

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 15.11.13.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 22.05.15 Bulletin 15/21.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

○ Demande(s) d'extension :

⑦1 Demandeur(s) : CENTRE HOSPITALIER REGIONAL
UNIVERSITAIRE Etablissement public — FR.

⑦2 Inventeur(s) : CUENOT SEBASTIEN.

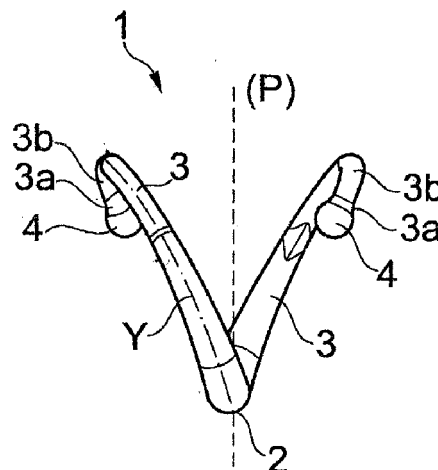
⑦3 Titulaire(s) : CENTRE HOSPITALIER REGIONAL
UNIVERSITAIRE Etablissement public.

⑦4 Mandataire(s) : CABINET NONY.

⑤4 DISPOSITIF POUR MAINTENIR EN PLACE L'INTESTIN GRELE ET/OU LE COLON AU COURS D'UNE
OPERATION DE STOMIE ET ENSEMBLE COMPORTANT UN TEL DISPOSITIF.

⑤7 La présente invention concerne un dispositif (1) stéri-
lisable et/ou stérile à usage chirurgical pour opération de
stomie, comportant :

- une partie centrale (2)
- deux arcs flexibles (3) élastiquement déformables, pro-
longeant chacun la partie centrale (2) à une extrémité cor-
respondante et pouvant adopter au moins deux
configurations :
- une configuration ouverte stable où les arcs (3)
s'étendent respectivement de part et d'autre d'un plan mé-
dian (P),
- une configuration fermée stable où les arcs (3) tra-
versent le plan médian (P) pour s'entrecroiser, et sont main-
tenus accrochés l'un à l'autre par le seul appui de leurs
extrémités libres l'une contre l'autre, contre l'action de rap-
pel élastique lié à la déformation des arcs.



La présente invention concerne le domaine de la chirurgie abdominale, et en particulier les accessoires et dispositifs utilisés dans le cadre d'opérations de stomie latérale afin de maintenir en place l'intestin grêle et/ou le colon.

Certaines opérations chirurgicales nécessitent de maintenir une portion de l'intestin à l'extérieur du corps après qu'elle a été tirée à travers une incision. Lors d'une telle opération, une poche de stockage ou un récipient similaire est appliqué au sortir de l'intestin grâce à un film adhésif.

Différents types de dispositifs chirurgicaux ont été proposés dans ce but.

La baguette en verre est le dispositif habituellement utilisé car il est simple, bien toléré, facile à enlever, restérilisable et peu coûteux. Si la baguette n'est pas fixée, elle risque de glisser lors des changements de poche. D'autres baguettes ont donc été proposées avec une fixation à la peau par des points de suture. La mise en place des poches est alors plus délicate, obligeant à glisser la partie adhésive de la poche sous la baguette de part et d'autre de la stomie. et des risques infectieux peuvent apparaître aux points de fixation.

Par ailleurs, un effet de mèche peut être constaté avec des remontées d'humeur assimilables à des remontées capillaires.

La mise en place sous cutanée de la baguette facilite l'appareillage avec la poche. Un autre avantage des baguettes sous-cutanées est de permettre de fixer facilement le côlon à la peau avant de l'ouvrir. Néanmoins, l'usage de cette technique est limité par des complications spécifiques, comme la migration intrapéritonéale de la baguette, notamment lorsque l'orifice stomial est large, et l'abcès péristomial.

Le dispositif GENTLE TOUCH®, commercialisé par la société ConvaTec et similaire à celui décrit dans le brevet US 4 671 272, comporte une baguette comportant des ailettes mobiles permettant de maintenir la portion d'intestin en place.

La demande US 2003/0163121 décrit un dispositif en forme de baguette flexible, comportant deux extrémités libres percées chacune d'une fente, capable de se refermer sur lui-même en emboitant une extrémité dans la fente de l'extrémité opposée.

Le brevet US 4 067 339 décrit un dispositif rigide en forme de crochet, pouvant être refermé à l'aide d'un élément articulé.

Par ailleurs, le brevet US 5 919 233 qui vise le traitement des reflux de l'œsophage et de certaines hernies décrit un dispositif en forme de baguette flexible

comportant deux étranglements à une extrémité et un œillet à l'autre extrémité, dans lequel peut venir s'insérer l'extrémité pourvue d'étranglements.

La présente invention vise à perfectionner encore les dispositifs utilisés pour des opérations de stomie, et a ainsi pour objet un dispositif stérilisable et/ou stérile, à usage chirurgical pour opération de stomie, comportant :

- une partie centrale
- deux arcs flexibles élastiquement déformables, prolongeant chacun la partie centrale à une extrémité correspondante et pouvant adopter au moins deux configurations :

- une configuration ouverte stable où les arcs s'étendent respectivement de part et d'autre d'un plan médian,
- une configuration fermée stable où les arcs traversent le plan médian pour s'entrecroiser, et sont maintenus accrochés l'un à l'autre par le seul appui de leurs extrémités libres l'une contre l'autre, contre l'action de rappel élastique liée à la déformation des arcs.

Le dispositif selon l'invention présente l'avantage d'être simple à fabriquer, facile à utiliser, atraumatique, fiable et hygiénique. Le dispositif est également autostatique, ce qui évite avantageusement toute fixation à la peau, évitant l'effet de mèche, et limitant le risque infectieux. Cette contention autostatique, atraumatique, est également adaptée à la morphologie du patient de par les différentes tailles proposées.

Le dispositif ne présente avantageusement aucune aspérité ou cavité susceptible d'accumuler des agents infectieux, de provoquer des lésions lors de l'installation du dispositif, ou nécessitant un lavage précis, en particulier au niveau de la géométrie des extrémités libres de chaque arc flexible stabilisant la configuration fermée.

De préférence, les arcs présentent chacun une protubérance à leur extrémité libre, notamment une protubérance sphérique.

Le dispositif peut être moulé d'une seule pièce. Cela permet également d'éviter la présence d'aspérités dues aux jointures entre les différents composants constitutifs d'un dispositif qui ne serait pas moulé d'une seule pièce.

Toujours afin d'éviter les aspérités, et afin de faciliter la production, le stockage, le lavage, et l'utilisation du dispositif, la partie centrale du dispositif est de préférence cylindrique.

La partie centrale du dispositif est de préférence rigide. Le fait d'avoir une partie centrale rigide permet d'empêcher la rétractation de l'intestin dans la cavité abdominale sans que cela ne complique l'utilisation du dispositif ou sa capacité à se déformer pour s'adapter à la forme d'un réservoir puisque les arcs, eux, sont flexibles et élastiquement déformables.

Les dimensions du dispositif sont de préférence adaptées à une opération de stomie. Le diamètre de la partie centrale est par exemple compris entre 4 et 12 mm, mieux entre 5 et 8 mm. De même, la partie centrale présente par exemple une longueur comprise entre 30 mm et 100 mm. La longueur de la partie centrale est mesurée sur le segment comportant un axe de symétrie rectiligne.

Les arcs flexibles peuvent avantageusement présenter une section transversale qui diminue lorsque l'on parcourt chaque arc depuis la partie centrale vers son extrémité libre, notamment une section transversale qui diminue vers une section minimale d'étendue inférieure à 20 mm², mieux inférieure à 10 mm². Cela permet de faciliter la déformation élastique près des extrémités libres, et donc le passage d'une configuration à l'autre.

L'écart entre les extrémités libres du dispositif, en configuration ouverte, peut être compris entre 20 et 40 mm, ce qui permet d'avoir une configuration suffisamment ouverte pour que l'installation du dispositif soit pratique, sans pour autant nécessiter une déformation importante du dispositif pour passer en configuration fermée.

L'axe longitudinal de chaque arc peut suivre sensiblement une portion d'hélice.

L'invention a encore pour objet un ensemble chirurgical comprenant :

- un dispositif selon l'invention,
- un anneau adhésif servant à la fixation d'une poche de stockage.

L'invention pourra être mieux comprise à la lecture de la description détaillée qui va suivre, d'un exemple de mise en œuvre non limitatif de celle-ci, et à l'examen du dessin annexé, sur lequel :

- la figure 1 est une vue en perspective d'un exemple de dispositif selon l'invention,
- la figure 2 est une vue de profil selon II de la figure 1,
- la figure 3 est une vue de face selon III de la figure 1,
- la figure 4 est une vue de dessus selon IV de la figure 1, et

- les figures 5A à 5E illustrent l'utilisation du dispositif selon l'invention lors d'une opération de stomie.

Le dispositif selon l'invention représenté sur les figures 1 à 4 est plus particulièrement destiné à être utilisé lors d'une opération de stomie latérale, mais l'invention n'est pas limitée à ce type d'opération et s'applique à toute opération au cours de laquelle l'utilisation du dispositif trouve un intérêt.

Le dispositif 1 comporte une partie centrale 2 qui est prolongée à chacune de ses extrémités par des arcs 3 terminés chacun par une protubérance sphérique 4. Dans l'exemple considéré, le dispositif 1 se présente sous la forme d'une pièce qui est réalisée par moulage de façon monobloc en une matière thermoplastique élastiquement déformable telle que différents polymères, par exemple du P.O.M (Poly Oxy Méthylène) ou du P.E.E.K (Poly Ether Ether Kétone).

La partie centrale 2 présente une forme générale cylindrique de révolution selon un axe X contenu dans un plan médian P. Les arcs 3 s'étendent respectivement chacun d'un côté de ce plan médian P comme on peut le voir sur la figure 2, lorsque le dispositif 1 est au repos avant utilisation.

Chaque arc 3 s'étend par exemple selon un axe longitudinal propre Y qui est une portion d'hélice, l'invention n'étant toutefois pas limitée à une trajectoire particulière suivie par l'axe Y.

Ainsi, dans l'exemple illustré, chaque arc 3 est incurvé en direction de l'autre arc et présente une extrémité, munie de la protubérance 4, qui est dirigée généralement vers la partie centrale 2. La section de chaque arc 3 va en s'amincissant depuis la partie centrale 2 vers l'extrémité munie de la protubérance 4, étant minimale à la base de celle-ci. Dans l'exemple illustré, à la fois la partie centrale 2 et les arcs 3 présentent une section transversale circulaire. Le diamètre D de la partie centrale 2 est par exemple compris entre 5 et 6 mm tandis que celui d des arcs 3 à proximité des protubérances 4 est par exemple compris entre 2 et 4 mm. La longueur de la partie centrale Lc, mesurée sur le tronçon cylindrique de révolution selon l'axe X, est par exemple comprise entre 30 et 40 mm

Lorsque le dispositif 1 est au repos comme illustré à la figure 4, l'écart e entre les deux protubérances 4, mesuré perpendiculairement au plan médian P, est par exemple compris entre 20 et 25 mm.

L'encombrement du dispositif 1, lorsqu'il est observé de face comme sur la figure 3, est par exemple compris pour la hauteur h entre 30 et 40 mm et pour la largeur L entre 40 et 50 mm.

Le dispositif 1 peut être proposé à l'utilisateur prêt à être stérilisé ou en variante déjà stérilisé et contenu dans un emballage stérile.

Le choix du matériau pour réaliser le dispositif 1 s'effectue de façon à avoir une biocompatibilité, le dispositif 1 devant venir au contact de tissus internes telle qu'une portion d'intestin et des chairs.

Le dispositif 1 est capable de par son élasticité propre, de passer d'une configuration ouverte représentée sur les figures 1 à 4 à une configuration fermée que l'on voit notamment sur les figures 5A à 5D, dans laquelle les deux arcs sont entrecroisés et dans laquelle le dispositif 1 forme une boucle fermée. Le dispositif peut conserver cette configuration de par l'appui des deux arcs 3 l'un contre l'autre du fait de leur élasticité des arcs 3 et des forces de rappel élastique correspondantes.

Pour amener le dispositif 1 en configuration fermée, l'utilisateur déforme les arcs 3 de façon à leur faire franchir le plan médian P et les accrocher sur l'arc opposé, un arc 3 venant en appui sur l'arc opposé contre la face 3a de ce dernier qui est situé en arrière du plan médian P.

Du fait de la présence des protubérances 4 et de la forme incurvée des arcs 3 ceux-ci tendent à rester au contact l'un de l'autre d'une manière stable, sous contraintes internes. En particulier, chaque arc 3 présente une incurvation plus prononcée 3b à proximité de la protubérance 4 dans laquelle, en configuration fermée, vient se loger la portion d'arc opposé à la base de la protubérance 4. La partie centrale 2 est suffisamment rigide pour rester sensiblement rectiligne une fois que le dispositif est dans la configuration fermée. Une certaine énergie élastique peut s'accumuler par torsion dans cette partie centrale 2 et contribuer au maintien des arcs 3 l'un contre l'autre en configuration fermée du dispositif.

Le dispositif 1 qui vient d'être décrit peut s'utiliser lors d'une opération de stomie, décrite ci-après en référence aux figures 5A à 5E, durant laquelle le chirurgien sépare une portion de l'intestin, généralement le colon ou l'intestin grêle, et la sort de l'abdomen, soit par l'incision utilisée pour accéder à la cavité abdominale, soit par une incision secondaire créée à cet effet.

La colostomie latérale est habituellement confectionnée sur un segment mobile du côlon C, à travers les muscles larges de la paroi abdominale antérieure. Les plans cutanés et aponévrotiques sont incisés alors que les fibres musculaires sont dissociées. Le côlon C est attiré dans l'incision à l'aide d'un lacs glissé à travers son méso près du bord 5 mésocolique entre deux vaisseaux droits. Il est dépouillé de ses franges épiploïques sur 2 à 3 cm de part et d'autre. Le lacs est ensuite remplacé par un dispositif 1 selon l'invention permettant de maintenir le segment extériorisé. Le côlon C est ensuite ourlé à la peau P, comme illustré à la figure 5B puis immédiatement ouvert. La stomie est aussitôt appareillée.

10 Le dispositif 1 selon l'invention est placé de façon à ce que la partie centrale 2 soit située entre l'intérieur de la cavité abdominale et la partie de l'intestin extériorisée, comme illustré aux figures 5A et 5B. En effet, la partie centrale 2 du dispositif selon l'invention est avantageusement plus rigide que les arcs flexibles 3 et donc mieux adaptée à empêcher la rétractation du côlon C à l'intérieur du corps.

15 Les arcs flexibles 3 sont alors entrecroisés par déformation élastique, en effectuant une rotation de chaque arc 3 dans un sens opposé. La géométrie des arcs 3 s'oppose au retour à la configuration ouverte initiale par rappel élastique et le dispositif forme ainsi une boucle fermée et flexible. Cette boucle, déformable, peut avantageusement s'adapter à la forme d'une poche de stockage PS ou de tout autre appareillage équivalent 20 sur lequel débouche l'incision, comme illustré à la figure 5D. Un tel appareillage peut par exemple être mis en place au moyen d'un anneau adhésif AA disposé contre la peau autour de l'incision, comme illustré à la figure 5C.

Pour retirer le dispositif 1, il suffit d'effectuer la déformation élastique inverse afin de séparer les deux arcs 3 et de permettre le retour du dispositif 1 en configuration 25 ouverte par rappel élastique, comme illustré à la figure 5E.

L'invention n'est pas limitée à l'exemple qui vient d'être décrit.

On peut en particulier modifier la forme des arcs et de la partie centrale ainsi que celle des extrémités des arcs.

30 Par exemple, la partie centrale peut être réalisée non pas rectiligne mais avec une légère courbure au moins dans un plan. La forme des protubérances en bout d'arc peut être modifiée, une forme sphérique étant néanmoins préférée comme illustré, de par son aspect atraumatique.

REVENDICATIONS

1. Dispositif (1) stérilisable et/ou stérile à usage chirurgical pour opération de stomie, comportant :

- 5 - une partie centrale (2)
- deux arcs flexibles (3) élastiquement déformables, prolongeant chacun la partie centrale (2) à une extrémité correspondante et pouvant adopter au moins deux configurations :

- 10 - une configuration ouverte stable où les arcs (3) s'étendent respectivement de part et d'autre d'un plan médian (P),
- une configuration fermée stable où les arcs (3) traversent le plan médian (P) pour s'entrecroiser, et sont maintenus accrochés l'un à l'autre par le seul appui de leurs extrémités libres l'une contre l'autre, contre l'action de rappel élastique lié à la déformation des arcs.

15 2. Dispositif (1) selon la revendication 1, les arcs (3) présentant chacun une protubérance à leur extrémité libre, notamment une protubérance sphérique.

 3. Dispositif (1) selon l'une des revendications précédentes, étant moulé d'une seule pièce.

20 4. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, la partie centrale (2) étant cylindrique.

 5. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, la partie centrale (2) étant rigide.

 6. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, la partie centrale (2) présentant une longueur (Lc) comprise entre 30 mm et 100 mm.

25 7. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, la partie centrale (2) présentant une section circulaire de diamètre compris entre 4 et 12 mm, mieux entre 5 et 8 mm

 8. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, les arcs flexibles (3) présentant une section transversale qui diminue lorsque l'on parcourt
30 chaque arc depuis la partie centrale (2) vers son extrémité libre, notamment présentant une section transversale qui diminue vers une section d'étendue minimale inférieure à 20 mm², mieux inférieure à 10mm².

9. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, l'écart entre les extrémités libres du dispositif, en position ouverte, étant compris entre 20 et 40 mm.

5 10. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, axe longitudinal de chaque arc (3) suivant sensiblement une portion d'hélice.

11. Ensemble chirurgical comprenant :

- un dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes,
- un anneau adhésif pouvant déboucher ou non sur une poche de stockage.

1/4

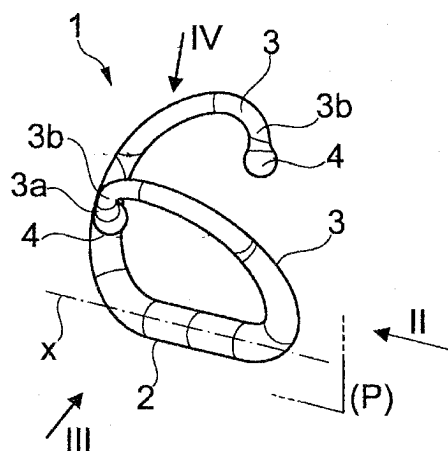


Fig. 1

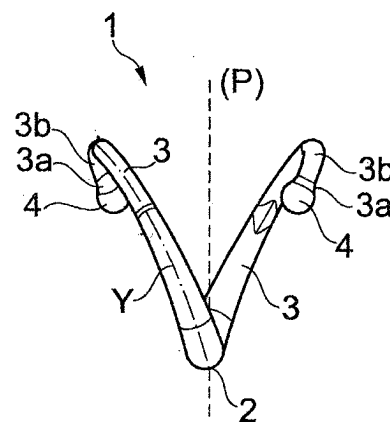


Fig. 2

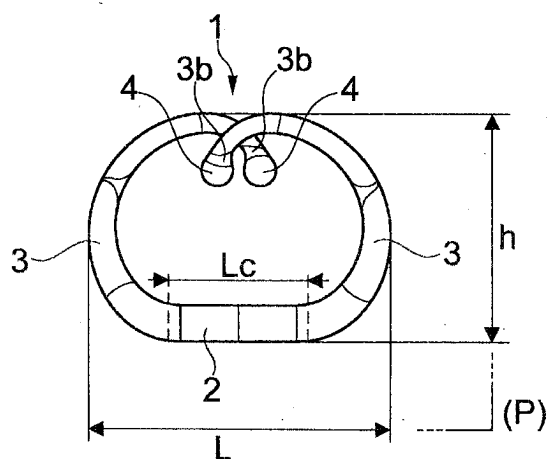


Fig. 3

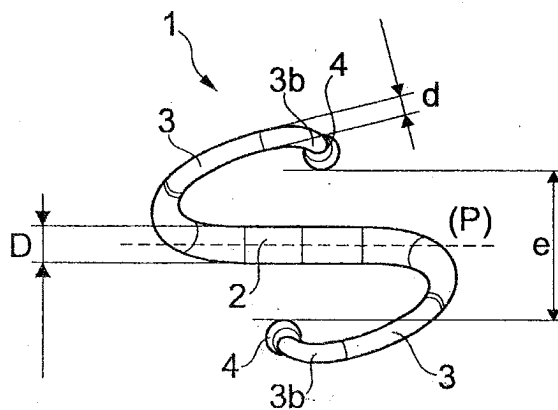


Fig. 4

2/4

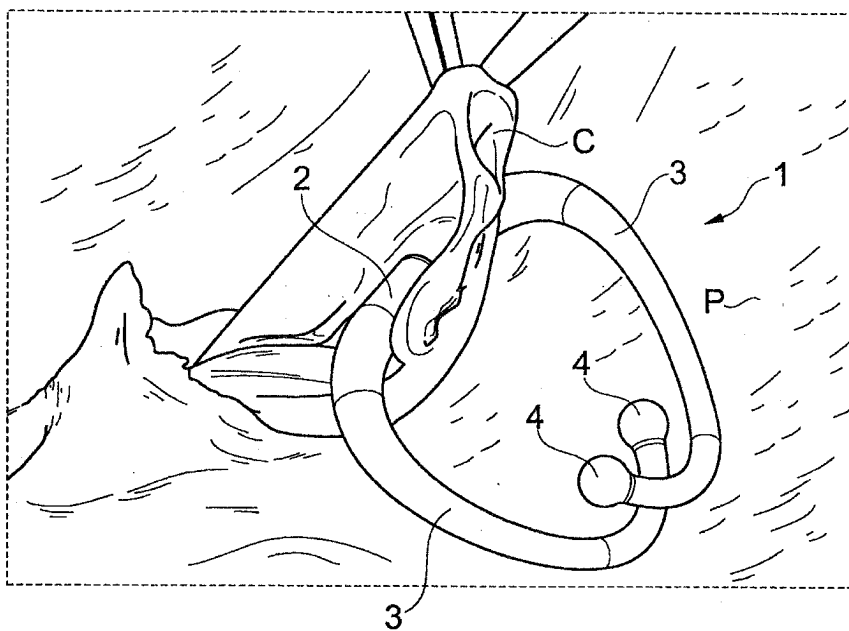


Fig. 5A

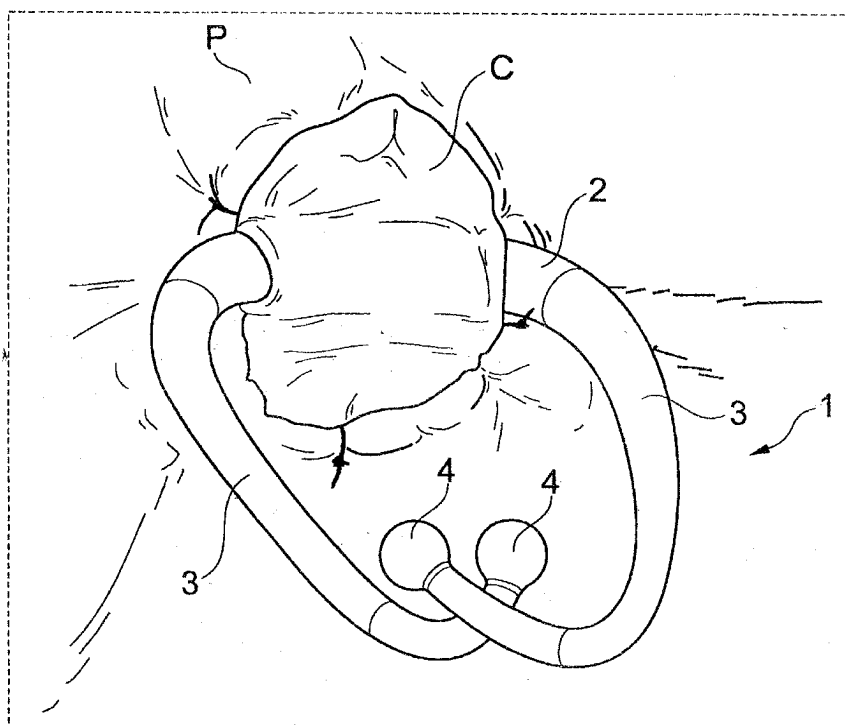


Fig. 5B

3/4

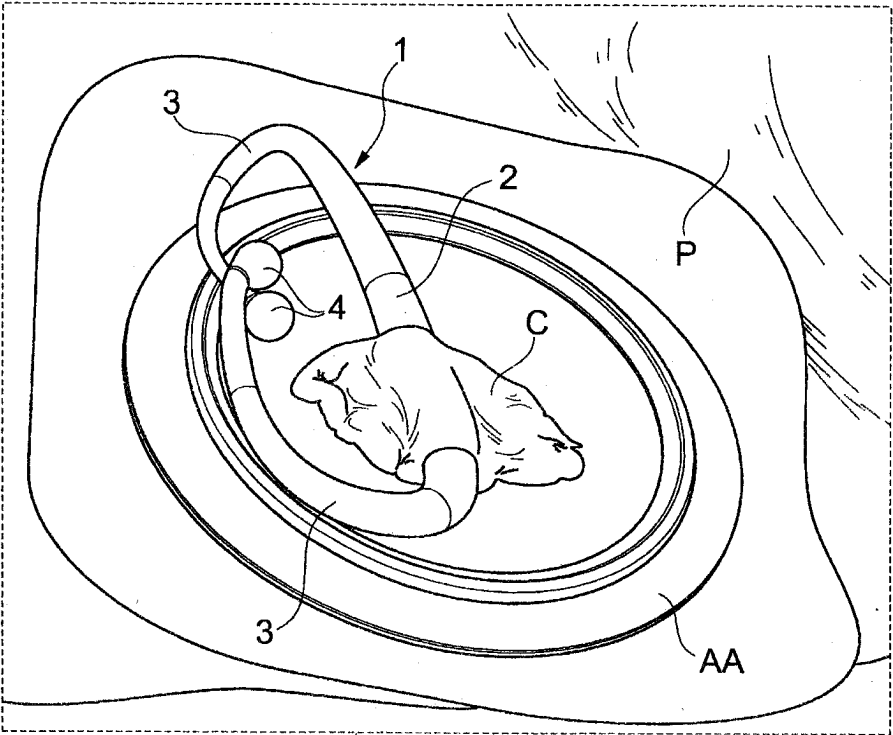


Fig. 5C

4/4

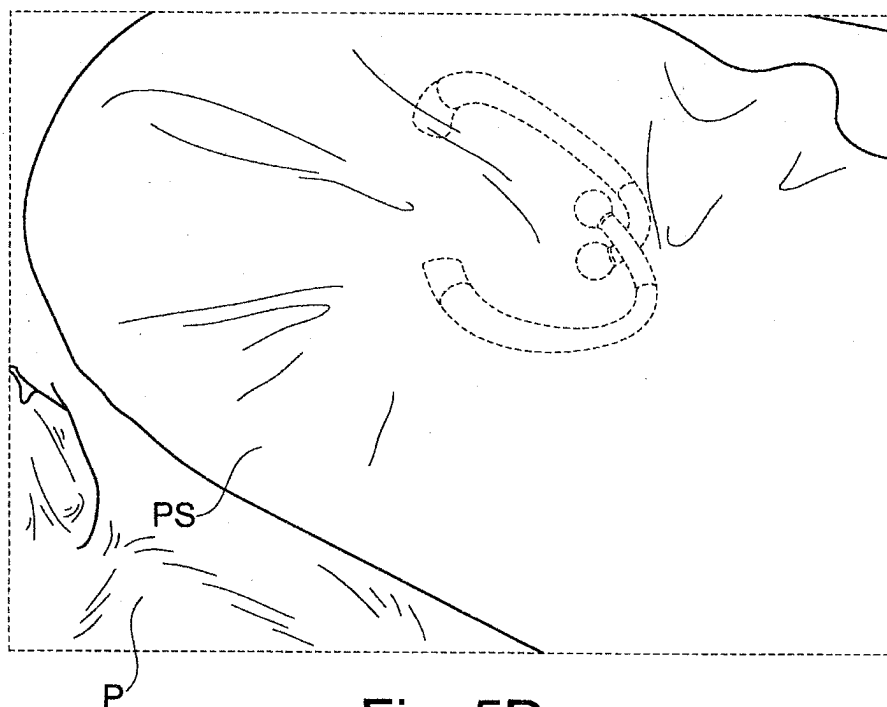


Fig. 5D

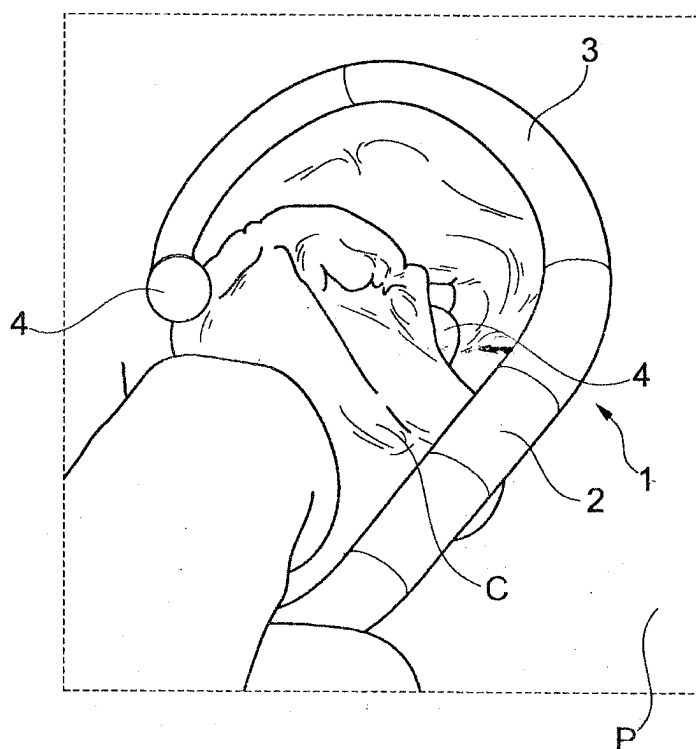


Fig. 5E



RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 788386
FR 1361241

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	US 3 535 746 A (THOMAS STANLEY E JR) 27 octobre 1970 (1970-10-27) * revendications 1-3; figures 1-4,7 * * colonne 1, ligne 62-65 * * colonne 2, ligne 43-67 * -----	1-6,9,10	A61B19/00 A61F5/445
X	US 2011/125171 A1 (VIOLA FRANK J [US]) 26 mai 2011 (2011-05-26) * abrégé *; revendication 1 * -----	1-3,5,10	
A	US 4 828 553 A (NIELSEN PER [DK]) 9 mai 1989 (1989-05-09) * abrégé *; figures 14,19 * * colonne 10, ligne 38-64 * * colonne 9, ligne 21-39 * -----	1,6,7,11	
A	WO 84/01103 A1 (TESI AB [SE]) 29 mars 1984 (1984-03-29) * abrégé *; figures 1,2,6 * * page 6, ligne 9-10 * -----	1,6,7,11	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
			A61B A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
11 avril 2014		Macaire, Stéphane	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 1361241 FA 788386

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **11-04-2014**

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 3535746	A	27-10-1970	AUCUN	

US 2011125171	A1	26-05-2011	AU 2003225110 A1	03-11-2003
			EP 1496806 A2	19-01-2005
			US 2003229367 A1	11-12-2003
			US 2011125171 A1	26-05-2011
			WO 03088822 A2	30-10-2003

US 4828553	A	09-05-1989	DK 584784 A	08-06-1986
			US 4828553 A	09-05-1989

WO 8401103	A1	29-03-1984	DK 251684 A	22-05-1984
			EP 0120885 A1	10-10-1984
			SE 433168 B	14-05-1984
			WO 8401103 A1	29-03-1984
