



(11) **EP 3 747 492 A1**

(12) **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

(43) Date de publication:
09.12.2020 Bulletin 2020/50

(51) Int Cl.:
A61M 16/04 (2006.01)

(21) Numéro de dépôt: **19305727.0**

(22) Date de dépôt: **05.06.2019**

(84) Etats contractants désignés:
AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
Etats d'extension désignés:
BA ME
Etats de validation désignés:
KH MA MD TN

(71) Demandeur: **Leved**
75011 Paris (FR)

(72) Inventeur: **LEVÊQUE, Edouard**
75011 Paris (FR)

(74) Mandataire: **Chaffraix, Jean**
Brandon IP
64, rue Tiquetonne
75002 Paris (FR)

(54) **RÉGULATEUR DE PRESSION POUR BALLONNET DE SONDE D'INTUBATION, SYSTÈME DE RESPIRATION COMPORTANT UN TEL RÉGULATEUR ET RÉCIPIENT COMPORTANT UNE CHAMBRE À VOLUME VARIABLE POUR UN TEL RÉGULATEUR**

(57) Ce régulateur de pression est formé d'une chambre à volume variable (30) pour réguler la pression d'un ballonnet d'étanchéité (5) inséré dans la trachée d'un patient (3) soumis à une respiration assistée. La pression exercée par ce ballonnet est critique et nécessite donc une bonne régulation. Le régulateur proposé offre cette régulation tout en ayant un encombrement réduit. Elle est définie par une masse de pression (25) agissant sur une chambre à volume variable (30) qui fournit un gaz audit ballonnet (5). La pression est réglée par le déplacement de ladite masse (25).

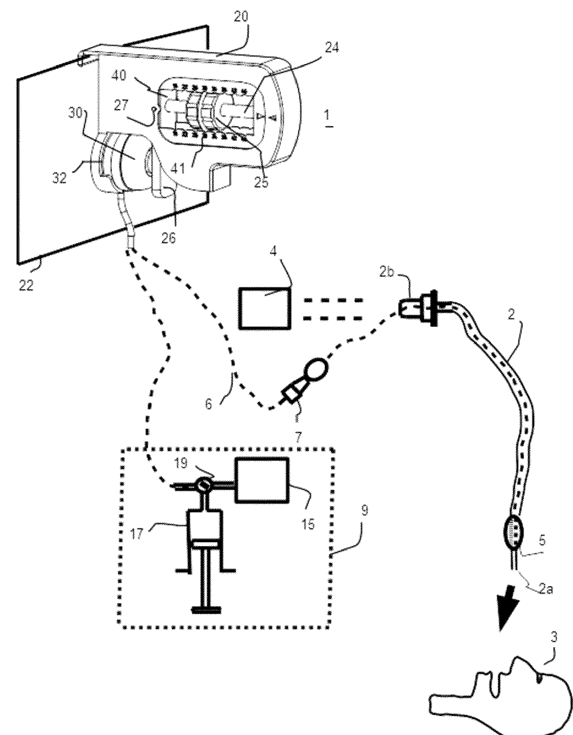


FIG.1

Description

[0001] La présente invention concerne un régulateur de pression pour sonde d'intubation coopérant avec un système de respiration destiné à la ventilation d'un patient, ledit système comportant un tuyau principal ayant une première extrémité destinée à être insérée dans la trachée artère du patient et une seconde extrémité destinée à être raccordée à un appareil respirateur, un ballonnet annulaire gonflable d'étanchéité, qui entoure le tuyau principal au niveau de la première extrémité et au moins un tuyau auxiliaire ayant une première extrémité raccordée au ballonnet d'étanchéité et une seconde extrémité munie d'une valve pouvant être raccordée à une source d'un gaz comprimé pour le gonflage du ballonnet d'étanchéité, ledit régulateur de pression étant inséré entre ladite source de gaz et le ballonnet, régulateur comprenant un récipient dont la base repose sur un plan de base, formé à partir d'une chambre à volume variable, ayant au moins un premier orifice pour être raccordé à ladite source de gaz et un second orifice pour être connecté audit tuyau auxiliaire de telle façon que, en service, la chambre à volume variable et le ballonnet d'étanchéité soient en communication, régulateur comprenant un poussoir agissant sur la chambre pour exercer une certaine force au moyen d'une masse de pression pouvant se déplacer pour régler ladite pression du gaz contenu dans ladite chambre à volume variable, et par suite la pression du gaz contenu dans le ballonnet d'étanchéité.

[0002] L'invention concerne aussi également un système de respiration comportant un tel régulateur.

[0003] L'invention concerne aussi une chambre à volume variable convenant pour un tel régulateur.

[0004] Il arrive que des patients qui se trouvent dans un état comateux et qui souffrent d'une insuffisance respiratoire doivent être impérativement ventilés. Pour cela, on utilise habituellement une machine appelée « respirateur » ou « machine à ventiler », qui a pour fonction d'envoyer sous pression un mélange d'oxygène et de gaz carbonique, éventuellement mélangé avec un gaz anesthésiant, dans les poumons du patient. Ce mélange gazeux et la machine vont suppléer aux mouvements musculaires qui permettent au patient d'inspirer et d'expirer.

[0005] Le mélange gazeux peut être insufflé dans la trachée-artère du patient au moyen d'un tuyau (tuyau principal) qui passe soit par la bouche, soit par le nez du patient et qui est usuellement appelé « sonde d'intubation endo-trachéale » ou « sonde d'intubation endonasale » selon le cas. Si le patient doit être ventilé sur une longue durée (plus de quinze jours) ou si l'intubation est rendue impossible par des problèmes d'anatomie ou de traumatisme de la face, les chirurgiens ont habituellement recours à une « canule de trachéotomie ». Cette canule, plus ou moins rigide, de forme coudée, est constituée, comme les sondes d'intubations précitées, par un tuyau (tuyau principal) qui est introduit dans la trachée-artère du patient en pratiquant une ouverture dans la

trachée (trachéotomie).

[0006] Lorsque le patient est ventilé par une sonde d'intubation ou une canule de trachéotomie, il est impératif de fermer hermétiquement l'accès par lequel est envoyé le mélange gazeux afin que celui puisse gonfler la cage thoracique du patient et rester dans ses poumons assez longtemps pour que l'échange oxygène/gaz carbonique s'effectue. Pour cela, le tuyau principal de la canule de trachéotomie ou de la sonde d'intubation est usuellement pourvu, dans la région de son extrémité qui est introduite dans la trachée-artère, d'un petit ballon annulaire gonflable, appelé « ballonnet » qui entoure l'extrémité précitée du tuyau principal. Une fois que la canule ou la sonde a été mise en place, ce ballonnet est gonflé à l'air à l'aide d'un petit tuyau (tuyau auxiliaire) qui est en partie incrusté dans la matière du tuyau principal et qui permet le passage de l'air entre le ballonnet et l'extérieur. L'extrémité extérieure du tuyau auxiliaire est habituellement pourvue d'une valve (clapet anti-retour), à laquelle peut être raccordée une source d'air comprimé, comme par exemple, une poire en caoutchouc actionnable à la main ou une seringue pour le gonflage du ballonnet. Cette valve empêche l'air de ressortir du ballonnet après que celui-ci a été gonflé et que la poire de gonflage en caoutchouc ou la seringue a été enlevée. Pour remplir sa fonction d'étanchéité, le ballonnet doit être hermétiquement plaqué contre la trachée-artère du patient afin de retenir le mélange insufflé dans les poumons tout le temps de l'insufflation. De plus, si le ballonnet n'est pas assez gonflé, des sécrétions peuvent descendre vers les poumons et entraîner ainsi des risques d'infections. Il est donc indispensable que le ballonnet soit correctement appliqué contre la paroi trachéale.

[0007] Toutefois, la pression qu'exerce le ballonnet de la sonde d'intubation ou de la canule de la trachéotomie sur la paroi trachéale n'est pas sans conséquence. En effet, toute pression continue sur une partie quelconque du corps humain gêne la circulation du sang dans la partie concernée. Si la pression exercée par le ballonnet sur la paroi trachéale est trop importante, cette pression empêchera la circulation sanguine dans la zone de la paroi trachéale qui est en contact avec le ballonnet. Cette absence de circulation sanguine, si elle se prolonge, peut entraîner une nécrose de la zone précitée de la trachée. Cette nécrose peut elle-même provoquer une sténose de la trachée, c'est-à-dire que son diamètre se réduit et que la trachée se resserre autour du ballonnet. Bien que l'air soit un élément compressible, en cas de sténose et pour chaque fluctuation du diamètre de la trachée (lors de chaque insufflation et exsufflation), il se produit une surpression dans le ballonnet qui gêne l'irrigation sanguine des tissus dans cette zone de la trachée. En effet, le volume d'air contenu dans le ballonnet oppose une résistance au resserrement de la trachée et cette résistance se traduit par une pression accrue du ballonnet contre la paroi trachéale, ce qui amplifie le phénomène de non-vascularisation, donc les risques de nécrose et de sténose.

[0008] D'autre part, lors d'une anesthésie générale, le gaz utilisé pour l'anesthésie, usuellement du protoxyde d'azote, possède une composition moléculaire telle que le gaz insufflé par le tuyau principal dans les poumons peut migrer dans le ballonnet d'étanchéité à travers la paroi de celui-ci. En rentrant dans le ballonnet, le gaz augmente le volume de ce dernier et cet accroissement de volume provoque une augmentation de la pression exercée par le ballonnet sur la trachée. Là encore, il y a donc un risque d'absence de vascularisation de la zone de la paroi trachéale qui est en contact avec le ballonnet, d'où un risque de nécrose et de sténose de la trachée.

[0009] Quand les ballonnets sont correctement gonflés, les sécrétions oro-pharyngées, non aspirées par le personnel médical, sont retenues au-dessus du ballonnet qui les empêche de descendre dans les poumons.

[0010] Cependant, pendant les périodes où le ballonnet est insuffisamment gonflé, les sécrétions au-dessus du ballonnet s'écoulent dans les poumons. Ces écoulements répétés provoquent des infections pulmonaires chez ces patients, infections pulmonaires, qui sont la première cause de décès en réanimation.

[0011] De manière à résoudre ces problèmes, on a proposé dans le document de brevet WO 99/40960, un régulateur de pression pour sonde d'intubation, canule de trachéotomie ou instrument similaire qui permet de maintenir une pression constante et réglable de l'air contenu dans le ballonnet d'étanchéité de l'instrument, et sensiblement constante mais réglable sur une paroi dudit récipient pour régler la pression de l'air contenu dans ladite chambre à volume variable et par suite, la pression de l'air contenu dans le ballonnet d'étanchéité.

[0012] Bien que donnant entière satisfaction, il a été estimé que ce genre de système était encombrant et pouvait gêner les déplacements du personnel soignant.

[0013] Pour éviter cette gêne, un tel régulateur est remarquable en ce que le plan de base est en position verticale et en ce que ladite masse de pression est rattachée à une tige pivotant selon sa longueur dans un plan vertical autour d'un axe de fixation pour agir, par l'intermédiaire dudit poussoir, sur ladite chambre.

[0014] Un avantage important apporté par l'invention est que le régulateur peut être mis sur le bord du lit ou accroché au rebord du respirateur, il ne nécessite pas un emplacement horizontal tel qu'une table pouvant encombrer la chambre du malade.

[0015] La description suivante, accompagnée des dessins ci-annexés, le tout donné à titre d'exemple non limitatif fera bien comprendre comment l'invention peut être réalisée. Sur les dessins :

La figure 1 représente un régulateur conforme à l'invention faisant partie d'un système respirateur, la figure 2 représente une coupe du régulateur conforme à l'invention, la figure 3 représente une vue agrandie de la masse de pression, la figure 4 montre une coupe du régulateur après

une rotation de la tige.

[0016] Comme on peut le voir à la figure 1 le régulateur de pression 1 fait partie d'un système respirateur pour insuffler de l'air par l'intermédiaire d'une canule de trachéotomie 2 à un patient 3. Cette canule se présente sous forme d'un tuyau, dit tuyau principal, de forme arquée constitué principalement en une matière élastomère flexible appropriée à une utilisation médicale ou chirurgicale et bien connue dans cette application de respiration assistée. Une première extrémité de ce tuyau 2a est destinée à être insérée dans la trachée artère du patient 3 et la seconde extrémité 2b est prévue pour être raccordée à un appareil respirateur d'un genre habituel représenté schématiquement par le bloc 4. Dans la région de son extrémité 2a, un ballonnet annulaire d'étanchéité 5 entoure ladite première extrémité 2a du tuyau principal 2, ledit ballonnet étant gonflable par l'intermédiaire d'un tuyau auxiliaire souple 6 ayant une première extrémité raccordée au ballonnet d'étanchéité 5 et une seconde extrémité rattachée à une valve anti-retour 7 qui est raccordée à une source d'air ou de gaz comprimé 9 comme par exemple une pompe actionnable à la main, telle qu'une poire en caoutchouc, pour le gonflage du ballonnet 5. Dans le cadre de cet exemple décrit, la source de gaz comprimé est formée d'un générateur d'air comprimé 15 et d'une seringue 17.

[0017] Le régulateur de pression 1 est intercalé entre la source d'air comprimé 9 et le tuyau auxiliaire 6. Le tuyau auxiliaire 6 est alimenté à partir de ces éléments 15 et 17 en fonction de la commande d'un robinet 19. La seringue 17 fournit l'air lors de la mise en route du régulateur. Il est à noter, pour des raisons de sécurité, que les différentes connexions sont effectuées en utilisant des tuyaux de couleurs différentes afin d'éviter des erreurs de connexions.

[0018] Selon un mode de réalisation de l'invention, le régulateur peut comporter un bâti 20 reposant sur un plan de base ou un support 22. Dans ce bâti 20 est placée une tige filetée 24 soutenant une masse de pression 25 qui peut se déplacer le long de cette tige. La tige 24 peut subir une rotation, selon sa longueur, dans un plan vertical. L'axe de cette rotation, qui est horizontal, porte la référence 27. La tige filetée 24 est solidaire d'un poussoir 26 qui rentre en contact avec une chambre à volume variable 30. Cette chambre, constituée par une matière plastique souple, est la partie essentielle d'un récipient 32 dont la base repose sur le fond du bâti 20 appuyé sur le support 22.

[0019] Selon l'invention, le support 22 est dans une position verticale de sorte que le poussoir 26 puisse exercer une pression variable en fonction du déplacement de la masse 25 sous l'effet de la pesanteur.

[0020] Ainsi, grâce à l'invention, il est possible de fixer le régulateur au lit d'un malade en l'accrochant au moyen de crochets ou même directement sur le respirateur.

[0021] Selon un mode de réalisation, le bâti comporte une fenêtre 40 en regard de la masse 25 et de son dé-

placement possible. Sur les bords de cette fenêtre on a disposé des graduations 41, correspondant à la pression désirée. Un index 45 (voir figure 3) placé sur le pourtour de la masse 25 donne ainsi l'indication de la pression. Ceci est mieux montré dans les figures suivantes.

[0022] La figure 2 représente en coupe le bâti 20 conforme à l'invention. Il comprend le récipient 32 formé de la chambre à volume variable 30 subissant la pression du poussoir 26. Ce poussoir comporte une proéminence 38 qui se met en contact avec la chambre à volume variable 30.

[0023] La figure 3 montre une vue de la masse 25. Cette figure montre plus en détail les graduations 41 avec, en regard, l'index 45 placé sur le pourtour de la masse 25 de forme sensiblement cylindrique. Il est prévu un moyen de blocage du déplacement de ladite masse le long de la tige. Le moyen de blocage est constitué par une vis 60 insérée dans le corps de la masse de pression 25 pour rentrer en contact avec ladite tige 24 en vue dudit blocage.

[0024] La figure 4 montre qu'une rotation de la tige filetée autour de l'axe 27 permet de dégager le récipient 32 de sorte que l'on puisse changer commodément la chambre 30.

[0025] L'invention n'est bien entendu nullement limitée à l'exemple décrit donné à titre purement indicatif et que de nombreuses modifications peuvent être facilement apportées par l'homme de l'art sans pour autant sortir du cadre de l'invention.

Revendications

1. Régulateur de pression (1) pour sonde d'intubation coopérant avec un système de respiration destiné à la ventilation d'un patient (3), ledit système comportant un tuyau principal (2) ayant une première extrémité (2a) destinée à être insérée dans la trachée artère du patient (3) et une seconde extrémité (2b) destinée à être raccordée à un appareil respirateur (4), un ballonnet (5) annulaire gonflable d'étanchéité, qui entoure le tuyau principal (2) au niveau de la première extrémité (2a) et au moins un tuyau auxiliaire (6) ayant une première extrémité raccordée au ballonnet d'étanchéité (5) et une seconde extrémité munie d'une valve (7) pouvant être raccordée à une source d'un gaz comprimé (9) pour le gonflage du ballonnet d'étanchéité (5), ledit régulateur de pression étant inséré entre ladite source de gaz (9) et le ballonnet (5), régulateur comprenant un récipient (32) dont la base repose sur un plan de base (22), formé à partir d'une chambre à volume variable (30), ayant au moins un premier orifice pour être raccordé à ladite source de gaz (9) et un second orifice pour être connecté audit tuyau auxiliaire (6) de telle façon que, en service, la chambre à volume variable (30) et le ballonnet d'étanchéité (5) soient en communication, régulateur comprenant un poussoir (26) agis-

sant sur la chambre (30) pour exercer une certaine force au moyen d'une masse de pression (25) pouvant se déplacer pour régler ladite pression du gaz contenu dans ladite chambre à volume variable, et par suite la pression du gaz contenu dans le ballonnet d'étanchéité (5), **caractérisé en ce que** ledit plan de base est disposé en position verticale et **en ce que** ladite masse de pression (25) est rattachée à une tige (24) pivotant selon sa longueur dans un plan vertical autour d'un axe de fixation (27) pour agir, par l'intermédiaire dudit poussoir (26), sur ladite chambre (30).

2. Régulateur selon la revendication 1 **caractérisé en ce qu'il** comporte un bâti (20) fixé dont une paroi constitue ledit plan de base et présentant une fenêtre (40) pour rendre accessible ladite masse (25) en vue de son déplacement le long de ladite tige (24) dont une extrémité est solidaire dudit poussoir (26).

3. Régulateur selon l'une des revendications 1 ou 2 **caractérisé en ce qu'il** est prévu au niveau de ladite fenêtre (40) des graduations (41) coopérant avec un index (45) faisant partie de ladite masse de pression (25) en vue de déterminer la pression à exercer sur ladite chambre (30).

4. Régulateur selon l'une des revendications 1 à 3 **caractérisé en ce qu'il** est prévu un moyen de blocage du déplacement de ladite masse le long de la tige.

5. Régulateur selon la revendication 4 **caractérisé en ce que** le moyen de blocage est constitué par une vis (60) insérée dans le corps de la masse de pression (25) pour rentrer en contact avec ladite tige (24) en vue dudit blocage.

6. Système de respiration comportant un régulateur selon l'une des revendications 1 à 5 et un appareil respirateur (4).

7. Récipient (32) coopérant avec un régulateur selon l'une des revendications 1 à 6 **caractérisé en ce qu'il** est formé d'une chambre à volume variable (30), ladite chambre à volume variable (30) étant réalisée en une matière plastique souple.

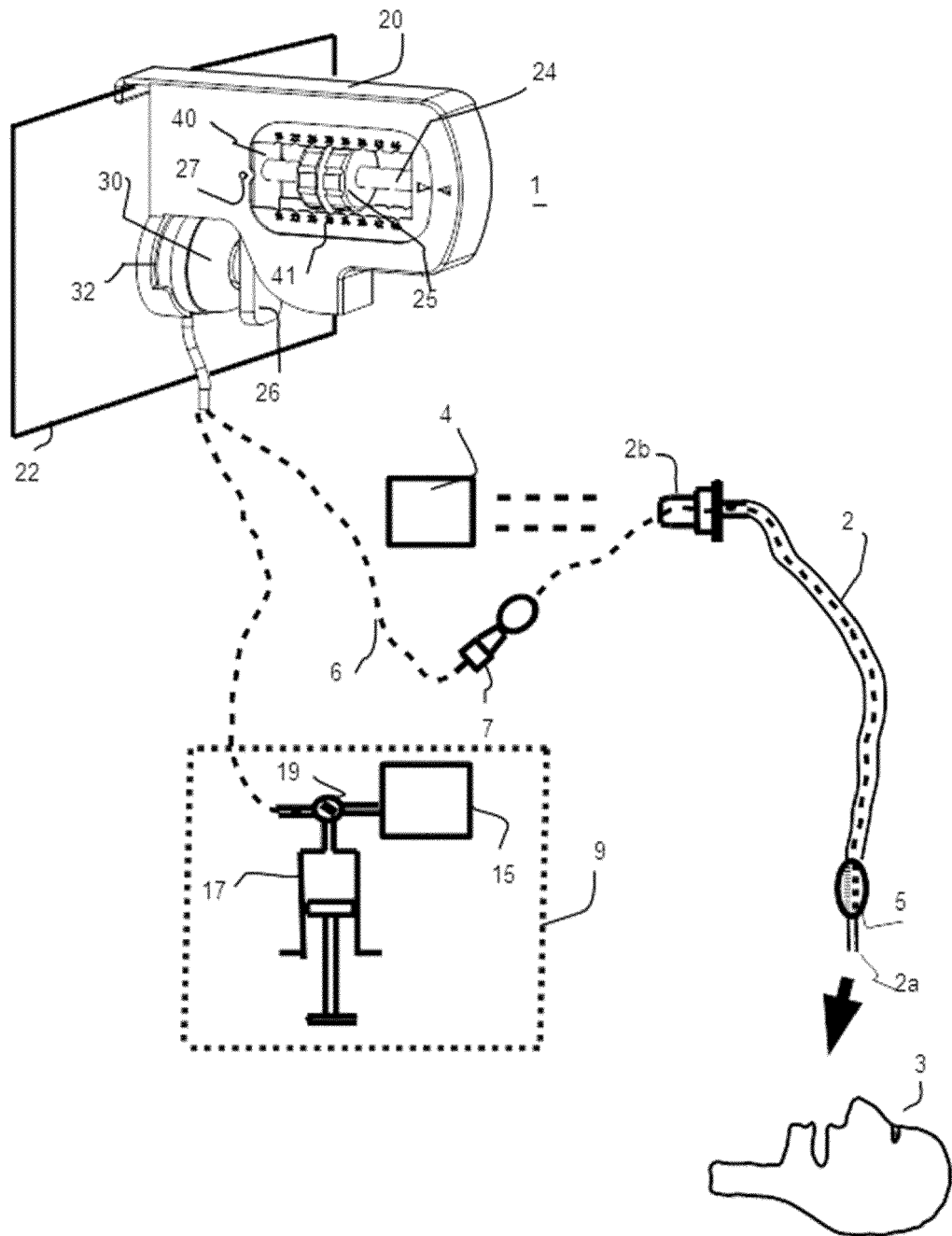


FIG.1

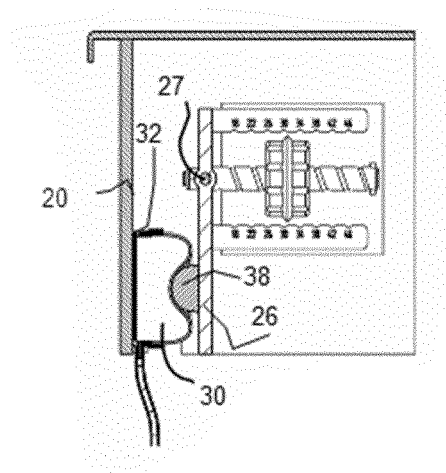


FIG. 2

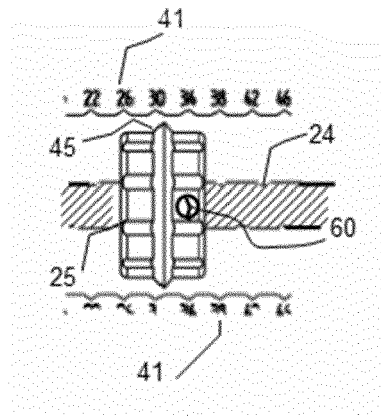


FIG. 3

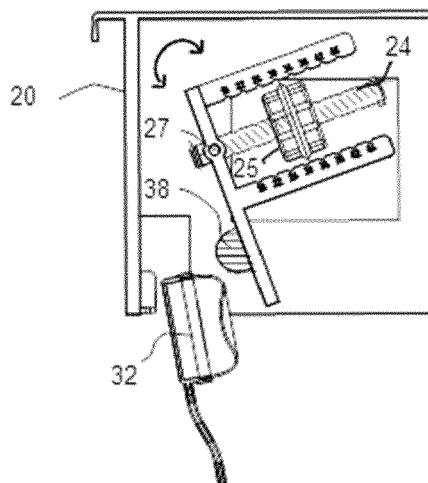


FIG. 4



RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande
EP 19 30 5727

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (IPC)
X	EP 3 466 470 A1 (LEVED [FR]) 10 avril 2019 (2019-04-10)	7	INV. A61M16/04
A	* le document en entier * -----	1-6	
X,D	WO 99/40960 A1 (LEVEQUE EDOUARD [FR]) 19 août 1999 (1999-08-19)	7	
A	* le document en entier * -----	1-6	
X	FR 2 940 621 A1 (LEVED [FR]) 2 juillet 2010 (2010-07-02)	7	
A	* le document en entier * -----	1-6	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (IPC)
A	US 4 501 273 A (MCGINNIS GERALD E [US]) 26 février 1985 (1985-02-26)	1-7	
A	WO 2013/139986 A1 (UNIV ZUERICH [CH]) 26 septembre 2013 (2013-09-26)	1-7	
	* le document en entier * -----		A61M
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche Munich		Date d'achèvement de la recherche 19 novembre 2019	Examineur Valfort, Cyril
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES 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 antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			

EPO FORM 1503 03.02 (P04C02)

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.

EP 19 30 5727

5 La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.
Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

19-11-2019

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 3466470 A1	10-04-2019	CA 3019985 A1 EP 3466470 A1 US 2019105451 A1	09-04-2019 10-04-2019 11-04-2019
WO 9940960 A1	19-08-1999	AU 2286199 A FR 2774915 A1 WO 9940960 A1	30-08-1999 20-08-1999 19-08-1999
FR 2940621 A1	02-07-2010	AUCUN	
US 4501273 A	26-02-1985	AUCUN	
WO 2013139986 A1	26-09-2013	EP 2827936 A1 US 2015080793 A1 WO 2013139986 A1	28-01-2015 19-03-2015 26-09-2013

EPO FORM P0480

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82

RÉFÉRENCES CITÉES DANS LA DESCRIPTION

Cette liste de références citées par le demandeur vise uniquement à aider le lecteur et ne fait pas partie du document de brevet européen. Même si le plus grand soin a été accordé à sa conception, des erreurs ou des omissions ne peuvent être exclues et l'OEB décline toute responsabilité à cet égard.

Documents brevets cités dans la description

- WO 9940960 A [0011]