



Brevet d'invention délivré pour la Suisse et le Liechtenstein
Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein

⑫ FASCICULE DU BREVET A5

⑯ Numéro de la demande: 2406/86

⑯ Titulaire(s):
Diamedrec S.A., Genève

⑯ Date de dépôt: 13.06.1986

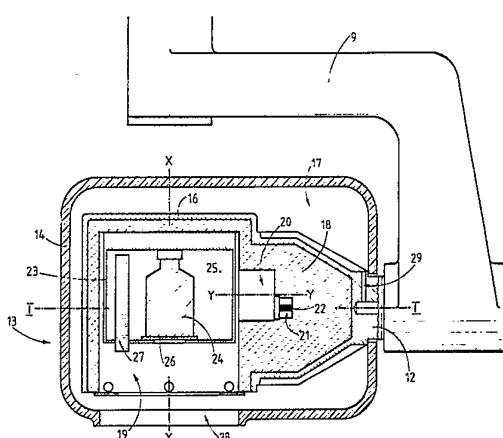
⑯ Inventeur(s):
Piola, Jean, Collonge-Bellerive

⑯ Brevet délivré le: 31.03.1989

⑯ Mandataire:
Micheli & Cie, ingénieurs-conseils, Genève

⑯ Appareil pour la production de rayonnements secondaires à usages thérapeutiques.

⑯ Il comporte une source radioactive (22) formée d'une source radioactive de césium 137 d'une valeur de 1 à 3 mCi. logée à l'intérieur d'un écran de protection (18), absorbant les rayons gamma primaires, de forme et de dimension telles que ces rayons primaires ne sortent pas de l'appareil. Ces rayons primaires irradient latéralement un ensemble de diffusion (24, 25, 26) également logé dans ledit écran de protection (18), ensemble de diffusion comportant, dans une gaine d'aluminium (23) présentant une ouverture axée sur l'ouverture radiante (28) de l'appareil, une ampoule (24) en verre, contenant un mélange sous forme colloïdale. Cette ampoule (24) est disposée à l'intérieur d'un mélange solide cristallin (25) et le fond de cette ampoule est en regard de l'ouverture (28) de la gaine d'aluminium et repose sur une plaque de verre (26).



REVENDICATIONS

1. Appareil pour la production de rayonnements secondaires à usages thérapeutiques, caractérisé par le fait qu'il comporte une source radioactive formée d'une source radioactive de césium 137 d'une valeur de 1 à 3 mCi logée à l'intérieur d'un écran de protection, absorbant les rayons gamma primaires, de forme et de dimension telles que ces rayons primaires ne sortent pas de l'appareil mais irradiient un ensemble de diffusion, également logé dans ledit écran de protection; par le fait que cet ensemble de diffusion comporte, dans une gaine d'aluminium présentant une ouverture axée sur l'ouverture radiante de l'appareil, une ampoule en un verre résistant à la chaleur et aux chocs, contenant un mélange sous forme colloïdale, disposée à l'intérieur d'un mélange solide cristallin, le fond de l'ampoule étant en regard de l'ouverture de la gaine d'aluminium, et par le fait qu'un corps de chauffe élève la température de l'ensemble de diffusion.

2. Appareil selon la revendication 1, caractérisé par le fait que le corps de chauffe est incorporé dans le mélange cristallin solide de l'ensemble de diffusion.

3. Appareil selon la revendication 1 ou 2, caractérisé par le fait que l'axe de symétrie du logement recevant la source radioactive est perpendiculaire à l'axe de symétrie de l'ampoule de l'ensemble de diffusion qui, lui, est confondu avec l'axe du rayonnement secondaire.

4. Appareil selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé par le fait que l'ouverture de la gaine d'aluminium est obturée par une plaque de verre, l'ampoule en verre étant posée sur cette plaque de verre.

5. Appareil selon l'une des revendications 1, 2 et 4, caractérisé par le fait que l'axe de symétrie du logement recevant la source radioactive est coaxial avec l'axe de symétrie de l'ensemble de diffusion.

DESCRIPTION

La présente invention a pour objet un appareil pour la production de rayonnements secondaires à usages thérapeutiques.

De tels appareils ont déjà été proposés par exemple dans le brevet CH 525.681 ou dans son addition CH 537.196. Toutefois, ces appareils antérieurs, bien que donnant des résultats thérapeutiques encourageants, étaient d'un maniement malaisé du fait qu'ils ne garantissent pas l'absence d'émission de rayonnements primaires, même à très faibles doses, et qu'ils comportent une émission de neutrons.

La présente invention tend à remédier à ces inconvénients et a pour but la création d'un tel appareil exempt de rayonnements primaires et de neutrons. Cet appareil se distingue par les caractéristiques énumérées à la revendication 1.

Le dessin annexé illustre schématiquement et à titre d'exemple un appareil selon l'invention.

La figure 1 en est une vue générale en perspective.

La figure 2 est une coupe suivant un plan vertical de la tête d'irradiation.

La figure 3 est une coupe suivant la ligne I-I de la figure 2.

L'appareil illustré comporte une banquette 1 sur laquelle un patient peut s'allonger, supportée par des pieds 2 servant également de supports à deux potences 3 portant des glissières 4 situées en dessus de la banquette 1 et recevant un coulisseau 5 déplaçable longitudinalement le long de ces glissières. Ce déplacement peut être motorisé ou manuel, de même que tous les autres déplacements de l'appareil décrits plus loin.

Ce coulisseau 5 porte un pivot vertical 6 rotatif auquel est articulé un bras 7 autour d'un axe horizontal 8. Un étrier 9 est articulé à l'autre extrémité du bras 7 autour d'un axe horizontal 10, parallèle à l'axe 8. Cet étrier 9 porte un palier horizontal, d'axe parallèle aux axes 8 et 10, dans lequel est pivoté un axe 12 portant la tête active 13 de l'appareil.

Cette tête active 13 de l'appareil comporte un boîtier 14 muni d'un organe de manœuvre 15.

L'extrémité libre de l'axe 12 porte une chambre, définie par une paroi de forme 16, située à l'intérieur du boîtier 14 tout en laissant un espace libre 17 entre cette chambre et ce boîtier.

Cette chambre définie par la paroi 16 renferme un écran de protection en plomb 18 qui présente un premier logement 19 d'axe X-X et un second logement 20 d'axe Y-Y parallèle à l'axe 12 et perpendiculaire à l'axe X-X. Une cavité 21, renfermant une source de rayons primaires 22, débouche dans le second logement 20, mais est décalée par rapport à celui-ci, de telle sorte que tout rayonnement primaire émis par la source 22 ne puisse en aucun cas sortir par l'ouverture du premier logement 19 du fait du blindage 18.

La source 22 est une source radioactive de césium 137 de 1,5 millicurie (CSM-11).

Cette source radioactive est positionnée dans l'appareil de telle sorte que son rayonnement est dirigé perpendiculairement à l'axe d'irradiation thérapeutique X-X en sortie de l'appareil. Seul ce montage est en effet apte à ne délivrer à l'extrémité irradiante de l'appareil qu'un rayonnement secondaire, ionisant et non ionisant. Seuls les rayons secondaires possèdent des longueurs d'ondes à propriétés thérapeutiques, longueurs d'ondes qui sont spécifiques pour un système de diffusion déterminé.

Le logement 19 contient un ensemble de diffusion comportant un récipient en aluminium 23 de forme cylindrique, formant une enveloppe d'épaisseur définie. Ce récipient est conçu de telle sorte qu'il permet le positionnement en son intérieur d'un récipient en un verre résistant à la chaleur et aux chocs, du type «Pyrex» 24 d'une contenance de 50 ml, contenant un milieu colloïde. Une fois remplie, cette ampoule est scellée à la base du récipient 23 en regard d'une ouverture 25 de celui-ci obturée par une plaque transparente 26, généralement en verre. Le récipient 23 est ensuite rempli d'éléments chimiques cristallins 25. Les deux milieux, cristallin 25 et colloïde 24, sont destinés à la production du rayonnement secondaire. Le volume total d'un tel récipient est de 200 ml.

L'ampoule de verre 24 est positionnée sur un socle, le verre 26, lui-même placé en guise d'obturateur d'un orifice de 25 mm de diamètre aménagé dans le récipient en aluminium au centre de sa base. La fenestration du récipient en aluminium est d'importance, puisque seul un tel aménagement est apte à laisser passer les longueurs d'ondes de 10^{-9} m et plus. Ce montage permet d'étendre considérablement le spectre utilisable du rayonnement secondaire.

Le récipient en aluminium 23 présente son axe vertical aligné à l'axe X-X de l'extrémité irradiante, c'est-à-dire perpendiculairement à l'axe Y-Y du rayonnement primaire. Les rayons gamma irradient donc tout l'hémicylindre droit du récipient 23, c'est-à-dire sur toute sa hauteur et son hemicirconférence. Cela est réalisé grâce à la construction des enveloppes de protection internes 18.

Le rayonnement secondaire naît du bombardement gamma primaire sur les éléments du système dit *de diffusion*, soit par effet Compton, soit par effet photo-électrique. Ces effets ne peuvent être suffisants que si les éléments dudit système de diffusion sont conduits à un niveau énergétique pas trop éloigné de leur potentiel critique. Pour cette raison, le système de diffusion est soumis dans son ensemble à un rayonnement thermique permettant de porter la température moyenne desdits éléments vers 60°C. Ce système de chauffage 27 est construit de telle sorte qu'il est totalement intégré au récipient qui contient les éléments nécessaires à la création du rayonnement secondaire. Il peut comporter une résistance électrique.

Toutes les parties intervenant dans la construction de l'appareil, qui ne servent que de support à la production desdits rayonnements secondaires, prennent en considération les données précédentes. De plus, un tel appareil est muni des enveloppes nécessaires à assurer la radioprotection de l'environnement et du personnel. Toutes ces parties ont été conçues de telle sorte que leur ensemble réalise un appareil maniable dans un quelconque de ses axes afin de permettre une application sélective au foyer pathologique, directement au contact de la peau. La construction interne, notamment des enveloppes

pes de protection, est définie de telle sorte qu'elle permet de diriger le rayonnement secondaire selon une ouverture conique à l'extrémité irradiante de l'appareil au travers de l'ouverture 28 du boîtier 14.

Ces enveloppes doivent non seulement assurer par leur construction une non-diffusion du rayonnement primaire, mais encore l'orientation dudit rayonnement sur un trajet perpendiculaire au système de diffusion.

L'ensemble de diffusion proprement dit comprend tous les métaux sauf:

le polonium, l'indium, le mercure et le francium, car ceux-ci n'entrent pas dans la composition du corps humain. Il n'y a pas non plus de radium, en raison des risques de formation de radon. Ces métaux se présentent sous forme de sels à la quantité de 2 g chacun à l'exception de ceux du II^e groupe qui s'y trouvent à la quantité de 7 g.

En ce qui concerne les éléments contenus dans l'ampoule de Pyrex à l'état colloidal, on retrouve les mêmes métaux à leur état métallique, à la quantité de 0,01 g chacun. Ces éléments sont maintenus en dispersion dans une suspension colloïdale par addition de 50 ml d'eau et de 5 g de gélatine.

L'espace 17 compris entre les enveloppes destinées à la radioprotection 16, 18 et celles destinées à réaliser la carrosserie 14 est parcouru par un courant d'oxygène de 0,5 l/min afin de permettre la formation de ions négatifs. L'oxygène est injecté par un canal 29.

Ainsi, les rayonnements secondaires sont issus du bombardement gamma, provenant de la source radioactive, sur chacun des éléments 25 entrant dans la composition de l'ensemble de diffusion.

Ce rayonnement naît tant de l'effet photo-électrique avec réémission d'un rayonnement secondaire isoénergétique, donc ionisant (ce seront les gamma secondaires), que de l'effet Compton avec une énergie inférieure produisant le rayonnement secondaire non ionisant.

Le choix des éléments entrant dans la composition de l'élément de diffusion repose sur 15 ans d'expérimentation clinique; celle-ci a permis de démontrer la nécessité de chacun d'eux dans une pathologie déterminée.

La dosimétrie du rayonnement issu de l'appareil est très faible (entre 0,5 et 3 mR/h). En ce qui concerne la fraction non ionisante du rayonnement, dans un milieu cellulaire, composé essentiellement au point de vue radiophysique d'un milieu colloïdal, il se propage selon le phénomène de transition, c'est-à-dire dans l'axe du rayonnement par transfert oscillatoire de l'énergie entre molécules contiguës.

L'énergie du photon secondaire sera cédée à l'éventuel métal (coenzyme) qu'il rencontrera sur sa trajectoire en créant un phénomène de résonance dudit métal (correspondant à la longueur d'onde du rayonnement), phénomène qui transfère ce métal à un état actifé.

Dès lors, dans le contexte d'une réaction enzymatique faisant intervenir ledit métal, ce nouvel état énergétique du coenzyme permet le déroulement de la réaction enzymatique dans le sens réactionnel normal, même si toutes les conditions de Michaelis-Menten ne sont pas réunies.

En résumé, cela signifie que l'on peut ainsi promouvoir une réaction enzymatique déficiente au moment de l'observation, dans le sens réactionnel normal, en cas d'insuffisance de substrat, en cas d'accumulation pathologique du produit réactionnel, en cas d'enzyme anormale, ou enfin en cas de manque d'activation du complexe enzyme-substrat.

On donnera dans ce qui suit à titre d'exemple une composition particulière et préférée pour la réalisation de l'ensemble de diffusion 24, 25.

Cette composition est prépondérante, puisque d'elle dépend le spectre d'action thérapeutique du procédé. C'est la nature même de cet ensemble qui permet la création des longueurs d'ondes spécifiques du rayonnement de l'appareil.

Le procédé reposant essentiellement sur la mise en résonance de certaines molécules ou atomes, il est nécessaire que la longueur d'onde spécifique de chaque élément cible soit présent dans l'ensemble de diffusion.

Quatre types d'éléments chimiques entrent dans la composition de l'ensemble de diffusion du procédé ici présenté. Le nombre total d'éléments est de 52.

Eléments de type I

Les éléments de ce groupe ne sont représentés que par des métaux et des éléments de transition. Ce sont les éléments qui peuvent intervenir dans les réactions enzymatiques sous le nom de «coenzymes».

Il s'agit de:

I. Métaux

Lithium
Béryllium
Magnésium-aluminium
Cuivre
Zinc
Gallium
Rubidium
Strontium
Argent
Cadmium
Etain
Césium
Baryum
Or
Thallium
Plomb
Bismuth

II. Eléments de transition

Titane
Vanadium
Chrome
Manganèse
Cobalt
Nickel
Zirconium
Niobium
Molybdène
Ruthénium
Palladium
Osmium
Platine

Le césium, entrant dans la composition de la source radioactive, n'est pas rajouté dans le système de diffusion.

Eléments de type II

Cette série est essentiellement représentée par des éléments qualifiés de non-métaux. Ils entrent dans la composition du système de diffusion en raison de leur facilité à produire l'effet photo-électrique sous irradiation gamma.

Il s'agit de:

Bore
Fluor
Phosphore
Soufre
Chlore
Arsenic
Sélénium
Antimoine
Iode

Eléments de type III

Ces éléments entrent dans la structure de base de toute molécule organique et, par là, interviennent principalement dans le mécanisme de transport du rayonnement à travers le corps selon le phénomène de transition.

Il s'agit de:

Hydrogène
Carbone
Azote
Oxygène
Sodium
Potassium
Calcium
Fer

Eléments de type IV

Ces éléments n'entrent pas dans la composition du corps humain, mais ils sont présents dans le système de diffusion en qualité d'amalgame.

Il s'agit de:

Cérium
Silicium
Brome
Tellure

En ce qui concerne les éléments de type I, à l'exception du vanadium, de l'argent, du chrome et de l'osmium, tous apparaissent dans l'ensemble de diffusion sous forme métallique et sous forme ionique. Lorsqu'ils sont sous forme ionique, ils sont introduits à l'état cristallin comme sels dont l'élément électronégatif sera un de ceux appartenant à la série des éléments de type II.

Ainsi, chacun apparaîtra sous forme de fluorure, de phosphate, de sulfure, de sulfate, de chlorure ou d'iодure.

Ce choix est libre, car la nature réelle du sel ne semble pas avoir d'importance. Chacun de ces éléments représente 2 g (1 g sous forme métallique et 1 g sous forme saline).

Les exceptions citées ci-dessus se trouvent en solution colloïdale en phase gel.

En ce qui concerne les éléments de type II, l'arsenic, le sélénium et l'antimoine apparaissent sous forme de sels comme définis pour les éléments de type I, à la quantité de 1 g, l'atome électronégatif pouvant être le fluor, le phosphore, le soufre, le chlore ou l'iode.

En ce qui concerne le bore, il intervient en qualité de stabilisateur de l'humidité et il est présent sous forme d'acide borique à la quantité de 100 g.

En ce qui concerne les éléments de type III, ils apparaissent dans le mélange sous forme d'hydrogénophosphate de sodium, de carbonate de calcium, de tétracyanoplatinate de baryum, de cyanacétamide et de carbonate de potassium.

Ils sont également présents à l'état cristallin à la quantité de 1 g. Le fer forme une exception dans ce groupe et se trouve dans la solution colloïdale.

Tous les éléments de type IV, à l'exception du brome, sont présents sous forme de sels (sulfates ou phosphates). On les trouve à la quantité de 5 g chacun.

Le brome est présent dans la solution colloïdale.

Ainsi, le mélange total des substances à l'état cristallin représente un poids total de:

177 g.

La solution colloïdale contenue dans l'ampoule 24 est obtenue par l'addition de 5 g de gélatine R-150 dans un volume de 50 ml d'eau distillée contenant du vanadium, du fer, du chrome, de l'osmium, de l'argent et du brome.

Chacun de ces éléments y est représenté à l'état métallique selon une préparation homéopathique en dilution D 2 chacun (0,01 g).

L'application principale du procédé thérapeutique avec les rayonnements secondaires issus de l'appareil dont le procédé est décrit ci-dessous est la rhumatologie.

Par rhumatologie, on entend toute affection du tissu conjonctif en général et plus particulièrement toute atteinte du système ostéo-articulaire, qu'elle soit dégénérative, inflammatoire ou traumatique.

L'efficacité du procédé a été jugée par deux études.

La première est une étude rétrospective cumulative portant sur environ 2700 patients, traités entre 1969 et 1977 (voir tableau I).

La cotation des résultats est:

très bonne, ce qui signifie amélioration symptomatique et fonctionnelle,
bonne, ce qui signifie amélioration uniquement symptomatique, ou nulle.

Cette étude a été pratiquée en autoévaluation en ce qui concerne les symptômes.

A titre de comparaison, l'effet placebo en rhumatologie, qui a été étudié d'une manière très approfondie par W. Janke («Experimentelle Untersuchungen zur Wirkung von Placebo», *Habilitations-schrift der Math. Nat. Fakultät Giessen*, 1967) se situe à 49% d'effets positifs.

La première étude a permis de situer l'effet thérapeutique positif (très bon) à 78%.

Une seconde étude pratiquée à Genève (1984-1985) et portant sur 24 patients a permis de déterminer l'efficacité du procédé même chez des patients chroniques, ayant résisté à tous les traitements conventionnels et dont l'anamnèse remonte à quatre ans en moyenne (voir tableaux II et III).

Cette étude a permis de montrer un effet positif chez 58% des patients encore.

Par conséquent, le procédé thérapeutique présente un réel effet thérapeutique dans les affections rhumatismales.

Dans une variante particulièrement conçue pour le traitement des parodontoses et des affections de la bouche, l'ensemble de l'appareil peut être fortement miniaturisé, la composition de la source radioactive, du filtre cristallin et du filtre en phase colloïdale restant toutefois inchangée.

Dans une telle exécution, la source radioactive peut être située dans l'axe de la fiole en Pyrex contenant la solution colloïdale. L'intensité radioactive de cette source est alors réduite pour qu'aucun rayonnement primaire ne s'échappe par l'orifice radiant de l'appareil.

Tableau I

Affections	Nombre de cas traités	Efficacité		
		Très bonne	Bonne	Nulle
Cervicarthrose + arthrose scapulo-humérale	31	20	8	3
Arthrose de l'épaule	289	200	40	49
Arthrose lombo-sacrée	7	5	2	—
Gonarthrose	3	2	1	—
Arthrose métacarpienne	1	—	—	1
Arthrose mains + poignets	1	—	—	1
Arthrose diffuse	2	2	—	—
Coxarthrose unilatérale	106	78	11	17
Coxarthrose bilatérale	4	2	—	2

Tableau I (suite)

Affections	Nombre de cas traités	Efficacité		
		Très bonne	Bonne	Nulle
Coxarthrite unilatérale	2	1	1	—
Arthrose dorsale	1153	879	119	155
Arthrose métatarsienne + cheville	87	68	7	12
Arthrose des doigts	67	42	11	14
Arthrose sacro-iliaque	162	90	32	40
Arthrose du coude	51	33	9	9
Lombo-sciatalgie	12	6	4	2
Coccycodynie post-traumatique	4	4	—	—
Coccycodynie non traumatique	5	5	—	—
Polyarthrite rhumatismale	60	24	11	25
Epicondylite	18	16	—	2
Epitrochléite	2	2	—	—
Ostéochondrite disséquante	60	59	1	—
Ténosynovite	131	131	—	—
Maladie de Dupuytren	14	8	2	4
Distension capsulo-ligamentaire	223	223	—	—
Contusion articulaire	201	201	—	—
Spondylite rhizomélique	2	—	1	1
Total	2698	2101 (78%)	260 (9,7%)	337 (12,5%)

Tableau II

Diagnostics	Nombre de patients	Résultat +	Résultat +/-	Résultat -
Péiarthrite hanches	2	1	1	
STC + Guyon	1	1		
Fract. patho. côtes	1		1	
Arthrose cervicale	3	2	1	
Gonarthrose bilatérale	5	3	1	1
Gonarthrose unilatérale	1	1		
Coxarthrose bilatérale	4	1	2	1
PSH	3	2	1	
Epicondylite	3	3		
PCE	1			1
Total	24	14	7	3
en % cotation patient	100	58,3	29,2	12,5
en % cotation médecin		62,5	16,7	21

Tableau III

Diagnostics	Traitements antérieurs	Durée des symptômes	TTT après RS	Cotation médecin	Cotation patient
Péiarthrite hanche	infilt. + anti-inflam.				
Péiarthrite hanche	inflam. + physio.	5 ans	0	+/-	+/-
Péiarthrite hanche	infilt. + anti-inflam.	4 mois	0	+	+
STC + Guyon	infilt.	5 ans	0	+	+
Fract. patho. côtes (RXttt)	antalg. + anti-inflam.	10 ans	0	-	+/-
Arthrose cervicale	0 ttt	1 an	0	-	+/-
Arthrose cervicale	0 ttt	5 ans	0	+/-	+
Arthrose cervicale	anti-inflam.	3-4 ans	0	+	+

Tableau III (suite)

Diagnostics	Traitements antérieurs	Durée des symptômes	TTT après RS	Cotation médecin	Cotation patient
Gonarthrose bilatérale	antalg.	1 an	0	+	+
Gonarthrose bilatérale	physio. + cures + homéop.	7 ans	0	+	+/-
Gonarthrose bilatérale	anti-inflam.	4 ans	0	+	+
Gonarthrose bilatérale	0 ttt	1,5 an	0	+	+
Gonarthrose bilatérale	0 ttt	10 ans	Anti-infl.	-	-
Gonarthrose unilatérale	0 ttt	1 an	0	+	+
Coxarthrose	anti-inflam. + homéop.	2 ans	0	-	+/-
Coxarthrose	anti-inflam.	7-8 ans	0	+	+/-
Coxarthrose	anti-inflam.	1 an	0	+/-	-
Coxarthrose	homéop. + RS + anti-inflam.	10 ans	0	+	+
PSH	infilt. + physio. ttt + acupunct.	6 ans	0	+	+
PSH	anti-inflam.	1 an	0	+/-	+/-
PSH	0 ttt	3-4 ans	0	+	+
Epicondylite	anti-inflam. + plâtre	4 ans	0	+	+
Epicondylite	anti-inflam. + infiltr. + acupunc. + physio.	2 ans	0	+	+
Epicondylite	0 ttt	6 mois	0	+	+
P.C.E.	anti-inflam.	12 ans	0	-	-

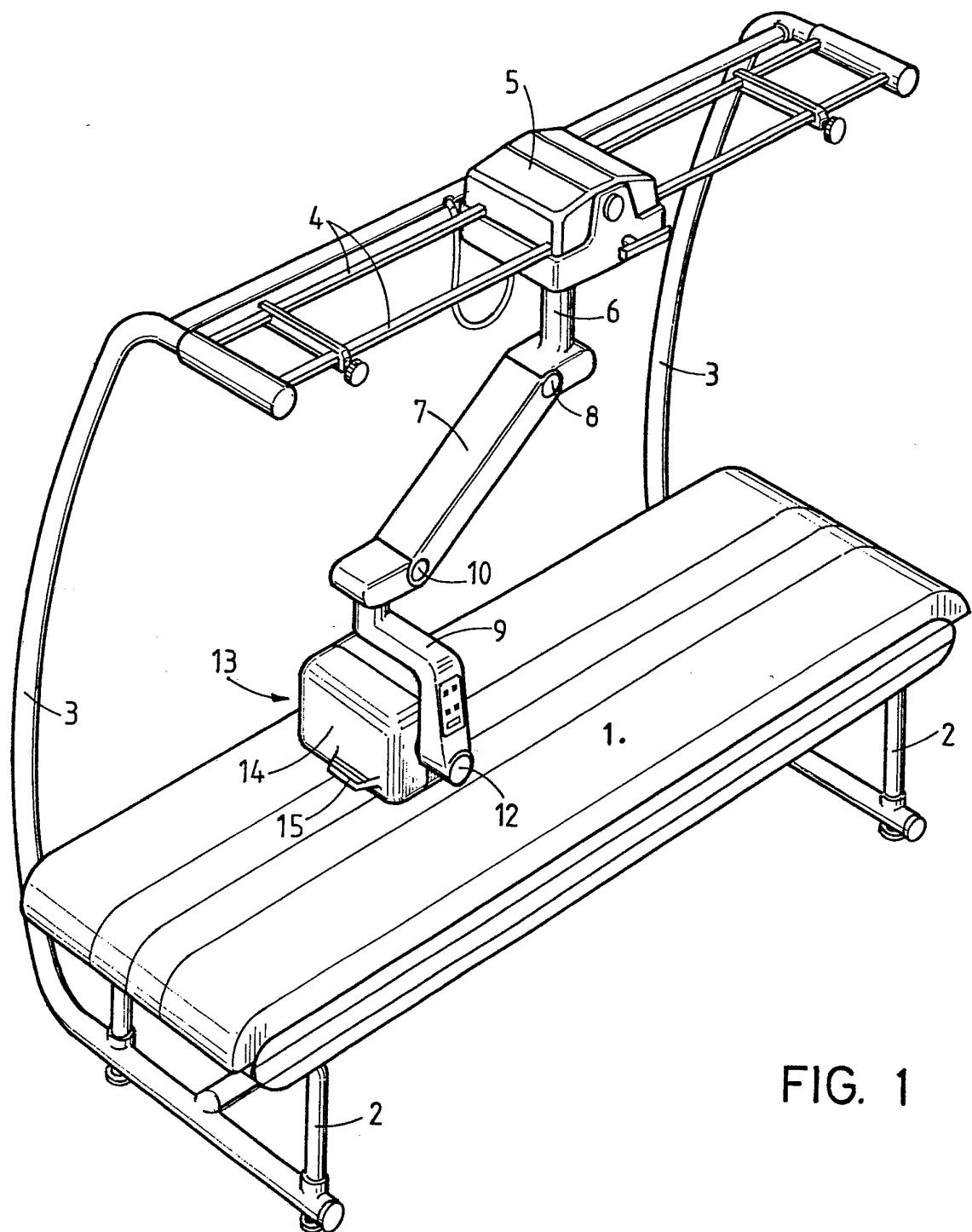


FIG. 1

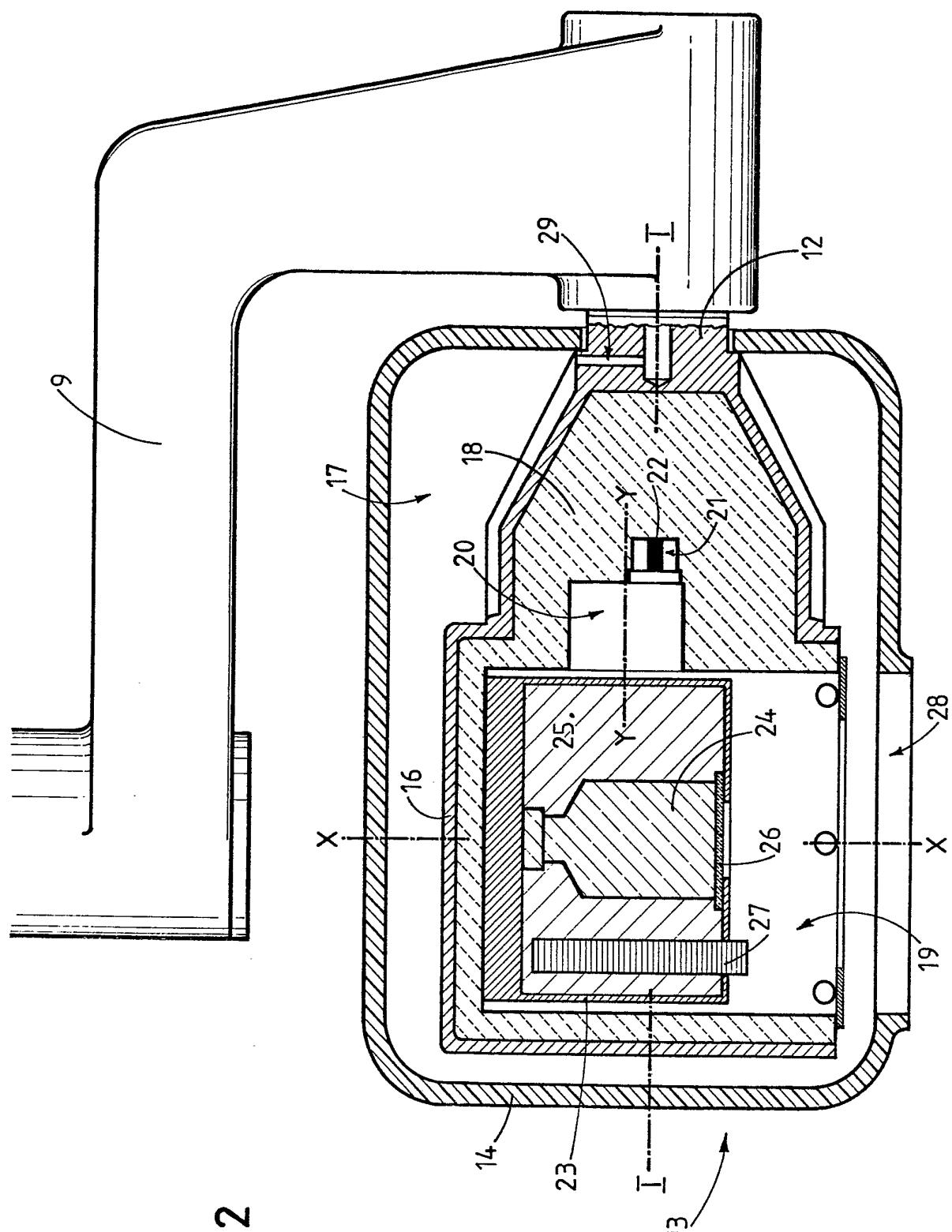


FIG. 2

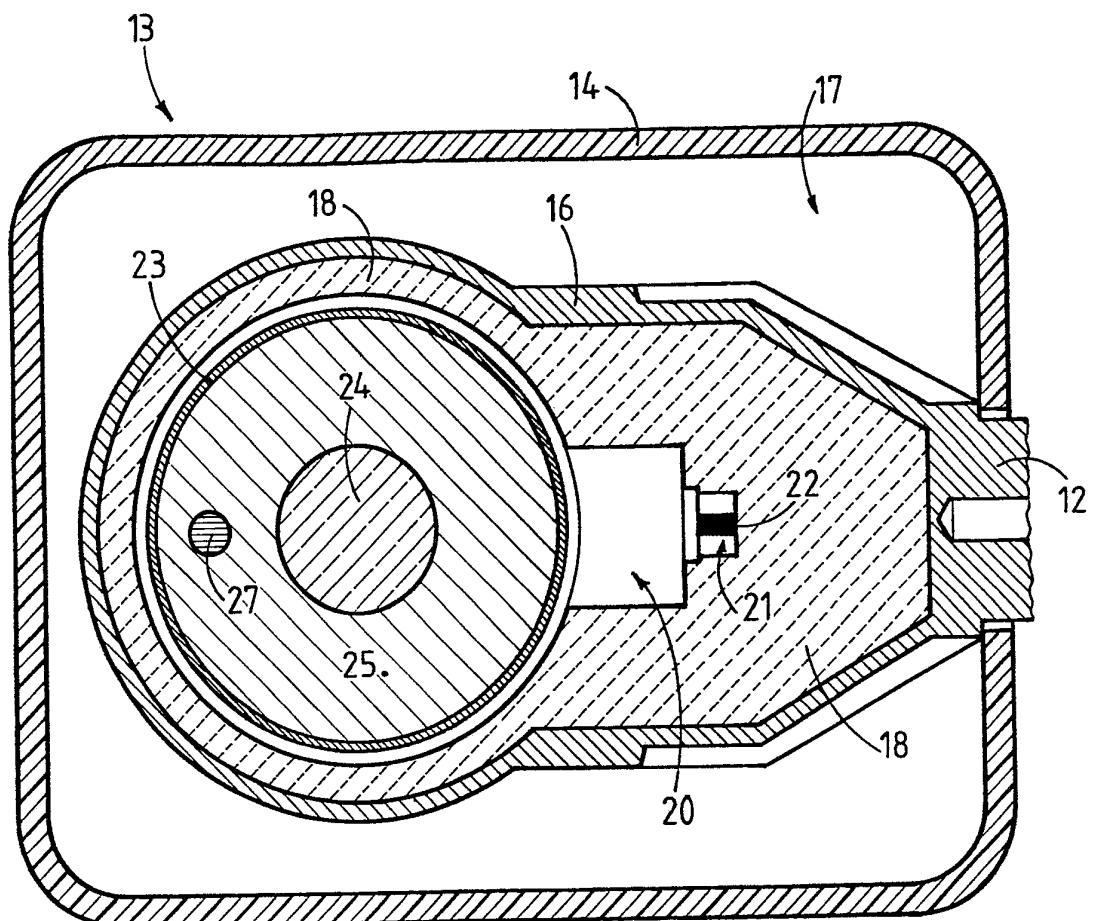


FIG. 3