

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 11.08.22.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 16.02.24 Bulletin 24/07.

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) : FONDATION DE COOPERATION
SCIENTIFIQUE - FCS IHU de Strasbourg Fondation —
FR.

72 Inventeur(s) : KLEIN Marie-Muguet et SWANSTRÖM
Lee.

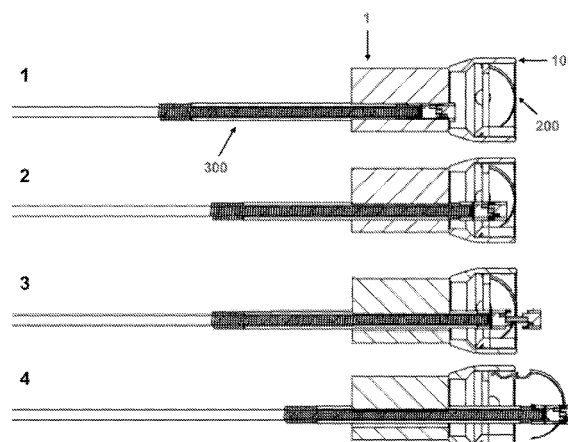
73 Titulaire(s) : FONDATION DE COOPERATION
SCIENTIFIQUE - FCS IHU de Strasbourg Fondation.

74 Mandataire(s) : IP TRUST.

54 Système de suture chirurgicale comprenant un cap amélioré.

57 La présente invention concerne un système de suture
chirurgicale comprenant un cap endoscopique (100), une
aiguille (200) et un outil endoscopique de préhension de la-
dite aiguille (300) mobile axialement par rapport audit cap
(100) caractérisé en ce que ladite aiguille (200) est retenue
temporairement par un moyen de maintien (104) de ladite
aiguille (200) dans ledit cap (100), lorsque ledit outil de pré-
hension (300) est en position arrière dans une position
adaptée à la préhension par ledit moyen de préhension
(300), et en ce que ledit cap (100) présentant en outre un
moyen de maintien (105) d'un fil de suture (210) engagé sur
ladite aiguille (200).

Figure de l'abrégé : figure 5



Description

Titre de l'invention : Système de suture chirurgicale comprenant un cap amélioré

Domaine de l'invention

- [0001] La présente invention concerne le domaine des dispositifs médicaux de suture chirurgicale par voie endoscopique, et plus particulièrement par endoscopie flexible.
- [0002] La chirurgie endoscopique est une méthode d'exploration visuelle de l'intérieur d'une cavité à l'aide d'un équipement tubulaire optique introduit soit par les orifices naturels du corps (endoscopie flexible), soit par des incisions de quelques millimètres dans la peau (laparoscopie). Cette méthode permet l'insertion et l'utilisation d'instruments au sein de l'organisme afin de réaliser des opérations chirurgicales. Ce type de chirurgie mini-invasive offre de nombreux avantages par rapport aux techniques chirurgicales classiques (diminution des douleurs post-opératoires, du temps de récupération et des complications, etc.).
- [0003] De nombreux instruments miniaturisés ont ainsi été proposés à cet effet, et en particulier des pinces, ciseaux, bistouris électriques, etc. Tous ces instruments miniaturisés sont conçus pour être introduits dans le corps soit par la voie de trocars de faible section (laparoscopie), soit par la voie du canal opérateur des endoscopes flexibles.
- [0004] Dans le domaine particulier de la fermeture de plaies endoscopiques, les chirurgiens disposent de diverses techniques. Ces techniques consistent soit à poser des agrafes ou clips soit à effectuer de la suture en actionnant à distance une aiguille entraînant un fil de suture. La présente invention appartient à cette dernière famille de solutions.
- [0005] Dans le domaine de la chirurgie classique (ouverte), de nombreux développements portent sur des aiguilles spécifiques à pointes effilées optimisées avec une forme courbe permettant une rotation plus précise et utilisable avec un porte-aiguille afin d'attraper l'aiguille aisément quel que soit la latéralité de l'utilisateur. Avec l'évolution des pratiques et l'apparition de la laparoscopie, le problème de l'introduction sécurisée de l'aiguille dans le patient s'est posé. Aujourd'hui, les trocars utilisés pour introduire les outils laparoscopiques présentent des orifices suffisamment grands pour permettre le passage de ces aiguilles standards et plusieurs solutions techniques ont été développées afin d'apporter et d'attraper l'aiguille aisément.
- [0006] En revanche, concernant l'endoscopie flexible le problème reste entier. Le canal opérateur de l'endoscope ne présentant qu'un accès très étroit, il ne permet pas le passage de l'aiguille courbe à l'intérieur. Ainsi, le problème technique est de pouvoir apporter l'aiguille courbe en dehors de l'endoscope flexible sans que les parois du tractus gastrointestinale ne puissent être endommagées. L'invention concerne plus par-

ticulièrement la famille des aiguilles courbes adaptées aux nouvelles techniques pour la suture en endoscopie flexible.

État de la technique

- [0007] On connaît dans l'état de la technique les demandes de brevet chinoises CN105902286A et CN206063188U décrivant un dispositif de suture endoscopique présentant à son extrémité distale une coiffe tubulaire dans laquelle est engagée une aiguille réalisée en un matériau à mémoire de forme constituant une agrafe. Cette solution n'est pas satisfaisante car elle nécessite le recours à des alliages à mémoire de forme présentant la capacité de garder en mémoire une forme initiale et d'y retourner même après une déformation, et la possibilité d'alterner entre deux formes préalablement mémorisées lorsque sa température varie autour d'une température critique. De plus, ces propriétés doivent être combinées aux propriétés mécaniques et de biocompatibilité inhérente à un dispositif médical, et de surcroît présenter un coût faible, s'agissant de consommables.
- [0008] La demande de brevet EP2429374 décrit un dispositif médical utilisable avec un endoscope pour suturer une perforation dans un tissu comprenant un embout définissant un espace intérieur dimensionné pour recevoir une extrémité distale de l'endoscope, un tube latéral allongé définissant un canal latéral, le tube latéral étant replié à l'embout ainsi qu'une aiguille ayant une tige et une pointe d'aiguille reliée de manière détachable à une extrémité distale de la tige. L'aiguille est dimensionnée pour être déplacée en translation à travers le canal latéral. Une suture est attachée à la pointe d'aiguille et un dispositif de récupération est dimensionné pour être déplacé en translation à travers un canal de travail de l'endoscope pour un retrait de la suture et de la pointe d'aiguille.
- [0009] Le brevet EP1839588 décrit un dispositif de suture chirurgical comprenant une aiguille montée à l'intérieur du boîtier de suture pour le mouvement autour d'une trajectoire courbe. Un ensemble d'entraînement est associé de manière opérationnelle avec l'aiguille pour contrôler le mouvement de l'aiguille avec une suture fixée sur celle-ci autour de la trajectoire d'une manière facilitant l'application de la suture sur le tissu.

Inconvénients de l'art antérieur

- [0010] Les solutions de l'art antérieur présentent un encombrement important masquant partiellement d'une part la sortie du canal opérateur dans lequel est positionné le mécanisme d'actionnement de l'aiguille (ou tout autres outils endoscopiques pouvant être nécessaire à la procédure chirurgicale) et d'autre part limitant le champ de vision de la caméra endoscopique.
- [0011] De plus, leur utilisation est relativement complexe et inhabituelle pour le chirurgien. Premièrement, la suture se fait de façon frontale et non tangentielle comme c'est le cas

en chirurgie ouverte ou laparoscopique. Deuxièmement, l'aiguille n'est pas libre de ses déplacements mais fixée à l'endoscope ou au dispositif. Enfin, les solutions de l'art antérieur nécessitent une grande dextérité de l'opérateur pour appréhender l'aiguille, qui se trouve en position éloignée de l'opérateur, et ensuite la positionner et la déplacer au niveau de la zone à suturer, et ce sans masquer la vision ni endommager les parois du tractus gastrointestinal.

[0012] Solution apportée par l'invention et principes généraux

[0013] Les aiguilles utilisées en chirurgie ouverte ou laparoscopique ont déjà prouvé leur efficacité et devraient pouvoir être employées en endoscopie flexible. Malheureusement, le problème essentiel est lié à la gestion de l'aiguille qui doit pouvoir être amenée, délivrée et retirée en toute sécurité malgré sa taille importante et sa forme incurvée. L'introduction et le retrait de l'aiguille ne doivent pas pouvoir causer de dommages aux tissus du tractus digestif. Aujourd'hui, il n'existe pas de solution satisfaisante.

[0014] Ainsi, la présente invention, dont un exemple de réalisation sera décrit plus en détail à titre d'exemple non limitatif, concerne selon son acception la plus générale un système de suture chirurgicale permettant d'effectuer de la suture en endoscopie, et plus particulièrement en endoscopie flexible, à l'aide d'outils standards et connus afin de réduire les coûts d'achat, d'augmenter la facilité d'utilisation et d'obtenir une visibilité constante sur la procédure. Ainsi, l'utilisation d'un porte-aiguille endoscopique et d'une aiguille de chirurgie standard, conjointement avec un endoscope conventionnel, répondrait à ces critères permettant d'effectuer une suture tangentielle à l'aide d'une aiguille libre contrôlable dans différentes directions de l'espace - translation et rotation.

[0015] Le but de la présente invention est de proposer un cap endoscopique :

[0016] a) permettant d'apporter et de retirer une aiguille de chirurgie standard de taille importante et de forme incurvée de manière atraumatique et sécurisée dans le tractus gastro-intestinal,

[0017] b) permettant à l'aiguille d'être attrapée et délivrée / récupérée de façon contrôlée et progressive à l'aide d'un porte-aiguille endoscopique,

[0018] c) ne limitant pas la visibilité de l'utilisateur.

[0019] Un cap endoscopique est un accessoire composé généralement de 2 parties :

- [0020] – Une partie distale en plastique dure ou souple transparent en contact avec les parois du tractus digestif,
- Une partie proximale en plastique souple transparent qui permet une fixation à l'extrémité distale d'un endoscope flexible.

[0021] Cet accessoire détermine le champ opératoire à l'extrémité de l'endoscope qui comporte un canal opérateur permettant le passage du moyen de préhension de l'aiguille. Il permet d'aspirer le tissu si nécessaire et de le traiter avec différents outils.

Généralement ce type de cap est non fonctionnalisé.

[0022] Il est destiné à équiper l'extrémité distale d'un endoscope flexible conventionnel afin de compléter un moyen de préhension de l'aiguille par exemple un porte-aiguille endoscopique comme celui du type décrit dans la demande de brevet FR3055793, pour former un système de suture endoscopique complet.

[0023] Ainsi, pour répondre à ces 3 fonctions essentielles l'invention concerne un système de suture chirurgicale comprenant un cap endoscopique, une aiguille et un moyen de préhension de la dite aiguille dont l'extrémité est mobile axialement en translation et en rotation par rapport audit cap assurant le maintien de l'aiguille dans une position permettant la saisie par l'outil de préhension, par exemple un porte-aiguille, son extraction en-dehors du cap par un déplacement axial du moyen de saisie puis la manipulation de l'aiguille extraite du cap, caractérisé en ce que :

- [0024] • ladite aiguille est retenue dans ledit cap lorsque ledit outil de préhension est en position arrière,
- ladite aiguille est maintenue temporairement contre deux zones diamétralement opposées de la paroi intérieure dudit cap endoscopique et conserve une forme constante indépendamment de la température, contrairement à une aiguille à mémoire de forme,
 - ladite aiguille est repoussée par le moyen de préhension lorsque que ledit outil de préhension est actionné dans une position adaptée à la préhension de l'aiguille,
 - ledit cap présente en outre un moyen de maintien du fil de suture engagé sur ladite aiguille.

[0025] L'aiguille n'est pas souple ni à mémoire de forme mais de type « élastique rigide », c'est-à-dire en un matériau qui se déforme peu et de manière réversible lorsqu'il est soumis à une contrainte sur les deux extrémités arquées de l'aiguille, selon la direction de la corde de l'aiguille, et qui reprend, quelle que soit la température, sa forme initiale lorsque la contrainte cesse. Typiquement, il s'agit d'un matériau tel que de l'acier ou un alliage d'acier.

[0026] Le cap endoscopique est conçu afin de contenir et maintenir en place une aiguille, notamment une aiguille courbe de chirurgie standard tout en protégeant les extrémités pointues de celle-ci présentant :

- [0027] – Un moyen de maintien temporaire de l'aiguille pouvant être formé d'une ou plusieurs rainures à l'intérieur du cap permettant de placer et maintenir l'aiguille,
- Un moyen de maintien du fil de suture relié à l'aiguille pouvant être formé d'une ou plusieurs gorges à l'intérieur ou à l'extérieur du cap permettant de placer le fil, ou d'une colle biocompatible,

- Des dimensions sur mesure adaptées aux dimensions de la suture,
- Un positionnement de l'aiguille dans le cap permettant la protection des extrémités pointues de l'aiguille et une préhension facilitée.

[0028] Outre la blessure de la paroi gastrointestinale par l'aiguille lors de l'insertion et du retrait, il existe un autre risque important avec la suture endoscopique qui est de perdre l'aiguille. En effet, si l'aiguille libre était lâchée dans l'estomac ou le côlon, le péristaltisme de ces organes rendrait la probabilité de la retrouver faible. Une aiguille ainsi perdue présente un grave danger pour le patient lors de son passage dans le tube digestif. La peur de perdre une aiguille est l'une des raisons pour lesquelles les solutions de suture actuelles sont majoritairement fixées à l'extrémité de l'endoscope. Notre solution unique nécessite que l'aiguille soit saisie par le porte-aiguille endoscopique avant déploiement, le frottement de l'aiguille dans le cap endoscopique nécessitant une force intentionnelle pour la déployer, et surtout un déploiement progressif contrôlé de la suture par l'endoscopiste (sécurité et efficacité). Ce sont uniquement ces mécanismes qui permettent à l'endoscopiste d'effectuer des tâches essentielles comme le fait de lâcher l'aiguille et la ressaisir d'une autre manière pour permettre une suture efficace sans risquer de perdre l'aiguille.

[0029] Le cap endoscopique est conçu afin que la position de l'aiguille la rende accessible au porte-aiguille endoscopique permettant ainsi une libération progressive de l'aiguille grâce à :

- [0030] – La génération d'une résistance suffisante pour maintenir l'aiguille (pas de libération spontanée) mais autorisant la libération active à l'aide d'un porte-aiguille endoscopique,
- La génération d'une résistance suffisante pour maintenir le fil de suture (pas de libération spontanée) mais autorisant la libération active à l'aide d'un porte-aiguille endoscopique,

[0031] - Ce cap endoscopique est conçu pour permettre un positionnement de l'aiguille n'entravant pas de façon importante la visibilité.

[0032] L'invention concerne en particulier un système de suture chirurgicale comprenant un cap endoscopique, une aiguille et un outil endoscopique de préhension de ladite aiguille mobile axialement par rapport audit cap caractérisé en ce que ladite aiguille est retenue - lorsque ledit outil de préhension est en position arrière – par la coopération de deux zones diamétralement opposées dudit cap endoscopique avec les extrémités opposées de ladite aiguille dans une position adaptée à la préhension par ledit moyen de préhension, et en ce que ledit cap présentant en outre un moyen de maintien d'un fil de suture engagé sur ladite aiguille.

[0033] L'outil de préhension peut-être par exemple un porte-aiguille endoscopique comme celui du type décrit dans le brevet EP3509503.

- [0034] De préférence, ladite aiguille est de forme arquée.
- [0035] Avantageusement, ledit moyen de maintien d'un fil de suture peut être formé par un logement.
- [0036] Selon une variante, l'une au moins desdites zones de maintien de ladite aiguille est constituée par une rainure longitudinale prévue sur la paroi tubulaire dudit cap endoscopique.
- [0037] Selon une autre variante, l'une au moins desdites zones de maintien de ladite aiguille est constituée par deux rainures protubérantes définissant une rainure de guidage longitudinale des extrémités de ladite aiguille.
- [0038] Selon une autre variante, la partie tubulaire dudit cap présente deux zones de maintien diamétralement opposées.
- [0039] Avantageusement, ledit logement de maintien du fil de suture engagé sur ladite aiguille est constitué par une gorge périphérique formée dans la paroi dudit cap.
- [0040] Selon une autre variante ledit logement de maintien du fil de suture engagé sur ladite aiguille est constitué par une protubérance annulaire formée à l'intérieure dudit cap et définissant un espace de guidage dudit fil.
- [0041] Avantageusement, ledit logement de maintien du fil de suture engagé sur ladite aiguille est situé dans un plan transversal passant par l'extrémité distale de ladite zone de frottement de ladite aiguille.
- [0042] Selon une variante, ledit logement de maintien du fil de suture engagé sur ladite aiguille est situé dans un plan transversal passant par l'extrémité proximale de ladite zone de frottement de ladite aiguille.
- [0043] Avantageusement ledit cap présente un index de repérage angulaire.
- [0044] Selon un mode de réalisation avantageux, ledit cap est constitué d'un seul ou plusieurs éléments fonctionnels assemblables entre eux afin de constituer l'invention dans sa forme finale.
- [0045] Description détaillée d'un exemple non limitatif de réalisation de l'invention
- [0046] La présente invention sera décrite de manière plus détaillée en référence à des exemples non limitatifs de réalisation précisant les avantages et considérations susmentionnées. Une description plus particulière de l'invention brièvement décrite ci-dessus :
- [0047] [Fig.1] la [Fig.1] représente une vue de face et une vue de profil de l'invention selon un premier mode de réalisation comprenant une rainure et une gorge proximale.
- [0048] [Fig.2] la [Fig.2] représente une vue de face et une vue de profil de l'invention selon un deuxième mode de réalisation comprenant deux rainures et une gorge proximale.
- [0049] [Fig.3] la [Fig.3] représente une vue de face et une vue de profil de l'invention selon un troisième mode de réalisation comprenant deux rainures et une gorge distale.
- [0050] [Fig.4] la [Fig.4] représente une vue de profil selon plusieurs modes de réalisation de l'invention concernant le moyen de maintien du fil de suture.

- [0051] [Fig.5] la [Fig.5] représente un ensemble de vue décrivant les 4 étapes de l'interaction entre l'invention et le moyen de préhension de l'aiguille.
- [0052] Description détaillée d'un premier exemple de réalisation
- [0053] L'invention illustrée par la [Fig.1] en vue schématique de face depuis l'extrémité distale et de profil est un cap endoscopique (100) en forme de tube tronconique creux ayant une ouverture à chaque extrémité (101, 102). L'extrémité proximale (101) est constituée d'une partie en plastique souple (par exemple en silicone ou toute autre matière aux propriétés similaires) permettant la fixation de l'invention à l'extrémité distale d'un endoscope flexible (1). Le diamètre et la souplesse de cette extrémité proximale (101) permettent une fixation sur une large gamme d'endoscopes flexibles (1) disponibles sur le marché. L'endoscope flexible (1) présente une caméra, une lumière endoscopique et un canal opérateur (3) pour le passage d'outils endoscopiques, en particulier le moyen de préhension de l'aiguille (300), notamment le porte-aiguille endoscopique.
- [0054] L'extrémité distale du cap (102) est constituée d'une partie en plastique dur transparent de forme ronde (par exemple en polycarbonate ou toute autre matière ayant des propriétés similaires). La paroi tubulaire distale (103) présente un moyen de maintien temporaire (104) d'une aiguille chirurgicale incurvée (200). Selon la taille de l'aiguille (200), la partie distale (102) pourrait être inférieure, de la même taille ou supérieure à la partie proximale (101).
- [0055] La paroi tubulaire distale (103) présente un logement (105) pour le maintien temporaire du fil de suture (210) rattaché à ladite aiguille (200). Le fil de suture (210) présente avantageusement à son extrémité distale un bouton en plastique (203) permettant l'ancrage initiale de la suture dans le tissu à suturer. Alternativement, le fil peut aussi être maintenu par collage.
- [0056] Le moyen de maintien (104) de l'aiguille chirurgicale (200) permettant de maintenir ladite aiguille chirurgicale (200) au sein du cap (100) le temps d'atteindre l'endroit voulu du tractus gastro-intestinal est constitué dans l'exemple illustré par la [Fig.1] par une rainure longitudinale formée sur la surface interne de la paroi de la partie tubulaire (103). Ladite aiguille chirurgicale (200) sera ensuite libérée dans le tractus gastro-intestinal à l'aide de l'outil de préhension (300).
- [0057] Le moyen de maintien (104) de l'aiguille chirurgicale (200) permet de la maintenir en protégeant les parois du tractus gastro-intestinal jusqu'à son extraction par le moyen de préhension (300) de l'aiguille. Dans l'exemple de réalisation illustré par la [Fig.1], il est constitué par une rainure unique (104) s'étendant sur la longueur de la paroi tubulaire (103) du cap (100), l'extrémité (201) pointue de l'aiguille (200) venant en appui contre la paroi intérieur de la partie tubulaire (103) du cap (100), sensiblement dans une zone diamétralement opposée à la rainure unique (104).

- [0058] L'aiguille chirurgicale (200) est positionnée entre les deux rebords de la ou les rainure(s) longitudinale(s) afin de fournir une préhension suffisamment forte, par frottement sec, pour qu'elle ne se déplace pas seule, du simple fait du déplacement de l'extrémité distale de l'endoscope (1), mais suffisamment faible pour permettre au moyen de préhension de l'aiguille (300) de pousser l'aiguille chirurgicale (200) par un déplacement axial, afin de la délivrer.
- [0059] L'aiguille (200) présente selon l'exemple décrit une forme arquée s'étendant sur environ 180°, et est réalisée en un matériau biocompatible présentant une élasticité appropriée pour une déformation faible lors de l'introduction de l'aiguille dans le cap (100) d'une section intérieure légèrement inférieure à la corde de l'aiguille passant par les deux zones (201, 202) les plus éloignées, généralement la pointe (201) et l'extrémité opposée (202) présentant le chas de l'aiguille dans lequel le fil de suture (210) est pré-enfilé.
- [0060] L'aiguille (200) peut également présenter une forme droite, les deux extrémités (201, 202) étant engagées dans la ou les rainures longitudinales (104).

Variantes de réalisation

- [0061] Le moyen de maintien (104) de ladite aiguille chirurgicale (200) peut être réalisé sous d'autres formes qu'une rainure unique (104) s'étendant sur la longueur de la paroi tubulaire (103) du cap (100).
- [0062] Il peut être réalisé comme illustré par la [Fig.2] par deux rainures (104) s'étendant chacune selon deux génératrices longitudinales diamétralement opposées de la paroi tubulaire (103) du cap (100).
- [0063] Quel que soit le mode de réalisation, l'aiguille chirurgicale (200) est disposée sur l'axe de symétrie longitudinal du cap (100) lui conférant une position centrale par rapport à l'extrémité distale de l'endoscope (1) permettant de ne pas entraver de manière importante le champ de vision de la caméra et ainsi la visibilité de l'endoscopiste.
- [0064] La position de ladite aiguille chirurgicale (200) fournit une compatibilité avec différents types d'endoscopes (1) disponibles sur le marché. Il est possible d'appliquer une rotation du cap (100) par rapport à l'endoscope (1) d'un angle approprié pour que l'aiguille chirurgicale soit idéalement placée vis-à-vis du canal opérateur (3) de l'endoscope (1).
- [0065] Chacun de ses deux premiers modes de réalisation peut être encore subdivisé en deux autres modes de réalisation dans lesquels la ou les rainure(s) longitudinale(s) (104) sera/seront disposée(s) sur une partie seulement de la surface intérieure de la paroi tubulaire (103) de l'extrémité distale du cap (100).
- [0066] Si la ou les rainure(s) (104) longitudinale(s) sont disposées sur une partie seulement de la longueur de l'extrémité distale de la partie tubulaire distale (103), cela permettra

notamment d'obtenir un espace plus important pour le placement du moyen de maintien (105) du fil de suture (210).

- [0067] La ou les rainure(s) longitudinale(s) (104) du dit moyen de maintien de l'aiguille chirurgicale (200) est/sont en relief par rapport aux parois de la paroi tubulaire distale (103). Dans un premier mode de réalisation, la ou les rainure(s) (104) est/sont représentée(s) par un ajout de matière par rapport aux parois (103) du cap (100). Dans un second mode de réalisation la ou les rainure(s) (104) est/sont formée(s) par un retrait de matière par rapport aux parois de la partie tubulaire distale (103).
- [0068] La ou les rainure(s) longitudinale(s) du dit moyen de maintien (104) de l'aiguille chirurgicale (200) est/sont ouverte(s) à leur extrémité distale afin de permettre la libération de ladite aiguille chirurgicale (200) dans le tractus gastro-intestinal à l'aide du moyen de préhension (300) de l'aiguille. Ce moyen de préhension passe à travers le canal opérateur (3) de l'endoscope (1), puis au travers du cap (100) afin d'attraper l'aiguille chirurgicale (200) et de la sortir de son moyen de maintien temporaire (104) en la poussant vers la lumière gastro-intestinale sans la lâcher.
- [0069] L'ouverture à l'extrémité distale de la rainure (104) présente selon un autre mode de réalisation une pente autorisant la sortie de l'aiguille (200) à l'aide du moyen de préhension (300) mais aussi le relogement de l'aiguille (200) dans la direction opposée (avec les pointes de l'aiguille (201, 202) vers l'extrémité distale (102) du cap (100) ; c'est-à-dire vers la lumière du tractus gastro-intestinal). Ainsi, les pointes (201, 202) de l'aiguille (200) sont maintenues et protégées par la pente afin de ne pas blesser les parois du tractus digestif lors du retrait du système.
- [0070] Selon un autre mode de réalisation, l'ouverture à l'extrémité distale de la ou des rainure(s) (104) est élargie vers l'extérieur - en forme de V - afin de permettre à l'aiguille (200) d'être dirigée vers la ou les rainure(s) (104) lors de son remplacement dans le cap (100) en fin de procédure.
- [0071] La [Fig.5] illustre les 4 principales étapes d'interaction du moyen de préhension de l'aiguille (300) avec l'invention. Dans une phase initiale, l'endoscope (1) est disposé dans le système digestif du patient. Le cap endoscopique (100) est disposé à l'extrémité distale de l'endoscope (1). L'aiguille chirurgicale (200) est disposée dans son moyen de maintien (104) de façon à ce que ses extrémités (201, 202) soient orientées vers l'extrémité proximale (101) du cap (100), vers l'endoscope (1), et que le point d'inflexion (204) de sa courbure soit disposé vers l'extrémité distale (102) du cap (100), vers la lumière intestinale. Cette position permet de protéger les parois du tractus gastro-intestinal d'éventuelles blessures ou perforations pouvant entraîner des complications pour le patient. De plus, cette position permet une préhension facilitée de l'aiguille par l'usage décrit ci-dessous. Le moyen de préhension de l'aiguille (300) - e.g. porte-aiguille endoscopique - est disposé à l'intérieur du canal opérateur (3) de

l'endoscope (1) en retrait dans une position arrière.

[0072] Dans une seconde phase, l'extrémité distale du moyen de préhension de l'aiguille (300) - e.g. porte-aiguille endoscopique - disposé à l'intérieur du canal opérateur (3) de l'endoscope (1) est exposée par une avancée axiale (translation) à la sortie du canal opérateur (3) à l'extrémité distale de l'endoscope (1). Le moyen de préhension de l'aiguille (300) est avancé jusqu'au contact de l'aiguille chirurgicale (200). La position de ladite aiguille chirurgicale (200) permet d'obtenir une distance idéale entre la sortie du canal opérateur (3) à l'extrémité distale de l'endoscope (1) et la courbure de l'aiguille chirurgicale - où celle-ci est attrapée. De ce fait, le moyen de préhension (300) de l'aiguille chirurgicale sortant du canal opérateur (3) peut dépasser d'une longueur suffisante lui conférant une certaine souplesse.

[0073] Dans une troisième étape, cette souplesse permet au moyen de préhension (300) de l'aiguille chirurgicale de se déformer légèrement et ainsi être dévié au contact de l'aiguille chirurgicale (200). Les mâchoires du moyen de préhension de l'aiguille chirurgicale se positionnent latéralement par rapport à l'aiguille. La déviation du moyen de préhension de l'aiguille chirurgicale (300) entraînant une contrainte sur ce dernier, l'ouverture de ses mâchoires lui permet de revenir en position initiale – libérant la contrainte - et ainsi d'avoir ladite aiguille chirurgicale (200) positionnée entre ses mâchoires, au niveau de la zone entourant le point d'inflexion (204). Selon une variante, le moyen de maintien (104) de ladite aiguille (200) est formé de rainures en matériau souple permettant à l'aiguille chirurgicale (200) d'effectuer elle aussi un mouvement latéral léger facilitant le passage / la déviation du moyen de préhension de l'aiguille (300). Le moyen de préhension de l'aiguille (300) est ensuite actionné pour refermer ses mâchoires sur ladite aiguille (200) permettant son maintien ferme et son contrôle. La translation axiale vers l'avant (vers la lumière intestinale) du moyen de préhension (300) permet ainsi d'extraire l'aiguille chirurgicale (200) de la ou des dite(s) rainure(s) longitudinale(s) (104) en la poussant vers l'extrémité distale (102) du cap (100), vers la lumière intestinale, permettant de délivrer progressivement ladite aiguille chirurgicale (200) dans le tractus gastro-intestinal sans jamais la lâcher. Le moyen de préhension de l'aiguille (300) étant actionnable en rotation, l'aiguille chirurgicale (200) est elle-même contrôlable de manière progressive et précise en rotation lorsqu'elle est maintenue par le moyen de préhension (300).

Logement du fil de suture

[0074] Le maintien du fil de suture (210) est assuré dans un exemple par un logement (105) en forme de gorge creusé dans la face interne de la paroi tubulaire (103) du cap (100) afin de ne pas augmenter le diamètre celle-ci. En effet, moins le diamètre est important et plus la maniabilité de l'invention ainsi que son passage dans le tractus gastro-intestinal est facilité (notamment au niveau de l'œsophage).

- [0075] Le moyen de maintien dudit fil de suture (210) est constitué par une ou plusieurs gorge(s) circulaire(s) (105). Alternativement le maintien peut aussi être réalisé par collage, par exemple par une colle permettant la libération lorsqu'une traction est exercée sur l'aiguille (200).
- [0076] Dans un premier mode de réalisation, la ou les dite(s) gorge(s) circulaire(s) (105) est/sont disposée(s) à l'extrémité distale (102) du cap (100) près de son ouverture comme illustré sur la [Fig.3]. Elle(s) sont située(s) dans un plan transversal situé à l'extrémité distale de la ou les rainure(s) longitudinale(s) (104) de maintien de l'aiguille chirurgicale (200). Ainsi, le fil de suture (210) sortant d'une des extrémités pointues (202) de ladite aiguille chirurgicale (200) parcourra la ou les rainure(s) longitudinale(s) (104) permettant le maintien de ladite aiguille chirurgicale (200) avant de s'enrouler dans la ou les gorge(s) circulaire(s) (105). Ce mode de réalisation permet de ne pas augmenter la longueur de l'invention et donc d'améliorer la visibilité de l'endoscopiste.
- [0077] Dans un autre mode de réalisation, la ou les dite(s) gorge(s) circulaire(s) (105) est/sont disposée(s) à l'extrémité proximale (101) de la partie tubulaire (103) du cap (100) ; elle(s) se situe(nt) donc en amont de la ou les rainure(s) longitudinale(s) (104).
- [0078] Selon un mode de réalisation illustré par la [Fig.4], la ou les gorge(s) circulaire(s) (105) de maintien du fil de suture est/sont en relief par rapport aux parois tubulaires (103) du cap (100). Dans un autre mode de réalisation, la ou les gorges(s) circulaire(s) (105) est/sont représentée(s) par un ajout de matière en forme de couronne par rapport aux parois (103) du cap (100).
- [0079] Dans un autre mode de réalisation illustré par la [Fig.4], la ou les gorge(s) circulaire(s) (105) est/sont représentée(s) par un retrait de matière par rapport aux parois (103) de l'invention formant une fente étroite dans l'épaisseur de la paroi du cap (100). Ce mode de réalisation permet de ne pas réduire le champ de vision de l'endoscopiste en n'ajoutant pas une épaisseur supplémentaire à celle de la paroi tubulaire (103) du cap (100).
- [0080] La ou les gorge(s) circulaire(s) (105) de maintien du fil de suture (210) est/sont disposée(s) sur toute la circonférence de l'invention parallèlement aux parois de l'invention afin de permettre de stocker l'intégralité de la longueur du fil sans entraver la visibilité de l'endoscopiste, ni le passage d'outils.
- [0081] Selon une alternative, les zones de maintien (105) du fil de suture (210) ne sont pas continues mais constituées par une succession de segments de maintien.
- [0082] Le maintien du fil peut être réalisé par un collage éphémère, qui ne résiste pas à une traction exercée par l'opérateur ou par frottement dans la gorge.
- [0083] La ou les gorge(s) circulaire(s) (105) dudit moyen de maintien du fil de suture est/sont ouverte(s) à son extrémité distale afin de permettre la libération du fil de suture dans le tractus gastro-intestinale lorsque ladite aiguille chirurgicale (200) est sortie de

son moyen de maintien (104) par le dit porte-aiguille endoscopique (300).

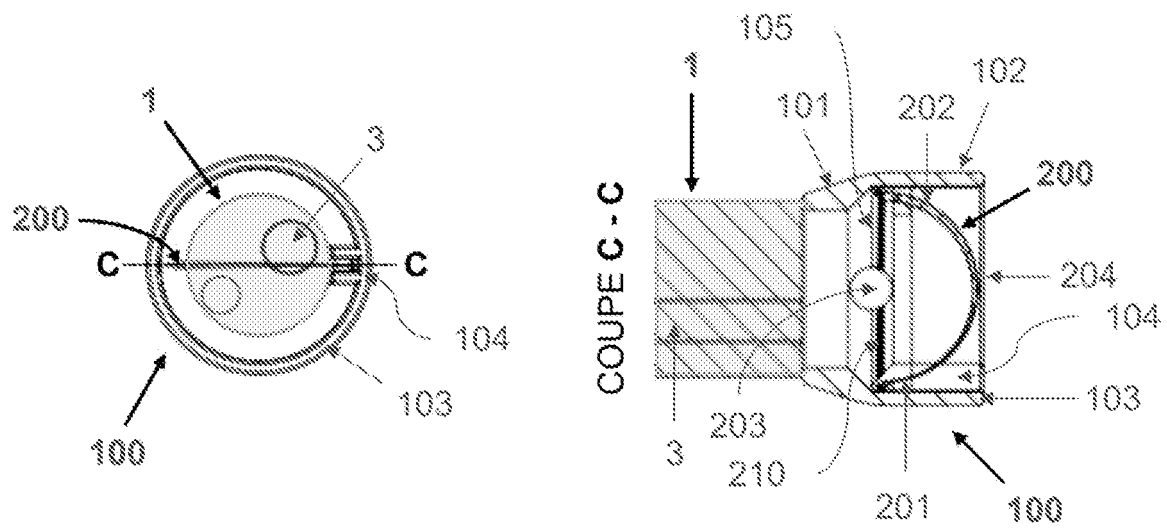
[0084] La ou les gorge(s) circulaire(s) (105) dudit moyen de maintien du fil de suture peut/peuvent accueillir ledit fil de suture (210) enroulé plusieurs fois ainsi que bouton en plastique (203) disposé à son extrémité distale. Ce bouton plastique (203) permet d'ancrer le fil de suture (210) au départ de la suture.

Revendications

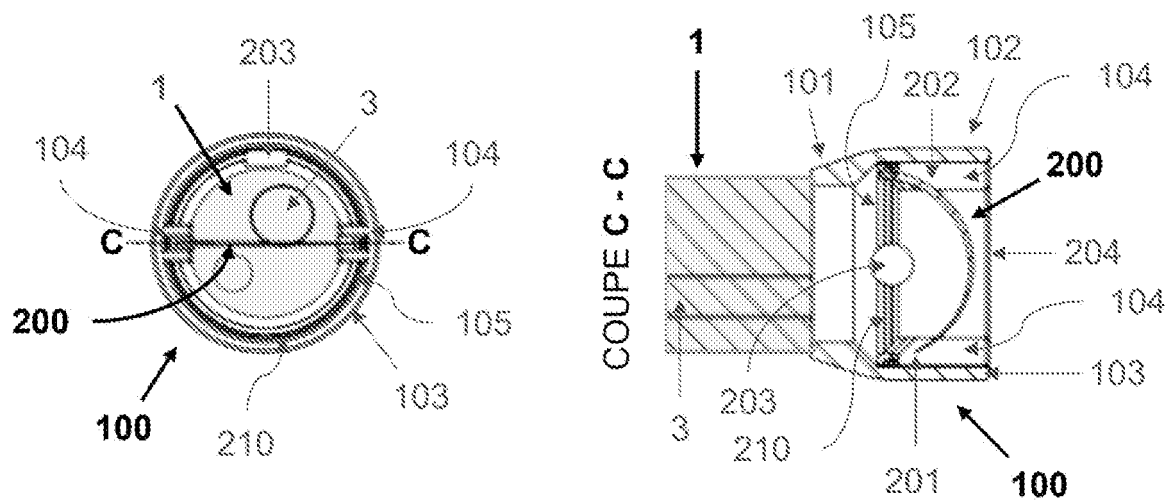
- [Revendication 1] Système de suture chirurgicale comprenant un cap endoscopique (100), une aiguille (200) et un outil endoscopique de préhension de ladite aiguille (300) mobile axialement par rapport audit cap (100) caractérisé en ce que ladite aiguille (200) est retenue temporairement par un moyen de maintien (104) de ladite aiguille (200) dans ledit cap (100), lorsque ledit outil de préhension (300) est en position arrière dans une position adaptée à la préhension par ledit moyen de préhension (300), et en ce que ledit cap (100) présentant en outre un moyen de maintien (105) d'un fil de suture (210) engagé sur ladite aiguille (200).
- [Revendication 2] Système de suture chirurgicale selon la revendication 1 caractérisé en ce que ladite aiguille (200) est de forme arquée.
- [Revendication 3] Système de suture chirurgicale selon la revendication 1 caractérisé en ce que ledit moyen de maintien (105) d'un fil de suture (210) est formé par un logement.
- [Revendication 4] Système de suture chirurgicale selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'une au moins desdites zones de maintien (104) de ladite aiguille (200) est constituée par une rainure longitudinale prévue sur la paroi tubulaire (103) dudit cap endoscopique (100).
- [Revendication 5] Système de suture chirurgicale selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'une au moins desdites zones de maintien (104) de ladite aiguille (200) est constituée par deux rainures protubérantes définissant une rainure de guidage longitudinale des extrémités (201, 202) de ladite aiguille (200).
- [Revendication 6] Système de suture chirurgicale selon la revendication 1 caractérisé en ce que la paroi tubulaire (103) dudit cap présentent deux zones de maintien (104) de ladite aiguille (200) diamétralement opposées.
- [Revendication 7] Système de suture chirurgicale comprenant un cap endoscopique (100) et une aiguille (200) selon la revendication 1 caractérisé en ce que ledit logement pour le maintien temporaire (105) du fil de suture (210) engagé sur ladite aiguille (200) est constitué par une gorge périphérique formée dans la paroi tubulaire (103) dudit cap (100).
- [Revendication 8] Système de suture chirurgicale selon la revendication 1 caractérisé en ce que ledit logement pour le maintien temporaire (105) d'un fil de suture (210) engagé sur ladite aiguille (200) est constitué par une protubérance annulaire formée à l'intérieure dudit cap (100) et définissant un espace de guidage dudit fil (210).

- [Revendication 9] Système de suture chirurgicale selon la revendication 1 caractérisé en ce que ledit logement pour le maintien temporaire (105) d'un fil de suture (210) engagé sur ladite aiguille (200) est situé dans un plan transversal passant par l'extrémité distale de ladite zone de frottement de ladite aiguille (200).
- [Revendication 10] Système de suture chirurgicale selon la revendication 1 caractérisé en ce que ledit logement pour le maintien temporaire (105) d'un fil de suture (210) engagé sur ladite aiguille (200) est situé dans un plan transversal passant par l'extrémité proximale de ladite zone de frottement de ladite aiguille (200).
- [Revendication 11] Système de suture chirurgicale selon la revendication 1 caractérisé en ce que ledit maintien temporaire (105) d'un fil de suture (210) est réalisé par un collage éphémère.
- [Revendication 12] Système de suture chirurgicale selon la revendication 1 caractérisé en ce que ledit cap (100) présente un index de repérage angulaire.

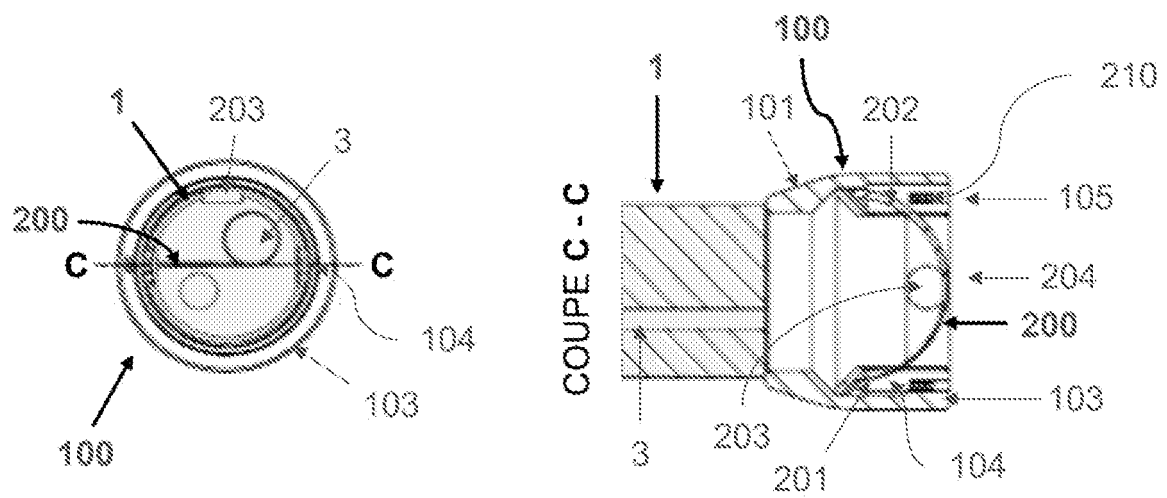
[Fig. 1]



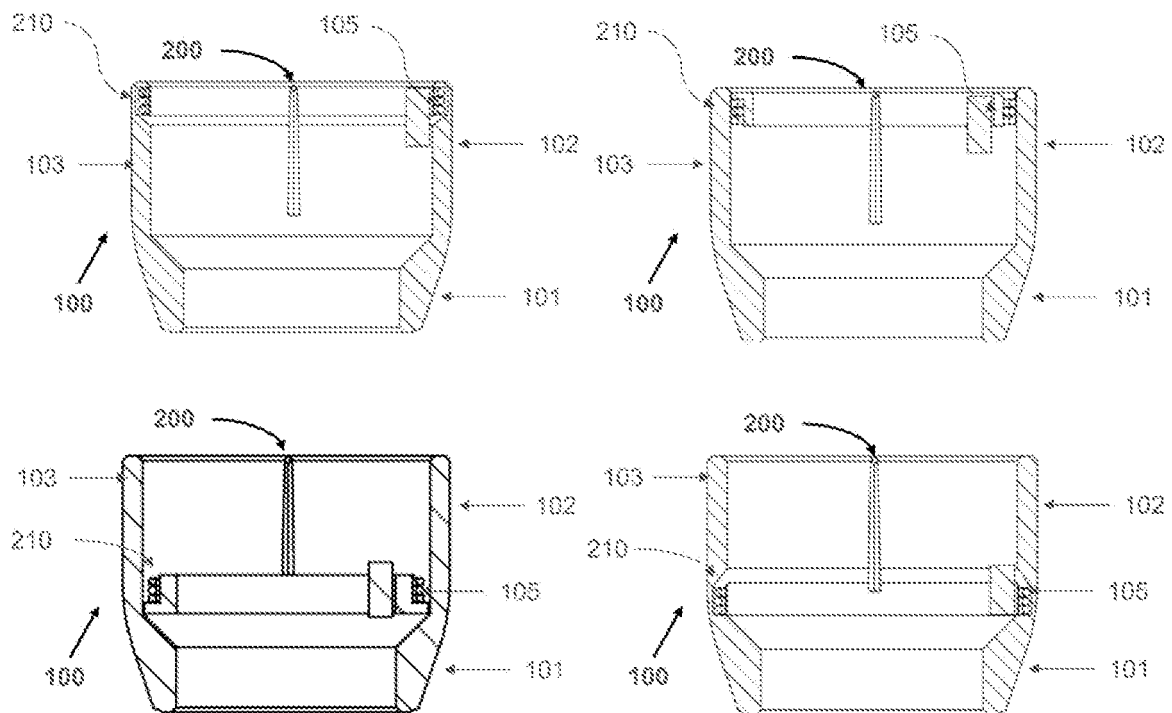
[Fig. 2]



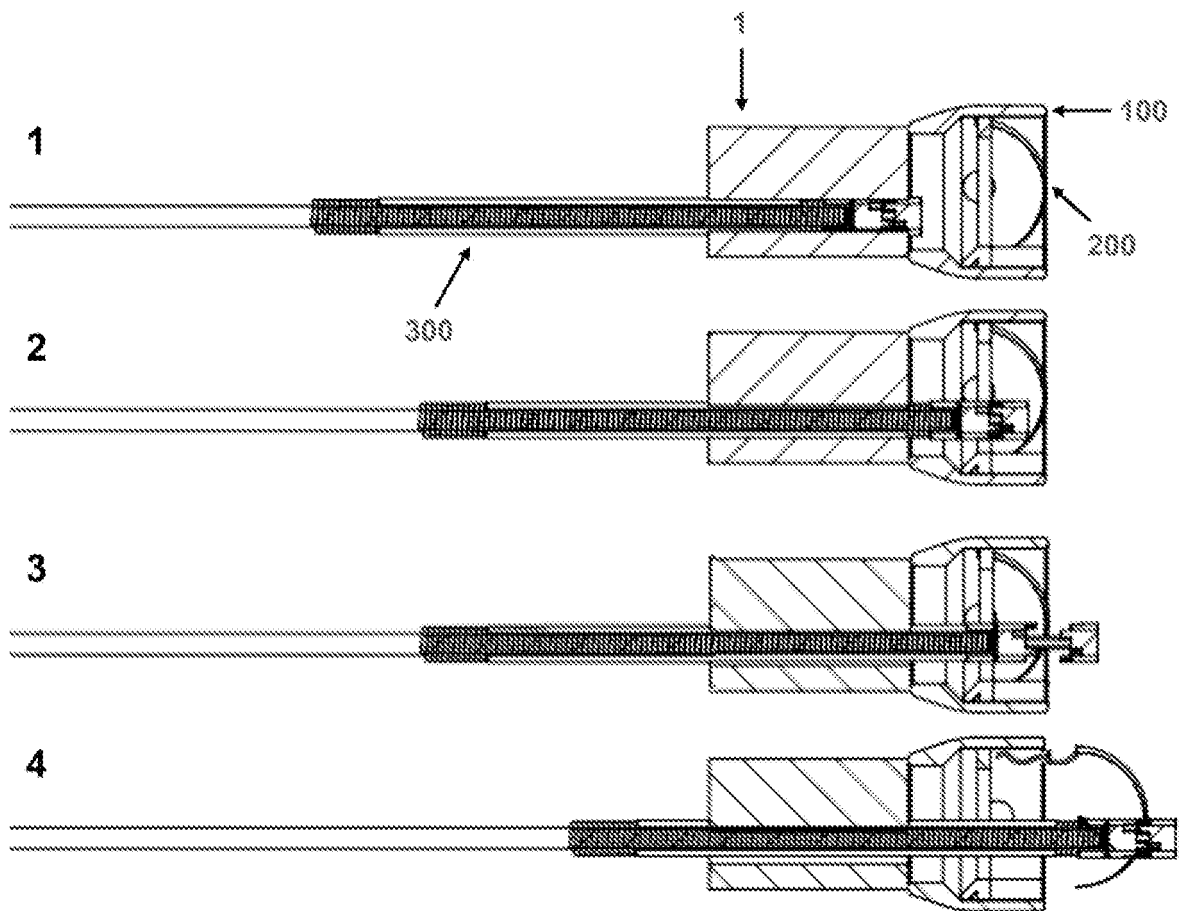
[Fig. 3]



[Fig. 4]



[Fig. 5]



RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

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

N° d'enregistrement
national

FA 912041
FR 2208251

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 2022/225983 A1 (SOULS DOUG [US] ET AL) 21 juillet 2022 (2022-07-21)	1-4, 6, 7, 10, 12	A61B17/04 A61B1/005
A	* alinéa [0091] - alinéa [0136]; figures * -----	5, 8, 9, 11	
X	US 2020/390436 A1 (CHRISTAKIS LAURA E [US] ET AL) 17 décembre 2020 (2020-12-17)	1, 3, 8, 12	
A	* alinéa [0040] - alinéa [0052]; figures 2-7F *	2, 4-7, 9-11	
A	US 2011/152891 A1 (MCLAWHORN TYLER EVANS [US] ET AL) 23 juin 2011 (2011-06-23)	1-12	
	* alinéa [0027] - alinéa [0040]; figures * -----		
A	US 2019/374218 A1 (OSTROVSKY ISAAC [US] ET AL) 12 décembre 2019 (2019-12-12)	1-12	
	* alinéa [0087] - alinéa [0142]; figures * -----		
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
			A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
31 mars 2023		Croatto, Loredana	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS			
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		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	

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE **RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 2208251 FA 912041**

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 **31-03-2023**
 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 2022225983 A1	21-07-2022	US 2022225983 A1	21-07-2022
		WO 2022157579 A1	28-07-2022
US 2020390436 A1	17-12-2020	CN 113853169 A	28-12-2021
		EP 3934543 A1	12-01-2022
		JP 2022526177 A	23-05-2022
		US 2020390436 A1	17-12-2020
		WO 2020251992 A1	17-12-2020
US 2011152891 A1	23-06-2011	AU 2010341614 A1	26-07-2012
		CA 2785269 A1	21-07-2011
		CN 102858253 A	02-01-2013
		EP 2515767 A1	31-10-2012
		JP 5894930 B2	30-03-2016
		JP 2013514866 A	02-05-2013
		US 2011152891 A1	23-06-2011
		WO 2011087725 A1	21-07-2011
US 2019374218 A1	12-12-2019	AU 2019282743 A1	07-01-2021
		CA 3102131 A1	12-12-2019
		CN 112533546 A	19-03-2021
		EP 3801297 A1	14-04-2021
		JP 2021526948 A	11-10-2021
		US 2019374218 A1	12-12-2019
		US 2022233182 A1	28-07-2022
		WO 2019236911 A1	12-12-2019