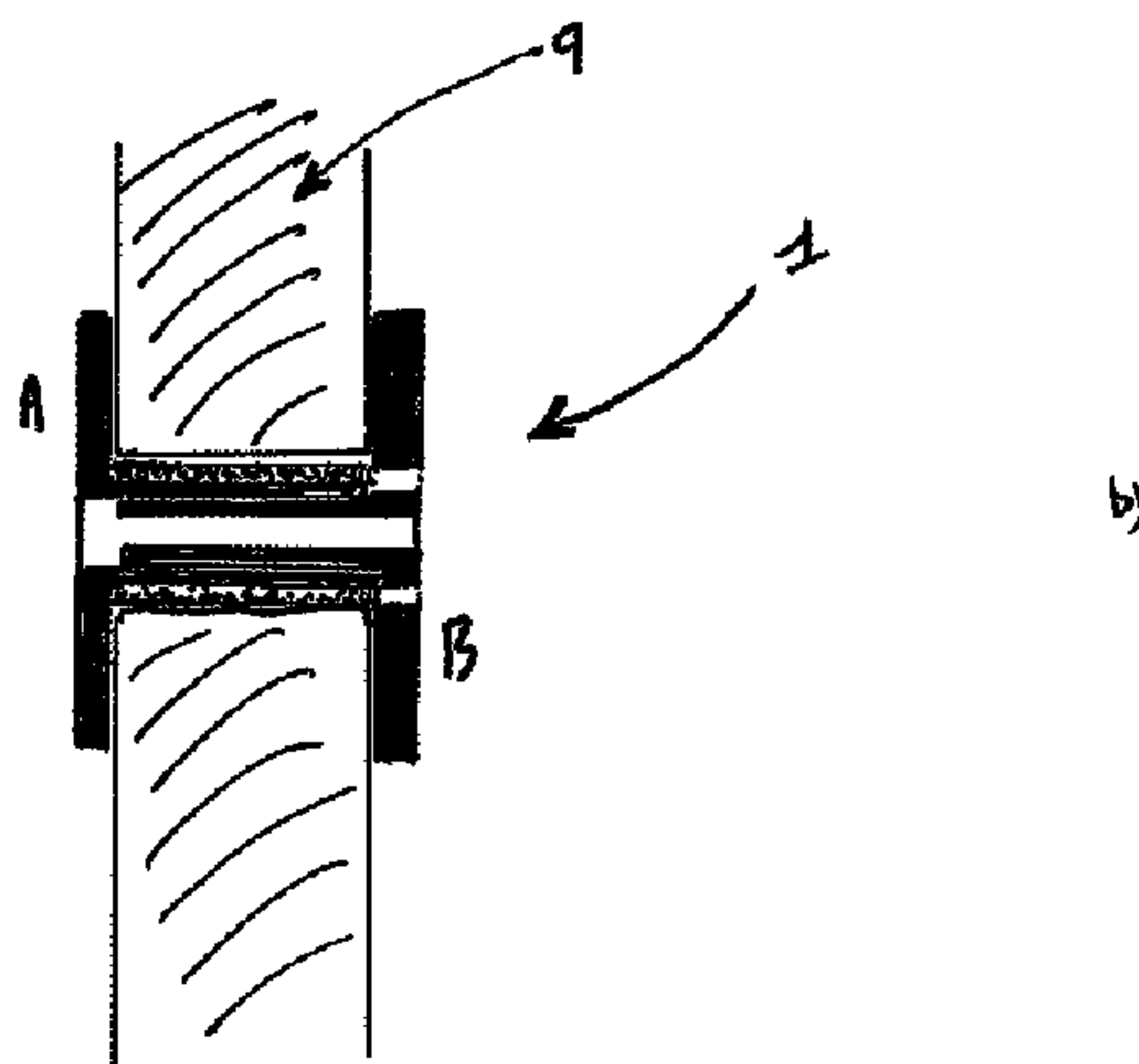
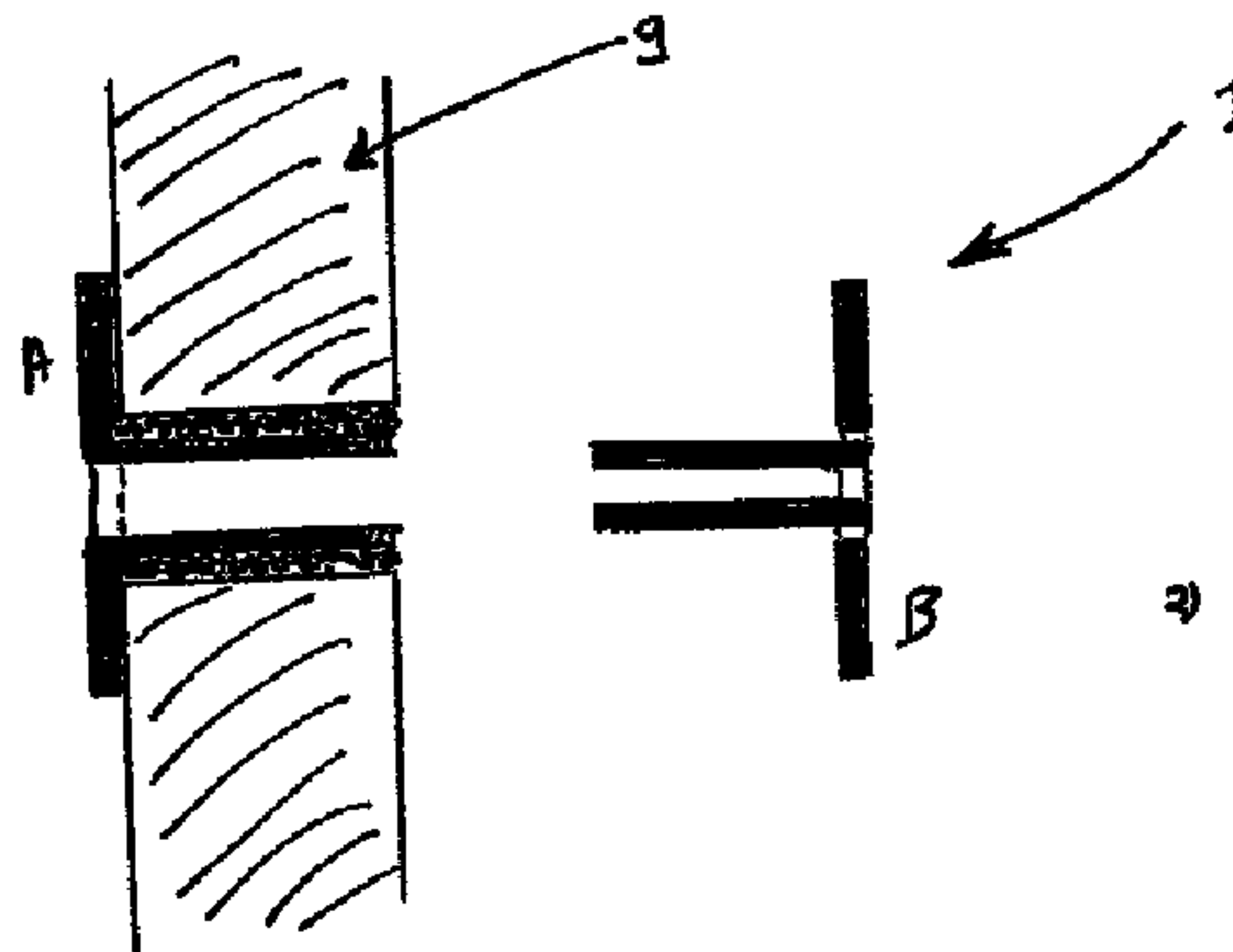




(86) Date de dépôt PCT/PCT Filing Date: 2006/09/21
(87) Date publication PCT/PCT Publication Date: 2007/03/29
(45) Date de délivrance/Issue Date: 2012/05/29
(85) Entrée phase nationale/National Entry: 2008/03/20
(86) N° demande PCT/PCT Application No.: FR 2006/002156
(87) N° publication PCT/PCT Publication No.: 2007/034077
(30) Priorité/Priority: 2005/09/23 (FR0509730)

(51) Cl.Int./Int.Cl. *A61F 2/20* (2006.01)
(72) Inventeurs/Inventors:
DEBRY, CHRISTIAN, FR;
WALDER, ANDRE, FR
(73) Propriétaires/Owners:
PROTIP SAS, FR;
UNIVERSITE LOUIS PASTEUR (ULP), FR;
HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG
(HUS), FR
(74) Agent: SMART & BIGGAR

(54) Titre : IMPLANT PHONATOIRE
(54) Title: PHONATORY IMPLANT



(57) Abrégé/Abstract:

Implant phonatoire (1) constitué d'une portion centrale (3) formant corps cylindrique creux présentant au niveau de chacune de ses extrémités une portion latérale (5, 7) formant épaulement ou collerette, ledit implant (1) venant se positionner dans un orifice ou

(57) **Abrégé(suite)/Abstract(continued):**

fistule traversant de part en part la paroi trachéo-oesophagienne (9), chaque portion latérale (5, 7) venant en butée au niveau respectivement des faces internes des parois de la trachée (13) et de l'Esophage (11) afin de maintenir l'implant (1) en place, ledit implant phonatoire (1) étant composé d'au moins deux parties (A, B), l'une au moins des deux parties étant dite partie mobile (B), et chaque portion latérale (5, 7) étant disposée sur une partie différente de l'implant (1) de manière à permettre l'insertion de l'implant par un orifice de taille réduite correspondant au diamètre de la portion centrale.

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international

PCT

(43) Date de la publication internationale
29 mars 2007 (29.03.2007)(10) Numéro de publication internationale
WO 2007/034077 A1(51) Classification internationale des brevets :
A61F 2/20 (2006.01)(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2006/002156(22) Date de dépôt international :
21 septembre 2006 (21.09.2006)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
0509730 23 septembre 2005 (23.09.2005) FR

CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (*sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible*) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) : PRO-TIPS SAS [FR/FR]; 10, rue de Normandie, F-67380 Lingolsheim (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (*pour US seulement*) : DEBRY, Christian [FR/FR]; 3, rue Eugène Million, F-75015 Paris (FR). WALDER, André [FR/FR]; 20, allée Bertrand Dauvin, F-94240 L'Hay les Roses (FR).

(74) Mandataire : BARNY, Luc; 15, boulevard Clemenceau, F-67000 Strasbourg (FR).

(81) États désignés (*sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible*) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO,

Déclarations en vertu de la règle 4.17 :

- relative à l'identité de l'inventeur (règle 4.17.i))
- relative au droit du déposant de demander et d'obtenir un brevet (règle 4.17.ii))
- relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17.iv))

Publiée :

- avec rapport de recherche internationale
- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

(54) Title: PHONATORY IMPLANT

(54) Titre : IMPLANT PHONATOIRE

(57) **Abstract:** The invention concerns a phonatory implant (1) consisting of a central portion (3) forming a hollow cylindrical body having at each of its ends a lateral portion (5, 7) forming a shoulder or flange, said implant (1) being urged to be positioned in an orifice or fistula running through the tracheo-esophageal wall (9), each lateral portion (5, 7) abutting respectively at the inner surfaces of the walls of the trachea (13) and of the esophagus (11) so as to maintain the implant (1) in position, said phonatory implant (1) consisting of at least two parts (A, B), at least one of the two parts being called mobile part (B), and each lateral portion (5, 7) being arranged on a different part of the implant (1) so as to enable the implant to be inserted through an orifice of reduced size corresponding to the diameter of the central portion.

(57) **Abrégé :** Implant phonatoire (1) constitué d'une portion centrale (3) formant corps cylindrique creux présentant au niveau de chacune de ses extrémités une portion latérale (5, 7) formant épaulement ou collerette, ledit implant (1) venant se positionner dans un orifice ou fistule traversant de part en part la paroi trachéo-oesophagienne (9), chaque portion latérale (5, 7) venant en butée au niveau respectivement des faces internes des parois de la trachée (13) et de l'oesophage (11) afin de maintenir l'implant (1) en place, ledit implant phonatoire (1) étant composé d'au moins deux parties (A, B), l'une au moins des deux parties étant dite partie mobile (B), et chaque portion latérale (5, 7) étant disposée sur une partie différente de l'implant (1) de manière à permettre l'insertion de l'implant par un orifice de taille réduite correspondant au diamètre de la portion centrale.



WO 2007/034077 A1

Implant phonatoire

5 La présente invention se rapporte au domaine des prothèses ou implants phonatoires ayant pour fonction la restauration de la parole chez un patient ayant subi, par exemple, une ablation totale ou partielle de la trachée et/ou du larynx. Plus particulièrement, la présente invention
10 concerne un implant phonatoire destiné à être implanté au sein même de la paroi trachéo-oesophagienne, au travers d'un orifice ou fistule pratiqué(e) dans cette même paroi, de manière à permettre à l'air provenant de la trachée de remonter vers la bouche. Les cordes vocales n'existant plus,
15 le patient peut ainsi moduler le son avec la langue en une voix compréhensible.

Il existe, à ce jour, diverses techniques visant à redonner l'usage de la parole à un patient ayant subi une ablation du larynx. On peut citer, à titre d'exemple,
20 l'utilisation d'un dispositif électronique ou « électro-larynx ». Un tel dispositif, outre le fait de produire un son monotone et mécanique, oblige le patient à maintenir le dispositif en place au niveau de son cou lorsqu'il parle.

Plus récemment, ont été développés plusieurs dispositifs
25 consistant en des prothèses directement implantées au niveau de la paroi trachéo-oesophagienne. A titre d'exemples non limitatifs, on peut citer les inventions décrites dans les demandes de brevet US 4,911,716, US 4,614,516, US 4,435,853 ou encore US 5,391,205. Ces prothèses consistent en des tubes
30 creux présentant pour la plupart, au niveau de leurs extrémités, des épaulements ou collerettes dont la fonction est de maintenir la prothèse en place au sein de la paroi trachéo-oesophagienne. Ces prothèses sont généralement constituées d'un matériau souple, comme du silicone, de
35 manière à pouvoir plier ou tordre l'une des extrémités

formant épaulement pour permettre son insertion au travers de la fistule, ladite extrémité pliée ou tordue reprenant sa forme initiale de l'autre coté de la paroi. Dans la pratique, il est nécessaire de pratiquer une fistule de taille
5 supérieure au diamètre du corps de la prothèse afin de pouvoir insérer son extrémité repliée ou tordue ce qui, outre un traumatisme plus important que nécessaire, est à l'origine de nombreux inconvénients. En effet, une fois la prothèse insérée, la liaison entre le corps de la prothèse et la paroi
10 trachéo-oesophagienne est très médiocre du fait de l'interstice résultant de la différence de taille entre la fistule et le corps de la prothèse. Il s'en suit que la prothèse aura tendance à bouger et les tissus de la paroi trachéo-oesophagienne auront du mal à venir cicatriser en
15 prise avec la surface externe de la prothèse et ce, d'autant, que les patients concernés sont fragilisés par les traitements de chimio et/ou radiothérapie mis en place ou rajoutés secondairement lors du geste d'ablation du larynx et des cordes vocales. En plus, cette liaison de qualité
20 médiocre est à l'origine de nombreuses fuites de fluides, salive, eau, air, gênantes pour le patient et obligeant souvent à l'ablation définitive de la prothèse, avec parfois nécessité d'effectuer un geste chirurgicale de fermeture. Un autre inconvénient provient de l'accumulation de fluides dans
25 cet interstice, obligeant ainsi à retirer la prothèse afin de la nettoyer ou bien la remplacer, avec tous les risques liés à une telle opération.

On peut également citer la demande de brevet EP 0 651 980 qui décrit une prothèse dont l'objectif est de limiter
30 les flux de fluides ou de nourriture provenant de l'œsophage vers la trachée. Pour ce faire, l'invention propose de disposer des valves ou clapets anti-retour. Il n'en reste pas moins vrai que les inconvénients mentionnés plus haut persistent.

35 Un autre perfectionnement est proposé dans la demande de

brevet WO 96/03095 qui décrit le recours à l'utilisation de pigments opaques au sein même de la résine silicone utilisée pour la fabrication de la prothèse. L'intérêt, aux dires du déposant, serait de permettre de vérifier le positionnement ou la déformation de la prothèse plus facilement, par rayons X par exemple, et donc ainsi d'éviter tout changement non nécessaire. Si cette demande de brevet apporte effectivement un avantage indéniable, il n'en reste pas moins vrai qu'elle ne règle en pratique aucunement les inconvénients mentionnés plus haut.

Conscients que la plupart des inconvénients découlent du fait de la nécessité de pratiquer une fistule au sein de la paroi trachéo-oesophagienne de taille supérieure au diamètre de la prothèse, différents dispositifs ont été développés pour permettre l'insertion de la prothèse tout en limitant au maximum la taille de l'orifice pratiqué. Une première alternative est décrite dans la demande de brevet WO 03/057082 et consiste à réaliser la collerette de rétention en alternant des épaisseurs plus ou moins importantes, ce qui facilite le pliage de la collerette et permet ainsi de diminuer la taille en position repliée, de l'extrémité à insérer. Si ce perfectionnement représente un certain progrès, il ne règle que partiellement le problème, à savoir qu'il est quand même nécessaire d'insérer une extrémité repliée, donc de taille sensiblement plus importante que le corps de la prothèse, dans la fistule.

Une autre alternative, plus répandue, consiste en un dispositif se présentant sous la forme d'une capsule ou d'un obus dans lequel on vient loger l'extrémité de la prothèse repliée. Si l'utilisation d'un tel dispositif facilite effectivement l'introduction de la prothèse dans la fistule, il ne permet pas de réduire considérablement le diamètre de la fistule. La demande de brevet EP 0 551 198 décrit un tel dispositif d'insertion présentant, en outre, la propriété d'être soluble dans les fluides présents dans l'œsophage. Ici

encore, cette propriété permet de faciliter le retrait du dispositif mais ne permet pas de réduire la taille de la fistule pratiquée dans la paroi trachéo-oesophagienne et, de ce fait, ne permet pas de pallier aux inconvénients décrits
5 plus haut.

Enfin, un autre inconvénient bien connu des praticiens est la colonisation fongique, principalement par *Candida Albicans*, du silicone constituant la prothèse. En effet, la présence d'un tel interstice en milieu aérobie, humide et
10 dans le noir, constitue un terrain propice au développement de bactéries ou champignons. Une solution utilisée à ce jour consiste en l'application d'un antifongique local de type Nystatin® ou encore Mycelelex®. Pour être efficaces, ces antifongiques nécessitent d'être appliqués au moins deux fois par
15 jour, ce qui implique des manipulations de la part du patient, et donc non seulement un certain inconfort mais également des risques de déplacement ou de mauvais repositionnement de la prothèse. Cependant, même combinée à des traitements antifongiques la durée d'une prothèse en
20 silicone ne dépasse pas six mois, rendant impérieux son changement périodique. La réitération du geste chirurgical décuple les problèmes de cicatrisation et d'augmentation de la taille de la fistule décrits ci-dessus.

Par conséquent, il existe à ce jour un réel besoin de
25 disposer d'une prothèse permettant de rétablir un certain usage de la parole et de pallier à l'ensemble des inconvénients décrits plus haut.

La présente invention se propose de pallier à l'ensemble des inconvénients décrits et propose un implant phonatoire
30 totalement innovant et reposant sur un tout nouveau concept inventif jusqu'à aujourd'hui jamais décrit ni même suggéré dans l'art antérieur.

En effet, l'objectif premier de la demanderesse est de fournir un implant phonatoire ayant une tenue irréprochable
35 au sein de la paroi trachéo-oesophagienne et dont le corps

87455-1

5

est en contact direct avec ladite paroi, permettant ainsi d'empêcher tout risque de déplacement de l'implant, de fuite d'air ou bien encore d'accumulation de fluide ou de nourriture au niveau de la paroi trachéo-oesophagienne.

Pour ce faire, la demanderesse a développé un implant allant à l'encontre de l'ensemble des préjugés et des recherches actuelles qui tendent, comme décrit plus haut dans l'art antérieur, à réduire au maximum la rigidité de la prothèse afin de pouvoir la replier le plus possible sur elle-même. La présente invention explore une toute autre alternative puisqu'elle envisage, pour la première fois, l'utilisation d'un implant rigide constitué de plusieurs parties.

L'invention a pour objet l'implant phonatoire constitué d'une portion centrale formant corps cylindrique creux présentant au niveau de chacune de ses extrémités une portion latérale de circonférence supérieure formant épaulement ou collerette, l'implant venant se positionner dans un orifice ou fistule traversant de part en part la paroi trachéo-oesophagienne, chaque portion latérale venant en butée au niveau respectivement des faces internes des parois de la trachée et de l'œsophage afin de maintenir l'implant en place, et étant composé d'au moins deux parties, l'une des au moins deux parties étant dite partie mobile qui consiste en un disque venant se fixer directement au niveau d'une extrémité libre de la portion centrale, et chaque portion latérale est disposée sur une partie différente de l'implant de manière à permettre l'insertion de l'implant par un orifice de taille réduite correspondant au diamètre de la portion centrale, la partie mobile étant par la suite rendue solidaire de la portion centrale au moyen d'un élément de liaison *in situ*, et dans lequel les parties de l'implant au contact des muqueuses sont en titane micro-poreux.

L'invention a aussi pour objet un dispositif d'insertion d'un implant phonatoire en combinaison avec l'implant phonatoire tel qu'indiqué plus haut et plus bas, dans lequel les parties de l'implant au contact des muqueuses sont en titane micro-poreux et que le dispositif consiste en une capsule en forme d'obus venant recouvrir l'extrémité libre de la portion centrale à insérer dans la fistule et, une fois l'implant phonatoire en place, la capsule étant destinée à être dégradée ou retirée de manière à permettre à la portion latérale mobile de venir se fixer.

87455-1

5a

L'invention a également pour objet l'utilisation de l'implant phonatoire tel qu'indiqué plus haut et plus bas pour restaurer la fonction vocale chez un patient après une laryngectomie ou une trachéotomie.

Selon une première forme de réalisation la présente invention consiste en un
5 implant phonatoire (1) constitué d'une portion centrale (3) formant corps cylindrique creux présentant au niveau de chacune de ses extrémités une portion latérale (5, 7) de circonférence supérieure formant épaulement ou collerette, ledit implant (1) venant se positionner dans un orifice ou fistule traversant de part en part la paroi trachéo-oesophagienne (9), chaque portion latérale (5, 7) venant en butée au niveau
10 respectivement des faces internes des parois de la trachée (13) et de l'oesophage (11) afin de maintenir l'implant (1) en place, caractérisé en ce que ledit implant phonatoire (1) est composé d'au moins deux parties (A, B), l'une des au moins deux parties étant dite partie mobile (B), et en ce que chaque portion latérale (5, 7) est disposée sur une partie différente de l'implant (1) de manière à permettre l'insertion de l'implant par un
15 orifice de taille réduite correspondant au diamètre de la portion centrale, ladite partie mobile étant par la suite rendue solidaire de la portion centrale au moyen d'un élément de liaison *in situ*.

Par corps cylindrique creux, il faut comprendre toute

géométrie de forme générale sensiblement cylindrique, c'est-à-dire sans forme anguleuse. Toute forme « en partie cylindrique » ou présentant une surface sensiblement arrondie devra être considérée comme une forme équivalente et donc
5 comprise dans l'étendue de la protection conférée par la présente demande de brevet.

Dans la pratique, le diamètre de la partie à insérer correspond au diamètre de la partie centrale formant corps cylindrique. L'épaulement formant butée, correspondant à la
10 deuxième partie de l'implant, n'est plus à insérer par la fistule, mais vient se positionner une fois l'implant inséré. Par conséquent, en utilisant l'implant objet de l'invention, il n'est plus nécessaire de pratiquer une fistule de taille suffisante, c'est-à-dire supérieure à celle du corps même de
15 l'implant, pour pouvoir introduire l'une des extrémités de l'implant repliée sur elle-même, mais une fistule de taille correspondante au diamètre réel du corps de l'implant suffit.

Selon une première forme de réalisation, dans laquelle l'implant est en deux parties, la partie constituée de la
20 portion centrale avec, au niveau de l'une de ses extrémités, une portion latérale est introduite au travers de la fistule jusqu'à ce que la première portion latérale vienne en butée au niveau de la paroi trachéo-oesophagienne. Il ne reste plus alors au chirurgien qu'à venir fixer, sur l'extrémité libre
25 la seconde partie consistant en la seconde portion latérale.

Selon une autre forme de réalisation de l'invention, l'implant peut être réalisé en plusieurs parties comme, à titre d'exemple non limitatif, en trois parties correspondant respectivement à la portion centrale et aux deux portions
30 latérales.

Afin de pouvoir rendre solidaires les différentes parties de l'implant selon l'invention, il peut être prévu des éléments de liaisons adéquates. Ces éléments de liaisons seront décrits plus bas.

Toutefois, selon une première forme d'exécution préférée de l'invention, l'implant phonatoire est caractérisé en ce que ladite partie mobile (B) consiste en un disque venant se fixer directement au niveau de l'extrémité libre (15) de la portion centrale (3).

Selon une seconde forme d'exécution encore plus préférée de l'invention, la partie mobile de l'implant phonatoire (B) comprend un corps cylindrique creux (17) de diamètre (d) inférieure au diamètre (D) du corps cylindrique creux formant la portion centrale (3) de l'implant (1) de manière à pouvoir venir coulisser au sein de ce dernier.

Un avantage de cette forme de réalisation est qu'il peut être envisagé de ne pas prévoir d'éléments de liaison. En effet, la partie mobile étant dimensionnée de manière à venir s'encastrier dans le corps cylindrique creux de l'implant, le maintien des deux parties peut n'être alors assuré que par les forces de frottement entre les deux parties. Néanmoins, il reste préférable de prévoir en sus des éléments de liaisons.

Par éléments de liaisons, il faut comprendre tout moyen permettant d'assurer le maintien de la partie mobile sur la partie fixe. De manière préférée, il doit être prévu un moyen de liaison non définitif, c'est-à-dire que le chirurgien, par exemple, doit pouvoir désolidariser les différentes parties de l'implant.

A titre d'exemples non limitatifs, on peut envisager des éléments de liaison de type vis, écrous ou tout moyen mécanique de la sorte. Il peut également être envisagé des moyens de « clipsage » ou bien des moyens électromagnétiques comme des aimants de polarité inverse.

Plus particulièrement, selon une forme de réalisation préférée, l'implant phonatoire (1) est caractérisé en ce que l'élément de liaison de la partie mobile (B) à la portion centrale (3) consiste en un filetage femelle (18) et une vis filetée imperdable portant un filetage mâle (19)

respectivement au niveau de l'extrémité libre (15) de la portion centrale (3) et de la base (23) de la portion latérale mobile (B).

Comme abordé plus haut, l'implant objet de la présente invention se distingue également de l'art antérieur en ce sens qu'il est constitué d'un matériau rigide. L'utilisation en soi d'un tel matériau est innovante car elle va à l'encontre même des efforts développés à ce jour, comme le démontrent les inventions de l'art antérieur qui visent, à l'opposé, à diminuer au maximum la rigidité des implants (voir par exemple la demande de brevet WO 03/057082).

Plus particulièrement, l'implant phonatoire (1) selon l'invention est préférentiellement constitué d'un matériau rigide inerte sur le plan biologique

De tels matériaux inertes sur le plan biologiques peuvent consister en, par exemple, du verre poreux, du corail, de la poudre d'os, de la mousse de titane utilisant de l'hydruure de titane.

Selon une forme d'exécution préférée, l'implant est constitué au moins en partie par un matériau métallique biocompatible, préférentiellement le titane et plus préférentiellement le titane microporeux.

Le titane microporeux est composé d'une juxtaposition tridimensionnelle de billes de titane non allié (voir norme NF ISO 5832-2 de mars 1997) obtenu selon le procédé décrit dans la demande de brevet EP 0856 299 A1. Selon ce procédé les prothèses métalliques présentent une porosité ouverte qui se caractérisent par des espaces intersphéroïdaux présentant une dimension sensiblement égale au tiers du diamètre des poudres, comprises donc entre 50 et 150MM pour des poudres de 150 à 500 μm .

Le procédé de préparation des prothèses métalliques selon l'un des modes de réalisation décrit dans le brevet EP 0 856 299 A1 implique la mise en œuvre des diverses étapes successives suivantes :

- obtention, par pulvérisation à l'électrode tournante (ou tout autre procédé donnant des sphères avec peu ou pas d'aspérités), d'une poudre constituée par des microsphères métalliques de titane ou d'alliages à base de titane ou d'alliages biocompatibles,
- calibrage éventuel des microsphères par tamisage,
- mise en forme de la prothèse par traitement thermique visant à solidariser entre elles lesdites microsphères au niveau de leurs zones de contact mutuel, dans un moule de forme appropriée.

Comme évoqué dans ladite demande de brevet, dans le cadre d'un tel procédé, la mise en forme de la prothèse peut être réalisée par frittage thermique sous vide ou encore obtenue par électro-étincelage dans un moule de forme appropriée équipé des électrodes judicieusement disposées au travers des parois desdits moules. Les microsphères métalliques peuvent être soumises avant et/ou pendant l'opération de mise en forme à une opération de vibration, ce qui permet d'obtenir un parfait remplissage du moule, une optimisation des propriétés mécaniques et une porosité plus homogène au travers de l'épaisseur de la prothèse obtenue.

Un autre avantage de la présente invention, résultant en partie de l'utilisation d'un matériau rigide métallique réside dans la possibilité d'utiliser plusieurs matériaux. En particulier, pour des raisons économiques par exemple, il peut être envisagé de n'utiliser le titane microporeux qu'au niveau des surfaces de l'implant directement en contact avec les tissus de la paroi trachéo-oesophagienne. En effet, l'intérêt du titane microporeux étant de permettre la colonisation tissulaire, seules les surfaces en contact avec les tissus de la paroi trachéo-oesophagienne sont concernées.

Plus préférentiellement, au moins les parties de l'implant au contact des muqueuses (25) sont en titane microporeux.

Bien évidemment, cette alternative n'est aucunement
5 limitative et il est également envisagé de pouvoir réaliser l'ensemble de l'implant en titane microporeux à l'exception de la partie recevant l'élément de liaison lorsque ce dernier nécessite un filetage. Pour les variantes utilisant une autre mode de liaison tels que la liaison par aimantation l'implant
10 pourra être réalisé en totalité en titane microporeux.

Selon une variante de réalisation les parties de l'implant au contact des muqueuses présentent une surface bosselée ou rainurée destinée à faciliter la colonisation par les tissus de ce fait la taille des parties latérales
15 (5,7) peut être considérablement réduite, voire supprimée.

L'implant phonatoire (1), selon une autre forme de l'invention présente au moins un clapet anti-retour (27) idéalement en feuillard de titane massif situé à l'une quelconque des extrémités de l'implant phonatoire.

20 Le clapet anti-retour a pour fonctions d'une part, lorsqu'il est en position fermée d'obturer l'implant pour empêcher le passage de fluides ou d'aliments de l'œsophage vers la trachée et d'autre part, de permettre lorsqu'il est en position ouverte le passage de l'air expiré par les
25 poumons de la trachée à l'œsophage vers le siège des cordes vocales.

Pour la bonne compréhension de l'ensemble il est précisé que la partie de la trachée située au-dessus de l'implant phonatoire n'étant plus fonctionnelle, l'air inspiré par le
30 patient circule à travers un méat pratiqué dans la trachée sensiblement en vis-à-vis de l'implant; le patient obturant ce méat à l'aide par exemple de ses doigts et expirant l'air lorsqu'il souhaite utiliser ses fonctions vocales restaurées.

35 Dans la pratique, il peut être envisagé de disposer

plusieurs clapets anti-retour.

Selon un autre aspect de l'invention, il est envisagé un dispositif facilitant l'insertion de l'implant. Ce dispositif consiste en un « capuchon », préférentiellement en forme d'obus, venant se positionner sur l'extrémité de l'implant à insérer. Contrairement à l'art antérieur, l'utilisation d'un tel dispositif n'a pas pour objectif de maintenir une extrémité repliée en son sein, mais plutôt une fonction de confort destinée à faciliter le travail du chirurgien.

Par conséquent, il est également revendiqué le dispositif d'insertion d'un implant phonatoire (1), caractérisé en ce qu'il consiste en une capsule en forme d'obus venant recouvrir l'extrémité libre (15) de la portion centrale (3) à insérer dans la fistule et, une fois l'implant phonatoire (1) en place, étant destinée à être dégradée ou retirée de manière à permettre à la portion latérale mobile (B) de venir se fixer.

La présente invention concerne également l'utilisation d'un implant phonatoire (1) pour restaurer la fonction vocale chez un patient après une laryngectomie ou une trachéotomie.

De manière évidente, une telle utilisation n'est aucunement limitée au traitement des laryngectomies ou des trachéotomies, mais peut être étendue à tout traitement nécessitant la restauration d'un écoulement de fluides ou d'air au travers d'une paroi, préférentiellement au niveau de la paroi trachéo-oesophagienne.

L'invention sera mieux comprise, et ses avantages ressortiront plus clairement, au cours de la description suivante des deux exemples de réalisation, en référence aux dessins annexés dans lesquels :

la figure 1 est, en coupe longitudinale, une prothèse de l'art antérieur,

la figure 2 représente, en coupe longitudinale, une forme de réalisation de l'invention,

la figure 3 représente, en coupe longitudinale, une

autre forme de réalisation préférée de l'invention,

la figure 4 représente , en coupe longitudinale, un implant selon l'invention positionné au sein de la paroi trachéo-oesophagienne.

5 Si l'on se reporte maintenant à la figure 1, celle-ci représente une prothèse 1 de l'art antérieur constituée d'une portion centrale 3 formant corps cylindrique et de deux portions latérales 5, 7 formant collerette. Cette prothèse est réalisée en un seul tenant et en un matériau souple, type
10 résine de silicone. Afin de pouvoir être introduite au travers de la paroi trachéo-oesophagienne 9, l'une de ses portions latérales 5, 7 a due être repliée sur elle-même afin d'en diminuer la taille et de permettre son insertion dans la fistule. Toutefois, comme explicité plus haut, ladite fistule
15 doit avoir une taille suffisante pour permettre à cette extrémité 5, 7 repliée de pouvoir passer. Pour ce faire, la fistule doit avoir une taille supérieure à celle du diamètre de la portion centrale 3. Il en résulte un interstice Int. entre la portion centrale 3 et les bords 8 de la fistule
20 pratiquée dans la paroi 9. Cet interstice Int. est à l'origine de fuites ainsi que d'accumulations de nourriture et/ou fluides en son sein. En outre, les tissus de la paroi trachéo-oesophagienne ne peuvent venir en contact de la prothèse et cette dernière sera susceptible de bouger au sein
25 de la fistule.

Si l'on se reporte à la figure 2, celle-ci représente, en coupe longitudinale, une première forme d'exécution non limitative de l'invention.

Plus particulièrement, il est représenté un implant
30 phonatoire 1 selon l'invention, constitué d'une première partie A comprenant une portion centrale 3 et une portion latérale 5 et d'une seconde partie B en forme de disque et formant portion latérale 7.

La partie B, dite partie mobile, peut être rendue
35 solidaire de la partie A par le biais du ou des élément(s) de

liaison. Comme décrit plus haut, ces éléments de liaison peuvent consister en tout moyen permettant de fixer et d'immobiliser la partie B sur la partie A de manière non définitive, c'est-à-dire qu'un chirurgien, par exemple, 5 pourra assez facilement les désolidariser. Comme vu plus haut, on peut citer un système de vis, d'aimants, de clips, ou tout système équivalent.

La figure 3 représente une seconde forme d'exécution préférée selon l'invention. L'implant 1 est constitué d'une 10 première partie A comprenant une portion centrale 3 et une portion latérale 5 et d'une seconde partie B comprenant une portion centrale 17 formant corps cylindrique creux et d'une portion latérale 7. La portion centrale 17 de la partie B est dimensionnée de manière à pouvoir coulisser au sein de la 15 portion centrale 3 de la partie A. Pour ce faire, la portion centrale 17 formant corps cylindrique creux a un diamètre d inférieur au diamètre D de la portion centrale 3. Dans la pratique, la partie B vient s'emboîter dans la partie A.

Dans la forme d'exécution représentée ici, il est 20 également prévu des éléments de liaison (18, 19). Toutefois, compte tenu que les deux parties, respectivement A et B, s'emboîtent l'une dans l'autre, il pourrait être envisagé de ne pas prévoir d'élément de liaison ; le maintien résultant de par l'emboîtement même de la partie B dans la partie A.

25 Que ce soit dans la figure 2 ou la figure 3, il est également représenté un clapet anti-retour 27. Ce clapet a pour fonction de laisser passer l'air de la trachée vers l'oesophage et d'obstruer le passage des aliments de l'oesophage vers la trachée. Il est bien évident que ce clapet 30 27 pourrait être disposé autrement, au niveau de l'une ou de l'autre partie A ou B. En outre, il pourrait également être envisagé plusieurs clapets.

Enfin, il ressort également de ces figures une caractéristique propre, à savoir la disposition des 35 différents matériaux utilisés. En effet, comme décrit plus

haut, l'implant objet de l'invention est constitué d'un matériau rigide, préférentiellement métallique et encore plus préférentiellement en titane. Selon une caractéristique innovante, les parties de l'implant au contact des tissus constitutifs de la paroi trachéo-oesophagienne sont constituées d'un matériau non seulement biocompatible mais surtout colonisable comme le titane microporeux. Cette caractéristique est clairement illustrée sur les figures 2 et 3 qui représentent, en noir, les parties de l'implant qui ne sont pas en contact avec les tissus entourant la fistule et, en cercles, les parties 25 qui sont en contact avec les tissus de la paroi et donc qui sont en titane microporeux. Bien évidemment, tout matériau équivalent au titane microporeux, c'est-à-dire présentant des caractéristique de biocompatibilité et de colonisation similaires pourrait être envisagé et donc devrait être considéré comme un moyen équivalent.

La figure 4 représente l'utilisation de l'implant selon l'invention. La figure 4a montre la partie A comprenant la portion centrale 3 insérée dans la fistule jusqu'à ce que la partie latérale 5, formant épaulement, vienne en butée de la face 11 côté oesophage de la paroi trachéo-oesophagienne 9. Comme on peut le voir, la surface externe 25 de la portion centrale 3 en contact avec les tissus de la paroi 9 est constituée de titane microporeux. Les dimensions de la portion centrale 3 formant le corps de l'implant sont déterminées de manière à ce qu'il n'y ait pas d'espace entre la surface externe de l'implant et la paroi trachéo-oesophagienne. La partie B est alors introduite par le chirurgien et vient se positionner en s'emboîtant dans la partie A. La figure 4b représente l'implant une fois installé, c'est-à-dire une fois la partie B solidarisée au sein de la partie A.

Bien évidemment, les différentes parties de l'implant selon l'invention sont dimensionnées de manière à permettre

un écoulement d'air suffisant. A titre d'exemple non limitatif, le diamètre intérieur d de la partie B est préférentiellement compris entre 3 et 7 mm, préférentiellement entre 5 et 6 mm. Le diamètre D
5 correspondant au niveau de la partie A doit être dimensionné de manière à permettre le passage de la partie A et, de préférence, doit présenter un jeu compris entre de 0,05 et 0,3 mm.

La présente description consiste en une forme générale
10 de l'invention et toute modification ou amélioration évidente, basée sur le principe même de l'invention, doit être considéré comme équivalent.

REVENDICATIONS

1. Implant phonatoire constitué d'une portion centrale formant corps cylindrique creux présentant au niveau de chacune de ses extrémités une portion latérale de circonférence supérieure formant épaulement ou collerette, l'implant venant se positionner dans un orifice ou fistule traversant de part en part la paroi trachéo-oesophagienne, chaque portion latérale venant en butée au niveau respectivement des faces internes des parois de la trachée et de l'œsophage afin de maintenir l'implant en place, et étant composé d'au moins deux parties, l'une des au moins deux parties étant dite partie mobile qui consiste en un disque venant se fixer directement au niveau d'une extrémité libre de la portion centrale, et chaque portion latérale est disposée sur une partie différente de l'implant de manière à permettre l'insertion de l'implant par un orifice de taille réduite correspondant au diamètre de la portion centrale, la partie mobile étant par la suite rendue solidaire de la portion centrale au moyen d'un élément de liaison *in situ*, et dans lequel les parties de l'implant au contact des muqueuses sont en titane micro-poreux.
2. L'implant phonatoire selon la revendication 1, dans lequel la partie mobile comprend un corps cylindrique creux de diamètre inférieure au diamètre du corps cylindrique creux formant la portion centrale de l'implant de manière à pouvoir venir coulisser au sein de ce dernier.
3. L'implant phonatoire selon la revendication 1 ou 2, dans lequel l'élément de liaison de la partie mobile à la portion centrale consiste en un filetage femelle et une vis filetée imperdable portant un filetage mâle respectivement au niveau de l'extrémité libre de la portion centrale et d'une base de la portion latérale mobile.
4. L'implant phonatoire selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, étant, à l'exception des parties de l'implant au contact des muqueuses, constitué d'un matériau rigide inerte sur le plan biologique.
5. L'implant phonatoire selon la revendication 4, étant constitué au moins en partie par un matériau métallique biocompatible.

87455-1

17

6. L'implant phonatoire selon la revendication 4 ou 5, étant constitué au moins en partie par du titane.

7. L'implant phonatoire selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, dans lequel les parties de l'implant au contact des muqueuses présentent une surface
5 bosselée ou rainurée destinée à faciliter la colonisation par les tissus.

8. L'implant phonatoire selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, présentant au moins un clapet anti-retour.

9. L'implant phonatoire selon la revendication 8, présentant au moins un clapet anti-retour en feuillard de titane massif.

10 10. Dispositif d'insertion d'un implant phonatoire en combinaison avec l'implant phonatoire selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, dans lequel les parties de l'implant au contact des muqueuses sont en titane micro-poreux et que le dispositif consiste en une capsule en forme d'obus venant recouvrir l'extrémité libre de la portion centrale à insérer dans la fistule et, une fois l'implant phonatoire en place, la
15 capsule étant destinée à être dégradée ou retirée de manière à permettre à la portion latérale mobile de venir se fixer.

11. Utilisation de l'implant phonatoire selon l'une quelconque des revendications 1 à 9 pour restaurer la fonction vocale chez un patient après une laryngectomie ou une trachéotomie.

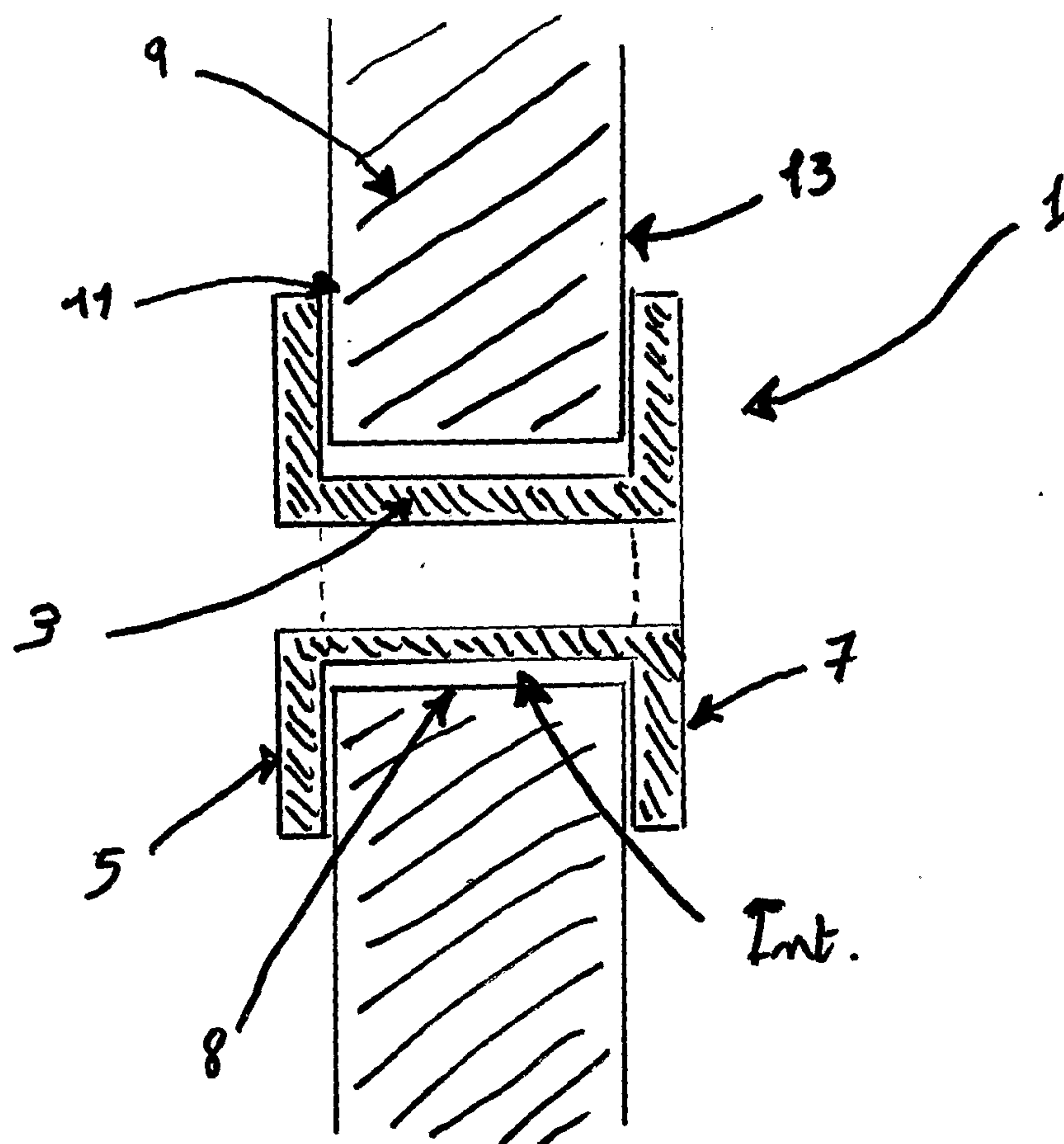
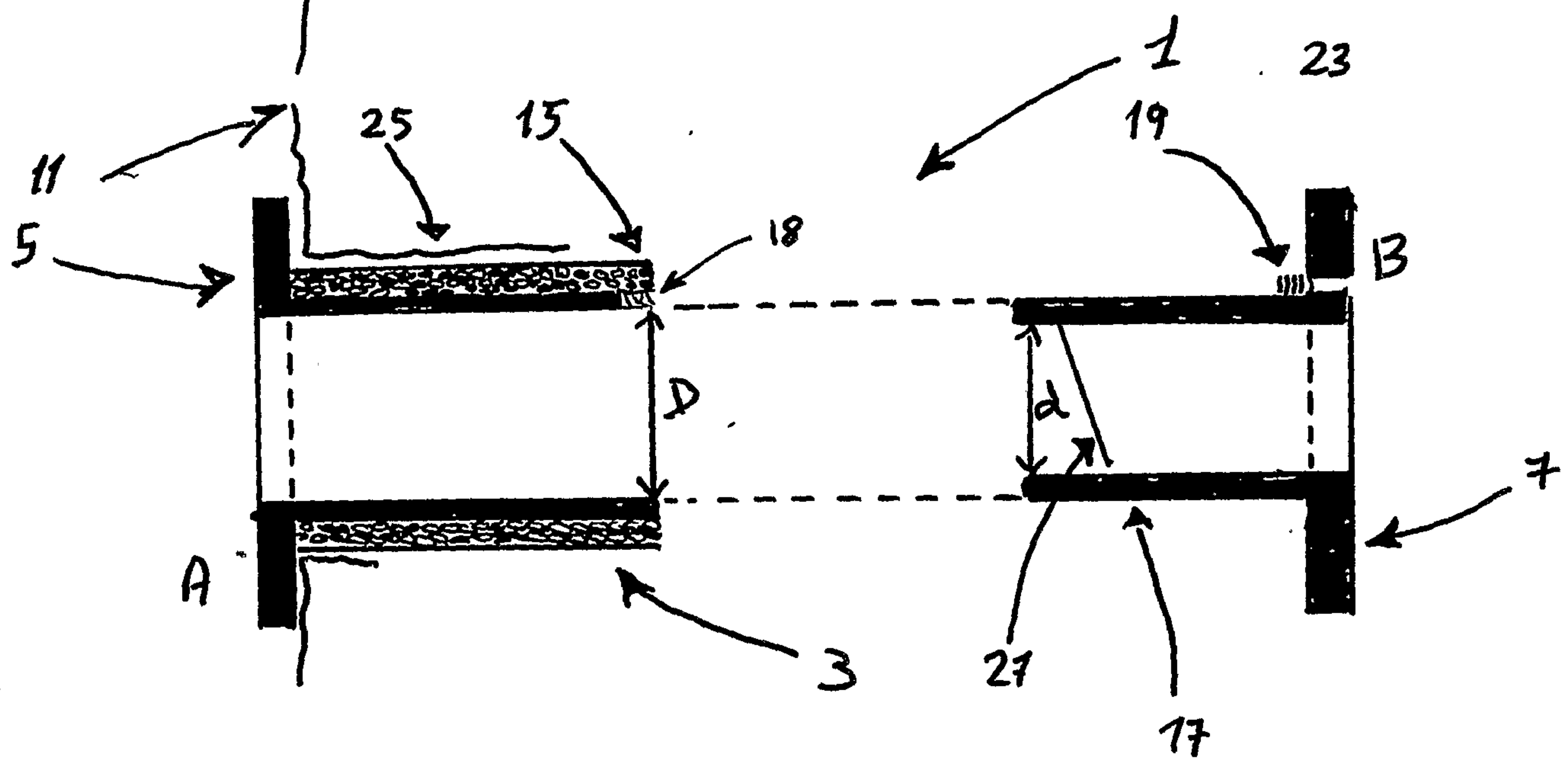
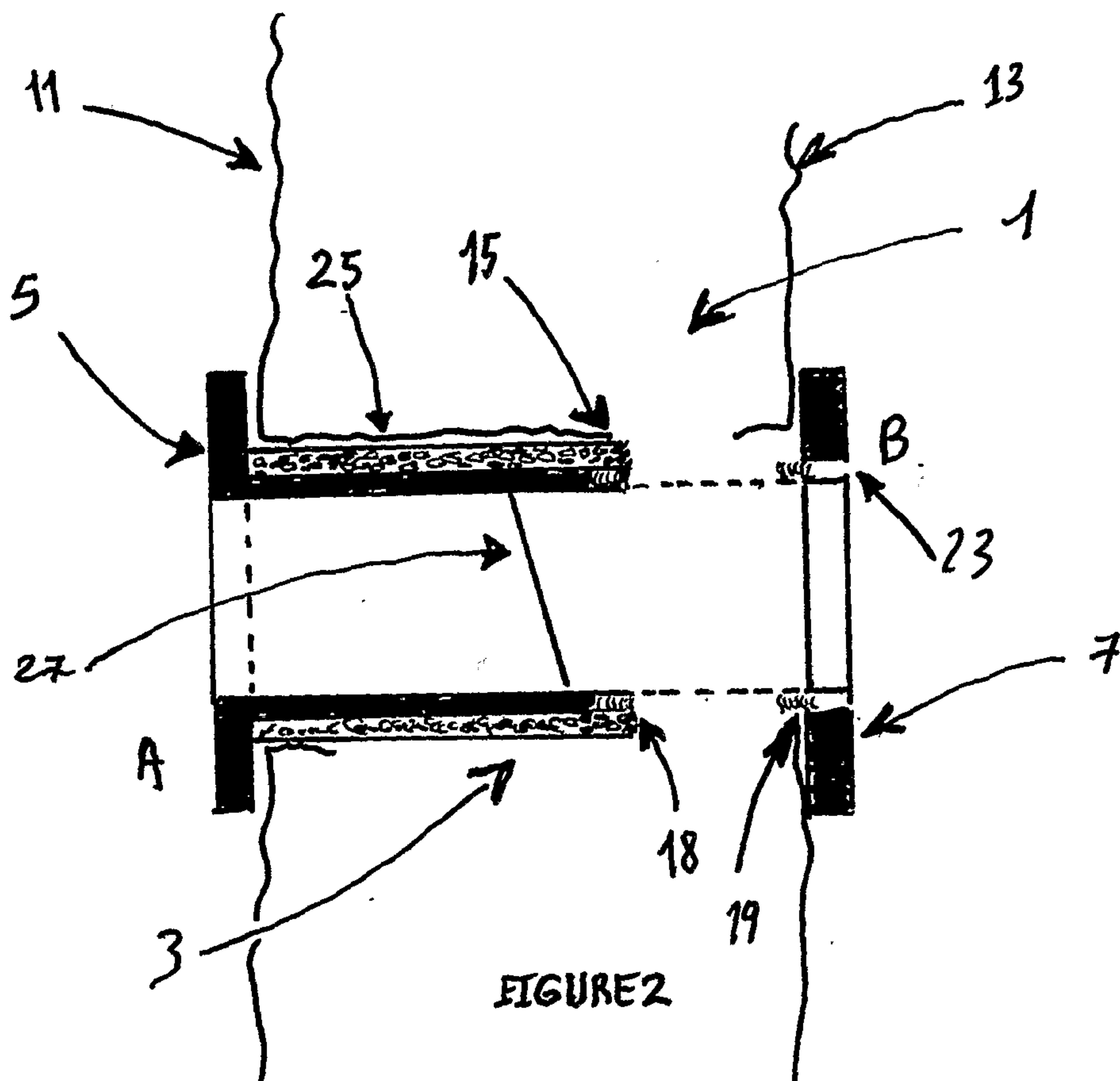


FIGURE 1

(Art Antérieur)



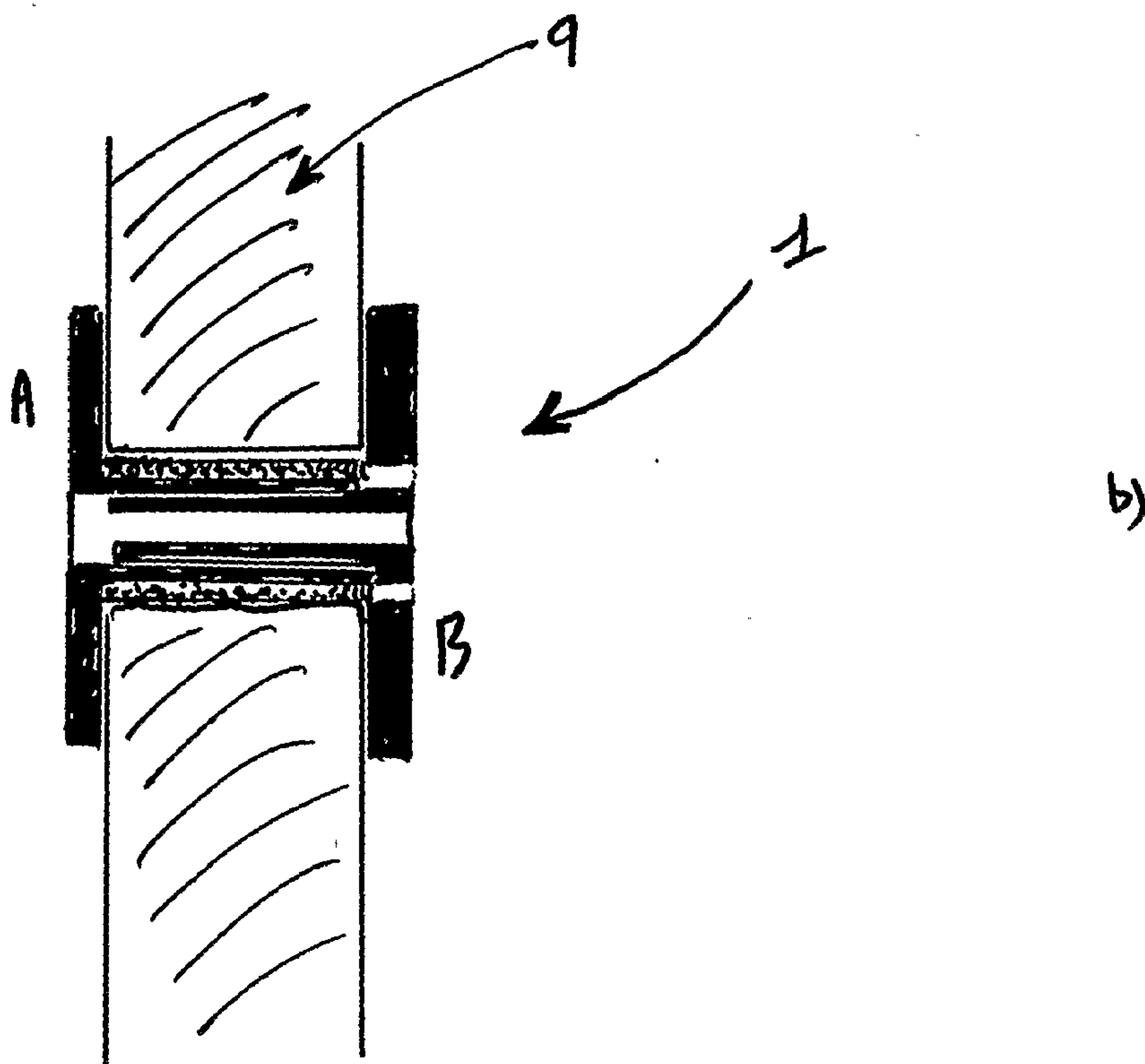
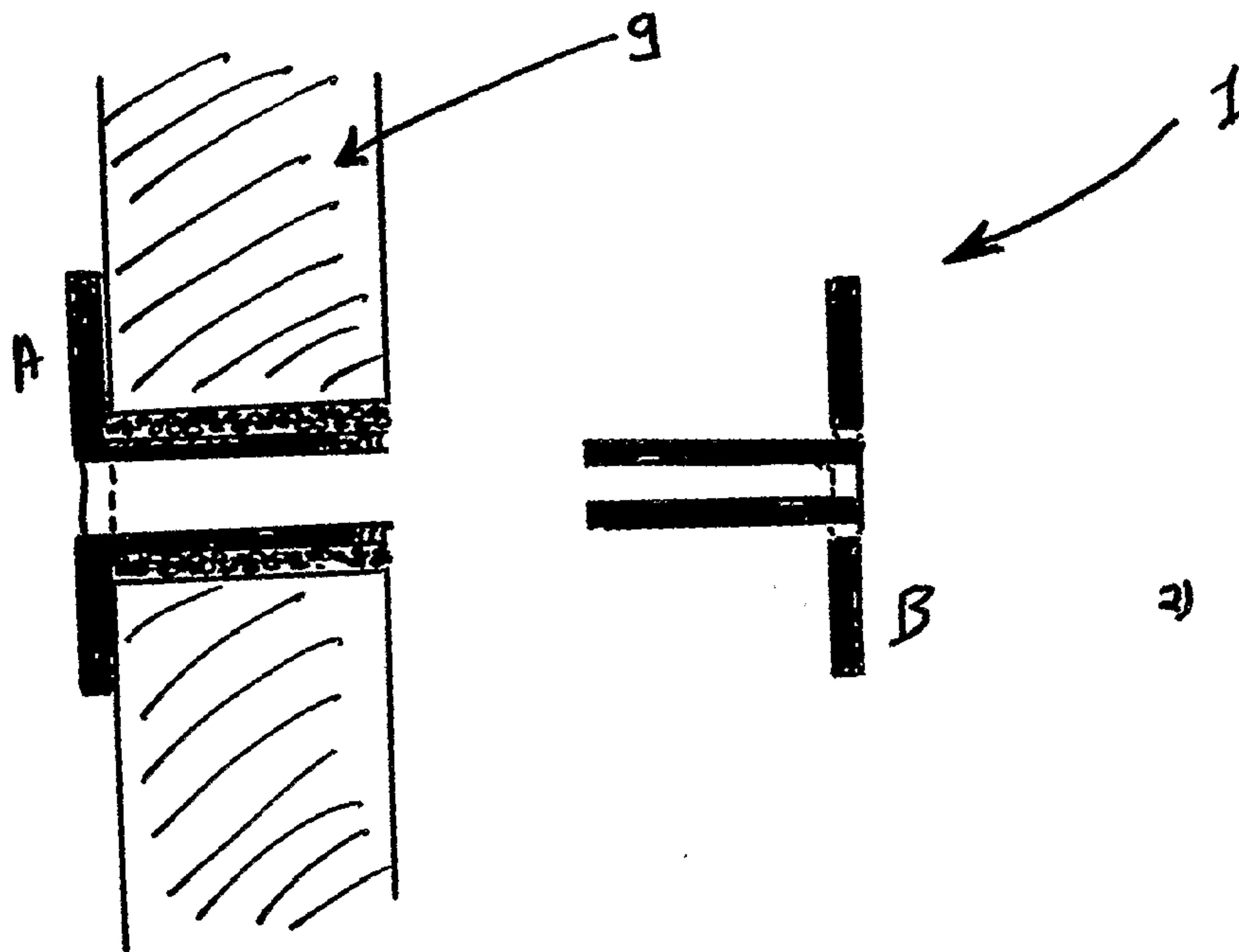


FIGURE 4

