

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 80 24961

(54)

Tube phonatoire pour laryngectomisés totaux.

(51)

Classification internationale (Int. Cl. ³). A 61 F 1/20.

(22)

Date de dépôt 25 novembre 1980.

(33) (32) (31)

Priorité revendiquée :

(41)

Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — « Listes » n° 21 du 28-5-1982.

(71)

Déposant : Société anonyme dite : DELACROIX-CHEVALIER, résidant en France.

(72)

Invention de : Louis Traissac.

(73)

Titulaire : *Idem* (71)

(74)

Mandataire : Office Blétry,
2, bd de Strasbourg, 75010 Paris.

La laryngectomie totale comprend l'ablation du larynx et de l'épiglotte avec, pour permettre la respiration, une trachéostomie consistant à fixer les bords de la trachée-artère sectionnée aux bords d'une incision cutanée pratiquée à la base du cou et appelée trachéostome.

Dans ce type d'opération, auquel on a recours notamment en cas de cancer du larynx, la respiration normale est supprimée, puisqu'elle s'effectue désormais par le trachéostome, la déglutition normale par l'oesophage est maintenue, mais la phonation est supprimée, compte tenu de la disparition des cordes vocales, qui sont liées au larynx, et du fait que l'air expiré ne traverse plus la cavité buccale, où les sons sont également modulés par la langue, les lèvres etc...

La laryngectomie étant pratiquée, on a déjà cherché des moyens de rétablir la phonation. C'est ainsi que l'on a essayé de donner à l'opéré une voix oesophagienne par rééducation, mais cette méthode ne réussit pas toujours. On a aussi tenté de former chirurgicalement une fistule entre la trachée et le pharynx, cette fistule faisant communiquer la trachée avec la cavité buccale, pour que celle-ci puisse recevoir l'air expiré provenant des poumons et produire des sons ; le laryngectomisé doit, bien entendu, boucher son trachéostome au cours de l'expiration, lorsqu'il veut parler, pour que l'air expulsé passe effectivement par la bouche et non plus par le trachéostome. Cette fistule présente l'inconvénient que, lors

de la déglutition, une partie au moins du liquide avalé pénétre, par la fistule, dans la trachée, en provoquant toux et encombrement. On a aussi expérimenté aux Etats-Unis, mais dans des cas où un larynx endommagé n'était pas enlevé et où seule
5 l'épiglotte était extirpée, un tube de dimension relativement importante et en forme d'entonnoir, que l'on plaçait dans le larynx et qui était muni à son sommet d'un clapet permettant une déglutition normale, c'est-à-dire s'opposant au passage
10 du liquide vers la trachée. Un tel tube, qui d'ailleurs ne résolvait pas le problème des laryngectomisés totaux, a été mal toléré et fonctionnait mal, en ce sens qu'il était souvent expulsé au moment d'un accès de toux. Il existe également des prothèses phonatoires allant de l'extérieur vers l'intérieur
15 du pharynx, mais elles sont volumineuses et par conséquent peu agréables à porter pour le patient. On a encore proposé des prothèses phonatoires vibratoires purement externes, placées contre le cou et engendrant des vibrations dans la cavité buccale, mais elles sont peu esthétiques et donnent une voix déplaisante, ou une prothèse phonatoire en forme de pipe émettant des
20 vibrations, qui se propagent dans la cavité buccale ; cette pipe, tout comme la prothèse externe précédente, est encombrante et la voix émise est vilaine.

Aucun de ces dispositifs antérieurs n'ayant véritablement donné satisfaction, la présente invention a pour but un nouveau
25 tube phonatoire pour laryngectomisés totaux, qui est miniaturisé et logé à l'intérieur du cou ; il est invisible et bien toléré, et il rétablit la phonation tout en évitant les troubles de la déglutition.

Il est constitué par un tube pourvu à chaque extrémité
30 d'une collerette, sur l'une desquelles est articulé un clapet, maintenu normalement fermé par un moyen de rappel, ce tube étant placé entre la trachée et le pharynx, au travers de la paroi postérieure de la trachée, de la cloison séparant la trachée de l'oesophage et de la paroi antérieure de celui-
35 ci, l'une des collerette étant située dans la trachée et appliquée contre la paroi postérieure de celle-ci, tandis que l'autre collerette, celle qui est pourvue dudit clapet, est placée dans l'oesophage et est appliquée contre la paroi

antérieure de celui-ci. Lesdites collerettes, qui constituent des butées, empêchent l'expulsion du tube et le clapet, qui se ferme automatiquement au moment de la déglutition, permet à celle-ci de s'effectuer normalement. Ce dispositif empêche donc le
5 liquide avalé de passer de la bouche dans la trachée, tout en autorisant le passage de l'air expiré, que l'on met sous pression en bouchant le trachéostome d'un doigt, de la trachée vers la bouche, où il produit des sons. Ce dispositif rétablit deux fonctions normales du larynx, à savoir la phonation et la dégluti-
10 tion, mais il ne rétablit pas la troisième fonction de cet organe, c'est-à-dire la respiration par la bouche ou le nez, puisque la fonction respiratoire continue à avoir lieu par le trachéostome ; il n'est donc pas une prothèse totale du larynx, d'où sa dénomination de tube phonatoire.

15 Lorsque ce tube est placé sur le patient au moment même de la laryngectomie totale, il peut être utilisé en une seule pièce, alors que, lorsqu'il est mis en place sur une personne laryngectomisée depuis longtemps et qui n'a pas pu se rééduquer, il est en deux pièces coulissant l'une dans l'autre à frottement
20 dur et pourvues, à une extrémité, l'une d'une collerette, et l'autre d'une collerette munie dudit clapet, cette seconde pièce étant destinée à être introduite dans l'oesophage par la bouche, pour être insérée dans un conduit préalablement pratiqué entre l'oesophage et la trachée en vue de la pose du dispositif,
25 tandis que la première pièce, celle qui est dépourvue de clapet, est introduite dans la trachée par le trachéostome, pour être insérée au droit dudit conduit dans la seconde pièce.

Le tube a une section généralement circulaire, ou elliptique ou ovale, une forme ovalisée pouvant être préférable
30 pour empêcher une rotation éventuelle dans le conduit tissulaire. Les deux collerettes, aux extrémités du tube, sont généralement parallèles et elles sont avantageusement en position inclinée par rapport à l'axe longitudinal du tube, de façon à mieux s'appliquer sur les parois contre lesquelles
35 elles butent, étant donné que le tube est mis en place obliquement entre l'oesophage et la trachée. Ces collerettes ont aussi, préférentiellement, une forme allongée, elliptique ou

ovale.

Quant au clapet monté articulé sur l'une des collerettes et avec ressort de rappel comme moyen simple assurant sa fermeture, il est de dimensions inférieures à celles de la collerette, mais suffisantes pour recouvrir largement l'orifice du tube ; ces conditions étant remplies, il peut avoir une forme quelconque.

Lorsque le dispositif est en deux pièces, celle pourvue d'une collerette simple et destinée à s'insérer dans l'autre pièce présente avantageusement une rainure externe parallèle à l'axe longitudinal du tube, et l'autre pièce, qui porte le clapet, est munie, de façon correspondante, d'une ligne de picots intérieurs, également parallèle à l'axe longitudinal du tube, ces picots étant destinés à s'engager dans ladite rainure, lors de l'assemblage des deux pièces, pour guider l'introduction d'une pièce dans l'autre, de sorte que les deux collerettes soient en parfait parallélisme et pour bloquer en rotation la pièce intérieure dans la pièce extérieure.

Les dimensions du dispositif ne sont pas critiques et elles doivent être adaptées à chaque malade. Toutefois, le dispositif a généralement une longueur de l'ordre de 20 mm, le tube central a un diamètre intérieur pouvant varier de 2 mm à 7 mm et un diamètre extérieur pouvant varier de 4 mm à 8 mm ; quant aux collerettes, lorsqu'elles sont de forme elliptique ou ovale, elles peuvent avoir un petit axe de $10 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ et un grand axe de $12-13 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$. Le dispositif peut être réalisé par moulage en toute matière plastique de qualité chirurgicale, inerte chimiquement et immunologiquement ; on emploie de préférence des résines acryliques, mais on peut aussi avoir recours à un polyalkylène (polyéthylène, polypropylène), ou une résine polyvinylique, ou un polytétrafluoréthylène. On peut aussi utiliser des métaux chirurgicalement acceptables, tels que l'argent. Le clapet est réalisé préférentiellement en argent et, notamment, en argent premier titre (950/1000ème, c'est-à-dire contenant 950 g d'argent au kilogramme). La tige formant la charnière d'articulation du clapet est en même métal que celui-ci ou en maillechort et le ressort de rappel monté sur cet axe,

qui n'est pas en contact avec les tissus, est en acier inoxydable, par exemple en fil d'acier de 2/10 mm.

Lorsque le dispositif est en matière plastique moulée, lesdits picots peuvent être venus de moulage, mais ils peuvent
5 aussi être formés sur une plaquette métallique, préférablement en argent, qui est encastrée extérieurement dans la paroi en matière plastique du tube, dont la forme est de ce fait légèrement incurvée pour s'adapter à celle du tube et dont les picots traversent la paroi du tube de façon à se présenter en saillie
10 à l'intérieur du tube. Cette plaquette métallique peut présenter l'avantage de faire simultanément office de marque radiologique, du fait qu'elle permet de bien voir la position du tube chez le malade, lorsqu'on effectue une radioscopie ou une radiographie, afin de vérifier si le dispositif est resté en bonne
15 place. Toutefois, l'épaisseur du tube en matière plastique peut fournir une marque radiologique suffisante.

L'appareil fonctionne de la façon suivante : lorsque le malade veut parler, il bouche d'un doigt son trachéostome et expire l'air contenu dans ses poumons, cet air traverse le
20 tube phonatoire, qui remplace les cordes vocales, si son diamètre intérieur est suffisamment petit (préférablement de l'ordre de 2 à 3,5 mm, car, au-delà, la pression de l'air sera moindre et les sons obtenus seront faibles), puis l'air pénètre dans la cavité buccale, qui joue le rôle de cavités de résonance et le malade peut ainsi émettre des sons. Il faut pour cela
25 que l'air pulsé fasse vibrer les parois du pharynx. Bien entendu, le clapet du tube phonatoire s'est ouvert sous la pression de l'air expiré ; il se referme, lorsque le malade cesse de boucher son trachéostome, permettant alors d'avaler normalement, sans
30 perturbations.

Une forme particulière d'exécution du dispositif suivant l'invention va être décrite ci-après, à titre d'exemple purement indicatif et nullement limitatif, en référence au dessin annexé sur lequel :

35 La figure 1 est une vue en bout du dispositif.

La figure 2 est une vue en élévation des deux pièces constituant le dispositif, avant assemblage.

La figure 3 est une vue en coupe suivant la ligne III-III de la figure 2.

La figure 4 est une vue en coupe suivant la ligne IV-IV de la figure 2, après l'assemblage des deux pièces.

5 La figure 5 est une vue schématique anatomique montrant la position du dispositif dans le cou du patient.

Le tube phonatoire considéré est représenté aux figures 1 à 4 à l'échelle 2 approximativement. Il est en deux pièces.

Chaque pièce comprend un tube, respectivement 1a et
10 1b, de section circulaire et terminé à une extrémité par une collerette, respectivement 2a et 2b, de forme ovale et disposée obliquement par rapport à l'axe longitudinal du tube. Le tube 1b est un peu plus court que le tube 1a et son diamètre extérieur est tel qu'il puisse pénétrer en coulissant à frottement
15 dur dans le tube 1a. Chaque ensemble tube-collerette est en résine acrylique moulée. Une plaquette en argent 3 est encastrée extérieurement dans le tube 1a, parallèlement à l'axe longitudinal de celui-ci et elle présente des picots 4 traversant des orifices correspondants, pratiqués dans la paroi du tube 1a, de
20 façon à être en saillie à l'intérieur de ce tube, et le tube 1b présente extérieurement une rainure 5 parallèle à l'axe longitudinal du tube et dans laquelle se loge les picots 4, lorsqu'on introduit le tube 1b dans le tube 1a, la rainure 5 étant placée de telle sorte qu'après l'assemblage des deux
25 pièces, leurs collerettes 2a et 2b soient parallèles.

La collerette 2a est pourvue d'un clapet en argent 6, monté pivotant par un de ses côtés sur un axe en argent 7, dont les extrémités sont fixées dans la matière plastique de la collerette 2a. Un ressort de rappel en acier inoxydable 8,
30 monté sur la partie centrale de l'axe 7 et dont une extrémité 9 est appliquée sur le clapet 6 maintient ce dernier normalement rabattu sur l'orifice 10 du tube 1a dans la collerette 2a. On voit à la figure 1 que le clapet 6 recouvre largement l'orifice 10 sans déborder de la collerette 2a.

35 Dans le cas particulier considéré, le tube 1a a un diamètre extérieur d'environ 6 mm et un diamètre intérieur d'environ 5 mm, alors que le tube 1b a un diamètre extérieur

d'environ 4,5 mm et un diamètre intérieur d'environ 3,5 mm. La longueur totale de l'appareil est d'environ 24 mm. Les collerettes ovales ont un grand axe d'environ 14 mm et un petit axe d'environ 11 mm.

5 La figure 5 illustre très schématiquement la position du tube phonatoire dans le cou 14 du patient en direction du pharynx 16, au travers d'orifices pratiqués dans la paroi antérieure de l'oesophage 11, dans la paroi 12 séparant l'oesophage de la trachée et dans la paroi postérieure
10 de la trachée 13. La partie constituée par le tube 1a et la collerette 2a a été introduite et mise en place par la bouche, le pharynx et l'oesophage, tandis que la partie constituée par le tube 1b et la collerette 2b a été introduite dans la trachée par le trachéostome 15 et a été engagée dans l'autre pièce
15 mise en place au préalable. Le clapet 6 bouche normalement le tube phonatoire pour une déglutition sans problème et il s'ouvre, dans les conditions précédemment indiquées, lorsque le patient veut parler. Les collerettes servent de butées contre les parois tissulaires et la longueur du tube 1a doit
20 être fonction de la distance séparant la paroi de l'oesophage de celle de la trachée chez le patient considéré. Les picots logés dans la rainure empêchent toute rotation l'une dans l'autre des deux pièces du tube phonatoire. Pour éviter une rotation éventuelle de l'appareil dans son ensemble, il peut
25 être préférable, comme susindiqué, que la section droite des tubes soit ovale plutôt que circulaire.

La résine acrylique employée peut être, par exemple, une résine acrylique simple dénommée "Altuglas Réf. M20", ou une résine acrylique dite médicale, l'une et l'autre fabriquées
30 par la Société Altulor, France.

Des modifications de détail du domaine des équivalents techniques peuvent être apportées au dispositif décrit ci-dessus, sans que l'on sorte pour cela du cadre de la présente invention.

R E V E N D I C A T I O N S
=====

- 1.- Tube phonatoire pour laryngectomisés totaux, caractérisé en ce qu'il est constitué par un tube (1a) pourvu à chaque extrémité d'une collerette, sur l'une (2a) desquelles est articulé un clapet (6), maintenu normalement fermé par un moyen
5 de rappel (8), ce tube étant placé entre la trachée (13) et le pharynx (16), au travers de la paroi postérieure de la trachée, de la cloison (12) séparant la trachée de l'oesophage (11) et de la paroi antérieure de celui-ci, l'une des collerettes (2b) étant située dans la trachée et appliquée contre la
10 paroi postérieure de celle-ci, tandis que l'autre collerette (2a), celle qui est pourvue dudit clapet, est placée dans l'oesophage et est appliquée contre la paroi antérieure de celui-ci.
- 2.- Tube phonatoire suivant la revendication 1, caractérisé en ce qu'il est en une seule pièce.
- 15 3.- Tube phonatoire suivant la revendication 1, caractérisé en ce qu'il est en deux pièces (1b, 1a) coulissant l'une dans l'autre à frottement dur et pourvues, à une extrémité, l'une d'une collerette (2b), et l'autre d'une collerette (2a) munie dudit clapet (6).
- 20 4.- Tube phonatoire suivant l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il a une section circulaire.
- 5.- Tube phonatoire suivant l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il a une section elliptique ou ovale.
- 25 6.- Tube phonatoire suivant l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que les deux collerettes, aux extrémités du tube, sont parallèles et en position inclinée par rapport à l'axe longitudinal du tube.

7.- Tube phonatoire suivant la revendication 6, caractérisé en ce que lesdites collerettes ont une forme allongée.

8.- Tube phonatoire suivant l'une quelconque des revendications 3 à 7, caractérisé en ce que, lorsque le dispositif est
5 en deux pièces, celle (1b) pourvue d'une collerette simple et destinée à s'insérer dans l'autre pièce (1a) présente une rainure (5) externe parallèle à l'axe longitudinal du tube, et l'autre pièce (1a), qui porte le clapet (6), est munie, de façon correspondante, d'une ligne de picots (4) intérieurs, également
10 parallèle à l'axe longitudinal du tube, ces picots étant destinés à s'engager dans ladite rainure, lors de l'assemblage des deux pièces.

9.- Tube phonatoire suivant la revendication 8, caractérisé en ce qu'il est en matière plastique moulée et en ce que
15 lesdits picots sont venus de moulage.

10.- Tube phonatoire suivant la revendication 8, caractérisé en ce qu'il est en matière plastique moulée et en ce que lesdits picots sont formés sur une plaquette métallique (3), qui est encastrée extérieurement dans la paroi en matière
20 plastique du tube (1a), dont la forme est de ce fait légèrement incurvée pour s'adapter à celle du tube et dont les picots (4) traversent la paroi du tube de façon à se présenter en saillie à l'intérieur du tube, ladite plaquette faisant simultanément office de marque radiologique.

