conçues pour être remplies par un fluide de remplissage de sorte à pouvoir assurer le serrage de l'organe biologique 2.

20 Ainsi, avantageusement, la première et la seconde poche de serrage 10, 11 permettent à l'anneau 1 de venir au contact de la paroi de l'organe biologique 2 et d'obtenir une constriction souple de type pneumatique ou hydraulique dudit organe biologique 2.

Selon une variante de réalisation non représentée, lesdites première et
25 seconde poches de serrage 10, 11 peuvent être situées sensiblement à la

même abscisse selon l'axe (XX') et couvrir chacune un secteur angulaire prédéterminé autour dudit axe d'extension (XX'), et notamment former les subdivisions angulaires d'une même couronne de serrage.

5 Toutefois, de façon particulièrement préférentielle, tel que cela est illustré sur les figures, la structure porteuse 3 formant une boucle qui s'enroule autour de l'axe moyen d'extension (XX'), les première et seconde poches de serrage 10, 11 sont étagées le long dudit axe moyen d'extension (XX').

10 De surcroît, lesdites première et seconde poches de serrage sont de préférence sensiblement annulaires, et s'étendent sensiblement sur la totalité de la longueur de la structure porteuse.

De façon particulièrement préférentielle, les première et seconde poches de serrage 10, 11 sont images l'une de l'autre par rapport à un plan sagittal de symétrie Π normal à l'axe (XX') et coupant l'anneau 1, et plus particulièrement la structure porteuse 3, en son milieu.

15 Bien entendu, l'agencement et la forme de la première et de la seconde poche de serrage 10, 11 ne sont cependant pas limités à une variante de réalisation particulière.

20 Avantageusement, l'agencement conforme à l'invention confère à l'anneau un caractère particulièrement stable une fois que celui-ci est implanté, en lui fournissant un ancrage double au niveau de deux zones de contact 12, 13 distinctes.

25 En outre, la structure porteuse 3 fixe de préférence la limite dorsale de l'anneau, les première et seconde poches de serrage 10, 11 faisant saillie radialement depuis ladite structure porteuse vers l'intérieur de l'anneau et ne dépassant pas au-delà de ladite limite.

De surcroît, la structure porteuse 3 présente avantageusement une certaine rigidité vis-à-vis de son élongation en traction, c'est-à-dire vis-à-vis de l'accroissement du périmètre de la boucle, de sorte à fournir, lorsqu'elle est fermée sur elle-même, un appui relativement stable et sensiblement invariant aux poches de serrage 10, 11.

Par ailleurs, il est remarquable que, au sens de l'invention, la première poche de serrage 10 et la seconde poche de serrage 11 peuvent communiquer l'une avec l'autre et former les deux portions saillantes d'une même chambre.

- 10 Selon une telle variante de réalisation, ladite chambre formant un contenant commun pour le fluide de remplissage peut ainsi présenter deux excroissances distinctes constituant lesdites poches de serrage, et plus particulièrement une première portion de crête 14 et une seconde portion de crête 15 faisant saillie vers l'intérieur de la boucle formée par l'anneau et destinées à venir au contact de l'organe biologique 2 respectivement au niveau de la première zone de contact 12 et de la seconde zone de contact 13.

- 20 Selon une caractéristique importante de l'invention, les première et seconde poches de serrage 10, 11 sont séparées l'une de l'autre par au moins une cavité intermédiaire 20 qui est isolée desdites poches de serrage 10, 11 et délimitée par un pont 21, ledit pont 21 étant distinct de la structure porteuse 3 et reliant la première poche de serrage 10 à la seconde poche de serrage 11.

- 25 Ainsi, tel que cela est illustré sur les figures 2 à 5, le pont 21 relie mécaniquement la première poche de serrage 10 à la seconde poche de serrage 11 en surplombant la structure porteuse 3 et en enjambant ainsi une

zone de séparation vide de matière, qui forme la cavité intermédiaire 20 susmentionnée.

Au sens de l'invention, la cavité intermédiaire 20 forme une sorte d'entretoise creuse qui sépare physiquement la première poche de serrage 10 de la seconde poche de serrage 11 et qui est « isolée » de celles-ci, c'est-à-dire séparée de manière sensiblement étanche desdites poches de serrage, de sorte notamment à éviter tout échange de fluide de remplissage entre l'intérieur de ladite cavité 20 et l'intérieur des poches de serrage 10, 11.

Avantageusement, tel que cela sera détaillé ci-après, cet agencement particulier, selon lequel un pont 21 intercalé entre les deux poches de serrage 10, 11 délimite une cavité intermédiaire formant une zone « tampon » entre lesdites poches de serrage, améliore sensiblement le comportement dynamique de l'anneau, non seulement lors des opérations de réglage de l'intensité de la constriction par le praticien, c'est-à-dire lors des transferts de fluide depuis ou vers les poches de serrage 10, 11 pour obtenir leur gonflage et/ou dégonflage, mais également lorsque ledit anneau 1, et en particulier ses poches de serrage 10, 11, une fois remplis d'un volume déterminé de fluide, doivent s'adapter passagèrement aux divers mouvements naturels de l'organe biologique 2, et en particulier aux contractions péristaltiques.

Ainsi, l'anneau conforme à l'invention est particulièrement stable, tout en présentant un caractère atraumatique, respectueux des tissus biologiques et en limitant la gêne ressentie par le patient.

De préférence, la cavité intermédiaire 20 est libre, c'est-à-dire avantageusement dépourvue de moyens de remplissage contrôlé. En d'autres termes, l'utilisateur n'a pas la possibilité d'intervenir directement sur

ladite cavité intermédiaire 20, en particulier sur sa configuration ou son volume, en réalisant volontairement un transfert de fluide actif et contrôlé depuis un réservoir extérieur à l'anneau vers l'intérieur de ladite cavité 20 (ou inversement).

- 5 De façon préférentielle, la cavité intermédiaire 20 communique librement avec l'environnement de l'anneau.

En particulier, la cavité intermédiaire 20 peut comporter des orifices qui la mettent en communication directe avec l'extérieur de l'anneau, de telle sorte que ladite cavité est en quelques sorte « *laissée à l'air libre* », c'est-à-dire ne
10 présente pas un caractère intrinsèquement étanche et peut avantageusement s'adapter librement à des variations de pression et/ou de volume internes.

Selon une variante de réalisation non représentée, lesdits orifices peuvent être percés dans l'épaisseur de la structure porteuse 3.

- 15 De préférence, tel que cela est illustré notamment sur les figures 2 à 5, le pont 21 est disposé en retrait des première et seconde poches ce serrage 10, 11 de sorte à marquer une dépression 22 entre ces dernières.

En d'autres termes, le pont délimite avantageusement une dépression 22 ouverte vers l'intérieur de la boucle et marquée en creux entre les première
20 et seconde poches de serrage 10,11, le tablier dudit pont 21 se trouvant ainsi, en conditions normales de fonctionnement, plus éloigné de l'axe d'extension (XX') que les portions de crête 14, 15.

Ainsi, le pont 21 permet de séparer physiquement la première et la seconde zone de contact 12, 13 en deux zones disjointes, c'est-à-dire assurer une
25 discontinuité de l'ancrage de l'anneau 1 sur l'organe biologique 2.

Ceci améliore significativement la stabilité dudit anneau dans la mesure où, même si ledit anneau vient à perdre prise momentanément au niveau du premier point d'ancrage que lui fournit la première poche de serrage 10, il subsiste le second point d'ancrage que lui fournit la seconde poche de serrage 11 pour le retenir, et réciproquement.

En d'autres termes, la séparation des zones de contact 12, 13 permet de multiplier les points de retenue de l'anneau 1 sur l'organe 2 et ainsi de réduire considérablement la probabilité que les conditions cinématiques d'un déplacement dudit anneau par rapport audit organe biologique soient réunies au même instant.

Par conséquent, on limite sensiblement les phénomènes de déplacement voire de largage accidentel de l'anneau.

De façon préférentielle, le pont 21 s'étend sensiblement sur la totalité de la longueur des faces des poches de serrage 10, 11 qui se trouvent en vis-à-vis l'une de l'autre, de part et d'autre de la cavité intermédiaire 20, et, selon une variante de réalisation préférentielle, sur la totalité du pourtour interne de l'anneau 1 autour de l'axe (XX').

Ainsi, le tablier du pont 21 peut suivre sensiblement le périmètre circulaire de la boucle et recouvrir une cavité intermédiaire 20 de forme sensiblement annulaire.

Une fois l'anneau implanté, la dépression 22 forme avantageusement une frontière d'isolement mécanique entre la première zone de contact 12 et la seconde zone de contact 13, c'est-à-dire une zone dans laquelle le contact entre la surface extérieure de l'organe biologique 2 et la surface intérieure de l'anneau 1 est normalement interrompu, au moins par endroits, de telle sorte

que l'anneau chirurgical 1 présente un comportement sensiblement indépendant dans chacune desdites zones de contact 12, 13.

En particulier, ceci permet avantageusement d'éviter qu'un glissement de l'anneau 1 par rupture du contact dans la première zone de contact 12
5 n'entraîne un glissement global de l'anneau, par prolongement continu des conditions d'apparition dudit phénomène dynamique de glissement au niveau de la seconde zone de contact 13.

Par analogie, la structure de l'anneau chirurgical 1 conforme à l'invention rappelle celle d'un catamaran, dont les flotteurs correspondraient aux
10 poches de serrage 10, 11 qui assurent, principalement de façon simultanée et très occasionnellement de façon individuelle, le contact avec la surface de l'organe biologique 2.

Par ailleurs, l'agencement du pont 21 et des poches de serrage 10, 11, et plus particulièrement la conformation de la dépression 22, sont
15 avantageusement adaptés pour éviter que la paroi de l'organe biologique 2, qui est susceptible de pénétrer dans ladite dépression 22, ne subisse une altération, notamment par nécrose, en raison d'un phénomène d'abrasion et/ou de pincement.

A cet effet, lorsque l'on considère le contour de ladite dépression dans un
20 plan de coupe transverse aux poches de serrage, et notamment dans un plan de coupe contenant l'axe d'extension (XX'), le rapport de la largeur à mi-hauteur D1 de la dépression 22 par la profondeur P de ladite dépression 22 est de préférence sensiblement compris entre 0,5 (soient 50 %) et 1 (soient 100 %).

Ainsi, le pont 21 peut avantageusement former un moyen de retenue à l'encontre de la pénétration radiale centrifuge de la paroi de l'organe biologique 2 entre les poches de serrage 10, 11.

- 5 Géométriquement, la profondeur $\underline{P}$, c'est-à-dire la limite de pénétration autorisée par le pont 21, peut être considérée comme la différence entre le rayon de base d'un premier cylindre fictif C1 d'axe (XX') inscrit dans l'anneau fermé, c'est-à-dire tangent aux première et seconde portions de crête 14, 15, et le rayon de base d'un second cylindre fictif C2 de même axe (XX') et tangent à la surface apparente du pont 21 la plus éloignée dudit axe (XX'),
- 10 c'est-à-dire, plus particulièrement, tangent au fond de la dépression 22, tel que cela est illustré sur les figures 3 et 5.

Avantageusement, la première et la seconde poche de serrage 10, 11 présentent une certaine souplesse structurelle leur conférant un caractère atraumatique.

- 15 En particulier, elles sont de préférence réalisée dans un matériau élastomère biocompatible, du genre silicone.

- Par ailleurs, les première et seconde poches de serrage 10, 11 peuvent présenter au repos un caractère « *flasque* », c'est-à-dire être dépourvues de forme et/ou de volume propre en l'absence de fluide de remplissage, ou
- 20 encore être « *semi-rigides* », c'est-à-dire présenter une certaine rigidité structurelle intrinsèque suffisante pour leur conférer au repos une forme et un volume sensiblement prédéterminés, même en l'absence de fluide de remplissage.

- De préférence, la première poche de serrage 10 et/ou la seconde poche de serrage 11 présentent une structure déformable qui autorise leur expansion
- 25 sensiblement radiale centripète vers l'intérieur de la boucle, et/ou

respectivement leur rétraction sensiblement radiale centrifuge vers l'extérieur de la boucle.

En d'autres termes, la première et/ou la seconde poche de serrage 10, 11 sont avantageusement conçues pour autoriser le déplacement radial des portions de crête 14, 15 par rapport à la structure porteuse 3, en fonction de la quantité de fluide de remplissage injectée dans lesdites poches, ce qui permet de régler le diamètre et/ou l'effort de constriction exercé par l'anneau 1 sur l'organe biologique 2.

A ce titre, il est remarquable qu'au sens de l'invention le caractère déformable de la structure des première et seconde poches de serrage 10, 11 peut être conféré par l'élasticité intrinsèque du matériau constitutif desdites poches de serrage, par exemple sur des variantes de réalisation semblables à celles illustrées sur les figures 2 et 3, ou encore au moyen d'une structure mécanique comportant une « *réserve de déformation* », par exemple une paroi plissée au repos et apte à se déployer lors du remplissage des poches, tel que cela est illustré sur les figures 4 et 5.

De préférence, le pont 21 est monté mobile par rapport à la structure porteuse 3 de sorte à pouvoir accompagner sensiblement l'expansion, et/ou respectivement la rétraction, desdites poches de serrage 10, 11.

Avantageusement, la mobilité radiale du pont 21 lui permet de suivre librement les évolutions radiales des poches de serrage 10, 11, et ainsi autorise le déploiement ou la contraction radiale desdites poches sans que ces mouvements ne soient contrariés par ledit pont.

A ce titre, on remarquera que la mobilité mécanique du pont, ainsi que la mise en communication de la cavité intermédiaire 20 avec l'environnement de l'anneau 1 qui permet d'équilibrer spontanément la pression régnant dans

la cavité 20 avec la pression extérieure, permettent avantageusement à ladite cavité 20 de se reconfigurer sans opposer de résistance significative, et notamment de se déformer passivement en adaptant son contour et/ou son volume interne selon les contraintes de déformation que lui imposent les
5 poches de serrage 10, 11 lors de la variation de leur niveau de gonflage.

Avantageusement, la capacité de l'anneau à faire évoluer conjointement le niveau de gonflage des poches de serrage 10, 11, la conformation de la cavité 20, et la position du pont 21, confère audit anneau 1 une importante
10 plage de réglage, notamment de son diamètre de constriction ou de sa résistance à l'expansion radiale, tout en garantissant que l'agencement des éléments constitutifs de l'anneau 1, qui assure un ancrage double, stable et confortable pour l'utilisateur, est sensiblement maintenu quel que soit le réglage choisi parmi la plage totale, avantageusement continue, autorisée.

Par ailleurs, le pont 21 présente avantageusement des moyens d'ajustement
15 transverse 30 autorisant un débattement latéral contrôlé de la première poche de serrage 10 par rapport à la seconde poche de serrage 11, selon une direction sensiblement parallèle à l'axe d'extension (XX').

Plus particulièrement, lesdits moyens d'ajustement transverse 30 peuvent
20 comporter, tel que cela est illustré sur les figures 4 et 5, une zone d'inflexion déformable qui constitue, lorsque le pont 21 est au repos, une réserve de déformation transverse susceptible de s'ouvrir et de s'étendre un peu à la manière d'une charnière.

De préférence, la zone d'inflexion présente, dans un plan de section sensiblement radial, un profil en « V » dont la pointe est orientée vers la
25 structure porteuse 3.

Ainsi, avantageusement, tel que cela est illustré sur la figure 5, le pont 21 forme un lien cinématique qui limite l'éloignement mutuel des poches de serrage 10, 11, et de préférence également leur rapprochement, lors de l'expansion et de la rétraction de ces dernières, notamment sous l'effet du remplissage.

Ainsi, le pont 21 empêche notamment chaque poche de serrage de se déporter individuellement et excessivement vers l'un des bords latéraux externes de l'anneau, c'est-à-dire de chasser selon une direction sensiblement parallèle à l'axe d'extension (XX') en perdant l'efficacité de son appui.

Par conséquent, le pont 21 permet un contrôle efficace et reproductible du comportement dynamique desdites poches de serrage 10, 11, aussi bien lors du réglage du niveau de remplissage, c'est-à-dire de la pression et/ou du diamètre de constriction, que lorsque lesdites poches contiennent une quantité déterminée de fluide de remplissage et sont soumises aux mouvements d'expansion et de contraction naturels de l'organe biologique 2.

De préférence, le pont 21 présente une flexibilité intrinsèque et peut avantageusement être réalisé à cet effet dans un matériau élastomère biocompatible, du genre silicone.

De surcroît, le pont 21 est de préférence venu de matière avec la paroi de la première poche de serrage 10 et/ou avec la paroi de la seconde poche de serrage 11.

En d'autres termes, les poches de serrage 10, 11 forment avantageusement les piliers du pont 21.

On peut ainsi obtenir, notamment par extrusion ou moulage, une structure monobloc ajourée, donc légère, de conception simple compacte et robuste.

Par ailleurs, le pont 21 présente de préférence une épaisseur relativement faible, notamment comprise entre 0,4 mm et 1,0 mm, qui est de préférence
5 sensiblement constante le long du tablier, c'est-à-dire entre le point d'attache à la première poche de serrage et le point d'attache à la seconde poche de serrage.

Par ailleurs, l'aire de la section transverse de la cavité intermédiaire 22 est de préférence inférieure à l'aire de la section transverse de chacune des
10 première et seconde poches de serrage 10, 11, et de préférence comprise entre 30 % et 90 % de l'aire de la section transverse de chacune desdites poches de serrage 10, 11 considérée individuellement.

Ainsi, notamment dans le cas où la cavité intermédiaire et les poches de serrage présentent sensiblement une géométrie de révolution, le volume de
15 la cavité intermédiaire 22 est de préférence inférieur ou égal au volume de chacune des première et seconde poches de serrage, et de préférence compris entre 30 % et 90 % du volume individuel de la première poche de serrage 10, respectivement du volume individuel de la seconde poche de serrage 11.

20 A ce titre, il est remarquable que ces proportions, même si elles sont susceptibles de varier lors du déploiement radial des poches de serrage sous l'effet du gonflage, restent avantageusement comprises dans les plages susmentionnées, le volume de la cavité intermédiaire 22 étant inférieur au volume des première et seconde poches de serrage 10, 11
25 lorsque celles-ci se trouvent en configuration contractée, qui correspond de préférence à leur état au repos, tel que cela est le cas sur la représentation en traits pleins de la figure 5, et restant inférieur au volume desdites

première et seconde poches de serrage lorsque celles-ci sont déployées, tel que cela est représenté en traits pointillés sur cette même figure 5.

La mise en place et le fonctionnement d'un anneau 1 conforme à l'invention vont maintenant être décrits, en référence à la variante de réalisation
5 illustrée sur les figures 4 et 5.

L'anneau est tout d'abord introduit sous forme ouverte, par exemple par laparoscopie, puis engagé autour de l'organe biologique 2.

La structure porteuse 3 est alors incurvée jusqu'à être refermée sur elle-même pour former une boucle close enserrant l'organe biologique 2, et
10 maintenue en position fermée par l'engagement de ses moyens de verrouillage 6, 7.

Ce faisant, les portions de crête 14, 15 des première et seconde poches de serrage 10, 11 viennent s'appliquer en appui contre la paroi dudit organe biologique 2, au niveau respectivement d'une première et d'une seconde
15 bande de contact 12, 13 sensiblement annulaires et situées à distance l'une de l'autre le long de l'axe d'extension (X-X').

Au repos, c'est-à-dire avant le remplissage desdites poches de serrage 10, 11, ces dernières se trouvent en configuration contractée.

Sur cette variante de réalisation particulière, leurs parois respectives situées
20 en vis-à-vis l'une de l'autre, de part et d'autre de la dépression 22, présentent chacune une zone plissée 25 repliée sur elle-même.

Le volume de la cavité intermédiaire 20 est alors particulièrement réduit, le pont 21 se trouvant à proximité immédiate, voire au contact partiel de la structure porteuse 3, tel que cela est illustré en traits pleins sur la figure 5.

Lorsque le praticien procède au gonflage des première et seconde poches de serrage 10, 11, c'est-à-dire lorsqu'il introduit un fluide de remplissage approprié dans celles-ci, tel que de l'air ou du sérum physiologique, l'augmentation de pression et/ou de volume qui résulte de cette injection
 5 force le déploiement radial centripète desdites poches de serrage 10, 11.

Selon cette variante particulière de réalisation, ce gonflage se traduit par un déploiement progressif de la partie de la membrane de chaque poche de serrage, initialement repliée sur elle-même au niveau de la zone plissée 25, et s'accompagne d'une « élévation » des première et seconde portions de
 10 crête 14, 15, qui s'éloignent progressivement de la structure dorsale 3 selon une direction sensiblement radiale centripète.

En outre, cette élévation s'accompagne d'un certain basculement desdites portions de crête 14, 15 vers les bords latéraux libres de l'anneau 1, tel que cela est illustré par les flèches sur la figure 5.

15 Avantageusement, le pont 21 « décolle » de la structure porteuse 3 et est entraîné en déplacement radial centripète par la déformation des poches de serrage 10, 11 sans opposer de résistance significative à ce mouvement.

En revanche, ledit pont maintient avantageusement un lien cinématique transverse entre lesdites première et seconde poches de serrage 10, 11, et
 20 oppose par conséquent un effort de retenue au libre débattement axial, et surtout à l'écartement, desdites poches selon l'axe d'extension (XX').

Bien entendu, le pont 21 autorise toutefois, grâce à ses moyens d'ajustement transverse 30, un débattement axial nécessaire et suffisant au bon déploiement des poches de serrage. En particulier, tel que cela est
 25 illustré sur la figure 5, la zone d'inflexion se déforme élastiquement, par ouverture progressive des branches du V, pour s'adapter à tout moment à la

largeur résiduelle la dépression 22 qui subsiste entre lesdites poches de serrage 10, 11.

En d'autres termes, le pont 21 maintient avantageusement les première et seconde poches de serrage 10, 11 sensiblement groupées et parallèles lors
5 du déploiement radial de celles-ci, et permet ainsi un déploiement régulier de l'anneau 1 jusqu'à ce que celui-ci atteigne sa configuration de constriction fonctionnelle, et par exemple sa configuration de constriction maximale illustrée en pointillés sur la figure 5.

A ce titre, il est remarquable que le pont 21 reste avantageusement en retrait
10 des portions de crête 14, 15 lorsque les poches de serrage 10, 11, en particulier lorsque celles-ci sont déployées au maximum c'est-à-dire au plus près de l'axe d'extension (XX'), de telle sorte que l'ancrage double de l'anneau 1 est toujours opérationnel et conserve à ce dernier une bonne stabilité.

15 Par ailleurs, il est remarquable que la réserve de déformation offerte par la zone plissée 25 permet avantageusement de déployer les poches de serrage 10, 11 sans avoir à distendre, et par conséquent à fragiliser, leur membrane respective.

A l'inverse, lorsque le praticien dégonfle les poches de serrage 10, 11 de
20 sorte à les faire revenir de leur configuration déployée à leur configuration contractée, c'est-à-dire de sorte à augmenter le diamètre de constriction de l'organe biologique 2, les portions de crête 14, 15 s'affaissent en « *redescendant* » vers la structure porteuse 3 selon un mouvement radial centrifuge et entraînent à leur suite le pont 21, ce qui a pour effet d'écraser
25 progressivement la cavité intermédiaire 20.

De nouveau, ni le pont 21 ni la cavité 20 n'opposent de résistance significative à ce mouvement radial centrifuge, de telle sorte que les première et seconde poches de serrage 10, 11 peuvent regagner, notamment par retour élastique, toute position intermédiaire jusqu'à leur position contractée initiale.

Avantageusement, lors de cet affaissement des poches de serrage 10, 11, les moyens d'ajustement transverse 30 agissent comme un ressort de rappel qui tend à rapprocher l'une de l'autre les parois respectives des première et seconde poches de serrage 10, 11 situées en vis-à-vis l'une de l'autre de part et d'autre de la dépression 22, ce qui facilite le pliage ordonné et progressif de ces dernières jusqu'à la reconstitution des zones plissées 25.

Ainsi, l'anneau 1 conforme à l'invention présente un comportement dynamique particulièrement stable et prévisible, et garantit un bon confort d'utilisation au patient.

En outre, un tel anneau présente une structure particulièrement légère et robuste, qui est de surcroît peu soumise à un travail en fatigue du matériau, de telle sorte que l'anneau 1 possède une importante longévité.

Enfin, il est remarquable que l'anneau 1 conforme à l'invention permet un réglage précis, continu et fin de la constriction, tout en conservant en permanence ses qualités de confort et de stabilité dynamique.

REVENDICATIONS

- 1 - Anneau chirurgical implantable (1) destiné à être placé autour d'un organe biologique (2) constituant une poche ou un conduit en vue de modifier la section de passage dudit organe biologique (2), ledit anneau
- 5 comportant :
- au moins une structure porteuse (3) apte à être courbée sur elle-même pour former une boucle autour de l'organe biologique (2),
 - au moins une première poche de serrage (10) et une seconde poche de serrage (11) soutenues par la structure porteuse (3) et conçues
 - 10 pour être remplies par un fluide de remplissage de sorte à pouvoir assurer le serrage de l'organe biologique (2),
- ledit anneau (1) étant caractérisé en ce que les première et seconde poches de serrage (10, 11) sont séparées l'une de l'autre par au moins une cavité intermédiaire (20) qui est isolée desdites poches de
- 15 serrage (10,11) et délimitée par un pont (21) distinct de la structure porteuse (3) et reliant la première poche de serrage (10) à la seconde poche de serrage (11).
- 2 - Anneau selon la revendication 1 caractérisé en ce que la cavité intermédiaire (20) communique avec l'environnement extérieur de
- 20 l'anneau (1).
- 3 - Anneau selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que le pont (21) est disposé en retrait des première et seconde poches de serrage (10, 11) de sorte à marquer une dépression (22) entre lesdites première et seconde poches de serrage (10, 11).

- 4 - Anneau selon la revendication 3 caractérisé en ce que le rapport de la largeur à mi-hauteur (D1) de la dépression (22) par la profondeur (P) de ladite dépression (22) est sensiblement compris entre 0,5 et 1.
- 5 5 - Anneau selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que la première et/ou la seconde poche de serrage (10, 11) présentent une structure déformable autorisant leur expansion vers l'intérieur de la boucle, respectivement leur rétraction vers l'extérieur de la boucle, et en ce que le pont (21) est monté mobile par rapport à la structure porteuse (3) de sorte à pouvoir accompagner sensiblement l'expansion, 10 respectivement la rétraction, desdites poches de serrage (10,11).
- 6 - Anneau selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que le pont (21) est pourvu de moyens d'ajustement transverse (30) autorisant un débattement latéral contrôlé de la première poche de serrage (10) par rapport à la seconde poche de serrage (11).
- 15 7 - Anneau selon la revendication 6 caractérisé en ce que les moyens d'ajustement transverse (30) comportent une zone d'inflexion déformable.
- 20 8 - Anneau selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que le pont (21) est réalisé dans un matériau élastomère biocompatible, du genre silicone.
- 9 - Anneau selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que le pont (21) est venu de matière avec la paroi de la première poche de serrage (10) et/ou avec la paroi de la seconde poche de serrage (11).
- 25 10 - Anneau selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que le volume de la cavité intermédiaire (20) est inférieur au volume de

chacune des première et seconde poches de serrage (10, 11), et de préférence compris entre 30 % et 90 % du volume individuel desdites poches de serrage (10, 11).

- 5 11 - Anneau selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que, la structure porteuse (3) formant une boucle qui s'enroule autour d'un axe moyen d'extension (XX'), les première et seconde poches de serrage (10, 11) sont étagées le long dudit axe moyen d'extension (XX').
- 10 12 - Anneau selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce qu'il constitue un anneau de gastroplastie destiné au traitement de l'obésité.

FIG.1

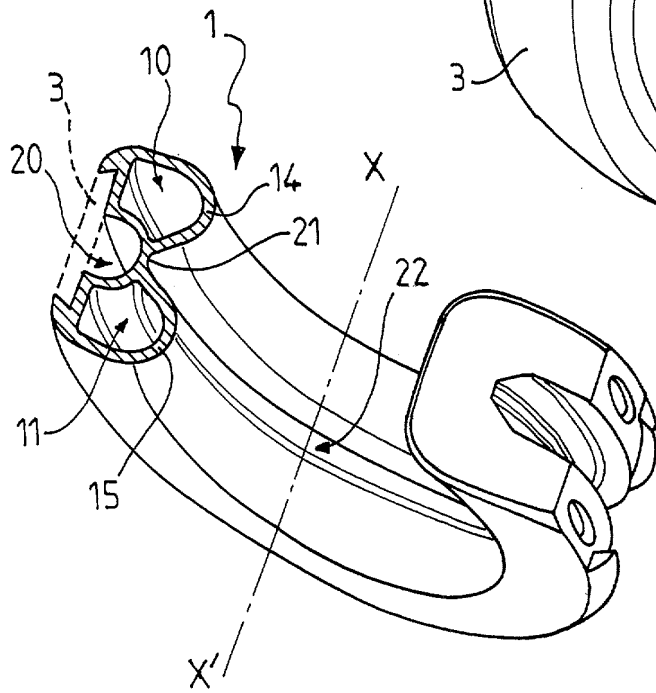
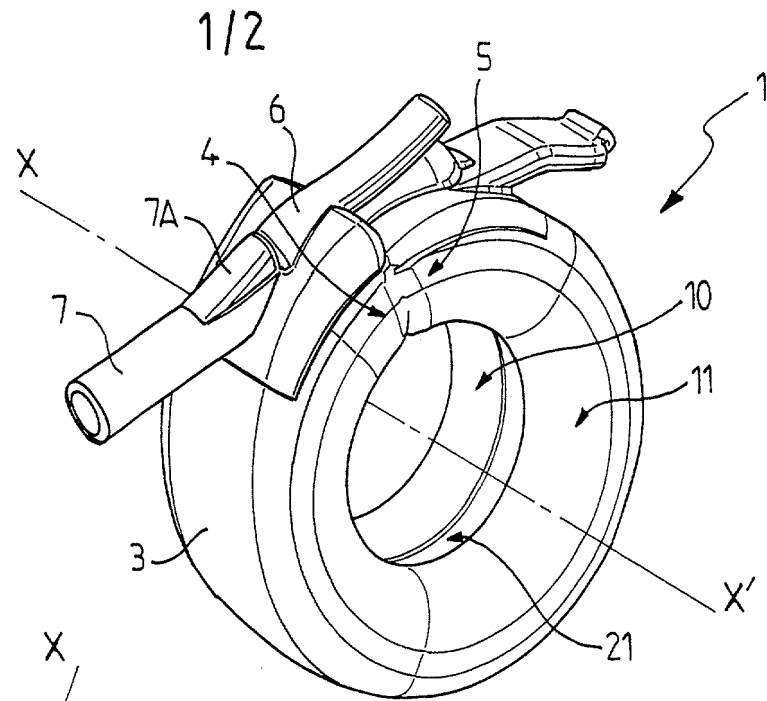


FIG.2

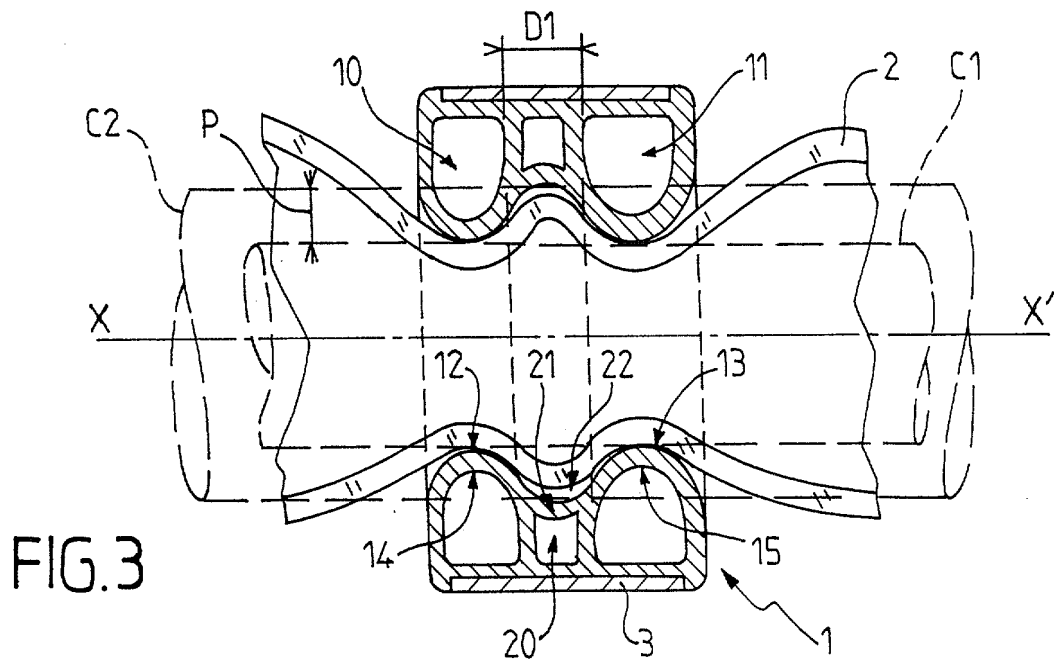


FIG.3

2/2

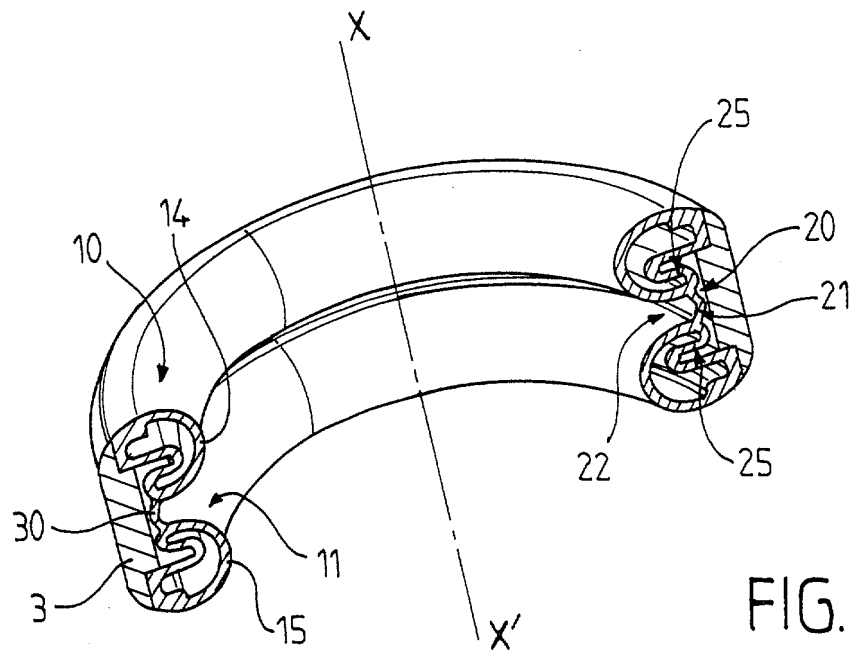


FIG. 4

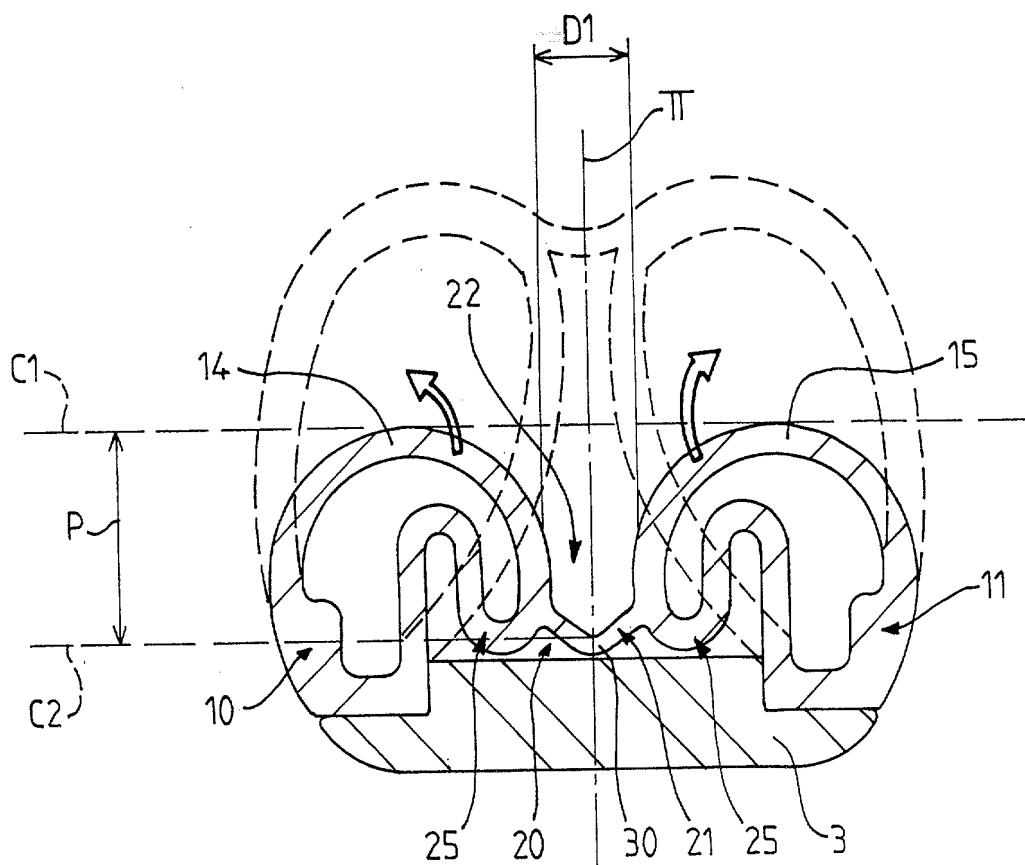


FIG.5

**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**

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

N° d'enregistrement
national

FA 706462
FR 0802028

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	WO 2004/019671 A (INAMED MEDICAL PRODUCTS CORP [US]; BIRK JANEL [US]) 11 mars 2004 (2004-03-11)	1,8-10, 12	A61F5/00 A61F2/02 A61F2/48
Y	* abrégé; figures 1-8 * * page 5, ligne 10 - page 10, ligne 8 *	3,5-7	
X	US 4 183 102 A (GUISET JACQUES [FR]) 15 janvier 1980 (1980-01-15)	1,8-12	
Y	* abrégé; figures 6,8,9 * * colonne 6, ligne 17 - colonne 8, ligne 39 *	3,5-7	
Y	US 2007/249893 A1 (KRUMME JOHN [US]) 25 octobre 2007 (2007-10-25) * alinéas [0036], [0037]; figures 2,3 *	3	
Y	WO 2008/022360 A (AMI GMBH [AT]; KIERATH TONY [AU]; EGLE WALTER [AT]) 28 février 2008 (2008-02-28) * le document en entier *	3	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
Y	EP 1 342 458 A (COUSIN BIOTECH [FR]) 10 septembre 2003 (2003-09-10) * abrégé; figure 2 *	5-7	A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
2 décembre 2008		Dennler, Samuel	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique 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			

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE**RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0802028 FA 706462**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **02-12-2008**

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 2004019671 A	11-03-2004	AU 2003262871 A1	19-03-2004
		BR 0306183 A	19-10-2004
		EP 1553878 A2	20-07-2005
		MX PA05002361 A	30-09-2005
		US 2005192531 A1	01-09-2005

US 4183102 A	15-01-1980	AUCUN	

US 2007249893 A1	25-10-2007	WO 2007122505 A2	01-11-2007

WO 2008022360 A	28-02-2008	AT 504158 A1	15-03-2008

EP 1342458 A	10-09-2003	AT 301445 T	15-08-2005
		DE 60301218 D1	15-09-2005
		DE 60301218 T2	29-06-2006
		ES 2247496 T3	01-03-2006
		FR 2836823 A1	12-09-2003
