

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la
Propriété Intellectuelle
Bureau international



(10) Numéro de publication internationale

WO 2012/175847 A1

(43) Date de la publication internationale
27 décembre 2012 (27.12.2012)

WIPO | PCT

(51) Classification internationale des brevets :
A61B 17/11 (2006.01) A61F 2/04 (2013.01)
A61F 5/00 (2006.01)

Jacques [BE/BE]; Brugstraat 31, B-9921 Vinderhout (BE).

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2012/051347

(74) Mandataire : BALESTA, Pierre; Cabinet Beau de Lomé-
nie, Immeuble Eurocentre, 179, boulevard de Turin, F-
59777 Lille (FR).

(22) Date de dépôt international :
15 juin 2012 (15.06.2012)

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre
de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM,
AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ,
CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN,
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR,
KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME,
MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD,
SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR,
TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
1155508 22 juin 2011 (22.06.2011) FR

(71) Déposants (pour tous les États désignés sauf US) : COU-
SIN BIOTECH [FR/FR]; 8, rue de l'Abbé Bonpain, F-
59117 Wervicq Sud (FR). UNIVERSITE DE DROIT ET
DE LA SANTE DE LILLE 2 [FR/FR]; 42, rue Paul
Duez, F-59800 Lille (FR).

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre
de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ,
TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM,
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : DALLE,
Valery [FR/FR]; 17A, rue Robert Schumann, F-59170
Croix (FR). SOLECKI, Gilles [FR/FR]; 2, rue du Bailly,
F-59390 Lannoy (FR). PATTOU, François [FR/FR]; 91,
avenue du Parc Monceau, F-59000 Lille (FR). HIMPENS,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title : ANASTOMOTIC DEVICE AND METHOD FOR MANUFACTURING SUCH A DEVICE

(54) Titre : DISPOSITIF ANASTOMOTIQUE ET PROCEDE DE FABRICATION D'UN TEL DISPOSITIF

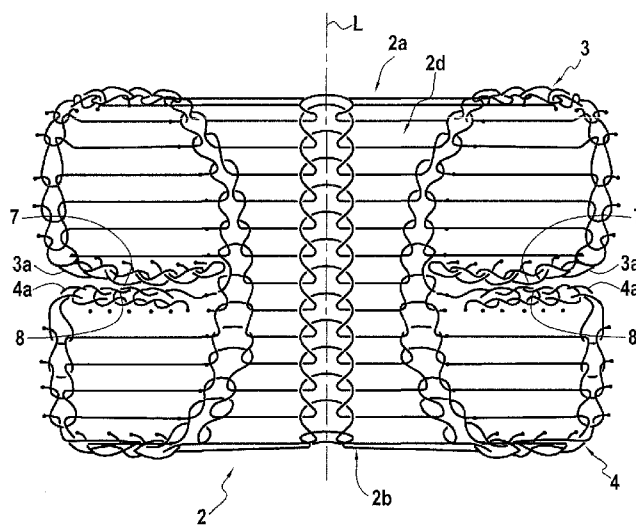


FIG.5

(57) Abstract : The present invention relates to an anas-
tomotic device (1) for joining lumens and hollow viscera,
which is capable of being implemented at the surface of
two vertically adjacent lumens, wherein said device (1)
includes a main tubular body (2) having a longitudinal
axis (L) and first (2a) and second (2b) open ends, as well
as opposite outer (2c) and inner (2) surfaces, character-
ized in that said first (2a) and second (2b) ends are ex-
tended by first (3) and second (4) annular rims project-
ing from the outer surface (2c) of said main tubular body (2),
said rims having an inverted U-shaped configuration so as
to form first (5) and second annular bearing areas. Said
main body (2) and said first (3) and second (4) rims
consist of a tubular knitted structure.

(57) Abrégé : La présente invention concerne un disposi-
tif anastomotique (1) pour joindre des lumens ou des vis-
cères creux, apte à être déployé à la surface de deux lu-
mens adjacents superposés, ledit dispositif (1) comprend
un corps tubulaire principal (2) d'axe longitudinal (L),
ayant des première (2a) et seconde extrémités (2b) ou-
vertes ainsi que des faces extérieure (2c) et intérieure (2)
opposées. De manière caractéristique, lesdites première
(2a) et seconde (2b) extrémités se prolongent par des pre-
mier (3) et second (4) rebords annulaires

[Suite sur la page suivante]

WO 2012/175847 A1

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))

— avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues (règle 48.2.h)

DISPOSITIF ANASTOMOTIQUE ET PROCEDE DE FABRICATION D'UN TEL DISPOSITIF

La présente invention concerne le domaine technique des dispositifs médicaux anastomotiques pour joindre des viscères creux, aptes à être déployé
5 à la surface de deux lumens adjacents superposés.

L'anastomose chirurgicale est un abouchement chirurgical de deux conduits, réalisé par suture manuelle ou par agrafage. La suture est effectuée avec du fil qualifié de résorbable, car il disparaît de lui-même avec le temps à l'intérieur de l'organisme. Ces sutures sont utilisées en chirurgie gastro-
10 entérologique (spécialité médicale du tube digestif) et en chirurgie urologique en ce qui concerne les voies urinaires. Quelquefois les anastomoses chirurgicales se font avec du fil non résorbable, en particulier s'agissant de l'anastomose de vaisseaux, notamment des artères.

L'anastomose dans le domaine viscéral est utilisée pour rétablir la
15 continuité du tube digestif après que l'on ait procédé à une ablation d'une partie ou de la totalité d'un organe creux, comme par exemple l'estomac, l'intestin grêle ou le côlon.

L'anastomose dans le domaine viscéral est également utilisée pour contourner un obstacle sur la voie digestive. Si le chirurgien découvre un
20 obstacle sur la voie digestive, comme par exemple une tumeur de la tête du pancréas venant boucher le duodénum, il va pratiquer alors une gastroentérostomie qui va permettre de relier l'estomac à l'intestin grêle. Quelquefois l'obstacle se situe sur les voies biliaires et nécessite alors une dérivation à l'intérieur du tube digestif. Le chirurgien pratique alors une
25 anastomose biliodigestive.

Les différents types d'anastomoses viscérales sont les suivantes :

- L'anastomose oeso-gastrique se fait entre l'œsophage et l'estomac,
- L'anastomose gastro-jéjunale se fait entre l'estomac et le jéjunum,
- L'anastomose duodeno-jéjunale se fait entre le duodénum et le jéjunum,
- 30 - L'anastomose iléocolite se fait entre l'iléon et le côlon,
- L'anastomose colo-colique se fait entre deux parties du côlon,

- L'anastomose iléo-rectale se fait entre l'iléon et le rectum.

Dans le cadre de la présente invention, le dispositif anastomotique désigne le dispositif médical qui permet de créer de façon artificielle une anastomose entre deux conduits anatomiques sans utilisation d'agrafes ou de
5 fils de sutures. De tels dispositifs anastomotiques peuvent être utilisés par exemple dans le traitement de l'obésité, en particulier dans le traitement de l'obésité morbide pour la mise en œuvre de la technique dite du bypass gastrique de type « Roux en Y ». Rappelons que le pourcentage de la population mondiale souffrant d'obésité morbide est en constante
10 augmentation. Il est ainsi estimé que le nombre de personnes souffrant d'obésité morbide rien qu'aux Etats-Unis dépassent 10 millions. Les personnes souffrant d'obésité morbide présentent un risque accru de développer du diabète, des maladies respiratoires et cardiaques, des accidents cérébrovasculaires, de l'hypertension, de l'arthrose, des apnées du sommeil ou
15 encore certaines formes de cancer (de l'utérus, du sein, de la vésicule biliaire, du rein, du colon ...). La technique dite du bypass gastrique de type « Roux en Y » peut être pratiquée par coelioscopie et consiste à réduire le volume de l'estomac et à modifier le circuit alimentaire. Ce type de bypass agit par plusieurs mécanismes qui associent une restriction de l'estomac et un retard de
20 l'assimilation des aliments par l'organisme humain.

Tel que cela est représenté à la figure 1 annexée à la présente, cette technique du bypass « Roux en Y » consiste à pratiquer une section transversale de l'estomac 1 afin de créer une poche proximale gastrique 2 au minimum d'environ 15 ml dans laquelle arrivent les aliments, reliée directement au
25 jéjunum 3 (partie moyenne du petit intestin grêle). Les aliments ne passent plus par l'estomac 1. Les zones 4 de l'estomac 1 sectionnées sont généralement refermées à l'aide d'agrafes. Les anastomoses gastro-jéjunales et duodeno-jéjunales sont réalisées très souvent par le biais de sutures. De ce fait, ces anastomoses sont souvent sujettes à des fuites pouvant être à l'origine de
30 péritonites, d'ulcères, ou de rétrécissements. Le retard de l'assimilation des aliments par l'organisme n'est que la conséquence d'un retard de contact du bol

alimentaire avec les sécrétions biliaires et pancréatiques qui se déversent dans le duodénum 5. Dans un bypass de type « Roux en Y », ce contact du bol alimentaire avec les sécrétions biliaires et pancréatiques ne se fait qu'à la jonction de l'anastomose duodeno-jejunale. La malabsorption des aliments est également la conséquence d'une diminution de la longueur du jéjunum dans lequel se déverse normalement les sécrétions biliaires et pancréatiques. En effet, une partie de jéjunum 3 d'une longueur comprise entre 1 et 1,5 mètres est anastomosée au niveau de la poche proximale gastrique 2. En fonction de la grandeur de la poche gastrique 2 créée, le caractère restrictif de l'opération est plus ou moins prononcé. Le court-circuit d'une partie de l'intestin grêle entraîne donc une diminution de la réabsorption des aliments et surtout des graisses.

Les portions supérieure 3a et inférieure 3b du jéjunum 3 doivent être raccordées respectivement à la poche gastrique 2 et à l'anse duodénale 6 de façon étanche afin d'éviter toute fuite du contenu digestif présentant notamment les inconvénients décrits ci-dessus. Un tel raccordement peut être effectué avec un dispositif anastomotique comprenant un corps tubulaire principal d'axe longitudinal (L), ayant des première et seconde extrémités ouvertes ainsi que des faces extérieure et intérieure opposées. Le corps tubulaire est disposé à travers les ouvertures ou lumens de deux parois anatomiques adjacentes, telles que la paroi de la poche gastrique 2 et la paroi de la portion 3a du jéjunum, d'une part, et, la paroi de la portion 3b du jéjunum 3 et la paroi de l'anse duodénale 6, d'autre part.

Le document WO 03/000142 décrit un dispositif anastomotique comprenant un corps tubulaire formé dans un tube tissé à partir d'un alliage à mémoire de forme. Cet alliage dit à mémoire de forme est composé de titane et de nickel avec une température de fin de transition austénite supérieure à la température du corps humain. De ce fait, ce dispositif présente une première forme tubulaire à une température inférieure à celle du corps humain. Lorsqu'il est sorti de son introducteur, puis soumis ensuite à une température proche de celle du corps humain, le tube adopte une seconde forme différente de la première forme tubulaire, ledit tube se contracte longitudinalement permettant

de déployer transversalement des pétales se projetant de façon perpendiculaire à l'axe longitudinal du tube. Les pétales viennent ainsi en appui de part et d'autre de la périphérie des deux lumens en apposition. Ce dispositif ne peut pas être posé facilement dans sa forme d'implantation, laquelle correspond à

5 ladite seconde forme, s'il est fabriqué dans un alliage titane nickel superélastique. En effet, un alliage superélastique est composé de titane et de nickel et a la particularité de posséder une température de fin de transition austénite très inférieure à la température du corps. Dès la sortie de son

10 introducteur, qui a permis le cheminement dans l'organisme, les pétales se déploieraient transversalement avant même que les parties proximale et distale du dispositif anastomotique ne soient complètement sorties de l'introducteur. Pour obtenir un déploiement correct, il est important que le dispositif sorte

15 intégralement de l'introducteur dans sa première forme tubulaire avant que les pétales ne se forment en commençant leur déploiement radial par les extrémités distale et proximale du dispositif. Pour cette raison, la forme décrite dans le brevet WO 03/000142 ne peut fonctionner que sous la condition d'être

réalisée en alliage à mémoire de forme. Il existe donc un risque que le dispositif anastomotique ne se déploie pas correctement et ainsi ne se positionne pas

correctement à la surface des deux lumens en apposition à raccorder.

20 Ce dispositif anastomotique présente en outre l'inconvénient majeur d'exercer des pressions ponctuelles très importantes à l'extrémité des pétales en forme de pointe (voir FIG 3B partie 20'). Ces pressions importantes ponctuelles sont à l'origine de nécroses des tissus. Les tissus placés entre une première série de pétales en forme de pointe d'un premier groupe opposé à des

25 pétales d'un second groupe peuvent laisser place à des nécroses de forme circulaire. Il faut donc un dispositif anastomotique qui soit suffisamment compressif pour réaliser la cicatrisation des tissus mais pas trop pour éviter leur nécroses.

Le document US 2010/0318015 décrit un rivet destiné à joindre deux

30 lumens ou viscères creux et le système d'introduction dudit rivet présentant les mêmes inconvénients que le document WO 03/000142 précité. Le rivet a une

première forme tubulaire ayant des extrémités ouvertes telles que représentées à la figure 1A dans un état non déployé. Dans son état déployé, le rivet forme deux zones d'expansion 112A et 114A représentées par exemple à la figure 3E par le déploiement de pétales grâce à des fentes 104 et 106 ménagées dans le rivet 100. Le déploiement des pétales est obtenu par la mise en œuvre du système d'introduction 200 comprenant un guide d'introduction 202 pourvues d'au moins deux joues 254 permettant lors de l'introduction du rivet sur le site d'implantation de le déformer localement au niveau des fentes et ainsi de créer des zones d'expansion.

10 Dans une nième variante représentée aux figures 5A à 5D, le rivet peut être une colonne cylindrique dans une grille ou selon un autre arrangement de câble similaire à un stent ouvert aux extrémités. Il est possible de s'affranchir du guide d'introduction par l'utilisation d'un matériau à mémoire de forme, tel que le nitinol (ce qui correspond à un alliage titane nickel superélastique). Le rivet est ainsi introduit selon une forme générale tubulaire puis développe, une fois sur le site d'implantation, deux zones d'expansion 504 et 506.

Le document WO 00/27313 décrit également un dispositif anastomotique dans le domaine vasculaire comprenant un tube dans un alliage plastique qui permet un déploiement à l'aide d'un ballonnet d'expansion placé à l'intérieur du dispositif et retiré après l'expansion du dispositif. Ce dispositif, déformable plastiquement, ne possède pas de force axiale suffisante exercée selon son axe longitudinal après déploiement pour permettre le rapprochement de lumens en apposition. Pour cette raison, ce dispositif possède des ancres en partie pointues (voir FIG 10 référence 42) permettant une connexion plus efficace des deux lumens. Ce dispositif a pour inconvénient que les ancres pointues ne peuvent pas être employées dans les réalisations d'anastomoses viscérales sans avoir des déchirements importants de la paroi entérique. Les mouvements péristaltiques des viscères sont en effet très importants et d'une grande amplitude. Il n'est ainsi pas envisageable d'utiliser des ancres pointues sans engendrer des perforations importantes ou le déchirement des viscères.

La présente invention a pour objet de proposer un dispositif anastomotique limitant les risques de nécroses des surfaces des lumens à maintenir ensemble, pouvant être déployé de façon fiable d'un introducteur quel que soit le type de matériau(x) entrant dans sa fabrication (mémoire de
5 forme ou superélastique).

La présente invention a également pour objet un dispositif anastomotique pouvant être fabriqué à la fois dans un alliage à mémoire de forme ou un matériau super élastique.

La présente invention a ainsi pour objet un dispositif anastomotique
10 comprenant un corps tubulaire principal d'axe longitudinal (L), ayant des première et seconde extrémités ouvertes ainsi que des faces extérieure et intérieure opposées. Avantagement, lesdites première et seconde extrémités se prolongent par des premier et second rebords annulaires se projetant de la surface extérieure dudit corps tubulaire principal, ayant une configuration en U
15 retourné en sorte de former des première et seconde zones annulaires d'appui. Ledit corps principal et lesdits premier et second rebords sont formés à partir d'une structure tricotée de forme tubulaire comprenant au moins deux colonnes de mailles (12), d'axe longitudinal (l) parallèle audit axe (L) en sorte que ledit dispositif (1) puisse s'allonger selon ledit axe longitudinal (L) entraînant la
20 diminution du diamètre au repos (r) du corps tubulaire principal (2) sous l'application d'une tension longitudinale exercée manuellement par le praticien.

Cette tension longitudinale est ainsi de préférence inférieure ou égale à
20 daN, encore de préférence inférieure ou égale à 10 daN, et encore de préférence inférieure ou égale à 2 daN.

25 Avantagement, lorsqu'une tension longitudinale, par exemple une simple tension manuelle, est exercée selon l'axe longitudinal (L) sur le corps tubulaire principal ou les rebords annulaires, les mailles disposées selon lesdites colonnes de mailles glissent les unes par rapport aux autres, en sorte que le dispositif augmente sa hauteur (H) au repos entraînant également une
30 diminution de son diamètre au repos (r0). Cette disposition permet de

minimiser l'encombrement du dispositif anastomotique selon l'invention et facilite ainsi son introduction dans des trocars de faibles diamètres.

La combinaison de la structure tricotée du corps tubulaire principal et d'au moins deux colonnes de mailles disposées selon l'axe longitudinale (L),
5 permet de diminuer le diamètre au repos du dispositif lorsqu'une traction est exercée sur le corps tubulaire facilitant son introduction dans un trocart sans pour autant défaire les rebords annulaires et modifier les plans d'appui. Le dispositif selon l'invention récupère son diamètre initial au repos lors de sa mise en place pour le rapprochement des deux viscères creux à joindre.

10 Le rivet décrit dans US 2010/0318015, en particulier en référence à la figure 5A, n'est pas dans une structure tricotée de forme tubulaire et ne présente pas au moins deux colonnes de mailles le long desquelles les fils glissent entraînant ainsi une diminution du diamètre au repos facilitant l'introduction du dispositif et permettant de fabriquer un dispositif dans
15 n'importe quel matériau.

En outre, les premier et second rebords annulaires ayant une configuration en U retourné sont dans le prolongement et selon la circonférence des première et seconde extrémités ouvertes, respectivement. Les premier et second rebords annulaires viennent en appui selon des première et seconde
20 zones d'appui de part et d'autre des lumens à maintenir en apposition, et sont ainsi au regard l'une de l'autre en maintenant ensemble les parois anatomiques desdits lumens.

Avantageusement, les premier et second rebords annulaires, de par leur forme en U retourné, en combinaison avec le fait qu'ils soient tricotés, exercent
25 une pression sensiblement homogène selon les première et seconde zones annulaires d'appui sur les parois anatomiques bordant les lumens à maintenir en apposition, limitant ainsi les risques de nécrose.

Les premier et second rebords annulaires présentent une hauteur déterminée (h), de préférence sensiblement du même ordre et supérieure ou
30 égale à 2 mm. Le corps tubulaire principal présente une hauteur déterminée (H), de préférence supérieure ou égale à 5 mm. La hauteur de l'intervalle dans

lequel sont maintenues les parois anatomiques bordant les lumens en apposition correspond à la différence entre la hauteur (H) du corps tubulaire principal et la somme des hauteurs (h) des premier et second rebords annulaires.

5 La forme particulière du dispositif anastomotique et le fait qu'il soit formé à partir d'une structure tubulaire tricotée font qu'il peut être déployé facilement d'un introducteur quel que soit le type de fil employé (matériau super élastique ou à mémoire de forme) pour fabriquer la structure tubulaire tricotée.

10 Les première et seconde extrémités sont ouvertes en sorte d'être en communication fluïdique.

Dans une variante, les première et seconde extrémités libres des premier et second rebords se prolongent respectivement par des première et seconde branches convergeant vers la surface extérieure dudit corps tubulaire principal, de préférence lesdites première et seconde branches sont dans des plans
15 (P1,P2) sensiblement perpendiculaire à l'axe longitudinal (L) dudit corps tubulaire principal.

Les première et seconde branches prolongent les première et seconde annulaires d'appui en sorte de former des première et seconde surfaces d'appui. Lesdites surfaces d'appui exercent des pressions selon les parois
20 anatomiques à maintenir rapprochées, ce qui améliore la répartition des pressions de maintien exercées et limite les risques de nécrose.

Les parois anatomiques bordant les lumens en apposition sont ainsi maintenues dans l'intervalle de hauteur séparant lesdites première et seconde surfaces d'appui, au regard l'une de l'autre.

25 De préférence, les première et seconde branches sont formées à partir de la même structure tricotée de forme tubulaire que celle utilisée pour le corps principal tubulaire et les premier et second rebords annulaires.

Dans une variante, le corps principal, les premier et second rebords, éventuellement les première et seconde branches, comprennent des colonnes
30 de mailles espacées d'une distance (d) supérieure ou égale à 2 mm, de préférence supérieure ou égale à 5 mm.

Dans une variante, le corps principal, les premier et second rebords, éventuellement les première et seconde branches, comprennent au moins six colonnes de mailles.

Cette disposition permet de répartir au mieux les pressions exercées sur
5 les parois anatomiques bordant les lumens en apposition.

Dans une variante, lesdites première et seconde branches ont leurs extrémités libres enroulées sur elles-mêmes afin d'ajuster les forces compressives sur les parois anastomotiques bordant les lumens en apposition.

Dans une variante, ladite au moins une structure tricotée de forme
10 tubulaire comprend un ou des fil(s) monofilament(s) et/ou un ou des fil(s) multifilamentaire(s) dans un alliage super élastique.

L'alliage super élastique est choisi de préférence seul ou en combinaison parmi les alliages suivants : alliage Titane/Nickel à mémoire de forme ou inox ASI 316LVM .

15 Dans une variante, ladite au moins une structure tricotée de forme tubulaire comprend un ou des fil(s) monofilament(s) et/ou un ou des fil(s) multifilamentaire(s) dans un alliage à mémoire de forme.

L'alliage à mémoire de forme thermique est de préférence choisi seul ou en combinaison parmi les alliages suivants : alliage Titane/Nickel superélastique
20 ou inox ASI 316LVM .

La présente invention a pour objet, selon un deuxième aspect, un dispositif implantable comprenant un dispositif anastomotique selon l'une des variantes de réalisation décrites ci-dessus, et une gaine tubulaire souple, de préférence dans un matériau textile, ayant des extrémités distale et proximale
25 ouvertes, ladite extrémité proximale étant solidarisée ou apte à être solidarisée à ladite première extrémité du corps tubulaire principale.

Ladite gaine tubulaire souple peut être fabriquée à partir d'un panneau textile tricoté, tissé ou encore dans un nontissé dont les bords longitudinaux sont joints pour confectionner un tube. La gaine tubulaire souple peut
30 également être fabriquée à partir d'une tresse, de silicone, ou d'une tresse revêtue de silicone. Cette gaine a pour fonction d'être implantée dans l'estomac

et d'assurer la communication fluide entre la sortie de l'œsophage débouchant normalement dans l'estomac et le dispositif anastomotique selon l'invention.

L'extrémité proximale de la gaine tubulaire peut directement être suturée
5 au niveau de l'œsophage.

Dans une sous-variante, le dispositif implantable comprend une bague de maintien solidarisée ou apte à être solidarisée à ladite extrémité proximale de la gaine tubulaire, et configurée en sorte de se maintenir en appui contre les parois de l'œsophage.

10 Ladite bague permet de maintenir l'extrémité proximale de la gaine au niveau de l'œsophage. La gaine peut le cas échéant se prolonger dans les viscères après avoir traversé le dispositif anastomotique.

La présente invention a pour objet, selon un troisième aspect, un procédé de fabrication d'un dispositif anastomotique tel que décrit ci-dessus
15 comprenant une première étape de fabrication d'au moins une structure tricotée de forme tubulaire d'axe longitudinal (L) ayant des première et seconde extrémités libres ouvertes ainsi que des faces extérieure et intérieure opposées, à partir de fil(s) monofilament(s) et/ou de fil(s) multifilamentaire(s).
Avantageusement, ledit procédé comprend une seconde étape au cours de
20 laquelle lesdites première et seconde extrémités libres sont enroulées sur elle-même, de préférence à l'aide d'une tige de mise en forme, puis thermofixées, en sorte de former respectivement des premier et second rebords annulaires se projetant de la face extérieure d'un corps tubulaire principal tricoté, lesdits premier et second rebords ayant une configuration en U retourné en sorte de
25 former des première et seconde zones annulaires d'appui.

La température et la durée de thermofixation sont fonction du ou des matériaux composant le ou les fils entrant dans la structure tricotée de forme tubulaire. De préférence, la température de thermofixation est supérieure ou égale à 120°C. De préférence, le temps de la thermofixation est supérieur ou
30 égal à 5 minutes.

Dans une variante, au cours de la seconde étape, lesdites première et seconde extrémités sont enroulées sur elles-mêmes en sorte que leurs bords libres convergent vers la face extérieure dudit corps tubulaire principal et forment respectivement des première et seconde branches convergeant vers la face extérieure dudit corps principal, de préférence lesdites première et seconde branches sont dans des plans (P1,P2) sensiblement perpendiculaires à l'axe longitudinal (L) dudit corps principal.

Dans une variante, le schéma de maille de la structure tricotée de forme tubulaire est un jersey avant ou arrière et est déterminé en sorte de ménager des colonnes de mailles distinctes et espacées d'une distance (d) supérieure ou égale à 2 mm, de préférence supérieure ou égale à 5 mm.

Ce schéma de mailles est préféré pour faciliter le glissement des mailles disposées selon des colonnes de mailles les unes par rapport aux autres et ainsi diminuer le diamètre au repos (r_0) du corps tubulaire principal.

La présente invention sera mieux comprise à la lecture d'un exemple de réalisation, cité à but non limitatif et illustré dans les figures ci-après, annexées à la présente :

- La figure 1 représente de façon schématique un circuit gastrique de l'état de la technique formé après une intervention chirurgicale du type by-pass gastrique type « Roux en Y »;
- La figure 2 représente, de façon schématique et vu de côté, un premier exemple de dispositif anastomotique selon l'invention ;
- La figure 3 représente, de façon schématique et vu de dessus, le dispositif représenté à la figure 2 ;
- Les figures 4A et 4B représentent de façon schématique, respectivement vue de dessus puis de côté, le dispositif anastomotique représenté aux figures 2 et 3 ;
- La figure 5 représente de façon schématique et selon le plan de coupe V-V, le dispositif anastomotique représenté aux figures 2 à 4 ;

- La figure 6 représente un exemple de dispositif implantable selon l'invention, dans un exemple de circuit gastrique du type by-pass, comprenant le dispositif anastomotique représenté aux figures 1 à 5.

Le dispositif anastomotique 1 représenté à la figure 2 comprend un corps tubulaire principal 2 d'axe longitudinal (L), ayant des première 2a et seconde 2b extrémités ouvertes ainsi que des faces extérieure 2c et intérieure 2d opposées. Lesdites première 2a et seconde 2b extrémités se prolongent par des premier 3 et second 4 rebords annulaires se projetant de la face extérieure 2c dudit corps tubulaire principal 2, et ayant une configuration en U retourné telle que cela est visible aux figures 4B et 5. Les premier 3 et second 4 rebords annulaires forment des première et seconde zones annulaires d'appui, seule la première zone annulaire d'appui 5 a été représentée à la figure 4. Les première et seconde extrémités libres 3a, 4a respectivement des premier 3 et second 4 rebords se prolongent par des première 7 et seconde 8 branches convergeant vers la face extérieure 2c dudit corps tubulaire principal 2. Dans cet exemple précis, lesdites première 7 et seconde 8 branches sont respectivement dans des plans (P1,P2) sensiblement perpendiculaires à l'axe longitudinal (L) dudit corps tubulaire principal 2. Les première et seconde branches 7 et 8 forment respectivement des première 9 et seconde 10 surface d'appui. L'intervalle de hauteur 11 dans lequel les parois anatomiques bordant les lumens en apposition sont destinées à être maintenues, correspond à la hauteur H1 du corps tubulaire 2 moins la somme des hauteurs h1 et h2 respectivement des premier et second rebords annulaires 3 et 4.

Avantageusement, le corps principal 2, lesdits premier 3 et second 4 rebords ainsi que les branches 7 et 8 sont formés à partir d'une structure tricotée de forme tubulaire. Ainsi, le corps principal creux 2 et les premier 3 et second 4 rebords comprennent au moins deux colonnes de mailles. Dans cet exemple précis, six colonnes de mailles 12, d'axe longitudinale (I) parallèle audit axe (L) en sorte que ledit dispositif 1 puisse s'allonger selon ledit axe longitudinal (L) entraînant la diminution du diamètre au repos (r_0) du corps tubulaire principal 2 sous l'application d'une tension longitudinale (daN) exercée

manuellement par le praticien. Les colonnes de mailles 12 sont espacées d'une distance (d) supérieure ou égale à 2 mm, de préférence supérieure ou égale à 5 mm.

La structure tricotée de forme tubulaire comprend un ou des fil(s) monofilament(s) et/ou un ou des fil(s) multifilamentaire(s) dans un alliage super élastique ou à mémoire de forme thermique, de préférence dans un alliage super élastique. On distingue bien ainsi, agencées selon les colonnes de mailles 12, les mailles imbriquées les unes dans les autres. La structure tricotée de forme tubulaire a pour schéma de mailles un jersey avant.

Lorsqu'une tension selon l'axe longitudinal (L) est appliquée manuellement par le praticien, cette dernière est transmise à l'axe longitudinal (l) des colonnes de mailles 12, le pied d'une maille glissera ainsi dans la tête de la maille qui lui est adjacente en sorte d'obtenir une augmentation de la hauteur H1 et ainsi la diminution de r0 facilitant alors l'insertion du dispositif anastomotique 1 dans un introducteur.

La figure 6 représente un dispositif implantable selon l'invention 13 comprenant le dispositif anastomotique 1 implanté en sorte de raccorder de façon étanche le lumen 14 dans la paroi 15 d'une portion 16 de l'intestin grêle et le lumen 17 dans la paroi 18 de l'estomac 19. Le dispositif implantable 13 comprend une gaine tubulaire souple 20, de préférence dans un matériau textile, ayant des extrémités proximale 20a et distale 20b. L'extrémité distale 20b est solidarifiée ou apte à être solidarifiée à la première extrémité 2a du corps tubulaire principale 2.

Le dispositif implantable 1 comprend également une bague de maintien 21 solidarifiée ou apte à être solidarifiée à ladite extrémité proximale 20a de la gaine tubulaire 20, et configurée en sorte de se maintenir en appui contre les parois de l'œsophage 22. La figure 6 représente une méthode de by-pass gastrique réduisant la prise alimentaire puisque la taille de l'estomac 19 est réduite au volume de la gaine souple 20 ainsi que l'absorption des aliments ingérés puisque la longueur d'intestin grêle dans laquelle les aliments passent est réduite à la portion 16. Cette technique a pour avantage qu'il n'est pas

nécessaire de suturer, notamment à l'aide d'agrafes, l'estomac 19, en sorte de former une poche gastrique et ce de façon irréversible tel que cela est illustré à la figure 1. Il n'y pas à proprement parler de transection de l'estomac 19. Une ouverture du lumen 17 est pratiquée dans la paroi 18 de l'estomac 19 en sorte
5 de la faire correspondre avec une ouverture ou lumen 14 pratiquée dans la paroi 15 de la portion 16 de l'intestin grêle. La portion 16 de l'intestin grêle correspond également au jéjunum.

En fonctionnement, le dispositif anastomotique 1 maintient les parois 15 et 18 bordant les lumens 14 et 17 en apposition en sorte que la portion 16 de
10 l'intestin grêle soit en liaison fluide avec la gaine souple 20. Les premier 3 et second 4 rebords annulaires exercent des pressions opposées sur les parois anatomiques 15 et 18 via les première et seconde surfaces d'appui 9 et 10 dans le prolongement des zones annulaires d'appui 5 et 6, respectivement. Le dispositif anastomotique 1 étant formé à partir d'une structure tricotée de
15 forme tubulaire, les pressions exercées par les surfaces d'appui 9 et 10 sont homogènes. De plus, le dispositif anastomotique 1 présente une bonne souplesse selon son axe longitudinale (L) lui permettant de résister aux compressions longitudinales (L) engendrées par les mouvements péristaltiques.

REVENDICATIONS

1. Dispositif anastomotique (1) pour joindre des lumens ou des viscères creux, apte à être déployé à la surface de deux lumens adjacents superposés, ledit dispositif (1) comprend un corps tubulaire principal (2) d'axe longitudinal (L), ayant des première (2a) et seconde extrémités (2b) ouvertes ainsi que des faces extérieure (2c) et intérieure (2) opposées, caractérisé en ce que lesdites première (2a) et seconde (2b) extrémités se prolongent par des premier (3) et second (4) rebords annulaires se projetant de la face extérieure (2c) dudit corps tubulaire principal (2), ayant une configuration en U retourné en sorte de former des première (5) et seconde zones annulaires d'appui, et en ce que ledit corps principal (2) et lesdits premier (3) et second (4) rebords sont formés à partir d'une structure tricotée de forme tubulaire comprenant au moins deux colonnes de mailles (12), d'axe longitudinale (l) parallèle audit axe (L) en sorte que ledit dispositif (1) puisse s'allonger selon ledit axe longitudinal (L) entraînant la diminution du diamètre au repos (r) du corps tubulaire principal (2) sous l'application d'une tension longitudinale exercée manuellement par le praticien.
2. Dispositif anastomotique (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que les première (3a) et seconde (4a) extrémités libres des premier (3) et second (4) rebords se prolongent respectivement par des première (7) et seconde (8) branches convergent vers la surface extérieure (2c) dudit corps tubulaire principal (2), de préférence lesdites première (7) et seconde (8) branches sont dans des plans (P1,P2) sensiblement perpendiculaires à l'axe longitudinale (L) dudit corps tubulaire principal (2).
3. Dispositif anastomotique (1) selon l'une ou l'autre des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que le corps principal (2), les premier (3) et second (4) rebords, éventuellement les première (7) et seconde (8) branches,

comprennent des colonnes de mailles (12) espacées d'une distance (d) supérieure ou égale à 2 mm, de préférence supérieure ou égale à 5 mm.

4. Dispositif anastomotique (1) selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le corps principal (2), les premier (3) et second (4) rebords, éventuellement les première (7) et seconde (8) branches, comprennent au moins six colonnes de mailles (12).
5. Dispositif anastomotique (1) selon l'une des revendications 2 à 4, caractérisé en ce que lesdites première et seconde branches ont leurs extrémités libres enroulées sur elles-mêmes.
- 10 6. Dispositif anastomotique (1) selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que ladite au moins une structure tricotée de forme tubulaire comprend un ou des fil(s) monofilament(s) et/ou un ou des fil(s) multifilamentaire(s) dans un alliage super élastique.
- 15 7. Dispositif anastomotique (1) selon l'une ou l'autre des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que ladite au moins une tresse tubulaire comprend un ou des fil(s) monofilament(s) et/ou un ou des fil(s) multifilamentaire(s) dans un alliage à mémoire de forme.
- 20 8. Dispositif implantable (1) comprenant un dispositif anastomotique pour joindre des lumens ou des viscères creux, apte à être déployé à la surface de deux lumens adjacents superposés, ledit dispositif (1) comprend un corps tubulaire principal (2) d'axe longitudinal (L), ayant des première (2a) et seconde extrémités (2b) ouvertes ainsi que des faces extérieure (2c) et intérieure (2) opposées, caractérisé en ce que lesdites première (2a) et seconde (2b) extrémités se prolongent par des
- 25 premier (3) et second (4) rebords annulaires se projetant de la face extérieure (2c) dudit corps tubulaire principal (2), ayant une configuration en U retourné en sorte de former des première (5) et seconde zones annulaires d'appui, et en ce que ledit corps principal (2) et lesdits premier (3) et second (4) rebords sont formés à partir d'une
- 30 structure tricotée de forme tubulaire, et en ce qu'il comprend une gaine tubulaire souple (20), de préférence dans un matériau textile, ayant des

extrémités distale (20b) et proximale (20a) ouvertes, ladite extrémité distale (20b) étant solidarisée ou apte à être solidarisée à ladite première extrémité du corps tubulaire principal (2).

- 5 9. Dispositif implantable (1) selon la revendication 8, caractérisé en ce qu'il comprend une bague de maintien (21) solidarisée ou apte à être solidarisée à ladite extrémité proximale (20a) de la gaine tubulaire (20), et configurée en sorte de se maintenir en appui contre les parois de l'œsophage (22).
- 10 10. Dispositif implantable selon l'une ou l'autre des revendications 8 et 9, caractérisé en ce qu'il comprend un dispositif anastomotique selon l'une quelconque des revendications 1 à 7.
- 15 11. Procédé de fabrication d'un dispositif anastomotique (1) pour joindre des lumens ou des viscères creux, apte à être déployé à la surface de deux lumens adjacents superposés, ledit dispositif (1) comprend un corps tubulaire principal (2) d'axe longitudinal (L), ayant des première (2a) et seconde extrémités (2b) ouvertes ainsi que des faces extérieure (2c) et intérieure (2) opposées, lesdites première (2a) et seconde (2b) extrémités se prolongeant par des premier (3) et second (4) rebords annulaires se projetant de la face extérieure (2c) dudit corps tubulaire principal (2), ayant une configuration en U retourné en sorte de former des première (5) et seconde zones annulaires d'appui, et ledit corps principal (2) et lesdits premier (3) et second (4) rebords sont formés à partir d'une structure tricotée de forme tubulaire, caractérisé en ce qu'il comprend une première étape de fabrication d'au moins une structure tricotée de forme tubulaire d'axe longitudinal (L) ayant des première et seconde extrémités libres ouvertes ainsi que des faces extérieure (2c) et intérieure (2d) opposées, à partir de fil(s) monofilament(s) et/ou de fil(s) multifilamentaire(s), caractérisé en ce qu'il comprend une seconde étape au cours de laquelle lesdites première (3a) et seconde (4a) extrémités libres sont enroulées sur elle-même, de préférence à l'aide d'une tige de mise en forme puis thermofixées, en sorte de former
- 20
- 25
- 30

respectivement des premier (3) et second (4) rebords annulaires se projetant de la face extérieure (2c) d'un corps tubulaire principal tricoté, lesdits premier (3) et second (4) rebords ayant une configuration en U retourné en sorte de former des première (5) et seconde zones annulaires d'appui.

5

12. Procédé de fabrication (1) selon la revendication 11, caractérisé en ce qu'au cours de la seconde étape, lesdites première (3a) et seconde (4a) extrémités sont enroulées sur elles-mêmes en sorte que leurs bords libres convergent vers la face extérieure (2c) dudit corps tubulaire principal (2) et forment respectivement des première (7) et seconde (8) branches convergeant vers la face extérieure (2c) dudit corps principal (2), de préférence lesdites première (7) et seconde (8) branches sont dans des plans (P1,P2) sensiblement perpendiculaires à l'axe longitudinale (L) dudit corps principal (2).

10

15

13. Procédé de fabrication (1) selon l'une ou l'autre des revendications 11 et 12, caractérisé en ce que le schéma de maille de la structure tricotée de forme tubulaire est un jersey avant ou arrière et est déterminé en sorte de ménager des colonnes de mailles (12) distinctes et espacées d'une distance (d) supérieure ou égale à 2 mm, de préférence supérieure ou égale à 5 mm.

20

14. Procédé de fabrication (1) selon l'une quelconque des revendications 11 à 13, d'un dispositif anastomotique selon l'une quelconque des revendications 1 à 7.

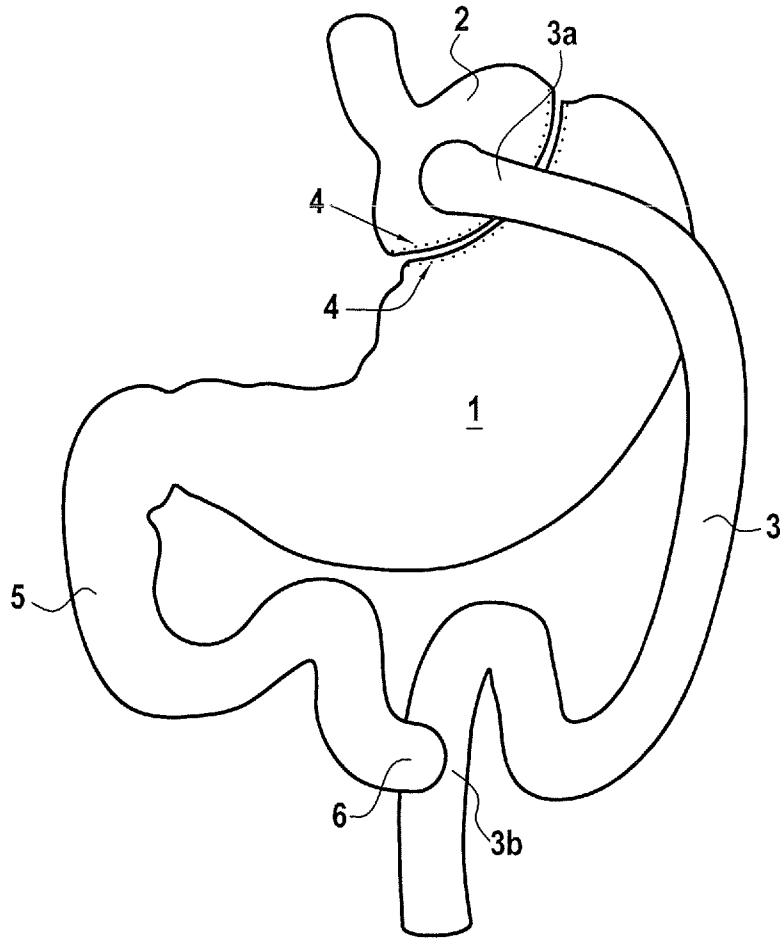


FIG.1

ETAT DE LA TECHNIQUE

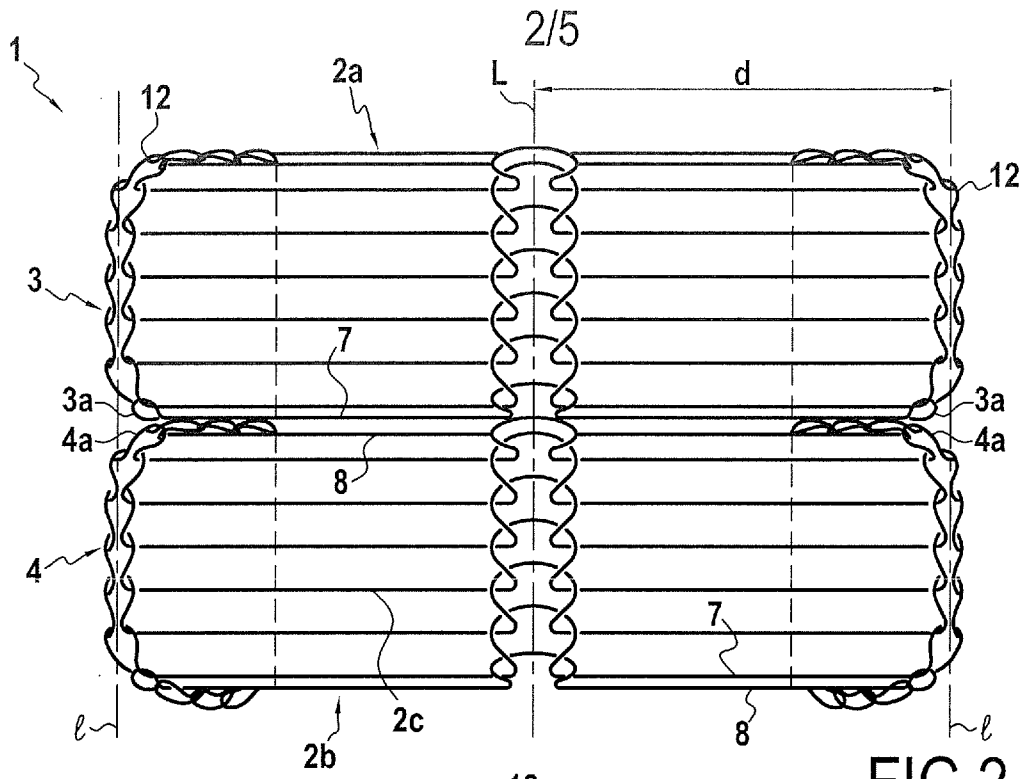


FIG. 2

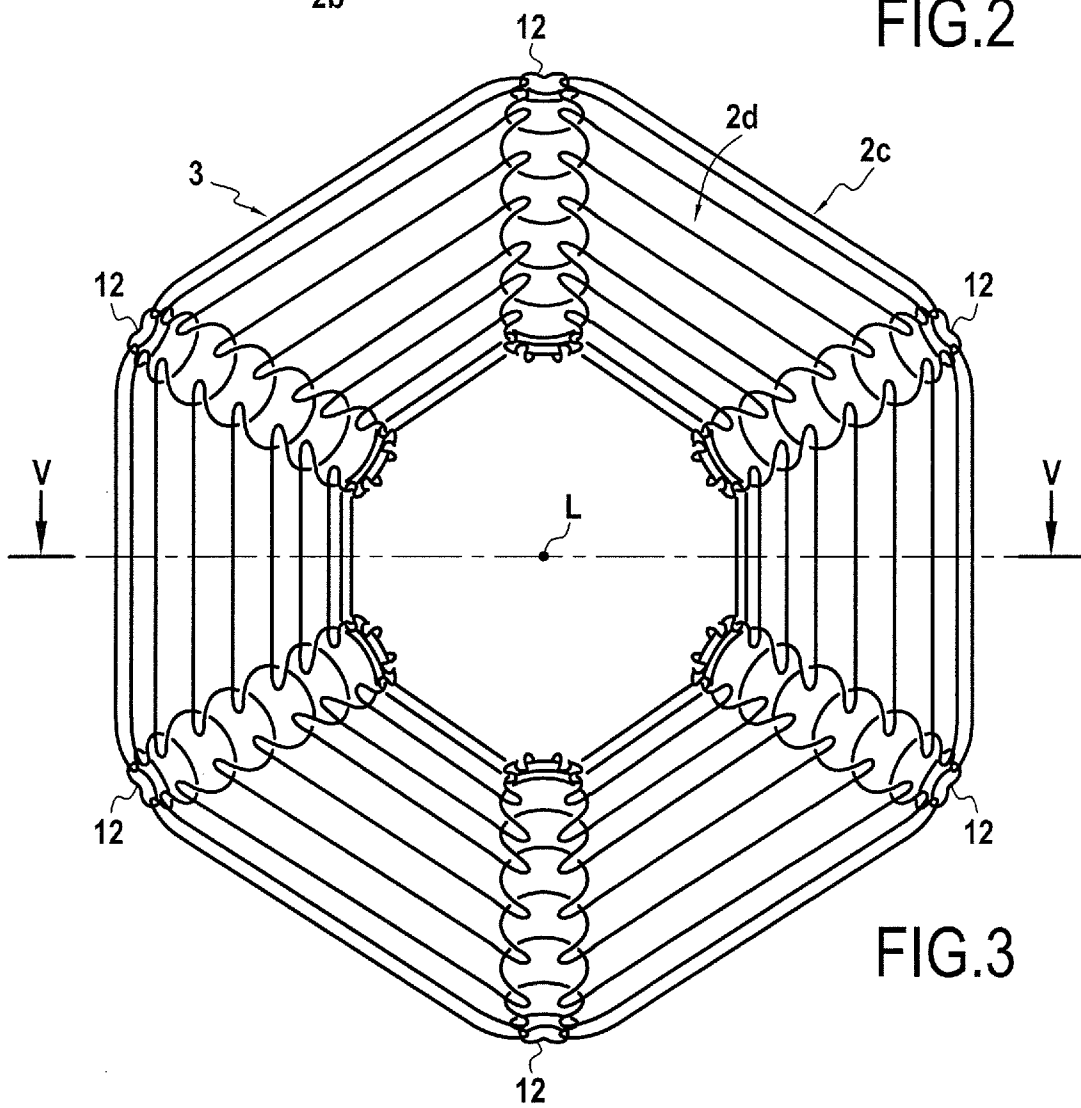


FIG. 3

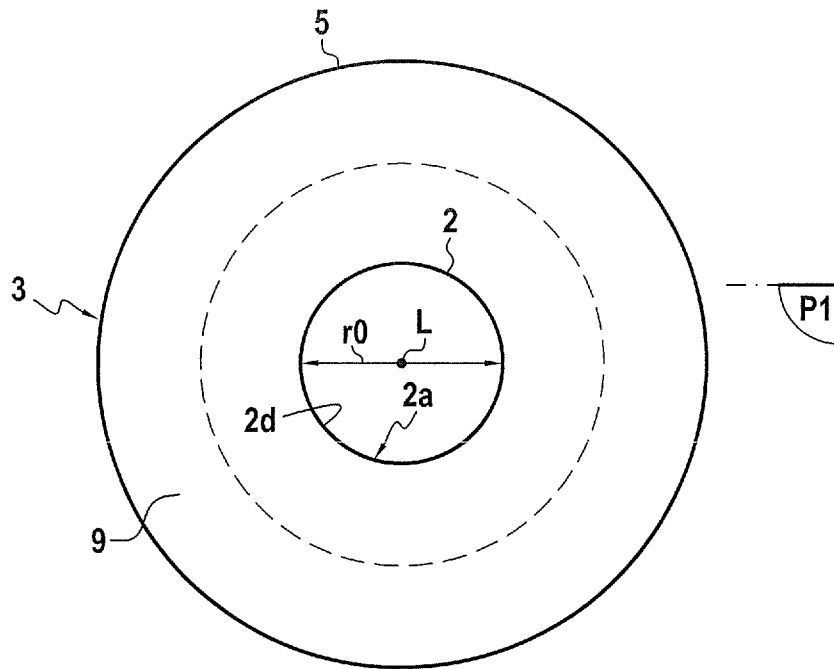


FIG. 4A

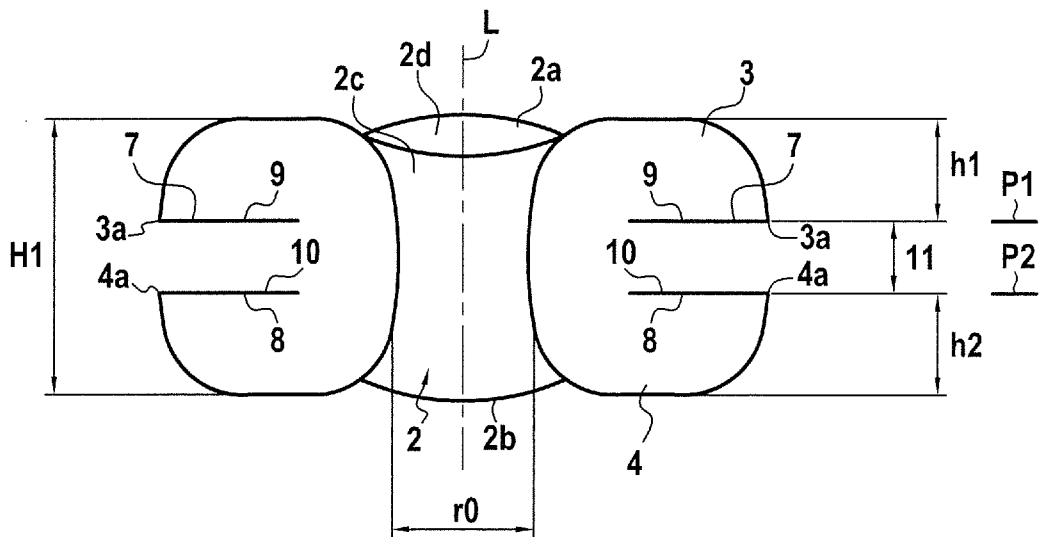


FIG. 4B

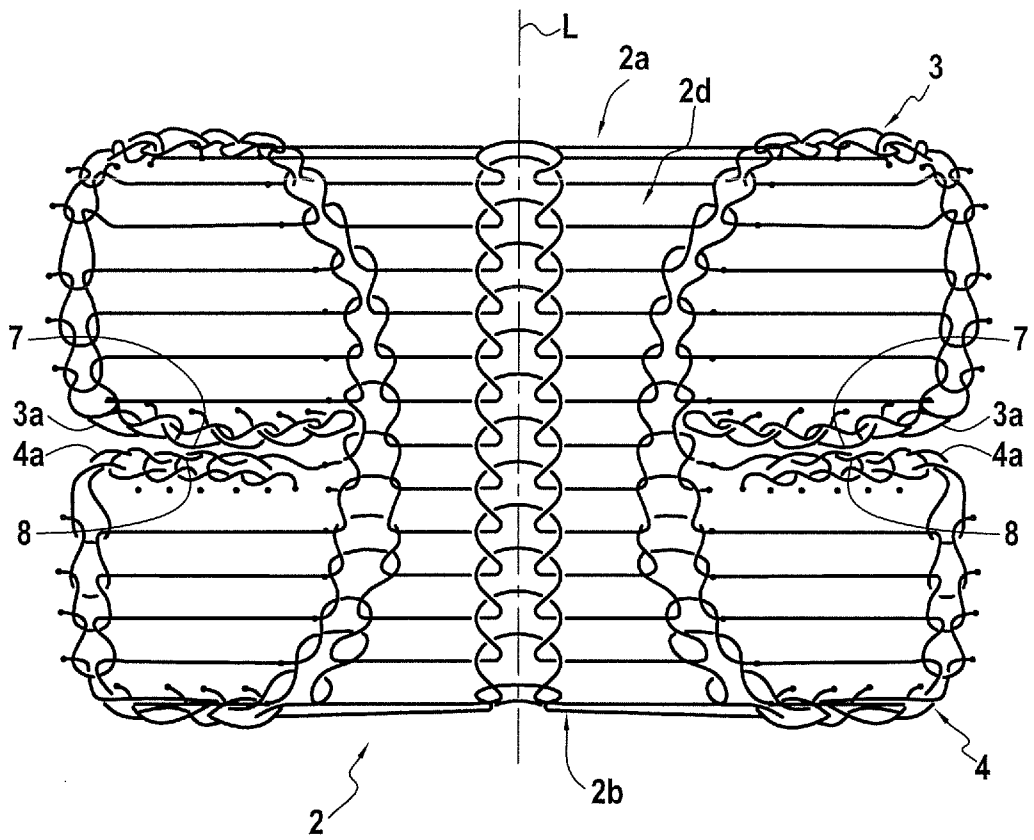


FIG.5

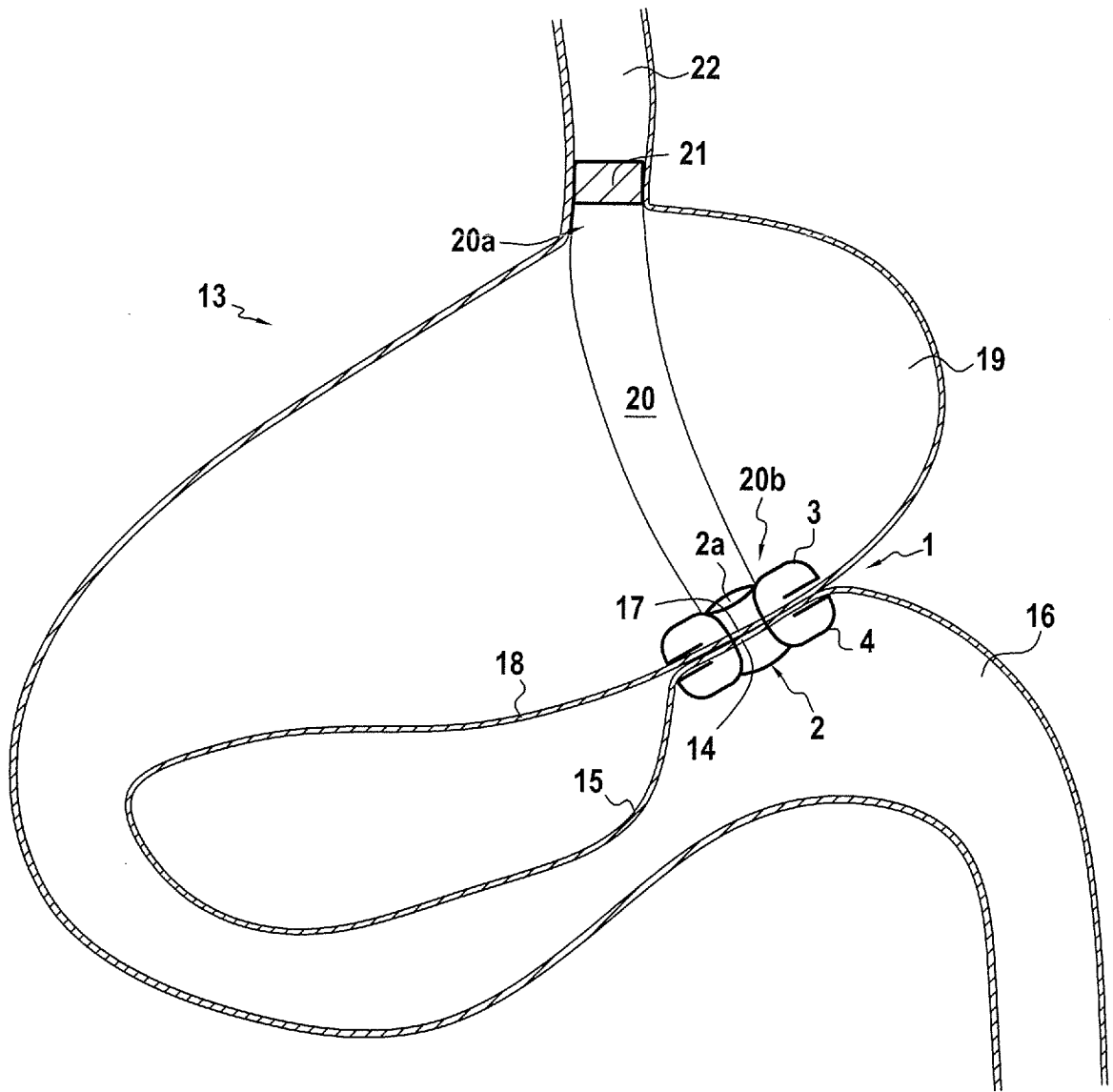


FIG.6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/FR2012/051347

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/11 A61F5/00 A61F2/04
ADD.
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B A61F
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2009/012250 A1 (WILSON COOK MEDICAL INC; SAEED ZAHID A [US]; SURTI VIHAR C [US]; KENNE) 22 January 2009 (2009-01-22) paragraphs [0028] - [0030] -----	1-7, 11-14
A	US 2010/318015 A1 (KASSAB GHASSAN S [US] ET AL) 16 December 2010 (2010-12-16) the whole document -----	1

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

<p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
---	---

Date of the actual completion of the international search 17 October 2012	Date of mailing of the international search report 30/10/2012
---	---

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Angeli, Markus
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/FR2012/051347

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2009012250	A1 22-01-2009	AU 2008276122 A1	22-01-2009
		CA 2693652 A1	22-01-2009
		EP 2178445 A1	28-04-2010
		JP 2010533557 A	28-10-2010
		US 2009024149 A1	22-01-2009
		WO 2009012250 A1	22-01-2009

US 2010318015	A1 16-12-2010	US 2010318015 A1	16-12-2010
		WO 2008150905 A1	11-12-2008

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2012/051347

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE INV. A61B17/11 A61F5/00 A61F2/04 ADD.		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) A61B A61F		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 2009/012250 A1 (WILSON COOK MEDICAL INC; SAEED ZAHID A [US]; SURTI VIHAR C [US]; KENNE) 22 janvier 2009 (2009-01-22) alinéas [0028] - [0030]	1-7, 11-14
A	US 2010/318015 A1 (KASSAB GHASSAN S [US] ET AL) 16 décembre 2010 (2010-12-16) le document en entier	1
<input type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents		
<input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe		
* Catégories spéciales de documents cités:		
"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée		"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "&" document qui fait partie de la même famille de brevets
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée 17 octobre 2012		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 30/10/2012
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé Angeli, Markus

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/FR2012/051347

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 2009012250	A1	22-01-2009	
		AU 2008276122 A1	22-01-2009
		CA 2693652 A1	22-01-2009
		EP 2178445 A1	28-04-2010
		JP 2010533557 A	28-10-2010
		US 2009024149 A1	22-01-2009
		WO 2009012250 A1	22-01-2009

US 2010318015	A1	16-12-2010	
		US 2010318015 A1	16-12-2010
		WO 2008150905 A1	11-12-2008
