

ROYAUME DU MAROC

OFFICE MAROCAIN DE LA PROPRIETE (19)
INDUSTRIELLE ET COMMERCIALE



المملكة المغربية

المكتب المغربي
للملكية الصناعية والتجارية

(12) FASCICULE DE BREVET

(11) N° de publication : **MA 27757 A1** (51) Cl. internationale : **A61F 5/058**

(43) Date de publication :
01.02.2006

(21) N° Dépôt :
28535

(22) Date de Dépôt :
03.10.2005

(30) Données de Priorité :
03.03.2003 CH 328/03

(86) Données relatives à l'entrée en phase nationale selon le PCT :
PCT/CH2004/000109 01.03.2004

(71) Demandeur(s) :
CHRISOFIX AG, RABENFLUHSTRASSE 25 CH-8212 NEUHAUSEN (CH)

(72) Inventeur(s) :
BOLLA, Kalman

(74) Mandataire :
ABU-GHAZALEH INTELLECTUAL PROPERTY (TMP AGENTS)

(54) Titre : **DISPOSITIF POUR L'IMMOBILISATION ANTALGIQUE DE COTES CASSEES.**

(57) Abrégé : ABSTRACT Un dispositif (22) pour l'immobilisation analgésique des fractures du thorax ou de côtes caractérisé en ce que le dispositif d'immobilisation (22) contient une éclisse plate (24) couvrant une grande partie de la zone fracturée (19), et le côté du dispositif d'immobilisation (22) faisant face au corps est équipé d'une couche adhésive (26) pour coller le dispositif d'immobilisation (22) au corps.

ABSTRAIT

Un dispositif (22) pour l'immobilisation analgésique des fractures du thorax ou de côtes caractérisé en ce que le dispositif d'immobilisation (22) contient une éclisse plate (24) couvrant une grande partie de la zone fracturée (19), et le côté du dispositif d'immobilisation (22) faisant face au corps est équipé d'une couche adhésive (26) pour coller le dispositif d'immobilisation (22) au corps.

Dispositif Pour L'immobilisation Antalgique De Côtes Cassées.

Contexte technique :

La présente invention concerne le domaine de l'assistance médicale. Elle concerne un dispositif pour l'immobilisation analgésique des côtes fracturées (dispositif d'immobilisation du thorax) selon la partie de préambule de la revendication 1. Un tel dispositif est connu par le US-A 4, 312, 334.

Historique :

Les fractures des côtes sont généralement très douloureuses, spécialement si plusieurs côtes sont fracturées en même temps. Les côtes fracturées perdent leur stabilité mécanique, de plus, dans des cas particuliers, tel que les fractures multiples, elles ne peuvent plus tenir la poitrine bien bombée pour que les poumons puissent fonctionner sans aucun dérangement. Ceci peut être remarqué spécialement lors de la respiration puisque le patient a du mal à respirer ce qui le pousse à respirer d'une manière superficielle (la capacité de la force vital réduite, FVC), ou (dans le cas de fractures multiples) oblige le patient à respirer d'une manière paradoxale, pendant laquelle les parties de la poitrine qui participent dans la respiration se déplacent dans une direction opposée à la direction usuelle. Comme dans la majorité des cas de fractures de côtes aucune intervention n'est faite, mais la guérison naturelle prend sa place, il est souhaitable d'administrer quelques médicaments pour supprimer la douleur du patient afin de réaliser une meilleure respiration.

Il est bien établi que pour immobiliser les côtes fracturées, la fracture sur le thorax peut être fixée par du plâtre adhésif afin de réduire le mouvement de la côte fracturée, toutefois, il s'avère que cette mesure reste insuffisante. Une suggestion (GB-A-624, 425) propose d'utiliser des bandes pouvant être étirées au lieu du plâtre, qui peut être étiré d'avance à travers un dispositif d'étirement. Cependant, ces dispositifs d'immobilisation assurent une mobilité limitée dans la zone fracturée, mais, en même temps, ils gênent la respiration en grande partie.

La description US-A-4, 312, 334 mentionnée préalablement suggère d'attacher un cadre autour du patient, la face du cadre doit contenir deux éléments verticaux sur la poitrine. La partie découpée du thorax étant dans la zone fracturée est étirée à l'extérieur à travers un fil fixé sur une extrémité de la poitrine, et l'autre extrémité fixée à l'élément de support. De cette façon, les côtes fracturées peuvent être maintenues dans une position appropriée pour la guérison, ainsi soulageant la douleur et facilitant la respiration.

Les inconvénients du présent arrangement sont en partie l'intervention nécessaire et la difficulté de positionnement du fil, et en partie la gêne du patient dans ses mouvements causée par le fil et le cadre.

Finalement, la description WO-A1-89/05620 fournit une plaque de fixation pour les côtes fracturées étant rigides dans la direction longitudinale, et dans une certaine mesure, flexibles dans la direction perpendiculaire. En outre, elle peut dans une

certaine mesure également pivoter dans la direction diagonale (capable de torsion). Cet arrangement sert à soutenir et à fixer les différentes côtes fracturées d'une part, et d'autre part, devrait faciliter le mouvement respiratoire du patient. Cet objectif est réalisé à travers une plaque faite d'une matière flexible et élastique, tel que le caoutchouc ou le plastique, en lequel plusieurs cavités fermées, à longue forme, parallèles à la direction longitudinale rigide sont arrangées. Dans chacune de ces cavités, des tiges de mouvement libre, en tant qu'éclisses unidimensionnelles, faites d'un matériel non élastique mais déformable sont arrangés. En cas de fracture de côte, grâce à leur déformabilité, ces éclisses seront installées sur la côte. La plaque avec les éclisses sera fixée catégoriquement sur la poitrine, par conséquent ces éclisses seront en position parallèle avec les côtes. Ainsi les côtes sont fixées dans la direction longitudinale, tandis que pendant la respiration normale, la poitrine peut se bomber sans aucune difficulté.

Bien que les éclisses unidimensionnelles fixent les côtes fracturées dans la direction longitudinale, elles facilitent le mouvement sans difficulté des côtes pour la respiration. La raison peut se traduire en partie par la mobilité libre des éclisses dans les cavités. En raison de cette mobilité des côtes relative à la respiration, les distances entre les différentes côtes changent. Par conséquent, les emplacements des côtes fracturées peuvent se frotter et causer la douleur au patient. Cette douleur peut engendrer une crampe dans la musculature de membrure intermédiaire augmentant encore plus la douleur.

Sommaire de l'invention :

Sur la base de ce qui précède, l'objectif de la présente invention est de créer un dispositif d'immobilisation analgésique pour l'utilisation dans les fractures du thorax, tout en éliminant les inconvénients des autres dispositifs connus. Le dispositif est facile à fabriquer, facile à utiliser, et ne présente aucun danger pendant l'utilisation. L'application du dispositif occasionne une diminution de la douleur et une amélioration de la respiration, sans aucune influence considérable sur le mouvement du patient.

L'objectif est réalisé selon les caractéristiques décrites dans la revendication 1. L'essence de l'invention consiste en une éclisse plate rigide couvrant la zone fracturée et probablement la côte fracturée (s) et aussi bien les côtes avoisinantes non fracturées. Cette éclisse est équipée d'une couche adhésive sur le côté face au corps approprié pour coller le dispositif d'immobilisation au corps. L'éclisse peut être collée sur la partie fracturée du thorax (la zone fracturée) de sorte que de préférence les parties voisines et non fracturées soient également couvertes. Les côtes fracturées peuvent être ainsi fixées par l'éclisse étant relativement rigide en soi même, et en même temps peuvent être soutenues également par les côtes saines. Cette stabilisation mène à réduire la douleur et facilite la respiration.

Dans un mode de réalisation souhaitable de l'invention, l'éclisse peut être adaptée au contour extérieur du thorax en particulier sans aucune assistance ou outil supplémentaire, tandis qu'il contient de préférence une plaque en plastique déformable ou une plaque métallique en plastique déformable. Cette plaque augmente l'efficacité de l'éclisse et rend son application plus simple.

La plaque métallique en plastique déformable est faite de préférence de l'aluminium, où elle est ondulée afin d'améliorer la déformabilité locale en augmentant en même temps la rigidité, et les crêtes des ondulations de la plaque sont essentiellement parallèle aux côtes devant être traités. Cette éclisse a d'autres applications déjà réussies pour de différents objectifs (WO-A1-97/22312. US-A6, 039,706).

L'utilisation de cette éclisse peut être rendu confortable de sorte que le côté supérieur et/ou inférieur de l'éclisse soit équipé de couverture, faite de préférence du tissu, ou d'une mousse élastique équipée en particulier de pores ouverts. En outre, la perforation peut également être faite dans l'éclisse afin de réaliser une meilleure perméabilité du dispositif d'immobilisation.

Afin de protéger le dispositif d'immobilisation contre les effets extérieures, tels que l'eau ou les substances similaires, il est préférable d'utiliser un matériel protecteur pour couvrir le côté supérieur de l'éclisse. Cet élément protecteur peut être collé sur l'éclisse après la mise de l'éclisse sur le corps. Une protection des côtés peut également être réalisée d'une manière facile de sorte que l'élément se trouvant sur l'éclisse colle sur les côtés, et forme une bande continue, tandis que le côté inférieur de l'élément protecteur est également équipé d'une couche adhésive au niveau de la bande.

Afin de réduire la douleur provoquée par les fractures de côtes, il est souhaitable de fournir le dispositif d'immobilisation également avec une certaine substance analgésique locale. À cette fin, des analgésiques peuvent être contenus dans des bandes ou des bandes avec le dispositif d'immobilisation par une bande. Une autre possibilité est que les parties ou la totalité de la couche adhésive contient un analgésique.

Une description brève des schémas :

L'invention sera expliquée sur la base des schémas montrant quelques exemples.

Le schéma 1 : Illustre une vue très simplifiée de perspective d'une première incorporation du dispositif d'immobilisation de l'invention pour mettre les côtes fracturées dans la position de repos.

Le schéma 2 : Montre une vue supérieure du dispositif d'immobilisation démontré dans le schéma. 1.

Le schéma 3 : Est une vue supérieure de la face d'un exemple de fracture de côte montrant quatre côtes parmi lesquelles la deuxième côte du haut est fracturée.

Le schéma 4 : montre la fracture de la côte dans le schéma 3 dans une section simplifiée suivant la ligne IV-IV avec la zone de la fracture.

Le schéma 5 : est une vue supérieure de face d'un deuxième mode de réalisation de l'invention montrant le dispositif d'immobilisation collé à la côte fracturée montrée dans le schéma 3.

Le schéma 6 : Illustre l'effet du dispositif d'immobilisation collé dans une vue semblable à celui du schéma 4.

Le schéma 7 : Montre une vue élargie d'une section à travers le dispositif d'immobilisation montré dans les schémas 5 et 6.

Description détaillée de l'invention :

Selon l'invention, le dispositif est mis sur les côtes fracturées (les fractures du thorax). Dans ces cas, l'objectif de l'invention est d'empêcher le mouvement des côtes blessées dans la poitrine, ou au moins de réduire considérablement le mouvement. Il est particulièrement avantageux dans le cas de plusieurs fractures (par exemple lorsque plusieurs côtes à une certaine distance l'une de l'autre sont fracturées formant de ce fait une fenêtre dans la poitrine), le caractère de la respiration paradoxale dans ces cas peut être influencé d'une manière positive.

Une incorporation d'un dispositif d'immobilisation et de son application est montrée d'une manière simplifiée dans les schémas 1 et 2. Le schéma 1 montre une combinaison de quatre côtes 15-18 d'un côté de la poitrine 13, parmi lesquelles la deuxième côte du haut, la côte 16 présente une fracture 14. Les couches de tissu et de peau des côtes 15-18 ne sont pas montrées pour des raisons de simplicité. La musculature de la membrure intermédiaire n'est pas montrée non plus. Un dispositif d'immobilisation plat similaire à une éclisse 10 mis sur la poitrine 13 est collé à la poitrine 13 avoisinant la fracture 14, sur une grande partie, ou sur toute la surface. Le composant principal du dispositif d'immobilisation 10 se compose d'une éclisse 12 (schéma 2) sous la forme d'une plaque faite d'un matériel convenablement rigide mais en plastique déformable. Le collage est réalisé en appliquant une couche adhésive appropriée 11 sur l'intérieur de l'éclisse 12, de la même façon que le plâtre (schéma 2). La taille (la dimension latérale) du dispositif d'immobilisation 10 est choisie de préférence de sorte que le dispositif d'immobilisation 10 couvre suffisamment non seulement la côte blessée 16, mais également la côte avoisinante 15 et 17.

A travers le collage, le dispositif d'immobilisation 10 est soutenu par la partie non fracturée de la côte blessée(s) et par les côtes avoisinantes non endommagées 15 et 17 et maintient la côte fracturée 16 dans une position fixe relativement aux côtes avoisinantes 15 et 17. Ceci empêche en grande partie tout mouvement douloureux de la côte fracturée 16 pendant la respiration, la toux, le rire ou pendant d'autres états similaires, éliminant de ce fait ou réduisant au moins la douleur provoquée par ces mouvements.

En outre, d'autres moyens peuvent également être utilisés localement à l'intérieur du dispositif d'immobilisation 10 pour réduire la douleur provoquée par la côte blessée 16. De préférence des bandes imbibées d'un certain matériel analgésique efficace par application cutanée sont utilisés. Ils sont reliés à l'intérieur du dispositif d'immobilisation 10 par une bande, par exemple par le collage ou par une boucle. Une autre solution est d'imbiber des parties ou la totalité de la couche adhésive 11 d'un analgésique approprié.

L'effet du dispositif d'immobilisation 10 selon la présente invention peut être expliqué sur la base des schémas 3-6. Dans ces exemples, nous avons également quatre côtes parallèles 15-18, parmi lesquelles la deuxième côte du haut, la côte 16 présente une fracture 14 (naturellement, il est également possible qu'il y ait plusieurs côtes fracturées). Vu la section de la poitrine suivant la ligne IV-IV dans le schéma 3, la configuration montrée dans le schéma 4 est obtenue sous une forme simplifiée. Les côtes 15-18 sont enfoncées dans la musculature intercostale 21 étant utile, entre

autres, pour la respiration. Ceci est couvert par une multicouche composée de la peau et de tissus graisseux qui, d'une manière simplifiée, peuvent être dénotés comme couche 20 de tissu de peau/graisse. Dans la zone fracturée (la zone de la fracture 19), la côte fracturée 16 perd au moins en partie sa stabilité, et en conséquence, un mouvement de friction (marqué dans les schémas 3 et 4 par les flèches doubles) des extrémités de la fracture l'une avec l'autre pourrait prendre place et provoquer une douleur significative au patient à n'importe quel mouvement de la poitrine.

Si selon les schémas 5 et 6 un dispositif d'immobilisation plat 22 est collé à la zone fracturée 19 impliquant la côte 16 et de préférence n'impliquant pas les côtes blessées 15, 17 et 18 également, la zone de la fracture 19 est stabilisée de sorte que la côte 16 est immobilisée aussi bien que les autres côtes 15, 17 et 18. Ceci favorise une respiration moins douloureuse du patient, et améliore aussi bien la manière de sa respiration. Des expériences cliniques ont été effectuées sur 42 patients (33 d'entre eux utilisaient le dispositif d'immobilisation, 9 autres patients étant dans les groupes de référence). Ces patients présentaient des fractures jusqu'à 5 côtes avoisinantes. Pendant ces examens l'intensité de la douleur a été déterminée par une balance analogue 1-2, 24 et 48 heures avant et après l'admission des patients à l'étude. En comparaison avec le groupe de référence, l'intensité de la douleur au repos ($p < 0,05$), et particulièrement à l'inspiration forcée ($p < 0,01$) était au cours de toute la période significativement moins que chez les patients de référence. La réduction de la douleur grâce à l'utilisation des dispositifs d'immobilisation 10 ou 22 était mesurable déjà même 1 heure après la mise, tandis que les patients de référence n'ont senti la réduction mesurable de la douleur qu'après 2 ou 3 jours.

Des mesures spirométriques ont été effectuées sur 18 patients 1-2 et 48 heures avant et après la mise du dispositif d'immobilisation (chez plusieurs patients pendant toutes ces périodes). Deux tailles différentes des dispositifs d'immobilisation (12X17 centimètres et 15X18 centimètre) ont été utilisées selon la taille de la zone fracturée. Chez cinq autres patients (les patients de référence) la zone fracturée était couverte seulement par des bandes d'opération. Chez ces patients de référence, la capacité vitale obligatoire (FVC) gênée par la fracture, a été encore réduite par 174 ml à la moyenne après 1-2 heures, et améliorée dans les 24 ou 48 heures suivantes seulement par 4 ou 34 ml. Par contre, chez les patients traités avec le dispositif d'immobilisation, le FVC s'est continuellement et sensiblement améliorée ($p < 0,001$), par 153 ml à la moyenne déjà après 1-2 heures, et par 384 et 474 ml après 24 et 48 heures, après l'application du dispositif d'immobilisation. Juste comme la FVC, les paramètres spirométriques FEV₁, IVC et PEF se sont améliorés également en utilisant le dispositif d'immobilisation. Un mode de réalisation souhaitable du dispositif d'immobilisation 22 est montré dans les schémas 5-7. Le dispositif d'immobilisation 22 comporte une éclisse plate 24 en tant que composant centrale, dans le présent exemple fait d'une plaque ondulée en aluminium. L'épaisseur et l'ondulation de la plaque sont choisies de sorte que l'éclisse 24 puisse être adaptée facilement à la zone fracturée à traiter dans la poitrine manuellement sans aide supplémentaire, et d'autre part, elle est convenablement rigide pour remplir sa fonction de support et d'immobilisation de la fracture. Les éclisses décrites dans WO-A1-97/22312 sont également appropriées à cette fin (c'est la raison pour laquelle les dates de la matière utilisée dans cette description sont repris dans cette application).

Afin de mieux adapter le dispositif d'immobilisation 22 à la poitrine, les crêtes des ondulations de l'éclisse 24 sont équipées de couverture 25 dans le côté inférieur et de couverture 23 dans le côté supérieur pour rendre son utilisation plus confortable. Les couvertures 23 et 25 sont de préférence faites d'une matière élastique, de mousse, avec des pores ouverts ou perforée de plastique. La couverture 25 dans le côté inférieur est équipée d'une couche adhésive 26 sur sa surface externe, au moyen de laquelle le dispositif d'immobilisation 22 peut être collé sur la zone fracturée. Quant aux matériaux adhésifs pour la couche adhésive, chaque adhésif approprié aux applications médicales peut être utilisé. Pendant l'application, le côté supérieur du dispositif d'immobilisation 22, par exemple la surface externe de la couverture 23 est collé à un élément protecteur 27 qui est d'une forme plus grande aux côtés que la couverture, de ce fait formant un élément globuleux 28 (schéma 5). Si l'élément protecteur 27 avec l'élément globuleux 28 sont collés sur la peau du patient, le dispositif d'immobilisation 22 est protégé contre les effets extérieures, ainsi le patient peut par exemple prendre une douche sans aucun risque. L'élément protecteur est perméable à l'air (connu également comme élément de respiration) et aussi il est étanche. Les éclisses 24 dans la présente invention peuvent être faits à partir d'autres matériaux que la plaque ondulée en aluminium, tel que les plaques en plastique ou les matières similaires étant assez rigides et en même temps, en plastique déformable. L'éclisse 24 est de préférence équipée de trous, par exemple sous la forme d'une perforation, afin d'être perméable et plus confortable.

Numéros de référence

- 10.22 Dispositif d'immobilisation
- 11 La couche adhésive
- 12 L'éclisse
- 13 La Poitrine
- 14 La fracture
- 15-18 Les côtes
- 19 La zone fracturée
- 20 La couche de tissu peau/graisse
- 21 La musculature intercostale
- 23 La couverture supérieure
- 24 La couverture inférieure
- 26 La couche adhésive
- 27 Le Matériel protecteur
- 28 L'élément (le matériel protecteur)

Les Revendications Révisées

1. Le dispositif (10.22) pour l'immobilisation analgésique pour l'utilisation dans le cas de thorax resp. les fracture de côtes caractérisé en ce que le dispositif d'immobilisation (10.22) comporte une éclisse plate (12.24) rigide couvrant une grande partie de la zone fracturée (19) et que le côté du dispositif d'immobilisation (10.22) faisant face au corps est équipé d'une couche adhésive appropriée (11, 26) pour coller le dispositif d'immobilisation (10.22) au corps.
2. Le dispositif d'immobilisation selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'éclisse (10.22) peut être adaptée sur le contour extérieur du thorax sans aide ou outil supplémentaire.
3. Le dispositif d'immobilisation selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que l'éclisse (10.22) se compose d'une plaque en plastique déformable.
4. Le dispositif d'immobilisation selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que l'éclisse (10.22) se compose d'une plaque métallique en plastique déformable.
5. Le dispositif d'immobilisation selon la revendication 4 caractérisé en ce que la plaque métallique en plastique déformable est faite de l'aluminium.
6. Le dispositif d'immobilisation selon la revendication 5 caractérisé en ce que la plaque métallique en plastique déformable est ondulée afin d'améliorer la déformabilité locale, en augmentant en même temps la rigidité, où les crêtes des ondulations dans la plaque sont essentiellement parallèles aux côtes à traiter.
7. Le dispositif d'immobilisation selon n'importe quelle revendication 1-6 caractérisé en ce que l'éclisse (12.24) est équipée de couverture (23.25) sur sa surface supérieure et/ou extérieure.
8. Le dispositif d'immobilisation selon la revendication 7 caractérisé en ce que la couverture (23,25) sur la surface supérieure et/ou extérieure se compose d'un tissu ou d'une mousse élastique, de préférence avec pores ouverts.
9. Le dispositif d'immobilisation selon n'importe quelle revendication 1-8 caractérisé en ce qu'on l'équipe d'un élément protecteur (27) pour protéger la couverture du côté supérieur de l'éclisse (12.24).
10. Le dispositif d'immobilisation selon la revendication 9 caractérisé en ce que l'élément protecteur (27) sur l'éclisse (12.24) est développé de sorte que sa forme soit plus grande aux côtés formant de ce fait un élément globuleux (28) comme bande, et l'élément protecteur (27) est équipé de couche adhésive de son côté inférieur.
11. Le dispositif d'immobilisation selon la revendication 10 caractérisé en ce que le dispositif d'immobilisation (10,22) contient également un agent analgésique local.

12. Le dispositif d'immobilisation selon la revendication 11 caractérisé en ce que l'agent analgésique est contenu dans une bande attachée au dispositif d'immobilisation (10.22) par l'intermédiaire d'une attache.

13. Le dispositif d'immobilisation selon la revendication 11 caractérisé en ce que la couche adhésive (11.26) ou la couche adhésive entière (11.26) est équipée d'un agent analgésique.