(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 594 034**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **86 02191**

(51) Int Cl⁴ : A 61 M 16/00, 16/04.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 7 février 1986.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** BOPI « Brevets » n° 33 du 14 août 1987.

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

(71) **Demandeur(s) :** *Société anonyme dite : SOCIETE DE MATERIELS ANNEXES DE DIALYSE S.M.A.D.* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** Patrick Leger et Eric Monne.

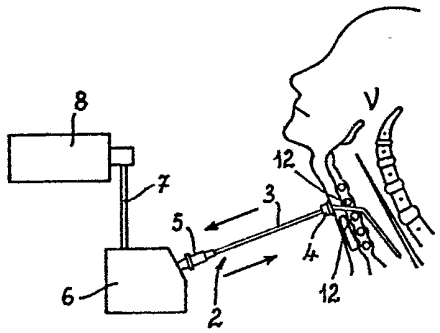
(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire(s) :** Cabinet Germain et Maureau.

(54) Procédé de commande de l'alimentation en oxygène d'un patient souffrant d'insuffisance respiratoire.

(57) Ce procédé, appliqué à un dispositif d'alimentation en oxygène d'un patient à l'aide d'un cathéter transtrachéal 2, équipé d'une vanne 6 destinée à permettre ou non le passage d'oxygène dans le cathéter, est caractérisé en ce qu'il consiste à utiliser le cathéter 2 comme capteur de pression et à commander, en fonction de la valeur mesurée à l'extrémité du cathéter située du côté de la trachée, la fermeture de la vanne 6 au moins pendant la durée de la phase expiratoire.

Application au traitement permanent d'insuffisances respiratoires.



FR 2 594 034 - A1

Vente des fascicules à l'IMPRIMERIE NATIONALE, 27, rue de la Convention — 75732 PARIS CEDEX 15

PROCEDE DE COMMANDE DE L'ALIMENTATION EN OXYGENE D'UN PATIENT SOUFFRANT D'INSUFFISANCE RESPIRATOIRE

La présente invention a pour objet un dispositif de commande de l'alimentation en oxygène d'un patient souffrant d'insuffisance respiratoire, à l'aide d'un dispositif dans lequel l'oxygène est fourni au patient par une sonde transtrachéale.

L'insuffisance respiratoire constitue une des principales causes d'invalidité. Des études cliniques ont clairement démontré que l'administration d'oxygène à des patients souffrant d'insuffisance respiratoire procurait un accroissement de la tolérance aux exercices physiques et réduisait la mortalité proportionnellement à la durée du traitement.

Au cours de ce traitement, l'oxygène est délivré au patient à partir de sources conventionnelles telles que des concentrateurs gazeux, de l'oxygène liquide et des obus gazeux, par l'intermédiaire de sondes nasales, de masques faciaux ou de lunettes nasales.

Tous ces dispositifs, présentant l'inconvénient d'être gênants, inconfortables et inesthétiques pour le patient, sont la cause de pertes d'oxygène autour du nez et dans l'espace mort respiratoire anatomique, et sont responsables d'irritations et d'escarres des orifices nasaux dans le cas de sondes nasales.

Il en résulte une augmentation de la consommation d'oxygène, une augmentation du desséchement de la muqueuse rhynopharyngée, en raison de l'utilisation de débits élevés imposés par les pertes de gaz, et une diminution de la durée et de l'efficacité du traitement.

Une autre solution consiste à utiliser un cathéter transtrachéal délivrant directement l'oxygène dans la trachée du patient. Dans ce cas, un cathéter d'un diamètre extérieur de l'ordre de 2,85 mm et d'un diamètre intérieur de 1,85 mm, réalisé en un matériau bio-compatible, et préformé aux conditions anatomiques habituelles, positionné par une collerette fixe entre le premier et deuxième anneau trachéal par une méthode non chirurgicale, procure une alimentation en oxygène à l'intérieur de la trachée par plusieurs trous latéraux symétriques.

Cette technique présente l'avantage de libérer le visage du patient de tubulures inesthétiques, d'assurer une parfaite oxygénation en cas de respiration par la bouche ouverte, de supprimer le dessèchement de la muqueuse rhynopharyngée et les éventuels escarres des orifices nasaux, de procurer une économie de 50 % environ d'oxygène du fait

de l'absence de perte, ce qui permet une augmentation de la durée d'utilisation d'une source portable d'oxygène, tout en assurant une oxygénothérapie efficace 24 heures sur 24.

Dans le cas le plus courant, l'oxygène est diffusé en continu sous une pression variant de 0,3 à 3 atmosphères suivant la source considérée. L'oxygène étant délivré pendant la totalité du cycle respiratoire, une partie du gaz est donc perdue au cours de l'expiration.

Pour remédier à cet inconvénient, il a été imaginé de tronçonner le flux d'oxygène en coupant l'arrivée de gaz lors de la phase expiratoire. A cet effet, une vanne électro-pneumatique, montée sur les conduits d'amenée d'oxygène, est commandée par un capteur de sondes nasales constitué par une thermistance ou un capteur de pression intégré à une lunette nasale.

Ces sytèmes mesurent, respectivement, une élévation de température lors de l'expiration ou une variation de pression, et plus précisément une augmentation de pression lors de l'expiration.

Ces dispositifs d'un coût élevé présentent l'inconvénient de posséder une autonomie limitée par la capacité des batteries qui alimentent l'électrovanne et l'électronique de commande, d'être perturbés par des facteurs tels que respiration du patient par la bouche, par exemple en période de sommeil, ou une augmentation de la température ambiante à une valeur supérieure à une valeur prédéterminée, dans le cas d'une mesure par thermistance.

La présente invention vise à remédier à ces inconvénients.

A cet effet, le procédé de commande qu'elle concerne, appliqué à un dispositif d'alimentation en oxygène d'un patient à l'aide d'un cathéter transtrachéal, équipé d'une vanne destinée à permettre ou non le passage d'oxygène dans le cathéter, est caractérisé en ce qu'il consiste à utiliser le cathéter comme capteur de pression et à commander, en fonction de la valeur mesurée à l'extrémité du cathéter située du côté de la trachée, la fermeture de la vanne au moins pendant la durée de la phase expiratoire.

La vanne utilisée peut être une électrovanne associée à une logique de commande ou bien une vanne pneumatique utilisant l'oxygène sous pression sous forme d'énergie et associée à une logique de commande également pneumatique.

Ce procédé présente l'avantage de libérer le visage du patient

de tubulures inesthétiques, de détecter un signal directement dans la trachée du patient, non faussé par des éléments extérieurs, tels que conditions de respiration ou conditions de température, de réaliser une économie de gaz sensiblement supérieure à celle obtenue par la mise en oeuvre du seul cathéter, de disposer d'un conduit qui est toujours parfaitement dégagé et qui fournit un signal fiable, puisqu'il est parcouru de façon régulière par un courant d'oxygène et, dans le cas d'une vanne entièrement pneumatique, de disposer d'une autonomie fonction uniquement de la capacité de la source d'oxygène.

De toute façon, l'invention sera bien comprise à l'aide de la description qui suit, en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre d'exemples non limitatifs, plusieurs modes de mise en oeuvre de ce procédé :

Figure 1 est une vue en élévation d'un cathéter transtrachéal ;

Figure 2 est une vue de ce cathéter en conditions d'utilisation ;

Figure 3 est une vue similaire à figure 2 comportant, en outre, les organes de commande ;

Figures 4 et 5 représentent deux courbes indiquant, en fonction du temps, respectivement la pression et l'état, ouvert ou fermé, de la vanne montée sur le circuit d'amenée d'oxygène, dans un premier mode de mise en oeuvre ;

Figures 6 et 7 représentent deux courbes indiquant, en fonction du temps, respectivement la pression et l'état, ouvert ou fermé, de la vanne montée sur le circuit d'amenée d'oxygène, dans un second mode de mise en oeuvre ;

Figure 8 est une vue en coupe transversale et à échelle agrandie d'un type particulier de cathéter transtrachéal ;

Figures 9 et 10 représentent deux courbes indiquant, en fonction du temps, respectivement la pression et l'état, ouvert ou fermé, de la vanne montée sur le circuit d'amenée d'oxygène, dans un troisième mode de mise en oeuvre utilisant le cathéter de figure 8.

Le cathéter transtrachéal 2, représenté aux figures 1 à 3, comprend une partie droite 3 dont une extrémité est limitée par une collerette 4 et dont l'autre extrémité est limitée par un embout 5 de raccordement à une vanne 6 montée sur une tubulure 7 elle-même reliée à une source d'oxygène 8. De l'autre côté de la collerette 4, le cathéter 2 comporte deux tronçons de tubulures 9 et 10 formant un angle l'un

avec l'autre, destinés à être engagés dans la trachée entre les deuxième et troisième anneaux **12**, l'angle entre les tronçons **9** et **10** étant calculé pour que l'extrémité du tronçon **10** délivrant l'oxygène soit parfaitement centré dans la trachée.

Selon une première possibilité, le cathéter ne comporte qu'un canal simple d'amenée d'oxygène.

Dans un premier mode de mise en oeuvre, la vanne étant fermée, il est possible d'avoir accès directement à la pression trachéale par l'intermédiaire du cathéter transtrachéal. Lorsque cette pression chute en-dessous de la pression atmosphérique ambiante, le patient débute un cycle inspiratoire. Il est possible d'utiliser ce signal pour commander l'ouverture de la vanne **6** pour une période de temps **13** déterminée, représentée à la figure 5. Cette période de temps détermine le volume d'oxygène délivré à chaque inspiration, ce dernier étant fonction du débit et du temps d'ouverture.

La figure 4 donne l'évolution de la pression mesurée en amont du cathéter sans vanne pour la courbe **C1** et en amont du cathéter avec vanne pour la courbe **C2**. Comme cela ressort de cette même figure, lorsque la pression représentée sur la courbe **C2** passe en-dessous de la pression atmosphérique, la logique de commande fournit un signal provoquant l'ouverture de la vanne au point **O** (figure 4) pour une période déterminée de temps jusqu'à fermeture de la vanne au point **F**.

Dans le mode de mise en oeuvre des figures 6 et 7, où les courbes **C'1** et **C'2** correspondent aux courbes **C1** et **C2** des figures 4 et 5, le cathéter transtrachéal permet la mesure de la pression à l'intérieur de la trachée, de telle sorte que, lorsque la valeur de la pression devient inférieure à la pression atmosphérique correspondant au début de la phase inspiratoire, un premier signal est produit qui ouvre la vanne, celle-ci demeurant ouverte jusqu'à production d'un second signal correspondant à une augmentation de la pression lors du début de la phase expiratoire.

Conformément à une autre possibilité, un cathéter **20**, représenté à la figure 8, comporte deux canaux, à savoir un canal **22** d'amenée d'oxygène au patient et un second canal **23** de section plus réduite assurant la prise de pression à l'intérieur de la trachée. Ce second canal **23** est parcouru en permanence par un faible débit d'oxygène à une pression légèrement supérieure à la pression atmosphérique correspondant

à la ligne en traits mixtes de figure 9, désignée par la référence **P23.**

Le signal ainsi recueilli ne dépend pas de l'état ouvert ou fermé de la vanne **6** commandant l'alimentation en oxygène et permet une logique de commande simplifiée qui peut, par exemple, se contenter de détecter les variations de pression de part et d'autre de la pression moyenne **P23** pour commander l'ouverture de la vanne lorsque la pression mesurée **PM** est inférieure à **P23** et la fermeture de la vanne lorsque la pression mesurée **PM** est supérieure à la pression moyenne **P23.**

Dans chacun des modes de mise en oeuvre décrits ci-dessus à titre d'exemples non limitatifs ; la logique de commande peut être pneumatique ou électronique.

Comme il va de soi, l'invention ne se limite pas aux seuls modes de mise en oeuvre de ce procédé, décrits ci-dessus à titre d'exemples ; elle en embrasse, au contraire, toutes les variantes.

REVENDICATIONS

1. - Procédé de commande de l'alimentation en oxygène d'un patient souffrant d'insuffisance respiratoire appliqué à un dispositif d'alimentation en oxygène d'un patient à l'aide d'un cathéter transtrachéal (2), équipé d'une vanne (6) destinée à permettre ou non le passage d'oxygène dans le cathéter, caractérisé en ce qu'il consiste à utiliser le cathéter (2) comme capteur de pression et à commander, en fonction de la valeur mesurée à l'extrémité du cathéter située du côté de la trachée, la fermeture de la vanne (6) au moins pendant la durée de la phase expiratoire.

2. - Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il consiste à détecter une chute de pression dans le conduit trachéal, correspondant à un début de cycle inspiratoire, et à générer un signal commandant l'ouverture de la vanne (6) montée sur le conduit d'amenée d'oxygène pendant une période de temps prédéterminée.

3. - Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il consiste à détecter les variations de pression dans le conduit trachéal et à fournir un premier signal commandant l'ouverture de la vanne (6) montée sur le conduit d'amenée d'oxygène lorsque la pression mesurée est inférieure à une valeur prédéterminée de la pression et à fournir un second signal commandant la fermeture de la vanne lorsque la pression mesurée est supérieure à une valeur de pression prédéterminée.

4. - Procédé selon l'une quelconque des revendications 2 et 3, caractérisé en ce que la valeur de pression de référence générant un signal de fermeture de la vanne (6) correspond sensiblement à la pression atmosphérique.

5. - Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il consiste à utiliser un cathéter (20) comportant deux canaux parallèles dont le premier (22) sert à délivrer l'oxygène et dont le second (23), de section réduite, recueille la pression dans la trachée.

6. - Procédé selon la revendication 5, caractérisé en ce que le canal (23) de mesure de pression est parcouru en permanence par un faible débit d'oxygène qui le maintient à une pression de référence proche de la pression atmosphérique.

7. - Procédé selon la revendication 6, caractérisé en ce qu'il consiste à générer un signal de commande de l'ouverture de la vanne montée sur le conduit d'alimentation en oxygène dès que la pression

mesurée est inférieure à la pression de référence dans le conduit de mesure, et un signal commandant la fermeture de la vanne lorsque la pression, mesurée dans le canal de mesure, est supérieure à la pression de référence dans le canal de mesure.

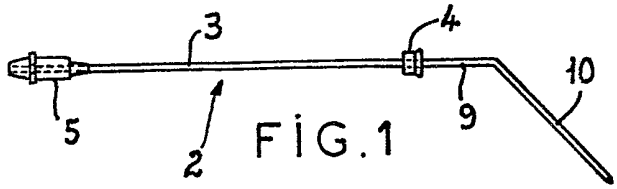


FIG.1

FIG.2

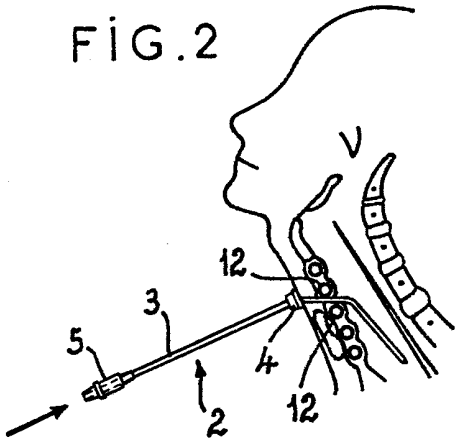


FIG.3

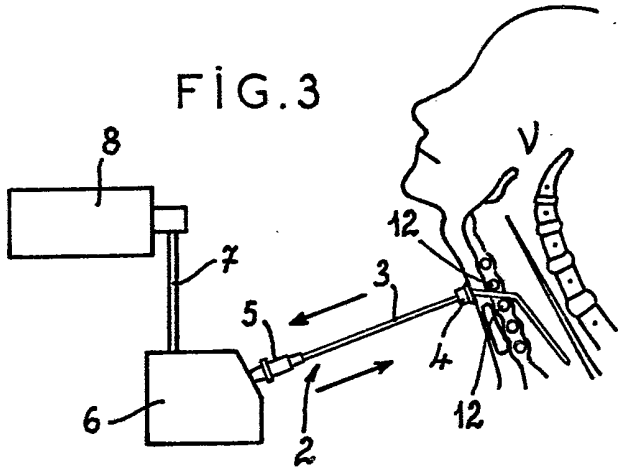


FIG.8

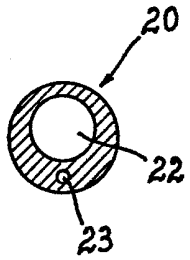


FIG.4

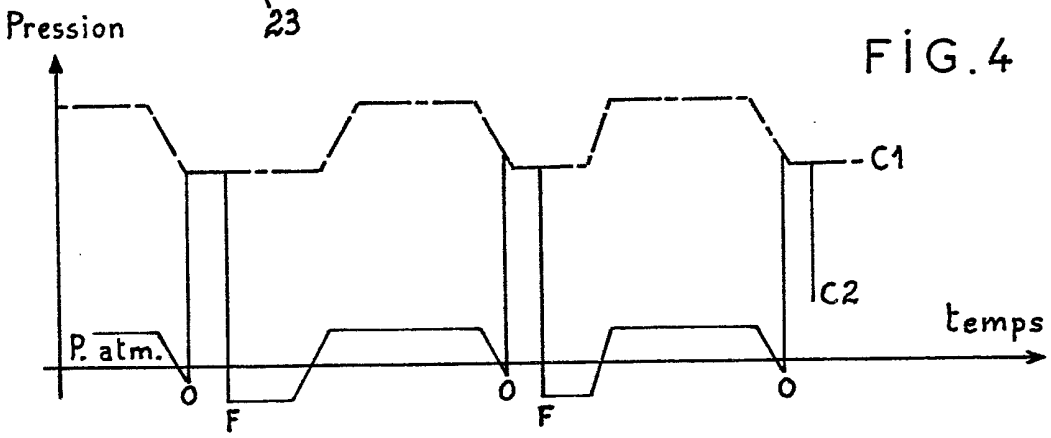
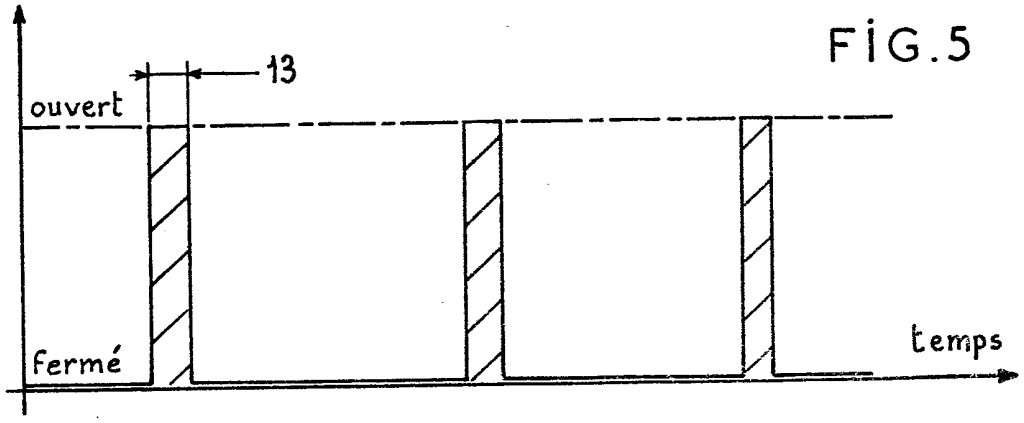


FIG.5



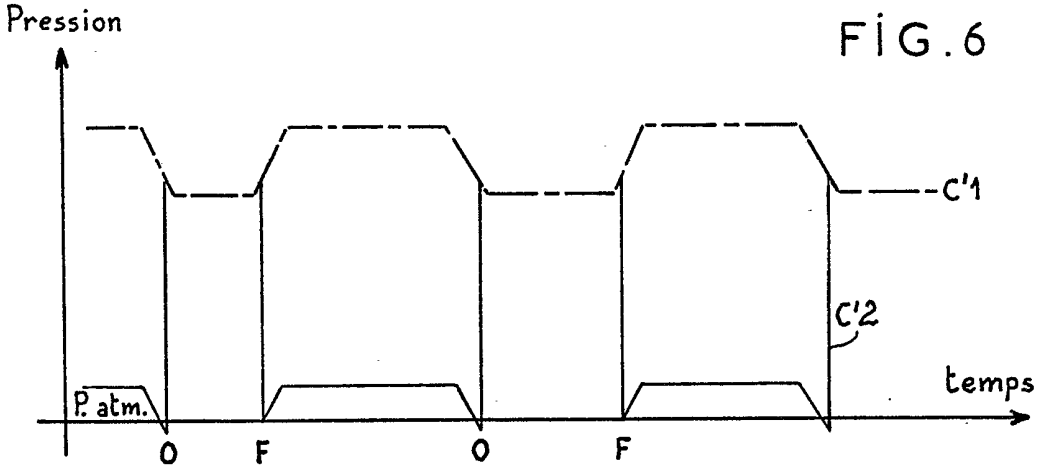


FIG.6

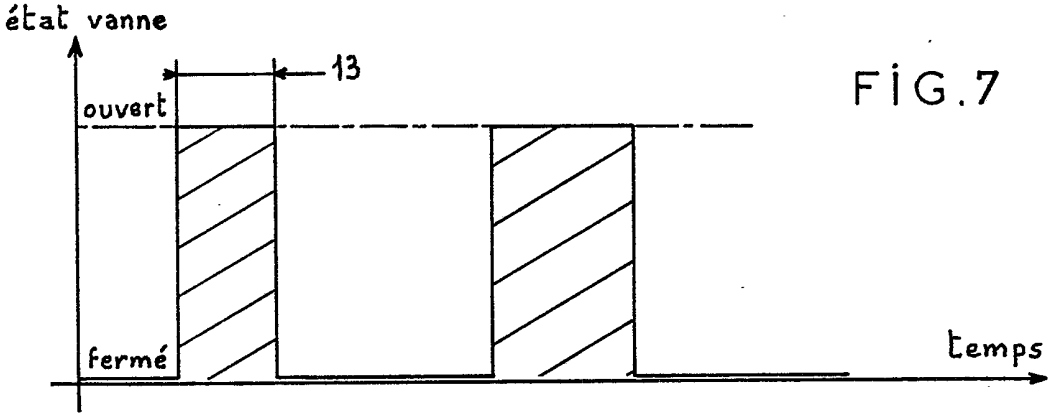


FIG.7

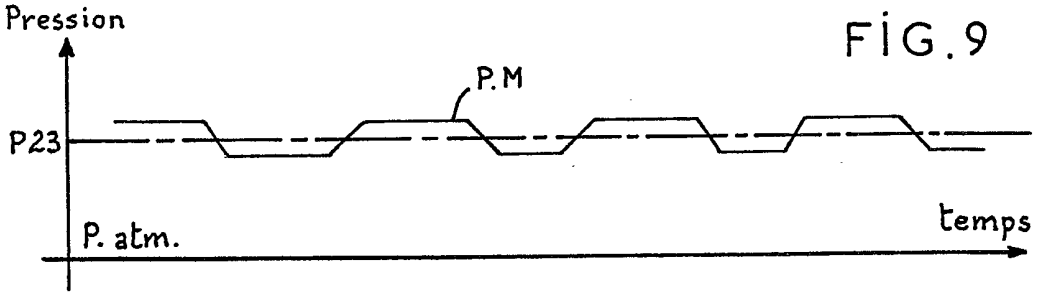


FIG.9

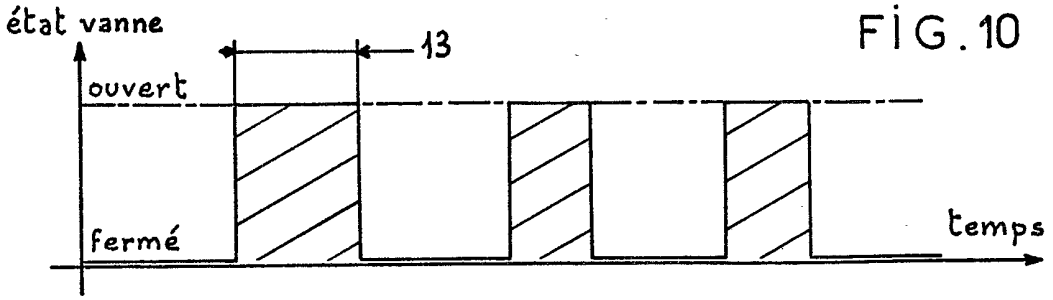


FIG.10