

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 80 16240

(54)

Dispositif d'enlèvement des fils d'un dispositif contraceptif intra-utérin.

(51)

Classification internationale (Int. Cl.³). A 61 B 17/50, 17/42.

(22)

Date de dépôt 23 juillet 1980.

(33) (32) (31)

Priorité revendiquée : *Grande-Bretagne, 24 juillet 1979, n° 25738/79.*

(41)

Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — « Listes » n° 6 du 6-2-1981.

(71)

Déposant : EMMETT Lionel Charles Renwick, résidant en Grande-Bretagne.

(72)

Invention de : Lionel Charles Renwick Emmett.

(73)

Titulaire : *Idem* (71)

(74)

Mandataire : Cabinet Madeuf, conseils en brevets,
3, av. Bugeaud, 75116 Paris.

La présente invention concerne un appareil pour retirer un ou plusieurs fils d'emplacements où ils ne sont pas facilement accessibles à l'aide d'une pince dans le cadre de diverses techniques chirurgicales, médicales et vétérinaires; plus particulièrement, l'invention concerne le retrait d'un ou plusieurs fils d'un dispositif contraceptif intra-utérin (qu'on abrègera ci-après C.I.U.) placé dans l'utérus.

Un procédé de contraception couramment utilisé est l'emploi d'un dispositif contraceptif intra-utérin (C.I.U.). Les dispositifs de ce genre sont en général en une matière plastique, par exemple en polyéthylène, pouvant facultativement présenter à la surface extérieure un métal, surtout du cuivre. On connaît des dispositifs contraceptifs intra-utérins de types très variés mais tous sont conçus pour un placement dans l'utérus de la femme en vue d'empêcher la conception; en général on peut laisser ces dispositifs en place aussi longtemps qu'on le désire. Chez toutes les patientes il arrive cependant un moment où le C.I.U. doit être enlevé; il peut en être ainsi du fait que la femme désire une grossesse ou tout simplement parce que le dispositif doit être remplacé par un C.I.U. nouveau comme il est recommandé pour certains modèles de C.I.U. après, par exemple, un séjour en place pendant deux ans; enfin les raisons d'enlèvement peuvent être médicales ou autres.

Quand le C.I.U. est correctement disposé dans l'utérus, il n'est pas normalement accessible d'une façon directe et on munit de ce fait les C.I.U. d'un ou plusieurs fils pour en faciliter le retrait de l'utérus. En position correcte, les fils doivent s'étendre depuis l'utérus à travers le col de l'utérus pour déboucher dans la cavité vaginale. Le ou les fils peuvent être saisis dans la cavité vaginale, par exemple à l'aide d'une pince, et peuvent servir à retirer le C.I.U. de l'utérus sans que la patiente soit obligée de subir une anesthésie générale.

Il arrive cependant assez fréquemment que le ou les

fils ne peuvent pas être détectés dans la cavité vaginale. Ce phénomène peut être remarqué par la femme elle-même au cours d'un auto-examen ou bien par un membre du corps médical au cours d'un examen périodique ou d'un examen de grossesse ou pour un autre motif. Il est alors nécessaire de s'assurer de la raison de l'absence du ou des fils dans la cavité vaginale, aussi rapidement que possible, surtout du fait qu'il n'est pas impossible que le C.I.U. lui-même ait été éjecté de l'utérus sans que la femme s'en rende compte, ce qui entraîne évidemment des risques d'une grossesse non désirée et/ou une translocation du C.I.U., c'est-à-dire que le dispositif a traversé la paroi de l'utérus, ce qui peut entraîner des complications graves. Cependant le plus souvent le C.I.U. est toujours en place dans l'utérus et le ou les fils ont été aspirés, pour une raison ou une autre, vers le haut à travers le canal endocervical. Ce phénomène peut s'expliquer par des motifs très variés, notamment une inversion du C.I.U. dans l'utérus, et la reprise par le ou les fils de la position de "pliage" que les fils avaient sur le C.I.U. emballé.

En règle générale, le procédé initial après constatation de l'absence du ou des fils dans la cavité vaginale est une exploration du canal endocervical avec une pince pour se rendre compte si les fils peuvent être détectés dans ce canal. Si les fils ne sont toujours pas retrouvés, comme il est d'ailleurs fréquent, on doit s'assurer que le dispositif C.I.U. est toujours dans l'utérus et, dans l'affirmative, il faut retirer le ou les fils de l'utérus afin d'enlever le C.I.U. Même si l'on est assuré que le C.I.U. est toujours en position correcte et qu'on désire le laisser en place pour le moment, on ne considère pas en général comme satisfaisant de le faire pendant que le ou les fils sont aspirés dans l'utérus.

On peut par exemple utiliser un examen aux ultrasons pour déterminer si le C.I.U. est toujours en position mais un tel examen nécessite un équipement coûteux et ne

peut normalement être effectué que dans des cliniques. Dans tous les cas, on ne résout pas ainsi le problème de retrait des fils. Parfois, une exploration plus profonde dans l'utérus peut être effectuée à l'aide d'une

5 pince ou d'autres instruments mais avec des risques de perforation de la paroi de l'utérus et on est obligé d'administrer un anesthésique et aussi le plus souvent d'hospitaliser la patiente. En outre, surtout chez les femmes nullipares, il n'est pas toujours facile de faire

10 passer de tels instruments à travers le col de l'utérus.

Aucun des procédés décrits n'est entièrement satisfaisant pour déterminer que le dispositif C.I.U. est toujours en position correcte et pour réaliser le retrait du ou des fils dans la cavité vaginale où on peut facilement

15 les saisir avec une pince. S'il est impossible de récupérer les fils par l'une des techniques indiquées, on est dans l'obligation de retirer le dispositif C.I.U. tout entier sous anesthésie générale à l'hôpital.

Des essais ont été effectués avec un appareil

20 "Mi-Mark Helix" (marque déposée, brevets des Etats-Unis d'Amérique 3 945 372 et 4 054 127) pour retirer le ou les fils du C.I.U. de l'utérus. Le "Mi-Mark Helix" est un instrument conçu pour obtenir des échantillons tissulaires endométriques de la paroi de l'utérus et il comprend

25 une section terminale flexible de forme hélicoïdale pour gratter la paroi de l'utérus et qui est incurvée pour se conformer dans une certaine mesure au profil de la paroi de l'utérus. Cependant cet instrument ne permet pas toujours de retirer efficacement le ou les fils et des pinces

30 peuvent toujours être nécessaires, ce qui constitue un inconvénient chez une femme nullipare.

Selon la présente invention, un appareil pour retirer un fil surtout d'un endroit où ce fil n'est pas facilement accessible au cours d'interventions chirurgicales,

35 médicales et vétérinaires comprend une portion allongée antérieure et une portion proximale reliées ensemble, la portion antérieure portant sur sa longueur un élément de

surface à l'aide duquel le fil peut être capté pendant l'utilisation et tiré en direction de la portion proximale.

5 L'appareil selon l'invention constitue un moyen simple et fiable pour explorer l'utérus afin de déterminer la présence d'un dispositif C.I.U. et récupérer le ou les fils retirés.

10 L'élément de surface peut être une encoche. L'extrémité ouverte de l'encoche peut être plus proche de la portion proximale que ne l'est l'extrémité fermée de l'encoche. On peut prévoir plusieurs encoches le long de la portion antérieure. On obtient ainsi une construction qui donne plusieurs possibilités d'interception ou de retrait d'un fil.

15 La portion antérieure peut être sensiblement rectangulaire et plate. On obtient ainsi une construction facile à réaliser surtout lorsque l'appareil est moulé en une matière plastique.

20 En variante, la portion antérieure peut avoir une section transversale ovale ou une section transversale hexagonale.

25 La portion antérieure peut être flexible. Une telle construction offre l'avantage de permettre à la portion antérieure d'épouser le profil de la paroi de l'utérus.

30 De même, la portion antérieure peut être réalisée en une matière possédant une "mémoire" élastique, de sorte qu'en peut la recourber à la forme désirée avant son introduction dans l'utérus. Les pareis de la ou de chaque encoche peuvent se confondre en une extrémité arrondie bergne, procurant une zone lisse sur laquelle le ou les fils viennent porter. Pour se prémunir contre le danger d'une perforation de la paroi de l'utérus, l'extrémité libre de la portion antérieure peut être en forme de bulbe.

35 L'appareil peut être stérilisé par un procédé approprié connu quelconque, par exemple la stérilisation en autoclave, la stérilisation par rayons X, la stérilisation

à l'oxyde d'éthylène ou encore la stérilisation "chimique à froid"; quand l'appareil est construit en une matière plastique, cette matière doit être d'un type qui n'est pas détérioré au moins par un procédé approprié de stérilisation. Un tel instrument peut servir à plusieurs reprises en le stérilisant entre les utilisations, après lequel on doit le jeter. L'appareil peut être métallique, par exemple en acier inoxydable ou en un métal revêtu d'une matière plastique. De préférence, la portion proximale est relativement rigide par comparaison avec la portion antérieure. On obtient ainsi une "sensibilité" positive lorsque la portion antérieure est dans l'utérus et la portion proximale est dans la cavité vaginale.

Les matières plastiques qui conviennent pour la construction de l'appareil ou au moins de sa partie antérieure peuvent être choisies parmi les matières plastiques inertes appropriées, comme par exemple l'homopolypyrène, un polyéthylène de densité élevée ou un Nylon. La portion antérieure peut avoir une section transversale "triforme" (c'est-à-dire en forme d'y) ou cruciforme. Dans ce cas, la portion antérieure comprend trois ou quatre "lames" ou un nombre plus important, qui sont réunies ensemble par leurs bords intérieurs et présentent les encoches sur leurs bords extérieurs. La portion antérieure est flexible.

En outre, la portion antérieure peut avoir un profil en zigzag, les encoches étant aux emplacements de changement de direction de la première orientation ("zig") à la seconde orientation ("zag"). On remarquera que les encoches présentent, de préférence, une dimension et une forme leur permettant de capter et d'accrocher facilement un ou plusieurs fils et que, une fois que le ou les fils sont dans l'encoche, ils ne peuvent pas facilement glisser ou tomber hors de cette encoche. L'ouverture de chaque encoche, mesurée longitudinalement le long du bord ou de la paroi de la portion antérieure, est avantageusement plus étroite que la largeur à la base de l'encoche.

L'ouverture peut avoir une largeur de 1 à 5 mm, de préférence de 2 à 4 mm et, mieux encore, d'environ 3 mm. Les bords de la ou de chaque encoche sont avantageusement arrondis. On contribue ainsi à empêcher l'appareil de
5 s'accrocher sur les parois internes d'une cavité quelconque dans laquelle on l'utilise et on facilite également éventuellement l'accrochage des fils.

Diverses autres caractéristiques de l'invention ressortent d'ailleurs de la description détaillée qui suit.

10 Une forme de réalisation de l'objet de l'invention est représentée, à titre d'exemple non limitatif, au dessin annexé.

La fig. 1 est une vue en élévation d'un mode de réalisation de l'appareil de retrait des fils d'un C.I.U.,
15 selon l'invention.

La fig. 2 est une coupe transversale par la ligne II-II de la fig. 1.

Dans le mode de réalisation représenté, l'appareil 1 de retrait des fils d'un C.I.U., que l'on voit sur les
20 fig. 1 et 2, comprend une portion antérieure flexible allongée 20 et, d'un seul tenant avec cette dernière, une portion proximale sous forme d'une poignée 22 en forme de tige sensiblement rigide ayant une section transversale hexagonale. La portion rectangulaire 20 est sensiblement
25 rectangulaire et plate (voir fig. 2) sauf que son extrémité libre 24 éloignée de la poignée 22 est en forme de bulbe. On prévoit des éléments de surface sous forme d'une série d'encoches 26 d'accrochage de fils, de telles encoches étant formées dans chaque bord de la portion
30 antérieure 20, les encoches dans un bord étant étagées par rapport à celles dans l'autre bord et les encoches sont agencées de manière que l'extrémité ouverte de chaque encoche 26 soit plus proche de la poignée 22 que son extrémité fermée. Les bords 28 et 30 de chaque encoche 26
35 sont légèrement arrondis. Les parois de chaque encoche 26 se confondent en une extrémité arrondie borgne de l'encoche. L'appareil de retrait 1 peut être avantageusement

construit en homopolypropylène et peut avoir une longueur totale d'environ 25 cm. La portion antérieure 20 peut avoir normalement une longueur d'environ 9 cm, une largeur d'environ 4 mm et une épaisseur maximale d'environ 2 mm. L'extrémité 24 en forme de bulbe peut avoir avantageusement environ 4 mm de largeur et 3 mm d'épaisseur. Les encoches 26 le long de chaque bord de la portion antérieure 20 peuvent être espacées d'une façon appropriée d'environ 10 mm et peuvent être étagées sur les bords opposés d'environ 5 mm.

On peut utiliser l'appareil 1 pour examiner une patiente dont le ou les fils du dispositif contraceptif intra-utérin sont "perdus" en vue de, en premier lieu, s'assurer que le C.I.U. est toujours en place dans l'utérus et, en second lieu, retirer le ou les fils perdus. On introduit le dispositif, dont l'extrémité 24 en forme de bulbe est en position menante, à travers le vagin de la patiente et ensuite à travers le canal et dans la cavité endocervicale de l'utérus, de sorte qu'au moins une partie de la poignée 22 dépasse à l'extérieur du vagin. On bouge alors le dispositif, dont la portion antérieure 20 est toujours à l'intérieur de l'utérus, pour sonder l'utérus et détecter la présence d'un C.I.U. On peut ensuite le faire bouger encore plus et le faire tourner pour accrocher le ou les fils du C.I.U. dans les encoches 26. On peut ensuite le retirer, éventuellement en poursuivant la rotation, pour retirer le ou les fils de l'utérus de sorte que les fils sont accrochés dans le col. On peut alors enlever le dispositif C.I.U., le remplacer par un autre ou le laisser en position si on le préfère.

Il va de soi que le dispositif de retrait peut avoir une forme désirée quelconque; par exemple, l'extrémité proximale peut être arrondie ou plate et la portion antérieure peut être hélicoïdale avec des encoches 26. En outre, l'extrémité libre de la portion antérieure peut être simplement "arrondie", ce terme étant utilisé par opposition à "en forme de bulbe". Par ailleurs, les portions

antérieure et proximale peuvent être séparées, ces portions étant alors assemblées pour obtenir un appareil complet. Dans ce mode de réalisation, les deux portions comprennent des connecteurs respectifs pouvant être fixés et détachés, par exemple un tenon et une douille, permettant l'assemblage de l'appareil complet. L'ensemble tenon-douille peut être emboîté par poussée ou être vissé.

Bien que cela ne soit pas représenté sur le dessin, le dispositif de retrait peut porter des graduations indiquant les distances sur sa surface extérieure. On peut alors facilement mesurer la profondeur de la cavité utérine lors de l'introduction de l'extracteur.

L'appareil qui vient d'être décrit et qui est représenté sur le dessin fournit un moyen simple, fiable et efficace pour "sonder" l'utérus afin de détecter la présence d'un dispositif contraceptif intra-utérin et retirer le ou les fils "perdus", toutes ces opérations pouvant se faire, par exemple, dans une clinique, dans un département d'un hôpital pour patients non hospitalisés ou dans la salle de chirurgie d'un praticien privé, sans qu'il soit nécessaire d'effectuer une anesthésie, sans hospitalisation et sans faire appel à un gynécologue spécialiste, c'est-à-dire qu'on évite toutes les entreprises qui, à la fois, nécessitent beaucoup de temps et sont onéreuses.

REVENDEICATIONS

1 - Appareil de retrait d'un fil, surtout d'un
endroit où le fil n'est pas facilement accessible, au
cours d'une intervention chirurgicale, médicale ou vétéri-
5 rinaire, qui comprend une portion antérieure allongée
et une portion proximale reliées ensemble, caractérisé
en ce qu'un élément de surface (26) est réalisé le long
de la portion antérieure (20).

2 - Appareil selon la revendication 1, caractérisé
10 en ce que l'élément de surface est une encoche (26) et
en ce que l'extrémité ouverte de l'encoche (26) est plus
proche de la portion proximale (22) que ne l'est l'extré-
mité fermée de l'encoche (26).

3 - Appareil selon la revendication 2, caractérisé
15 en ce que plusieurs encoches (26) sont formées le long
de la portion antérieure (20).

4 - Appareil selon l'une des revendications 1 à
3, caractérisé en ce que la portion antérieure (20) est
sensiblement rectangulaire et plate.

20 5 - Appareil selon l'une des revendications 1 à
4, caractérisé en ce que la portion antérieure (20) est
flexible.

6 - Appareil selon l'une des revendications 1 à
5, caractérisé en ce que la portion antérieure (20) est
25 formée en un matériau possédant une mémoire élastique.

7 - Appareil selon l'une des revendications 1 à
6, caractérisé en ce que la portion antérieure (20) com-
prend une extrémité libre en forme de bulbe (24).

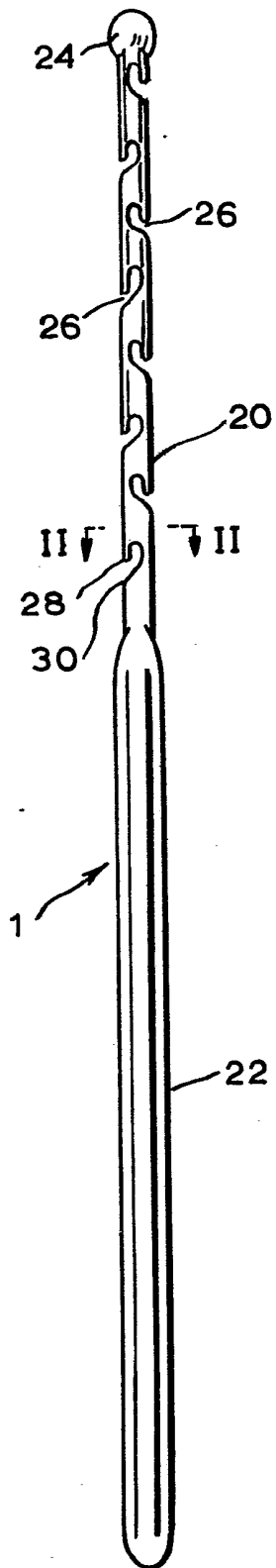


FIG. 1 .

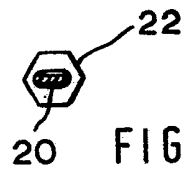


FIG. 2.