

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
COURBEVOIE

①① N° de publication :

3 077 207

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②① N° d'enregistrement national :

18 70093

⑤① Int Cl⁸ : A 61 M 25/04 (2019.01), A 61 L 29/00

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 29.01.18.

③③ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 02.08.19 Bulletin 19/31.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.*

⑥③ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

○ Demande(s) d'extension :

⑦① Demandeur(s) : ZINZINDOHOUE-MARSAUDON
FRANCK — FR.

⑦② Inventeur(s) : ZINZINDOHOUE-MARSAUDON
FRANCK.

⑦③ Titulaire(s) : ZINZINDOHOUE-MARSAUDON
FRANCK.

⑦④ Mandataire(s) : ZINZINDOHOUE-MARSAUDON
FRANCK.

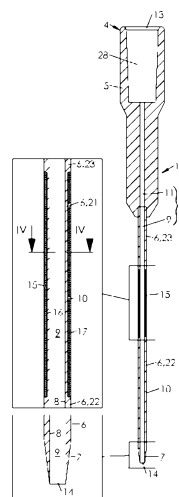
⑤④ CATHETER MUNI D'UN MANCHON EN COMPOSITE CARBONE-CARBONE.

⑤⑦ Cathéter (1) insérable dans un organisme vivant par
voie percutanée pour l'administration ou le prélèvement
d'un fluide ou l'introduction d'un instrument ou d'un objet fi-
laire (par ex. un conducteur électrique), ce cathéter
comprenant :

A une extrémité (4) proximale, un embout (5) destiné à
être positionné à l'extérieur de l'organisme (2) ;

Une canule (6) qui s'étend à partir de l'embout (5) jus-
qu'à une extrémité (7) distale destinée à être positionnée à
l'intérieur de l'organisme (2), cette canule (6) ayant une face
(8) interne définissant un conduit (9) interne, et une face
(10) externe ;

Un manchon (15) réalisé dans un matériau composite
carbone-carbone, qui forme ou recouvre tout ou partie de la
face (10) externe de la canule (6).



FR 3 077 207 - A1



Cathéter muni d'un manchon en composite carbone-carbone

L'invention a trait au domaine des dispositifs médicaux. Elle concerne, plus particulièrement, un cathéter insérable dans un organisme vivant (typiquement le corps humain) par voie percutanée, notamment pour l'administration d'un fluide tel qu'un soluté, un médicament intraveineux, des produits sanguins ou encore un produit de contraste (par ex. via une seringue ou une tubulure de perfusion), ou pour l'introduction d'instruments filaires d'exploration (notamment par imagerie), d'intervention chirurgicale (chirurgie mini-invasive), d'alimentation électrique ou de transmission de données informatiques, ou encore pour le prélèvement d'un fluide organique (par ex. du sang).

Les cathéters sont connus de longue date ; leur usage en milieu médical est très répandu : dans les hôpitaux français, plus de 30% de patients y sont exposés, selon une étude réalisée par l'Institut de Veille Sanitaire (INVS, *Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé*, mai-juin 2012).

Bien qu'il en existe de nombreux types, les cathéters ont généralement en commun de comprendre :

- A une extrémité proximale, un embout destiné à être positionné à l'extérieur de l'organisme ;
- Une canule, qui s'étend à partir de l'embout jusqu'à une extrémité distale destinée à être positionnée à l'intérieur de l'organisme.

La canule présente une face interne qui définit un conduit interne permettant le passage d'une aiguille de ponction, ou d'un autre objet filaire, ou encore d'un fluide. La canule présente également une face externe dont une partie est destinée à former l'interface du cathéter avec l'organisme.

Un cathéter typique est décrit dans le brevet français n°FR1567375.

La canule est généralement réalisée dans un polymère thermoplastique, comme le polyéthylène ou le polypropylène (mentionnés dans le brevet précité). Le silicone, le polyuréthane, ou encore le polytétrafluoroéthylène (PTFE) sont également assez répandus.

Quel que soit le matériau (connu) employé pour la réalisation de la canule, on observe fréquemment une colonisation microbienne (bactéries, champignons) de l'interface avec l'organisme à partir du point

d'entrée de la canule. Cette colonisation microbienne induit un fort risque infectieux par propagation de bactéries ou de champignons vers l'intérieur de l'organisme.

5 En milieu médicalisé, le diagnostic de l'infection se fait ordinairement par détection visuelle d'une inflammation ou d'une suppuration, et, à un stade avancé, par des signes infectieux en général (notamment fièvre).

10 Dans la pratique, de nombreuses tentatives de désinfection pour stériliser le cathéter se révèlent infructueuses, et il faut souvent procéder au retrait en urgence du cathéter (et donc interrompre l'acte médical en cours) et, selon la gravité du cas, administrer des antibiotiques.

Les cas d'infection nosocomiale induite par la colonisation microbienne des cathéters restent trop nombreux ; en outre, le taux de létalité des infections nosocomiales demeure élevé.

15 Lorsque (comme c'est fréquent), un cathéter est introduit dans une voie veineuse, la colonisation microbienne ne demeure pas localisée au point d'entrée mais passe dans le sang et, par la circulation sanguine, s'étend dans l'organisme au risque de provoquer une septicémie.

20 Face à ces problèmes, les fabricants conçoivent ordinairement leurs dispositifs médicaux implantables de telle sorte que leur retrait soit aussi aisé (et confortable pour le patient) que leur insertion. C'est pourquoi de nombreux cathéters ont une canule fabriquée dans un matériau à faible coefficient de frottement (notamment en PTFE, comme déjà évoqué) ou revêtue d'une couche superficielle dans un tel matériau, voire même d'un
25 lubrifiant, à l'image des cathéters de la gamme Lubricath® commercialisée par la société Bard, l'objectif étant de favoriser le glissement de la canule contre les tissus organiques.

30 Sur la foi de ses observations cliniques, le personnel médical applique une doctrine d'usage des cathéters dont les règles peuvent s'énoncer ainsi :

- Un cathéter n'est pas un dispositif pérenne ;
- Un cathéter est le siège de proliférations microbiennes dont les conséquences peuvent être létales ;
- Le personnel médical doit surveiller étroitement et fréquemment
35 l'apparition de toute inflammation ou suppuration ;

- La désinfection de l'interface à l'entrée du cathéter est impérative, et ce à fréquence au moins quotidienne ;
- Dans un terme relativement bref (quelques jours, quelques semaines tout au plus) le cathéter doit être retiré et remplacé par un nouveau si l'usage d'un cathéter est indispensable à l'acte médical à accomplir.

Ajoutons à ces problèmes le fait qu'en dépit de la biocompatibilité des matériaux employés l'organisme ne cicatrise pas au point de ponction en présence du cathéter. Dans le meilleur des cas, les tissus développent une fibrose autour de la canule. Cette fibrose rend d'ailleurs difficile la cicatrisation des tissus après le retrait du cathéter, et cette cicatrisation forme de fréquents et inesthétiques reliefs épidermiques.

Pour finir, on peut remarquer que la plupart des cathéters ne comprennent aucun moyen d'ancrage dans les tissus (et pour cause : il convient de pouvoir les retirer facilement et rapidement). Aussi, pour maintenir un tel cathéter en place, le personnel médical a-t-il couramment recours à de savants bandages et pansements qui augmentent la macération tissulaire et ne font que différer la prolifération bactérienne.

Quant aux cathéters qui sont pourvus de moyens d'ancrage (par ex. le cathéter de Hickman®), ils ne sont pas dénués d'inconvénients : leur procédure de pose et de retrait est complexe (le cathéter est positionné au moyen d'un manchon sous-cutané ; un pansement doit être appliqué sur le site de ponction) ; leur positionnement doit être fréquemment contrôlé par radioscopie ; les cas d'infection et d'hémorragie restent nombreux.

L'invention a pour objectif de remédier, autant que possible, aux problèmes qui viennent d'être évoqués, en proposant un cathéter qui, au lieu d'être *insérable* comme les cathéters connus, soit véritablement *intégrable* dans l'organisme, au sens où il s'intègre aux tissus de l'organisme en se plaçant en contact cellulaire intime avec eux.

A cet effet, il est proposé un cathéter insérable dans un organisme vivant par voie percutanée pour l'administration ou le prélèvement d'un fluide ou l'introduction d'un instrument ou d'un objet filaire (par ex. un conducteur électrique), ce cathéter comprenant :

- A une extrémité proximale, un embout destiné à être positionné à l'extérieur de l'organisme ;

- Une canule qui s'étend à partir de l'embout jusqu'à une extrémité distale destinée à être positionnée à l'intérieur de l'organisme, cette canule ayant une face interne définissant un conduit interne, et une face externe ;
- 5 – Un manchon réalisé dans un matériau composite carbone-carbone, qui forme ou recouvre tout ou partie de la face externe de la canule. Des tests conduits sur des organismes vivants ont montré que les tissus de l'épithélium (comprenant principalement l'épiderme et le derme) :
- 10 – Non seulement ne réagissent pas vis-à-vis composite carbone-carbone comme s'il s'agissait d'un corps étranger,
- Mais l'incluent comme s'il s'agissait d'une partie même de l'organisme, les cellules de l'épithélium venant adhérer sur le composite sans fibrose ni espace péri-prothétique.
- 15 Diverses caractéristiques supplémentaires peuvent être prévues, seules ou en combinaison :
- Le manchon s'étend sur une partie de la longueur de la canule.
- La canule présente, sur une partie de sa longueur, une restriction externe locale, dans laquelle s'étend le manchon.
- 20 – Le manchon présente une face externe qui s'étend dans le prolongement de la face externe de la canule.
- La canule est surmoulée en partie dans le – et de part et d'autre du – manchon.
- Le manchon forme, par rapport à au moins une partie de la canule,
- 25 une surépaisseur.
- La canule présente une section de moindre diamètre sur laquelle est enfilé le manchon.
- Le manchon est effilé au moins à une extrémité située du côté de l'extrémité distale de la canule.
- 30 – La canule est réalisée dans un polymère thermoplastique.
- D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront à la lumière de la description d'un mode de réalisation, faite ci-après en référence aux dessins annexés dans lesquels :
- La **FIG.1** est une vue en perspective montrant un cathéter à
- 35 manchon en composite carbone-carbone selon un premier mode de réalisation ;

- La **FIG.2** est une vue en coupe longitudinale du cathéter de la **FIG.1** avec, en médaillon, des détails à plus grande échelle centrés, en haut, sur le manchon et, en bas, sur l'extrémité distale de la canule ;
- La **FIG.3** est une vue en coupe longitudinale partielle d'un cathéter
5 pourvu d'un manchon en composite carbone-carbone, dans une variante de réalisation avec, en médaillon, un détail à plus grande échelle centré sur le manchon ;
- La **FIG.4** est une vue en coupe transversale du cathéter, suivant le plan IV-IV de la **FIG.2**, faite au niveau du manchon en composite
10 carbone-carbone ;
- La **FIG.5** est une vue en coupe montrant l'implantation d'un cathéter, selon le premier mode de réalisation, sur un site de ponction dans un organisme vivant au travers de l'épithélium avec, en médaillon, un détail à plus grande échelle centré sur le manchon en composite
15 carbone-carbone ;
- La **FIG.6** est une vue en perspective et en coupe partielle illustrant, outre l'implantation dans le site de la **FIG.5**, le branchement, sur le cathéter, d'un dispositif de perfusion (en pointillés) ;
- La **FIG.7** est une vue en perspective montrant un cathéter à manchon en composite carbone-carbone selon un deuxième mode
20 de réalisation ;
- La **FIG.8** est une vue en coupe longitudinale du cathéter de la **FIG.7** avec, en médaillon, des détails à plus grande échelle centrés, en haut, sur le manchon et en bas, sur l'extrémité distale du cathéter ;
- La **FIG.9** est une vue en coupe montrant l'implantation d'un cathéter, selon le deuxième mode de réalisation, sur un site de ponction dans un organisme vivant au travers de l'épithélium avec, en médaillon, un détail à plus grande échelle centrée sur le manchon en composite
25 carbone-carbone ;
- La **FIG.10** est une vue en perspective et en coupe partielle illustrant, outre l'implantation sur le site de la **FIG.9**, le branchement, sur le cathéter, d'une seringue (en pointillés).

On a représenté sur les dessins un cathéter **1**.

Ce cathéter **1** est apte à (et conçu pour) être inséré dans un
35 organisme **2** vivant (typiquement le corps humain) par voie percutanée, sur un site **3** de ponction.

La fonction du cathéter **1** est de fournir une voie d'accès par laquelle peut passer ou transiter :

- Un fluide à injecter dans l'organisme, par ex. un soluté, un médicament intraveineux, du sang (naturel ou artificiel) ou encore un produit de contraste ;
- Un fluide à prélever de l'organisme, par ex. du sang ;
- Un dispositif d'injection (par ex. l'aiguille d'une seringue) ;
- Un dispositif de ponction (par ex. un mandrin) ;
- Un autre objet filaire, tel qu'un instrument d'exploration (typiquement une fibre optique), de mesure (sonde), ou de chirurgie (pince, bistouri), ou encore un fil conducteur de l'électricité (par ex. pour l'alimentation d'un implant motorisé ou instrumenté).

Le cathéter **1** comprend en premier lieu, à une extrémité **4** proximale, un embout **5** destiné à être positionné à l'extérieur de l'organisme **2**.

- Le cathéter **1** comprend, en deuxième lieu, une canule **6** qui s'étend à partir de l'embout **5** jusqu'à une extrémité **7** distale destinée à être positionnée à l'intérieur de l'organisme **2**.

La canule **6** présente une face **8** interne qui définit un conduit **9** interne, et une face **10** externe opposée.

- L'extrémité **7** distale est de préférence effilée, de sorte à faciliter l'insertion de la canule **6** dans l'organisme **2**.

- Selon un mode de réalisation, la canule **6** présente en section un contour circulaire (**FIG.4**). En variante, cette section pourrait être non circulaire, notamment ovale, polygonale. Dans ce dernier cas, les faces du polygone pourraient être planes, concaves ou convexes dans tout plan de section transversale.

Le conduit **9** interne est avantageusement à section circulaire.

- Comme on le voit bien sur les dessins, et notamment sur les **FIG.2** et **FIG.3**, l'embout **5** présente un alésage **11** interne qui s'étend dans le prolongement du conduit **9** interne de la canule **6**. Ensemble, l'alésage **11** et le conduit **9** forment dans le cathéter **1** un canal **12** qui fournit la voie d'accès précitée, et qui débouche de part et d'autre du cathéter **1** :

- D'une part, du côté de l'extrémité **4** proximale, à une embouchure **13** proximale ;
- D'autre part, du côté de l'extrémité **7** distale, à une embouchure **14** distale.

La canule **6** au moins est réalisée dans un matériau biocompatible, par ex. dans un polymère thermoplastique.

Parmi les matériaux envisageables pour la réalisation de la canule **6**, citons le polyéthylène, le polypropylène, le silicone, le polyuréthane, 5 le polytétrafluoroéthylène (PTFE).

L'embout **5** et la canule **6** peuvent être réalisés sous forme d'un ensemble monobloc (**FIG.7**). Dans ce cas, l'embout **5** est réalisé dans le même matériau que la canule **6**.

En variante toutefois, l'embout **5** et la canule **6** peuvent être deux 10 pièces distinctes assemblées (**FIG.2**). Ainsi, l'embout **5** peut être réalisé dans un matériau relativement rigide, tandis que la canule **6** peut être réalisée dans un matériau comparativement plus souple.

Le cathéter **1** comprend en outre un manchon **15** réalisé dans un matériau composite carbone-carbone, qui forme ou recouvre tout ou 15 partie de la face **10** externe de la canule **6**.

Le matériau composite carbone-carbone est un matériau carboné hétérogène comprenant :

- Des fibres de renfort en carbone, qui peuvent notamment se présenter sous forme d'un tissu, d'une tresse, d'un tricot, d'un non- 20 tissé ;
- Une matrice en carbone dans laquelle sont noyées les fibres.

Les fibres de carbone sont obtenues typiquement par pyrolyse d'un précurseur fibreux de nature organique, par ex. de fibres de polyacrylonitrile (PAN). Dans cas, les fibres de carbone sont appelées 25 « Ex-PAN ».

Dans un procédé industriel typique, les fibres de carbone sont obtenues par succession des étapes suivantes :

- A partir des fibres de PAN, oxydation à l'air pendant une durée d'une demi-heure à trois heures sous une température comprise entre 30 200°C et 300°C ;
- Carbonisation sous gaz inerte pendant une durée de deux à dix minutes sous une température comprise entre 700°C et 1500°C ;
- Graphitisation sous gaz inerte pendant une durée d'une à deux minutes sous une température comprise entre 2000°C et 3000°C.

35 On notera qu'à l'issue de l'étape de carbonisation, le taux de carbone des fibres est supérieur à 90%, les espèces présentes autres

que le carbone pouvant comprendre des atomes d'azote, d'oxygène et d'hydrogène en faibles quantités.

Cependant, à l'issue de l'étape de graphitisation, ces espèces ont été en majorité éliminées, et le taux de carbone dans les fibres est
5 supérieur à 98%.

Les étapes précitées sont ordinairement suivies d'un traitement de surface et d'un ensimage, qui consiste à revêtir les fibres d'un revêtement améliorant la liaison ultérieure avec la matrice.

Dans un procédé industriel typique, la matrice carbonée est obtenue
10 par craquage pyrolytique d'un hydrocarbure en phase gazeuse (gaz précurseur) amené au contact des fibres de renfort préalablement portées à haute température (typiquement entre 800°C et 2000°C). La matrice résulte de la croissance (concentrique aux fibres) d'un dépôt issu de ce craquage pyrolytique, le matériau ainsi déposé étant dénommé
15 « pyrocarbone ».

Dans la mesure où la croissance du dépôt de pyrocarbone est concentrique aux fibres, le matériau résultant (ébauche) présente des alvéoles interstitiels entre les fibres revêtues (en d'autres termes, le matériau est poreux).

C'est pourquoi le procédé comprend, en général, une phase de densification de la matrice, qui comprend un ou plusieurs cycles d'imprégnation matricielle des fibres, chaque cycle d'imprégnation comprenant un usinage (« écroutage ») de la surface externe de l'ébauche, suivi d'un nouveau craquage pyrolytique pour permettre au
20 gaz précurseur d'atteindre les alvéoles interstitiels et ainsi favoriser le dépôt du pyrocarbone à cœur.

On notera que les matériaux déposés sur les fibres lors du traitement de surface et de l'ensimage disparaissent au cours des craquages pyrolytiques successifs, en raison des températures élevées
30 appliquées, qui tendent à carboniser ces matériaux en retirant les espèces autres que le carbone (notamment azote, oxygène et hydrogène).

Après plusieurs cycles d'imprégnation matricielle, le matériau composite carbone-carbone obtenu présente une haute teneur en
35 carbone (supérieure à 95%, voire même supérieure à 98%), tout en ayant des propriétés mécaniques très différentes de celles du graphite. On note en particulier une résistance mécanique élevée, un module élastique

élevé, une bonne résistance à la fatigue mécanique et à la fatigue thermique. On notera que ces propriétés varient d'un composite carbone-carbone à l'autre, notamment selon la nature des fibres (courtes ou longues), leur orientation et leur densité, ainsi que selon le nombre de cycles d'imprégnation matricielle.

Un composite à fibres courtes présente une anisotropie inférieure à celle d'un composite à fibres longues. A l'inverse, sa résistance mécanique, notamment en flexion, selon certains axes, est inférieure. En revanche, sa mise en forme est plus aisée (autrement dit, son usinabilité est supérieure).

Dans le cas présent du cathéter **1**, il est avantageux d'opter pour un composite carbone-carbone à fibres courtes, car les contraintes mécaniques auquel le cathéter **1** est soumis sont très inférieures aux limites admissibles par le matériau. Par contre, il peut être intéressant de bénéficier d'une bonne usinabilité, pour pouvoir mettre en œuvre aisément le matériau (notamment par enlèvement de matière).

Le manchon **15** se présente globalement sous forme d'un cylindre dont une face **16** interne épouse la face **10** externe de la canule **6** sur une partie au moins de sa longueur, et dont une face **17** externe, opposée, est destinée à venir contact au de l'organisme **2** dans lequel le cathéter **1** est destiné à être inséré. En partant d'une pièce brute issue du procédé qui vient d'être décrit, il est possible d'obtenir le manchon **15** par enlèvement de matière, notamment par tournage, fraisage, perçage.

Comme illustré sur les **FIG.5, FIG.6, FIG.9 et FIG.10**, l'organisme **2**, vu en coupe, présente (de manière simplifiée), au site de ponction :

- Une couche **18** superficielle, l'épiderme, formée de cellules juxtaposées kératinisées, et qui définit la face superficielle de l'organisme **2**, par laquelle celui-ci est en contact avec l'air ambiant ; il s'agit d'un épithélium, non vascularisé ;
- Une couche **19** sous-jacente, faite du derme et de l'hypoderme, qui repose sur des tissus conjonctifs ;
- Un réseau **20** vasculaire, au moins partiellement inclus dans la couche **19** sous-jacente.

Le manchon **15** est destiné à traverser au moins partiellement l'épiderme **18**, et le cas échéant une partie de la couche **19** sous-jacente (derme, hypoderme).

La face **17** externe du manchon **15** est destinée à venir au contact au moins de l'épiderme **18**.

Selon un mode préféré de réalisation, la face **17** externe du manchon **15** s'étend au moins partiellement dans le prolongement (ou dans la
5 continuité) de la face **10** externe de la canule **9**.

Dans les modes de réalisation illustrés sur les **FIG.2** et **FIG.8**, la canule **6** présente, sur une partie de sa longueur, une restriction **21** externe locale. Cette restriction **21** est une zone rétrécie par l'extérieur ; dans le cas où la canule **6** présente en section transversale un contour
10 circulaire, il s'agit d'une zone de moindre diamètre. On voit sur la **FIG.2** que le manchon **15** s'étend dans la restriction **21**. Sa face **17** externe s'étend avantageusement dans le prolongement (autrement dit, dans la continuité) de la face **10** externe de la canule **6**.

Pour obtenir une telle configuration, la canule **6** peut être fabriquée
15 par surmoulage : le manchon **15** déjà usiné dans sa forme finale est positionné dans un moule d'injection plastique, puis le matériau de la canule **6** est injecté sous forme pâteuse ou liquide pour venir épouser le manchon **15**.

Comme on le voit sur la **FIG.2**, la matière de la canule **6** vient se
20 placer dans le manchon **15** et de part et d'autre de celui-ci, dans la direction axiale, de sorte à former une section **22** aval (du côté de l'extrémité **7** distale) et une section **23** amont (du côté de l'embout **5**) de même diamètre externe que le manchon **15**.

Dans une première variante, et dans l'hypothèse où le matériau de
25 la canule **6** serait suffisamment souple, la canule **6** peut être fabriquée indépendamment du manchon **15**, puis ce dernier est enfilé sur la canule **6** jusqu'à venir se loger dans la restriction **21**.

Dans une deuxième variante, illustrée sur la **FIG.3**, le manchon **15** peut former, par rapport à au moins une partie de la canule **6**, une
30 surépaisseur.

Le manchon **15** est de préférence effilé à une extrémité **24** située du côté de l'extrémité **7** distale de la canule **6** (en d'autres termes, à l'opposé de l'épaule **23**) de manière à faciliter son insertion. Le cas échéant, et comme illustré sur la **FIG.3**, le manchon **15** est également effilé à une
35 extrémité **25** située du côté du manchon **5**.

Pour assurer un bon maintien du manchon **15** sur la canule **6**, ainsi qu'une bonne étanchéité à leur interface, un promoteur d'adhérence

(notamment une colle, de préférence biocompatible) peut être interposé entre eux.

L'embout **5** peut adopter diverses configurations, selon l'usage auquel est destiné le cathéter **1**.

5 Ainsi, dans l'exemple des **FIG.1** à **FIG.6**, l'embout **5** est pourvu d'ailettes **26** destinées à faciliter la prise en main du cathéter **1** pour une insertion directe de la canule **6** dans l'organisme **2**, l'extrémité **7** distale effilée assurant la perforation de l'épiderme **18** sans l'aide d'un instrument supplémentaire tel qu'une aiguille.

10 Un tel cathéter **1** peut être employé en perfusion, cf. la **FIG.6** sur laquelle on a illustré le branchement, sur l'embout **5**, d'un dispositif **27** de perfusion (en pointillés).

15 A cet effet, l'embout **5** est avantageusement muni d'un logement **28** en creux, qui peut être tronconique, et le cas échéant pourvu d'un filetage interne, pour accueillir un raccord **29** prévu par ex. à l'extrémité du dispositif **27** de perfusion.

20 Dans l'exemple des **FIG.7** à **FIG.10**, le cathéter **1** est conformé pour permettre notamment le passage d'une aiguille **30** d'une seringue **31** pour l'injection d'un fluide dans l'organisme **2** ou, au contraire, le prélèvement d'un fluide organique.

Une seringue **31** typique est illustrée sur la **FIG.10** ; elle comprend un corps **32** tubulaire dans lequel est monté un piston **33**, et une aiguille **30** fixée sur le corps **32** par l'intermédiaire d'un raccord **34**.

25 Dans cet exemple, et comme illustré sur la **FIG.8**, l'embout **5** est aussi muni d'un logement **28** en creux dont le raccord **34** est complémentaire, celui-ci venant s'y emboîter.

L'insertion du cathéter **1** dans l'organisme **2** (et plus précisément dans le site **3** de ponction) est avantageusement effectuée en biais, mais elle peut être effectuée de manière perpendiculaire.

30 Les insertions représentées sur les **FIG.5**, **FIG.6**, **FIG.9** et **FIG.10** sont de type intravasculaire, c'est-à-dire qu'elles sont destinées à créer une voie d'accès entre l'extérieur de l'organisme **2** et le réseau **20** vasculaire (dont on a représenté partiellement une voie veineuse dans laquelle débouche l'extrémité **7** distale de la canule **6**), mais ces
35 représentations sont illustratives et non limitatives.

Dans les cas où le cathéter **1** doit être inséré dans l'organisme **2** sans recourir à un instrument tel qu'une aiguille, l'insertion est facilitée

par le caractère effilé de l'extrémité **7** distale, qui peut ainsi perforer l'épiderme **18**.

Dans les cas où le cathéter **1** doit être inséré dans l'organisme **2** en même temps que l'instrument (typiquement l'aiguille **30** illustrée sur la **FIG.10**), l'insertion du cathéter **1** est concomitante à celle de l'instrument. Dans le cas de la seringue **31**, l'aiguille **30** est d'abord enfilée dans le canal **12** du cathéter **1** de sorte à ce qu'une extrémité **35** effilée de l'aiguille **30** dépasse de l'extrémité **7** distale de la canule **6**, et l'insertion du cathéter **1** dans l'organisme est favorisée par la perforation de l'épiderme **18** initiée par l'aiguille **30**.

Dans tous les cas, il convient de positionner le manchon **15** au niveau de l'épiderme **18**.

En effet, il a pu être démontré qu'un épithélium (en l'espèce l'épiderme **18**, mais c'est également vrai pour le derme et l'hypoderme) non seulement ne rejette pas le manchon **15** en composite carbone-carbone, mais vient cicatriser sur lui en l'intégrant, c'est-à-dire en adhérant sur sa face **17** externe au niveau cellulaire.

En d'autres termes, la face **17** externe du manchon **15** en composite carbone-carbone est complètement intégrée à l'épiderme **18** sans interposition fibreuse ni apparition d'un espace péri-prothétique entre eux, formant ainsi une barrière étanche à la progression bactérienne.

Ainsi, dès lors que le manchon **15** est correctement positionné au niveau de l'épiderme **18**, il est rapidement intégré par celui-ci comme s'il s'agissait d'une partie de lui-même.

Peu après l'insertion du cathéter **1**, le manchon **15** se trouve recouvert intimement par l'épiderme **18** avec une adhésion entre eux au niveau cellulaire.

Passé un temps de cicatrisation, l'interface entre le manchon **15** et l'épiderme **18** apparaît dénuée de foyer inflammatoire ou infectieux ; elle se révèle former, au point d'entrée de la canule **6**, une barrière aux bactéries et champignons.

La liaison ainsi réalisée entre le manchon **15** (et donc le cathéter **1**) d'une part, et l'épiderme **18** (ou tout autre épithélium) d'autre part, est qualifié d'épithéliointégration, par analogie avec l'ostéointégration de certains matériaux (notamment en titane) ou de certaines prothèses, qui ont la particularité de réaliser une liaison similaire avec des tissus osseux.

Quant à la capacité d'un matériau (en l'occurrence le composite carbone-carbone) ou d'un composant (en l'espèce le manchon **15** en composite carbone-carbone) à lier un contact intime (sans rejet comme corps étranger, sans foyer inflammatoire, sans foyer infectieux) avec les
 5 cellules de l'épiderme **18** (ou de tout autre épithélium), elle est qualifiée d'épithéliointégrabilité.

On peut observer que l'ostéointégrabilité d'un matériau n'induit pas son épithéliointégrabilité. Ainsi, le titane, ostéointégrable, n'est pas épithéliointégrable : les tissus de l'épithélium ne le rejettent pas
 10 forcément, mais ne nouent pas avec ce matériau un contact cellulaire intime formant une barrière étanche aux bactéries et champignons.

L'épithéliointégrabilité du composite carbone-carbone dont est fait le manchon **15** du cathéter **1** est déterminante car elle renverse la doctrine médicale d'usage des cathéters. En effet :

- 15 – Le cathéter **15** à manchon **15** en composite carbone-carbone est un dispositif pérenne ;
- Il n'est pas, ou peu, sujet à la prolifération de bactéries et champignons, car le point d'entrée est étanche à leur migration, même lorsque la surface externe de l'épiderme **18** (ou de tout autre
 20 épithélium) est elle-même colonisée ;
- La désinfection de l'interface entre le manchon **15** et l'épiderme **18** au point d'entrée du cathéter **1** n'est plus impérative, ou à faible fréquence et à titre prophylactique ;
- Le cathéter **1** peut demeurer en insertion organique sur le site **3** de
 25 ponction pendant une longue durée (plusieurs jours, plusieurs semaines, voire plusieurs mois).

Outre la diminution du risque infectieux, il en résulte des avantages en termes d'usage :

- L'adhésion cellulaire de l'épiderme **18** (ou de tout autre épithélium)
 30 sur le manchon **15** en composite carbone-carbone lors de son intégration induit un bon ancrage du cathéter **1** dans l'organisme **2**, ce qui diminue le risque de déplacement ;
- Le confort du patient équipé du cathéter **1** peut être considérablement amélioré ;
- 35 – Les pansements de maintien et/ou de protection couvrant le point d'entrée peuvent être allégés.

On aura bien entendu avantage à maintenir l'asepsie de l'embout **5**, afin d'éviter, lors des manipulations précitées, l'introduction de microorganismes dans l'organisme par le canal **12** ; on notera cependant qu'une telle précaution vaut également pour les cathéters ordinaires.

REVENDEICATIONS

1. Cathéter (1) insérable dans un organisme (2) vivant par voie percutanée pour l'administration ou le prélèvement d'un fluide ou l'introduction d'un instrument ou d'un objet filaire, ce cathéter

5 comprenant :

- A une extrémité (4) proximale, un embout (5) destiné à être positionné à l'extérieur de l'organisme (2) ;
- Une canule (6) qui s'étend à partir de l'embout (5) jusqu'à une

10

extrémité (7) distale destinée à être positionnée à l'intérieur de l'organisme (2), cette canule (6) ayant une face (8) interne définissant un conduit (9) interne, et une face (10) externe ;

Ce cathéter (1) étant caractérisé en ce qu'il comprend un manchon (15) réalisé dans un matériau composite carbone-carbone, qui forme ou recouvre tout ou partie de la face (10) externe de la canule (6).

15

2. Cathéter (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que le manchon (15) s'étend sur une partie de la longueur de la canule (6).

3. Cathéter (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que la canule (6) présente, sur une partie de sa longueur, une restriction (21) externe locale, dans laquelle s'étend le manchon (15).

20

4. Cathéter (1) selon la revendication 3, caractérisé en ce que le manchon (15) présente une face (17) externe qui s'étend dans le prolongement de la face (10) externe de la canule (6).

5. Cathéter (1) selon la revendication 3 ou la revendication 4, caractérisé en ce que la canule (6) est surmoulée sur le manchon (15).

25

6. Cathéter (1) selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que le manchon (15) forme, par rapport à au moins une partie de la canule (6), une surépaisseur.

7. Cathéter (1) selon la revendication 6, caractérisé en ce que la canule (6) présente une section (22) de moindre diamètre sur laquelle

30

est enfilé le manchon (15).

8. Cathéter (1) selon la revendication 7, caractérisé en ce que le manchon (15) est effilé au moins à une extrémité (35) située du côté de l'extrémité (7) distale de la canule (6).

35

9. Cathéter (1) selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la canule (6) est réalisée dans un polymère thermoplastique.

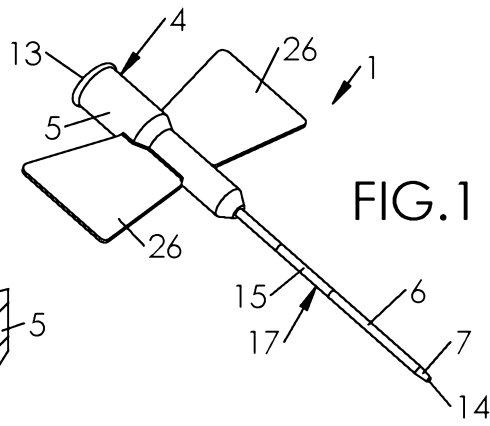


FIG. 1

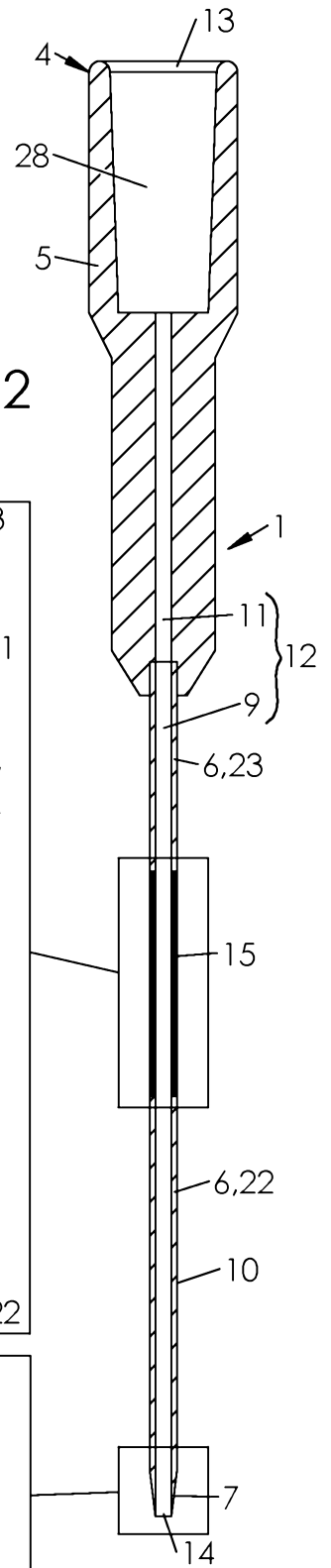


FIG. 2

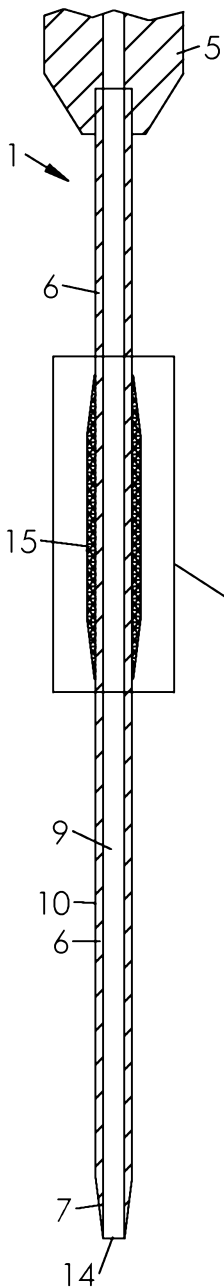


FIG. 3

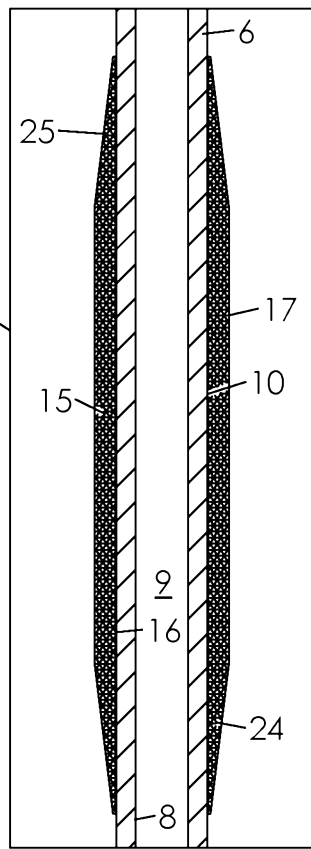
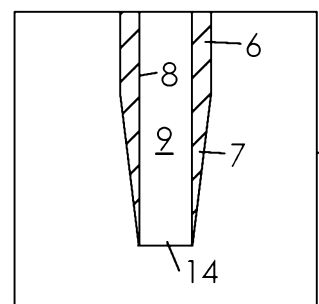
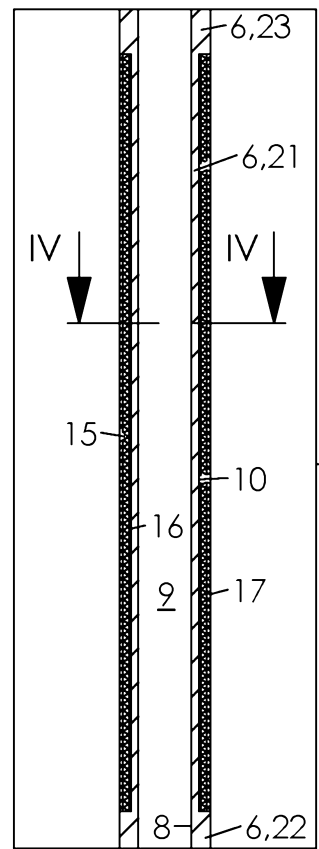


FIG. 4



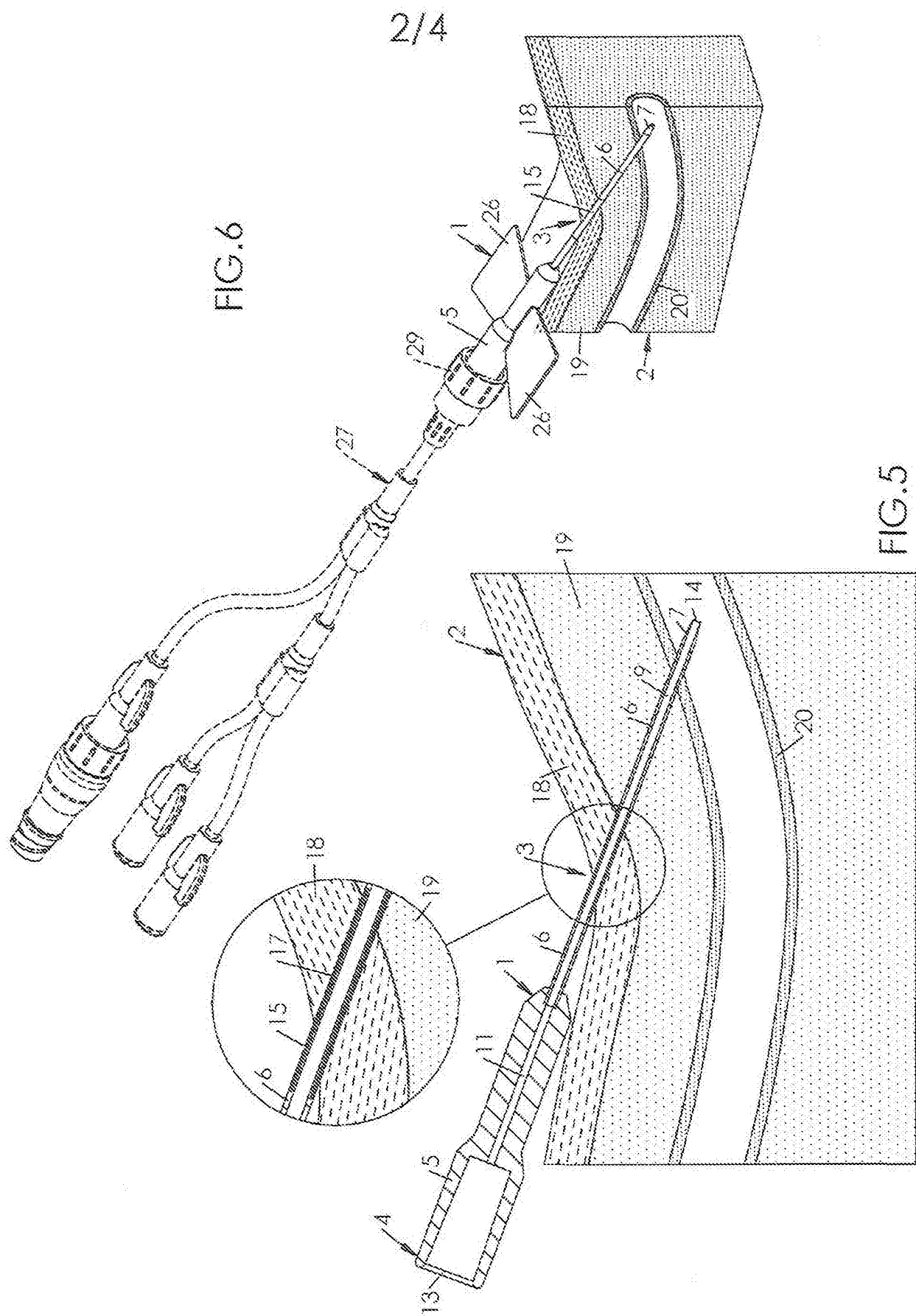


FIG.6

FIG.5

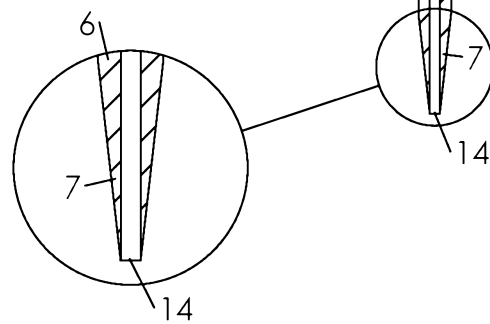
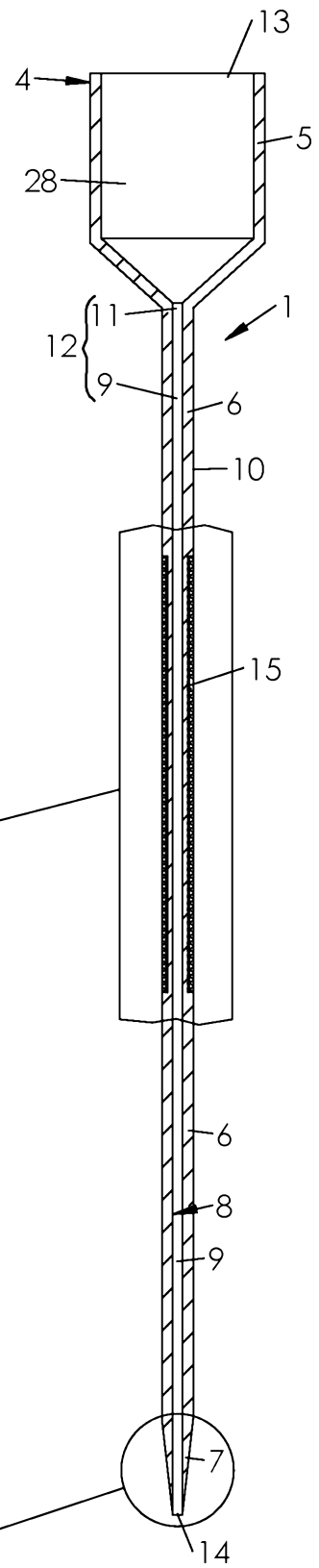
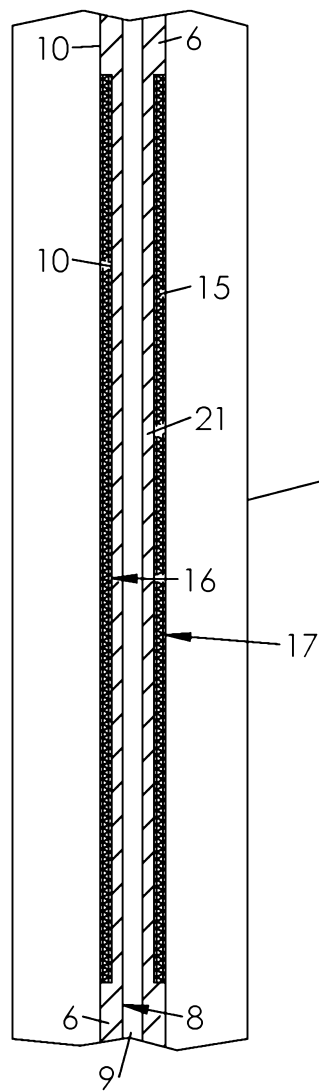
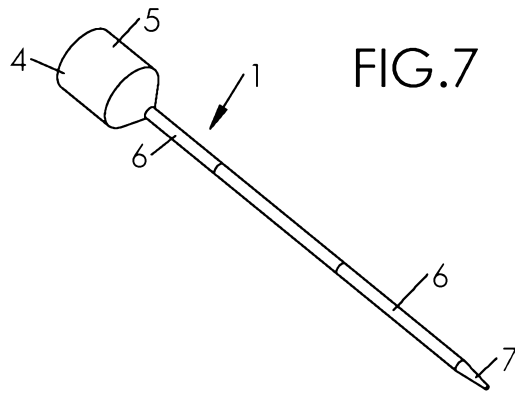


FIG. 8

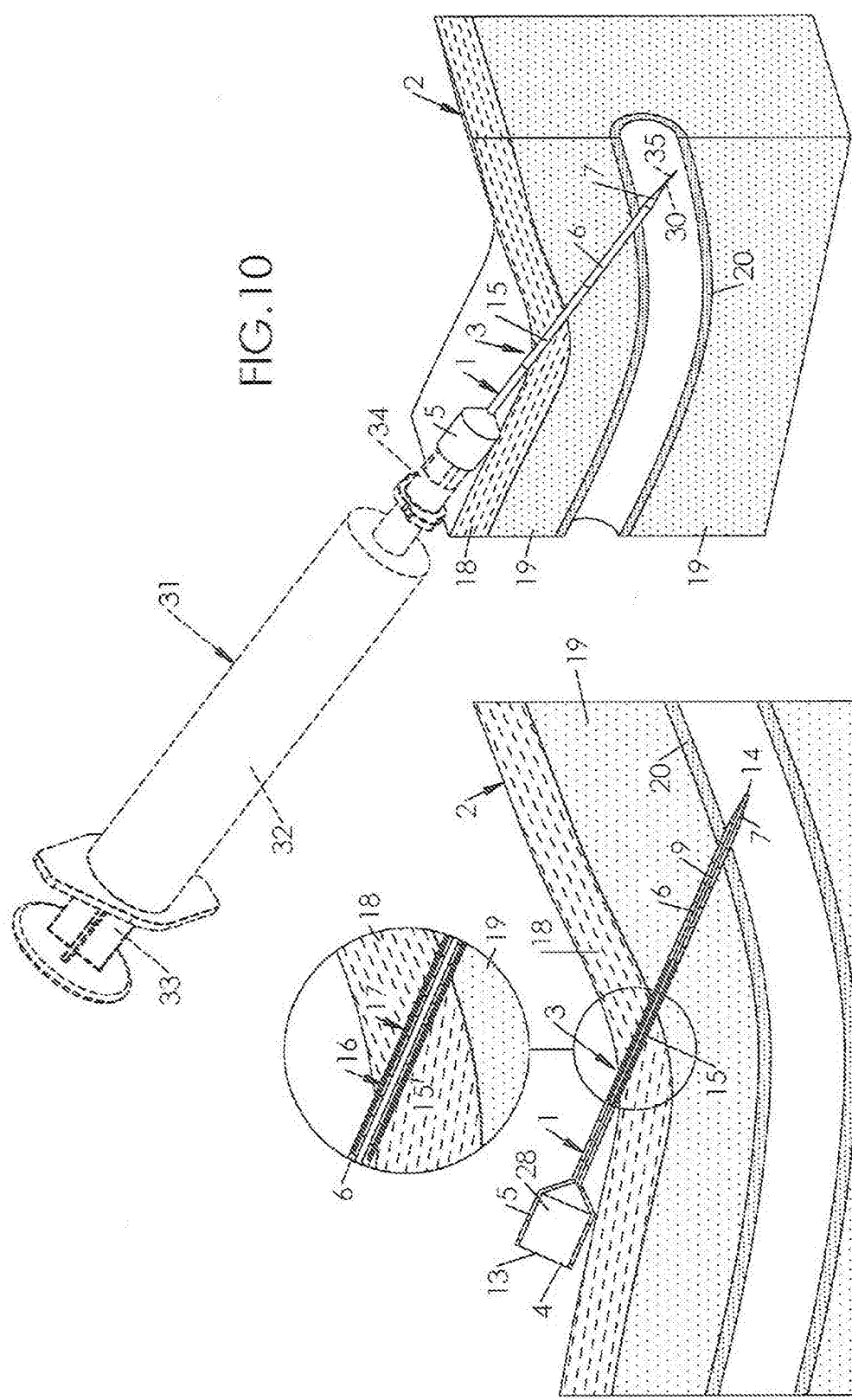


FIG. 10

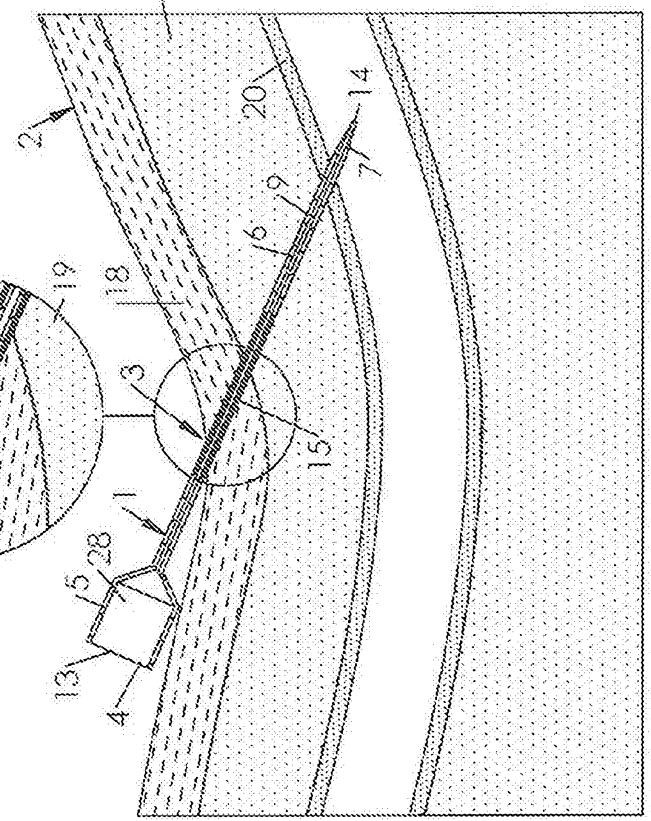


FIG. 9