

**ANNEAU VASCULAIRE AJUSTABLE, MOYEN POUR TRAITER LE
SYNDROME SFS ET NECESSAIRE IMPLANTABLE COMPRENANT UN TEL
ANNEAU, MOULE ET PROCEDE D'OBTENTION D'UN TEL ANNEAU**

5

Domaine technique

Le domaine de l'invention est celui des dispositifs médicaux implantables par voie chirurgicale autour d'un conduit biologique, en particulier un vaisseau et plus spécialement un vaisseau sanguin tel que la veine porte, pour permettre le réglage du diamètre du conduit et donc du débit d'un fluide (sang) susceptible de circuler à l'intérieur de celui-ci.

Ces dispositifs médicaux implantables sont plus précisément des anneaux vasculaires gonflables et dégonflables à l'aide d'un fluide, de manière à ajuster leur diamètre intérieur et par suite le diamètre intérieur des conduits/vaisseaux autour desquels ils sont destinés à être implantés.

L'invention est également relative à la fabrication de tels anneaux vasculaires et concerne plus spécifiquement les moules et les procédés de fabrication des anneaux vasculaires impliquant lesdits moules.

L'invention a également trait au nécessaire implantable par voie chirurgicale et permettant le contrôle du diamètre intérieur d'un vaisseau et, ce faisant, le débit d'un fluide circulant à l'intérieur de ce dernier.

Arrière-plan technologique de l'invention

Il est connu d'implanter des dispositifs médicaux constitué par des anneaux de bandage gonflable, autour de vaisseaux sanguins de patients, pour restreindre le flux sanguin par exemple sur les artères pulmonaires. C'est l'objet de la demande de brevet US2008/0097947A qui divulgue un dispositif de bandage annulaire de l'artère pulmonaire comprenant un anneau de bandage gonflable destiné à être mis en place autour de l'artère pulmonaire du patient, un tube de gonflage reliant l'anneau de bandage à un bouton de gonflage. L'anneau de bandage présente une forme générale en C et comporte une couche rigide fine en silicone extérieure et une couche fine en silicone intérieure formant un ballon gonflable. La couche ou paroi extérieure en silicone rigide se prolonge dans la zone d'extrémité correspondant à l'ouverture du « C » de manière à former des moyens de verrouillage permettant d'adapter le dispositif de bandage de gonflage au diamètre de l'artère pulmonaire. L'anneau comprend également des trous pour le passage de sutures permettant sa fixation sur l'artère pulmonaire du patient. Le gonflage de cet anneau entraîne la déformation de la paroi intérieure flexible mince en silicone en direction centripète, ce qui provoque une compression de l'artère pulmonaire et une réduction de son diamètre interne. Le gonflage s'effectue à l'aide d'un liquide qui est injecté à l'aide du

bouton de gonflage qui peut être également tiré pour permettre le dégonflage de l'anneau.

Ce type d'anneau vasculaire gonflable n'existe pas seulement en chirurgie cardiaque mais également en chirurgie hépatique. Ainsi la demande PCT
5 WO2010/102661A décrit-elle un implant pour le contrôle du flux sanguin à l'intérieur d'un vaisseau, à savoir plus précisément la veine porte. Ce contrôle est particulièrement critique pour la réussite des transplantations hépatiques et des hépatectomies majeures. En effet, il est vital pour le patient que le flux sanguin dans la veine porte juste après la transplantation ou l'hépatectomie ne soit pas excessif au risque d'endommager de manière rédhibitoire le
10 greffon hépatique. Ce phénomène est connu sous le nom de syndrome "*Small For Size (SFS)*". Ce syndrome apparaît pour un débit portal supérieur à 260 ml/min pour 100 g de foie et/ou une pression portale supérieure à 20 mm Hg. Il provoque une altération léthale du foie.

L'implant ajustable périvasculaire selon le WO2010/102661A comprend un ballon
15 gonflable (3) de forme annulaire ouverte, disposé à l'intérieur d'une bande (4) non-extensible. Le ballon de gonflage est lié à une chambre d'injection par un tuyau de gonflage. La bande extérieure non-extensible est équipée de moyens de verrouillage (6) de l'anneau ou vaisseau. Le gonflage et le dégonflage du ballon intérieur annulaire permet de restreindre (gonflage) ou d'augmenter (dégonflage) le diamètre intérieur du vaisseau
20 autour duquel l'implant est mis en place. Cet implant comporte sur le côté intérieur du ballon gonflable, des moyens de mesure de la pression sanguine à l'intérieur du vaisseau. Les figures 2A à 2D du WO2010/102661A montrent l'évolution de la forme du ballon gonflable au fur et à mesure du gonflage. Il apparaît que la paroi intérieure du ballon gonflable évolue d'une forme circulaire (figure 2A) jusqu'à une forme laissant un passage
25 en croissant, ceci étant provoqué par une hernie du ballon de gonflage. Il est clair qu'une telle compression de la veine porte équivaut à un écrasement provoquant une sténose qui entraîne des turbulences dans le flux sanguin avec pour corollaire, des risques de thrombose.

Cet implant selon le WO2010/102661A ne permet donc pas un contrôle satisfaisant
30 du débit et/ou de la pression sanguine à l'intérieur des vaisseaux, en particulier de la veine porte. Cet implant n'apporte pas de solution performante au problème du syndrome SFS, après une hépatectomie ou une transplantation hépatique.

Objectifs de l'invention

35

Dans ce contexte, l'un des objectifs de la présente invention est de fournir un dispositif perfectionné de contrôle du débit de circulation d'un fluide à l'intérieur d'un conduit biologique, en particulier du sang dans la veine porte, de façon à réguler le débit ou la pression sanguine au niveau du foie en particulier après une hépatectomie ou une

transplantation hépatique et, ce faisant, d'améliorer de manière significative les chances de survie du patient.

La présente invention vise également à fournir un anneau périvasculaire à diamètre intérieur ajustable par gonflage/dégonflage et destiné à être implanté et fermé autour d'un vaisseau pour contrôler le diamètre intérieur de ce vaisseau et par suite le débit et/ou la pression d'un fluide circulant dans ce vaisseau, cet anneau se devant de satisfaire au moins l'un des objectifs énoncés ci-après :

- i avoir un comportement et une évolution de forme pour le réglage du diamètre du vaisseau, qui n'entraîne pas d'écrasement de ce dernier et donc pas de sténose avec son cortège d'effets secondaires délétères pour le patient.
- ii permettre un contrôle fiable du débit et/ou de la pression du fluide, en particulier du sang, circulant dans le conduit autour duquel il est implanté.
- iii être simple à mettre en place et à verrouiller autour du conduit biologique/vaisseau dont le débit et/ou de la pression interne est à contrôler.
- iv être confortable et sans effet néfaste sur la santé du patient.
- v être biocompatible.
- vi être sûr et fiable, notamment indéchirable.
- vii offrir un verrouillage optimal autour du conduit biologique, par exemple du vaisseau, dont le débit et/ou la pression est à contrôler.
- viii pouvoir être produit en série industrielle selon des normes drastiques de qualité et au meilleur coût.
- viii être au moins en partie radio-opaque.
- ix être implantable facilement, de manière stable, non-agressive et efficace en terme de contrôle du débit.

La présente invention vise également à fournir un procédé et un moule pour l'obtention de l'anneau qui soit viable et simple à mettre en œuvre à l'échelle industrielle.

La présente invention vise également à fournir un nécessaire implantable, par voie chirurgicale, pour le contrôle du débit et/ou de la pression à l'intérieur d'un vaisseau, comportant un anneau périvasculaire répondant aux objectifs ci-dessus tel que défini dans le présent exposé, un module de gonflage/dégonflage et éventuellement du fil de suture pour la fermeture de l'anneau, ce fil étant choisi pour rompre en cas de surpression dans l'anneau.

Brève description de l'invention

Ces objectifs, parmi d'autres, sont atteints par la présente invention qui concerne un anneau à diamètre intérieur $\varnothing_i$ ajustable, destiné à être implanté et fermé autour d'un conduit biologique, de préférence un vaisseau, pour contrôler le diamètre de ce conduit et par suite le débit et/ou la pression d'un fluide circulant dans le conduit, cet anneau comprenant :

- une ceinture externe de diamètre sensiblement constant en position fermée ;
- une chambre interne gonflable et dégonflable en position fermée, de façon à faire varier son diamètre intérieur $\varnothing_i$;
- un tube souple de gonflage/dégonflage dont l'une des extrémités est reliée à la chambre interne et dont l'autre extrémité est destinée à être connectée à des moyens de gonflage ;

la ceinture externe et la chambre interne formant des colliers ouverts, dont l'un au moins, de préférence celui formant la ceinture externe, est équipé de moyens de fermeture de l'anneau autour du conduit ;

caractérisé en ce que la chambre interne présente, au repos et en position fermée, un diamètre intérieur $\varnothing_{ir}$ correspondant au plus petit diamètre réduit requis à l'utilisation pour le contrôle du diamètre du conduit.

Le conduit est avantageusement un vaisseau sanguin, comme par exemple la veine porte.

L'anneau selon l'invention est un perfectionnement remarquable des anneaux périvasculaires implantables connus et destinés au contrôle de débit sanguin en particulier de débit et/ou de la pression portale.

Grâce à sa structure originale, cet anneau propose un nouveau type de modulation pneumatique ou hydraulique, non traumatique, du débit ou de la pression du fluide, par exemple le sang, circulant dans le conduit, par exemple un vaisseau.

Cela constitue un progrès significatif pour la réussite des hépatectomies et des transplantations hépatiques, en offrant au praticien un moyen efficace de lutte contre le syndrome SFS.

Cet anneau est par ailleurs sûr, fiable, d'un coût raisonnable et susceptible d'être produit à l'échelle industrielle avec les normes de qualité et de productivité requises.

L'invention concerne également un moule et un procédé pour l'obtention de cet anneau, ainsi qu'un nécessaire implantable par voie chirurgicale pour le contrôle du débit ou de la pression sanguine, comprenant cet anneau et un module de gonflage/dégonflage destiné à être relié à l'extrémité proximale du tube de gonflage/dégonflage, pour permettre l'injection *in situ* d'un fluide de gonflage/dégonflage dans la chambre interne ou l'extraction *in situ* d'un fluide de gonflage/dégonflage hors de la chambre interne.

Définitions

Dans le présent exposé, chaque singulier et chaque pluriel désigne indifféremment un pluriel ou un singulier.

Les définitions qui sont données ci-après à titre d'exemples, sont destinées à faciliter l'interprétation du présent exposé.

"conduit" et "vaisseau" désigne indifféremment un canal dans lequel circule un liquide biologique, par exemple le sang ou la lymphe.

"position fermée" de l'anneau signifie que les deux extrémités de l'anneau sont

fixées l'une à l'autre, de sorte que l'anneau définit un cylindre.

L'état "*au repos*" de l'anneau signifie que les pressions à l'intérieur et à l'extérieur de la chambre interne de l'anneau s'équilibrent à la pression atmosphérique ambiante. Lorsque l'anneau est placé et fermé autour du conduit, au repos, il est au moins
5 partiellement gonflé de telle sorte qu'il contraint le diamètre du conduit, le comprime et le réduit.

L'*extrémité distale* du tube souple est son extrémité libre située à l'extérieur du corps du patient dans lequel l'implant est mis en place, c'est-à-dire l'extrémité libre destinée à être reliée au moyen de gonflage/dégonflage.

10 L'*extrémité proximale* du tube souple est l'extrémité opposée à son extrémité distale, c'est-à-dire l'extrémité reliée à l'anneau selon l'invention.

Par *dureté* D1, D2, on désigne la dureté Shore A du/des matériaux constitutifs de l'anneau.

Par le *plus petit diamètre réduit requis à l'utilisation pour le contrôle du diamètre*
15 *du conduit* on désigne le diamètre intérieur de la chambre interne au repos, c'est-à-dire partiellement gonflée, pour lequel le diamètre du conduit D_c , sur lequel l'anneau est destiné à être placé, est contraint et réduit jusqu'à une valeur plancher D_{cr} par rapport au diamètre normal D_{cn} (ou diamètre maximum) que le conduit aurait dans un "*état normal*" sans cet anneau autour. Pour chaque conduit à enserrer, on détermine la valeur du D_{cr} que
20 le conduit doit atteindre une fois que l'anneau est placé autour de ce dernier. Par exemple, si le conduit est la veine porte, le plus petit diamètre réduit requis à l'utilisation pour le contrôle du diamètre de la veine porte est le diamètre intérieur $\varnothing_{ir}$ de la chambre interne avec lequel le diamètre de la veine porte est restreint de 55%, de préférence 50% par rapport au diamètre D_{cn} normal, naturel, de la veine porte sans aucune contrainte. Il faut
25 bien évidemment garder à l'esprit que le diamètre D_c du conduit peut encore être réduit si besoin, une fois l'anneau placé autour de lui, par gonflage de la chambre interne de l'anneau ou bien augmenté par dégonflage de la chambre interne. Par "*état normal*", on désigne l'état du conduit sans aucune contrainte et dans lequel le fluide biologique circule à un débit biologique moyen normal, non pathologique. A l'état normal, le conduit
30 biologique a un diamètre normal D_{cn} , qui dépend de l'espèce biologique, du sexe et de l'âge de l'individu.

Caractéristiques préférées et avantages de l'invention

Le fait que la chambre interne présente, au repos et en position fermée, un diamètre
35 intérieur $\varnothing_{ir}$ correspondant au plus petit diamètre réduit requis à l'utilisation pour le contrôle du diamètre du conduit, permet de définir une forme de chambre interne, sans invagination, hernie ou pli, dans laquelle l'anneau réduit, jusqu'à un certain niveau, le diamètre du conduit, et donc le débit et/ou la pression du fluide circulant dans conduit.

Le plus petit diamètre réduit requis à l'utilisation peut être défini par le niveau de
40 réduction (*e.g.* exprimé en pourcentage de réduction) du diamètre du conduit autour duquel

l'anneau est destiné à être implanté et verrouillé. Conformément à l'invention, ce pourcentage de réduction correspond aux nécessités de l'utilisation. En particulier, s'agissant de la modulation du débit et/ou de la pression sanguine, telle que la veine porte, il est prévu, selon une caractéristique remarquable de l'invention, que l'anneau ait un $\varnothing_{ir}$ choisi pour réduire d'au maximum 55% , de préférence d'au maximum 50%, le diamètre du vaisseau autour duquel l'anneau est destiné à être disposé et verrouillé. Ainsi, lorsque l'anneau selon l'invention est posé et fermé autour de la veine porte, au repos et donc déjà en partie gonflé, l'anneau contraint le diamètre de la veine. Il réduit ce diamètre d'au maximum de 55%, de préférence 50%. En fonction du besoin et du traitement voulu du patient, il est possible ensuite soit de gonfler davantage l'anneau et réduire ainsi davantage le diamètre de la chambre interne et par conséquent le diamètre de la veine, soit de dégonfler l'anneau et augmenter le diamètre de la chambre interne et par voie de conséquence le diamètre de la veine autour de laquelle il est placé.

Le pourcentage de réduction est adapté en fonction des conduits autour desquels l'anneau est destiné à être mis en place et en fonction également du but de l'opération et de la pose d'un tel anneau. Ainsi, dans le cas du SFS, il est souhaitable réduire le diamètre de la veine porte de 55% voire 50%. En règle générale, une veine porte humaine a un diamètre de 15 mm (± 5 mm). L'anneau posé et fermé autour de la veine porte, en position de repos donc gonflé (mais pas à son maximum) doit réduire le diamètre à 6,75 mm ($\pm 2,25$ mm) pour une réduction de 55% du diamètre de la veine porte.

Quand le vaisseau est une veine (paroi souple), le diamètre du vaisseau est celui pour lequel le débit du fluide circulant correspond au débit biologique moyen normal.

En pratique, lors d'une hépatectomie ou d'une transplantation hépatique, le chirurgien met en place l'anneau ouvert selon l'invention autour de la veine porte, en amont du foie. Il ferme cet anneau en reliant solidairement ses extrémités l'une à l'autre. La veine porte est ainsi rétreinte de telle sorte que son diamètre soit réduit d'au plus 55 %, de préférence d'au plus 50%. Le diamètre portal considéré est, par exemple, celui correspondant au débit portal moyen normal chez l'humain, à savoir 700 ml (+/- 200 ml) par minute, soit environ 50 ml/min pour 100 g de foie, chez un individu sain; ou bien encore environ 260 ml/min pour 100g de foie, chez un patient ayant subi une hépatectomie majeure (80 % du foie enlevé). Cette valeur de débit d'environ 260 ml/min pour 100g de foie correspond à la valeur plafond, au-delà de laquelle le patient est exposé au syndrome SFS.

Le praticien peut choisir, en fonction des données cliniques dont il dispose, de réduire encore ou d'augmenter le diamètre portal par gonflage ou dégonflage de la chambre interne, pour fixer le débit portal à une valeur souhaitable pour le patient, en ramenant progressivement cette valeur à la normale, en tenant compte de l'état de santé du patient.

Cette procédure pourrait s'appliquer à d'autres espèces médicales ou non, pour lesquelles la pose d'un anneau périvasculaire est prescrite pour réduire et éventuellement augmenter ensuite le débit intravasculaire.

La réduction du diamètre du conduit biologique à l'aide de l'anneau selon l'invention, peut aller jusqu'à l'obstruction du conduit (clampage du conduit).

Conformément à une forme de mise en œuvre de prédilection de l'invention, l'anneau est un moyen destiné à être mis en place et verrouillé autour de la veine porte d'un patient, en amont du foie, pour réduire d'au plus 55 %, de préférence d'au plus 50% le diamètre D_{vp} de la veine porte jusqu'à une valeur plancher D_{vpr} et pour permettre ensuite la modulation de D_{vp} entre D_{vpr} et son diamètre normal D_{vpn} (ou diamètre maximum) dans lequel l'anneau ne réduit pas D_{vp} , ladite modulation consistant à dégonfler l'anneau pour augmenter $\varnothing_i$ et donc D_{vp} de D_{vpr} à D_{vpn} , de façon à diminuer la pression portale en aval de l'anneau et maintenir la pression intrahépatique à une valeur inférieure ou égale 20 mm Hg, de préférence à 15 mmHg et traiter/limiter ainsi le syndrome Small For Size SFS, propre aux hépatectomies et aux greffes de foie.

L'invention concerne donc en particulier, un moyen pour traiter le syndrome Small For Size propre aux hépatectomies et aux greffes de foie, caractérisé en ce qu'il comprend l'anneau tel que défini dans le présent exposé.

L'invention vise également une méthode de traitement du syndrome Small For Size propre aux hépatectomies et aux greffes de foie caractérisée en ce qu'elle consiste essentiellement à :

- mettre en place et verrouiller autour de la veine porte d'un patient, en amont du foie, un anneau périvasculaire tel que défini dans le présent exposé, pour réduire d'au plus 55 %, de préférence d'au plus 50% le diamètre D_{vp} de la veine porte jusqu'à une valeur plancher D_{vpr} ;
- moduler D_{vp} entre D_{vpr} et son diamètre normal D_{vpn} (ou diamètre maximum) dans lequel l'anneau ne réduit pas D_{vp} ; ladite modulation consistant à dégonfler l'anneau pour augmenter $\varnothing_i$ et donc D_{vp} de D_{vpr} à D_{vpn} , de façon à diminuer la pression portale en aval de l'anneau et maintenir la pression intrahépatique à une valeur inférieure ou égale 20 mm Hg, de préférence à 15 mmHg ;
- ramener progressivement D_{vp} à sa valeur D_{vpn} pendant une durée suffisante pour que la pression intra-hépatique se stabilise à une valeur inférieure ou égale 20 mm Hg, de préférence à 15 mmHg;
- puis déverrouiller l'anneau et le retirer.

Suivant une caractéristique préférée de l'invention, la chambre interne ne présente pas d'invagination au repos et en position fermée de l'anneau et le bord intérieur de la chambre interne destinée à être en contact avec le conduit a une forme sensiblement circulaire plane, sans invagination, pli ou hernie. Elle épouse la paroi externe du conduit sur lequel elle est placée tout en contraignant le diamètre du conduit.

De préférence, $\varnothing_i$ décroît par gonflage et croît par dégonflage.

Le fait que la chambre interne de l'anneau soit gonflée au repos en position fermée autour du conduit, que par ailleurs son diamètre intérieur $\varnothing_i$ décroît par gonflage et croît par dégonflage, permet de contrôler de manière sûre et fiable le débit et/ou la pression intérieure d'un fluide circulant dans le conduit biologique/vaisseau autour duquel l'anneau est mis en place en position fermée, en limitant les risques de sténose et thrombose associées.

Selon une particularité notable de l'invention, l'anneau est caractérisé en ce que la chambre interne ne forme ni invagination (ni pli), ni hernie et présente une forme interne "sensiblement" circulaire, en position fermée de l'anneau, lors du gonflage de cette chambre interne. Par "sensiblement" circulaire, on désigne au sens du présent exposé, une courbe plane fermée, et dont les points sont à une même distance du centre avec une tolérance de plus ou moins 20% de préférence 10 % de $\varnothing_i$.

Comme indiqué ci-avant, l'anneau selon l'invention est un collier ouvert qui peut être défini par au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- (i) la chambre interne forme, au repos et en position non fermée de l'anneau, un collier ouvert sur un secteur angulaire inférieur ou égal à, en ° et dans un ordre croissant de préférence, 5 ; 4 ; 3 ; 2 ; 1 ;
- (ii) la ceinture externe forme, au repos et en position non fermée de l'anneau, un collier ouvert sur un secteur angulaire inférieur ou égal à, en ° et dans un ordre croissant de préférence, 10 ; 8 ; 6 ; 4 ; 2.

Dans la forme préférée de réalisation, le collier ouvert ne présente pas de secteur angulaire mais un canal étroit, les extrémités à joindre pour fermer l'anneau étant parallèles quand l'anneau est en position ouvert au repos.

Sur une possibilité de l'invention le tube souple de gonflage comprend au moins une valve anti-retour.

Selon une modalité intéressante de l'invention visant à améliorer la fiabilité du verrouillage de l'anneau autour du conduit biologique/vaisseau, l'anneau est caractérisé en ce que la ceinture externe est équipée de moyens de fermeture comportant deux lèvres extérieures s'étendant en direction centrifuge et susceptibles d'être jointes l'une à l'autre dans un plan diamétral, de manière réversible, pour fermer l'anneau autour du conduit, de préférence à l'aide d'un (de) fil(s) de suture, de préférence résorbable(s), enfilé(s) au travers d'au moins une perforation ménagée dans ces lèvres extérieures.

Pour lui permettre d'être visible aux rayons X, il peut être intéressant, conformément à l'invention, que l'anneau comprenne au moins une partie radio-opaque, par exemple un insert radio-opaque.

L'anneau selon l'invention peut être également caractérisé par des caractéristiques de fabrication. Ainsi, cet anneau peut-il être avantageusement obtenu par moulage à l'aide d'un moule. Ce dernier présente des caractéristiques qui permettent de définir indirectement l'anneau selon l'invention.

Description détaillée de l'invention

La description qui suit d'un mode préféré de réalisation de l'anneau selon l'invention, fera ressortir d'autres de ces caractéristiques remarquables.

Cette description détaillée est faite en référence aux figures annexées dans lesquelles :

- Les figures 1A & 1B représentent des vues en perspective de l'anneau selon l'invention, dégonflé et respectivement en positions fermée et ouverte.
- Les figures 2A, 2B & 2C représentent des vues de dessus de l'anneau selon l'invention, au repos et respectivement en positions fermée (2A) et ouverte selon un mode préféré de réalisation (figure 2C) et selon une variante de réalisation (figure 2C), prêt à être posé autour du conduit.
- La figure 3 est une vue en coupe longitudinale selon le plan de coupe III-III de la figure 2A, 2B ou 2C.
- Les figures 4A & 4B sont des vues de face de l'anneau montré sur les figures 2A & 2B ou 2C respectivement.
- La figure 4C est une vue en coupe longitudinale selon le plan de coupe IV-IV de la figure 3.

Comme montré sur les figures annexées l'anneau (1) selon l'invention est un anneau gonflable et dégonflable de manière à faire varier son diamètre intérieur ($\varnothing_i$) de façon à pouvoir comprimer et relâcher le segment de conduit biologique par exemple de vaisseau sanguin tel que la veine porte, autour duquel ledit anneau (1) est destiné à être implanté et fermé pour le contrôle du flux circulant dans le conduit/vaisseau (2) symbolisé en traits mixtes sur les figures.

L'anneau (1) comprend :

- une ceinture externe (3) ;
- une chambre interne (4) gonflable et dégonflable ;
- un tube (5) souple de gonflage/dégonflage.

La ceinture externe (3) présente un diamètre intérieur et un diamètre extérieur sensiblement constants. Cette ceinture extérieure (3) est assimilable à un collier ouvert (figures 1B, 2B, 2C & 4B) dont les 2 extrémités libres présentent des moyens de fermeture (7) comprenant deux lèvres extérieures (3_1 , 3_2) s'étendant en direction centrifuge et présentant des faces (3_3 , 3_4) en regard l'une à l'autre dans le collier ouvert (figures 1B, 2B, 2C & 4B) et en contact l'une à l'autre dans le collier fermé (figures 1A, 2A & 4A). Comme montré sur les figures 2A, 2B, 2C et 3. Ces lèvres (3_1 , 3_2) comportent chacune au moins une, en l'occurrence une, perforation (3_5), permettant le passage d'au moins un fil de suture (non représenté sur les dessins) de préférence résorbable, pour assurer la fermeture (figures

1A, 2A & 4A) de l'anneau (1) après implantation autour du vaisseau (2) dont le débit est à régler. Ce fil de suture complète les moyens de fermeture (7). Avantageusement, ce fil de suture est choisi pour rompre en cas de surpression de la chambre interne (4) de l'anneau (1). Cette disposition est une sécurité pour empêcher une sténose du conduit, qui pourrait
5 avoir des conséquences irréversibles pour le patient. Cette disposition permet aussi au chirurgien d'ouvrir l'anneau (1) par surgonflage, avant de procéder au retrait de cet anneau (1).

Cette ceinture externe (3) est réalisée dans un matériau semi rigide de dureté D1 et choisi dans le groupe des élastomères, biocompatibles comprenant ou mieux encore constitué par
10 les élastomères silicones ou analogues.

La chambre interne (4) est un ballon gonflable et dégonflable, ayant au repos et en position fermée (figure 2A) un diamètre ($\varnothing_{ir}$), qui correspond au diamètre minima (à +/- 10%) souhaité pour l'utilisation, à savoir un diamètre qui contraint le diamètre D_c du conduit autour duquel il est placé dès sa mise en place. Dans le cas de la veine porte
15 humaine, le diamètre normal ou maxima D_{vpn} avant réduction est, par exemple, compris entre 10 mm et 20 mm. L'anneau mis en place et verrouillé autour de la veine porte a un diamètre intérieur $\varnothing_{ir}$, qui détermine une réduction du débit portal de préférence d'au plus 50%.

Sous l'effet du gonflage, la chambre interne (4) augmente de volume en direction centripète, ce qui diminue son diamètre intérieur $\varnothing_i$. Le dégonflage produit une réduction du volume de la chambre interne (4), en direction centrifuge, pour comprimer ou relâcher respectivement le vaisseau (2) d'un patient (e.g. veine porte), autour duquel l'anneau (1) est
20 mis en place et fermé à l'aide des moyens (7).

Dans le mode préféré de réalisation montré sur la figure 2B, le collier ouvert que
25 constitue la ceinture externe (3) présente une ouverture s'étendant sur un canal étroit délimité par les faces 3_3 et 3_4 parallèles des lèvres extérieures 3_1 & 3_2 .

Dans la variante de réalisation montrée sur la figure 2C, le collier ouvert que constitue la ceinture externe (3) présente une ouverture s'étendant sur un secteur angulaire α_3 égal à environ 10° dans cet exemple. Dans cette variante, la chambre interne (4) est un
30 collier ouvert dont les extrémités délimitent une ouverture s'étendant sur un secteur angulaire α_4 égal à environ 5° .

Comme cela ressort des figures en particulier de la figure 3, cette chambre interne (4) est annulaire et comporte dans l'exemple représenté sur les dessins (figure 3), une paroi externe (4_1) en contact et/ou solidarisée avec la ceinture externe (3) et une paroi interne courbe (4_2), la paroi externe (4_1) et la paroi interne (4_2) étant reliées l'une à l'autre par des
35 faces latérales sensiblement droites dans l'exemple choisi, mais qui pourraient être courbes et désignées par les références (4_3 , 4_4). La chambre interne (4) pourrait être selon une variante de forme torique.

La paroi interne (4_2) forme le bord intérieur de cette chambre interne (4). Ce bord
40 intérieur (4_2) présente une forme circulaire, quand l'anneau est au repos (ni gonflé : pas de

surpression interne, ni dégonflé: pas de dépression interne) en position fermée (figures 1A, 2A & 4A), et non disposé autour d'un conduit. Conformément à l'invention, cette forme circulaire du bord intérieur (4₂), et, plus généralement, de la chambre interne (4) se maintient une fois l'anneau disposé autour d'un conduit (*e.g.* veine) et pendant les opérations de gonflage et de dégonflage. Cela signifie que la chambre interne (4) ne forme pas d'invagination, de pli ou d'hernie, aussi bien à l'état de repos, à l'état gonflé, qu'à l'état dégonflé. La forme du bord intérieur (4₂) et, plus généralement, de la chambre interne (4), reste "sensiblement" circulaire plane, une fois l'anneau disposé autour d'un conduit (*e.g.* veine), de l'état de repos gonflé jusqu'à un état gonflé davantage et un état dégonflé correspondant aux besoins de l'utilisation. Dans le cas du réglage du débit portal humain, ces états gonflé et dégonflé s'inscrivent, par exemple, dans les limites de diamètre intérieur Ø_i (en mm et selon un ordre croissant de préférence) suivantes : [5-25] ; [6-24] ; [7-20]

Comme montré sur les figures 2A, 2B, 2C, 3, 4C, une bande radio-opaque (4') est insérée entre la chambre interne(4) et la ceinture externe (3), dans la paroi externe (4₂).

La chambre interne (4) est, par exemple, réalisée dans un matériau souple de dureté D2 et choisi dans le groupe des élastomères souples, biocompatibles comprenant ou mieux encore constitué par les élastomères silicones ou analogues.

Suivant une caractéristique préférée de l'invention, la dureté D1 de la ceinture externe (3) est supérieure à la dureté D2 de la chambre interne (4). Par exemple, D1 est compris entre 60 et 100, de préférence 70-90, par exemple de l'ordre de 80 Shore A.

Suivant une autre caractéristique préférée de l'invention, la dureté D2 de la ceinture interne (4) est comprise entre 5 et 40, de préférence 10 et 30, et plus préférentiellement encore de l'ordre de 20 Shore A.

Le tube (5) souple de gonflage/dégonflage est relié par son extrémité proximale (5p) à l'intérieur de la chambre interne (4) et par son extrémité distale (5d) à des moyens de gonflage non représentés sur la figure 3. Le tube de gonflage/dégonflage (5) est diamétralement opposé à l'ouverture de l'anneau (1) comme cela est visible sur les figures 1A, 1B, 2A, 2B, 2C, 3 et 4C. La ceinture externe (3) présente un embout (6) qui s'étend vers l'extérieur et qui reçoit l'extrémité proximale (5p) du tube de gonflage (5). Ce tube de gonflage (5) peut être équipé d'une valve plastique anti-retour.

Le tube de gonflage (5) peut être réalisé dans le même matériau que la chambre interne (4) par exemple, avec une dureté D3 comprise entre D1 et D2, *e.g.* de l'ordre de 60 Shore A.

Les moyens de gonflage/dégonflage (non représentés sur les dessins) sont constitués par exemple d'une seringue, de préférence une seringue à vis permettant de réaliser des réglages précis de gonflage/dégonflage par injection/ponctionnement du fluide de gonflage/dégonflage.

L'anneau (1) selon l'invention peut être mis en place par la voie chirurgicale classique (laparotomie) ou par la voie coelioscopique autour du vaisseau (2). La fermeture de l'anneau (1) est réalisée par suture avec des fils résorbables, au travers de la perforation (3₅) de la chambre interne (3) -moyens de fermeture (7)-. L'anneau (1) ainsi posé a un

diamètre intérieur réduit ($\varnothing_{ir}$) qui rétreint le vaisseau (2) au plus petit diamètre réduit requis à l'utilisation (D_{vpr}) et limite ainsi le débit ou la pression, par exemple sanguine, à un niveau donné dépendant de $\varnothing_{ir}$. Le praticien procède ensuite au réglage du débit et/ou de la pression, par gonflage/dégonflage. Dans le cas d'hépatectomie ou de transplantation hépatique, ce réglage vise à maintenir une pression intrahépatique inférieure ou égale à 20 mmHg, de préférence à 15 mm Hg. $\varnothing_i$ est progressivement augmenté par dégonflage. D_{vp} et avec lui le débit et/ou la pression sanguine de la veine porte augmente(nt) donc aussi progressivement, jusqu'à ce que D_{vp} atteigne D_{vpn} (diamètre normal ou diamètre maximum de la veine porte). La durée de cette remontée de D_{vpr} à D_{vpn} est celle qui est nécessaire au parenchyme hépatique pour recouvrer une capacité à contenir la pression intrahépatique en deçà de 20 mmHg, de préférence en deçà de 15 mm Hg, pour la pression et/ou le débit en aval de l'anneau qui correspond(ent) à un diamètre portal égal à D_{vpn} .

Cela limite significativement les risques de syndrome SFS pour le patient.

15 L'anneau selon l'invention une fois fermé par un ou des fils de suture, de préférence biorésorbables, peut être rouvert par un surgonflage de la chambre interne, qui provoque la rupture du ou des fils de suture. Après avoir ainsi rouvert l'anneau (1), le praticien peut également tirer profit du surgonflage de l'anneau (1), pour maintenir écartées l'une de l'autre les extrémités libres de l'anneau (1) et faciliter ainsi son extraction. Ceci a
20 pour avantage d'éviter une nouvelle anesthésie et les risques engendrés par cette dernière.

REVENDICATIONS

- 1 - Anneau (1) à diamètre intérieur ($\varnothing_i$) ajustable, destiné à être implanté et fermé
5 autour d'un conduit biologique (2), de préférence un vaisseau, pour contrôler le diamètre de ce conduit (2) et par suite le débit et/ou la pression d'un fluide circulant dans le conduit (2), cet anneau comprenant :
- une ceinture externe (3) de diamètre constant en position fermée ;
 - une chambre interne (4) gonflable et dégonflable en position fermée, de façon à faire
10 varier son diamètre intérieur ($\varnothing_i$) ;
 - un tube (5) souple de gonflage/dégonflage dont l'une des extrémités est reliée à la chambre interne (4) et dont l'autre extrémité est destinée à être connectée à des moyens de gonflage ;
- la ceinture externe (3) et la chambre interne (4) formant des colliers ouverts, dont l'un au
15 moins, de préférence celui formant la ceinture externe (3) est équipé de moyens de fermeture (7) de l'anneau (1) autour du conduit (2) ;
- caractérisé en ce que la chambre interne (4) présente, au repos et en position fermée, un diamètre intérieur ($\varnothing_{ir}$) correspondant au plus petit diamètre réduit requis à l'utilisation pour le contrôle du diamètre du conduit (2).
- 20
- 2 - Anneau (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que la chambre interne (4) ne présente pas d'invagination au repos et en position fermée de l'anneau et en ce que le bord intérieur (4_2) de la chambre interne (4) destinée à être en contact avec le conduit (2) a une forme sensiblement circulaire.
- 25
- 3 - Anneau (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que ($\varnothing_i$) décroît par gonflage et croît par dégonflage.
- 4 - Anneau (1) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisé en ce que
30 la réouverture de l'anneau, après qu'il soit implanté et fermé autour d'un conduit biologique (2), est réalisée par surgonflage de la chambre interne (4).
- 5 - Anneau (1) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisé en ce que la ceinture externe (3) est équipée de moyens de fermeture (7) comportant deux lèvres
35 extérieures ($3_1, 3_2$) s'étendant en direction centrifuge et susceptibles d'être jointes l'une à l'autre dans un plan diamétral, de manière réversible, pour fermer l'anneau (1) autour du conduit (2), de préférence à l'aide d'un (de) fil(s) de suture, de préférence résorbable(s), enfilé(s) au travers d'au moins une perforation ménagée dans ces lèvres extérieures ($3_1, 3_2$).

6 - Anneau (1) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend au moins une partie radio-opaque.

5 7 - Moyen pour traiter le syndrome Small For Size propre aux hépatectomies et aux greffes de foie, caractérisé en ce qu'il comprend l'anneau tel que défini dans l'une au moins des revendications précédentes.

10 8 - Moyen selon la revendication 7, caractérisé en ce qu'il comprend en outre des moyens de gonflage connectés à l'extrémité du tube souple, l'anneau étant destiné à être mis en place et verrouillé autour de la veine porte d'un patient, en amont du foie, les moyens de gonflage et l'anneau étant adaptés pour réduire d'au plus 55 %, de préférence d'au plus 50% le diamètre de la veine porte D_{vp} jusqu'à une valeur plancher D_{vpr} et pour permettre ensuite la modulation de D_{vp} entre D_{vpr} et son diamètre normal D_{vpn} dans lequel l'anneau ne réduit pas D_{vp} , ladite modulation consistant à dégonfler l'anneau pour augmenter $\varnothing_i$ et donc
15 D_{vp} de D_{vpr} à D_{vpn} , de façon à diminuer la pression portale en aval de l'anneau et maintenir la pression intrahépatique à une valeur inférieure ou égale 20 mm Hg, de préférence à 15 mmHg et traiter/limiter ainsi le syndrome Small For Size propre aux hépatectomies et aux greffes de foie.

20 9 - Moule pour l'obtention de l'anneau (1) selon l'une au moins des revendications 1 à 6.

10 - Procédé d'obtention de l'anneau (1) selon l'une au moins des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il consiste essentiellement à réaliser un moulage, de préférence monobloc, à l'aide d'un moule, ledit moule présentant des caractéristiques au travers
25 desquelles l'anneau est défini.

11 - Nécessaire implantable par voie chirurgicale et permettant le réglage du diamètre intérieur d'un conduit (2) et par suite le débit d'un fluide circulant dans ce conduit (2), ce nécessaire comprenant :

- 30 * un anneau (1) selon l'une au moins des revendications 1 à 6 ;
* un module de gonflage/dégonflage destiné à être relié à l'extrémité distale (5d) du tube (5) souple de gonflage/dégonflage, pour permettre l'injection *in situ* d'un fluide de gonflage/dégonflage dans la chambre interne (4) ou l'extraction *in situ* d'un fluide de gonflage/dégonflage hors de la chambre interne (4);
35 * et éventuellement du fil de suture pour la fermeture de l'anneau (1), ce fil étant choisi pour rompre en cas de surpression dans l'anneau (1).