

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 29.01.91.

③0 Priorité : 27.04.90 US 515855.

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 31.10.91 Bulletin 91/44.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche : *Le rapport de recherche n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : Société dite: CORPAK INC. — US.

⑦2 Inventeur(s) : Quinn David G., Andersen Erik et
Wendland Steven E.

⑦3 Titulaire(s) :

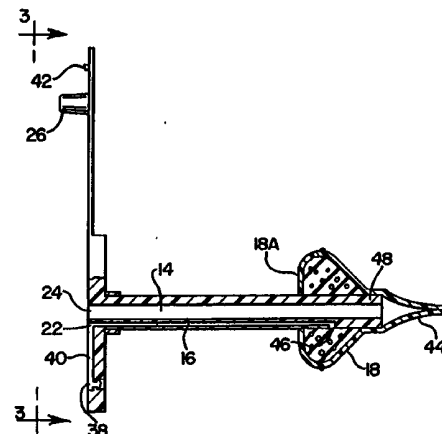
⑦4 Mandataire : Cabinet Simonnot.

⑤4 Appareil d'alimentation entérale percutanée.

⑤7 L'invention concerne un appareil d'alimentation enté-
rale percutanée.

L'appareil comporte un tube qui comprend une lumière
de gonflage (16) et une lumière de circulation de fluide
(14). Un clapet de retenue (44) du type en bec de canard
est placé à l'extrémité interne, et une manchette gonflable
(18) peut être dégonflée lors de l'introduction puis gonflée
afin qu'elle forme une paroi perpendiculaire (18A) qui re-
tient l'appareil dans l'estomac. Une plate-forme externe de
retenue comporte une gorge (40) de logement d'une tige
de bouchage de la lumière de gonflage (16). Un bouchon
(26) permet l'obturation de la lumière de fluide (14).

Application à l'alimentation entérale percutanée.



La présente invention concerne de façon générale des appareils utilisés pour l'alimentation entérale percutanée, et en particulier elle concerne un appareil qui facilite l'alimentation entérale percutanée par gastrostomie.

5 Dans le cas de patients ayant des besoins nutritifs chroniques ou aigus, l'alimentation par ostomie chirurgicale, par exemple par gastrostomie, est souvent indiquée. La gastrostomie est par exemple réalisée à l'aide d'une technique endoscopique percutanée et par intubation avec un
10 tube de gastrostomie permettant l'alimentation entérale. Les brevets des Etats-Unis d'Amérique n° 4 795 430 et 4 900 306 sont des exemples de tubes de gastrostomie endoscopique percutanée utilisant une manchette gonflable comme dispositif d'ancrage du tube dans la gastrostomie.

15 Après formation initiale et intubation de la gastrostomie, il est souvent nécessaire de remplacer le tube de gastrostomie par un appareil correspondant aux besoins alimentaires à long terme. Ces appareils ont de manière caractéristique une faible dimension afin qu'ils puissent
20 être portés très près de la paroi abdominale du patient sans gêne ou sans déformation des vêtements. En dehors des périodes d'alimentation entérale, un organe de fermeture est utilisé pour l'obturation du tube d'alimentation.

Les figures 1 et 1A représentent un exemple d'un tel
25 appareil connu de gastrostomie. L'appareil connu des figures 1 et 1A a un godet déformable de retenue A qui est raccordé par un tube B d'alimentation entérale à un disque C de retenue. Le godet A de retenue a des orifices D d'alimentation donnant accès à la lumière E de circulation
30 de fluide. Pour que le contenu gastrique ne puisse pas refluer par la lumière E, un clapet F est disposé à l'intérieur du godet A. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pour l'alimentation entérale, un bouchon G porté par le disque de retenue C est introduit dans la lumière E de fluide.

35 Les figures 1 et 1A illustrent aussi un procédé d'intubation d'un appareil connu de gastrostomie. Un obturateur ou stylet H est introduit par la lumière de

fluide et est en appui dans le godet A. Lorsque le godet passe par l'orifice de gastrostomie, le godet est déformé par la paroi interne de l'orifice jusqu'à ce qu'il pénètre dans l'estomac, le godet prenant alors sa position de travail. De nombreux problèmes sont posés par cet appareil connu de gastrostomie, tel que représenté sur les figures 1 et 1A et par d'autres appareils analogues.

L'un de ces problèmes est que, pendant l'intubation, l'obturateur ou le stylet détériore le clapet de retenue par déformation de son articulation. En conséquence, le clapet ne revient pas en position bien fermée et permet le refoulement du contenu gastrique dans la lumière de fluide, avec éventuellement des fuites à l'extérieur du patient. En outre, un clapet limite l'utilisation complète de la lumière et réduit donc le débit de fluide et empêche une infusion précise du fluide. De même, l'appareil connu de gastrostomie des figures 1 et 1A limite aussi l'effusion de fluide par utilisation des orifices d'alimentation B formés dans le godet A. Ces orifices limitent la sortie du fluide nutritif de la lumière en nécessitant un remplissage initial du godet par du fluide avant que le fluide puisse sortir par les orifices. Enfin, l'intubation est rendue plus difficile car la configuration et les dimensions externes du godet déformable A ne sont pas suffisamment réduites pour faciliter une intubation facile et sans traumatisme.

Avant la mise au point de l'invention, un appareil d'alimentation par gastrostomie, permettant la résolution de ces problèmes posés par les appareils de la technique antérieure était donc nécessaire.

L'invention concerne un appareil perfectionné de gastrostomie destiné à l'alimentation entérale percutanée à long terme, mis au point de manière qu'il constitue la solution des problèmes posés par les appareils connus. De manière générale, l'appareil de gastrostomie selon l'invention comporte un organe gonflable de retenue, par exemple une manchette remplie d'une mousse, destinée à assurer

l'ancrage et la retenue de l'extrémité distale de l'appareil de gastrostomie à l'intérieur de l'estomac d'un patient. L'organe gonflable de retenue peut être gonflé afin qu'il prenne une configuration externe pratiquement
5 sans bords facilitant le passage de l'appareil de gastrostomie dans l'orifice. Après gonflage, l'organe de retenue a une configuration externe comportant au moins une surface plate destinée à être en butée contre la paroi interne de l'estomac du patient.

10 Le tube d'alimentation raccordé à l'organe de retenue comporte une lumière de gonflage dont une première extrémité se trouve au niveau de l'organe de retenue et une lumière d'alimentation destinée à l'introduction des solutions nutritives entérales dans le patient. A une
15 première extrémité, le tube d'alimentation a un orifice permettant la mise de la lumière de gonflage à l'air ambiant. A l'autre extrémité, le tube d'alimentation a une sortie destinée à transmettre le fluide de la lumière au patient. Un dispositif est destiné à fermer de manière
20 étanche l'orifice du tube tourné vers l'air ambiant afin que le gonflage de l'organe de retenue soit facilité et que l'organe de retenue reste à l'état dégonflé. Le dispositif de fermeture étanche de l'orifice d'air ambiant comporte de préférence un axe ayant une tige qui ferme la lumière de
25 gonflage. Un organe de serrage est raccordé perpendiculairement à une première extrémité de la tige.

La première extrémité du tube d'alimentation a une plate-forme de retenue afin que, après intubation, la plate-forme soit en appui contre la paroi abdominale du
30 patient. Une entrée de la lumière de fluide est formée dans la plate-forme de retenue et un bouchon de fermeture de la lumière de fluide est supporté par la plate-forme. En outre, l'orifice de la lumière de retenue, tourné vers l'air ambiant et qui est décalé latéralement par rapport à
35 l'entrée de la lumière d'alimentation, est aussi disposé à travers la plate-forme de retenue.

Contrairement aux appareils connus de gastrostomie,

l'invention met en oeuvre un clapet anti-retour qui est supporté à l'extérieur par l'extrémité de sortie du tube d'alimentation, du côté opposé à l'organe gonflable. Le clapet, de préférence du type à bec de canard, est fixé à la circonférence externe de la sortie du tube. Pendant l'intubation de l'appareil de gastrostomie selon l'invention, le stylet n'atteint pas le clapet et ne provoque donc pas sa détérioration. Au contraire, pendant l'intubation, le clapet fléchit d'un côté si bien qu'il reste en position de fermeture et ne subit aucune détérioration.

Enfin, un dispositif est destiné à fixer l'organe de serrage de l'axe sur la plate-forme de retenue. De préférence, ce dispositif comporte une tête de fixation ayant un flasque, portée à une première extrémité de l'organe de retenue et qui se loge dans l'ouverture à gorge formée sur la plate-forme de retenue. L'orifice de la lumière de gonflage tourné vers l'air ambiant et l'ouverture sont alignés latéralement sur la plate-forme de retenue et se trouvent de préférence dans une gorge creusée à la surface de la plate-forme de retenue. En conséquence, lorsque l'axe est introduit complètement dans la lumière de gonflage, l'organe de serrage de l'axe se trouve dans la gorge si bien que l'organe de serrage se trouve au niveau de la surface de la plate-forme de retenue.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront mieux à la lecture de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés sur lesquels :

la figure 1 est une vue en élévation latérale, en coupe verticale partielle, d'un appareil connu de gastrostomie ;

la figure 1A est analogue à la figure 1 et représente une autre coupe verticale d'un appareil connu de gastrostomie ;

la figure 2 est une vue en perspective d'un mode de réalisation d'appareil de gastrostomie selon l'invention ;

la figure 2A est une coupe verticale suivant la ligne 2A-2A de la figure 2 ;

la figure 3 est une vue en élévation latérale suivant les flèches 3 de la figure 2A ;

5 la figure 4 est analogue à la figure 2 et représente l'organe de retenue dégonflé, lors d'une utilisation selon l'invention ;

la figure 5 est une coupe partielle par un plan vertical représentant l'intubation d'un mode de réalisation
10 de l'invention ;

la figure 6 représente le regonflage de l'organe de retenue représenté sur la figure 5 ; et

la figure 7 illustre l'utilisation de l'appareil selon l'invention pour l'alimentation entérale percutanée.

15 On se réfère maintenant aux dessins ; la figure 2 représente un mode de réalisation préféré d'appareil de gastrostomie 10 selon l'invention. Un tube 12 d'alimentation entérale, ayant, comme représenté sur la figure 2A, une lumière 14 de fluide et une lumière 16 de gonflage, se
20 raccorde à un organe gonflage 18 de retenue ayant une plate-forme 20 de retenue semi-flexible. Le tube 12 d'alimentation a de préférence un diamètre correspondant environ à un degré inch de 12 à 30 afin qu'il corresponde aux dimensions internes de la plupart des orifices formés
25 chirurgicalement.

Comme représenté sur les figures 2, 2A et 3, la lumière 16 de gonflage a un orifice 22 débouchant dans la plate-forme 20 de retenue. L'orifice 22 met la lumière 16 en communication avec l'air ambiant et permet le gonflage
30 de l'organe 18 d'une manière décrite dans la suite plus en détail. De même, la lumière 14 a une entrée 24 passant dans la plate-forme 20 de retenue. L'entrée 24 a des dimensions internes permettant le logement de l'extrémité mâle "Luer" d'un tube d'alimentation entérale de la manière représentée
35 sur la figure 7. Lorsqu'un patient ne subit pas l'alimentation entérale, un bouchon 26 porté par une languette 28

portée par la plate-forme 20 assure une fermeture certaine de l'entrée 24.

Lorsque la lumière 16 n'est pas utilisée pour le gonflage ou pour le maintien du dégonflage de l'organe 18, un axe 30 passe dans l'orifice 22 tourné vers l'air ambiant afin qu'il bouche la lumière 16. Comme mieux représenté sur la figure 6, l'axe 30 a un organe 32 de serrage raccordé perpendiculairement à une tige 34 de l'axe 30. Une première extrémité de l'organe 32 de serrage a une tête 36 de fixation formant un flasque qui se loge dans une ouverture 38 ayant une gorge et formée sur la plate-forme 20 de retenue. L'ouverture 38 peut traverser complètement la plate-forme 20, pour des raisons de facilité de fabrication.

L'axe 30 peut être maintenu fermement dans la lumière 16 sans risque de séparation, d'extraction accidentelle et sans que l'organe 32 de serrage ne s'accroche dans les vêtements du patient ou dans les draps de lit. En particulier, l'orifice 22 d'air ambiant et l'ouverture 38 sont élargis et se trouvent dans une gorge élargie 40 telle que représentée sur les figures 2, 2A et 3. La gorge 40 se trouve au-dessous de la face supérieure de la plate-forme 20. Lorsque l'axe 30 est bien logé dans la lumière 16, l'organe 32 de serrage se trouve dans la gorge 40 et positionne l'organe 32 de serrage sous la face supérieure de la plate-forme 20. La tête 36 de retenue se loge fermement dans l'ouverture 38 afin que l'organe 32 de serrage se trouve dans la gorge 40. La languette 28 porte aussi une nervure 42 en saillie si bien que, lorsque le bouchon 26 est logé dans l'entrée 24 d'alimentation entérale, la nervure 42 exerce une pression contre l'organe 32 de serrage afin qu'il reste positionné dans la gorge 40. Lorsqu'il veut retirer la tête 36 de fixation de l'ouverture 38, l'utilisateur plie vers le bas un bord de la plate-forme 20, à proximité de l'ouverture 38, si bien que la tête 36 est chassée à force hors de l'ouverture 38. Ceci expose une extrémité libre de l'organe de serrage 32 et

permet à l'utilisateur de saisir cet organe 32 et de retirer l'axe 30 de la lumière de gonflage.

Tous les modes de réalisation de l'invention comportent un clapet anti-retour 44 porté à la sortie 48 du tube 12 d'alimentation entérale opposée à l'organe de gonflage 18. De préférence, le clapet 44 est un clapet en bec de canard qui empêche le retour du contenu gastrique dans la lumière d'alimentation 14. Contrairement aux appareils connus de gastrostomie qui utilisent un clapet plat ou un autre clapet asymétrique placé à l'intérieur, dans l'appareil, l'invention met en oeuvre un clapet symétrique porté à l'extérieur, à la sortie du tube d'alimentation. Comme mieux représenté sur les figures 2A, 6 et 7, le clapet 44 est fixé à la circonférence externe du tube 12, près de la sortie 48. De cette manière, le fluide peut circuler librement dans la lumière 14 et un débit élevé de sortie de fluide est conservé. Comme décrit dans la suite plus en détail, le clapet 44 n'est pas détérioré pendant l'intubation de l'appareil 10 par utilisation d'un obturateur ou stylet. De préférence, le clapet 44 est en une seule pièce et est formé par un procédé de formage sous vide qui assure des propriétés de nouvelle fermeture très étanche du clapet 44, bien que le clapet 44a soit sensible au courant de fluide. De préférence, le clapet 44 est collé à l'extrémité 48 de sortie du tube d'alimentation 12.

L'organe gonflable 18 de retenue est rempli pratiquement d'une mousse et il est en communication avec la lumière 16 de gonflage par un conduit 46 comme représenté sur la figure 2A. Comme l'indique la figure 4, lorsqu'il est dégonflé, l'organe gonflable 18 de retenue a une configuration externe pratiquement sans bords, facilitant le passage de l'organe de retenue 18 dans l'orifice de gastrostomie. Après gonflage de l'organe 18, une surface pratiquement plate 18a est formée en butée contre la paroi de l'estomac du patient comme représenté sur les figures 5 à 7.

Les figures 4 à 7 illustrent un procédé de mise en

oeuvre de l'appareil 10 de gastrostomie selon l'invention, dans un mode de réalisation préféré. D'abord, l'axe 30 est retiré de la lumière 16 et l'utilisateur dégonfle l'organe 18 de retenue, par compression. L'organe 18 de retenue est
5 maintenu à l'état comprimé par réintroduction de l'axe 30 dans la lumière 16. Ensuite, un obturateur ou stylet 52 tel que représenté sur la figure 4, ayant une tête 50 de saisie, est introduit à l'entrée 24 de la lumière 14. Comme représenté sur la figure 5, l'extrémité de l'obturateur 52
10 s'arrête juste avant de passer dans le clapet 44. La tête 50 de l'obturateur est en butée contre la face supérieure de la plate-forme 20 de retenue et, lorsque l'organe de retenue est dégonflé, l'utilisateur introduit l'appareil 10 de gastrostomie dans l'orifice jusqu'à ce que la plate-
15 forme 20 soit en appui contre la paroi abdominale externe du patient comme représenté sur les figures 5 à 7. L'épaisseur du tissu cutané et sous-cutané peut varier entre les patients adultes, de pédiatrie et de gériatrie. En conséquence, il est nécessaire, avant intubation de l'appareil
20 10, de déterminer la profondeur de l'orifice avant intubation. Un tronçon de tube 12 d'alimentation entérale convenant à l'épaisseur du tissu cutané et sous-cutané du patient doit être utilisé. Pendant l'intubation dans l'orifice du patient, le clapet 44, qui est de préférence
25 du type à bec de canard, fléchit d'un côté et facilite l'intubation sans aucune détérioration des propriétés de fermeture ou de fonctionnement du clapet 44.

Après intubation de l'appareil 10 de gastrostomie, l'obturateur 52 est retiré de la lumière d'alimentation 14.
30 Comme l'indique la figure 6, l'axe 30 est retiré de la lumière 16 afin qu'elle permette à la pression de l'air ambiant de regonfler passivement l'organe 18 de retenue. Après regonflage de l'organe 18, l'axe 30 est réintroduit dans la lumière 16 de la manière représentée sur la figure
35 7. Pendant cette opération, la lumière de gonflage est fermée de manière étanche si bien qu'elle maintient l'organe 18 de retenue à l'état gonflé assurant la fixation de

l'appareil 10 de gastrostomie contre la paroi stomacale du patient. Comme l'indique la figure 7, un tube d'alimentation entérale ayant un raccord "Luer" peut alors être introduit à l'entrée 24 de la lumière 14 ou, en l'absence
5 d'alimentation, le bouchon 26 porté par la languette 28 est introduit à l'entrée 24.

REVENDICATIONS

1. Appareil d'alimentation entérale percutanée par ostomie chirurgicale, caractérisé en ce qu'il comprend :

un tube (12) ayant au moins une lumière (14) de fluide et une lumière (16) de gonflage, le tube ayant un orifice (22) près d'une première extrémité afin que la lumière de gonflage soit mise à l'air ambiant et une sortie à l'autre extrémité afin qu'un fluide soit transporté de l'intérieur de la lumière de fluide à l'intérieur d'un patient,

un organe gonflable (18) raccordé à proximité de l'autre extrémité du tube, l'organe étant gonflable et dégonflable par l'intermédiaire de la lumière de gonflage, l'organe, lorsqu'il est dégonflé, ayant une configuration externe facilitant le passage par l'orifice, l'organe, à l'état gonflé, facilitant la retenue de l'appareil dans l'ostomie,

un clapet anti-retour (44) fixé à la sortie du tube et commandé par le fluide qui circule dans la lumière de fluide,

un dispositif (30) de fermeture étanche de l'orifice placé du côté de l'air ambiant, et

un dispositif (26) de fermeture étanche de la lumière de fluide à la première extrémité du tube.

2. Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte une plate-forme de retenue (20) raccordée perpendiculairement à la première extrémité du tube.

3. Appareil selon la revendication 2, caractérisé en ce que la lumière (14) de fluide est disposée au centre à travers la plate-forme de retenue.

4. Appareil selon la revendication 3, caractérisé en ce que l'orifice (22) placé du côté de l'air ambiant traverse la plate-forme de retenue (20) et est décalé latéralement par rapport à la lumière de fluide.

5. Appareil selon la revendication 2, caractérisé en ce que le dispositif de fermeture étanche de la lumière de

fluide comporte un bouchon amovible (26) porté sur la plate-forme de retenue (20).

6. Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'organe gonflable (18) comporte une manchette annulaire remplie d'une mousse.

7. Appareil selon la revendication 6, caractérisé en ce que la manchette annulaire (18), lorsqu'elle est gonflée, a au moins une surface aplatie de façon générale, destinée à être en butée contre les surfaces internes de l'ostomie.

8. Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que le clapet anti-retour (44) est un clapet en bec de canard.

9. Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que le dispositif de fermeture étanche de l'orifice tourné vers l'air ambiant comporte :

un axe (30) ayant une tige dont la dimension est telle qu'elle peut boucher l'orifice tourné vers l'air ambiant et la lumière de gonflage, et

un organe de serrage (32) raccordé perpendiculairement à la première extrémité de la tige.

10. Appareil selon les revendications 2, 4 et 9, caractérisé en ce qu'il comporte en outre un dispositif (38) de fixation de l'organe de serrage (32) sur la plate-forme de retenue.

11. Appareil selon la revendication 10, caractérisé en ce que l'organe de serrage (32) comporte une tête (36) de fixation qui se loge temporairement dans une ouverture (38) formée sur la plate-forme de retenue (20).

12. Appareil selon la revendication 11, caractérisé en ce que l'ouverture (38) est alignée latéralement sur l'orifice tourné vers l'air ambiant, à une distance égale à la longueur de l'organe de serrage.

13. Appareil selon la revendication 12, caractérisé en ce que l'orifice (22) tourné vers l'air ambiant et l'ouverture (38) sont placés dans une gorge (40) formée à la surface de la plate-forme de retenue.

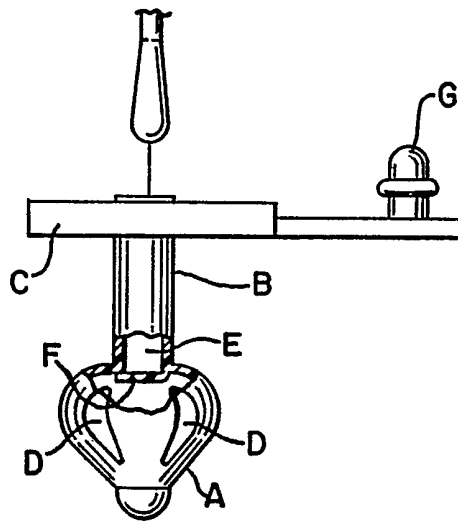
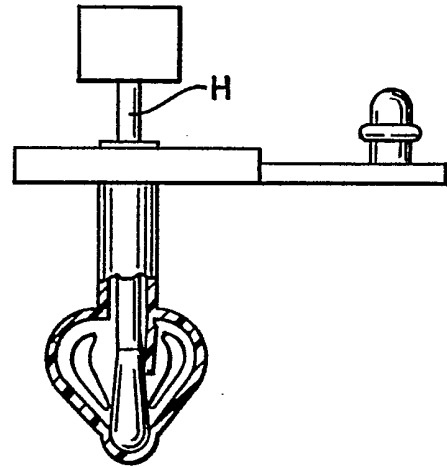
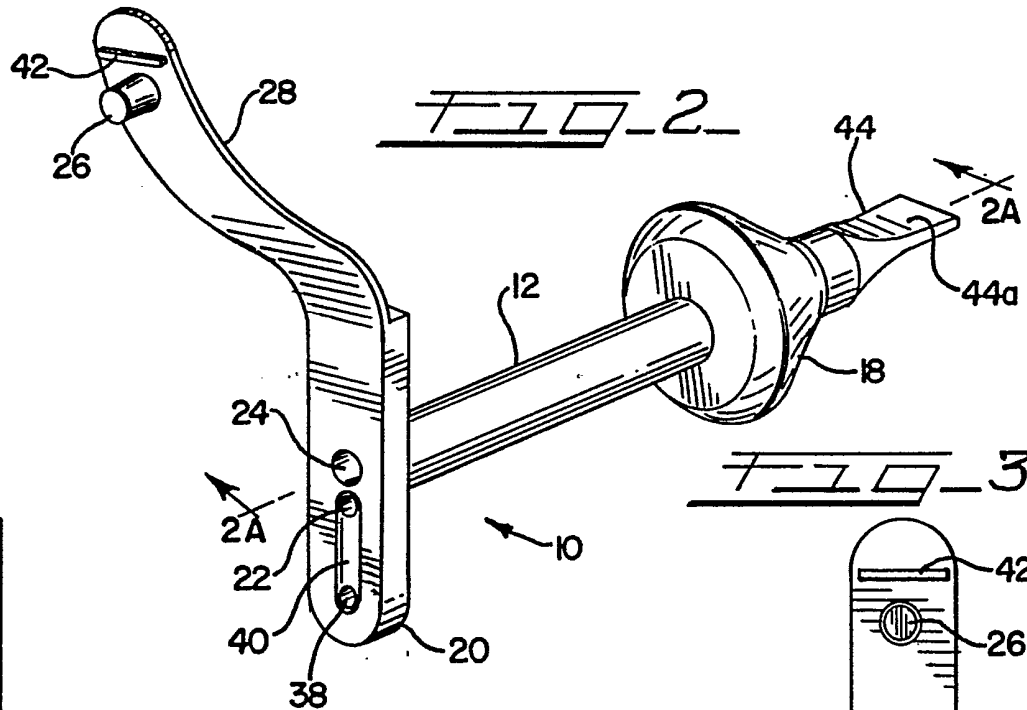
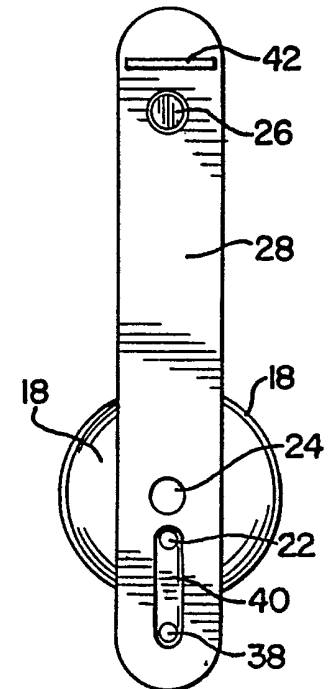
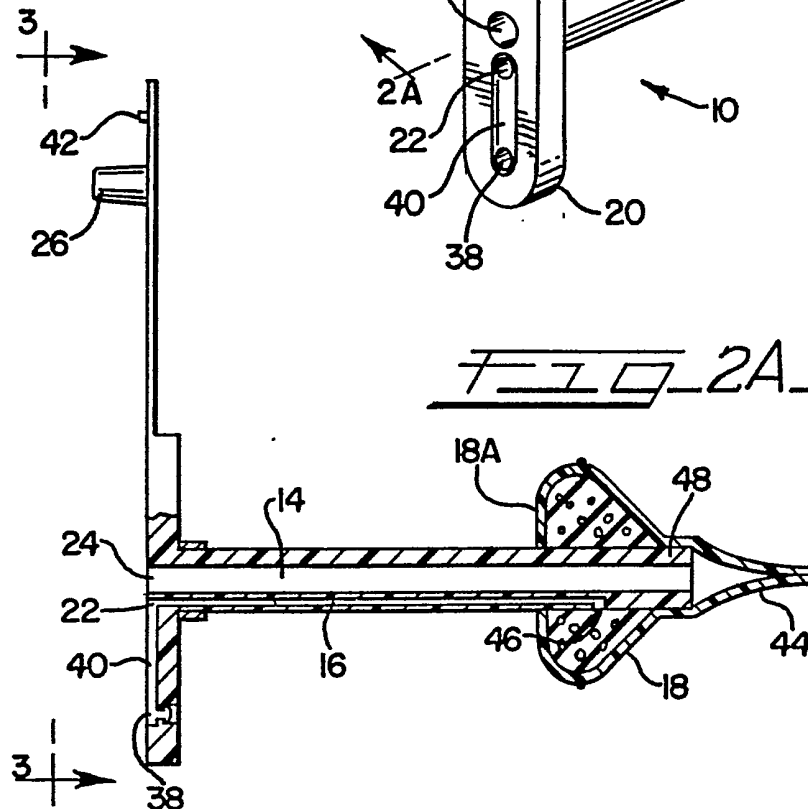
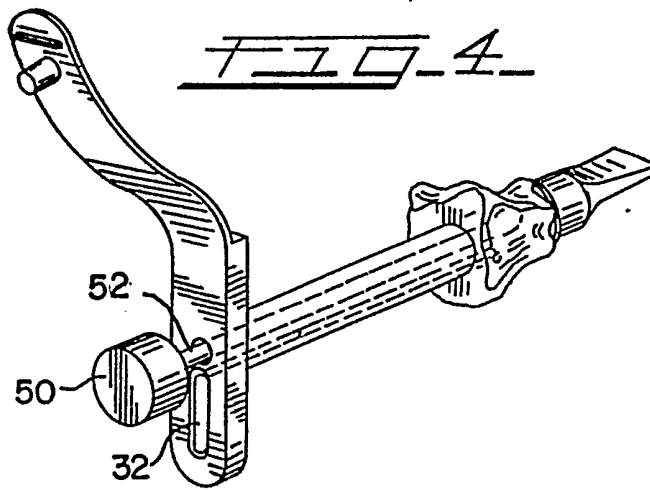
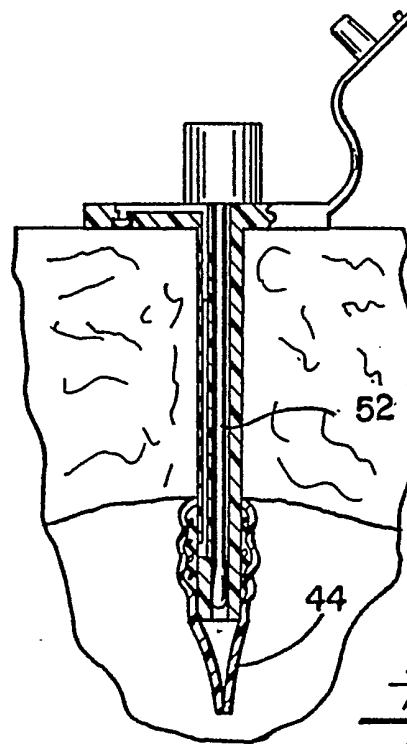
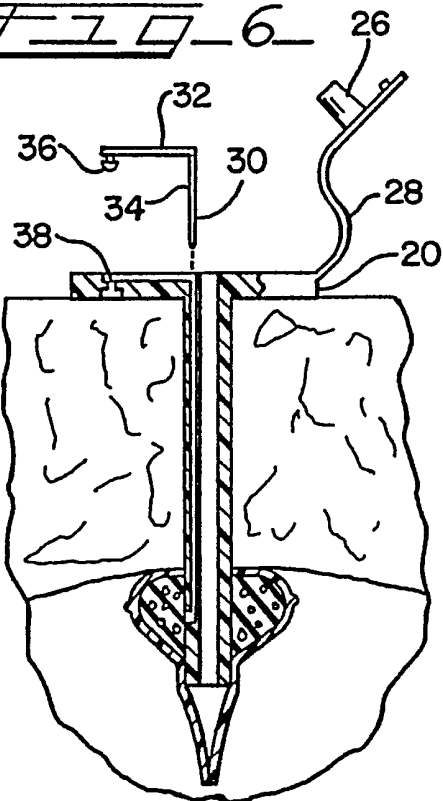
FIG. 1FIG. 1AFIG. 2FIG. 3FIG. 2A

FIG. 4FIG. 5FIG. 6FIG. 7