

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

①1 N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 984 722

②1 N° d'enregistrement national : 11 62295

⑤1 Int Cl<sup>8</sup> : A 61 B 10/00 (2013.01)

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑫2 Date de dépôt : 22.12.11.

⑫3 Priorité :

⑫3 Date de mise à la disposition du public de la  
demande : 28.06.13 Bulletin 13/26.

⑫6 Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule*

⑫6 Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : LABORATOIRES URGO — FR,  
SOCIETE DE DEVELOPPEMENT ET DE  
RECHERCHE INDUSTRIELLE — FR, UNIVERSITE  
PAUL SABATIER TOULOUSE III — FR et INSERM  
(INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA  
RECHERCHE MEDICALE) — FR.

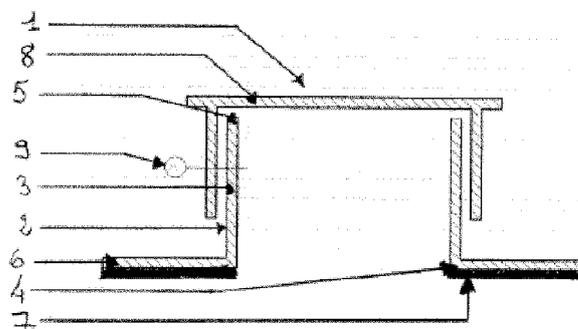
⑦2 Inventeur(s) : DARDENNE CHRISTOPHE, PIPY  
BERNARD et LAMOISE MICHEL.

⑦3 Titulaire(s) : LABORATOIRES URGO, SOCIETE DE  
DEVELOPPEMENT ET DE RECHERCHE INDUS-  
TRIELLE, UNIVERSITE PAUL SABATIER TOULOUSE  
III I, INSERM (INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET  
DE LA RECHERCHE MEDICALE).

⑦4 Mandataire(s) : CABINET PLASSERAUD.

⑫4 DISPOSITIF NON-INVASIF, DESTINE A RECUEILLIR LES EXSUDATS D'UNE PLAIE, SON UTILISATION ET KIT  
COMPRENANT LEDIT DISPOSITIF.

⑫7 La présente invention porte sur un dispositif (1) non-  
invasif permettant de recueillir les exsudats d'une plaie com-  
prenant une chambre (2) ayant une paroi latérale (3), une  
extrémité inférieure (4) ouverte et une extrémité supérieure  
(5), une ouverture d'accès étant disposée sur l'extrémité su-  
périeure (5) et/ou sur la paroi latérale (3) de ladite chambre  
(2), ledit dispositif (1) étant destiné à être en contact avec la  
peau autour de la plaie lors de son utilisation par l'intermé-  
diaire d'une interface (7); sur ses utilisations et sur un kit  
comprenant ledit dispositif.



FR 2 984 722 - A1



**DISPOSITIF NON-INVASIF, DESTINE A RECUEILLIR LES EXSUDATS D'UNE  
PLAIE, SON UTILISATION ET KIT COMPRENANT LEDIT DISPOSITIF**

Domaine d'application :

La présente invention concerne un dispositif médical  
5 permettant de recueillir facilement les exsudats issus d'une plaie  
afin de les analyser en temps réel, permettant ainsi un suivi  
cellulaire, biochimique et moléculaire de l'avancée de la  
cicatrisation de la plaie, et qui permet également d'observer  
visuellement l'évolution de la cicatrisation d'une plaie.

10 Art Antérieur :

La cicatrisation d'une plaie est un processus  
physiopathologique naturel, les tissus humains et animaux étant  
capables de réparer des lésions localisées par des processus de  
réparation et de régénération qui leur sont propres.

15 La rapidité et la qualité de la cicatrisation d'une plaie  
dépendent de l'état général de l'organisme atteint, de l'étiologie  
de la plaie, de l'état et de la localisation de la plaie, et de la  
survenue ou non d'une infection, ainsi que des facteurs génétiques  
prédisposant ou non à des troubles de la cicatrisation.

20 La cicatrisation naturelle d'une plaie se déroule  
principalement selon trois phases successives, chacune de ces  
phases étant caractérisée par des activités cellulaires  
spécifiques qui font progresser le processus de réparation selon  
des séquences chronologiques précises : la phase inflammatoire, la  
25 phase de granulation (ou phase proliférative), et la phase de  
maturation, donnant l'aspect définitif de la cicatrice.

La première phase, la phase inflammatoire, débute dès la  
rupture des vaisseaux sanguins qui déclenche la formation d'un  
caillot (coagulation du sang) principalement composé de fibrine et  
30 de fibronectine, et qui va constituer une matrice provisoire.  
Cette matrice comble en partie la lésion et va permettre la  
migration au sein de la zone lésée des cellules inflammatoires  
recrutées pour assurer la détersion de la plaie. Les plaquettes  
présentes vont également libérer des facteurs (par exemple des  
35 cytokines, des facteurs de croissance) permettant le recrutement  
de cellules impliquées dans le processus cicatriciel. Cette phase  
se caractérise par l'infiltration et l'activation sur le site de

la lésion, de nombreuses cellules inflammatoires (tels les polynucléaires neutrophiles), mais aussi des cellules assurant le nettoyage de la plaie ou déterision (tels les macrophages).

La seconde phase correspond au développement du tissu de granulation. On observe d'abord une colonisation de la blessure par prolifération des fibroblastes. Puis, la migration des cellules endothéliales à partir des vaisseaux sains va permettre la néovascularisation, ou angiogenèse, du tissu lésé. Dans le tissu de granulation, les fibroblastes sont activés et vont se différencier en myofibroblastes présentant des propriétés contractiles importantes, générées par les microfilaments d'actine, permettant la contraction de la plaie. Ces microfilaments sont exprimés par une protéine : l'actine  $\alpha$ -musculaire lisse. Ces myofibroblastes jouent donc un rôle majeur dans la formation et la maturation du tissu de granulation qui va conduire à la cicatrisation de la lésion. Il y a ensuite migration des kératinocytes et reconstruction de l'épiderme.

Cette phase est initiée par une diminution de l'état inflammatoire de la lésion s'accompagnant d'une apoptose des cellules inflammatoires.

La troisième phase du processus est une étape principalement de maturation visant à reconstruire un tissu fonctionnel le plus identique possible au tissu d'origine. Le tissu de granulation précédemment formé subit donc un remodelage. Une partie de la matrice extracellulaire est digérée par des protéases (essentiellement des métallo-protéases matricielles et des élastases), et on observe une réorganisation progressive de la matrice extracellulaire. Progressivement, le collagène de type III, majoritaire dans le tissu de granulation, est remplacé par le collagène de type I, principal composant matriciel du derme. A la fin de la phase de maturation, les fibroblastes, myofibroblastes et cellules vasculaires voient leur prolifération et/ou leur activité réduites. Puis, les cellules excédentaires meurent par apoptose. Parallèlement au remodelage de la matrice extracellulaire et à l'apoptose des cellules excédentaires.

La phase inflammatoire est une phase essentielle de la cicatrisation et doit être transitoire. Dans certains cas, elle peut être prolongée par la présence de certains agents infectieux

comme *Staphylococcus aureus* ou *Pseudomonas aeruginosa* ou par une pathologie préexistante comme le diabète, une déficience immunitaire ou encore une insuffisance veineuse. La résolution de l'inflammation est un point critique qui conditionne l'amorçage de la réparation tissulaire. Une perturbation de cette phase va engendrer un prolongement anormal de la phase inflammatoire et aboutir à la chronicité de la lésion en retardant la réparation tissulaire. La résolution de l'inflammation est un phénomène dynamique qui implique l'apoptose des cellules inflammatoires, leur élimination et l'apparition de médiateurs anti-inflammatoires, chimiotactiques et angiogéniques. Une manière d'évaluer le bon déroulement de cette période critique, qu'est la phase de résolution, est d'analyser les exsudats provenant de la plaie (cellules et médiateurs). En effet, la chronicité inflammatoire se traduit par un afflux plus important de cellules inflammatoires, une production excessive de nombreuses cytokines et chimiokines inflammatoires et de protéases qui dégradent la matrice cellulaire. Inversement la phase de résolution implique l'apparition d'un certain type de macrophages responsables de la phagocytose des cellules inflammatoires apoptotiques. Ces macrophages sont aussi impliqués dans la production de médiateurs favorisant la phase de granulation ainsi que la réparation tissulaire. L'analyse de l'exsudat permettra au médecin d'évaluer la phase inflammatoire et sa résolution, et permettra ainsi de choisir de traiter la plaie par un agent thérapeutique adapté de manière à favoriser une meilleure cicatrisation.

Traditionnellement, les plaies sont recouvertes par un pansement pour empêcher une contamination par des agents infectieux présents dans l'environnement, mais également pour maintenir la plaie dans un milieu humide favorisant la cicatrisation. Cependant, ce système de protection ne permet pas d'analyser les exsudats et de visualiser la cicatrisation en temps réel. De plus, l'exsudat s'accumule dans le pansement et sature le milieu absorbant du pansement. Le pansement doit donc être changé régulièrement pour éviter la macération de la plaie, ce qui implique un risque de contamination de la plaie qui est exposée momentanément à l'air libre. De plus, les pansements peuvent également adhérer, même faiblement à la plaie, et induire ainsi

des lésions à la plaie lors de leur retrait. Ces nouvelles agressions engendrent une poursuite de l'inflammation, qui a pour conséquence de prolonger la phase inflammatoire et donc de modifier de façon substantielle la cinétique de cicatrisation, ce  
5 à quoi le dispositif de la demanderesse remédie de façon efficace.

Des chambres implantables ont été mises au point pour étudier la cicatrisation de plaies du derme sur des animaux tels que la souris ou le porc. Cependant, ces chambres implantables sont insérées en partie sous la peau de l'animal et sont maintenues en  
10 place par des points de suture. Cette méthode est donc invasive, c'est à dire qu'elle présente comme inconvénient majeur de nécessiter un acte chirurgical et risque donc de provoquer une réaction inflammatoire chez le sujet en question, en créant des agressions tissulaires lors de son implantation. Ces agressions  
15 tissulaires auront des conséquences néfastes sur le bon déroulement de la cicatrisation. De plus, elles ont essentiellement été mises au point pour modéliser les mécanismes de cicatrisation chez l'animal.

Enfin, la société ACUEITY, dans son brevet WO 2004/045674,  
20 décrit un dispositif pour recueillir l'exsudat provenant des glandes mammaires. Le dispositif en question est constitué d'un réservoir contenant un tampon absorbant qui est en contact avec le mamelon et le dispositif est maintenu en place au-dessus du mamelon par un adhésif. L'exsudat est absorbé par le tampon et ne  
25 peut donc pas être analysé en temps réel ; de plus les exsudats récoltés au sein du tampon ne sont pas purs et des risques de perte et/ou de dégradation au moment de leur extraction du tampon peuvent être constatés. Ce dispositif n'est pas muni d'un système d'ouverture et doit donc être enlevé afin de récupérer les  
30 exsudats du tampon à des fins d'analyse.

Il existe donc un réel besoin en un dispositif non-invasif permettant de recueillir des exsudats purs à des fins d'analyse en temps réel (notamment afin de contrôler le déroulement de phase inflammatoire et le démarrage de la phase de granulation) et  
35 permettant de visualiser la progression de la cicatrisation sans être nécessairement obligé d'ouvrir ledit dispositif, ni de le retirer, assurant ainsi la protection de l'environnement intérieur du dispositif, et donc la protection de la plaie, vis à vis de

l'environnement extérieur (c'est-à-dire vis-à-vis des agents infectieux extérieurs, mais aussi de l'animal lui-même, ou de ses congénères, autrement dit, vis-à-vis du grattage, des morsures, des salissures, des chocs, ou encore des frottements) et vis à vis  
5 du dispositif lui-même.

Invention :

Un premier objet de la présente invention est un dispositif non-invasif, permettant de recueillir les exsudats d'une plaie, comprenant une chambre ayant une paroi latérale, une extrémité  
10 inférieure ouverte et une extrémité supérieure, une ouverture d'accès étant disposée sur l'extrémité supérieure et/ou sur la paroi latérale de ladite chambre, ledit dispositif étant destiné à être en contact avec la peau et à circonscrire la plaie lors de son utilisation par l'intermédiaire d'une interface.

15 Selon un mode de réalisation préféré, ledit dispositif comprend un moyen de fermeture amovible de la chambre, destiné à être disposé en position fermée, sur l'ouverture d'accès de la chambre.

Selon un mode de réalisation particulier du dispositif,  
20 l'interface est un adhésif disposé sur l'extrémité inférieure de la chambre dudit dispositif.

Lors de son utilisation, le dispositif selon l'invention est simplement collé sur la peau saine de façon à circonscrire la plaie du patient grâce à son interface adhésive. Lors de la cicatrisation, la plaie suinte et l'exsudat s'écoule dans le  
25 dispositif. Une fois qu'une quantité d'exsudat suffisante pour les analyses a été recueillie dans le dispositif, l'exsudat est prélevé, par exemple en ouvrant le moyen de fermeture. Il est à noter de plus, que lorsque l'exsudat est prélevé régulièrement, la  
30 plaie ne macère pas ce qui favorise une cicatrisation rapide.

Ledit dispositif selon l'invention est dépourvu de tout moyen absorbant. Cela permet d'éviter une macération de la plaie due à la saturation dudit moyen absorbant par l'exsudat comme cela peut être le cas avec un pansement. De plus, l'absence de moyen  
35 absorbant permet d'éviter tout piégeage ou dégradation des protéines, métabolites et cellules présentes dans l'exsudat, tout ceci dans l'objectif de récupérer des exsudats purs et sans perte de cellules et de métabolites.

Selon un mode de réalisation particulier, le dispositif est étanche au niveau de la zone d'interaction dispositif/peau du sujet. Ainsi, l'exsudat recueilli dans la chambre ne peut pas s'échapper par les bords dudit dispositif. Il est également possible de rajouter une lèvre en matériau semi rigide conformable, éventuellement à mémoire de forme, tel que notamment le PMMA (polyméthacrylate de méthyle), le POM-C (copolymère de polyacétal), le PEKK (polyéther cétone cétone), le silicone, le polyuréthane ou encore le polyamide, sur la partie inférieure de l'élément de maintien, lèvre qui peut se révéler utile lorsque la surface sur laquelle le dispositif est fixé n'est pas plane, permettant ainsi d'augmenter l'étanchéité dudit dispositif.

Selon un mode de réalisation particulier, le dispositif comprend un moyen de réaliser des échanges gazeux entre l'intérieur dudit dispositif et l'air extérieur afin d'assurer une bonne cicatrisation de la plaie en évitant l'hypoxie et/ou l'anoxie. Ledit moyen de réaliser des échanges gazeux est préférentiellement un filtre qui permet de maintenir l'intérieur du dispositif stérile, c'est-à-dire d'éviter une contamination par l'environnement extérieur. Des exemples de filtres utilisables sur le dispositif selon l'invention peuvent notamment être des filtres réalisés en polyuréthane, des non tissés, des frittés (disques poreux de silice compressée) ou encore une membrane stérile. Le filtre peut notamment être placé sur, sous ou dans le moyen de fermeture, mais aussi sur, sous ou dans les parois latérales de la chambre, la partie externe dudit filtre étant toujours en contact avec l'environnement extérieur au dispositif.

Selon un mode de réalisation particulier, le dispositif comprend un système de graduation pour évaluer la quantité d'exsudat contenue dans le dispositif.

La chambre du dispositif peut notamment être un élément de forme tubulaire, préférentiellement réalisée en matériau rigide tel que le PMMA (polyméthacrylate de méthyle), le POM-C (copolymère de polyacétal), le PEKK (polyéther cétone cétone) ou le polyamide. Eventuellement, la chambre du dispositif pourra être réalisée en matériau souple tel que notamment le polyuréthane ou le silicone.

La chambre de forme tubulaire doit avoir un volume interne suffisamment élevé pour recueillir tout l'exsudat généré par une plaie soit  $5000 \text{ g/m}^2/24\text{h}$ . Cependant, afin de ne pas trop déranger le patient, la hauteur du dispositif devrait être  
5 préférentiellement inférieure à 1 centimètre. Afin de mieux caractériser cette chambre, il est possible de la décrire par sa contenance maximale en exsudats qui est inférieure à  $1\text{mL/cm}^2$ , préférentiellement inférieure à  $700\mu\text{L/cm}^2$ , et de façon encore plus préférentielle, inférieure à  $500\mu\text{L/cm}^2$ .

10 De manière avantageuse, ledit dispositif comprend, en outre, un élément de maintien, éventuellement de forme tubulaire, circonscrit ou inscrit à ladite chambre, ouvert à ses deux extrémités. Par « élément de maintien circonscrit à la chambre », on entend, au sens de la présente invention, un élément de  
15 maintien qui entoure par l'extérieur la paroi latérale de la chambre dans sa partie inférieure. Par « élément de maintien inscrit dans la chambre », on entend, au sens de la présente invention, un élément de maintien qui est disposé à l'intérieur de la chambre, à proximité de la paroi latérale et dans la partie  
20 inférieure de la chambre.

Selon un mode de réalisation préféré, l'élément de maintien de forme tubulaire est réalisé en matériau semi-rigide à mémoire de forme, tel que notamment le PMMA (polyméthacrylate de méthyle), le POM-C (copolymère de polyacétal), le PEKK (polyéther cétone  
25 cétone), le silicone, le polyuréthane ou le polyamide.

Selon un autre mode de réalisation préféré, l'élément de maintien et la chambre tubulaire sont dotés chacun d'un moyen permettant de les solidariser. Ce moyen peut être un pas de vis, un clip, une goupille, un système de baïonnette, un système de  
30 verrouillage et/ou éventuellement de la colle.

Lorsque le dispositif présente un élément de maintien circonscrit à la chambre, la section de la chambre tubulaire est inférieure à la section de l'élément de maintien. Lorsque le dispositif présente un élément de maintien inscrit dans la  
35 chambre, la section de la chambre tubulaire est supérieure à la section de l'élément de maintien. Dans l'un ou l'autre de ces modes de réalisation, il importe que la plus petite ouverture de l'extrémité inférieure du dispositif ait une surface supérieure à

celle de la plaie à traiter, de façon à la circonscrire. Dans le cas où l'élément de maintien est inscrit dans la chambre tubulaire, la section de ladite chambre peut se rétrécir au niveau de sa partie supérieure, tel un goulot de bouteille. Dans un autre mode de réalisation, la partie supérieure de ladite chambre pourra avoir un diamètre supérieur à l'élément de maintien, ou bien le même diamètre, auquel cas, la visualisation de la plaie sera complète.

De nombreuses formes peuvent être envisagées, aussi bien pour la section de la chambre tubulaire que pour celle de l'élément de maintien, telles que notamment circulaire, ovale, elliptique, carrée, rectangulaire. Selon un mode de réalisation préféré, la chambre et l'élément de maintien ont la même forme. Cependant, il n'est pas nécessaire que la chambre et l'élément de maintien aient la même forme. On peut, par exemple, envisager d'adapter une chambre tubulaire cylindrique sur un élément de maintien parallélépipédique.

Selon un mode de réalisation préféré, l'extrémité inférieure de la chambre tubulaire et/ou de l'élément de maintien peut notamment présenter une collerette conformable externe réalisée en matériau souple, tel que par exemple du polyuréthane ou du silicone.

Selon un autre mode de réalisation particulier, ladite collerette peut être un élément dissocié de la chambre ou de l'élément de maintien. Elle se caractérise en un élément perforé en matériau souple, matériau souple choisi parmi la liste des matériaux souples tels que définis précédemment, et vient se circonscrire autour de la partie externe de l'ensemble élément de maintien/chambre tubulaire, et ce de façon la plus proximale possible de cet ensemble.

Lorsque le dispositif ne comprend pas d'élément de maintien, l'interface dudit dispositif est un adhésif disposé sur l'extrémité inférieure de la chambre, et notamment sur la collerette si celle-ci est présente. La présence de la collerette permet d'augmenter la surface de contact entre l'interface adhésive du dispositif et la peau du patient améliorant ainsi le maintien du dispositif sur la peau.

Lorsque le dispositif comprend un élément de maintien, l'interface est un adhésif disposé sur une jupe en matériau souple. Ladite jupe en matériau souple est maintenue entre la paroi latérale de la chambre et l'élément de maintien avec un  
5 moyen permettant de solidariser ces trois éléments, tels que un pas de vis, un clip, une goupille, un système de verrouillage et/ou éventuellement de la colle. Le matériau souple de la jupe peut notamment être choisi parmi le groupe comprenant des supports  
10 souples conformables tels que des films, des mousses, des silicones et des non tissés. Cette souplesse permet d'adapter le dispositif sur des zones non-planes telles que notamment une phalange, un genou ou un coude. Ainsi par jupe, on entend au sens de la présente invention, un élément comprenant une seule perforation, pouvant notamment être évasé et avoir une forme de  
15 tronc de cône. L'interface peut notamment être plane lorsqu'elle n'est pas intégrée au dispositif et prendre une forme évasée lorsqu'elle est fixée entre la chambre tubulaire et l'élément de maintien.

L'interface ne doit pas entrer en contact avec la plaie du  
20 patient. Elle est fixée au niveau du pourtour des berges de la plaie sur la peau saine du patient, le tout dans un but de circonscription de la plaie. L'interface doit être suffisamment résistante pour que le dispositif puisse tenir plusieurs jours sur la peau sans que l'étanchéité, au niveau de la zone  
25 peau/dispositif, du dispositif n'en soit affectée.

La jupe peut avoir différents types de formes possibles, telles que des formes simples, carrées, rondes, rectangulaires, triangulaires, à bords arrondis, ou plus élaborées en forme d'étoiles, ou encore en forme de trèfle, dont les branches peuvent  
30 être ou non de même dimensions, afin de pouvoir s'adapter à l'endroit du corps sur lequel le dispositif est fixé. Pour la forme trèfle, celle-ci présente l'avantage de ne pas autoriser de plissures au niveau de ses parties proximales de la chambre, et permet également une conformabilité améliorée selon la position  
35 occupée sur la partie du corps du sujet sur laquelle est positionné le dispositif.

Selon un mode de réalisation préféré, la surface libre de l'interface est recouverte d'une barrière protectrice telle que

notamment un film plastique. Cette barrière protectrice préserve les propriétés adhésives du dispositif et empêche une contamination éventuelle par des poussières ou par des germes avant l'utilisation dudit dispositif.

5 On peut également prévoir que l'adhésif constituant ladite interface soit pré-enduit c'est-à-dire que l'adhésif ait été appliqué lors de la fabrication du dispositif ou alors enduit par l'utilisateur au moment de l'utilisation du dispositif, c'est-à-dire une fois que le dispositif est sorti de son emballage de protection. L'enduction peut notamment être effectuée au moyen  
10 d'un pinceau, ou encore d'une spatule, c'est-à-dire par enduction manuelle, avant de positionner ledit dispositif sur la peau du sujet.

L'adhésif, constituant l'interface peut notamment être choisi  
15 dans le groupe comprenant des colles chirurgicales, des filmogels, de la nitrocellulose, du collodion, du cyanoacrylate, des masses hydrocolloïdes, des adhésifs acryliques, des adhésifs UV ou encore des adhésifs « Hot Melt ».

Le moyen de fermeture amovible dudit dispositif permet  
20 d'accéder facilement à la plaie. Ledit moyen de fermeture amovible s'adapte sur la (ou les) ouverture(s) d'accès à la chambre, préférentiellement sur l'extrémité supérieure de la chambre, par un pas de vis, un clip, une goupille, un moyen de sertissage et/ou un système de baïonnette.

25 Ce moyen de fermeture peut préférentiellement être réalisé en matériau semi-rigide ou rigide tel que le PMMA (polyméthacrylate de méthyle), le POM-C (copolymère de polyacétal), le PEKK (polyéther cétone cétone), le polyamide, le silicone, ou encore par toute matière métallique, telle que l'aluminium.

30 Selon un mode de réalisation particulier, ledit moyen de fermeture amovible est relié à la chambre tubulaire par un moyen de liaison, tel que notamment un lien plastique. Cela permet d'éviter de perdre ledit moyen de fermeture lorsque celui-ci est séparé de la chambre tubulaire. Selon un mode de réalisation  
35 particulier le moyen de fermeture peut être facilement retiré afin de photographier ou filmer la plaie et son évolution.

Selon un mode de réalisation préféré, le dispositif comprend un moyen de visualisation de la plaie. Ainsi la chambre tubulaire

et le moyen de fermeture peuvent être réalisés en matériaux transparents. On peut également prévoir une fenêtre transparente, munie éventuellement d'une lentille grossissante, sur le moyen de fermeture du dispositif. L'avantage de ce moyen de visualisation est de pouvoir suivre l'évolution de la cicatrisation ou de toute infection qui pourrait survenir. De plus, cette surveillance est effectuée sans intervenir directement sur la plaie ce qui permet d'éviter toute mauvaise manipulation de la plaie ou sa réouverture. De surcroît, cela permet de visualiser la plaie sans que celle-ci ne soit exposée à l'environnement extérieur qui peut contenir des agents pathogènes, gage de non-contamination de l'intérieur de la chambre tubulaire. Le moyen de fermeture peut également être muni d'un diaphragme. Lorsque le diaphragme est en position ouverte, l'utilisateur peut voir la plaie et lorsque le diaphragme est en position fermée, la plaie n'est plus visible.

Selon un mode de réalisation préféré, le dispositif comprend au moins un septum ou une microvanne destiné à prélever ou injecter du liquide. Ce septum permet notamment de prélever l'exsudat sans enlever le dispositif ce qui préserve la stérilité du milieu interne. Ce septum peut également être utilisé pour injecter une solution afin de nettoyer ou désinfecter la plaie. Le septum peut également être utilisé pour injecter une solution contenant un agent pharmacologique ou un agent thérapeutique tel que notamment un antibiotique, un antidouleur, un anti-infectieux, ou encore un agent cicatrisant. De par l'absence d'un moyen absorbant dans le dispositif, la solution injectée sera en contact direct avec la plaie, contrairement à un pansement. Le septum peut être placé sur le moyen de fermeture ou sur la paroi de la chambre tubulaire et éventuellement de l'élément de maintien. Avantagement, deux canalisations comprenant des moyens de fermeture, tels que des septums ou des microvannes, peuvent être positionnés de part et d'autre de la paroi latérale de la chambre tubulaire afin de faciliter le lavage de la plaie. Ainsi, la solution nettoyante, par exemple, est injectée par un septum, circule dans le dispositif, et est extraite par le deuxième septum.

L'exsudat peut également être collecté dans le dispositif, à des fins d'analyse, par ouverture du moyen de fermeture ou

directement par prélèvement « in situ ». L'exsudat recueilli contient tous les facteurs et métabolites produits lors de la cicatrisation. L'exsudat contient également des cellules vivantes et fonctionnelles qui peuvent éventuellement être remises en culture afin de réaliser des études phénotypiques et fonctionnelles, ex vivo. De surcroît, l'exsudat peut contenir des agents pathogènes, tels que des bactéries, qui peuvent être facilement identifiés après prélèvement ce qui permettra au médecin de prescrire un traitement adapté.

10 Selon un mode de réalisation particulier, le dispositif comprend un moyen de modifier la pression à l'intérieur dudit dispositif, tel que notamment une ventouse ou bien un système tubulaire relié à une pompe. Cette pression, si elle est négative dans la chambre tubulaire, permet de favoriser la cicatrisation. 15 Il est également possible d'obtenir une légère surpression créée par un apport en oxygène supplémentaire, dans le cadre des thérapies à l'oxygène (Oxygénothérapie hyperbare dans le traitement des ulcères ischémiques. Sang Thrombose Vaisseaux, Vol 9 N°8 p497-503, oct. 1997).

20 On peut également combiner un ou plusieurs modes de réalisation du dispositif selon l'invention. Ainsi, par exemple, l'invention peut porter sur un dispositif qui comprend au moins un septum ou une microvanne, destiné à prélever ou injecter du liquide et/ou un moyen apte à réaliser des échanges gazeux entre 25 l'intérieur dudit dispositif et l'extérieur et/ou moyen apte à modifier la pression à l'intérieur dudit dispositif.

L'invention sera mieux comprise à la lumière des figures suivantes qui ne sont qu'illustratives et ne sauraient en rien limiter l'invention.

30 La figure 1 est une vue en coupe transversale d'un des modes de réalisation de l'invention. Le dispositif (1) est constitué d'une chambre tubulaire (2) comprenant une paroi latérale (3), et deux extrémités, inférieure (4) et supérieure (5), ouvertes. Ladite extrémité inférieure (4) de la chambre tubulaire (2) présente une collerette (6) externe en matériau souple. 35 L'interface (7) du dispositif (1) est constituée d'une couche mince de colle chirurgicale, appliquée sur la surface inférieure de la collerette (6) de la chambre tubulaire (2). Un moyen de

fermeture (8) du dispositif (1) est fixé à la partie supérieure de la chambre tubulaire (2) au moyen d'une goupille (9).

La figure 2 représente une photographie d'un mode de réalisation d'un dispositif (21) comprenant une chambre tubulaire (22) ayant une paroi latérale (23) et deux extrémités, inférieure (24) et supérieure, ouvertes. L'extrémité inférieure (24) présente une collerette (26) externe. Un moyen de fermeture (28) est fixé à la partie supérieure de la chambre tubulaire (22) au moyen d'un clip (non représenté ici).

La figure 3 est une représentation schématique éclatée d'un dispositif (31) selon l'invention constitué d'une chambre tubulaire (32) de forme cylindrique et d'un élément de maintien (39) ayant une section de diamètre inférieur au diamètre de la chambre tubulaire (32). Ledit élément de maintien (39) est donc inscrit dans l'extrémité inférieure (34) de ladite chambre tubulaire (32) et maintenu par un clip. La paroi latérale (33) de la chambre tubulaire (32) est munie de deux septums (40 et 41) diamétralement opposés, qui permettent de réaliser un lavage facile de la plaie. Le deuxième septum (41) étant situé au niveau de l'élément de maintien (39), ce dernier est donc muni d'une ouverture ayant sensiblement la même taille que celle du septum (41). L'interface (37), est constituée d'un adhésif disposé sur la surface inférieure d'une jupe (42) en matériau souple qui a pour forme un élément comprenant une seule perforation, évasé, en forme de tronc de cône. Ladite jupe est fixée entre l'élément de maintien (39) et la paroi latérale (33) de la chambre tubulaire (32) ce qui permet de maintenir la jupe en place. La surface libre de l'interface (37) adhésive est protégée par un film protecteur (43). Un moyen de fermeture (38) est fixé à la partie supérieure de la chambre tubulaire (32) par un pas de vis (non visible ici).

La figure 4 représente une photographie d'un autre mode de réalisation dudit dispositif selon l'invention. Ce dispositif (51) se compose d'une chambre tubulaire (52), d'un élément de maintien inscrit dans la chambre tubulaire (52) et fixé au moyen d'un clip (non visible ici). L'interface est constituée d'un adhésif disposé sur la surface inférieure d'une jupe (62) en matériau souple qui est maintenue en place entre l'élément de maintien et la paroi latérale de la chambre tubulaire (52). La surface libre de

l'interface est protégée par un film protecteur (non visible ici). Un moyen de fermeture (58) s'adapte sur la partie supérieure de la chambre tubulaire (52) par un pas de vis. Ledit moyen de fermeture (58) est muni en son centre d'un septum (60) qui est utilisé pour  
5 prélever l'exsudat à l'intérieur du dispositif (51) sans avoir à ouvrir le dispositif.

La figure 5 est une vue en coupe transversale d'un dispositif (71) selon l'invention, constitué d'une chambre tubulaire (72) comprenant une paroi latérale (73), et deux extrémités, inférieure  
10 (74) et supérieure (75), ouvertes. Un élément de maintien (79) est inscrit dans l'extrémité inférieure (74) de ladite chambre tubulaire (72) et est maintenu en place par un clip (84). L'interface (77) du dispositif est constituée d'un adhésif disposé sur la surface inférieure d'une jupe (82) en matériau souple  
15 correspondant à un élément tubulaire en forme de tronc de cône, c'est-à-dire que son ouverture supérieure présente un diamètre plus petit que son ouverture inférieure. Ladite ouverture supérieure de la jupe est fixée entre l'élément de maintien (39) et la paroi latérale (33) de la chambre tubulaire (32) par un clip  
20 (84) ce qui permet de maintenir la jupe en place. La surface inférieure libre de l'interface (77) adhésive est protégée par un film protecteur (83). Un moyen de fermeture (78) du dispositif (71) est fixé à la chambre tubulaire au moyen d'un pas de vis (85). Ledit moyen de fermeture est réalisé en matériau transparent  
25 afin de visualiser la plaie et il est muni en son centre d'un septum (80) afin de recueillir l'exsudat.

Un autre objet de l'invention est l'utilisation du dispositif décrit précédemment pour suivre l'évolution de la cicatrisation d'une plaie. En effet, le dispositif permet de recueillir et  
30 d'analyser l'exsudat issu d'une plaie. Pour suivre l'évolution de la cicatrisation d'une plaie, il convient de positionner le dispositif au-dessus de la plaie. Il faut alors attendre qu'une quantité suffisante d'exsudat s'accumule dans le dispositif. Afin d'optimiser la récupération des facteurs et médiateurs produits  
35 ainsi que des cellules pouvant adhérer à la plaie, un lavage de la plaie à l'aide d'une solution physiologique peut être envisagé. On peut alors prélever l'exsudat contenu dans le dispositif par ouverture du dispositif ou à l'aide d'une seringue au travers du

septum. L'exsudat ainsi prélevé peut être analysé pour connaître l'état d'avancement de la phase inflammatoire et de la cicatrisation en général ou savoir si un agent infectieux est présent dans la plaie.

5            Selon un mode d'utilisation particulier dudit dispositif, une solution est injectée dans le dispositif après son application sur la peau. Cette solution peut contenir un agent désinfectant et/ou nettoyant qui permet de rendre la plaie et le milieu intérieur du  
10            dispositif, propres et stériles. Cette solution peut également contenir un agent thérapeutique ou un agent pharmacologique, tel que notamment un antibiotique, un antidouleur, un anti-infectieux ou encore un agent cicatrisant.

             Selon un mode d'utilisation particulier dudit dispositif, les exsudats prélevés dans ce dispositif pourront permettre leur  
15            analyse en temps réel.

             Selon un mode d'utilisation particulier dudit dispositif, l'exsudat est prélevé à travers un septum ou une microvanne, présent sur le dispositif. Ce prélèvement permet de recueillir l'exsudat sans enlever le dispositif et sans intervenir  
20            directement sur la plaie.

             Enfin, selon un autre mode d'utilisation particulier dudit dispositif, celui-ci pourra permettre de laver la plaie.

             Un autre objet de l'invention concerne une trousse ou kit pour recueillir l'exsudat des plaies comprenant :

- 25            - au moins un dispositif tel que décrit précédemment ;  
             - au moins un dispositif de récupération, tel qu'une micro-pompe, un réservoir, ledit réservoir pouvant être éventuellement muni d'une canalisation qui le relie au dispositif de prélèvement, ou une seringue ;  
30            - optionnellement une aiguille.

             Selon un mode de réalisation préféré, le kit comprend au moins une solution à injecter dans ledit dispositif. La solution à injecter comprend un principe actif désinfectant et/ou nettoyant et/ou un agent thérapeutique. Cette solution permet de stériliser  
35            l'environnement de la plaie et/ou traiter une infection et/ou la plaie.

L'invention va être décrite plus en détails à l'aide des exemples suivants qui sont donnés à titre purement illustratif et non limitatif.

Exemples:

5 **Exemple 1 : Dispositif pour recueillir l'exsudat issu d'une plaie**

Le dispositif est tel que celui de la figure 5, et comprend :

- une chambre (72) de section circulaire de 0,5 cm de hauteur et 1 cm de diamètre en polyméthacrylate de méthyle ;
- 10 - un élément de maintien (79) à section circulaire de 0,2 cm de hauteur et 0,9 cm de diamètre en polyéther cétone cétone qui est inscrit dans la chambre (79) ;
- une interface (77) constituée d'un adhésif acrylique pré-enduit sur la surface inférieure d'une jupe (82) en film
- 15 souple ;
- un clip (84) permettant de fixer l'élément de maintien (79) et la jupe (82) en film souple à la chambre (72) tubulaire
- un film protecteur (83) en plastique protégeant la surface
- 20 libre de l'interface adhésive;
- un moyen de fermeture (78) à section circulaire en polyuréthane transparent, afin de pouvoir visualiser la plaie, qui est fixé à la chambre (72) tubulaire par un pas de vis (85) et qui comprend un septum (80) destiné à
- 25 prélever l'exsudat.

**Exemple 2 : Utilisation du dispositif sur une plaie de 0,75 cm<sup>2</sup>**

On souhaite suivre la cicatrisation d'une plaie d'environ 0,75 cm<sup>2</sup> présente sur l'avant-bras gauche d'un patient.

Pour cela, on utilise le dispositif de l'exemple 1.

- 30 On ouvre le système de fermeture (78) du dispositif afin de visualiser la partie basse de la chambre (72) tubulaire et de l'élément de maintien (79). On enlève le film protecteur (83) de l'interface (77) adhésive. On positionne l'interface (77) adhésive sur l'avant-bras gauche du patient autour de sa plaie, en prenant
- 35 garde à ce que l'interface (77), la chambre (72) tubulaire et l'élément de maintien (79) n'entrent pas en contact avec la plaie. On exerce une légère pression pendant 2 à 3 minutes pour assurer

un bon maintien sur l'avant-bras. On visse le moyen de fermeture (78) sur la chambre. A un temps déterminé, on injecte une solution de lavage par le septum (80) du moyen de fermeture (78) de la chambre (72) tubulaire puis on prélève l'exsudat par le septum 5 grâce à une seringue munie d'une aiguille. On analyse l'exsudat afin de vérifier qu'aucun agent infectieux n'est présent dans la plaie.

**Exemple 3 : Kit**

Le kit contient le dispositif selon l'exemple 1 ainsi que 10 deux seringues, deux aiguilles, une solution de lavage et un flacon stérile. Le dispositif stérile est mis en place comme dans l'exemple 2 et stérilisé grâce à la solution de lavage qui est injectée à travers le septum par une seringue munie d'une aiguille selon l'exemple 2. La deuxième seringue et la deuxième aiguille 15 permettent d'évacuer la solution désinfectante après le lavage de la plaie. L'exsudat prélevé est transféré dans le flacon stérile en vue d'analyses biologiques.

REVENDEICATIONS

1. Dispositif (1, 21, 31, 51, 71) non invasif permettant de recueillir les exsudats d'une plaie comprenant une chambre (2, 22, 32, 52, 72) ayant une paroi latérale (3, 23, 33, 73), une  
5 extrémité inférieure (4, 24, 34, 74) ouverte et une extrémité supérieure (5, 75), une ouverture d'accès étant disposée sur l'extrémité supérieure (5, 75) et/ou sur la paroi latérale (3, 23, 33, 73) de ladite chambre (2, 22, 32, 52, 72), ledit dispositif (1, 21, 31, 51, 71) étant destiné à être en contact avec la peau  
10 et à circonscrire la plaie lors de son utilisation par l'intermédiaire d'une interface (7, 37, 77).

2. Dispositif (1, 21, 31, 51, 71) selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend un moyen de fermeture (8, 28, 38, 58, 78) amovible de la chambre (2, 22, 32, 52, 72), destiné à être  
15 disposé en position fermée, sur l'ouverture d'accès de la chambre (2, 22, 32, 52, 72).

3. Dispositif (1, 21, 31, 51, 71) selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que l'interface (7, 37, 77) est un adhésif disposé sur l'extrémité inférieure (4, 24, 34, 74) de la chambre  
20 (2, 22, 32, 52, 72).

4. Dispositif (31, 51, 71) selon les revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il comprend, en outre, un élément de maintien (39, 79), éventuellement de forme tubulaire, circonscrit ou inscrit à ladite chambre (32, 52, 72), ouvert à ses deux  
25 extrémités.

5. Dispositif (31, 51, 71) selon la revendication 4, caractérisé en ce que l'interface (37, 77) est un adhésif disposé sur une jupe (42, 62, 82) en matériau souple, ladite jupe (42, 62, 82) étant maintenue entre la paroi latérale (33, 73) de la chambre  
30 (32, 52, 72) et l'élément de maintien (39, 79).

6. Dispositif (31, 51, 71) selon la revendication 5, caractérisé en ce que ledit matériau souple de la jupe (42, 62, 82) est choisi dans le groupe comprenant des supports souples conformables tels que des films, des mousses, des silicones et des  
35 non tissés.

7. Dispositif (1, 21, 31, 51, 71) selon l'une quelconque des revendications 3 à 6, caractérisé en ce que l'adhésif constituant

ladite interface (7, 37, 77) est pré-enduit ou enduit au moment de l'utilisation.

5 8. Dispositif (31, 51, 71) selon l'une quelconque des revendications 4 à 7, caractérisé en ce que l'élément de maintien (39, 79) et la chambre (32, 52, 72) tubulaire sont dotés chacun d'un moyen permettant de les solidariser.

10 9. Dispositif (1, 21, 31, 51, 71) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'extrémité inférieure (4, 24, 34, 74) de la chambre (2, 22, 32, 52, 72) et/ou de l'élément de maintien (39, 79) comprend une collerette (6, 26) conformable en matériau souple.

10. Dispositif (31, 51, 71) selon l'une quelconque des revendications 3 à 9, caractérisé en ce que ledit élément de maintien (39, 79) est en matériau semi-rigide à mémoire de forme.

15 11. Dispositif (1, 21, 31, 51, 71) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit moyen de fermeture (8, 28, 38, 58, 78) amovible s'adapte sur la (ou les) ouverture(s) d'accès de la chambre (2, 22, 32, 52, 72) par un pas de vis (85), un clip, une goupille (9), un moyen de sertissage et/ou un système de baïonnette.

20 12. Dispositif (1, 21, 31, 51, 71) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend au moins un septum (40, 41, 60, 80), ou une microvanne, destiné à prélever ou injecter du liquide et/ou un moyen apte à réaliser des échanges gazeux entre l'intérieur dudit dispositif (1, 21, 31, 51, 71) et l'extérieur et/ou moyen apte à modifier la pression à l'intérieur dudit dispositif (1, 21, 31, 51, 71).

30 13. Dispositif (1, 21, 31, 51, 71) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend un moyen de visualisation de la plaie.

14. Utilisation du dispositif (1, 21, 31, 51, 71) tel que défini à l'une quelconque des revendications 1 à 13, pour surveiller la cicatrisation d'une plaie, et/ou pour analyser les exsudats de la plaie en temps réel.

35 15. Kit pour recueillir l'exsudat des plaies comprenant :  
- au moins un dispositif (1, 21, 31, 51, 71) tel que défini à l'une quelconque des revendications 1 à 13 ;

- au moins un dispositif de récupération, tel qu'une micro-pompe, un réservoir, ledit réservoir pouvant être éventuellement muni d'une canalisation qui le relie au dispositif (1, 21, 31, 51, 71), ou une seringue ;
- 5
- optionnellement une aiguille.

1/3

Fig. 1

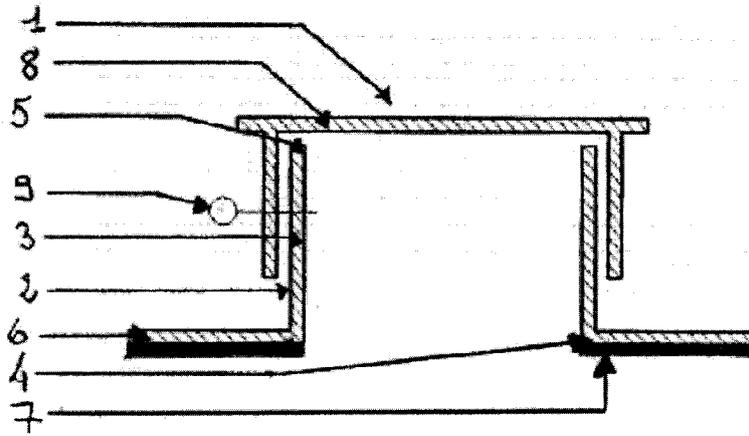
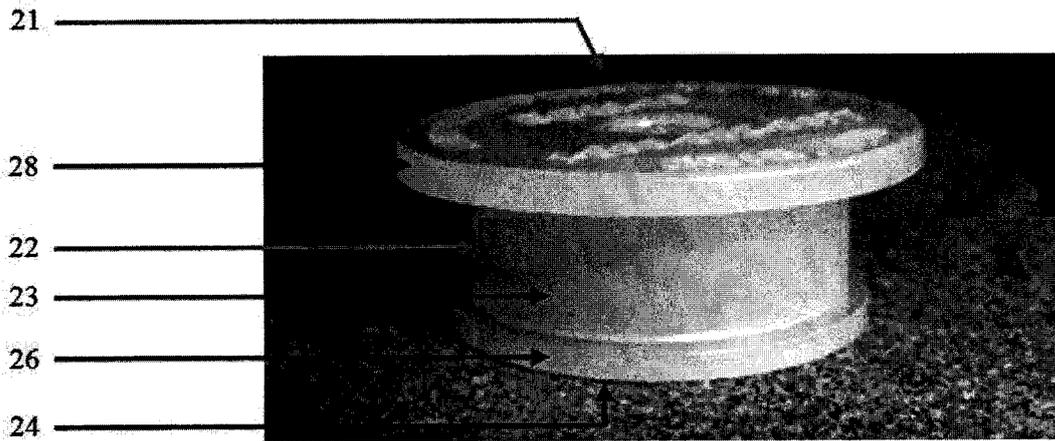


Fig. 2



2/3  
Fig. 3

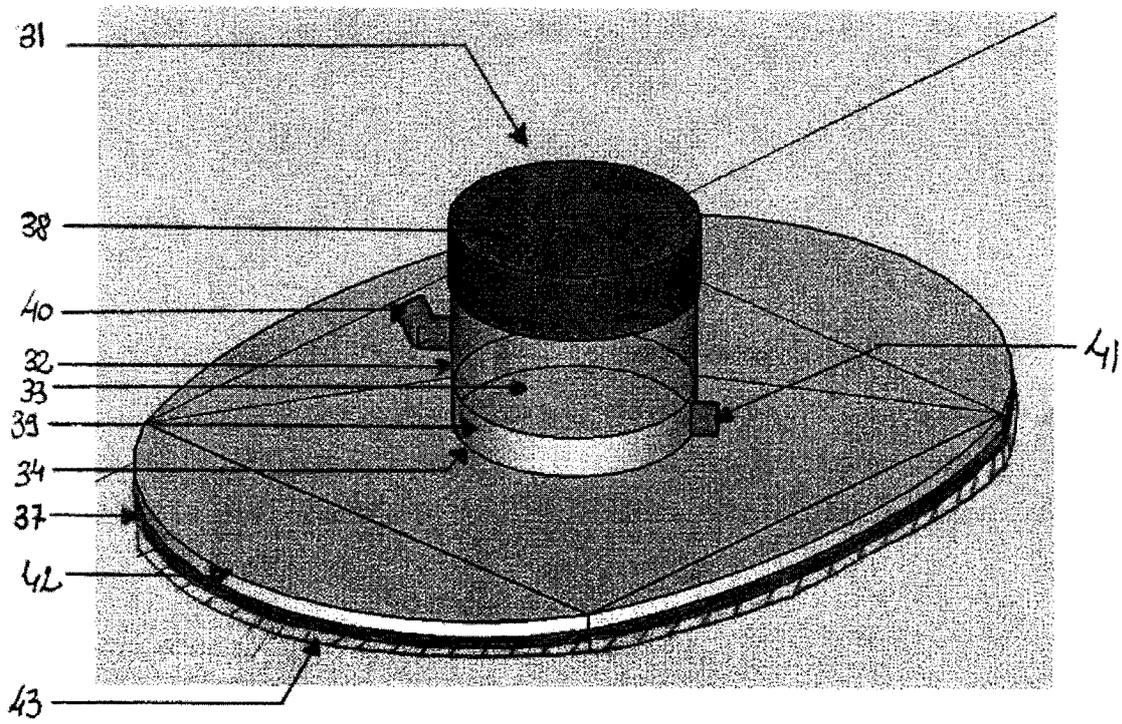
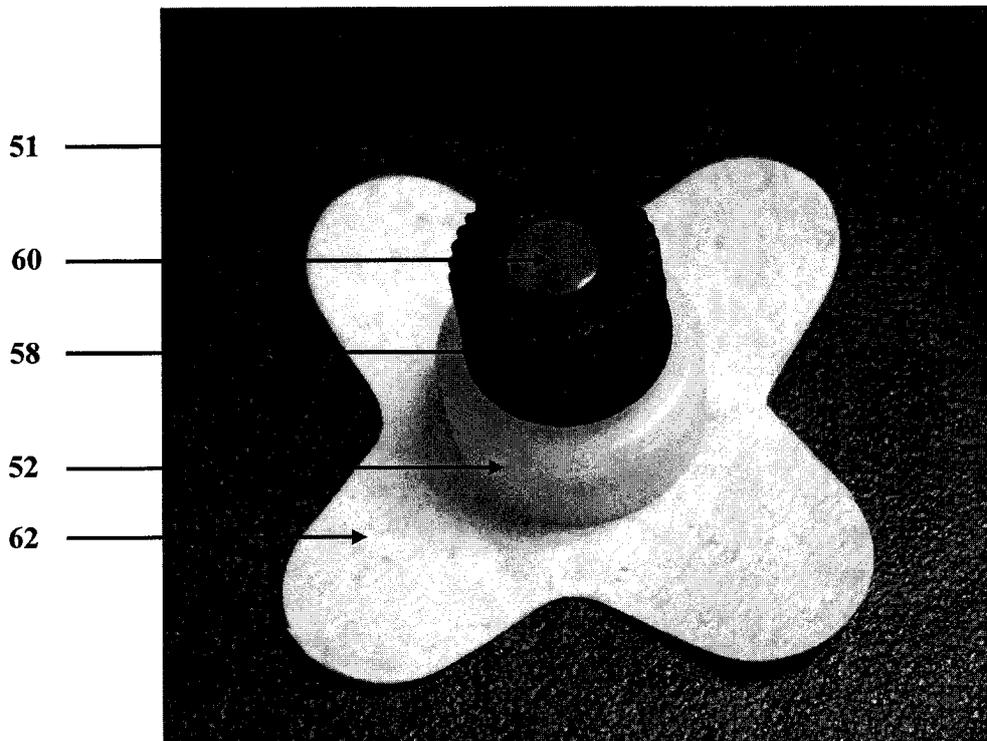
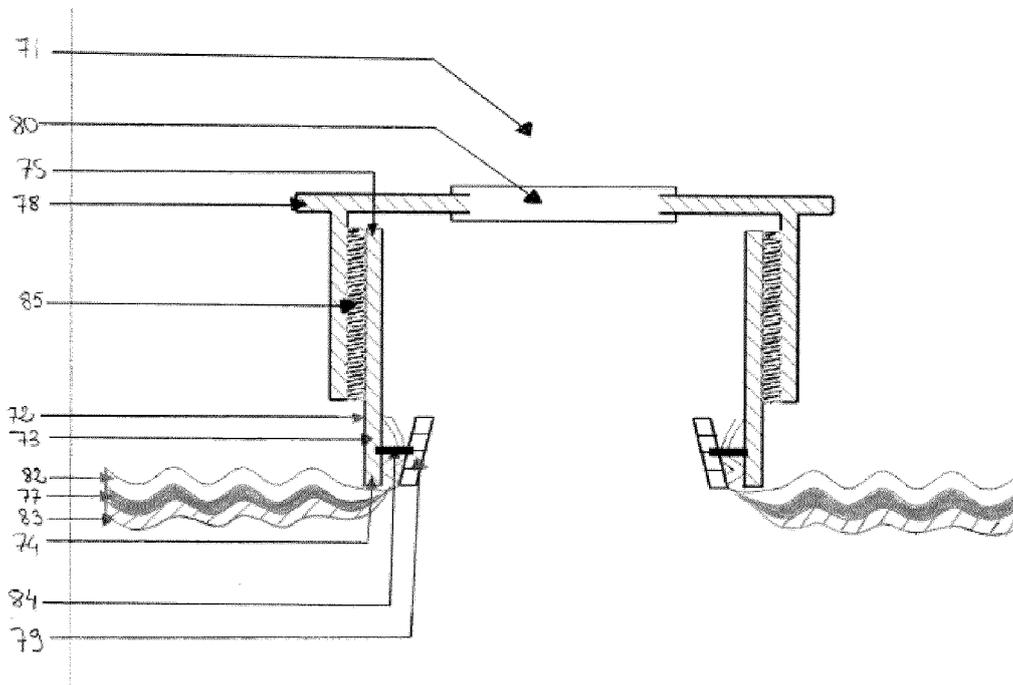


Fig. 4



3/3

Fig. 5





**RAPPORT DE RECHERCHE  
PRÉLIMINAIRE**

N° d'enregistrement  
national

établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

FA 761594  
FR 1162295

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	US 2007/191754 A1 (AALI ADEL [US]) 16 août 2007 (2007-08-16) * alinéas [0079], [0080], [0089] - [0091], [0104]; revendication 11; figures 9,10,17,35 *	1-15	A61B10/00
X	US 2010/256545 A1 (AALI ADEL [US] ET AL) 7 octobre 2010 (2010-10-07) * alinéas [0042] - [0046], [0093]; figures 1a.1b,10 *	1-15	
X	US 2005/222544 A1 (WESTON RICHARD S [US] WESTON RICHARD SCOTT [US]) 6 octobre 2005 (2005-10-06) * alinéas [0032], [0036], [0037], [0043], [0044]; figures 1a,2a *	1-3,7,9, 12,14,15	
X	US 2005/222528 A1 (WESTON RICHARD S [US] WESTON RICHARD SCOTT [US]) 6 octobre 2005 (2005-10-06) * alinéas [0026] - [0029], [0033]; figures 1,5 *	1-3,7, 11,12, 14,15	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
X	DE 10 2008 041785 A1 (PISTOR GERT [DE]) 4 mars 2010 (2010-03-04)  * alinéas [0064], [0066], [0068], [0073]; figures 1,2 *	1-3, 7-10,13, 14	A61F A61M A61B
X	US 3 486 504 A (AUSTIN LAWTHAN M JR) 30 décembre 1969 (1969-12-30) * le document en entier *	1-3,7,9, 12,14	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
21 août 2012		Louka, Maria	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention	
X : particulièrement pertinent à lui seul		E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure	
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un		à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date	
autre document de la même catégorie		de dépôt ou qu'à une date postérieure.	
A : arrière-plan technologique		D : cité dans la demande	
O : divulgation non-écrite		L : cité pour d'autres raisons	
P : document intercalaire		& : membre de la même famille, document correspondant	

1

EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE  
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 1162295 FA 761594**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **21-08-2012**

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2007191754 A1	16-08-2007	AU 2007215213 A1	23-08-2007
		CA 2642259 A1	23-08-2007
		EP 1986584 A2	05-11-2008
		US 2007191754 A1	16-08-2007
		US 2011034888 A1	10-02-2011
		WO 2007095180 A2	23-08-2007
US 2010256545 A1	07-10-2010	AU 2010236874 A1	27-10-2011
		CA 2757272 A1	21-10-2010
		CN 102448415 A	09-05-2012
		EP 2413858 A1	08-02-2012
		KR 20120025456 A	15-03-2012
		US 2010256545 A1	07-10-2010
		US 2012191026 A1	26-07-2012
WO 2010120470 A1	21-10-2010		
US 2005222544 A1	06-10-2005	US 2005222544 A1	06-10-2005
		US 2010274207 A1	28-10-2010
US 2005222528 A1	06-10-2005	US 2005222528 A1	06-10-2005
		US 2010160879 A1	24-06-2010
		US 2010174251 A1	08-07-2010
DE 102008041785 A1	04-03-2010	AUCUN	
US 3486504 A	30-12-1969	AUCUN	