

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-004135- -00000-0000

Fecha: 2013-01-10 16:08:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 103

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

Expediente N°:

Título: Sonda Orográfica para Gastrectomía longitudinal.

Solicitante: Medical Innovation Developpement

Domicilio: 5-7 et 9 chemin du Jubin Bâtiment E,F 69570
Francia.

Apoderado: Joan Carlos Uribe Restrepo C.C. 79 159 313

T. P: 54 493

Bogotá D.C.: 10 de Enero de 2013

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Registro de radicación SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  No. 13-004135- 00000-0000 Fecha: 2013-01-10 16:08:02 Dep. 2020 DIR NUEVASCR Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO Act. 411 PRESENTACION Folios: 103
---	---

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SOLICITUD DE PATENTE - NACIONAL

1	TIPO DE SOLICITUD	☒ Patente de invención		☐ Patente de Modelo de Utilidad	
2	TÍTULO DE LA INVENCION (200 caracteres o espacios máximos)			3	CIP Clasificación Internacional de Patentes
SONDA OROGÁSTRICA PARA GASTRECTOMÍA LONGITUDINAL				A61F 5/00(2006.01) A61M 25/10(2006.01)	
4	SOLICITANTE (S) ☐ Esta persona también es inventor. Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria				
APELLIDOS O RAZÓN SOCIAL		NOMBRE		IDENTIFICACIÓN	TIPO
MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT					
5	DATOS DEL SOLICITANTE				
DIRECCIÓN 5-7 et 9 chemin du Jubin Bâtiment E, F-69570		No. TELÉFONO			
CIUDAD DARDILLY		CORREO ELECTRÓNICO			
DEPARTAMENTO/ESTADO		NACIONALIDAD O LUGAR DE CONSTITUCIÓN			FRANCIA
PAÍS DE RESIDENCIA FRANCIA					
6	INVENTOR (ES) Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria				
APELLIDOS		NOMBRES		NACIONALIDAD	
NOCCA		DAVID		FRANCESA	
DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:					
7	DATOS INVENTOR (ES) Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria				
PAÍS RESIDENCIA		DEPARTAMENTO/ESTADO	CIUDAD	DIRECCIÓN	
FRANCIA			MONTPELLIER	368 rue du Jeu de Mail des Abbés, F-34000	
OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)					
☐ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en una hoja de información complementaria.					
8	☐ REPRESENTANTE LEGAL ☒ APODERADO				
APELLIDOS		NOMBRES		IDENTIFICACIÓN	
URIBE RESTREPO		JUAN CARLOS		C.C. 79159313 T.P. 54493	
DIRECCIÓN CALLE 93B No. 12-48 P.4		No. TELÉFONO 6019660			
CIUDAD BOGOTÁ D.C.		CORREO ELECTRÓNICO tum@tumnet.com			
PAÍS COLOMBIA		No. RADICACIÓN O PROTOCOLO DE PODER GENERAL			
9	DECLARACIONES DE PRIORIDAD ☒ SI ☐ NO				
(33) PAÍS DE ORIGEN		CÓDIGO PAÍS	(31) NÚMERO	(32) FECHA (AAAA/MM/DD)	
FRANCIA		FR	1054996	23 DE JUNIO DE 2010	

2

10

DECLARACIÓN SOBRE USO DE RECURSOS GENÉTICOS O BIOLÓGICOS

Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de recursos genéticos o biológicos de los que cualquiera de los países miembros de la Comunidad Andina es país de origen.

☐ SI

☒ NO

Nota: En caso afirmativo deberá anexar copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado o numero de registro, expedido por la Autoridad competente.

11

DECLARACIÓN SOBRE USO DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de conocimientos tradicionales de comunidades indígenas, afroamericanas o locales de países miembros de la Comunidad Andina.

☐ SI

☒ NO

Nota: En caso afirmativo deberá anexar la licencia o autorización de uso de conocimiento tradicional, o certificado o numero de registro.

12

REDUCCIÓN DE TASAS

Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente.

☐ SI

☒ NO

Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.

Micro, pequeñas y medianas empresas

☐

Universidades públicas o privadas

☐

Entidades sin ánimo de lucro

☐

Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos

13

AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA

☒ SI

☐ NO

Manifiesto que he leído y entendido perfectamente los términos y condiciones de uso de medios electrónicos para las notificaciones en línea a través de Internet de los actos administrativos proferidos por la Superintendencia de Industria y Comercio que deben ser notificados personalmente y, en consecuencia, autorizo el servicio de notificación a través de internet.

14

PARA PUBLICAR A PARTIR DE LA FECHA DE PRESENTACIÓN O DE LA PRIORIDAD INVOCADA:

Si es Patente de Invención

☐ 6 meses

☒ 12 meses

☐ 18 meses

☐ Otro Cual:

Si es Patente de Modelo de Utilidad

☐ 6 meses

☐ 12 meses

☐ Otro Cual:

15

COMPROBANTE DE PAGO O PAGO ELECTRÓNICO

N°

Fecha

16

FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL

Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)

7

17

ANEXOS

Documentación Técnica

1.

☒ Descripción

N° de folios:

2.

☒ Reivindicaciones

N° Reivindicaciones:

3.

☒ Dibujos y/o figuras

N° folios:

4.

☒ Resumen.

5.

☒ Documento de Prioridad.

6.

☐ Traducción del documento de prioridad.

7.

☐ Certificado de depósito de material biológico si fuera el caso.

8.

☐ Listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en forma digital si fuera el caso.

9.

☒ Arte final 12 x 12.

10.

☐ Anexo formato digital.

Documentación Jurídica

11.

☐ Poderes, si fuera el caso.

12.

☐ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante.

13.

☐ Copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado o numero de registro, si fuera el caso.

14.

☐ Copia de la licencia o autorización de conocimientos tradicionales, o certificado o numero de registro, si fuera el caso.

15. Reducción de tasas

Micro, pequeñas o medianas empresas

☐ Copia simple de la declaración de renta del año inmediatamente anterior, o en su defecto prueba documental idónea.

☐ Documento de constancia de cumplimiento con lo establecido en la ley 905 de 2004.

Universidades públicas o privadas

☐ Copia acto de reconocimiento institucional emitido por el Ministerio de Educación

Entidades sin ánimo de lucro

☐ Copia de registro vigente en Cámara de comercio.

☐ Hoja de información complementaria.

☐ Otros, especificar

16.

☐ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.

17.

☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.

18.

☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación.

19.

☐ Comprobante de pago por reivindicación adicional a 10.

PI02-F01 vr7 (2012-04-19)

SONDA OROGÁSTRICA PARA GASTRECTOMÍA LONGITUDINAL

CAMPO DE LA INVENCION

5 El campo de la invención se refiere a herramientas quirúrgicas
útiles para los médicos en el ejercicio de técnicas de cirugía gástrica. Las
herramientas particularmente referidas son sondas orogástricas destinadas a
ayudar al cirujano en el entorno de la técnica de cirugía bariátrica de
gastrectomía longitudinal o gastrectomía en manguito, o "*sleeve gastrectomy*"
10 en inglés.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Las sondas orogástricas tienen la forma de tubos flexibles
15 transparentes, por ejemplo de silicón, abiertos en sus dos extremos proximal y
distal. La parte distal de estas sondas comprende una serie de orificios
laterales que permiten el paso de flujos líquidos y gaseosos en los dos
sentidos. Típicamente, las sondas gástricas presentan referencias señaladas
en toda su longitud y permiten evaluar de manera precisa su posición *in vivo*.

20 Estas sondas pueden estar destinadas a drenar el contenido del
estómago (aire, secreciones) para alimentar al paciente, para precisar un
diagnóstico, para efectuar un lavado, o, durante una operación de cirugía

bariátrica de gastrectomía longitudinal, para drenar el contenido del estómago y para ayudar al cirujano a llevar a cabo la gastrectomía longitudinal.

Esta operación quirúrgica pretende reducir la capacidad gástrica (aproximadamente resección de dos capas del estómago) para provocar una
5 sensación de saciedad precoz y actuar en la pérdida ponderal.

Durante esta intervención realizada bajo anestesia general y en la gran mayoría de los casos mediante laparoscopia, una o más sondas gástricas se introducen a través de la boca del paciente y descienden a través del esófago hasta el nivel del antro del estómago. El interés de uso de estas
10 diferentes sondas está en el orden cronológico de la intervención:

1) Exsufflar el estómago en caso de distensión aérea inducida por las maniobras de entubación durante la anestesia.

2) Calibrar el manquito gástrico restante con ayuda del cuerpo tubular de la sonda.

15 3) Dar referencias anatómicas al cirujano para realizar una resección de calidad evitando estenotar la parte restante del tubo gástrico (el cirujano se apoya contra el cuerpo de la sonda para realizar la sujeción con grapas).

20 4) Inyectar después de retirar el líquido (azul de metileno) en el estómago del paciente, después de la sujeción con grapas, para verificar la hermeticidad de la línea de engrapado.

Cabe señalar que existen principalmente dos métodos para realizar la intervención llamada "*sleeve gastrectomy*". A continuación se

realiza la descripción de estos dos métodos con referencia a la figura 1 anexa que muestra un esquema del estómago.

El primer método, llamado "con conservación del antro gástrico", consiste en realizar en el estómago 1 del paciente mediante sujeción con grapas, una línea engrapado -LA₁- en línea recta, del ángulo de His -2- hasta un punto -3- del antro gástrico -4- con una distancia de (a₁) de 6 a 8 cm del píloro -5- .

El segundo método, "sin conservación del antro gástrico", consiste en realizar una línea de engrapado -LA₂- primeramente concéntrica a la curvatura pequeña 6 del estómago 1, a partir del ángulo de His -2- hasta el ángulo o pequeña tuberosidad (compárese con punto de apoyo del extremo distal de la sonda en la figura 1) -7- del estómago -1-, luego oblicua hacia un punto 8 situado a 2 cm (a₂) del píloro -5- (simbolizado con líneas punteadas en la figura 1).

Es conocido utilizar una sonda gástrica de tipo «sonda de Salem» para el retiro del aire presente en el estómago del paciente (etapa 1), una sonda del tipo «tubo de Faucher» para calibrar el manguito gástrico antes de la operación de resección-cierre (sujeción con grapas-sutura) (etapas 2 y 3), y finalmente una sonda de tipo «sonda de Salem» para la inyección y el retiro de líquido gástrico al final de la intervención (etapa 4). Esta última sonda se puede dejar algunos días siguiendo las costumbres de los equipos quirúrgicos.

Este «tubo de Faucher» se muestra en la figura 2. Está constituido por un tubo de silicón 114 abierto en sus dos extremos y cuya pared presenta aberturas oblongas 115 en su parte distal. Esta sonda está provista de referencias graduadas de posicionamiento 10.

5 Este tubo de Faucher se introduce en el estómago hasta que su extremo distal llegue en apoyo sobre la curvatura grande -7- del estómago. EL cuerpo del tubo de Faucher se apoya en la curvatura pequeña -6- del estómago. El cirujano tiene así referencias anatómicas y una guía para poder realizar una resección-cierre (sujeción con grapas) apoyándose en este tubo
10 de Faucher 114 (etapas 2 y 3). Cabe hacer notar que la operación combinada de resección-cierre se realiza, de manera conocida *per se*, con la ayuda de un instrumento quirúrgico concebido para cortar y para cerrar en seguida mediante sujeción con grapas los dos bordes de la herida.

Evidentemente, sería mucho más cómodo para los médicos
15 tener que aplicar una sola sonda adaptada para todas las etapas de la intervención. Y esto, máxime cuando las sondas de Salem o los tubos de Faucher no han sido especialmente concebidos para esta gastrectomía longitudinal, y padecen por lo tanto de varios inconvenientes.

En particular, estos utensilios, normalmente de silicón, pierden
20 su rigidez debido al calor corporal. Así, no conservan su posición en el estómago y hacen difícil la operación de resección-cierre mediante sujeción con grapas.

Por otro lado, que la gastrectomía longitudinal se realice, con o sin conservación del antro gástrico, las sondas de Salem o los tubos de Faucher no aportan alguna ayuda particular, especialmente con respecto al calibrado de la porción de estómago a conservar que sigue siendo extremadamente delicada para el cirujano.

Otro inconveniente de las sondas clásicas es que corren el riesgo de ser engrapadas durante la intervención. En efecto, estas sondas son difícilmente visibles por el cirujano a través de la pared del estómago, en laparoscopia. Puede suceder que el cirujano no señale de manera suficientemente precisa el posicionamiento de la sonda antes de realizar la sección del estómago con ayuda de su herramienta de resección-sujeción con grapas y que engrape esta sonda a la pared del estómago, llegando a veces hasta la sección completa de la sonda. Las consecuencias de dicho avatar son potencialmente graves porque el riesgo de fuga gástrica, con peritonitis asociada, ahí es muy importante, durante la ablación de la sonda desafortunadamente engrapada.

Por otro lado se conoce una sonda orogástrica utilizada para la colocación de anillos gástricos. Esta sonda, representada en la figura 3 comprende un tubo de silicón 13, que está provisto de referencias graduadas de posicionamiento 10, abierto en sus dos extremos y cuya pared representa aberturas oblongas 115 en su parte distal. Esta última está igualmente equipada por un balón 11 que encierra el tubo 13, es decir, este balón 11 está atravesado diametralmente por el tubo 13. Este balón 11 puede ser inflado a

través del conducto 12 dispuesto en el exterior del tubo 13 y que une dicho balón 11 con un medio de inflado 14 (fuelle cerrado por una válvula que permite también la inyección de aire) dispuesto en la parte proximal de la sonda de calibración. Una vez que la parte distal de la sonda de calibración se ha introducido en el esófago justo corriente arriba del estómago, el cirujano procede a inflar el balón 11 y utiliza la hinchazón así creada como referencia para colocar el anillo gástrico en esta zona de empalme de la parte abdominal del esófago y estómago.

En este estado, es claro que existe la necesidad manifiesta de una nueva sonda orogástrica perfectamente adaptada para asistir al cirujano durante intervenciones de gastrectomía longitudinal.

La lista de especificaciones técnicas de esta nueva sonda sería que le permita:

- 1 – realizar el retiro de aire del estómago del paciente;
- 2 – calibrar la porción de estómago restante, cualquiera que sea la técnica, con o sin conservación del antro gástrico, para conocer el volumen exacto del estómago restante. La selección del tipo de corte corresponde entonces al cirujano durante la intervención;
- 3 – permitir al cirujano tomar referencias anatómicas y guiarlo para realizar la sección gástrica, de manera fácil, de acuerdo a la técnica seleccionada para ello, sin riesgo de seccionar la sonda;
- 4 – permitir la inyección o el retiro de líquido para verificar la hermeticidad de la sutura.

Otra especificación de esta nueva sonda orogástrica sería tener un cuerpo tubular con forma y con rigidez adaptada para un posicionamiento correcto y estable en el estómago, debido a la temperatura corporal del paciente quien ablanda la sonda, para facilitar la operación de resección-sujeción con grapas.

Otra expectativa de los médicos para esta nueva sonda orogástrica sería que sea perfectamente visible para evitar que sea engrapada durante la intervención.

10 Problema técnico – Objetivos de la invención

El problema técnico que se pretende resolver a través de la presente invención es satisfacer uno de los objetivos mencionados a continuación:

- proveer una nueva sonda orogástrica que permita mejorar la asistencia procurada al cirujano durante intervenciones de gastrectomía longitudinal ;
- proveer una nueva sonda orogástrica para la gastrectomía longitudinal que le permita realizar las cuatro etapas 1-4 antes mencionadas: exsuflado de estómago, calibrado de la porción de estómago a conservar, guía y toma de referencias anatómicas, posteriormente inyección y retiro de líquido, en especial para verificar la hermeticidad de la línea de sutura;
- proveer una nueva sonda orogástrica para la gastrectomía longitudinal que pueda ser perfectamente colocada en el estómago a manera

de facilitar la operación de resección-cierre mediante sujeción con grapas que guíen al cirujano;

- proveer una nueva sonda orogástrica para la gastrectomía longitudinal que sea perfectamente colocable y visible por el cirujano, a
5 manera de evitar los incidentes de tipo engrapado de la sonda ;

- proveer una nueva sonda orogástrica para la gastrectomía longitudinal, que pueda ser fácilmente colocada en el estómago, que se pueda así posicionar de manera durable sin alteración, sin retorcerse, sin cambiar de lugar y que pueda ser fácilmente retirada;

10 - proveer una nueva sonda orogástrica que permita conocer el volumen residual del estómago restante para realizar la resección de calidad;

- proveer una nueva sonda orogástrica multifuncional, esterilizable;

15 - proveer una nueva sonda orogástrica para la gastrectomía longitudinal que sea económica y simple de fabricar y utilizar.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Todos o una parte de estos objetivos, entre otros, se logran mediante la presente invención que se refiere a una nueva sonda orogástrica que comprende un cuerpo cuya parte distal está especialmente destinada, dentro del marco de la técnica de cirugía bariátrica de gastrectomía longitudinal, para guiar al cirujano para la resección de una parte del estómago y definir la línea de cierre (sujeción con grapas-sutura) después de resección.

Esta sonda está caracterizada porque esta parte distal porta un balón que presenta, en el estado inflado, una forma sustancialmente complementaria a aquella del antro pilórico -4-, a modo de poder alojarse en este antro pilórico -4-, el extremo del balón inflado está entonces, preferiblemente, apoyado contra el píloro -5- y el extremo distal del cuerpo de la sonda en lo que a ella se refiere, de preferencia está apoyado sobre el antro pilórico -4-, mientras que la parte del cuerpo de la sonda dispuesta sobre el balón inflado está colocada contra la pared de la curvatura pequeña -6- del estómago -1-, y de esta forma permite:

- determinar el posicionamiento del inicio de la línea de resección-cierre al nivel del antro pilórico -4-,
- definir la línea de resección-cierre,
- y calibrar el antro pilórico -4- y el maguito gástrico a conservar.

12

Esta novedosa sonda orogástrica permite realizar de manera eficaz y de manera segura la gastrectomía longitudinal reduciendo la capacidad gástrica de las dos capas y provocar así en el paciente una
5 sensación de saciedad precoz, de ahí una pérdida ponderal.

Esta novedosa sonda orogástrica remedia las dificultades presentadas de calibración de la porción de estómago a eliminar. Estas dificultades pudieran tener como consecuencia que, falta de haber reducido de manera suficiente el estómago, éste se dilata con el tiempo y priva de
10 efecto la gastrectomía longitudinal, dejando por completo el problema de sobrecarga ponderal del paciente.

Esta nueva sonda orogástrica presenta por lo tanto una parte distal que, una vez introducida en el estómago, puede tomar la forma del antro pilórico -4- mediante inflado del balón.

15 Este apéndice distal que forma el balón inflado está destinado a apoyarse sobre el píloro -5- descansando en el antro pilórico -4- y a permitir el apuntalamiento de esta parte distal de la sonda, y por lo tanto, su posicionamiento correcto y estable, en vista de la resección-cierre de preferencia mediante sujeción con grapas.

20 Esta nueva sonda orogástrica multifuncional mejora notablemente esta técnica de cirugía bariátrica proveyendo una ayuda valiosa al cirujano. La intervención se hace de manera más fácil, más rápida, de forma más segura y más eficaz en cuanto al resultado pretendido.

De acuerdo con una modalidad ventajosa de la invención, las dimensiones del cuerpo de la sonda en sección transversal recta, es decir, el diámetro exterior D_e cuando el cuerpo es un tubo circular, determinan el volumen del estómago -1- conservado después de la, y las dimensiones o el
5 volumen del balón inflado, determinan el volumen del antro pilórico -4- conservado después de la resección.

Para adaptar mejor la anatomía de la parte inferior del estómago, el balón distal inflado tiene, de preferencia, una forma general (tron)cónica, preferiblemente una forma troncónica asimétrica y torcida con un diámetro
10 terminal D_t , un diámetro en la base D_b y un diámetro D_m de la parte media, tal que : $D_t < D_b \leq D_m$; un extremo desplazado con respecto al eje de la base del balón, hacia arriba, en dirección de la parte del cuerpo de la sonda dispuesta arriba del balón inflado, de tal suerte que la cara superior del balón inflado destinada a estar dispuesta frente a la incisura angular -9- del
15 estómago -1-, presenta una curvatura menos pronunciada que aquella de la cara inferior.

Igualmente, para perfeccionar la complementariedad de forma con la anatomía del antro pilórico -4-, es preferible, de acuerdo con la invención, que la cara superior del balón distal inflado, cara destinada a estar
20 dispuesta frente a la incisura angular -9- del estómago -1-, forme con el cuerpo de la sonda (de preferencia tubular en sección circular), un ángulo α comprendido entre 70° y 110° , de preferencia entre 80° y 100° y, preferiblemente, en el orden de 90° .

Para optimizar el apuntalamiento de la parte distal de la sonda en el estómago -1-, es particularmente ventajoso, de acuerdo con la invención, que el balón distal se monte sobre la cara exterior de la pared del cuerpo de la sonda (de preferencia tubular en sección transversal recta circular), de tal suerte que la distancia d entre el extremo distal del cuerpo de la sonda y el punto de la base del balón inflado más cercana a dicho extremo distal, sea inferior o igual a 30 mm, de preferencia inferior o igual a 20 mm, y preferiblemente que esté comprendido entre 1 y 15 mm.

Para mejorar la visibilidad de la sonda, se provee, de acuerdo con la invención, que el cuerpo, de preferencia tubular en sección transversal recta, circular de la sonda, esté provisto de una referencia que permita al cirujano colocar correctamente el balón en el estómago -1- del paciente, para que una vez inflado, este balón pueda alojarse en apoyo dentro del antro pilórico -4-, esta referencia comprende de preferencia un trazo coaxial al cuerpo y está dispuesto sobre toda o parte de la longitud, ventajosamente toda la longitud de la pared del cuerpo, del mismo lado que el balón.

Ventajosamente, el cuerpo de la sonda es tubular y abierto en sus dos extremos proximal y distal, éste último de preferencia está equipado de una contera de forma redonda para facilitar la inserción en la boca y en el esófago del paciente.

Para garantizar su función de transferencia de fluidos líquidos o gaseosos (etapas 1 y 4 de la intervención), entre el interior y el exterior del estómago, el cuerpo, de preferencia tubular de la sonda, define un canal de

circulación de fluido entre la abertura proximal y la abertura distal, ésta última formándose de preferencia por una pluralidad de orificios laterales y/o terminales.

Para inflar y desinflar, el balón distal provisto con la sonda de acuerdo con la invención, comprende preferiblemente un conducto que conecta el balón con el extremo proximal del cuerpo y permite el inflado/desinflado de dicho balón a partir de este extremo proximal.

En una modalidad preferida, la sonda de acuerdo con la invención comprende

• un cuerpo tubular de silicón de una longitud comprendida entre 600 y 1200 mm, de preferencia entre 700 y 1100 mm, y preferiblemente entre 850 y 950 mm y de un diámetro exterior D_e comprendido entre 24 Fr y 75 Fr (es decir, entre 8 mm y 25 mm), y de preferencia entre 30 Fr y 40 Fr (es decir, entre 10 mm y 13.33 mm), este cuerpo estando igualmente provisto en su parte distal, de una contera distal redonda y orificios laterales destinado a poner en comunicación el interior del estómago con el exterior del tubo digestivo por medio de la luz del cuerpo tubular;

• un balón 25 inflado de diámetro en la base D_b comprendido entre 35 y 60 mm y una altura H de 50 +/-10 mm, de preferencia +/-5 mm, y preferiblemente +/- 3 mm;

• una referencia de posicionamiento formada por un trazo contrastado en toda la longitud de la pared del cuerpo, del mismo lado que el balón 25, en el plano diametral común al cuerpo y al balón 25;

- y eventualmente medios de deflexión de la parte distal de la sonda 20.

De manera ideal, la sonda está caracterizada porque $H + De = 50$ a 100 mm, y mejor aún 60 a 80 mm.

5 Los medios facultativos de deflexión de la parte distal de la sonda pueden estar provistos para permitir la realización de un codo sobre la parte distal de la sonda, a manera de seguir la anatomía del estómago -1-, a partir de ahí que esta parte distal se introduce en el mismo. Estos medios de deflexión pueden, por ejemplo, comprender uno o más cables de comando o

10 cadena(s) maniobrable(s) mediante tracción y dispuestos a lo largo del cuerpo tubular de la sonda.

En otros términos, la sonda de acuerdo con la invención está concebida para:

(i) ser introducida en la boca del paciente hasta que su extremo

15 distal llegue al estómago del paciente,

(ii) extraer fluidos del estómago, especialmente gaseosos, por ejemplo, aire en caso de distensión aérea inducida por las maniobras de intubación durante la anestesia;

(iii) inflar el balón y alojarlo en el antro pilórico -4- haciendo esto

20 de modo que el extremo del balón inflado se apoye contra el píloro -5-, que el extremo distal del cuerpo de la sonda se apoye en el antro pilórico -4-, de preferencia a una distancia de 5 a 10 cm, mejor aún 6 a 8 cm del píloro -5-, y

Con formato: Numeración y viñetas

que la parte del cuerpo de la sonda dispuesta sobre el balón inflado se coloque contra la pared de la curvatura pequeña -6- del estómago -1-,

(iv) por una parte, guiar al cirujano para la resección de una parte del estómago -1- determinando el posicionamiento del inicio de la línea de resección y de cierre (sujeción con grapas-sutura) al nivel del antro pilórico -4- y, por otra parte, definir la línea de resección-cierre, dándole referencias anatómicas y un apoyo para sus instrumentos durante estas acciones de resección-cierre,

(v) calibrar el manguito gástrico y el antro pilórico -4- a conservar,

(vi) inyectar y posteriormente retirar líquido de color dentro del estómago -1- del paciente, después del cierre, para verificar la hermeticidad de la línea de cierre (sutura),

(vii) y eventualmente introducir en el estómago -1- los medios de visualización (fuente luminosa).

La invención se refiere igualmente a un método quirúrgico de gastrectomía longitudinal (o "*sleeve gastrectomy*") que consiste en aplicar las etapas (i) a (vii) anteriormente descritas.

La introducción de medios de visualización, como una fibra óptica, se puede realizar en cualquier momento de la intervención, y de preferencia desde el inicio de la misma, utilizando un canal coaxial provisto en la pared o en la luz del cuerpo tubular de la sonda.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La invención descrita más adelante es un ejemplo de realización de la nueva sonda orogástrica de acuerdo con la invención, en referencia a los
5 dibujos anexos en los cuales:

- las figuras 1 a 3 representan respectivamente la anatomía del estómago y dos elementos de la técnica anterior;
- la figura 4 general presenta la nueva sonda orogástrica formada por un cuerpo tubular de sección circular de silicón, cuyo extremo
10 distal está equipada de un balón inflado, destinado a alojarse en el antro pilórico ;
- la figura 5 es una vista lateral y detallada de la parte distal de la sonda sobre la cual está montado el balón inflado;
- la figura 6 es una vista de cara de la figura 5;
- 15 - la figura 7 es una vista lateral de la parte distal de la sonda con el balón en el estado desinflado;
- la figura 8 es una ampliación de la figura 7 de acuerdo con una vista en perspectiva de $\frac{3}{4}$ anterior;
- la figura 9 es un esquema que muestra el implante de la
20 sonda en el estómago.

La sonda orogástrica mostrada en su conjunto en la figura 4 está designada mediante la referencia general 20 comprende un cuerpo tubular 21 de silicón de sección transversal recta circular. Este cuerpo tubular 21

presenta un extremo proximal abierto 22 y un extremo distal 23, provisto de una contera distal 24. El diámetro exterior *De* mostrado en las figuras 5 a 8 de este cuerpo tubular 21 es por ejemplo de 12.5 mm, es decir, 37.5 Fr (sondas francesas). Este diámetro exterior *De* calibra el volumen del estómago -1- a 5 conservar. Así, se puede proponer al cirujano varios diámetros *De* de este cuerpo tubular 21 y por lo tanto, varios calibres.

La longitud total del cuerpo tubular 21 desde el extremo proximal 22 hasta el extremo distal 23 es, por ejemplo, de 900 mm.

El cuerpo tubular 21 tiene ventajosamente una longitud total 10 suficiente para que su parte distal, en particular el balón 25 inflado pueda ser colocado dentro del antro pilórico-4- del estómago -1- (compárese con las figuras 1 y 9). El cuerpo tubular 21 de preferencia es de elastómero de silicón transparente. Su estructura, sus características mecánicas de las cuales especialmente su elasticidad, se seleccionan de manera que la rigidez de la 15 sonda sea suficiente para que se pueda introducir por la boca del paciente hasta el estómago, pasando por el esófago, sin dañar las paredes del tubo digestivo, conservando una forma sustancialmente rectilínea para adaptar la morfología anatómica del estómago -1- del paciente, en particular de la curvatura pequeña gástrica -6- si se trata del cuerpo tubular 21 y el antro 20 pilórico -4- si se trata del balón 25 inflado. Así, el tubo por ejemplo, de elastómero de silicón que forma el cuerpo de la sonda, tiene ventajosamente una dureza SHORE de 65 ± 10 .

Ventajosamente, el cuerpo tubular 21 de la sonda 20 está graduado de 5 cm en 5 cm (graduaciones 10) a partir del extremo distal 23.

Por otro lado, la parte distal del tubo 21 de la sonda 20 porta un balón 25 que presenta en el estado inflado, una forma sustancialmente complementaria a aquella del antro pilórico -4-. Este balón 25 está montado sobre la cara exterior (cara anatómica derecha -figura 9-) de la pared del cuerpo tubular 21, de tal suerte que el plano longitudinal medio del balón 25 inflado, corresponde sustancialmente al plano longitudinal medio del cuerpo tubular 21. Estos planos longitudinales medios del balón inflado 25 y del tubo 21 equivalen sustancialmente al plano frontal del corte anatómico (figura 9).

Este balón inflado 25 tiene una forma general troncónica asimétrica y torcida con, por un lado, un diámetro terminal Dt , un diámetro en la base Db , y un diámetro Dm de la parte media tal que $Dt < Db \leq Dm$, y, por otro lado, un extremo 26 desplazado, con respecto al eje 27 de la base del balón inflado 25, hacia arriba, en dirección de la parte del cuerpo tubular 21 de la sonda 20 dispuesta arriba del balón inflado 25, de tal suerte que la cara superior del balón inflado 25 destinada a estar dispuesta frente a la incisura angular -9- del estómago -1-, presenta una curvatura superior 29 {entre los puntos Cst y Csb de la figura 5} de la cara superior 28, menos pronunciada que la curvatura inferior 30 {entre los puntos Cit y Cib de la figura 5} de la cara inferior. El radio de curvatura de la curvatura superior 29 ($Cst-Csb$) es superior a aquel de la curvatura inferior 30 ($Cit-Cib$).

La altura H del balón 25 inflado se mide en el plano longitudinal medio del cuerpo tubular 21 y del balón 25 inflado, a partir del borde del cuerpo tubular 21 situado justo corriente arriba de la contera distal 24 y corriente abajo del balón 25 (lado derecho del estómago), hasta la cúspide del
5 balón 25 inflado (ver figura 5).

Por ejemplo: $Db = 40$ mm; $H = 50$ mm ; $Dm = 50$ mm y $Dt = 10$ mm.

En otros términos, las dimensiones y la elasticidad del balón 25 son tales que el volumen del balón inflado puede ser por ejemplo de 75 cm^3
10 $\pm 25 \text{ cm}^3$.

De acuerdo con otra característica de la invención, la cara superior 28 del balón inflado 25 destinada a estar dispuesta frente a la incisura angular -9- (compárese con figuras 1 y 9) del estómago -1- forma con el cuerpo tubular 21 de la sonda 20, un ángulo α igual, en este ejemplo, a 90°
15 aproximadamente (compárese con figura 5).

Como resulta de esta figura 5, el ángulo α está definido por la recta que pasa por los dos puntos Csb y Cst del balón (25) inflado y por el cuerpo tubular 21- generatriz G .

Este balón 25 está constituido por una membrana, por ejemplo
20 de elastómero de silicón de preferencia formado de varios segmentos anulares 31 superpuestos, solidarios unos con otros, y de dimensiones seleccionadas para darle al balón inflado 25, la forma descrita anteriormente y mostrada en las figuras 4, 5, 6 y 9.

21

La base del balón 25 presenta un labio 32 soldado y/o pegado al tubo 21 de la sonda 20. Como aparece en las figuras 7 y 8, la base 32 del balón 25 envuelve el tubo 21 sobre una gran parte de su circunferencia.

Por otro lado, como se muestra en la figura 7, la distancia d entre, por una parte, el extremo distal del tubo 21 que corresponde al extremo distal 23 de la contera 24 y, por otra parte, el punto de la base del balón inflado 25 más cercano a este extremo distal 23, es, por ejemplo, en este caso de 10 mm. Es conveniente que d sea lo más reducido posible a modo de adaptarse mejor a la forma anatómica del antro pilórico -4-.

Esta contera distal redonda 24 está perforada en el centro de un orificio 33 poniendo en comunicación la luz del tubo 21 con el exterior, de la misma forma que los orificios laterales oblongos 34 presentes en la parte distal del tubo 21, corriente arriba del balón 25. Estos orificios 33, 34 permiten el retiro y la inyección de fluidos gaseosos o líquidos del estómago.

De acuerdo con la invención, el calibrado de la parte del estómago a conservar no está únicamente asegurada por el diámetro exterior de del cuerpo tubular 21, sino además por el volumen del balón 25 inflado. Varios volúmenes de inflado del balón 25 dan dicho calibre al cirujano.

La sonda 20 está igualmente provista de una referencia 36 de posicionamiento. Esta referencia 36 está formada por un trazo contrastado en toda la longitud de la pared del tubo 21 del extremo proximal 22 al extremo distal 23. Es perpendicular al eje 27 del balón inflado 25, en el plano longitudinal medio común a dicho balón inflado 25 y al tubo 21. Está colocado

del lado derecho del estómago, es decir, del lado donde el balón 25 se puede inflar dentro del antro pilórico -4-. Indica especialmente al cirujano la cara exterior de la pared del tubo 21 sobre la cual está montado el balón 25 (lado anatómico derecho en la figura 9). Esta cara se apoya entonces sobre la curvatura pequeña. La colocación del balón inflado 25 en el antro pilórico -4- se facilita así en gran medida mediante esta referencia contrastada 36.

La sonda 20 de acuerdo con la invención está igualmente equipada de un conducto 37 que conecta el balón 25 con el extremo proximal 22 del cuerpo tubular 21 y permite el inflado/desinflado de dicho balón 25 a partir de este extremo proximal, a través de un medio de inflado que puede ser por ejemplo un pequeño balón 38 provisto en el extremo proximal 37 unido al exterior por medio de una válvula 39, y/o un inyector de fluido (por ejemplo, aire) tal como una jeringa que puede ser introducida en la contera del conducto 37 corriente arriba de la válvula 39. El conducto inflado 37 del balón 25 recorre el espesor de la pared del cuerpo tubular 21 del mismo lado que la referencia de posicionamiento 36 o del otro. El extremo distal del conducto de inflado 37 desemboca en el interior del balón distal 25.

La figura 9 muestra el posicionamiento estable de la parte distal del cuerpo tubular 21 contra la curvatura pequeño -6- y el bloqueo del pequeño balón 25 inflado en el antro pilórico -4-.

El posicionamiento del balón inflado 25 y de la parte distal del cuerpo tubular 21 mostrado en la figura 9, permite al cirujano tener referencias anatómicas y una guía para proceder a la resección-sujeción con grapas de la

parte izquierda del estómago -1- que se eliminará (trazo mixto en la figura 9), siguiendo el calibrado igualmente definido por el pequeño balón inflado y la parte distal del tubo 21 en apoyo contra la curvatura pequeña -6-.

Los medios de deflexión facultativos susceptibles de permitir el
5 plegado de la parte distal de la sonda, por ejemplo 88 mm a partir del extremo distal, de un ángulo por ejemplo, de aproximadamente 90° , comprenden un sistema de cable o de cadena insertado en un canal coaxial al tubo 21 del lado derecho del estómago, ahí donde está situado el balón 25. El cable desciende en el canal para fijarse en la parte distal de la sonda. Sobre el
10 punto de fijación del cable, de la contera distal 24 de la sonda 20, una muesca de un ángulo de aproximadamente 45° se hace en el cuerpo 21 de la sonda 20 a manera de crear una línea de pliegue. Una membrana está pegada en la muesca para asegurar la hermeticidad del cuerpo de la sonda. Una vez que la sonda está colocada en el estómago -1- del paciente, el cable puede ser
15 extendido mediante la acción de la mano del cirujano al nivel de la parte proximal de la sonda, y esta acción tiene como consecuencia llevar el pliegue o la deflexión de la parte distal terminal del cuerpo tubular 21 que forma un ángulo, por ejemplo de 90° con la parte superior de dicho cuerpo tubular 21.

La luz del cuerpo tubular 21 puede permitir la introducción de
20 medios de visualización tal como una fuente luminosa, por ejemplo una fibra óptica flexible.

Es posible proveer un tratamiento de superficie de la cara externa del cuerpo tubular 21 y del balón 25, a modo de reducir el coeficiente

de fricción y facilitar así el deslizamiento de la sonda 20 contra los tejidos internos del tubo digestivo del paciente.

Como se ilustra en la figura 9, esta sonda orogástrica 20 puede ser introducida, de manera anticipada a la gastrectomía longitudinal, en la boca del paciente hasta que su extremo distal 23 llegue al estómago -1-. El desarrollo de la gastrectomía longitudinal consiste entonces en exsufflar el estómago en caso de distensión aérea inducida por las maniobras de intubación durante la anestesia, posteriormente inflar el balón 25 y alojarlo en el antro pilórico -4-, haciendo esto de modo que:

10 - el extremo del balón inflado 25 esté por ejemplo apoyado contra el píloro -5- (simbolizado en trazos punteados en la figura 9), que el extremo distal 23 del cuerpo tubular 21 esté por ejemplo apoyado en el antro pilórico -4-, por ejemplo a aproximadamente 5 a 10 cm del píloro -5-,

 - y que la parte del cuerpo tubular 21 de la sonda 20
15 dispuesta encima del balón inflado 25 esté colocada contra la pared de la curvatura pequeña del estómago 6.

El cirujano puede entonces proceder, con la ayuda de una herramienta adecuada, a una resección-sujeción con grapas de la parte izquierda del estómago (trazo mixto en la figura 9) guiándose por medio del
20 balón 25 inflado y la parte distal del tubo 21, que le indica el inicio de la línea de resección/cierre y esta misma línea de resección-cierre, proveyendo igualmente, además de estas referencias anatómicas, un apoyo para su instrumento de resección-cierre. El balón 25 inflado y la parte distal del tubo

21 calibran también el manguito gástrico y el antro pilórico 4 que se conservará.

Después de la resección de la parte izquierda y la sujeción con grapas, es posible inyectar líquido de color en el estómago 1 del paciente para
5 verificar la hermeticidad de la línea de cierre.

La fuente luminosa que permite visualizar el interior del estómago puede ser introducida en el cuerpo tubular 21 en cualquier momento de la intervención.

El cirujano dispone así de una sonda orogástrica multifuncional
10 que le permite realizar rápidamente una gastrectomía longitudinal de calidad y con toda seguridad para el paciente.

NOVEDAD DE LA INVENCION

REIVINDICACIONES

Con formato: Numeración y viñetas

5 1.- Una sonda (20) orogástrica que comprende un cuerpo
 (21) cuya parte distal está especialmente destinada, en el entorno de la
 técnica de cirugía bariátrica de gastrectomía longitudinal, a guiar al cirujano
 para la resección de una parte del estómago y a definir la línea de cierre
 después de la resección, caracterizada porque esta parte distal porta un balón
 10 (25) que presenta, en el estado inflado, una forma sustancialmente
 complementaria a aquella del antro pilórico (4), a modo de poder alojarse en
 este antro pilórico (4), el extremo del balón (25) inflado está entonces,
 preferiblemente, apoyado contra el píloro (5) y el extremo distal del cuerpo de
 la sonda (20) en lo que a ella se refiere, de preferencia está apoyado sobre el
 15 antro pilórico (4), mientras que la parte del cuerpo (21) de la sonda (20)
 dispuesta sobre el balón (25) inflado está colocada contra la pared de la
 curvatura pequeña (6) del estómago (1), y de esta forma permite: determinar
 el posicionamiento del inicio de la línea de resección-cierre al nivel del antro
 pilórico (4), definir la línea de resección-cierre, y calibrar el antro pilórico (4) y
 20 el maguito gástrico a conservar.

 2.- La sonda (20) de conformidad con la reivindicación 1,
 caracterizada además porque las dimensiones del balón (25) inflado en
 sección transversal recta, determinan el volumen del antro pilórico (4)

conservado después de la resección y porque las dimensiones del cuerpo (21) en sección transversal recta determinan el volumen del estómago (1) conservado después de la resección.

3.- La sonda (20) de conformidad con la reivindicación 1 o 2, 5
caracterizada además porque el balón (25) inflado tiene una forma general (tron)cónica, preferiblemente una forma troncónica asimétrica y torcida con un diámetro terminal D_t , un diámetro en la base D_b y un diámetro D_m de la parte media, tal que : $D_t < D_b \leq D_m$; un extremo desplazado con respecto al eje de la base del balón (25), hacia arriba, en dirección de la parte del cuerpo de la sonda (20) dispuesta arriba del balón (25) inflado, de tal suerte que la cara superior del balón (25) inflado destinada a estar dispuesta frente a la incisura angular del estómago, presenta una curvatura menos pronunciada que aquella de la cara inferior. 10

4.- La sonda (20) de conformidad con al menos una de las 15
reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque la cara superior (28) del balón (25) inflado destinada a estar dispuesta frente a la incisura angular (9) del estómago (1), forme con el cuerpo (21) de la sonda (20) un ángulo α comprendido entre 70 y 110°, de preferencia entre 80 y 100° y, preferiblemente, en el orden de 90°.

5.- La sonda (20) de conformidad con la reivindicación 1 o 2 20
caracterizada además porque el balón (25) está montado sobre la cara exterior de la pared del cuerpo de la sonda (20), de tal suerte que la distancia d entre el extremo distal (23) del cuerpo (21) de la sonda (20) y el punto de la

base del balón (25) inflado más cercana a dicho extremo distal (23), sea inferior o igual a 30 mm, de preferencia inferior o igual a 20 mm, y preferiblemente que esté comprendido entre 1 y 15 mm.

5 6.- La sonda (20) de conformidad con al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque el cuerpo (21) está provisto de una referencia (36) que permite al cirujano colocar correctamente el balón (25) en el estómago del paciente, para que una vez inflado, este balón (25) pueda alojarse en apoyo dentro del antro pilórico (4), esta referencia (36) comprende de preferencia un trazo coaxial al cuerpo y está
10 dispuesto sobre toda o parte de la longitud, ventajosamente toda la longitud de la pared del cuerpo (21), del mismo lado que el balón (25).

7.- La sonda (20) de conformidad con al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque comprende un conducto que une el balón (25) con el extremo proximal del cuerpo y permite
15 el inflado/desinflado de dicho balón (25) a partir de este extremo proximal.

8.- La sonda (20) de conformidad con al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque comprende: un cuerpo tubular de silicón de una longitud comprendida entre 600 y 1200 mm, de preferencia entre 700 y 1100 mm, y preferiblemente entre 850 y 950 mm y
20 de un diámetro exterior *De* comprendido entre 24 Fr y 75 Fr (es decir, entre 8 mm y 25 mm), y de preferencia entre 30 Fr y 40 Fr (es decir, entre 10 mm y 13.33 mm), este cuerpo estando igualmente provisto en su parte distal, de una contera distal redonda y orificios laterales destinado a poner en comunicación

el interior del estómago con el exterior del tubo digestivo por medio de la luz del cuerpo tubular; un balón (25) inflado de diámetro en la base D_b comprendido entre 35 y 60 mm y una altura H de 50 $\pm$ 10 mm, de preferencia $\pm$ 5 mm, y preferiblemente $\pm$ 3 mm; una referencia de posicionamiento
5 formada por un trazo contrastado en toda la longitud de la pared del cuerpo, del mismo lado que el balón (25), en el plano diametral común al cuerpo y al balón (25); y eventualmente medios de deflexión de la parte distal de la sonda (20).

9.- La sonda (20) de conformidad con la reivindicación 8,
10 caracterizada además porque $H + D_e = 50$ a 100 mm, y mejor aún 60 a 80 mm.

10.- La sonda (20) de conformidad con al menos una de las
reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque está concebida para: i. ser introducida en la boca del paciente hasta que su extremo distal
15 llegue al estómago -1- del paciente, ii. extraer fluidos del estómago -1-; iii. inflar el balón (25) y alojarlo en el antro pilórico (4) haciendo esto de modo que el extremo del balón (25) inflado se apoye contra el píloro, que el extremo distal del cuerpo de la sonda (20) se apoye en el antro pilórico (4), de preferencia a una distancia de 5 a 10 cm, mejor aún 6 a 8 cm del píloro, y que
20 la parte del cuerpo de la sonda (20) dispuesta sobre el balón (25) inflado se coloque contra la pared de la curvatura pequeña del estómago, iv. por una parte, guiar al cirujano para la resección de una parte del estómago determinando el posicionamiento del inicio de la línea de resección y de cierre

Con formato: Numeración y viñetas

(sujeción con grapas-sutura) al nivel del antro pilórico (4) y, por otra parte, definir la línea de resección-cierre, dándole referencias anatómicas y un apoyo para sus instrumentos durante estas acciones de resección-cierre, v. calibrar el manguito gástrico y el antro pilórico (4) a conservar, vi. inyectar y
5 posteriormente retirar líquido de color dentro del estómago del paciente, después del cierre, para verificar la hermeticidad de la línea de cierre, vii. y eventualmente introducir en el estómago los medios de visualización (fuente luminosa).

RESUMEN DE LA INVENCION

Con formato: Numeración y viñetas

La invención se refiere a una sonda orogástrica para una gastrectomía longitudinal; el objetivo de la invención es proveer una sonda orogástrica que constituya una alternativa ventajosa para las sondas mal adaptadas actualmente utilizadas, facilitando el trabajo del cirujano; esta novedosa sonda orogástrica está caracterizada porque esta parte distal porta un balón (25) que presenta, en el estado inflado, una forma sustancialmente complementaria a aquella del antro pilórico (4), a modo de poder alojarse en este antro pilórico (4), el extremo del balón (25) inflado está entonces, preferiblemente, apoyado contra el píloro (5) y el extremo distal del cuerpo de la sonda (20) en lo que a ella se refiere, de preferencia está apoyado sobre el antro pilórico (4), mientras que la parte del cuerpo (21) de la sonda (20) dispuesta sobre el balón (25) inflado está colocada contra la pared de la curvatura pequeña (6) del estómago (1), y de esta forma permite: determinar el posicionamiento del inicio de la línea de resección-cierre al nivel del antro pilórico (4), definir la línea de resección-cierre, y calibrar el antro pilórico (4) y el maguito gástrico a conservar.

20

4A

P12/1700F

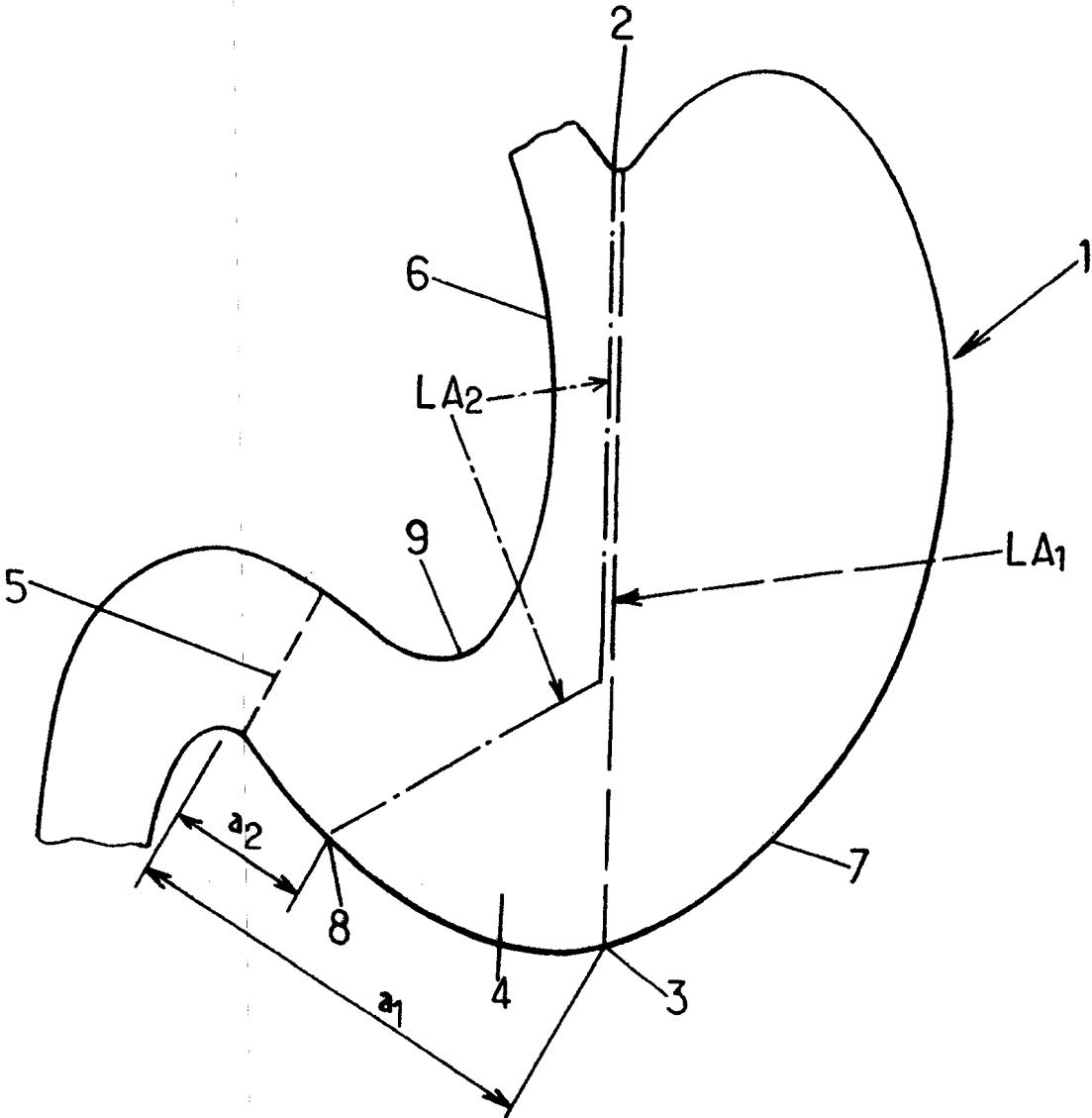
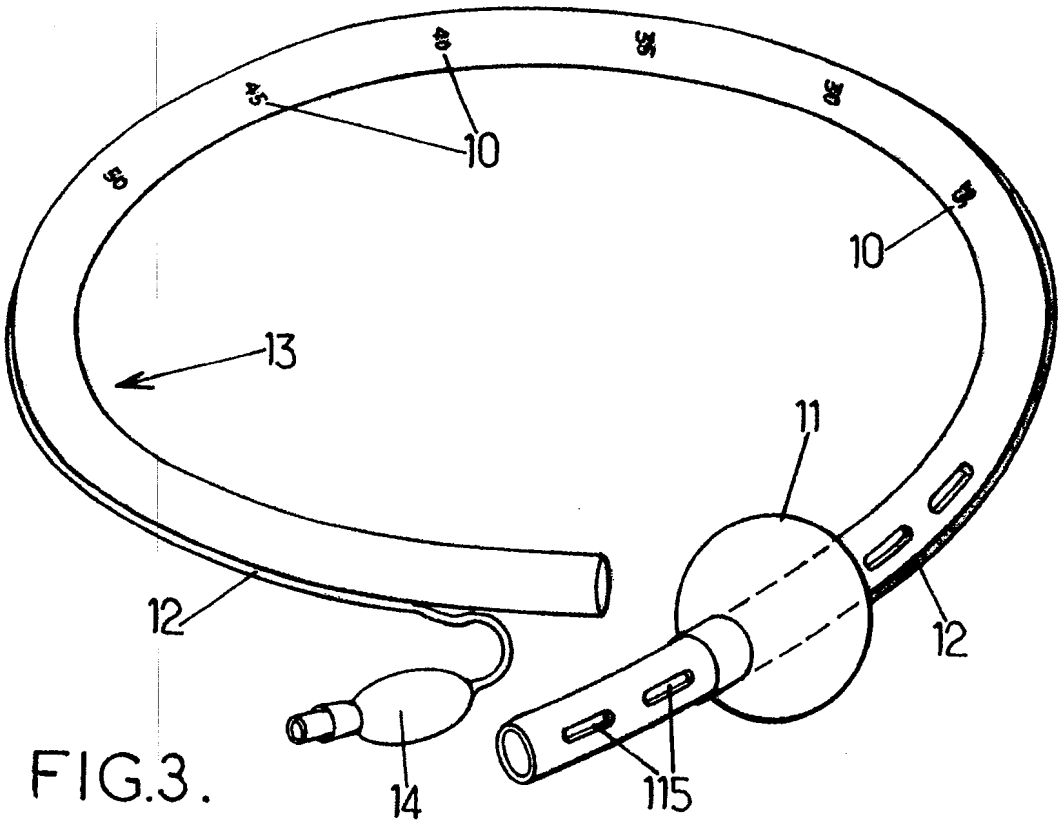
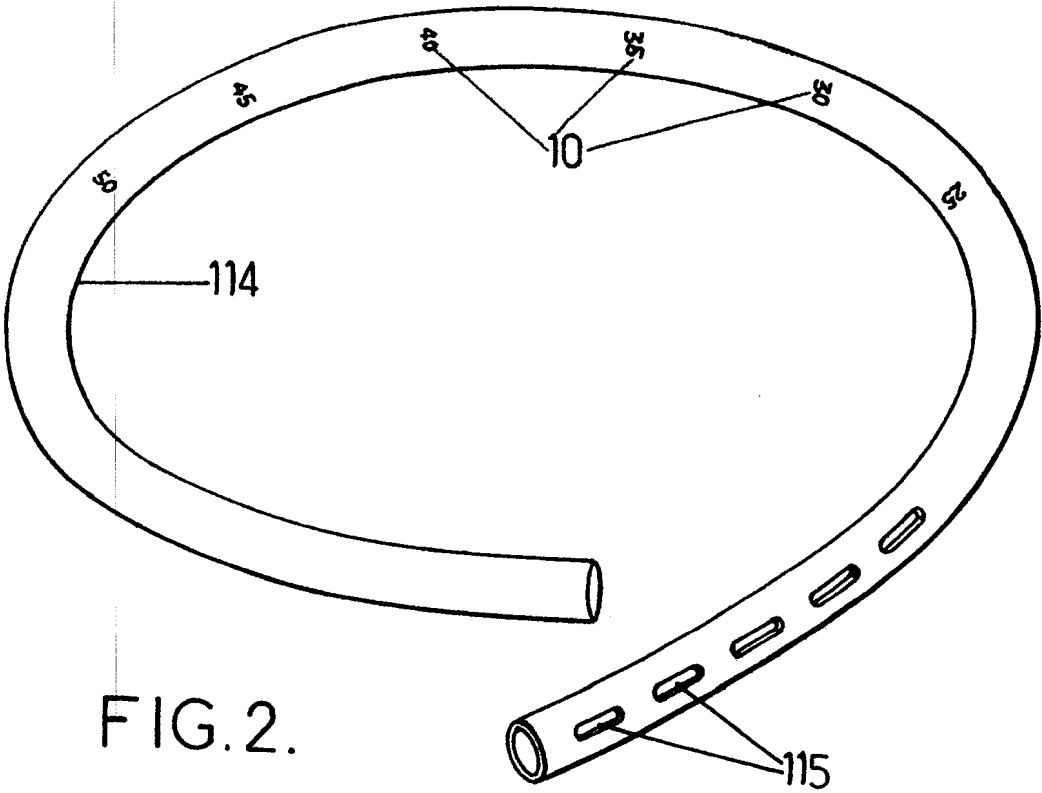
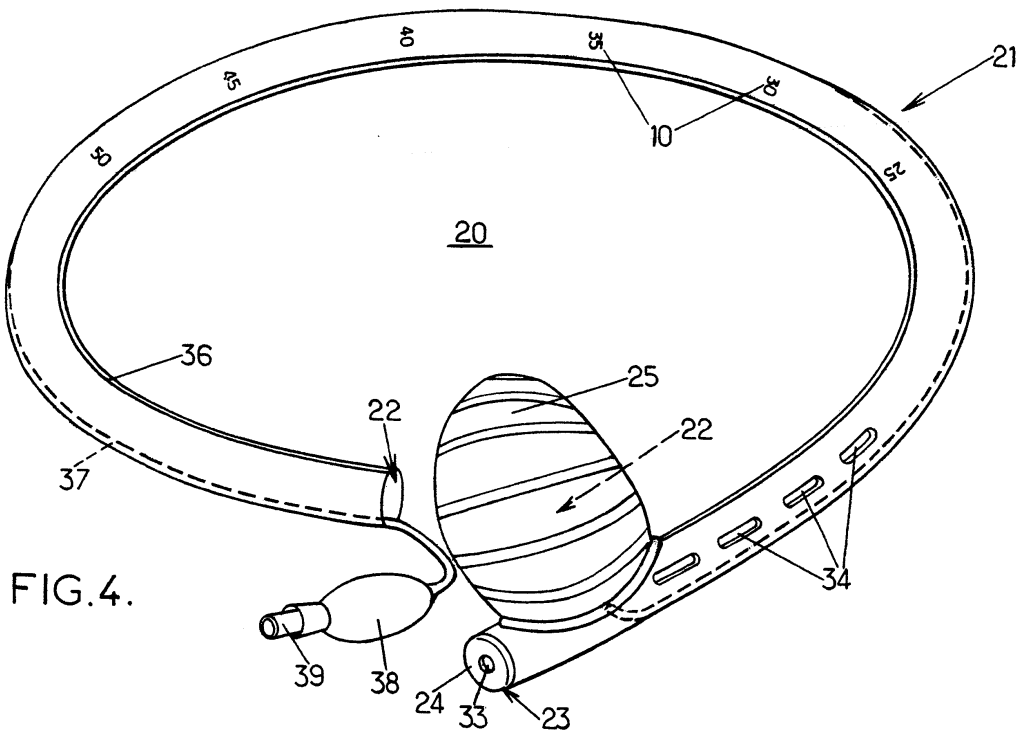


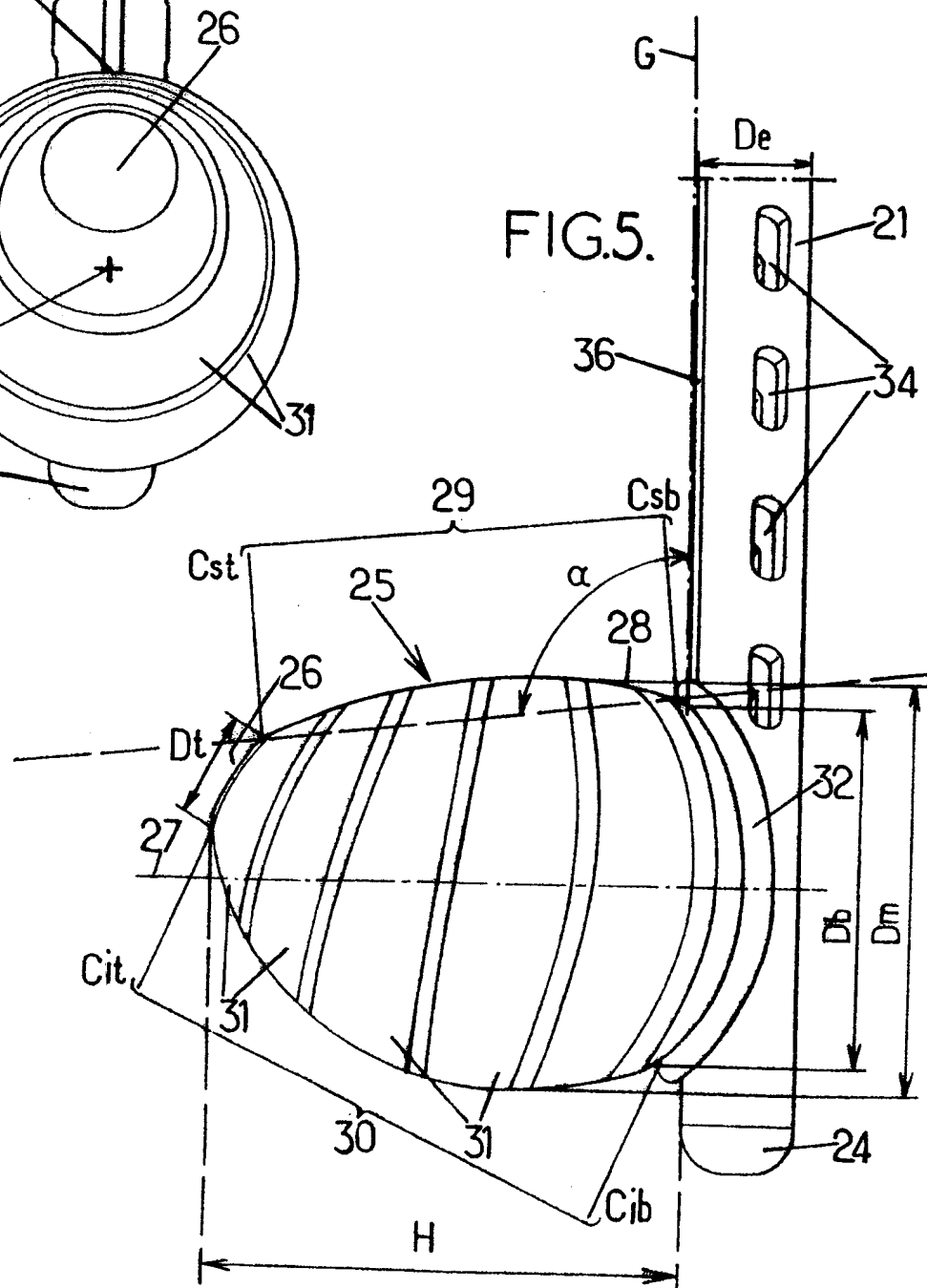
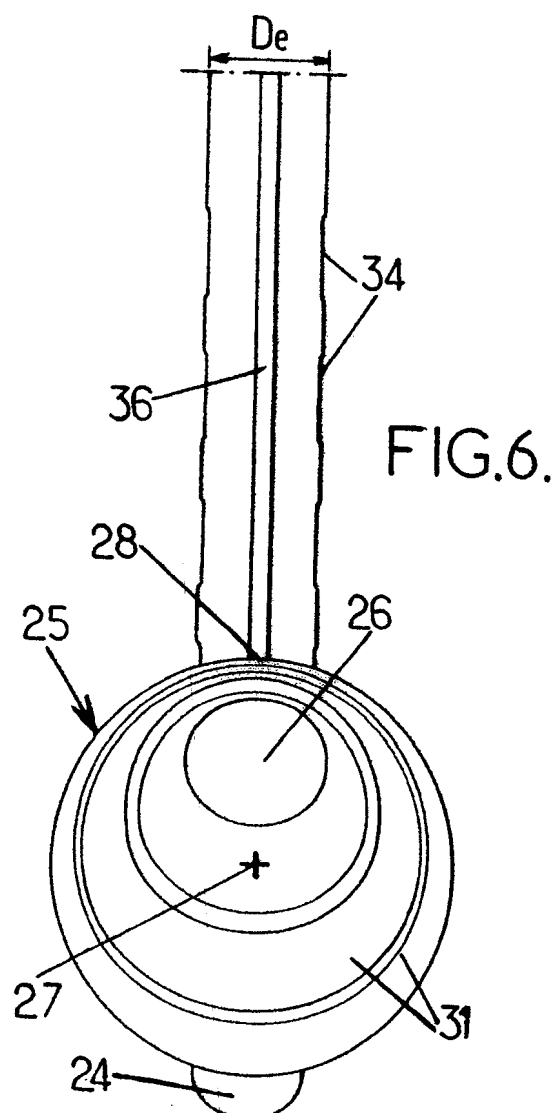
FIG.1.

33



34





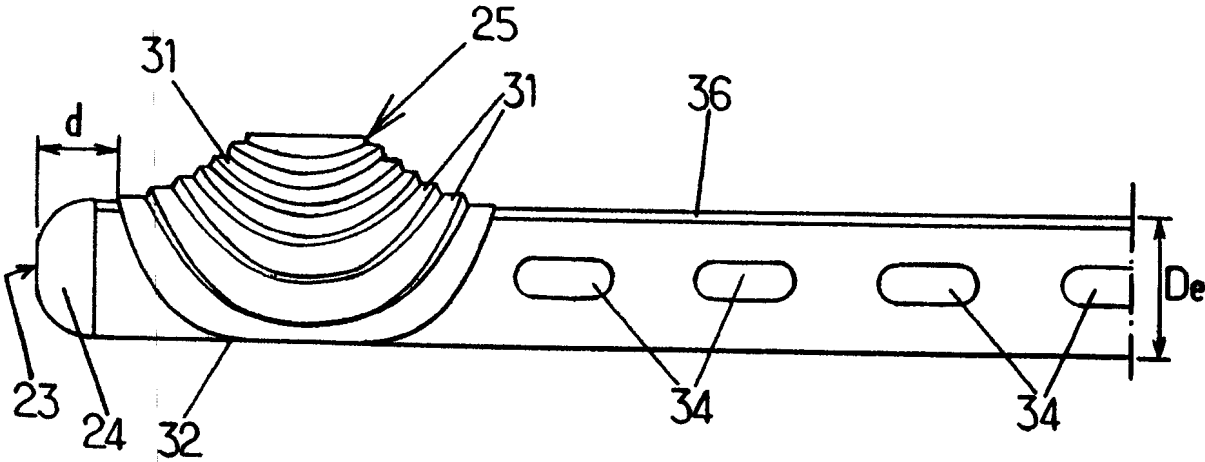


FIG. 7.

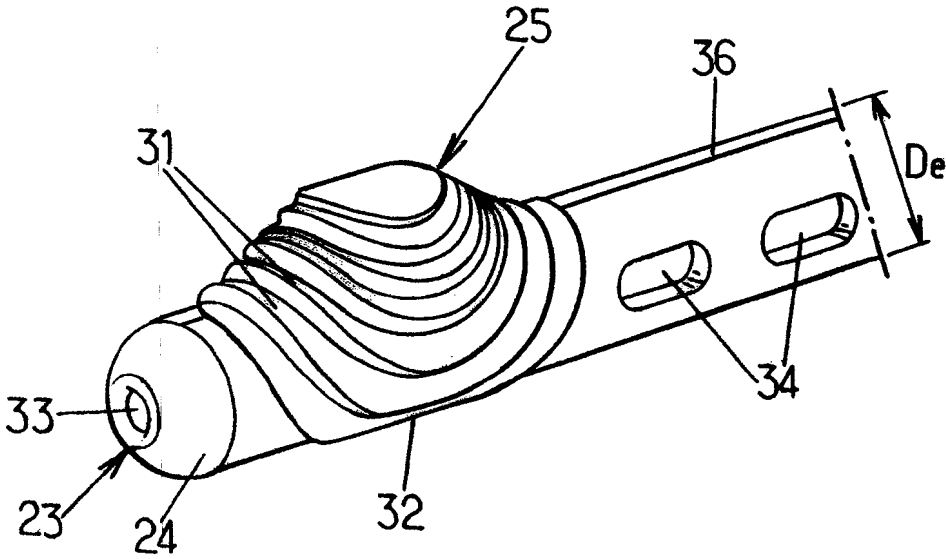


FIG. 8.

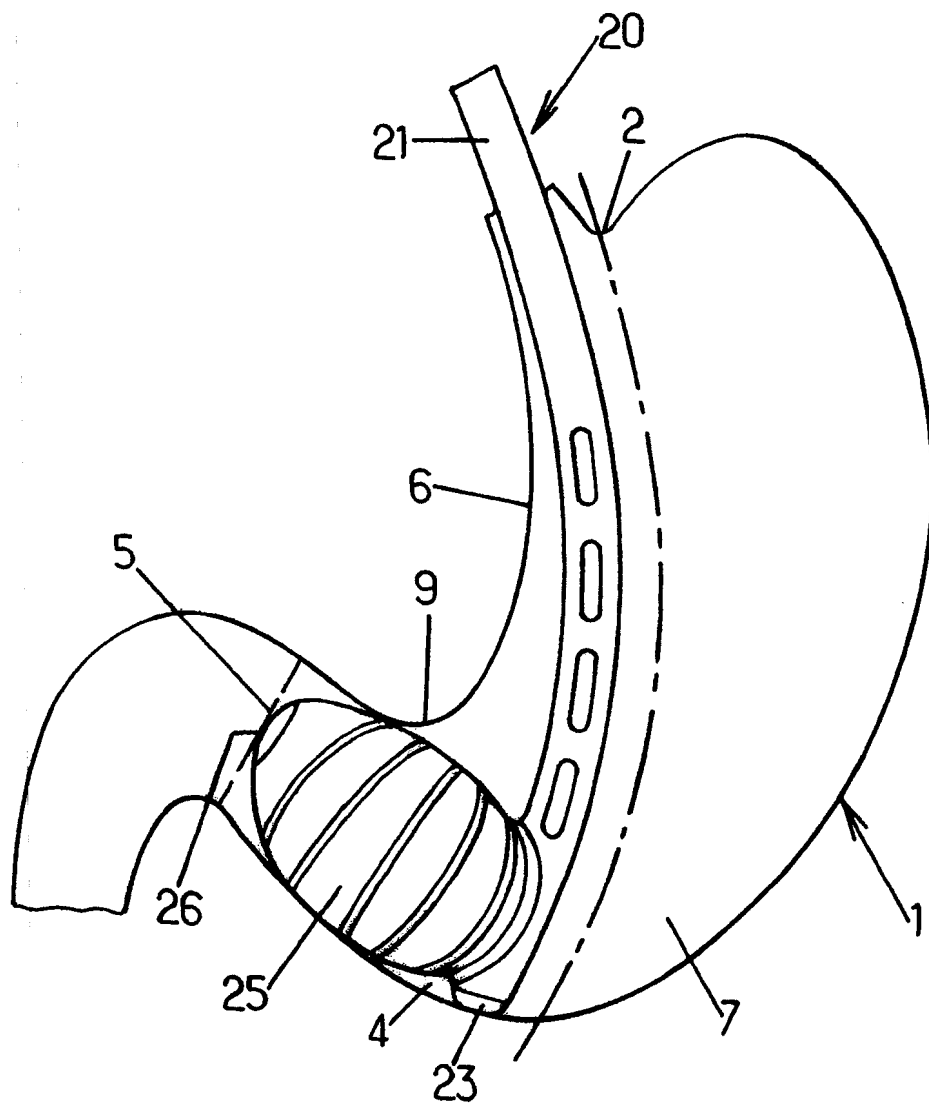


FIG. 9.

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
29 décembre 2011 (29.12.2011)

(10) Numéro de publication internationale
WO 2011/161148 A1

PCT

- (51) Classification internationale des brevets :
A61F 5/00 (2006.01) A61M 25/10 (2006.01)
- (21) Numéro de la demande internationale :
PCT/EP2011/060428
- (22) Date de dépôt international :
22 juin 2011 (22.06.2011)
- (25) Langue de dépôt : français
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité :
1054996 23 juin 2010 (23.06.2010) FR
- (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) :
MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT [FR/FR]; 5-7 et 9 chemin du Jubin Bâtiment E, F-69570 Dardilly (FR).
- (72) Inventeur; et
- (75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : NOCCA, David [FR/FR]; 368 rue du Jeu de Mail des Abbés, F-34000 Montpellier (FR).
- (74) Mandataire : CABINET PLASSERAUD; Groupement N° 280, 235 cours Lafayette, F-69006 Lyon (FR).

- (81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée : — avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))

(54) Title : OROGASTRIC CATHETER FOR LONGITUDINAL GASTRECTOMY
(54) Titre : SONDE OROGASTRIQUE DE GASTRECTOMIE LONGITUDINALE

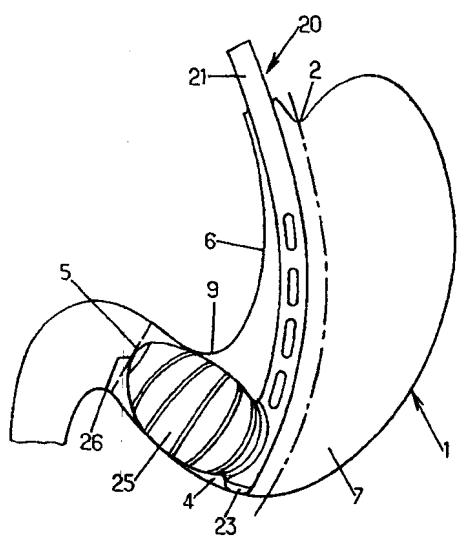


FIG. 9.

(57) Abstract : The invention relates to an orogastric catheter for a longitudinal gastrectomy. The object of the invention is to make available an orogastric catheter that represents an advantageous alternative to the poorly suited catheters used today and that facilitates the work of the surgeon. This novel orogastric catheter is characterized in that this distal part carries a balloon (25) which, in the inflated state, has a shape substantially matching that of the pyloric antrum (4), in such a way as to be able to be lodged in this pyloric antrum (4), the end of the inflated balloon (25) then being in abutment against the pylorus (5), and the distal end of the body of the catheter (20) for its part being in abutment against the pyloric antrum (4), while the part of the body (21) of the catheter (20) arranged above the inflated balloon (25) is wedged against the wall of the lesser curvature (6) of the stomach (1), thus making it possible to determine the position of the start of the closure resection line in the area of the pyloric antrum (4), to define the closure resection line, and to calibrate the pyloric antrum (4) and the gastric sleeve to be preserved.

(57) Abrégé : L'invention concerne une sonde orogastrique pour une gastrectomie longitudinale. Le but de l'invention est de fournir une sonde orogastrique constituant une alternative avantageuse aux sondes mal adaptées utilisées à ce jour, en facilitant le travail du chirurgien. Cette nouvelle sonde orogastrique est caractérisée en ce que cette partie distale est porteuse

[Suite sur la page suivante]

WO 2011/161148 A1

d'un ballon (25) présentant, à l'état gonflé, une forme sensiblement complémentaire à celle de l'antrum pylorique (4), de manière à pouvoir être logé dans cet antrum pylorique (4), l'extrémité du ballon (25) gonflé étant alors en butée contre le pylore (5) et l'extrémité distale du corps de la sonde (20) étant quant à elle en butée sur l'antrum pylorique (4), tandis que la partie du corps (21) de la sonde (20) disposée au dessus du ballon (25) gonflé est calée contre la paroi de la petite courbure (6) de l'estomac (1), et ainsi permettre: de déterminer le positionnement du début de la ligne de résection-fermeture au niveau de l'antrum pylorique (4), de définir la ligne de résection-fermeture, et de calibrer l'antrum pylorique (4) et le manchon gastrique à conserver.

SONDE OROGASTRIQUE DE GASTRECTOMIE LONGITUDINALE

Domaine de l'invention

- 5 Le domaine de l'invention est celui des outils chirurgicaux utiles aux praticiens dans l'exercice de techniques de chirurgie gastrique. Les outils plus particulièrement concernés sont des sondes orogastriques visant à assister le chirurgien dans le cadre de la technique de chirurgie bariatrique de gastrectomie longitudinale ou gastrectomie en manchon, ou "sleeve gastrectomy".

10

Arrière-plan technologique

- Les sondes orogastriques se présentent sous la forme de tuyaux souples transparents, par exemple en silicone, ouverte à leurs deux extrémités proximale et distale. La partie distale de ces sondes comporte toute une série d'orifices latéraux permettant le passage des flux liquides et gazeux dans les deux sens. Classiquement, les sondes gastriques présentent des repères annotés sur toute leur longueur permettant d'évaluer précisément sa position in vivo.

- 15 Ces sondes peuvent être destinées à drainer le contenu de l'estomac (air, sécrétions) pour alimenter le patient, pour préciser un diagnostic, pour effectuer un lavage, ou, lors d'une opération de chirurgie bariatrique de gastrectomie longitudinale, pour drainer le contenu de l'estomac et pour aider le chirurgien à exécuter la gastrectomie longitudinale.

Cette opération chirurgicale vise à réduire la capacité gastrique (environ résection des deux tiers de l'estomac) pour provoquer un sentiment de satiété précoce et agir sur la perte pondérale.

- 25 Lors de cette intervention réalisée sous anesthésie générale et dans la grande majorité des cas par coelioscopie, une ou plusieurs sondes gastriques sont introduites par la bouche du patient et sont descendues via l'œsophage jusqu'au niveau de l'antrum de l'estomac. L'intérêt de l'utilisation de ces différentes sondes est, dans l'ordre chronologique de l'intervention :

- 30 1) Exsuffler l'estomac en cas de distension aérienne induite par les manœuvres d'intubation lors de l'anesthésie.
- 2) Calibrer le manchon gastrique restant à l'aide du corps tubulaire de la sonde.
- 35 3) Donner des repères anatomiques au chirurgien pour réaliser une résection de qualité en évitant de sténoser la partie restante du tube gastrique (le chirurgien s'appuyant contre le corps de la sonde pour réaliser l'agrafage).

- 4) D'injecter puis de retirer du liquide (bleu de méthylène) dans l'estomac du patient, après l'agrafage, pour vérifier l'étanchéité de ligne d'agrafage.

Il est à noter qu'il existe principalement deux méthodes de réalisation de l'intervention dite de "sleeve gastrectomy". La description de ces deux méthodes est faite ci-après en référence à la figure 1 annexée qui montre un schéma de l'estomac.

La première méthode, dite "avec conservation de l'antre gastrique", consiste à réaliser sur l'estomac 1 du patient par agrafrage une ligne d'agrafage -LA₁- en ligne droite, de l'angle de His -2- jusqu'à un point -3- de l'antre gastrique -4- distant (a₁) de 6 à 8 cm du pylore -5-

La deuxième méthode, dite "sans conservation de l'antre gastrique", consiste à réaliser une ligne d'agrafage -LA₂- d'abord concentrique à la petite courbure 6 de l'estomac 1, à partir de l'angle de His -2- jusqu'à l'angulus ou petite tubérosité (cf point de butée de l'extrémité distale de la sonde sur figure 1) -7- de l'estomac -1-, puis oblique vers un point 8 situé à 2 cm (a₂) du pylore -5- (symbolisé par un trait en pointillés sur la figure 1).

Il est connu d'utiliser une sonde gastrique de type « sonde de Salem » pour le retrait d'air présent dans l'estomac du patient (étape 1), une sonde du type « tube de Faucher » pour calibrer le manchon gastrique avant l'opération de résection-fermeture (agrafage-suture) (étapes 2 & 3), et enfin une sonde de type « sonde de Salem » pour l'injection et le retrait de liquide gastrique en fin d'intervention (étape 4). Cette dernière sonde pouvant être laissée en place quelques jours suivant les habitudes des équipes chirurgicales.

Ce « tube de Faucher » est montré sur la figure 2. Il est constitué d'un tube en silicone 114 ouvert à ses deux extrémités et dont la paroi présente des ouvertures oblongues 115 dans sa partie distale. Cette sonde est munie de repères gradués de positionnement 10.

Ce tube de Faucher est introduit dans l'estomac jusqu'à ce que son extrémité distale arrive en butée sur la grande courbure -7- de l'estomac. Le corps du tube de Faucher est en appui sur la petite courbure -6- de l'estomac. Le chirurgien a ainsi des repères anatomiques et un guide pour pouvoir réaliser une résection-fermeture (agrafage) en s'appuyant sur ce tube de Faucher 114 (étapes 2&3). Il est à noter que l'opération combinée de résection-fermeture est effectuée, de manière connue en soi, à l'aide d'un instrument chirurgical conçu pour inciser et pour fermer aussitôt par agrafrage les deux bords de la plaie.

Il va de soi qu'il serait beaucoup plus commode pour les praticiens de n'avoir à mettre en œuvre qu'une seule sonde adaptée pour toutes les étapes de l'intervention. Et ce, d'autant plus que les sondes de Salem ou les tubes de Faucher n'ont pas été spécialement conçues pour cette gastrectomie longitudinale, et souffrent donc de plusieurs inconvénients.

En particulier, ces ustensiles, usuellement en silicone, perdent leur rigidité du fait de la chaleur corporelle. Ainsi, elles ne conservent pas leur position dans l'estomac et rendent alors difficile l'opération de résection-fermeture par agrafrage.

92

Par ailleurs, que la gastrectomie longitudinale soit effectuée, avec ou sans conservation de l'antré gastrique, les sondes de Salem ou les tubes de Faucher n'apportent aucune aide particulière, notamment au regard du calibrage de la portion d'estomac à conserver qui reste extrêmement délicate pour le chirurgien.

- 5 Un autre inconvénient des sondes classiques est qu'elles risquent d'être agrafées lors de l'intervention. En effet, ces sondes sont difficilement visibles par le chirurgien à travers la paroi de l'estomac, en cœlioscopie. Il peut donc arriver que le chirurgien ne repère pas suffisamment précisément le positionnement de la sonde avant de réaliser la section de l'estomac à l'aide de son outil de résection-agrafage et qu'il agrafe cette sonde avec la paroi
- 10 de l'estomac, en allant parfois jusqu'à la section complète de la sonde. Les conséquences d'un tel avatar sont potentiellement graves car le risque de fuite gastrique, avec péritonite associée, y est très important, lors de l'ablation de la sonde malencontreusement agrafée.

- On connaît par ailleurs une sonde orogastrique utilisée pour la pose d'anneaux gastriques.
- 15 Cette sonde, représentée sur la figure 3 comporte un tube silicone 13, qui est muni de repères gradués de positionnement 10, qui est ouvert à ses deux extrémités et dont la paroi présente des ouvertures oblongues 115 dans sa partie distale. Cette dernière est également équipée d'un ballon 11 enveloppant le tube 13, c'est-à-dire que ce ballon 11 est traversé diamétralement par le tube 13. Ce ballon 11 peut être gonflé par l'intermédiaire du conduit
- 20 12 disposé à l'extérieur du tube 13 et reliant ledit ballon 11 à un moyen de gonflage 14 (soufflet fermée par une valve permettant aussi l'injection d'air) disposé dans la partie proximale de la sonde de calibration. Une fois que la partie distale de la sonde de calibration a été introduite dans l'œsophage juste en amont de l'estomac, le chirurgien procède au gonflage du ballon 11 et utilise le renflement ainsi créé comme repère pour
- 25 poser l'anneau gastrique dans cette zone de raccordement de la partie abdominale de l'œsophage et l'estomac.

- Dans cet état de fait, il est clair qu'il existe un besoin manifeste d'une nouvelle sonde orogastrique parfaitement adaptée pour assister le chirurgien lors d'interventions de
- 30 gastrectomie longitudinale.

Le cahier des charges de cette nouvelle sonde serait qu'elle permette à elle seule :

- 1 – de réaliser le retrait d'air de l'estomac du patient ;
- 2 – de calibrer la portion d'estomac restante, quelle que soit la technique avec ou sans conservation de l'antré gastrique, pour connaître le volume exact de l'estomac
- 35 restant. Le choix du type de coupe appartient alors au chirurgien lors de l'intervention ;

- 45
- 3 – de permettre au chirurgien de prendre des repères anatomiques et de le guider pour réaliser la section gastrique, de façon aisée, selon la technique choisie par lui, sans risque de sectionner la sonde ;
 - 4 – de permettre l'injection ou le retrait de liquide pour vérifier l'étanchéité de la suture.

5

Une autre spécification de cette nouvelle sonde orogastrique serait d'avoir un corps tubulaire de forme et de rigidité adaptée à un positionnement correct et stable dans l'estomac, eu égard à la température corporelle du patient qui assouplit la sonde, pour faciliter l'opération de résection-agrafage.

- 10 Une autre attente des praticiens pour cette nouvelle sonde orogastrique serait qu'elle soit parfaitement visible pour éviter d'être agrafée lors de l'intervention.

Problème technique – Objectifs de l'invention

- 15 Le problème technique que se propose de résoudre la présente invention est de satisfaire au moins l'un des objectifs énumérés ci-après :

- fournir une nouvelle sonde orogastrique permettant d'améliorer l'assistance procurée au chirurgien lors d'interventions de gastrectomie longitudinale ;
- fournir une nouvelle sonde orogastrique pour la gastrectomie longitudinale qui permette à elle-seule de réaliser les quatre étapes 1-4 mentionnées ci-dessus:
20 exsufflage de l'estomac, calibrage de la portion d'estomac à conserver, guidage et prise de repères anatomiques, puis injection et retrait de liquide, notamment pour vérifier l'étanchéité de la ligne de suture ;
- fournir une nouvelle sonde orogastrique pour la gastrectomie longitudinale qui puisse être parfaitement calée dans l'estomac de manière à faciliter l'opération de
25 résection-fermeture par agrafage en guidant le chirurgien ;
- fournir une nouvelle sonde orogastrique pour la gastrectomie longitudinale qui soit parfaitement repérable et visible par le chirurgien, de manière à éviter les incidents de type agrafage de la sonde ;
- fournir une nouvelle sonde orogastrique pour la gastrectomie longitudinale, qui
30 puisse être facilement mise en place dans l'estomac, qui puisse être ainsi durablement positionnée sans bouger, sans vriller, sans changer de place et qui puisse être retirée aisément ;
- fournir une nouvelle sonde orogastrique qui permette de connaître le volume résiduel de l'estomac restant pour réaliser la résection de qualité;
- 35 - fournir une nouvelle sonde orogastrique multifonctionnelle, stérilisable;
- fournir une nouvelle sonde orogastrique pour la gastrectomie longitudinale qui soit économique et simple à fabriquer et à utiliser.

44

Brève description de l'invention

Tout ou partie de ces objectifs, parmi d'autres, sont atteints par la présente invention qui concerne une nouvelle sonde orogastrique comprenant un corps dont la partie distale est notamment destinée, dans le cadre de la technique de chirurgie bariatrique de gastrectomie longitudinale, à guider le chirurgien pour la résection d'une partie de l'estomac et à définir la ligne de fermeture (agrafage-suture) après résection,

Cette sonde est caractérisée en ce que cette partie distale est porteuse d'un ballon présentant, à l'état gonflé, une forme sensiblement complémentaire à celle de l'antrum pylorique -4-, de manière à pouvoir être logé dans cet antrum pylorique -4-, l'extrémité du ballon gonflé étant alors, de préférence, en butée contre le pylore -5- et l'extrémité distale du corps de la sonde étant quant à elle, de préférence, en butée sur l'antrum pylorique -4-, tandis que la partie du corps de la sonde disposée au dessus du ballon gonflé est calée contre la paroi de la petite courbure -6- de l'estomac -1-, et ainsi permettre:

- de déterminer le positionnement du début de la ligne de résection-fermeture au niveau de l'antrum pylorique -4-,
- de définir la ligne de résection-fermeture,
- et de calibrer l'antrum pylorique -4- et le manchon gastrique à conserver.

Cette nouvelle sonde orogastrique permet de réaliser efficacement et de manière sûre la gastrectomie longitudinale en réduisant la capacité gastrique des deux tiers et provoquer ainsi chez le patient un sentiment de satiété précoce, d'où une perte pondérale.

Cette nouvelle sonde orogastrique remédie aux difficultés passées de calibration de la portion d'estomac à éliminer. Ces difficultés pouvaient avoir comme conséquence que, faute d'avoir suffisamment réduit l'estomac, celui-ci se dilate dans le temps et prive d'effet la gastrectomie longitudinale, en laisse entier le problème de surcharge pondérale du patient.

Cette nouvelle sonde orogastrique présente donc une partie distale qui, une fois introduite dans l'estomac, peut prendre la forme de l'antrum pylorique -4- par gonflage du ballon.

Cet appendice distal que forme le ballon gonflé est destiné à venir en butée sur le pylore -5- tout en reposant sur l'antrum pylorique -4- et à permettre le calage de cette partie distale de la sonde, et donc son positionnement correct et stable, en vue de la résection-fermeture de préférence par agraferage.

Cette nouvelle sonde orogastrique multifonctions améliore notablement cette technique de chirurgie bariatrique en fournissant une aide précieuse au chirurgien. L'intervention se fait plus facilement, plus rapidement, de manière plus sûre et plus efficacement quant au résultat visé.

45

Selon une modalité avantageuse de l'invention, les dimensions du corps de la sonde en section transversale droite, c'est-à-dire le diamètre extérieur De quand le corps est un tube circulaire, déterminent le volume d'estomac -1- conservé après résection, et les dimensions ou le volume du ballon gonflé, déterminent le volume d'antrum pylorique -4- conservé après résection.

Pour épouser au mieux l'anatomie de la partie inférieure de l'estomac, le ballon distal gonflé a, de préférence, une forme générale (tron)conique, de préférence une forme tronconique asymétrique et distordue avec un diamètre terminal Dt , un diamètre à la base Db et un diamètre Dm de la partie médiane, tels que : $Dt < Db \leq Dm$; une extrémité décalée par rapport à l'axe de la base du ballon, vers le haut, en direction de la partie du corps de la sonde disposée au dessus du ballon gonflé, de telle sorte que la face supérieure du ballon gonflé destinée à être disposée en regard de l'incisure angulaire -9- de l'estomac -1-, présente une courbure moins prononcée que celle de la face inférieure.

De même, pour parfaire la complémentarité de forme avec l'anatomie de l'antrum pylorique -4-, il est préférable, conformément à l'invention, que la face supérieure du ballon distal gonflé, face destinée à être disposée en regard de l'incisure angulaire -9- de l'estomac -1-, forme avec le corps de la sonde (de préférence tubulaire à section circulaire), un angle α compris entre 70 et 110°, de préférence entre 80 et 100° et, plus préférentiellement encore, de l'ordre de 90°.

Pour optimiser le calage de la partie distale de la sonde dans l'estomac -1-, il est particulièrement avantageux selon l'invention, que le ballon distal soit monté sur la face extérieure de la paroi du corps de la sonde (de préférence tubulaire à section transversale droite circulaire), de telle sorte que la distance d entre l'extrémité distale du corps de la sonde et le point de la base du ballon gonflé le plus proche de ladite extrémité distale, soit inférieure ou égale à 30 mm, de préférence inférieure ou égale à 20 mm, et, plus préférentiellement encore est comprise entre 1 et 15 mm.

Pour améliorer la visibilité de la sonde, il est prévu, conformément à l'invention, que le corps, de préférence tubulaire à section transversale droite, circulaire de la sonde, soit muni d'un repère permettant au chirurgien de positionner correctement le ballon dans l'estomac -1- du patient, pour qu'une fois gonflé, ce ballon puisse être logé en butée dans l'antrum pylorique -4-, ce repère comprenant de préférence un trait coaxial au corps et disposé sur tout ou partie de la longueur, avantageusement toute la longueur, de la paroi du corps, du même côté que le ballon.

4b

Avantageusement, le corps de la sonde est tubulaire et ouvert à ses deux extrémités proximale et distale, cette dernière étant de préférence équipée d'un embout de forme arrondie pour faciliter l'insertion dans la bouche et dans l'œsophage du patient.

- 5 Pour assurer sa fonction de transfert de fluides liquides ou gazeux (étapes 1 et 4 de l'intervention), entre l'intérieur et l'extérieur de l'estomac, le corps, de préférence tubulaire de la sonde, définit un canal de circulation de fluide entre l'ouverture proximale et l'ouverture distale, cette dernière étant de préférence formée par une pluralité de trous latéraux et/ou terminaux.
- 10 Pour gonfler et dégonfler, le ballon distal prévu avec la sonde selon l'invention, comporte de préférence un conduit reliant le ballon à l'extrémité proximale du corps et permettant gonflage/dégonflage dudit ballon à partir de cette extrémité proximale.
- 15 Dans un mode préféré de réalisation, la sonde selon l'invention comprend
- un corps tubulaire en silicone d'une longueur comprise entre 600 et 1200 mm, de préférence entre 700 et 1100 mm, et, plus préférentiellement encore entre 850 et 950 mm et d'un diamètre extérieur De compris entre 24 Fr et 75 Fr (soit entre 8 mm et 25 mm), et de préférence entre 30 Fr et 40 Fr (soit entre 10 mm et 13,33 mm), ce corps étant également pourvu dans sa partie distale, d'un embout distal arrondi et de trous latéraux destinés à mettre en communication l'intérieur de l'estomac avec l'extérieur du tube digestif par l'intermédiaire de la lumière du corps tubulaire;
 - 20 • un ballon 25 gonflé de diamètre à la base Db comprise entre 35 et 60 mm et d'une hauteur H de 50 +/- 10 mm, de préférence +/- 5 mm, et, plus préférentiellement encore +/- 3 mm;
 - 25 • un repère de positionnement formé un trait contrasté sur toute la longueur de la paroi du corps, du même côté que le ballon 25, dans le plan diamétral commun au corps et au ballon 25;
 - 30 • et éventuellement des moyens de déflexion de la partie distale de la sonde 20.

Idéalement, la sonde est caractérisée en ce que $H + De = 50$ à 100 mm, et mieux encore 60 à 80 mm.

- 35 Les moyens facultatifs de déflexion de la partie distale de la sonde peuvent être prévus pour permettre de réaliser un coude sur la partie distale de la sonde, de façon à suivre l'anatomie de l'estomac -1-, dès lors que cette partie distale est introduite à l'intérieur de ce

47

dernier. Ces moyens de déflexion peuvent, par exemple, comprendre un ou plusieurs câbles de commande ou tirette(s) manœuvrable(s) par traction et disposés le long du corps tubulaire de la sonde.

En d'autres termes, la sonde selon l'invention est conçue pour :

- 5 (i) être introduite dans la bouche du patient jusqu'à ce que son extrémité distale atteigne l'estomac du patient,
- (ii) extraire des fluides l'estomac, notamment gazeux e.g. l'air en cas de distension aérique induite par les manœuvres d'intubation lors de l'anesthésie;
- 10 (iii) gonfler le ballon et le loger dans l'antré pylorique -4- en faisant en sorte que l'extrémité du ballon gonflé soit en butée contre le pylore -5-, que l'extrémité distale du corps de la sonde soit en butée sur l'antré pylorique -4-, de préférence à une distance de 5 à 10 cm, mieux encore 6 à 8 cm du pylore -5-, et que la partie du corps de la sonde disposée au dessus du ballon gonflé soit calée contre la paroi de la petite courbure -6- de l'estomac -1-,
- 15 (iv) d'une part, guider le chirurgien pour la résection d'une partie de l'estomac -1- en déterminant le positionnement du début de la ligne de résection et de fermeture (agrafage-suture) au niveau de l'antré pylorique -4- et, d'autre part, définir la ligne de résection-fermeture, en lui donnant des repères anatomiques et un appui pour ses instruments lors de ces actes de résection-fermeture,
- 20 (v) calibrer le manchon gastrique et l'antré pylorique -4- à conserver,
- (vi) injecter puis retirer du liquide coloré dans l'estomac -1- du patient, après la fermeture, pour vérifier l'étanchéité de ligne de fermeture (suture),
- (vii) et éventuellement introduire au sein de l'estomac -1- des moyens de visualisation (source lumineuse).

25 L'invention concerne également une méthode chirurgicale de gastrectomie longitudinale (ou "sleeve gastrectomy") consistant à mettre en œuvre les étapes (i) à (vii) susdécrites.

L'introduction de moyens de visualisation, comme une fibre optique, peut être réalisée à tout moment de l'intervention, et de préférence dès le début de celle-ci, en utilisant un canal coaxial prévu dans la paroi ou dans la lumière du corps tubulaire de la sonde.

Description détaillée de l'invention

L'invention décrite ci-après est un exemple de réalisation de la nouvelle sonde orogastrique selon l'invention, en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- 35 - les figures 1 à 3 représentent respectivement l'anatomie de l'estomac et deux éléments de l'art antérieur ;

48

- la figure 4 générale présente la nouvelle sonde orogastrique formée par un corps tubulaire de section circulaire en silicone, dont l'extrémité distale est équipée d'un ballon gonflé, destiné à venir se loger dans l'antrum pylorique ;
- 5 - la figure 5 est une vue de côté et de détail de la partie distale de la sonde sur laquelle est monté le ballon gonflé ;
- la figure 6 est une vue de face de la figure 5 ;
- la figure 7 est une vue de côté de la partie distale de la sonde avec le ballon à l'état dégonflé ;
- 10 - la figure 8 est un agrandissement de la figure 7 selon une vue en perspective de $\frac{3}{4}$ avant ;
- la figure 9 est un schéma montrant l'implantation de la sonde dans l'estomac.

15 La sonde orogastrique montrée dans son ensemble sur la figure 4 est désignée par la référence générale 20 comprend un corps tubulaire 21 en silicone de section transversale droite circulaire. Ce corps tubulaire 21 présente une extrémité proximale ouverte 22 et une extrémité distale 23, munie d'un embout distal 24. Le diamètre extérieur De montré sur les figures 5 à 8 de ce corps tubulaire 21 est par exemple de 12,5 mm, soit 37.5 Fr (French bougies). Ce diamètre extérieur De calibre le volume de l'estomac -1- à conserver. Ainsi,

20 plusieurs diamètres De de ce corps tubulaire 21 et donc plusieurs calibres peuvent être proposés au chirurgien.

La longueur totale du corps tubulaire 21 depuis l'extrémité proximale 22 jusqu'à l'extrémité distale 23 est, par exemple, de 900 mm.

Le corps tubulaire 21 a avantageusement une longueur totale suffisante pour que sa partie distale, en particulier le ballon 25 gonflé puisse être placé dans l'antrum pylorique-4- de l'estomac -1- (cf. figures 1 et 9). Le corps tubulaire 21 est de préférence en élastomère silicone transparent. Sa structure, ses caractéristiques mécaniques dont notamment son élasticité, sont choisis de manière à ce que la rigidité de la sonde soit suffisante pour qu'elle puisse être introduite par la bouche du patient jusqu'à l'estomac, en passant par l'œsophage, sans endommager les parois du tube digestif, tout en conservant une forme sensiblement rectiligne pour épouser la morphologie anatomique de l'estomac -1- du patient, en particulier de la petite courbure gastrique -6- s'agissant du corps tubulaire 21 et l'antrum pylorique -4- s'agissant du ballon 25 gonflé. Ainsi, le tube e.g. en élastomère silicone formant le corps de la sonde, celui-ci a avantageusement une dureté SHORE de

35 65 $\pm$ 10.

49

Avantageusement, le corps tubulaire 21 de la sonde 20 est gradué de 5 cm en 5 cm (graduations 10) à partir de l'extrémité distale 23.

Par ailleurs la partie distale du tube 21 de la sonde 20 est porteuse d'un ballon 25 présentant à l'état gonflé une forme sensiblement complémentaire à celle de l'antrum pylorique -4-. Ce ballon 25 est monté sur la face extérieure (face anatomique droite -figure 9-) de la paroi du corps tubulaire 21, de telle sorte que le plan longitudinal médian du ballon 25 gonflé, corresponde sensiblement au plan longitudinal médian du corps tubulaire 21. Ces plans longitudinaux médians du ballon gonflé 25 et du tube 21 équivalent sensiblement au plan frontal de coupe anatomique (figure 9).

Ce ballon gonflé 25 a une forme générale tronconique asymétrique et distordue avec, d'une part, un diamètre terminal D_t , un diamètre à la base D_b , et un diamètre D_m de la partie médiane telle que $D_t < D_b \leq D_m$, et, d'autre part, une extrémité 26 décalée, par rapport à l'axe 27 de la base du ballon gonflé 25, vers le haut, en direction de la partie du corps tubulaire 21 de la sonde 20 disposée au dessus du ballon gonflé 25, de telle sorte que la face supérieure du ballon gonflé 25 destinée à être disposée en regard de l'incisure angulaire -9- de l'estomac -1-, présente une courbure supérieure 29 {entre les points C_{st} et C_{sb} de la figure 5} de la face supérieure 28, moins prononcée que la courbure inférieure 30 {entre les points C_{it} et C_{ib} de la figure 5} de la face inférieure. Le rayon de courbure de la courbure supérieure 29 ($C_{st}-C_{sb}$) est supérieur à celui de la courbure inférieure 30 ($C_{it}-C_{ib}$).

La hauteur H du ballon 25 gonflé est mesurée dans le plan longitudinal médian du corps tubulaire 21 et du ballon 25 gonflé, à partir du bord du corps tubulaire 21 situé juste en amont de l'embout distal 24 et en aval du ballon 25 (côté droit de l'estomac), jusqu'au sommet du ballon 25 gonflé (voir figure 5).

Par exemple : $D_b = 40$ mm ; $H = 50$ mm ; $D_m = 50$ mm et $D_t = 10$ mm.

En d'autres termes, les dimensions et l'élasticité du ballon 25 sont telles que le volume du ballon gonflé peut par exemple être de $75 \text{ cm}^3 \pm 25 \text{ cm}^3$.

Suivant une autre caractéristique de l'invention, la face supérieure 28 du ballon gonflé 25 destiné à être disposé en regard de l'incisure angulaire -9- (cf. figures 1 et 9) de l'estomac -1- forme avec le corps tubulaire 21 de la sonde 20, un angle α égal, dans cet exemple, à 90° environ (cf. figure 5).

Comme cela ressort de cette figure 5, l'angle α est défini par la droite passant par les deux points C_{sb} et C_{st} du ballon (25) gonflé et par le corps tubulaire 21- génératrice G .

Ce ballon 25 est constitué par une membrane, par exemple en élastomère silicone de préférence faite de plusieurs segments annulaires 31 superposés, solidaires les uns des

autres, et de dimensions choisies pour donner au ballon gonflé 25, la forme décrite ci-dessus et montrée sur les figures 4, 5, 6 et 9.

La base du ballon 25 présente une lèvre 32 soudée et/ou collée sur le tube 21 de la sonde 20. Comme cela apparaît sur les figures 7 et 8, la base 32 du ballon 25 enveloppe le tube 21 sur une grande partie de sa circonférence.

Par ailleurs, comme montré sur la figure 7, la distance d entre, d'une part, l'extrémité distale du tube 21 correspondant à l'extrémité distale 23 de l'embout 24 et, d'autre part, le point de la base du ballon gonflé 25 le plus proche de cette extrémité distale 23, est, par exemple, en l'espèce de 10 mm. Il est avantageux que d soit le plus faible possible de manière à s'adapter au mieux à la forme anatomique de l'antrum pylorique -4-.

Cet embout distal arrondi 24 est percé en son centre d'un trou 33 mettant en communication la lumière du tube 21 avec l'extérieur, de la même façon que les trous latéraux oblongs 34 présents dans la partie distale du tube 21, en amont du ballon 25. Ces orifices 33, 34 permettent le retrait et l'injection de fluides gazeux ou liquides de l'estomac.

Selon l'invention, le calibrage de la partie d'estomac à conserver n'est pas seulement assuré par le diamètre extérieur D_e du corps tubulaire 21, mais aussi par le volume du ballon 25 gonflé. Plusieurs volumes de gonflage du ballon 25 donnent autant de calibre au chirurgicalien.

La sonde 20 est également munie d'un repère 36 de positionnement. Ce repère 36 est formé par un trait contrasté sur toute la longueur de la paroi du tube 21 de l'extrémité proximale 22 à l'extrémité distale 23. Il est perpendiculaire à l'axe 27 du ballon gonflé 25, dans le plan longitudinal médian commun audit ballon gonflé 25 et au tube 21. Il est placé du côté droit de l'estomac, c'est-à-dire du côté où le ballon 25 peut se gonfler dans l'antrum pylorique -4-. Il indique notamment au chirurgien la face extérieure de la paroi du tube 21 sur laquelle est monté le ballon 25 (côté anatomique droit sur la figure 9). Cette face vient alors en butée sur la petite courbure. La mise en place du ballon gonflé 25 dans l'antrum pylorique -4- est ainsi grandement facilitée par ce repère contrasté 36.

La sonde 20 selon l'invention est également équipée d'un conduit 37 reliant le ballon 25 à l'extrémité proximale 22 du corps tubulaire 21 et permettant le gonflage/dégonflage dudit ballon 25 à partir de cette extrémité proximale, par l'intermédiaire d'un moyen de gonflage qui peut être par exemple un ballonnet 38 prévu à l'extrémité proximale 37 reliée à l'extérieur par l'intermédiaire d'une valve 39, et/ou un injecteur de fluide (e.g. air) telle

51

qu'une seringue qui peut être introduite dans l'embout du conduit 37 en amont de la valve 39. Le conduit de gonflage 37 du ballon 25 chemine dans l'épaisseur de la paroi du corps tubulaire 21 du même côté que le repère de positionnement 36 ou de l'autre côté. L'extrémité distale du conduit de gonflage 37 débouche à l'intérieur du ballon distal 25.

5

La figure 9 montre le positionnement stable de la partie distale du corps tubulaire 21 contre la petite courbure -6- et le blocage du ballonnet 25 gonflé dans l'antra pylorique -4-. Le positionnement du ballon gonflé 25 et de la partie distale du corps tubulaire 21 montré sur la figure 9, permet au chirurgien d'avoir des repères anatomiques et un guide pour procéder à la résection-agrafage de la partie gauche de l'estomac -1- à éliminer (trait mixte sur la figure 9), suivant le calibrage également défini par le ballonnet gonflé et la partie distale du tube 21 en appui contre la petite courbure -6-.

10

Les moyens de déflexion facultatifs susceptibles de permettre le pliage de la partie distale de la sonde, par exemple 88 mm à partir de l'extrémité distale, d'un angle e.g. d'environ 90°, comprennent un système de câble ou de tirette inséré dans un canal coaxial au tube 21 du côté droit de l'estomac, là où est situé le ballon 25. Le câble descend dans ce canal pour être fixé dans la partie distale de la sonde. Au-dessus du point de fixation du câble, de l'embout distal 24 de la sonde 20, une entaille d'un angle d'environ 45° est faite dans le corps 21 de la sonde 20 de manière à créer une ligne de pliure. Une membrane est collée sur l'entaille pour assurer l'étanchéité du corps de la sonde. Une fois la sonde en place dans l'estomac -1- du patient, le câble peut être tendu par l'action de la main du chirurgien au niveau de la partie proximale de la sonde, et cette action a pour conséquence d'entraîner le pliage ou la déflexion de la partie distale terminale du corps tubulaire 21 qui forme un angle, par exemple de 90° avec la partie supérieure dudit corps tubulaire 21.

15

20

25

La lumière du corps tubulaire 21 peut permettre l'introduction de moyens de visualisation tels qu'une source lumineuse, par exemple une fibre optique souple.

Il est possible de prévoir un traitement de surface de la face externe du corps tubulaire 21 et du ballon 25, de manière à réduire le coefficient de friction et ainsi faciliter le glissement de la sonde 20 contre les tissus internes du tube digestif du patient.

30

Comme l'illustre la figure 9, cette sonde orogastrique 20 peut être introduite, en préalable à la gastrectomie longitudinale, dans la bouche du patient jusqu'à ce que son extrémité distale 23 atteigne l'estomac -1-. La suite de la gastrectomie longitudinale consiste alors à exsuffler l'estomac en cas de distension aérique induite par les manœuvres d'intubation

35

lors de l'anesthésie, puis à gonfler le ballon 25 et à le loger dans l'antré pylorique -4-, en faisant en sorte que:

- l'extrémité 26 du ballon gonflé 25 soit par exemple en butée contre le pylore -5- (symbolisé en traits pointillés sur la figure 9), que l'extrémité distale 23 du corps tubulaire 21 soit par exemple en butée sur l'antré pylorique -4-, par exemple à environ 5 à 10 cm du pylore -5-,
- et que la partie du corps tubulaire 21 de la sonde 20 disposée au-dessus du ballon gonflé 25 soit calée contre la paroi de la petite courbure de l'estomac 6.

Le chirurgien peut ensuite procéder, à l'aide d'un outil approprié, à une résection-agrafage de la partie gauche de l'estomac (trait mixte sur la figure 9) en étant guidé par le ballon 25 gonflé et la partie distale du tube 21, qui lui indique le début de la ligne de résection/fermeture et cette ligne de résection-fermeture elle-même, en fournissant également, en plus de ces repères anatomiques, un appui pour son instrument de résection-fermeture. Le ballon 25 gonflé et la partie distale du tube 21 calibre aussi le manchon gastrique et l'antré pylorique 4 à conserver.

Après résection de la partie gauche et agrafage, il est possible d'injecter du liquide coloré dans l'estomac 1 du patient pour vérifier l'étanchéité de la ligne de fermeture.

La source lumineuse permettant de visualiser l'intérieur de l'estomac peut être introduite dans le corps tubulaire 21 à un moment quelconque de l'intervention.

Le chirurgien dispose ainsi d'une sonde orogastrique multifonction lui permettant de réaliser rapidement une gastrectomie longitudinale de qualité et en toute sécurité pour le patient.

REVENDICATIONS

- 5 -1- Sonde (20) orogastrique comprenant un corps (21) dont la partie distale est notamment destinée, dans le cadre de la technique de chirurgie bariatrique de gastrectomie longitudinale, à guider le chirurgien pour la résection d'une partie de l'estomac et à définir la ligne de fermeture après résection,
- 10 caractérisée en ce que cette partie distale est porteuse d'un ballon (25) présentant, à l'état gonflé, une forme sensiblement complémentaire à celle de l'antrum pylorique (4), de manière à pouvoir être logé dans cet antrum pylorique (4), l'extrémité du ballon (25) gonflé étant alors, de préférence, en butée contre le pylore (5) et l'extrémité distale du corps de la sonde (20) étant quant à elle, de préférence, en butée sur l'antrum pylorique (4), tandis que la partie du corps (21) de la sonde (20) disposée au dessus du ballon (25) gonflé est calée contre la paroi de la petite courbure (6) de l'estomac (1), et ainsi permettre:
- 15 - de déterminer le positionnement du début de la ligne de résection-fermeture au niveau de l'antrum pylorique (4),
- de définir la ligne de résection-fermeture,
- et de calibrer l'antrum pylorique (4) et le manchon gastrique à conserver.
- 20 -2- Sonde (20) selon la revendication 1, caractérisée en ce que les dimensions du ballon (25) gonflé en section transversale droite, déterminent le volume de l'antrum pylorique (4) conservé après résection et en ce que les dimensions du corps (21) en section transversale droite déterminent le volume d'estomac (1) conservé après résection.
- 25 -3- Sonde (20) selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce que le ballon (25) gonflé a une forme générale (tron)conique, de préférence une forme tronconique asymétrique et distordue avec un diamètre terminal D_t , un diamètre à la base D_b et un diamètre D_m de la partie médiane, tels que : $D_t < D_b \leq D_m$; une extrémité décalée par rapport à l'axe de la base du ballon (25), vers le haut, en direction de la partie du corps de
- 30 la sonde (20) disposée au dessus du ballon (25) gonflé, de telle sorte que la face supérieure du ballon (25) gonflé destinée à être disposée en regard de l'incisure angulaire de l'estomac, présente une courbure moins prononcée que celle de la face inférieure.
- 35 -4- Sonde (20) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée en ce que la face supérieure (28) du ballon (25) gonflé destinée à être disposée en regard de l'incisure angulaire (9) de l'estomac (1), forme avec le corps (21) de la sonde (20) un angle

α compris entre 70 et 110° de préférence entre 80 et 100°, et, plus préférentiellement encore de l'ordre de 90°.

- 5 -5- Sonde (20) selon la revendication 1 ou 2 caractérisée en ce que le ballon (25) est monté sur la face extérieure de la paroi du corps de la sonde (20), de telle sorte que la distance d entre l'extrémité distale (23) du corps (21) de la sonde (20) et le point de la base du ballon (25) gonflé le plus proche de ladite extrémité distale (23), soit inférieure ou égale à 30 mm, de préférence inférieure ou égale à 20 mm, et, plus préférentiellement encore, est comprise entre 1 et 15 mm.
- 10 -6- Sonde (20) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée en ce que le corps (21) est muni d'un repère (36) permettant au chirurgien de positionner correctement le ballon (25) dans l'estomac du patient, pour qu'une fois gonflé, ce ballon (25) puisse être logé en butée dans l'antrum pylorique (4); ce repère (36) comprenant de préférence un trait coaxial au corps et disposé sur tout ou partie de la longueur, avantageusement toute la longueur, de la paroi du corps (21), du même côté que le ballon (25).
- 15 -7- Sonde (20) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comporte un conduit reliant le ballon (25) à l'extrémité proximale du corps et permettant gonflage/dégonflage dudit ballon (25) à partir de cette extrémité proximale.
- 20 -8- Sonde (20) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comprend:
- 25 • un corps tubulaire en silicone d'une longueur comprise entre 600 et 1200 mm, de préférence entre 700 et 1100 mm, et, plus préférentiellement encore entre 850 et 950 mm et d'un diamètre extérieur D_e compris entre 24 Fr et 75 Fr (soit entre 8 mm et 25 mm), et de préférence entre 30 Fr et 40 Fr (soit entre 10 mm et 13,33 mm), ce corps étant également pourvu dans sa partie distale, d'un embout distal arrondi et de trous latéraux destinés à mettre en communication l'intérieur de l'estomac avec l'extérieur du tube digestif par l'intermédiaire de la lumière du corps tubulaire;
- 30 • un ballon (25) gonflé de diamètre à la base D_b comprise entre 35 et 60 mm et d'une hauteur H de 50 +/-10 mm, de préférence +/-5 mm, et, plus préférentiellement encore +/- 3 mm;
- 35

- un repère de positionnement formé un trait contrasté sur toute la longueur de la paroi du corps, du même côté que le ballon (25), dans le plan diamétral commun au corps et au ballon (25);
- et éventuellement des moyens de déflexion de la partie distale de la sonde (20).

5

-9- Sonde (20) selon la revendication 8, caractérisée en ce que $H + De = 50$ à 100 mm, mieux encore 60 à 80 mm.

10

-10- Sonde (20) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle est conçue pour:

15

- i. être introduite dans la bouche du patient jusqu'à ce que son extrémité distale atteigne l'estomac -1- du patient,
- ii. extraire des fluides l'estomac -1-;
- iii. gonfler le ballon (25) et le loger dans l'antrum pylorique (4) en faisant en sorte que l'extrémité du ballon (25) gonflé soit en butée contre le pylore, que l'extrémité distale du corps de la sonde (20) soit en butée sur l'antrum pylorique (4), de préférence à une distance de 5 à 10 cm, mieux encore 6 à 8 cm du pylore, et que la partie du corps de la sonde (20) disposée au dessus du ballon (25) gonflé soit calée contre la paroi de la petite courbure de l'estomac,

20

- iv. d'une part, guider le chirurgien pour la résection d'une partie de l'estomac en déterminant le positionnement du début de la ligne de résection et de fermeture (agrafage-suture) au niveau de l'antrum pylorique (4) et, d'autre part, définir la ligne de résection-fermeture, en lui donnant des repères anatomiques et un appui pour ses instruments lors de ces actes de résection-fermeture,

25

- v. calibrer le manchon gastrique et l'antrum pylorique (4) à conserver,
- vi. injecter puis retirer du liquide coloré dans l'estomac du patient, après la fermeture, pour vérifier l'étanchéité de ligne de fermeture,

30

- vii. et éventuellement introduire au sein de l'estomac des moyens de visualisation (source lumineuse).

56

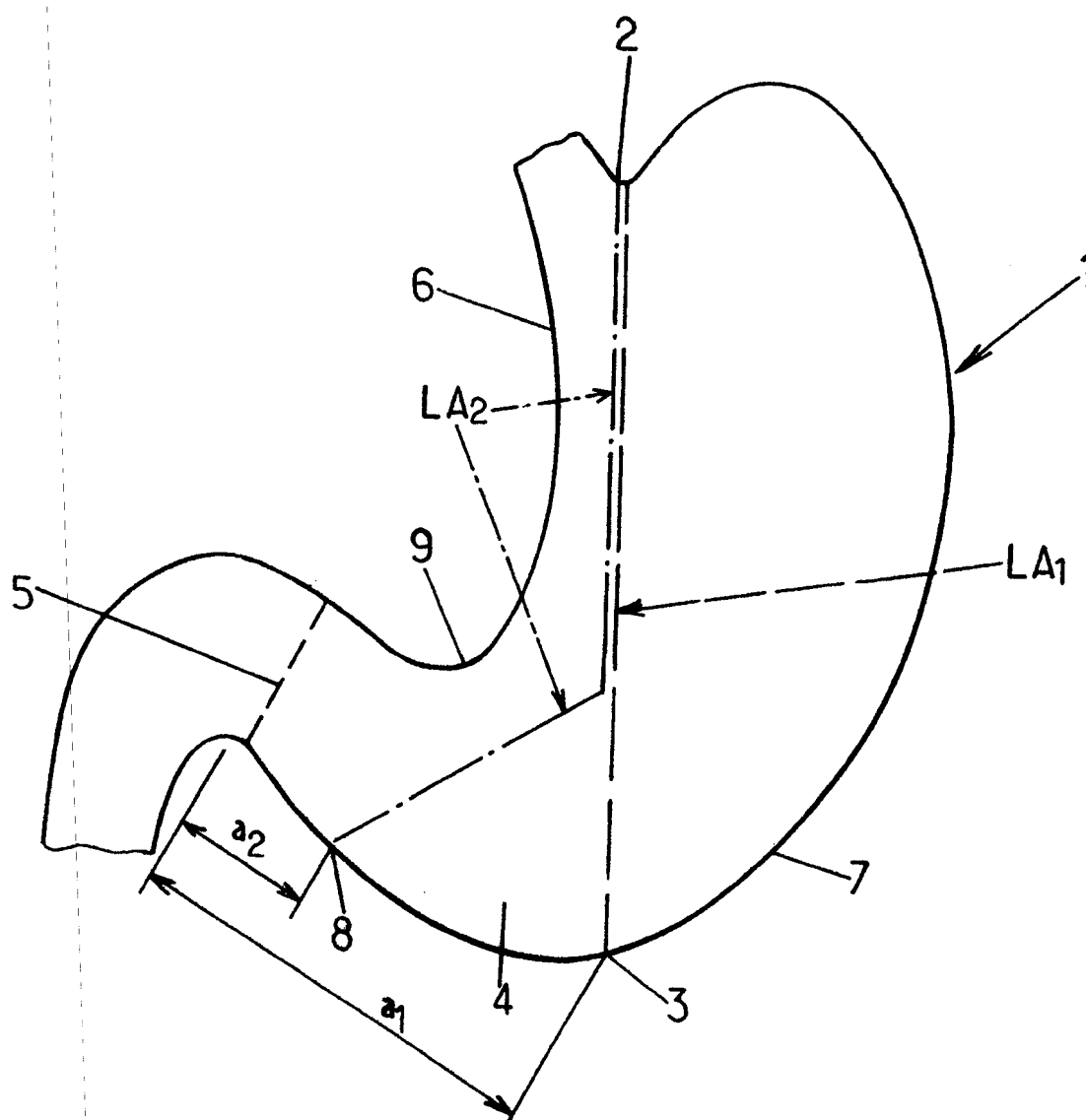
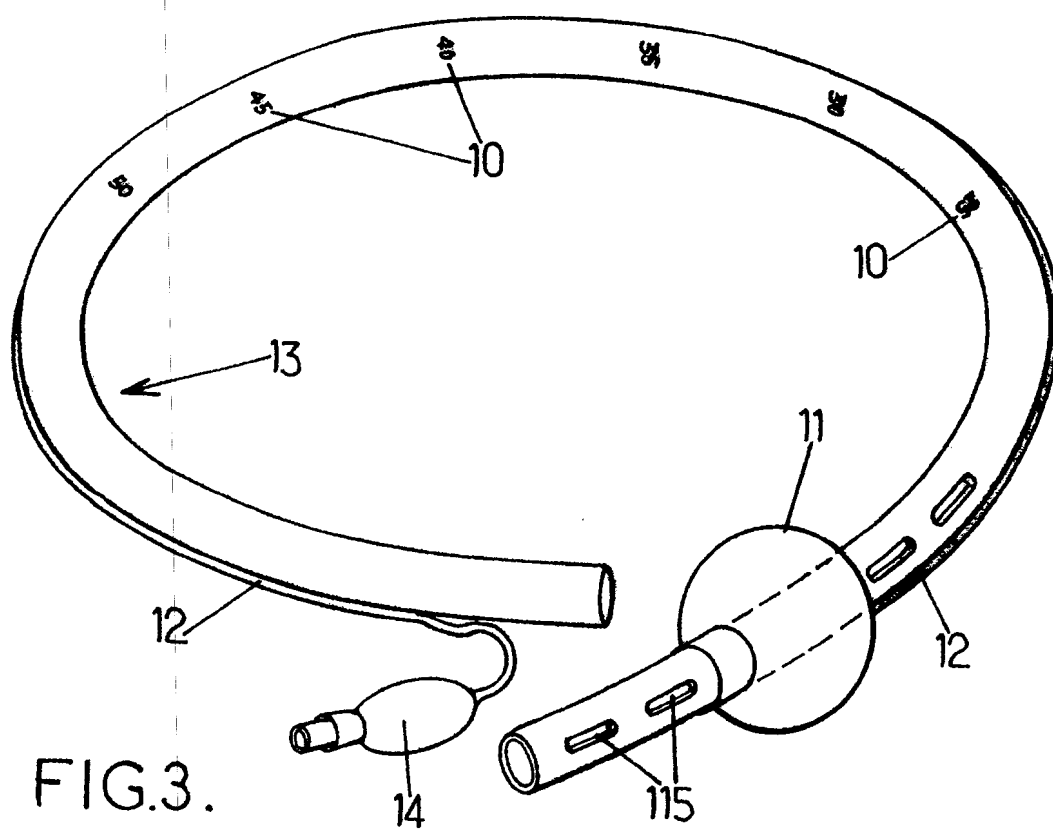
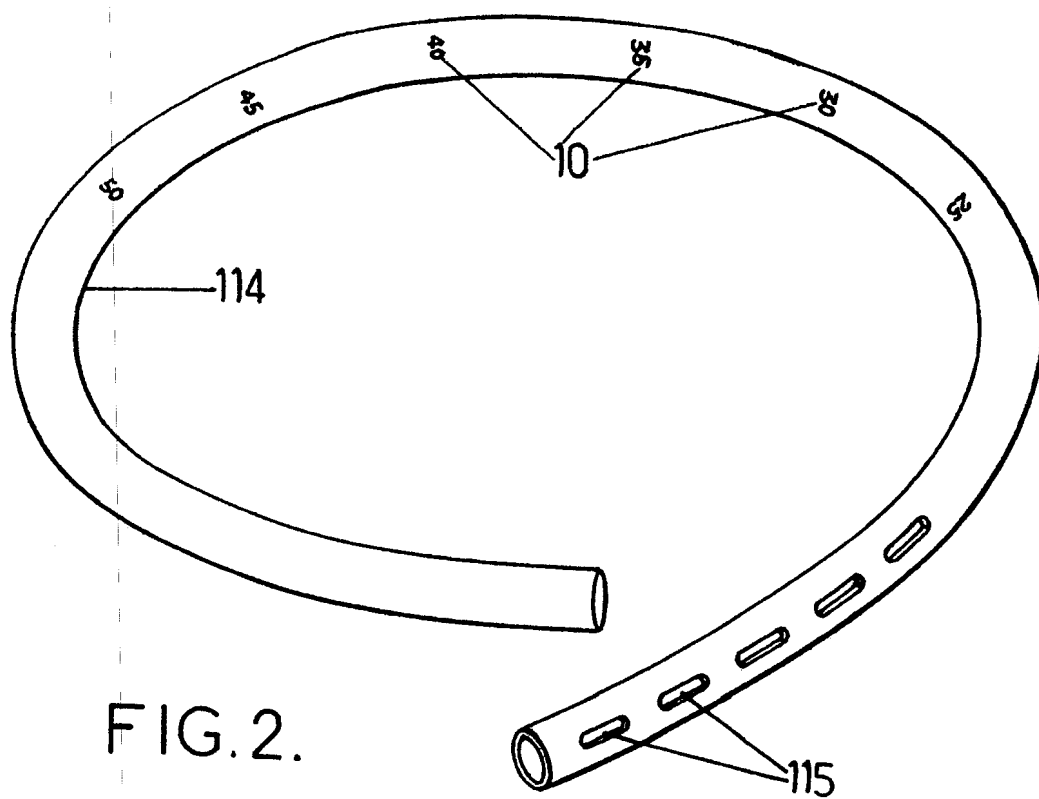
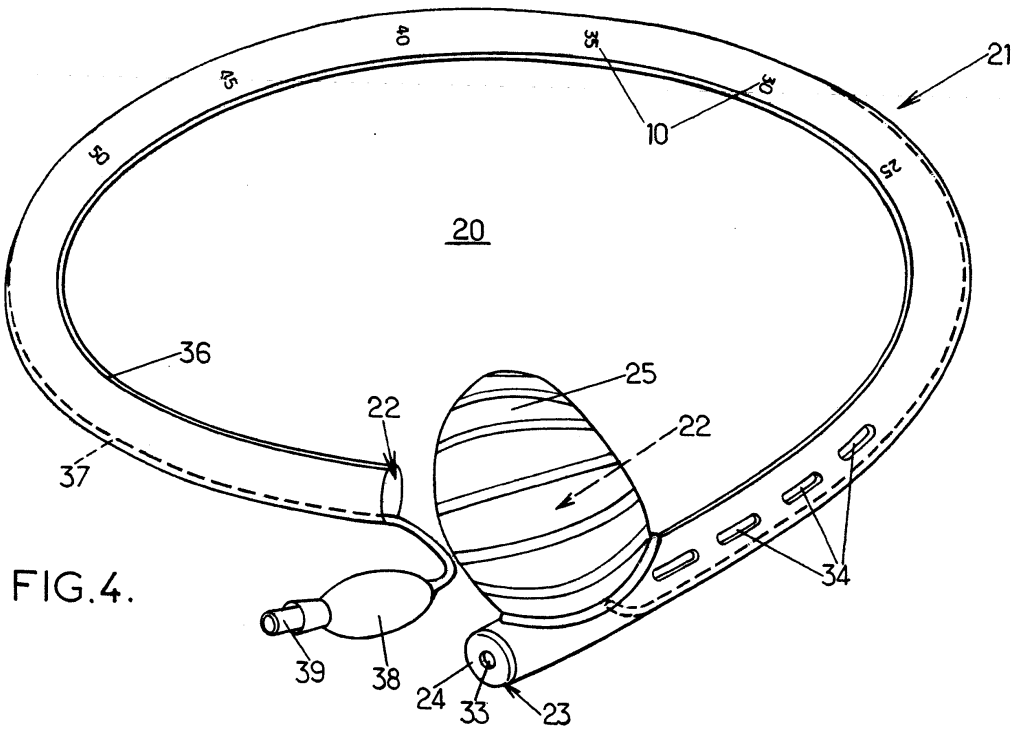


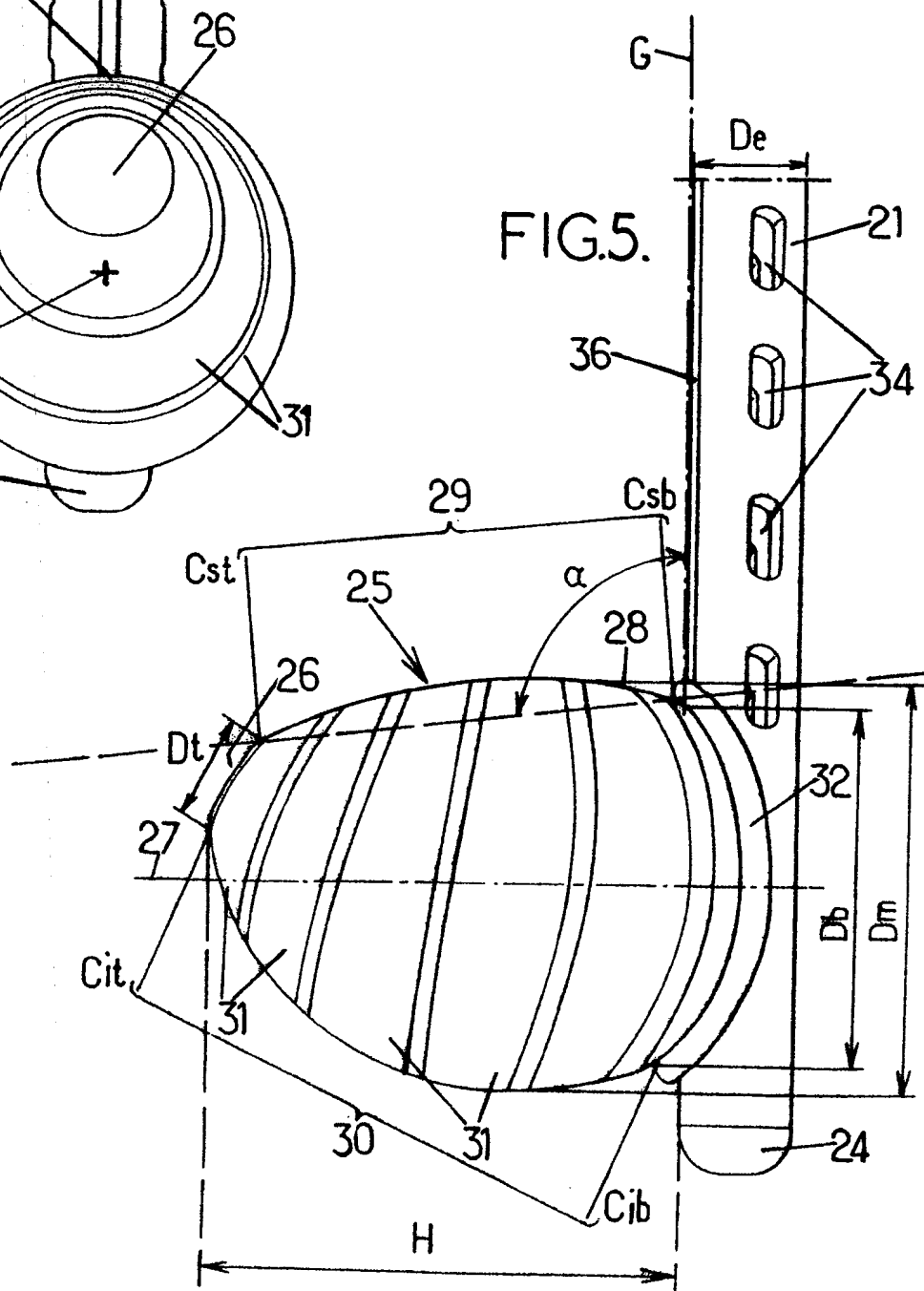
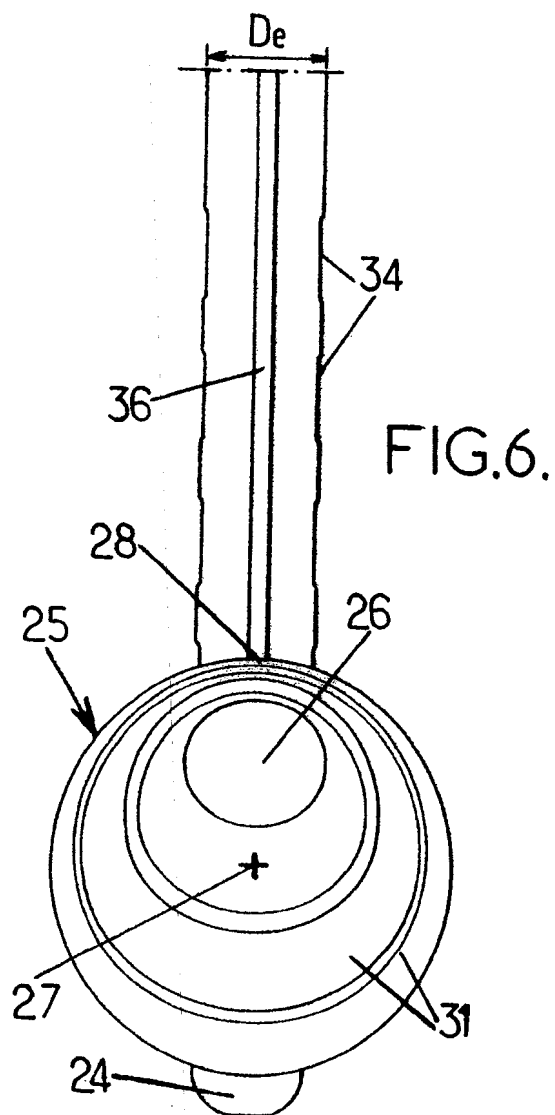
FIG.1.

5





58



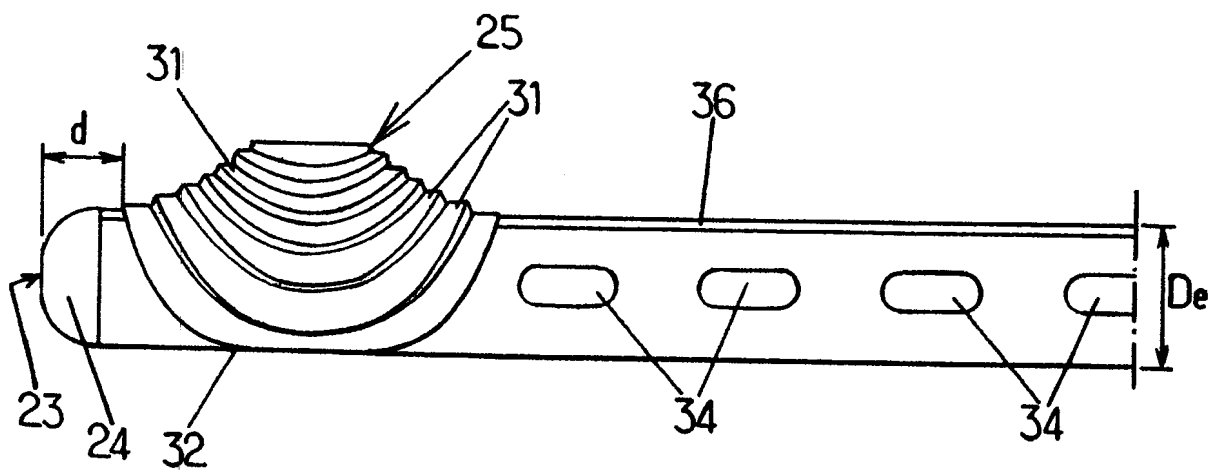


FIG.7.

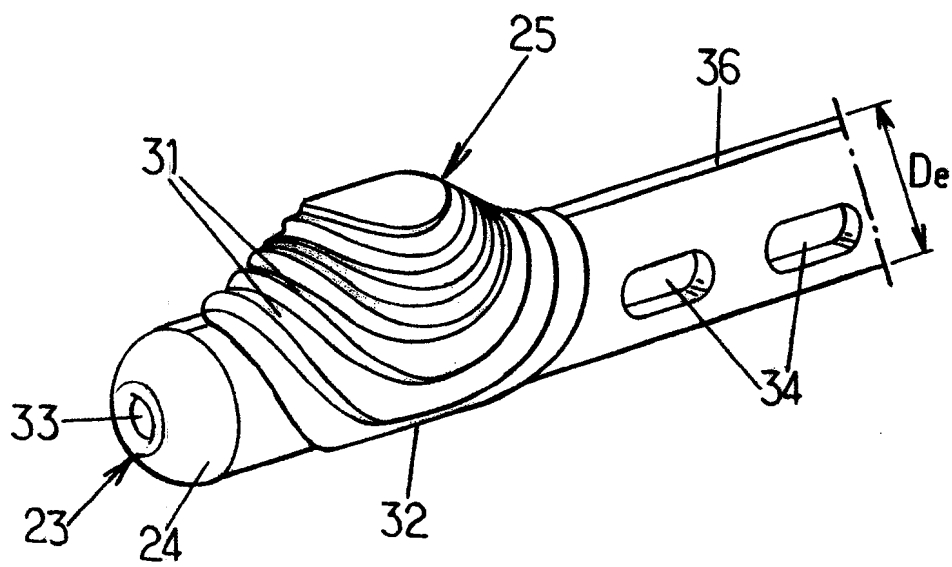


FIG.8.

67

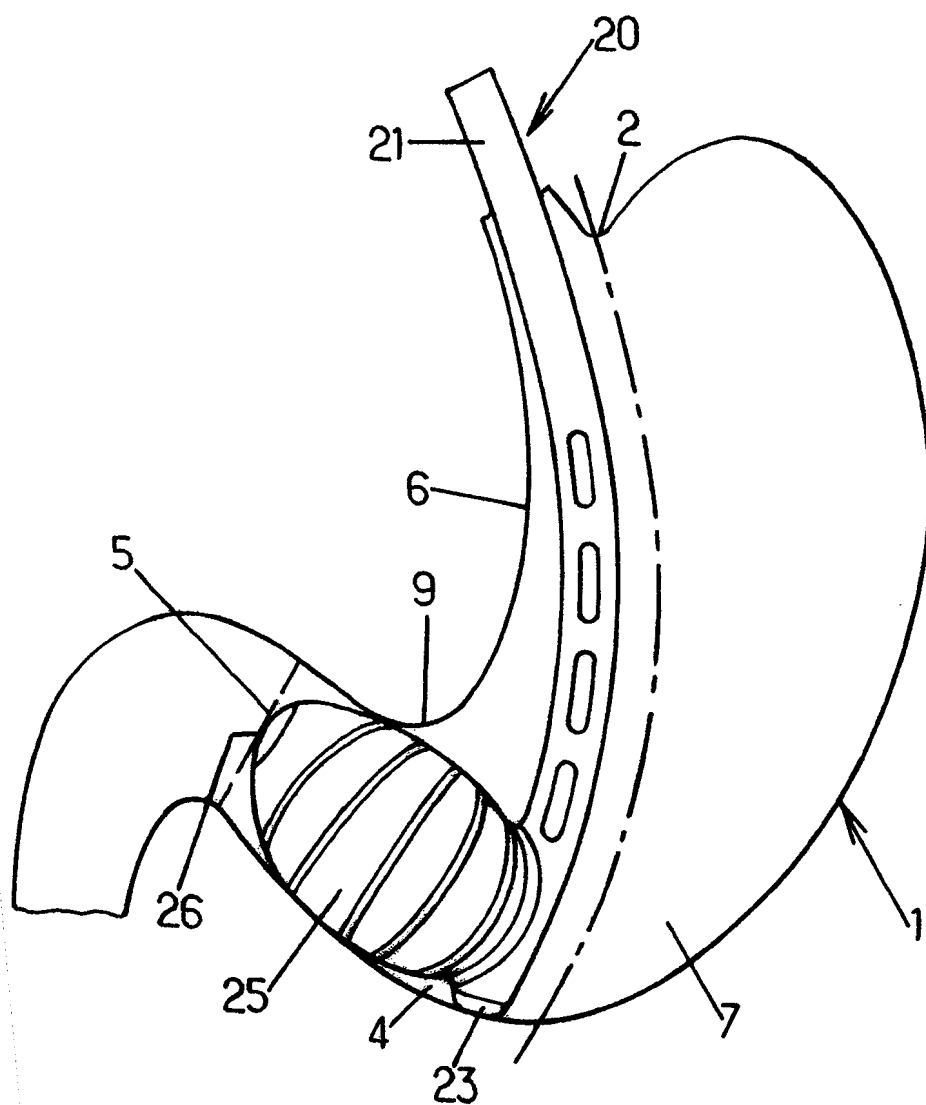


FIG. 9.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2011/060428

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F5/00 A61M25/10
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/251158 A1 (SAADAT VAHID [US] ET AL) 10 November 2005 (2005-11-10) paragraph [0008] - paragraph [0009] paragraph [0023] - paragraph [0027] paragraph [0038] - paragraph [0046] figures 1,2	1,2,4,5, 7,10
X	US 5 401 241 A (DELANY HARRY M [US]) 28 March 1995 (1995-03-28) column 3, line 30 - column 5, line 2 figures 2b,5,6	1,6,7,9
A	WO 02/096327 A2 (SATIETY INC [US]; WELLER GARY [US]; GERBI CRAIG [US]; GANNOE JAMES [US]) 5 December 2002 (2002-12-05) paragraph [0108] - paragraph [0109] figures 2,3a	1-9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

5 September 2011

Date of mailing of the international search report

15/09/2011

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Berndorfer, Urs

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2011/060428

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005251158	A1	10-11-2005	NONE	
US 5401241	A	28-03-1995	NONE	
WO 02096327	A2	05-12-2002	AT 424790 T	15-03-2009
			AU 2002312174 B2	20-07-2006
			AU 2006230695 A1	09-11-2006
			BR 0210900 A	01-03-2005
			CA 2448961 A1	05-12-2002
			EP 1389984 A1	25-02-2004
			ES 2321487 T3	08-06-2009
			JP 4283546 B2	24-06-2009
			JP 2005515799 A	02-06-2005
			JP 4268599 B2	27-05-2009
			JP 2005288192 A	20-10-2005
			JP 2009078158 A	16-04-2009
			MX PA03010987 A	28-10-2004
			US 2003065359 A1	03-04-2003
			US 2006142787 A1	29-06-2006

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°
PCT/EP2011/060428

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE INV. A61F5/00 A61M25/10 ADD.		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE		
Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) A61F A61M A61B		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 2005/251158 A1 (SAADAT VAHID [US] ET AL) 10 novembre 2005 (2005-11-10) alinéa [0008] - alinéa [0009] alinéa [0023] - alinéa [0027] alinéa [0038] - alinéa [0046] figures 1,2 -----	1,2,4,5, 7,10
X	US 5 401 241 A (DELANY HARRY M [US]) 28 mars 1995 (1995-03-28) colonne 3, ligne 30 - colonne 5, ligne 2 figures 2b,5,6 -----	1,6,7,9
A	WO 02/096327 A2 (SATIETY INC [US]; WELLER GARY [US]; GERBI CRAIG [US]; GANNOE JAMES [US]) 5 décembre 2002 (2002-12-05) alinéa [0108] - alinéa [0109] figures 2,3a -----	1-9
☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents ☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe		
* Catégories spéciales de documents cités: "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "&" document qui fait partie de la même famille de brevets		
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée 5 septembre 2011		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 15/09/2011
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé Berndorfer, Urs

65

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/EP2011/060428

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2005251158	A1	10-11-2005	AUCUN	
US 5401241	A	28-03-1995	AUCUN	
WO 02096327	A2	05-12-2002	AT 424790 T	15-03-2009
			AU 2002312174 B2	20-07-2006
			AU 2006230695 A1	09-11-2006
			BR 0210900 A	01-03-2005
			CA 2448961 A1	05-12-2002
			EP 1389984 A1	25-02-2004
			ES 2321487 T3	08-06-2009
			JP 4283546 B2	24-06-2009
			JP 2005515799 A	02-06-2005
			JP 4268599 B2	27-05-2009
			JP 2005288192 A	20-10-2005
			JP 2009078158 A	16-04-2009
			MX PA03010987 A	28-10-2004
			US 2003065359 A1	03-04-2003
			US 2006142787 A1	29-06-2006

ADVANCE E-MAIL

Expéditeur : le BUREAU INTERNATIONAL

PCT

NOTIFICATION RELATIVE
À LA PRÉSENTATION OU À LA TRANSMISSION
DU DOCUMENT DE PRIORITÉ

(instruction administrative 411 du PCT)

Destinataire :

CABINET PLASSERAUD
Groupement N° 280
235 cours Lafayette
F-69006 Lyon
FRANCE

Date d'expédition (jour/mois/année) 03 août 2011 (03.08.2011)	
Référence du dossier du déposant ou du mandataire MID 0004	NOTIFICATION IMPORTANTE
Demande internationale n° PCT/EP2011/060428	Date du dépôt international (jour/mois/année) 22 juin 2011 (22.06.2011)
Date de publication internationale (jour/mois/année) Pas encore publiée	Date de priorité (jour/mois/année) 23 juin 2010 (23.06.2010)
Déposant MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT etc	

Le Bureau international notifie ci-après au déposant la date de réception (ou la date à laquelle celui-ci a été obtenu) du ou des documents de priorité concernant toute demande antérieure dont la priorité est revendiquée. Sauf indication contraire consistant en les lettres "NR" figurant dans la colonne de droite, ou un astérisque figurant à côté d'une date de réception, **le document de priorité en question a été présenté ou transmis au Bureau international, ou obtenu par ce dernier, conformément à la règle 17.1a), b) ou b-bis).** Le présent formulaire remplace toute notification antérieure relative à la présentation, à la transmission ou à l'obtention de documents de priorité.

<u>Date de priorité</u>	<u>Demande de priorité n°</u>	<u>Pays, office régional ou office récepteur selon le PCT</u>	<u>Date de réception du document de priorité</u>
23 juin 2010 (23.06.2010)	1054996	FR	28 juillet 2011 (28.07.2011)

Les lettres "NR" signalent un document de priorité qui, à la date d'expédition du présent formulaire, n'a pas encore été reçu ou obtenu par le Bureau international selon la règle 17.1.a), b) ou b-bis). Lorsque le déposant n'a pas présenté, demandé qu'il soit établi et transmis ou obtenu et transmis, ou demandé au Bureau international d'obtenir le document de priorité dans le délai prescrit par cette règle, l'attention du déposant est appelée sur la règle 17.1.c) selon laquelle aucun office désigné ne peut décider de ne pas tenir compte de la revendication de priorité considérée avant d'avoir donné au déposant la possibilité, à l'ouverture de la phase nationale, de remettre le document de priorité dans un délai raisonnable en l'espèce.

Un astérisque "*" figurant à côté de la date de réception signale un document de priorité présenté ou transmis au Bureau international, ou obtenu par ce dernier, mais de manière non conforme à la règle 17.1.a), b) ou b-bis) (le document de priorité a été reçu après le délai prescrit par la règle 17.1.a) ou la demande d'établissement et de transmission du document de priorité a été soumise à l'office récepteur après le délai prescrit par la règle 17.1.b) ou la demande afin qu'il se procure le document de priorité a été adressée à l'office récepteur ou au Bureau international après le délai prescrit par la règle 17.1.b-bis)). Même si le document de priorité n'a pas été remis conformément à la règle 17.1.a), b) ou b-bis), le Bureau international transmettra une copie du document aux offices désignés, pour leur appréciation. Dans le cas où une telle copie n'est pas acceptée par un office désigné comme document de priorité, la règle 17.1.c) énonce qu'aucun office désigné ne peut décider de ne pas tenir compte de la revendication de priorité considérée avant d'avoir donné au déposant la possibilité, à l'ouverture de la phase nationale, de remettre le document de priorité dans un délai raisonnable en l'espèce.

Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Genève 20, Suisse	Fonctionnaire autorisé Yolaine Cussac
n° de télécopieur +41 22 338 89 75	e-mail pt05.pct@wipo.int n° de téléphone +41 22 338 74 05



Accusé de réception

Par la présente, nous accusons réception de votre demande de traitement d'une demande internationale au titre du Traité de coopération en matière de brevets, comme suit:

Numéro de soumission	1241474	
Numéro de demande PCT	PCT/EP2011/060428	
Date de réception	22 juin 2011	
Office récepteur	Office européen des brevets, La Haye	
Votre référence	MID 0004	
Demandeur	MEDICAL INNOVATION DEVELOP- PEMENT	
Nombre de demandeurs	2	
Pays	FR	
Titre	SONDE OROGASTRIQUE DE GASTRECTOMIE LONGITUDINALE	
Documents produits	eolf-pkda.xml eolf-appb.xml eolf-vlog.xml eolf-othd-000001.pdf (17 p.) eolf-appb-P000001.pdf (6 p.) pct101u.gml	eolf-requ.xml eolf-fees.xml pct101.GML eolf-abst.txt pct101.1WO referenc.inf
Effectué par	CN=R. Fleurance 6534,O=Cabinet Plasseraud,C=FR	
Méthode de soumission	En ligne	

68

Date et heure de
réception

22 juin 2011, 13:15 (CEST)

Message condensé

42:87:BD:10:5F:FC:DD:5F:98:85:FF:5C:48:BD:89:C5:02:C2:DE:BF

Correction par l'OEB d'erreurs figurant dans les ordres de débit transmis via eOLF

Les erreurs figurant dans les ordres de débit transmis via eOLF et causées par une modification des informations saisies dans le formulaire 1038E ou une utilisation persistante de logiciels dépassés (tous les formulaires) peuvent être corrigées automatiquement par l'OEB, sans que la date de paiement soit modifiée (cf. décision T 152/82, JO OEB 1984, 301 et point 6.3 s. RCC, supplément au JO OEB 10/2007).

/Office européen des brevets/

REQUÊTE PCT

Imprimé (original sous forme électronique)

0	Réservé à l'office récepteur	
0-1	Demande internationale n°	
0-2	Date du dépôt international	
0-3	Nom de l'office récepteur et "Demande internationale PCT"	
0-4	Formulaire PCT/RO/101 - Requête PCT	
0-4-1	Préparée avec	PCT Online Filing Version 3.5.000.221 MT/FOP 20020701/0.20.5.9
0-5	Pétition Le soussigné requiert que la présente demande internationale soit traitée conformément au Traité de coopération en matière de brevets	
0-6	Office récepteur (choisi par le déposant)	Office européen des brevets (OEB) (RO/EP)
0-7	Référence du dossier du déposant ou du mandataire	MID 0004
I	Titre de l'invention	SONDE OROGASTRIQUE DE GASTRECTOMIE LONGITUDINALE
II	Déposant	
II-1	Cette personne est :	Déposant seulement
II-2	Déposant pour :	Tous les Etats désignés sauf US
II-4	Nom :	MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
II-5	Adresse :	5-7 et 9 chemin du Jubin Bâtiment E 69570 DARDILLY France
II-6	Nationalité (nom de l'État) :	FR
II-7	Domicile (nom de l'État) :	FR
III-1	Déposant et/ou inventeur	
III-1-1	Cette personne est :	Déposant et inventeur
III-1-2	Déposant pour :	US seulement
III-1-4	Nom (NOM DE FAMILLE, prénom) :	NOCCA, David
III-1-5	Adresse :	368 rue du Jeu de Mail des Abbés 34000 MONTPELLIER France
III-1-6	Nationalité (nom de l'État) :	FR
III-1-7	Domicile (nom de l'État) :	FR

Jo

MID 0004

2/5

REQUÊTE PCT

Imprimé (original sous forme électronique)

IV-1	Mandataire ou représentant commun; ou adresse pour la correspondance La personne nommée ci-dessous est/ a été désignée pour agir au nom du ou des déposants auprès des autorités internationales compétentes, comme	Mandataire
IV-1-1	Nom :	CABINET PLASSERAUD
IV-1-2	Adresse :	Groupement N° 280 235 cours Lafayette 69006 LYON France
IV-1-3	n° de téléphone :	33 4.37.91.62.70
IV-1-4	n° de télécopieur :	33 4.37.91.62.79
IV-1-5	Courrier électronique :	info@plass.com
IV-1-5(a))	Autorisation de recourir au courrier électronique L'office récepteur, l'administration chargée de la recherche internationale, le Bureau international et l'administration chargée de l'examen préliminaire international sont autorisés à utiliser cette adresse électronique, si l'office ou l'administration le souhaite, pour envoyer les notifications établies en relation avec la présente demande internationale :	en tant que notifications préliminaires suivies de notifications sur papier
IV-1-6	n° sous lequel le mandataire est inscrit auprès de l'office :	1.8
V	DÉSIGNATIONS	
V-1	Le dépôt de la présente requête vaut, selon la règle 4.9.a), désignation de tous les États contractants liés par le PCT à la date du dépôt international, aux fins de la délivrance de tout titre de protection disponible et, le cas échéant, aux fins de la délivrance à la fois de brevets régionaux et nationaux.	
VI-1	Revendication de priorité d'une demande nationale antérieure	
VI-1-1	Date de dépôt	23 Juin 2010 (23.06.2010)
VI-1-2	Numéro	10 54996
VI-1-3	Pays	FR

REQUÊTE PCT

Imprimé (original sous forme électronique)

VI-2	Incorporation par renvoi : lorsqu'un élément de la demande internationale visé à l'article 11.1)iii) d) ou e) ou une partie de la description, des revendications ou des dessins visée à la règle 20.5.a) n'est pas contenu ailleurs dans cette demande internationale mais est intégralement contenu dans une demande antérieure dont la priorité est revendiquée à la date à laquelle un ou plusieurs des éléments visés à l'article 11.1)iii) ont été initialement reçus par l'office récepteur, cet élément ou cette partie est, sous réserve de la confirmation selon la règle 20.6, incorporé par renvoi dans cette demande internationale aux fins de la règle 20.6.		
VII-1	Administration chargée de la recherche internationale choisie	Office européen des brevets (OEB) (ISA/EP)	
VII-2	Demande d'utilisation des résultats d'une recherche antérieure; référence à cette recherche		
VII-2-1	Date de dépôt	28 Janvier 2011 (28.01.2011)	
VII-2-2	Numéro de dépôt	FA 739559	
VII-2-3	Pays (ou office régional)	EP	
VII-2-4	Déclaration (règle 4.12.ii):	La présente demande internationale est identique, ou pratiquement identique à la demande pour laquelle la recherche antérieure a été effectuée, mais, le cas échéant, elle a été déposée dans une langue différente.	
VIII	Déclarations	Nombre de déclarations	
VIII-1	Déclaration relative à l'identité de l'inventeur	-	
VIII-2	Déclaration relative au droit du déposant, à la date du dépôt international, de demander et d'obtenir un brevet	-	
VIII-3	Déclaration relative au droit du déposant, à la date du dépôt international, de revendiquer la priorité de la demande antérieure	-	
VIII-4	Déclaration relative à la qualité d'inventeur (seulement aux fins de la désignation des États-Unis d'Amérique)	-	
VIII-5	Déclaration relative à des divulgations non opposables ou à des exceptions au défaut de nouveauté	-	

REQUÊTE PCT

Imprimé (original sous forme électronique)

IX	Bordereau	Nombre de feuilles	Fichier(s) électronique(s) joint(s)
IX-1	Requête (y compris les feuilles pour déclaration)	5	✓
IX-2	Description	13	✓
IX-3	Revendications	3	✓
IX-4	Abrégé	1	✓
IX-5	Dessins	6	✓
IX-7	TOTAL	28	
	Eléments joints	Document(s) papier joint(s)	Fichier(s) électronique(s) joint(s)
IX-8	Feuille de calcul des taxes	-	✓
IX-18	Support matériel PCT-SAFE	-	-
IX-20	Figure des dessins qui doit accompagner l'abrégé	9	
IX-21	Langue de dépôt de la demande internationale	français	
X-1	Signature du déposant, du mandataire ou du représentant commun	(PKCS7 Signature Digital)	
X-1-1	Nom :	CABINET PLASSERAUD	
X-1-2	Nom du signataire	FR, Cabinet Plasseraud, R. Fleurance 6534	
X-1-3	Qualité	(Mandataire)	

RÉSERVÉ À L'OFFICE RÉCEPTEUR

10-1	Date effective de réception des pièces supposées constituer la demande internationale	
10-2	Dessins :	
10-2-1	Reçus	
10-2-2	Non reçus	
10-3	Date effective de réception, rectifiée en raison de la réception ultérieure, mais dans les délais, de documents ou de dessins complétant ce qui est supposé constituer la demande internationale :	
10-4	Date de réception, dans les délais, des corrections demandées selon l'article 11.2) du PCT	
10-5	Administration chargée de la recherche internationale	ISA/EP
10-6	Transmission de la copie de recherche différée jusqu'au paiement de la taxe de recherche	

73

MID 0004

5/5

REQUÊTE PCT

Imprimé (original sous forme électronique)

RÉSERVÉ AU BUREAU INTERNATIONAL

11-1	Date de réception de l'exemplaire original par le Bureau international	
------	--	--

PCT (ANNEXE - FEUILLE DE CALCUL DES TAXES)

Imprimé (original sous forme électronique)
(Cette feuille ne fait pas partie de la demande internationale ni ne compte comme une feuille de celle-ci)

0	Réservé à l'office récepteur				
0-1	Demande internationale n°				
0-2	Timbre à date de l'office récepteur				
0-4	Formulaire PCT/RO/101 (Annexe) Feuille de calcul des taxes PCT				
0-4-1	Préparée avec		PCT Online Filing Version 3.5.000.221 MT/FOP 20020701/0.20.5.9		
0-9	Référence du dossier du déposant ou du mandataire		MID 0004		
2	Déposant		MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT		
12	Calcul des taxes prescrites		Montant de la taxe/ multiplicateur	Montant total (EUR)	
12-1	Taxe de transmission	T	⇒	115	
12-2-1	Taxe de recherche	S	⇒	1785	
12-2-2	Recherche internationale à effectuer par		EP		
12-3	Taxe internationale de dépôt (30 premières feuilles)	I1	999		
12-4	Feuilles suivantes		0		
12-5	Montant additionnel (X)		0		
12-6	Montant total additionnel		I2	0	
12-7	i1 + i2 =		I	999	
12-12	Réduction dépôt SAFE (images)		R	-150	
12-13	Montant total de la taxe internationale de dépôt (i-R)		I	⇒	849
12-14	Taxe afférente au document de priorité				
	Nombre de documents de priorité demandés :		0		
12-15	Taxe par document (X)		45		
12-16	Montant total de la taxe afférente au document de priorité		P	⇒	
12-17	Taxe afférente à la restauration du droit de priorité		RP		
	Nombre de requêtes en restauration du droit de priorité		0		
	Montant total de la taxe afférente à la restauration du droit de priorité				
12-19	TOTAL DES TAXES DUES (T+S+I+P+RP)		⇒	2749	

75

MID 0004

2/2

PCT (ANNEXE - FEUILLE DE CALCUL DES TAXES)

Imprimé (original sous forme électronique)
(Cette feuille ne fait pas partie de la demande internationale ni ne compte comme une feuille de celle-ci)

12-21	Mode de paiement	Autorisation de débiter un compte courant
12-22	Instructions concernant le compte courant L'office récepteur :	Office européen des brevets (OEB) (RO/EP)
12-22-1	Autorisation de débiter le total des taxes indiqué ci-dessus	✓
12-22-2	Autorisation de débiter tout montant manquant - ou de créditer tout excédent - dans le paiement du total des taxes indiqué ci-dessus	✓
12-23	Numéro du compte courant	28040012
12-24	Date	22 Juin 2011 (22.06.2011)
12-25	Nom et signature	CABINET PLASSERAUD GROUPEMENT N° 280 - FLEURANCE RAPHAËL, /FLEURANCE Raphaël/

SONDE OROGASTRIQUE DE GASTRECTOMIE LONGITUDINALE

Domaine de l'invention

- 5 Le domaine de l'invention est celui des outils chirurgicaux utiles aux praticiens dans l'exercice de techniques de chirurgie gastrique. Les outils plus particulièrement concernés sont des sondes orogastriques visant à assister le chirurgien dans le cadre de la technique de chirurgie bariatrique de gastrectomie longitudinale ou gastrectomie en manchon, ou "sleeve gastrectomy".

10

Arrière-plan technologique

- Les sondes orogastriques se présentent sous la forme de tuyaux souples transparents, par exemple en silicone, ouverte à leurs deux extrémités proximale et distale. La partie distale de ces sondes comporte toute une série d'orifices latéraux permettant le passage des flux liquides et gazeux dans les deux sens. Classiquement, les sondes gastriques présentent des repères
- 15 annotés sur toute leur longueur permettant d'évaluer précisément sa position in vivo.

- Ces sondes peuvent être destinées à drainer le contenu de l'estomac (air, sécrétions) pour alimenter le patient, pour préciser un diagnostic, pour effectuer un lavage, ou, lors d'une opération de chirurgie bariatrique de gastrectomie longitudinale, pour drainer le contenu de
- 20 l'estomac et pour aider le chirurgien à exécuter la gastrectomie longitudinale.

Cette opération chirurgicale vise à réduire la capacité gastrique (environ résection des deux tiers de l'estomac) pour provoquer un sentiment de satiété précoce et agir sur la perte pondérale.

- Lors de cette intervention réalisée sous anesthésie générale et dans la grande majorité des cas
- 25 par coelioscopie, une ou plusieurs sondes gastriques sont introduites par la bouche du patient et sont descendues via l'œsophage jusqu'au niveau de l'antrum de l'estomac. L'intérêt de l'utilisation de ces différentes sondes est, dans l'ordre chronologique de l'intervention :

- 1) Exsuffler l'estomac en cas de distension aérienne induite par les manœuvres d'intubation lors de l'anesthésie.
- 30 2) Calibrer le manchon gastrique restant à l'aide du corps tubulaire de la sonde.
- 3) Donner des repères anatomiques au chirurgien pour réaliser une résection de qualité en évitant de sténoser la partie restante du tube gastrique (le chirurgien s'appuyant contre le corps de la sonde pour réaliser l'agrafage).
- 4) D'injecter puis de retirer du liquide (bleu de méthylène) dans l'estomac du
- 35 patient, après l'agrafage, pour vérifier l'étanchéité de ligne d'agrafage.

Il est à noter qu'il existe principalement deux méthodes de réalisation de l'intervention dite de "sleeve gastrectomy". La description de ces deux méthodes est faite ci-après en référence à la figure 1 annexée qui montre un schéma de l'estomac.

- La première méthode, dite "avec conservation de l'antrum gastrique", consiste à réaliser sur
- 40 l'estomac 1 du patient par agrafage une ligne d'agrafage -LA₁- en ligne droite, de l'angle de His -2- jusqu'à un point -3- de l'antrum gastrique -4- distant (a₁) de 6 à 8 cm du pylore -5-

La deuxième méthode, dite "sans conservation de l'antrum gastrique", consiste à réaliser une ligne d'agrafage -LA₂- d'abord concentrique à la petite courbure 6 de l'estomac 1, à partir de

FD

l'angle de His -2- jusqu'à l'angulus ou petite tubérosité (cf point de butée de l'extrémité distale de la sonde sur figure 1) -7- de l'estomac -1-, puis oblique vers un point 8 situé à 2 cm (a_2) du pylore -5- (symbolisé par un trait en pointillés sur la figure 1).

- Il est connu d'utiliser une sonde gastrique de type « sonde de Salem » pour le retrait d'air
- 5 présent dans l'estomac du patient (étape 1), une sonde du type « tube de Faucher » pour calibrer le manchon gastrique avant l'opération de résection-fermeture (agrafage-suture) (étapes 2 & 3), et enfin une sonde de type « sonde de Salem » pour l'injection et le retrait de liquide gastrique en fin d'intervention (étape 4). Cette dernière sonde pouvant être laissée en place quelques jours suivant les habitudes des équipes chirurgicales.
- 10 Ce « tube de Faucher » est montré sur la figure 2. Il est constitué d'un tube en silicone 114 ouvert à ses deux extrémités et dont la paroi présente des ouvertures oblongues 115 dans sa partie distale. Cette sonde est munie de repères gradués de positionnement 10.
- Ce tube de Faucher est introduit dans l'estomac jusqu'à ce que son extrémité distale arrive en butée sur la grande courbure -7- de l'estomac. Le corps du tube de Faucher est en appui sur
- 15 la petite courbure -6- de l'estomac. Le chirurgien a ainsi des repères anatomiques et un guide pour pouvoir réaliser une résection-fermeture (agrafage) en s'appuyant sur ce tube de Faucher 114 (étapes 2&3). Il est à noter que l'opération combinée de résection-fermeture est effectuée, de manière connue en soi, à l'aide d'un instrument chirurgical conçu pour inciser et pour fermer aussitôt par agrafage les deux bords de la plaie.
- 20 Il va de soi qu'il serait beaucoup plus commode pour les praticiens de n'avoir à mettre en œuvre qu'une seule sonde adaptée pour toutes les étapes de l'intervention. Et ce, d'autant plus que les sondes de Salem ou les tubes de Faucher n'ont pas été spécialement conçues pour cette gastrectomie longitudinale, et souffrent donc de plusieurs inconvénients.
- En particulier, ces ustensiles, usuellement en silicone, perdent leur rigidité du fait de la
- 25 chaleur corporelle. Ainsi, elles ne conservent pas leur position dans l'estomac et rendent alors difficile l'opération de résection-fermeture par agrafage.
- Par ailleurs, que la gastrectomie longitudinale soit effectuée, avec ou sans conservation de l'antré gastrique, les sondes de Salem ou les tubes de Faucher n'apportent aucune aide particulière, notamment au regard du calibrage de la portion d'estomac à conserver qui reste
- 30 extrêmement délicate pour le chirurgien.
- Un autre inconvénient des sondes classiques est qu'elles risquent d'être agrafées lors de l'intervention. En effet, ces sondes sont difficilement visibles par le chirurgien à travers la paroi de l'estomac, en cœlioscopie. Il peut donc arriver que le chirurgien ne repère pas suffisamment précisément le positionnement de la sonde avant de réaliser la section de
- 35 l'estomac à l'aide de son outil de résection-agrafage et qu'il agrafe cette sonde avec la paroi de l'estomac, en allant parfois jusqu'à la section complète de la sonde. Les conséquences d'un tel avatar sont potentiellement graves car le risque de fuite gastrique, avec péritonite associée, y est très important, lors de l'ablation de la sonde malencontreusement agrafée.
- 40 On connaît par ailleurs une sonde orogastrique utilisée pour la pose d'anneaux gastriques. Cette sonde, représentée sur la figure 3 comporte un tube silicone 13, qui est muni de repères gradués de positionnement 10, qui est ouvert à ses deux extrémités et dont la paroi présente des ouvertures oblongues 115 dans sa partie distale. Cette dernière est également équipée d'un

ballon 11 enveloppant le tube 13, c'est-à-dire que ce ballon 11 est traversé diamétralement par le tube 13. Ce ballon 11 peut être gonflé par l'intermédiaire du conduit 12 disposé à l'extérieur du tube 13 et reliant ledit ballon 11 à un moyen de gonflage 14 (soufflet fermée par une valve permettant aussi l'injection d'air) disposé dans la partie proximale de la sonde de calibration.

- 5 Une fois que la partie distale de la sonde de calibration a été introduite dans l'œsophage juste en amont de l'estomac, le chirurgien procède au gonflage du ballon 11 et utilise le renflement ainsi créé comme repère pour poser l'anneau gastrique dans cette zone de raccordement de la partie abdominale de l'œsophage et l'estomac.

- 10 Dans cet état de fait, il est clair qu'il existe un besoin manifeste d'une nouvelle sonde orogastrique parfaitement adaptée pour assister le chirurgien lors d'interventions de gastrectomie longitudinale.

Le cahier des charges de cette nouvelle sonde serait qu'elle permette à elle seule :

- 1 – de réaliser le retrait d'air de l'estomac du patient ;
15 2 – de calibrer la portion d'estomac restante, quelle que soit la technique avec ou sans conservation de l'antré gastrique, pour connaître le volume exact de l'estomac restant.
Le choix du type de coupe appartient alors au chirurgien lors de l'intervention ;
3 – de permettre au chirurgien de prendre des repères anatomiques et de le guider pour réaliser la section gastrique, de façon aisée, selon la technique choisie par lui, sans
20 risque de sectionner la sonde ;
4 – de permettre l'injection ou le retrait de liquide pour vérifier l'étanchéité de la suture.

- Une autre spécification de cette nouvelle sonde orogastrique serait d'avoir un corps tubulaire de forme et de rigidité adaptée à un positionnement correct et stable dans l'estomac, eu égard
25 à la température corporelle du patient qui assouplit la sonde, pour faciliter l'opération de résection-agrafage.

Une autre attente des praticiens pour cette nouvelle sonde orogastrique serait qu'elle soit parfaitement visible pour éviter d'être agrafée lors de l'intervention.

30 **Problème technique – Objectifs de l'invention**

Le problème technique que se propose de résoudre la présente invention est de satisfaire au moins l'un des objectifs énumérés ci-après :

- fournir une nouvelle sonde orogastrique permettant d'améliorer l'assistance procurée au chirurgien lors d'interventions de gastrectomie longitudinale ;
- 35 - fournir une nouvelle sonde orogastrique pour la gastrectomie longitudinale qui permette à elle-seule de réaliser les quatre étapes 1-4 mentionnées ci-dessus: exsufflage de l'estomac, calibrage de la portion d'estomac à conserver, guidage et prise de repères anatomiques, puis injection et retrait de liquide, notamment pour vérifier l'étanchéité de la ligne de suture ;
- 40 - fournir une nouvelle sonde orogastrique pour la gastrectomie longitudinale qui puisse être parfaitement calée dans l'estomac de manière à faciliter l'opération de résection-fermeture par agrafage en guidant le chirurgien ;

769

- fournir une nouvelle sonde orogastrique pour la gastrectomie longitudinale qui soit parfaitement repérable et visible par le chirurgien, de manière à éviter les incidents de type agrafage de la sonde ;
- fournir une nouvelle sonde orogastrique pour la gastrectomie longitudinale, qui puisse être facilement mise en place dans l'estomac, qui puisse être ainsi durablement positionnée sans bouger, sans vriller, sans changer de place et qui puisse être retirée aisément ;
- fournir une nouvelle sonde orogastrique qui permette de connaître le volume résiduel de l'estomac restant pour réaliser la résection de qualité;
- fournir une nouvelle sonde orogastrique multifonctionnelle, stérilisable;
- fournir une nouvelle sonde orogastrique pour la gastrectomie longitudinale qui soit économique et simple à fabriquer et à utiliser.

Brève description de l'invention

Tout ou partie de ces objectifs, parmi d'autres, sont atteints par la présente invention qui concerne une nouvelle sonde orogastrique comprenant un corps dont la partie distale est notamment destinée, dans le cadre de la technique de chirurgie bariatrique de gastrectomie longitudinale, à guider le chirurgien pour la résection d'une partie de l'estomac et à définir la ligne de fermeture (agrafage-suture) après résection,

Cette sonde est caractérisée en ce que cette partie distale est porteuse d'un ballon présentant, à l'état gonflé, une forme sensiblement complémentaire à celle de l'antré pylorique -4-, de manière à pouvoir être logé dans cette antré pylorique -4-, l'extrémité du ballon gonflé étant alors, de préférence, en butée contre le pylore -5- et l'extrémité distale du corps de la sonde étant quant à elle, de préférence, en butée sur l'antré pylorique -4-, tandis que la partie du corps de la sonde disposée au dessus du ballon gonflé est calée contre la paroi de la petite courbure -6- de l'estomac -1-, et ainsi permettre:

- de déterminer le positionnement du début de la ligne de résection-fermeture au niveau de l'antré pylorique -4-,
- de définir la ligne de résection-fermeture,
- et de calibrer l'antré pylorique -4- et le manchon gastrique à conserver.

Cette nouvelle sonde orogastrique permet de réaliser efficacement et de manière sûre la gastrectomie longitudinale en réduisant la capacité gastrique des deux tiers et provoquer ainsi chez le patient un sentiment de satiété précoce, d'où une perte pondérale.

Cette nouvelle sonde orogastrique remédie aux difficultés passées de calibration de la portion d'estomac à éliminer. Ces difficultés pouvaient avoir comme conséquence que, faute d'avoir suffisamment réduit l'estomac, celui-ci se dilate dans le temps et prive d'effet la gastrectomie longitudinale, en laisse entier le problème de surcharge pondérale du patient.

Cette nouvelle sonde orogastrique présente donc une partie distale qui, une fois introduite dans l'estomac, peut prendre la forme de l'antré pylorique -4- par gonflage du ballon.

Cet appendice distal que forme le ballon gonflé est destiné à venir en butée sur le pylore -5- tout en reposant sur l'antré pylorique -4- et à permettre le calage de cette partie distale de la sonde, et donc son positionnement correct et stable, en vue de la résection-fermeture de préférence par agrafage.

Cette nouvelle sonde orogastrique multifonctions améliore notablement cette technique de chirurgie bariatrique en fournissant une aide précieuse au chirurgien. L'intervention se fait plus facilement, plus rapidement, de manière plus sûre et plus efficacement quant au résultat visé.

5

Selon une modalité avantageuse de l'invention, les dimensions du corps de la sonde en section transversale droite, c'est-à-dire le diamètre extérieur De quand le corps est un tube circulaire, déterminent le volume d'estomac -1- conservé après résection, et les dimensions ou le volume du ballon gonflé, déterminent le volume d'antrum pylorique -4- conservé après résection.

10

Pour épouser au mieux l'anatomie de la partie inférieure de l'estomac, le ballon distal gonflé a, de préférence, une forme générale (tron)conique, de préférence une forme tronconique asymétrique et distordue avec un diamètre terminal Dt , un diamètre à la base Db et un

15 diamètre Dm de la partie médiane, tels que : $Dt < Db \leq Dm$; une extrémité décalée par rapport à l'axe de la base du ballon, vers le haut, en direction de la partie du corps de la sonde disposée au dessus du ballon gonflé, de telle sorte que la face supérieure du ballon gonflé destinée à être disposée en regard de l'incisure angulaire -9- de l'estomac -1-, présente une courbure moins prononcée que celle de la face inférieure.

20

De même, pour parfaire la complémentarité de forme avec l'anatomie de l'antrum pylorique -4-, il est préférable, conformément à l'invention, que la face supérieure du ballon distal gonflé, face destinée à être disposée en regard de l'incisure angulaire -9- de l'estomac -1-, forme avec le corps de la sonde (de préférence tubulaire à section circulaire), un angle α compris entre 70

25 et 110°, de préférence entre 80 et 100° et, plus préférentiellement encore, de l'ordre de 90°.

25

Pour optimiser le calage de la partie distale de la sonde dans l'estomac -1-, il est particulièrement avantageux selon l'invention, que le ballon distal soit monté sur la face extérieure de la paroi du corps de la sonde (de préférence tubulaire à section transversale

30 droite circulaire), de telle sorte que la distance d entre l'extrémité distale du corps de la sonde et le point de la base du ballon gonflé le plus proche de ladite extrémité distale, soit inférieure ou égale à 30 mm, de préférence inférieure ou égale à 20 mm, et, plus préférentiellement encore est comprise entre 1 et 15 mm.

30

Pour améliorer la visibilité de la sonde, il est prévu, conformément à l'invention, que le corps, de préférence tubulaire à section transversale droite, circulaire de la sonde, soit muni d'un repère permettant au chirurgien de positionner correctement le ballon dans l'estomac -1- du patient, pour qu'une fois gonflé, ce ballon puisse être logé en butée dans l'antrum pylorique -4-, ce repère comprenant de préférence un trait coaxial au corps et disposé sur tout ou partie de la

40 longueur, avantageusement toute la longueur, de la paroi du corps, du même côté que le ballon.

40

81

Avantageusement, le corps de la sonde est tubulaire et ouvert à ses deux extrémités proximale et distale, cette dernière étant de préférence équipée d'un embout de forme arrondie pour faciliter l'insertion dans la bouche et dans l'œsophage du patient.

- 5 Pour assurer sa fonction de transfert de fluides liquides ou gazeux (étapes 1 et 4 de l'intervention), entre l'intérieur et l'extérieur de l'estomac, le corps, de préférence tubulaire de la sonde, définit un canal de circulation de fluide entre l'ouverture proximale et l'ouverture distale, cette dernière étant de préférence formée par une pluralité de trous latéraux et/ou terminaux.

10

Pour gonfler et dégonfler, le ballon distal prévu avec la sonde selon l'invention, comporte de préférence un conduit reliant le ballon à l'extrémité proximale du corps et permettant gonflage/dégonflage dudit ballon à partir de cette extrémité proximale.

- 15 Dans un mode préféré de réalisation, la sonde selon l'invention comprend

- un corps tubulaire en silicone d'une longueur comprise entre 600 et 1200 mm, de préférence entre 700 et 1100 mm, et, plus préférentiellement encore entre 850 et 950 mm et d'un diamètre extérieur De compris entre 24 Fr et 75 Fr (soit entre 8 mm et 25 mm), et de préférence entre 30 Fr et 40 Fr (soit entre 10 mm et 13,33 mm), ce corps étant également pourvu dans sa partie distale, d'un embout distal arrondi et de trous latéraux destinés à mettre en communication l'intérieur de l'estomac avec l'extérieur du tube digestif par l'intermédiaire de la lumière du corps tubulaire;
- 20 • un ballon 25 gonflé de diamètre à la base Db comprise entre 35 et 60 mm et d'une hauteur H de 50 +/-10 mm, de préférence +/-5 mm, et, plus préférentiellement encore +/- 3 mm;
- 25 • un repère de positionnement formé un trait contrasté sur toute la longueur de la paroi du corps, du même côté que le ballon 25, dans le plan diamétral commun au corps et au ballon 25;
- et éventuellement des moyens de déflexion de la partie distale de la sonde 20.

30

Idéalement, la sonde est caractérisée en ce que $H + De = 50$ à 100 mm, et mieux encore 60 à 80 mm.

- 35 Les moyens facultatifs de déflexion de la partie distale de la sonde peuvent être prévus pour permettre de réaliser un coude sur la partie distale de la sonde, de façon à suivre l'anatomie de l'estomac -1-, dès lors que cette partie distale est introduite à l'intérieur de ce dernier. Ces moyens de déflexion peuvent, par exemple, comprendre un ou plusieurs câbles de commande ou tirette(s) manœuvrable(s) par traction et disposés le long du corps tubulaire de la sonde.

En d'autres termes, la sonde selon l'invention est conçue pour :

- 40 (i) être introduite dans la bouche du patient jusqu'à ce que son extrémité distale atteigne l'estomac du patient,
- (ii) extraire des fluides l'estomac, notamment gazeux e.g. l'air en cas de distension aérique induite par les manœuvres d'intubation lors de l'anesthésie;

82

- (iii) gonfler le ballon et le loger dans l'antré pylorique -4- en faisant en sorte que l'extrémité du ballon gonflé soit en butée contre le pylore -5-, que l'extrémité distale du corps de la sonde soit en butée sur l'antré pylorique -4-, de préférence à une distance de 5 à 10 cm, mieux encore 6 à 8 cm du pylore -5-, et que la partie du corps de la sonde disposée au dessus du ballon gonflé soit calée contre la paroi de la petite courbure -6- de l'estomac -1-,
- (iv) d'une part, guider le chirurgien pour la résection d'une partie de l'estomac -1- en déterminant le positionnement du début de la ligne de résection et de fermeture (agrafage-suture) au niveau de l'antré pylorique -4- et, d'autre part, définir la ligne de résection-fermeture, en lui donnant des repères anatomiques et un appui pour ses instruments lors de ces actes de résection-fermeture,
- (v) calibrer le manchon gastrique et l'antré pylorique -4- à conserver,
- (vi) injecter puis retirer du liquide coloré dans l'estomac -1- du patient, après la fermeture, pour vérifier l'étanchéité de ligne de fermeture (suture),
- (vii) et éventuellement introduire au sein de l'estomac -1- des moyens de visualisation (source lumineuse).

L'invention concerne également une méthode chirurgicale de gastrectomie longitudinale (ou "sleeve gastrectomy") consistant à mettre en œuvre les étapes (i) à (vii) susdécrites.

L'introduction de moyens de visualisation, comme une fibre optique, peut être réalisée à tout moment de l'intervention, et de préférence dès le début de celle-ci, en utilisant un canal coaxial prévu dans la paroi ou dans la lumière du corps tubulaire de la sonde.

25 Description détaillée de l'invention

L'invention décrite ci-après est un exemple de réalisation de la nouvelle sonde orogastrique selon l'invention, en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- les figures 1 à 3 représentent respectivement l'anatomie de l'estomac et deux éléments de l'art antérieur ;
- la figure 4 générale présente la nouvelle sonde orogastrique formée par un corps tubulaire de section circulaire en silicone, dont l'extrémité distale est équipée d'un ballon gonflé, destiné à venir se loger dans l'antré pylorique ;
- la figure 5 est une vue de côté et de détail de la partie distale de la sonde sur laquelle est monté le ballon gonflé ;
- la figure 6 est une vue de face de la figure 5 ;
- la figure 7 est une vue de côté de la partie distale de la sonde avec le ballon à l'état dégonflé ;
- la figure 8 est un agrandissement de la figure 7 selon une vue en perspective de $\frac{3}{4}$ avant ;
- la figure 9 est un schéma montrant l'implantation de la sonde dans l'estomac.

La sonde orogastrique montrée dans son ensemble sur la figure 4 est désignée par la référence générale 20 comprend un corps tubulaire 21 en silicone de section transversale droite

circulaire. Ce corps tubulaire 21 présente une extrémité proximale ouverte 22 et une extrémité distale 23, munie d'un embout distal 24. Le diamètre extérieur *De* montré sur les figures 5 à 8 de ce corps tubulaire 21 est par exemple de 12,5 mm, soit 37.5 Fr (French bougies). Ce diamètre extérieur *De* calibre le volume de l'estomac -1- à conserver. Ainsi, plusieurs diamètres *De* de ce corps tubulaire 21 et donc plusieurs calibres peuvent être proposés au chirurgien.

La longueur totale du corps tubulaire 21 depuis l'extrémité proximale 22 jusqu'à l'extrémité distale 23 est, par exemple, de 900 mm.

Le corps tubulaire 21 a avantageusement une longueur totale suffisante pour que sa partie distale, en particulier le ballon 25 gonflé puisse être placé dans l'antrum pylorique-4- de l'estomac -1- (cf. figures 1 et 9). Le corps tubulaire 21 est de préférence en élastomère silicone transparent. Sa structure, ses caractéristiques mécaniques dont notamment son élasticité, sont choisis de manière à ce que la rigidité de la sonde soit suffisante pour qu'elle puisse être introduite par la bouche du patient jusqu'à l'estomac, en passant par l'œsophage, sans endommager les parois du tube digestif, tout en conservant une forme sensiblement rectiligne pour épouser la morphologie anatomique de l'estomac -1- du patient, en particulier de la petite courbure gastrique -6- s'agissant du corps tubulaire 21 et l'antrum pylorique -4- s'agissant du ballon 25 gonflé. Ainsi, le tube e.g. en élastomère silicone formant le corps de la sonde, celui-ci a avantageusement une dureté SHORE de 65 ± 10 .

20

Avantageusement, le corps tubulaire 21 de la sonde 20 est gradué de 5 cm en 5 cm (graduations 10) à partir de l'extrémité distale 23.

Par ailleurs la partie distale du tube 21 de la sonde 20 est porteuse d'un ballon 25 présentant à l'état gonflé une forme sensiblement complémentaire à celle de l'antrum pylorique -4-. Ce ballon 25 est monté sur la face extérieure (face anatomique droite --figure 9-) de la paroi du corps tubulaire 21, de telle sorte que le plan longitudinal médian du ballon 25 gonflé, corresponde sensiblement au plan longitudinal médian du corps tubulaire 21. Ces plans longitudinaux médians du ballon gonflé 25 et du tube 21 équivalent sensiblement au plan frontal de coupe anatomique (figure 9).

Ce ballon gonflé 25 a une forme générale tronconique asymétrique et distordue avec, d'une part, un diamètre terminal *Dt*, un diamètre à la base *Db*, et un diamètre *Dm* de la partie médiane telle que $Dt < Db \leq Dm$, et, d'autre part, une extrémité 26 décalée, par rapport à l'axe 27 de la base du ballon gonflé 25, vers le haut, en direction de la partie du corps tubulaire 21 de la sonde 20 disposée au dessus du ballon gonflé 25, de telle sorte que la face supérieure du ballon gonflé 25 destinée à être disposée en regard de l'incisure angulaire -9- de l'estomac -1-, présente une courbure supérieure 29 {entre les points *Cst* et *Csb* de la figure 5} de la face supérieure 28, moins prononcée que la courbure inférieure 30 {entre les points *Cit* et *Cib* de la figure 5} de la face inférieure. Le rayon de courbure de la courbure supérieure 29 (*Cst-Csb*) est supérieur à celui de la courbure inférieure 30 (*Cit-Cib*).

40

La hauteur *H* du ballon 25 gonflé est mesurée dans le plan longitudinal médian du corps tubulaire 21 et du ballon 25 gonflé, à partir du bord du corps tubulaire 21 situé juste en amont

84

de l'embout distal 24 et en aval du ballon 25 (côté droit de l'estomac), jusqu'au sommet du ballon 25 gonflé (voir figure 5).

Par exemple : $Db = 40$ mm; $H = 50$ mm ; $Dm = 50$ mm et $Dt = 10$ mm.

- 5 En d'autres termes, les dimensions et l'élasticité du ballon 25 sont telles que le volume du ballon gonflé peut par exemple être de $75 \text{ cm}^3 \pm 25 \text{ cm}^3$.

Suivant une autre caractéristique de l'invention, la face supérieure 28 du ballon gonflé 25 destiné à être disposé en regard de l'incisure angulaire -9- (cf. figures 1 et 9) de l'estomac -1- forme avec le corps tubulaire 21 de la sonde 20, un angle α égal, dans cet exemple, à 90° environ (cf. figure 5).

- 10 Comme cela ressort de cette figure 5, l'angle α est défini par la droite passant par les deux points Csb et Cst du ballon (25) gonflé et par le corps tubulaire 21- génératrice G.

- 15 Ce ballon 25 est constitué par une membrane, par exemple en élastomère silicone de préférence faite de plusieurs segments annulaires 31 superposés, solidaires les uns des autres, et de dimensions choisies pour donner au ballon gonflé 25, la forme décrite ci-dessus et montrée sur les figures 4, 5, 6 et 9.

La base du ballon 25 présente une lèvre 32 soudée et/ou collée sur le tube 21 de la sonde 20. Comme cela apparaît sur les figures 7 et 8, la base 32 du ballon 25 enveloppe le tube 21 sur une grande partie de sa circonférence.

- 20 Par ailleurs, comme montré sur la figure 7, la distance d entre, d'une part, l'extrémité distale du tube 21 correspondant à l'extrémité distale 23 de l'embout 24 et, d'autre part, le point de la base du ballon gonflé 25 le plus proche de cette extrémité distale 23, est, par exemple, en l'espèce de 10 mm. Il est avantageux que d soit le plus faible possible de manière à s'adapter au mieux à la forme anatomique de l'antrum pylorique -4-.

- 25 Cet embout distal arrondi 24 est percé en son centre d'un trou 33 mettant en communication la lumière du tube 21 avec l'extérieur, de la même façon que les trous latéraux oblongs 34 présents dans la partie distale du tube 21, en amont du ballon 25. Ces orifices 33, 34 permettent le retrait et l'injection de fluides gazeux ou liquides de l'estomac.

- 30 Selon l'invention, le calibrage de la partie d'estomac à conserver n'est pas seulement assuré par le diamètre extérieur De du corps tubulaire 21, mais aussi par le volume du ballon 25 gonflé. Plusieurs volumes de gonflage du ballon 25 donnent autant de calibre au chirurgien.

- 35 La sonde 20 est également munie d'un repère 36 de positionnement. Ce repère 36 est formé par un trait contrasté sur toute la longueur de la paroi du tube 21 de l'extrémité proximale 22 à l'extrémité distale 23. Il est perpendiculaire à l'axe 27 du ballon gonflé 25, dans le plan longitudinal médian commun audit ballon gonflé 25 et au tube 21. Il est placé du côté droit de l'estomac, c'est-à-dire du côté où le ballon 25 peut se gonfler dans l'antrum pylorique -4-. Il indique notamment au chirurgien la face extérieure de la paroi du tube 21 sur laquelle est monté le ballon 25 (côté anatomique droit sur la figure 9). Cette face vient alors en butée sur la petite courbure. La mise en place du ballon gonflé 25 dans l'antrum pylorique -4- est ainsi grandement facilitée par ce repère contrasté 36.
- 40

85

La sonde 20 selon l'invention est également équipée d'un conduit 37 reliant le ballon 25 à l'extrémité proximale 22 du corps tubulaire 21 et permettant le gonflage/dégonflage dudit ballon 25 à partir de cette extrémité proximale, par l'intermédiaire d'un moyen de gonflage qui peut être par exemple un ballonnet 38 prévu à l'extrémité proximale 37 reliée à l'extérieur par l'intermédiaire d'une valve 39, et/ou un injecteur de fluide (e.g. air) telle qu'une seringue qui peut être introduite dans l'embout du conduit 37 en amont de la valve 39. Le conduit de gonflage 37 du ballon 25 chemine dans l'épaisseur de la paroi du corps tubulaire 21 du même côté que le repère de positionnement 36 ou de l'autre côté. L'extrémité distale du conduit de gonflage 37 débouche à l'intérieur du ballon distal 25.

10

La figure 9 montre le positionnement stable de la partie distale du corps tubulaire 21 contre la petite courbure -6- et le blocage du ballonnet 25 gonflé dans l'antrum pylorique -4-.

Le positionnement du ballon gonflé 25 et de la partie distale du corps tubulaire 21 montré sur la figure 9, permet au chirurgien d'avoir des repères anatomiques et un guide pour procéder à la résection-agrafage de la partie gauche de l'estomac -1- à éliminer (trait mixte sur la figure 9), suivant le calibrage également défini par le ballonnet gonflé et la partie distale du tube 21 en appui contre la petite courbure -6-.

Les moyens de déflexion facultatifs susceptibles de permettre le pliage de la partie distale de la sonde, par exemple 88 mm à partir de l'extrémité distale, d'un angle e.g. d'environ 90°, comprennent un système de câble ou de tirette inséré dans un canal coaxial au tube 21 du côté droit de l'estomac, là où est situé le ballon 25. Le câble descend dans ce canal pour être fixé dans la partie distale de la sonde. Au-dessus du point de fixation du câble, de l'embout distal 24 de la sonde 20, une entaille d'un angle d'environ 45° est faite dans le corps 21 de la sonde 20 de manière à créer une ligne de pliure. Une membrane est collée sur l'entaille pour assurer l'étanchéité du corps de la sonde. Une fois la sonde en place dans l'estomac -1- du patient, le câble peut être tendu par l'action de la main du chirurgien au niveau de la partie proximale de la sonde, et cette action a pour conséquence d'entraîner le pliage ou la déflexion de la partie distale terminale du corps tubulaire 21 qui forme un angle, par exemple de 90° avec la partie supérieure dudit corps tubulaire 21.

30

La lumière du corps tubulaire 21 peut permettre l'introduction de moyens de visualisation tels qu'une source lumineuse, par exemple une fibre optique souple.

Il est possible de prévoir un traitement de surface de la face externe du corps tubulaire 21 et du ballon 25, de manière à réduire le coefficient de friction et ainsi faciliter le glissement de la sonde 20 contre les tissus internes du tube digestif du patient.

Comme l'illustre la figure 9, cette sonde orogastrique 20 peut être introduite, en préalable à la gastrectomie longitudinale, dans la bouche du patient jusqu'à ce que son extrémité distale 23 atteigne l'estomac -1-. La suite de la gastrectomie longitudinale consiste alors à exsuffler l'estomac en cas de distension aérienne induite par les manœuvres d'intubation lors de l'anesthésie, puis à gonfler le ballon 25 et à le loger dans l'antrum pylorique -4-, en faisant en sorte que:

40

- l'extrémité 26 du ballon gonflé 25 soit par exemple en butée contre le pylore - 5- (symbolisé en traits pointillés sur la figure 9), que l'extrémité distale 23 du corps tubulaire 21 soit par exemple en butée sur l'antra pylorique -4-, par exemple à environ 5 à 10 cm du pylore -5-,
- 5 - et que la partie du corps tubulaire 21 de la sonde 20 disposée au-dessus du ballon gonflé 25 soit calée contre la paroi de la petite courbure de l'estomac 6.

Le chirurgien peut ensuite procéder, à l'aide d'un outil approprié, à une résection-agrafage de la partie gauche de l'estomac (trait mixte sur la figure 9) en étant guidé par le ballon 25 gonflé et la partie distale du tube 21, qui lui indique le début de la ligne de résection/fermeture et
10 cette ligne de résection-fermeture elle-même, en fournissant également, en plus de ces repères anatomiques, un appui pour son instrument de résection-fermeture. Le ballon 25 gonflé et la partie distale du tube 21 calibre aussi le manchon gastrique et l'antra pylorique 4 à conserver. Après résection de la partie gauche et agrafage, il est possible d'injecter du liquide coloré dans l'estomac 1 du patient pour vérifier l'étanchéité de la ligne de fermeture.

15 La source lumineuse permettant de visualiser l'intérieur de l'estomac peut être introduite dans le corps tubulaire 21 à un moment quelconque de l'intervention.

Le chirurgien dispose ainsi d'une sonde orogastrique multifonction lui permettant de réaliser
20 rapidement une gastrectomie longitudinale de qualité et en toute sécurité pour le patient.

REVENDICATIONS

- 5 -1- Sonde (20) orogastrique comprenant un corps (21) dont la partie distale est notamment destinée, dans le cadre de la technique de chirurgie bariatrique de gastrectomie longitudinale, à guider le chirurgien pour la résection d'une partie de l'estomac et à définir la ligne de fermeture après résection,
- 10 caractérisée en ce que cette partie distale est porteuse d'un ballon (25) présentant, à l'état gonflé, une forme sensiblement complémentaire à celle de l'antrum pylorique (4), de manière à pouvoir être logé dans cet antrum pylorique (4), l'extrémité du ballon (25) gonflé étant alors, de préférence, en butée contre le pylore (5) et l'extrémité distale du corps de la sonde (20) étant quant à elle, de préférence, en butée sur l'antrum pylorique (4), tandis que la partie du corps (21) de la sonde (20) disposée au dessus du ballon (25) gonflé est calée contre la paroi de la petite courbure (6) de l'estomac (1), et ainsi permettre:
- 15 - de déterminer le positionnement du début de la ligne de résection-fermeture au niveau de l'antrum pylorique (4),
- de définir la ligne de résection-fermeture,
- et de calibrer l'antrum pylorique (4) et le manchon gastrique à conserver.
- 20 -2- Sonde (20) selon la revendication 1, caractérisée en ce que les dimensions du ballon (25) gonflé en section transversale droite, déterminent le volume de l'antrum pylorique (4) conservé après résection et en ce que les dimensions du corps (21) en section transversale droite déterminent le volume d'estomac (1) conservé après résection.
- 25 -3- Sonde (20) selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce que le ballon (25) gonflé a une forme générale (tron)conique, de préférence une forme tronconique asymétrique et distordue avec un diamètre terminal D_t , un diamètre à la base D_b et un diamètre D_m de la partie médiane, tels que : $D_t < D_b \leq D_m$; une extrémité décalée par rapport à l'axe de la base du ballon (25), vers le haut, en direction de la partie du corps de la sonde (20) disposée
- 30 au dessus du ballon (25) gonflé, de telle sorte que la face supérieure du ballon (25) gonflé destinée à être disposée en regard de l'incisure angulaire de l'estomac, présente une courbure moins prononcée que celle de la face inférieure.
- 4- Sonde (20) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée en ce
- 35 que la face supérieure (28) du ballon (25) gonflé destinée à être disposée en regard de l'incisure angulaire (9) de l'estomac (1), forme avec le corps (21) de la sonde (20) un angle α compris entre 70 et 110° de préférence entre 80 et 100°, et, plus préférentiellement encore de l'ordre de 90°.
- 40 -5- Sonde (20) selon la revendication 1 ou 2 caractérisée en ce que le ballon (25) est monté sur la face extérieure de la paroi du corps de la sonde (20), de telle sorte que la distance d entre l'extrémité distale (23) du corps (21) de la sonde (20) et le point de la base du ballon (25) gonflé le plus proche de ladite extrémité distale (23), soit inférieure ou égale à 30 mm, de

préférence inférieure ou égale à 20 mm, et, plus préférentiellement encore, est comprise entre 1 et 15 mm.

- 5 -6- Sonde (20) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée en ce que le corps (21) est muni d'un repère (36) permettant au chirurgien de positionner correctement le ballon (25) dans l'estomac du patient, pour qu'une fois gonflé, ce ballon (25) puisse être logé en butée dans l'antré pylorique (4), ce repère (36) comprenant de préférence un trait coaxial au corps et disposé sur tout ou partie de la longueur, avantageusement toute la longueur, de la paroi du corps (21), du même côté que le ballon (25).
- 10 -7- Sonde (20) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comporte un conduit reliant le ballon (25) à l'extrémité proximale du corps et permettant gonflage/dégonflage dudit ballon (25) à partir de cette extrémité proximale.
- 15 -8- Sonde (20) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comprend:
- un corps tubulaire en silicone d'une longueur comprise entre 600 et 1200 mm, de préférence entre 700 et 1100 mm, et, plus préférentiellement encore entre 850 et 950 mm et d'un diamètre extérieur De compris entre 24 Fr et 75 Fr (soit entre 8 mm et 25 mm), et de préférence entre 30 Fr et 40 Fr (soit entre 10 mm et 13,33 mm), ce corps étant également pourvu dans sa partie distale, d'un embout distal arrondi et de trous latéraux destinés à mettre en communication l'intérieur de l'estomac avec l'extérieur du tube digestif par l'intermédiaire de la lumière du corps tubulaire;
 - un ballon (25) gonflé de diamètre à la base Db comprise entre 35 et 60 mm et d'une hauteur H de 50 +/-10 mm, de préférence +/-5 mm, et, plus préférentiellement encore +/- 3 mm;
 - un repère de positionnement formé un trait contrasté sur toute la longueur de la paroi du corps, du même côté que le ballon (25), dans le plan diamétral commun au corps et au ballon (25);
 - et éventuellement des moyens de déflexion de la partie distale de la sonde (20).
- 20
- 25
- 30
- 9- Sonde (20) selon la revendication 8, caractérisée en ce que $H + De = 50$ à 100 mm, mieux encore 60 à 80 mm.
- 35 -10- Sonde (20) selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle est conçue pour:
- i. être introduite dans la bouche du patient jusqu'à ce que son extrémité distale atteigne l'estomac -1- du patient,
 - ii. extraire des fluides l'estomac -1-;
 - 40 iii. gonfler le ballon (25) et le loger dans l'antré pylorique (4) en faisant en sorte que l'extrémité du ballon (25) gonflé soit en butée contre le pylore, que l'extrémité distale du corps de la sonde (20) soit en butée sur l'antré pylorique (4), de préférence à une distance de 5 à 10 cm, mieux encore 6 à 8 cm du pylore, et que la

89

partie du corps de la sonde (20) disposée au dessus du ballon (25) gonflé soit calée contre la paroi de la petite courbure de l'estomac,

- iv. d'une part, guider le chirurgien pour la résection d'une partie de l'estomac en déterminant le positionnement du début de la ligne de résection et de fermeture (agrafage-suture) au niveau de l'antrum pylorique (4) et, d'autre part, définir la ligne de résection-fermeture, en lui donnant des repères anatomiques et un appui pour ses instruments lors de ces actes de résection-fermeture,
- v. calibrer le manchon gastrique et l'antrum pylorique (4) à conserver,
- vi. injecter puis retirer du liquide coloré dans l'estomac du patient, après la fermeture, pour vérifier l'étanchéité de ligne de fermeture,
- vii. et éventuellement introduire au sein de l'estomac des moyens de visualisation (source lumineuse).

9/10

ABREGE**SONDE OROGASTRIQUE DE GASTRECTOMIE LONGITUDINALE**

5

L'invention concerne une sonde orogastrique pour une gastrectomie longitudinale.

Le but de l'invention est de fournir une sonde orogastrique constituant une alternative avantageuse aux sondes mal adaptées utilisées à ce jour, en facilitant le travail du chirurgien.

10 Cette nouvelle sonde orogastrique est caractérisée en ce que cette partie distale est porteuse d'un ballon (25) présentant, à l'état gonflé, une forme sensiblement complémentaire à celle de l'antrum pylorique (4), de manière à pouvoir être logé dans cette antrum pylorique (4), l'extrémité du ballon (25) gonflé étant alors en butée contre le pylore (5) et l'extrémité distale du corps de la sonde (20) étant quant à elle en butée sur l'antrum pylorique (4), tandis que la partie du corps (21) de la sonde (20) disposée au dessus du ballon (25) gonflé est calée contre la paroi de la

15 petite courbure (6) de l'estomac (1), et ainsi permettre:

- de déterminer le positionnement du début de la ligne de résection-fermeture au niveau de l'antrum pylorique (4),
- de définir la ligne de résection-fermeture,
- et de calibrer l'antrum pylorique (4) et le manchon gastrique à conserver.

20

Figure 9.

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

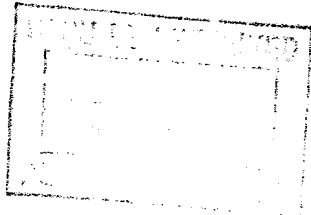
Expéditeur : L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE
LA RECHERCHE INTERNATIONALE

PCT

NOTIFICATION DE TRANSMISSION DU
RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE
ET DE L'OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE
OU DE LA DÉCLARATION

(règle 44.1 du PCT)

Destinataire
Cabinet Plasseraud
235 Cours Lafayette
F-69006 Lyon
FRANCE



Date d'expédition
(jour/mois/année)

15 Septembre 2011 (15-09-2011)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire
MID 0004

POUR SUITE À DONNER

voir les paragraphes 1 et 4 ci-après

Demande internationale n°
PCT/EP2011/060428

Date du dépôt international
(jour/mois/année)

22 Juin 2011 (22-06-2011)

Déposant

MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT

1. ☒ Il est notifié au déposant que le rapport de recherche internationale a été établi et lui est transmis ci-joint.

Dépôt de modifications et d'une déclaration selon l'article 19 :

Le déposant peut, s'il le souhaite, modifier les revendications de la demande internationale (voir la règle 46):

Quand? Le délai dans lequel les modifications doivent être déposées est de deux mois à compter de la date de transmission du rapport de recherche internationale.

Où? Directement auprès du Bureau international de l'OMPI, 34, chemin des Colombettes
1211 Genève 20, Suisse, n° de télécopieur: +41 22 338 82 70

Pour des instructions plus détaillées, cf. Introduction à la phase internationale, paragraphes 9.004 à 9.011 du *Guide du déposant du PCT*.

2. ☐ Il est notifié au déposant qu'il ne sera pas établi de rapport de recherche internationale et que la déclaration à cet effet, prévue à l'article 17.2a), ainsi que l'opinion écrite de l'administration chargée de la recherche internationale sont transmises par le présent formulaire.

3. ☐ **En ce qui concerne la réserve** pouvant être formulée, conformément à la règle 40.2, à l'égard du paiement d'une ou de plusieurs taxes additionnelles, il est notifié

- ☐ la réserve ainsi que la décision y relative ont été transmises au Bureau international en même temps que toute requête tendant à ce que le texte de la réserve et celui de la décision en question soient notifiés aux offices désignés.

- ☐ la réserve n'a encore fait l'objet d'aucune décision; dès qu'une décision aura été prise, le déposant en sera avisé.

4. Rappels

Le déposant a la possibilité de présenter des observations de manière informelle au Bureau international sur l'opinion écrite de l'administration chargée de la recherche internationale. Le Bureau international enverra aux offices désignés une copie de ces observations, à moins qu'un rapport d'examen préliminaire international ait été établi ou doive être établi. A l'issue du délai de 30 mois à compter de la date de priorité, ces commentaires seront également mis à la disposition des tiers.

Peu après l'expiration d'un délai de **18 mois** à compter de la date de priorité, la demande internationale sera publiée par le Bureau international. Si le déposant souhaite éviter ou différer la publication, il doit faire parvenir au Bureau international une déclaration de retrait de la demande internationale, ou de la revendication de priorité avant l'achèvement de la préparation technique de la publication internationale (règles 90bis.1 et 90bis.3).

Dans un délai de **19 mois** à compter de la date de priorité, mais seulement en ce qui concerne certains offices désignés, le déposant doit présenter une demande d'examen préliminaire international s'il souhaite que l'ouverture de la phase nationale soit **reportée à 30 mois** à compter de la date de priorité (ou même au-delà dans certains offices); si tel n'est pas le cas, le déposant doit accomplir, dans un délai de **20 mois** à compter de la date de priorité, les démarches prescrites pour l'ouverture de la phase nationale auprès de ces offices désignés.

En ce qui concerne d'autres offices désignés, le délai de **30 mois** (ou plus) s'appliquera même si aucune demande d'examen préliminaire international n'est présentée dans le délai de 19 mois.

Pour plus de précisions quant aux délais applicables, office par office, cf. www.wipo.int/pct/fr/texts/time_limits.html et les chapitres nationaux du *Guide du déposant du PCT*.

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale



Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

URACK, Wolfgang
Tel: +49 (0)30 25901-718

92

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

PCT

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

(article 18 et règles 43 et 44 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire MID 0004	POUR SUITE À DONNER voir le formulaire PCT/ISA/220 et, le cas échéant, le point 5 ci-après.	
Demande internationale n° PCT/EP2011/060428	Date du dépôt international (jour/mois/année) 22/06/2011	(Date de priorité (la plus ancienne) (jour/mois/année) 23/06/2010
Déposant MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT		

Le présent rapport de recherche internationale, établi par l'administration chargée de la recherche internationale, est transmis au déposant conformément à l'article 18. Une copie en est transmise au Bureau international.

Ce rapport de recherche internationale comprend 3 feuilles.

☒ Il est aussi accompagné d'une copie de chaque document relatif à l'état de la technique qui y est cité.

1. Base du rapport

a. En ce qui concerne la **langue**, la recherche internationale a été effectuée sur la base

- ☒ de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée
☐ d'une traduction de la demande internationale dans la langue suivante _____, qui est la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (règles 12.3.a) et 23.1.b))

b. ☒ Le présent rapport de recherche internationale a été établi en prenant en considération la **rectification d'une erreur évidente** autorisée par ou notifiée à la présente administration vertu de la règle 91 (Règle 43.6bis(a)).

c. ☐ En ce qui concerne **la ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande internationale, (le cas échéant), voir le cadre n° I.

2. ☐ **Il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche** (voir le cadre n° II).

3. ☐ **Il y a absence d'unité de l'invention** (voir le cadre n° III).

4. En ce qui concerne le **titre**,

- ☒ le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant
☐ le texte a été établi par l'administration chargée de la recherche internationale et a la teneur suivante:

5. En ce qui concerne l'**abrégé**,

- ☒ le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant
☐ le texte, reproduit dans le cadre n° IV, a été établi par l'administration chargée de la recherche internationale conformément à la règle 38.2(b). Le déposant peut présenter des observations à l'administration chargée de la recherche internationale dans un délai d'un mois à compter de la date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

6. En ce qui concerne les **dessins**,

a. La figure **des dessins** à publier avec l'abrégé est la figure n° 9

- ☒ proposée par le déposant
☐ proposée par l'administration chargée de la recherche internationale, parce que le déposant n'a pas proposé de figure
☐ proposée par l'administration chargée de la recherche internationale, parce que cette figure caractérise mieux l'invention

b. ☐ Aucune des figures n'est publiée avec l'abrégé

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°
PCT/EP2011/060428

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
INV. A61F5/00 A61M25/10
ADD.

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

A61F A61M A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 2005/251158 A1 (SAADAT VAHID [US] ET AL) 10 novembre 2005 (2005-11-10) alinéa [0008] - alinéa [0009] alinéa [0023] - alinéa [0027] alinéa [0038] - alinéa [0046] figures 1,2	1,2,4,5, 7,10
X	US 5 401 241 A (DELANY HARRY M [US]) 28 mars 1995 (1995-03-28) colonne 3, ligne 30 - colonne 5, ligne 2 figures 2b,5,6	1,6,7,9
A	WO 02/096327 A2 (SATIETY INC [US]; WELLER GARY [US]; GERBI CRAIG [US]; GANNOE JAMES [US]) 5 décembre 2002 (2002-12-05) alinéa [0108] - alinéa [0109] figures 2,3a	1-9

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

T document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

X document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

Y document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

Z document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

5 septembre 2011

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

15/09/2011

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Berndorfer, Urs

94

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/EP2011/060428

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2005251158	A1	10-11-2005	AUCUN	
US 5401241	A	28-03-1995	AUCUN	
WO 02096327	A2	05-12-2002	AT 424790 T	15-03-2009
			AU 2002312174 B2	20-07-2006
			AU 2006230695 A1	09-11-2006
			BR 0210900 A	01-03-2005
			CA 2448961 A1	05-12-2002
			EP 1389984 A1	25-02-2004
			ES 2321487 T3	08-06-2009
			JP 4283546 B2	24-06-2009
			JP 2005515799 A	02-06-2005
			JP 4268599 B2	27-05-2009
			JP 2005288192 A	20-10-2005
			JP 2009078158 A	16-04-2009
			MX PA03010987 A	28-10-2004
			US 2003065359 A1	03-04-2003
			US 2006142787 A1	29-06-2006

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

Expéditeur : L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE
LA RECHERCHE INTERNATIONALE

Destinataire :

voir le formulaire PCT/ISA/220

PCT

OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE
INTERNATIONALE
(règle 43bis.1 du PCT)

Date d'expédition

(jour/mois/année)

PCT/ISA/210 (deuxième feuille)

voir le formulaire

Référence du dossier du déposant ou du mandataire

voir le formulaire PCT/ISA/220

POUR SUITE À DONNER

Voir le point 2 ci-dessous

Demande internationale No.

PCT/EP2011/060428

Date du dépôt international (jour/mois/année)

22.06.2011

Date de priorité (jour/mois/année)

23.06.2010

Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB

INV. A61F5/00 A61M25/10

Déposant

MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT

1. La présente opinion contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- ☒ Cadre n° I Base de l'opinion
- ☐ Cadre n° II Priorité
- ☐ Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- ☐ Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention
- ☒ Cadre n° V Déclaration motivée selon la règle 43bis.1.a)i) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- ☐ Cadre n° VI Certains documents cités
- ☐ Cadre n° VII Certaines irrégularités relevées dans la demande internationale
- ☒ Cadre n° VIII Certaines observations relatives à la demande internationale

2. SUITE À DONNER

Si une demande d'examen préliminaire internationale est présentée, la présente opinion sera considérée comme une opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, sauf dans le cas où le déposant a choisi une administration différente de la présente administration aux fins de l'examen préliminaire international et que l'administration considérée a notifié au Bureau international, selon la règle 66.1bis.b), qu'elle n'entend pas considérer comme les siennes les opinions écrites de la présente administration chargée de la recherche internationale.

Si, comme cela est indiqué ci-dessus, la présente opinion écrite est considérée comme l'opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, le déposant est invité à soumettre à l'administration chargée de l'examen préliminaire international une réponse écrite, avec le cas échéant des modifications, avant l'expiration d'un délai de 3 mois à compter de la date d'envoi du formulaire PCT/ISA/220 ou avant l'expiration d'un délai de 22 mois à compter de la date de priorité, le délai expirant le dernier devant être appliqué.

Pour plus de détails sur les possibilités offertes au déposant, se référer au formulaire PCT/ISA/220.

3. Pour de plus amples détails, se référer aux notes relatives au formulaire PCT/ISA/220.

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale



Office européen des brevets
Gitschiner Str. 103
D-10958 Berlin
Tél. +49 30 25901 - 0
Fax: +49 30 25901 - 840

Date à laquelle la
présente opinion a été
établie

voir le formulaire
PCT/ISA/210

Fonctionnaire autorisé

Berndorfer, Urs

N° de téléphone +49 30 25901-503



96

**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE**

Demande internationale n°
PCT/EP2011/060428

Cadre n° I Base de l'opinion

1. En ce qui concerne la **langue**, la présente opinion a été établie sur la base
 - ☒ de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée
 - ☐ d'une traduction de la demande internationale dans la langue suivante , qui est la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (règles 12.3.a) et 23.1.b)).
2. ☐ La présente opinion a été établie en prenant en considération la **rectification d'une erreur évidente** autorisée par ou notifiée à la présente administration en vertu de la règle 91 (règle 43bis.1.a)).
3. En ce qui concerne **la ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande internationale, la présente opinion a été effectuée sur la base d'un listage des séquences déposé ou remis :
 - a. (support)
 - ☐ sur papier
 - ☐ sous forme électronique
 - b. (moment)
 - ☐ dans la demande internationale telle que déposée
 - ☐ avec la demande internationale sous forme électronique
 - ☐ ultérieurement à la présente administration aux fins de la recherche
4. ☐ De plus, lorsque plus d'une version ou d'une copie d'un listage des séquences a été déposée ou remise, les déclarations requises selon lesquelles les informations fournies ultérieurement ou au titre de copies supplémentaires sont identiques à celles initialement fournies et ne vont pas au-delà de la divulgation faite dans la demande internationale telle que déposée initialement, selon le cas, ont été remises.
5. Commentaires complémentaires :

**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE**

Demande internationale n°
PCT/EP2011/060428

Cadre n° V Déclaration motivée selon la règle 43bis.1(a)(i) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications	<u>3, 8</u>
	Non : Revendications	<u>1, 2, 4-7, 9, 10</u>
Activité inventive	Oui : Revendications	
	Non : Revendications	<u>1-10</u>
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications	<u>1-10</u>
	Non : Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Cadre n° VIII Certaines observations relatives à la demande internationale

Les observations suivantes sont faites au sujet de la clarté des revendications, de la description et des dessins ou de la question de savoir si les revendications se fondent entièrement sur la description :

voir feuille séparée

Ad point V

- 1 **Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

Il est fait référence aux documents suivants :

- D1 US 2005/251158 A1 (SAADAT VAHID [US] ET AL) 10 novembre 2005 (2005-11-10)
- D2 US 5 401 241 A (DELANY HARRY M [US]) 28 mars 1995 (1995-03-28)

2 **REVENDEICATION 1 - NOUVEAUTÉ**

La présente demande ne remplit pas les conditions de brevetabilité, l'objet de la revendication 1 n'étant pas nouveau.

- 2.1 D1 divulgue (**alinéa [0008] - alinéa [0009]; alinéa [0023] - alinéa [0027]; alinéa [0038]- alinéa [0046]; figures 1, 2**):

Sonde orogastrique (**[0008]**) comprenant un corps (**20**) dont la partie distale est destinée, dans le cadre de la technique de chirurgie bariatrique de gastrectomie longitudinale, à guider le chirurgien pour la résection d'une partie de l'estomac et à définir la ligne de fermeture après résection (**[0008]**),

telle que que cette partie distale est porteuse d'un ballon (**28**) présentant, à l'état gonflé, une forme sensiblement complémentaire à celle de l'antre pylorique (**[0038]**), de manière à pouvoir être logé dans cette antre pylorique (**figure 2c**), tandis que la partie du corps de la sonde disposée au dessus du ballon gonflé est calée contre la paroi de la petite courbure de l'estomac (**figure 2c**), et ainsi permettre:

- de déterminer le positionnement du début de la ligne de résection-fermeture au niveau de l'antre pylorique,
- de définir la ligne de résection-fermeture,
- et de calibrer l'antre pylorique et le manchon gastrique à conserver.

- 2.2 Sans aucun doute la sonde du document D1 permet "*de déterminer le positionnement du début de la ligne de résection-fermeture au niveau de l'antre pylorique, de définir la ligne de résection-fermeture, et de calibrer l'antre pylorique et le manchon gastrique à conserver*".

99

**OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION
CHARGÉE DE LA RECHERCHE
INTERNATIONALE (FEUILLE SÉPARÉE)**

Demande internationale n°

PCT/EP2011/060428

- 2.3 L'objet de la revendication indépendante 1 n'est également pas conforme au critère de nouveauté au vu du document D2 (**colonne 3, ligne 30 - colonne 5, ligne 2; figures 2b, 5, 6**).

3 REVENDICATIONS DÉPENDANTES 2 - 10

Les revendications dépendantes 2 à 10 ne contiennent aucune caractéristique qui, en combinaison avec celles de l'une quelconque des revendications à laquelle elles se réfèrent, définisse un objet qui satisfasse aux exigences de la nouveauté et/ou de l'activité inventive. Voir:

- 3.1 La présente demande ne remplit pas les conditions de brevetabilité, l'objet des revendications mentionnées ci-dessous n'étant pas conforme au critère de nouveauté.
- 3.1.1 D1 (rapport de recherche): Revendications 2, 4 - 5, 7, 10
- 3.1.2 D2 (rapport de recherche): Revendications 6, 9
- 3.2 La présente demande ne remplit pas les conditions de brevetabilité, l'objet des revendications 3, 8 n'impliquant pas d'activité inventive.
- 3.2.1 La caractéristique des revendications 3, 8 ne représente que l'une des options que l'homme du métier sélectionnerait, selon le cas, parmi plusieurs possibilités évidentes sans faire preuve d'esprit inventif.

Ad point VIII

4 CLARTÉ

- 4.1 La revendication 1 ne satisfait pas à l'exigence de clarté, car l'objet de la protection demandée n'est pas clairement défini (voir section 2.2). La revendication tente de définir l'objet par le résultat recherché, ce qui revient simplement à énoncer le problème sous-jacent, sans indiquer les caractéristiques techniques nécessaires pour parvenir à ce résultat.
- 4.2 Les caractéristiques énoncées dans la revendication de dispositif 10 portent sur un mode d'utilisation du dispositif, au lieu de définir clairement ce dispositif en termes de caractéristiques techniques. Les limitations visées ne ressortent donc pas clairement de cette revendication, contrairement à ce qui est exigé à l'art. 6 PCT.

Etapes possibles après réception du rapport de recherche internationale (ISR) et de l'opinion écrite de l'administration chargée de la recherche internationale (WO-ISA)

Informations générales

Pour toutes les demandes internationales déposées depuis le 1^{er} janvier 2004, l'ISA compétente établit un ISR. Cet ISR est accompagné de la WO-ISA. Contrairement à l'ancienne opinion écrite de l'IPEA (règle 66.2 PCT), la WO-ISA n'est pas censée recevoir une réponse, mais doit être prise en considération pour les étapes suivantes de la procédure. Le présent document expose les diverses possibilités.

Modification des revendications au titre de l'article 19 PCT

Dans un délai de deux mois à compter de la date de transmission de l'ISR et de la WO-ISA, le déposant peut produire des revendications modifiées au titre de l'article 19 PCT directement auprès du Bureau international de l'OMPI. La réforme du PCT de 2004 n'a pas changé cette procédure. Pour plus d'informations, cf. règle 46 PCT et formulaire PCT/ISA/220 ainsi que les notes correspondantes relatives à ce formulaire.

Dépôt d'une demande d'examen préliminaire international

En principe, la WO-ISA est considérée comme l'opinion écrite de l'IPEA. Dans de nombreux cas, cela devrait rendre superflu le dépôt d'une demande d'examen préliminaire international. Si le déposant souhaite néanmoins déposer une telle demande, il doit le faire avant l'expiration de trois mois à compter de la date de transmission de l'ISR/ WO-ISA, ou de 22 mois à compter de la date de priorité, selon celui de ces deux délais qui expire le plus tard (règle 54bis PCT). Comme auparavant, le déposant peut présenter auprès de l'IPEA des modifications en vertu de l'article 34 PCT, normalement en même temps qu'il présente sa demande d'examen préliminaire international (règle 66.1 b) PCT).

Si une demande d'examen préliminaire international est présentée et qu'aucune observation/modification n'a été reçue, l'IPEA transforme la WO-ISA en un IPRP (rapport préliminaire international sur la brevetabilité), qui reprendra simplement le contenu de la WO-ISA. La demande pourra toujours être retirée en vertu de l'article 37 PCT.

Dépôt d'observations informelles

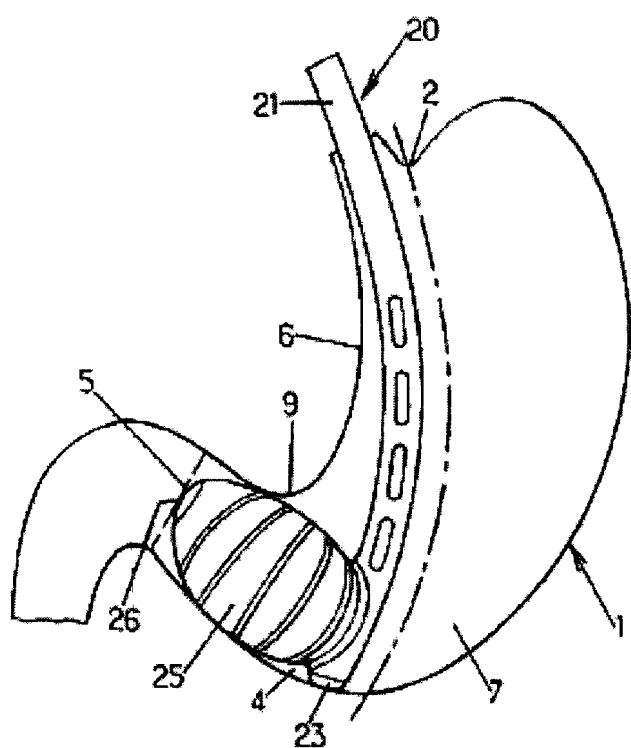
Après avoir reçu l'ISR/WO-ISA, le déposant peut présenter des observations informelles relatives à la WO-ISA directement auprès du Bureau international de l'OMPI. Ces observations sont communiquées aux offices désignés en même temps que l'IPRP (rapport préliminaire international sur la brevetabilité) au plus tôt 30 mois à compter de la date de priorité. Cf. également la case suivante.

Fin de la phase internationale

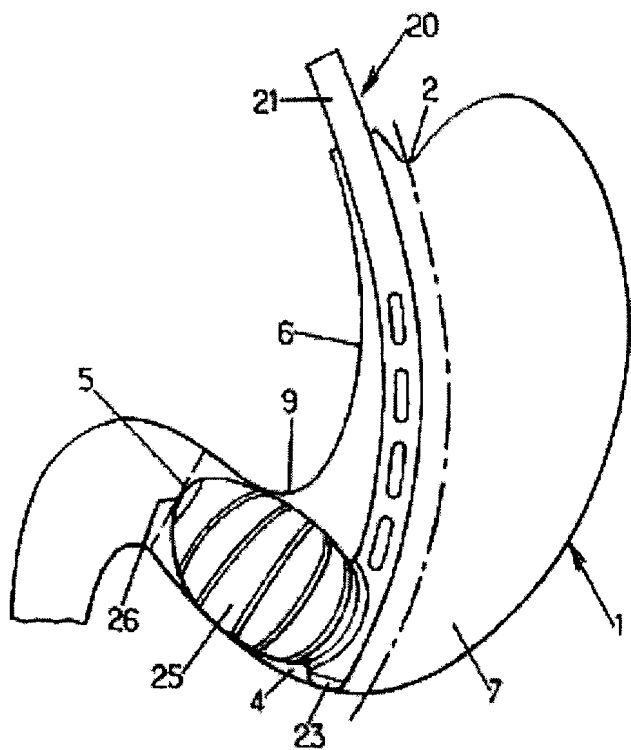
A la fin de la phase internationale, le Bureau international de l'OMPI transforme la WO-ISA ou, si une demande a été présentée, l'opinion écrite de l'IPEA, en un IPRP qui sera transmis en même temps que les éventuelles observations informelles communiquées aux offices désignés. L'IPRP remplace l'ancien IPER (rapport d'examen préliminaire international).

Règles PCT pertinentes & complément d'informations

Règle 43 PCT, règle 43bis PCT, règle 44 PCT, règle 44bis PCT, PCT Newsletter 12/2003, JO 11/2003, JO 12/2003.



102





No. 13-004135-00000-0000

Fecha: 2013-01-10 16:08:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 103

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO D

☐	Indicación que se solicita una patente.
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Descripción de la invención
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)
Completa ☐	Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☒

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☒	Indicación que se solicita una PCT
☒	Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo reivindicatorio, resumen)
☒	Dibujos de ser estos pertinentes
☒	Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
Completa ☒	Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita Diseño Industrial
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita un esquema de trazado
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica de un esquema de trazado
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐