

(12) BREVET D'INVENTION

(11) N° de publication : **MA 67913 B1** (51) Cl. internationale : **A61N 5/10**

(43) Date de publication :
31.10.2024

(21) N° Dépôt :
67913

(22) Date de Dépôt :
24.11.2021

(30) Données de Priorité :
24.11.2020 EP 20200209522

(71) Demandeur(s) :
**Pelviray IP Ltd, 38 Karaiskaki Str, Kanika Alexander Ctr Block 1, 1st floor, Office 113
C/D 3032 Limassol (CY)**

(72) Inventeur(s) :
POPOWSKI, Georg

(74) Mandataire :
SABA & CO., TMP

(54) Titre : **DISPOSITIF D'INSERTION PORTABLE PERMETTANT L'ALIGNEMENT REPRODUCTIBLE DE TISSUS CORPORELS POUR UN PROGRAMME DE TRAITEMENT DE RADIOTHERAPIE EXTERNE**

(57) Abrégé : Outil de positionnement (200) pour aider au traitement d'un sujet dans un programme de radiothérapie externe comprenant une ou plusieurs sessions de traitement de radiothérapie externe comprenant : un dispositif d'insertion (204) ayant une extrémité proximale (40) et une extrémité distale (20), ledit dispositif d'insertion comprenant : un élément allongé (210) configuré pour être inséré à travers une entrée dans un canal (602) en liaison avec un tissu corporel (610) du sujet, et pourvu d'une lumière d'élément allongé (214) configuré pour recevoir un arbre effecteur (310) d'un guide de direction (300) ; et un brin de guidage (218) pour guider l'arbre effecteur (310) dans la lumière (214) depuis l'extérieur de l'entrée jusqu'au canal, le brin de guidage (218) étant disposé au moins partiellement à l'intérieur de la lumière (214) et étant retenu au niveau ou en direction d'une extrémité distale (20) du brin de guidage (218) pour limiter ou empêcher le coulissement du brin de guidage (218) dans une direction proximale par rapport à la lumière (214), l'outil de positionnement (200) étant configuré pour déplacer et/ou fixer le canal (602) et le tissu corporel (610) du sujet par rapport à un faisceau de radiothérapie ionisante pour la session de traitement de radiothérapie externe.

Revendications

1. Outil de positionnement (200) pour assister le traitement d'un sujet dans un programme de radiothérapie externe comprenant une ou plusieurs séances de traitement par radiothérapie externe comprenant :
- 5
- un dispositif d'insertion (204) ayant des extrémités proximale (40) et distale (20), lequel dispositif d'insertion comprenant :
- 10
- un élément allongé (210) configuré pour être inséré à travers une entrée d'un canal (602) en liaison avec le tissu corporel (610) du sujet, et pourvu d'une lumière d'élément allongé (214) configurée pour recevoir un arbre effecteur (310) d'un guide de conduite (300) ; et
- 15
- un brin de guidage (218) pour guider l'arbre effecteur (310) dans la lumière (214) depuis l'extérieur de l'entrée du canal, le brin de guidage (218) étant disposé au moins partiellement à l'intérieur de la lumière (214) et étant retenu à ou vers une extrémité
- 20
- distale (20) du brin de guidage (218) pour limiter ou empêcher le glissement du brin de guidage (218) dans une direction proximale par rapport à la lumière (214),
 - un guide de conduite amovible (300) ayant des extrémité proximale (40) et distale (20) comprenant :
- 25
- un arbre effecteur (310) disposée à l'extrémité distale (20) configurée pour une insertion amovible répétée dans la lumière de l'élément allongé (214) le long du brin de guidage (218), et
 - une partie poignée (316) disposée à l'extrémité
- 30
- proximale (40) en relation fixe avec l'arbre effecteur (310) pour commander la position et/ou la direction de l'arbre effecteur (310),
 - l'arbre effecteur (310) comprenant un corps pourvu d'un passage de brin de guidage (312) pour un mouvement
- 35
- coulissant le long du brin de guidage (218), le passage de brin de guidage (312) étant prévu au moins partiellement le long d'une longueur du corps,

l'outil de positionnement (200) étant configuré pour déplacer et/ou fixer le canal (602) et le tissu corporel (610) du sujet pour la séance de traitement par radiothérapie externe.

5

2. Outil de positionnement (200) selon la revendication 1, le canal étant un col de l'utérus et/ou un utérus et/ou une masse de la voûte vaginale du sujet et le tissu corporel étant un tissu compris dans la région pelvienne, et l'entrée du canal étant l'entrée du col de l'utérus ou un canal à l'intérieur d'une masse de la voûte vaginale.

3. Outil de positionnement (200) selon la revendication 1 ou 2, l'élément allongé (210) étant pourvu d'au moins un limiteur de glissement (220) configuré pour réduire ou empêcher le glissement de l'élément allongé (210) par rapport au canal.

4. Outil de positionnement (200) selon la revendication 3, au moins un limiteur de glissement (220) étant un ensemble de ballons gonflables (230) comprenant un ou plusieurs ballons gonflables (231,-a à -h), ou une endoprothèse expansible (240), une protubérance distale (245) ou un élément de butée (250).

5. Outil de positionnement (200) selon la revendication 4, l'ensemble de ballons gonflables (230) comprenant un ou plusieurs ballons gonflables (231,-a à -h) ayant chacun une lumière de ballon gonflable (232) en liaison fluide avec une lumière de gonflage (234) s'étendant via un tube de gonflage (236) dans une direction proximale (40).

6. Outil de positionnement (200) selon la revendication 5, le brin de guidage (218) étant le tube de gonflage (236).

7. Outil de positionnement (200) selon l'une quelconque des revendications 4 à 6, pourvu d'au moins deux limiteurs de glissement (220) :

- 5 - un premier limiteur de glissement comprenant l'élément de butée (250) prévu à une extrémité proximale (40) de l'élément allongé (210) et étant configuré pour venir en butée contre l'entrée du canal, éventuellement l'élément de butée (250) étant pourvu d'un ou de plusieurs canaux de suture (252) pour suturer
10 l'entrée du canal, et
- un second limiteur de glissement comprenant :
 - l'ensemble de ballons gonflables (230), ou
 - la protubérance distale (245), ou
 - l'endoprothèse expansible (240),
- 15 prévus à une extrémité distale (20) de l'élément allongé (210).

8. Outil de positionnement (200) selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, le brin de guidage (218) étant fixé de manière non démontable ou
20 démontable par rapport à la lumière (214).

9. Outil de positionnement (200) selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, le brin de guidage (218) étant un tube flasque (237) configuré pour
25 recevoir un stylet de raidissement.

10. Outil de positionnement (200) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9,
30 - au moins une partie du dispositif d'insertion (204) ou d'un ou plusieurs marqueurs d'imagerie portés par celui-ci étant visible par imagerie médicale, en particulier par imagerie médicale à rayons X et/ou par imagerie médicale RM,
35 et/ou

- au moins une partie de l'élément allongé (210) ou d'un ou plusieurs marqueurs d'imagerie portés par celui-ci étant visible par imagerie médicale, en particulier

par imagerie médicale à rayons X et/ou par imagerie médicale RM,
et/ou

- 5 - le dispositif d'insertion (204) ou l'élément allongé (210) étant disposé avec un ou plusieurs transpondeurs radio pour déterminer une position et/ou une orientation du dispositif d'insertion (204) et/ou de l'élément allongé (210) en temps réel par un détecteur de transpondeur spatial, ou
- 10 - l'élément allongé (210) n'étant pas visible par imagerie à rayons X.

11. Outil de positionnement (200) selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, le passage de brin de guidage (312) étant une rainure ou une lumière dans l'arbre effecteur du corps (310).

15

12. Outil de positionnement (200) selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, le corps de l'arbre effecteur (310) étant rigide, l'élément allongé (210) étant flexible et étant rigidifié par l'insertion dans la lumière de l'élément allongé (214) de l'arbre effecteur (310).

20

25 13. Outil de positionnement (200) selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, la partie poignée (316) étant configurée pour être fixée à un dispositif de positionnement, lequel dispositif de positionnement étant configuré pour ajuster et fixer la position et/ou l'orientation de l'arbre effecteur (310), éventuellement,

30 la partie poignée (316) étant pourvue d'un localisateur de prise (330) configuré pour coopérer avec un raccord d'effecteur extrémité du dispositif de positionnement

35 pour une fixation démontable, répétable et reproductible de la partie poignée (316) au dispositif de positionnement.

14. Outil de positionnement (200) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, le guide de conduite amovible (300) comprenant en outre :

- 5 - une transmission (314) reliant la partie poignée (316) à l'arbre effecteur (310)
- éventuellement, un ballon de transmission gonflable (322) fourni vers une extrémité distale (20) de la transmission (314),
- 10 - éventuellement, le ballon de transmission gonflable (322) ayant un diamètre de gonflage maximal fixe, et/ou
- éventuellement, le ballon de transmission gonflable (322) portant un ou plusieurs marqueurs d'imagerie visibles par imagerie médicale, et/ou
- 15 - éventuellement, le ballon de transmission gonflable (322) portant un ou plusieurs transpondeurs radio pour déterminer une position et/ou une orientation de la transmission (314) et/ou de l'arbre effecteur (310) en temps réel par un détecteur de transpondeur spatial.

20

15. Outil de positionnement (200) selon l'une quelconque des revendications 1 à 14,

- au moins une partie de l'arbre effecteur (310) et/ou un ou plusieurs marqueurs d'imagerie portés par l'arbre effecteur (310) étant visible par imagerie médicale, en particulier par imagerie médicale à rayons X et/ou imagerie médicale à résonance magnétique, RM ;
- 25 et/ou
- au moins une partie distale de la transmission (314) et/ou un ou plusieurs marqueurs d'imagerie portés par l'arbre effecteur (310) étant visible par imagerie médicale, en particulier par imagerie médicale à rayons X ou par imagerie médicale RM ;
- 30 et/ou
- 35 - la transmission (314) et/ou l'arbre effecteur (310) étant disposé avec un ou plusieurs transpondeurs radio pour déterminer une position et/ou une orientation de la transmission (314) et/ou de l'arbre effecteur (310) en temps réel par un détecteur de transpondeur spatial.

16. Outil de positionnement (200) selon l'une
quelconque des revendications 1 à 15, la partie
poignée (316) du guide de conduite (300) étant disposée
5 avec une balise d'amarrage (340) configurée pour fournir
des informations en temps réel quant à la position et
éventuellement l'orientation du guide de conduite (300)
afin de permettre un guidage manuel, semi-automatique ou
automatique de l'amarrage du dispositif de positionnement
10 avec la partie poignée (316).

17. Outil de positionnement (200) selon l'une
quelconque des revendications 1 à 16, le mouvement du
canal (602) par l'outil de positionnement (200) :

15 - amenant le tissu corporel (608) relié au canal (602)
dans un faisceau de rayonnements ionisants émis par une
tête de traitement par rayonnements ionisants (518)
pendant la séance de traitement par radiothérapie
externe,

20 ou

- éloignant le tissu corporel (608) relié au
canal (602) d'un faisceau de rayonnements ionisants émis
par une tête de traitement par rayonnements
ionisants (518) pendant la séance de traitement par
25 radiothérapie externe.

18. Système comprenant :

- l'outil de positionnement (200) selon l'une
quelconque des revendications 1 à 17 ;

30 - le dispositif de positionnement permettant
d'ajuster et de fixer une position et/ou une orientation
de la partie poignée (316) et de l'arbre effecteur (310)
de l'outil de positionnement (200) ;

35 la partie poignée (316) étant configurée pour être fixée
de manière démontable au dispositif de positionnement ;
et
le dispositif de positionnement étant un bras robotique.