



CH 694 076 A5

19



CONFÉDÉRATION SUISSE
INSTITUT FÉDÉRAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

11 CH 694 076 A5

51 Int. Cl.⁷: A 61 M 005/142

Brevet d'invention délivré pour la Suisse et le Liechtenstein
Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein

12 FASCICULE DU BREVET A5

21 Numéro de la demande: 00822/00

22 Date de dépôt: 27.04.2000

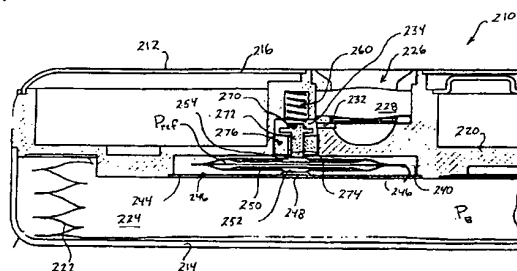
30 Priorité: 30.04.1999 US 09/303,034

24 Brevet délivré le: 15.07.2004

45 Fascicule du brevet
publié le: 15.07.200473 Titulaire(s):
MEDTRONIC, INC.
7000 Central Avenue N.E.
Minneapolis, Minnesota 55432 (US)72 Inventeur(s):
James M. Olsen, 10380 51st Place North
Minnesota 55442, Plymouth (US)74 Mandataire:
Micheli & Cie ingénieurs-conseils
122, rue de Genève, Case postale 61
1226 Thônex (Genève) (CH)

54 Système de protection contre un remplissage excessif pour des dispositifs implantables pour l'administration de médicaments.

57 L'invention concerne un système de protection contre un remplissage excessif, pour un dispositif implantable pour l'administration de médicaments qui, dans une forme d'exécution préférée, comprend un anéroïde dont le volume interne est rempli avec un gaz sous une pression de référence. L'élément de liaison rétractile, dans son état dilaté, maintient une soupape d'entrée dans sa position ouverte pour permettre l'entrée de fluide médicamenteux frais dans le réservoir à soufflet. La surface externe de l'anéroïde est exposée à la pression du soufflet. Quand la pression du soufflet dépasse la pression de référence, l'anéroïde se rétracte et permet à la soupape d'entrée de venir en position fermée sous l'effet de la poussée exercée par un ressort. Ceci empêche l'entrée de fluide médicamenteux additionnel dans le dispositif pour l'administration du médicament. En outre, la fermeture de la soupape produit une augmentation importante de la pression dans le dispositif de remplissage et peut donc être détectée par le clinicien. Comme le système de protection contre un remplissage excessif réagit à la pression, il peut être utilisé avec des soufflets de différentes tailles, sans nécessiter de modification.



CH 694 076 A5

Description

La présente invention concerne, d'une manière générale, des dispositifs implantables pour l'administration de médicaments. Plus particulièrement, l'invention concerne un système de protection contre un remplissage excessif réagissant à la pression, pour empêcher un remplissage excessif et l'apparition d'une surpression dans un dispositif implantable pour l'administration de médicaments.

Les systèmes implantables pour l'administration de médicaments sont largement utilisés pour assurer une administration à un site spécifique et / ou une administration continue d'agents bénéfiques pour traiter des états pathologiques chez des patients. Parmi ces systèmes d'administration, on peut citer les pompes implantables d'injection, comprenant typiquement un réservoir de médicament sous pression et un système de contrôle du débit, pouvant prendre différentes formes. Comme exemple de pompe d'injection implantable, on peut mentionner la pompe SYNCHROMED^{MD} fabriquée par Medtronic Inc. de Minneapolis, Minnesota.

De manière typique, les systèmes implantables pour l'administration de médicaments sont remplis périodiquement in situ et par voie percutanée, en utilisant un dispositif de remplissage, comme par exemple une seringue hypodermique introduite dans la chambre du dispositif pour l'administration du médicament. Un problème général lié au remplissage est le risque d'un remplissage excessif ou d'une surpression dans le dispositif. Typiquement, le clinicien remplissant le dispositif doit se fier à une détection de la pression au toucher pour décider si le réservoir a été rempli jusqu'à pleine capacité. L'injection de fluide au-delà de la capacité du réservoir peut provoquer une détérioration grave du dispositif pour l'administration du médicament et peut avoir d'autres conséquences indésirables.

Un exemple des dispositifs pour empêcher un remplissage excessif de l'art antérieur, comme ceux décrits dans le brevet US No. 5 158 547, dont le contenu entier est incorporé à la présente description par référence, est illustré sur la fig. 1, qui représente en coupe un dispositif pour l'administration d'un médicament sous la forme d'une pompe d'injection implantable 110. Généralement, une soupape 112 ayant une tige rigide 114 de soupape est fixée, habituellement par soudage, à une surface interne 116 d'un diaphragme de pompe ou soufflet 118. Lorsqu'une nouvelle quantité de médicament est injectée à travers la cloison 120 au moyen d'un dispositif de remplissage (non représenté), la chambre 122 se remplit avec le médicament et la surface 116 déplace en subissant une dilatation (vers le bas sur la fig. 1). Lorsque le réservoir 122 de la chambre atteint sa capacité, la soupape 112 s'engage de manière étanche avec un siège 126 de la soupape, ce qui provoque une augmentation détectable de pression dans le dispositif de remplissage et empêche un remplissage excessif et/ou une surpression dans le dispositif 110 pour l'administration du médicament.

En particulier, les dispositifs de l'art antérieur sont du type réagissant au volume et faisant appel au déplacement de la surface d'un soufflet pour actionner

une soupape d'entrée. Un problème de ces dispositifs est que la taille de la tige de la soupape dépend de la taille du soufflet. Dans ces conditions, quand des soufflets de différentes tailles sont utilisés dans des configurations de pompes particulières, le dispositif de protection contre un remplissage excessif doit être modifié pour assurer la fermeture de la soupape lorsque le soufflet a atteint le volume approprié. Un autre problème avec de telles configurations de l'art antérieur est que, par suite de l'accumulation des tolérances, c'est-à-dire de la variation globale des dimensions de la soupape résultant des variations des dimensions des différentes parties qui constituent la soupape, les systèmes de protection de l'art antérieur étaient typiquement réalisés de manière à ce que le soufflet soit rempli légèrement en dessous de sa capacité quand la soupape se ferme. Dans ces conditions, le soufflet n'est pas utilisé à sa pleine capacité.

Un autre problème avec les systèmes de l'art antérieur est que la tige de soupape de protection contre une surpression est soudée directement à la surface du soufflet. En plus des coûts d'assemblage associés, il y a le risque que le soufflet, qui est typiquement réalisé à partir d'une membrane métallique mince, soit endommagé au cours de l'opération de soudage ou de fixation.

Il serait souhaitable de pouvoir disposer d'un système de protection contre un remplissage excessif pour des dispositifs implantables pour l'administration de médicaments, permettant de résoudre les problèmes susmentionnés. Plus particulièrement, il serait souhaitable de pouvoir disposer d'un système de protection contre un remplissage excessif pour un dispositif implantable pour l'administration de médicaments, qui réagit à la pression et qui est plus économique à fabriquer que les systèmes de l'art antérieur.

La présente invention résout les problèmes susmentionnés en fournissant un dispositif implantable pour l'administration d'un médicament selon la revendication 1. Comme la soupape réagit à la pression, cette invention a l'avantage de pouvoir être utilisée avec des réservoirs de différentes tailles, sans modification. En outre, l'invention a également l'avantage d'éliminer besoin de souder ou de fixer par un autre moyen la soupape au soufflet.

Dans une forme d'exécution préférée, la soupape réagissant à la pression est disposée sur l'entrée de remplissage du dispositif pour l'administration de médicaments. Un élément de liaison réagissant à la pression coopère avec la soupape et il peut prendre la forme d'un anéroïde formé par deux diaphragmes ondulés qui délimitent un espace interne dans lequel est piégé un fluide à une pression de référence. L'élément de liaison réagissant à la pression est caractérisé en ce qu'il effectue un déplacement relativement important pour de petits changements de pression externe. La surface externe de l'élément de liaison réagissant à la pression est exposée à la pression du fluide médicamenteux contenu dans le réservoir à médicament.

En service, lorsque le réservoir est rempli avec du médicament frais, la pression sur la surface externe de l'élément de liaison réagissant à la pression augmente. Quand la pression du réservoir et, par consé-

quent la pression externe s'exerçant sur l'élément de liaison réagissant à la pression, atteint une pression prédéterminée, définie par la pression de référence de l'élément de liaison réagissant à la pression, l'anéroïde se rétracte, ce qui provoque l'obturation par la soupape du passage d'entrée dans le réservoir. De préférence, la soupape est poussée par un ressort contre la surface externe de l'anéroïde.

Un avantage tout particulier apporté par l'invention est qu'elle permet d'utiliser des réservoirs de différentes tailles, sans avoir à modifier le système de protection contre un remplissage excessif. En outre, comme la soupape peut être poussée par un ressort contre la surface d'actionnement de l'élément de liaison réagissant à la pression, l'invention élimine le besoin de souder ou de fixer par un autre moyen le système de tige de soupape de l'art antérieur à la surface du soufflet, ce qui permet une fabrication moins coûteuse que les systèmes de l'art antérieur.

Ces avantages et d'autres avantages et traits caractéristiques de l'invention deviendront apparents à la lecture de la description détaillée qui suit, faite en se reportant aux dessins en annexe où les nombres identiques indiquent des éléments identiques dans tous les dessins, dans lesquels:

la fig. 1 est une vue en coupe d'un système de protection contre un remplissage excessif selon l'art antérieur, comme décrit ci-dessus;

la fig. 2 est une vue en coupe d'une pompe d'injection implantable comprenant un système de protection contre un remplissage excessif, selon une forme d'exécution préférée de la présente invention; et

la fig. 3 est une vue détaillée d'un élément de liaison réagissant à la pression dans une forme d'exécution préférée de l'invention.

Comme expliqué en détails ci-après, la présente invention permet de surmonter les inconvénients susmentionnés ainsi que d'autres, des systèmes connus, en fournissant un dispositif implantable pour l'administration d'un médicament qui comprend un système de protection contre un remplissage excessif qui réagit à la pression et qui, dans une forme d'exécution préférée, comprend un élément de liaison réagissant à la pression se présentant sous la forme d'un anéroïde contenant un fluide à une pression de référence. Tel qu'il est utilisé ici, le terme «fluide» désigne un gaz, un liquide et/ou un mélange de gaz et de liquide. L'élément de liaison réagissant à la pression coopère avec la soupape d'entrée du dispositif pour l'administration du médicament pour empêcher que, lors d'un remplissage, l'introduction du médicament ne continue quand une pression de réservoir prédéterminée a été atteinte durant cette opération de remplissage.

Lorsqu'on se reporte à la fig. 2, un dispositif d'alimentation en médicament, se présentant sous la forme d'une pompe d'injection implantable et indiqué dans son ensemble par le chiffre 210, comprend un logement 212 comprenant une plaque arrière 214 et un couvercle 216, qui sont fixés à une cloison 220. Un réservoir 224 à médicament réagissant à la pression est constitué par un système de soufflet 222, dont une extrémité ouverte est fixée à la cloison 220

d'une manière connue. La cloison 220 comporte également un orifice de remplissage 226 qui est pourvu d'une membrane 228 qui peut être transpercée, d'une manière connue, par une aiguille d'un dispositif de remplissage, comme par exemple une seringue hypodermique (non représentée), pour introduire une charge nouvelle de médicament dans la pompe 210.

Dans la forme d'exécution de l'invention décrite, la cloison 220 est pourvue d'un creux généralement circulaire 240, qui reçoit un élément de liaison 250 réagissant à la pression. Une plaque de retenue 244 maintient l'élément de liaison 250 réagissant à la pression en position dans la cloison 220 et elle est pourvue d'une pluralité d'orifices 246 permettant l'écoulement du médicament nouvellement introduit dans le réservoir 224 du soufflet. Les orifices 246 permettent à la surface externe de l'élément de liaison réagissant à la pression d'être exposée à la pression P_B du réservoir 224 du soufflet. La plaque de retenue est pourvue d'une saillie de support circulaire 248 qui s'engage avec une saillie de support 252 de forme similaire sur la portion inférieure de l'élément de liaison 250 réagissant à la pression. De manière similaire, une surface d'actionnement 254 sur la portion supérieure de l'élément de liaison 250 réagissant à la pression s'engage avec la surface inférieure de la tige cylindrique 272 de la soupape 270. La tige 272 de soupape est mobile dans un orifice 274 formé dans un siège 276 de soupape qui est aménagé dans un creux circulaire de la cloison 220. Un élément de poussée 260, se présentant sous la forme d'un ressort hélicoïdal, est prévu sur la surface supérieure de la soupape, pour maintenir la surface inférieure de la soupape en contact avec la surface d'actionnement 254 de l'élément de liaison 250 réagissant à la pression.

Dans la forme d'exécution décrite, un orifice d'entrée 232 de la soupape constitue un passage pour le fluide entre l'orifice de remplissage 226 et la cavité 234 de la soupape. L'orifice d'entrée 232 de la soupape, l'orifice 274 du siège de la soupape, le creux 240 et les orifices 246 de la plaque de retenue forment des portions respectives d'un passage d'entrée 230 pour le remplissage qui permet un fluide entre l'orifice de remplissage 226 et le réservoir 224 du soufflet. L'orifice 274 du siège de la soupape est dimensionné pour fournir un passage annulaire autour de la tige 272 de la soupape et permettre la circulation du fluide à travers l'orifice 274 du siège de la soupape quand la soupape 270 est dans sa position ouverte.

Par ailleurs, lorsqu'on se reporte à la fig. 3, un élément de liaison 250 réagissant à la pression est constitué de deux diaphragmes ondulés 310A et 310B comprenant chacun une série d'ondulations 312 qui peuvent avoir un rayon constant ou une forme sinusoïdale. De préférence, les diaphragmes 310 sont réalisés en une feuille du métal titane ayant une épaisseur d'environ 5 millièmes de millimètres. A leurs périphéries externes 314, les diaphragmes 310 sont soudés ou fixés ensemble par un autre moyen, pour délimiter un volume interne 316 occupé par un gaz ou un fluide sous une pression de référence P_{ref} quand la liaison réagissant à la pression

est dans son état non déformé, c'est-à-dire ne subissant aucune force de pression externe. De préférence, la pression de référence P_{ref} est choisie pour être sensiblement égale à la pression du fluide dans la chambre interne 224 du soufflet quand le soufflet est rempli à pleine capacité. Comme cela est bien connu de ceux normalement versés dans l'art, les diaphragmes 310 peuvent être fixés ensemble dans un environnement contrôlé pour piéger le fluide entre eux et maintenir le volume interne de fluide piégé à la pression de référence. On comprendra à l'examen de la représentation en coupe de la fig. 2 que, dans la forme d'exécution représentée, l'élément de liaison 250 réagissant à la pression a une forme généralement circulaire, étant entendu que d'autres formes sont envisageables dans le cadre de l'invention.

Concernant le fonctionnement, quand le médicament dans la chambre interne 224 du soufflet est épuisé, la pression à l'intérieur du soufflet et donc la pression sur la surface externe de l'élément de liaison 250 réagissant à la pression est inférieure à la pression de référence P_{ref} . L'élément de liaison 250 réagissant à la pression sera dans son état expansé (illustré sur la fig 2) dans lequel il maintient la soupape 270 dans une position ouverte contre la poussée du ressort 260. Lorsque la pompe implantable est remplie avec une aiguille de seringue introduite à travers la membrane 228, le soufflet commence à se dilater vers sa forme pleine. Quand la capacité du soufflet est atteinte, la pression sur la surface externe de l'élément de liaison 250 réagissant à la pression augmente, habituellement rapidement, et dépasse P_{ref} . L'élément de liaison 250 réagissant à la pression finit par s'affaisser, en permettant à la soupape 270 de venir en appui contre le siège 276 de la soupape et empêcher la pénétration de fluide additionnel dans la réserve 224 du soufflet. La fermeture de la soupape 270 va empêcher un remplissage excessif et provoquer une augmentation significative et détectable de la pression dans la seringue de remplissage, de sorte que le technicien sera informé de ce qu'il faut arrêter le remplissage. L'élément de liaison 250 réagissant à la pression constitue donc un moyen pour mettre la soupape 270 en position fermée en réponse à une pression prédéterminée obtenue dans le réservoir 224 du soufflet.

Il est clair pour ceux normalement versés dans l'art que la structure de l'élément de liaison 250 réagissant à la pression est telle qu'un faible différentiel de pression entre la pression externe et P_{ref} provoque un mouvement ou un déplacement relativement important des surfaces opposées de l'élément de liaison réagissant à la pression. La structure ondulée de l'élément de liaison 250 réagissant à la pression permet un déplacement accru vers l'intérieur des surfaces opposées de l'élément de liaison en réponse à une différence de pression. Naturellement, d'autres moyens de liaison sensibles à la pression sont du domaine de l'invention définie dans les revendications annexées. Par exemple, on peut n'utiliser qu'une seule surface ondulée ou on peut utiliser d'autres matériaux que le métal titane pour la réalisation de l'élément de liaison réagissant à la pression.

Il est clair que l'élément réagissant à la pression

de l'invention peut être placé à différents emplacements dans la structure de la pompe implantable. Bien que la forme d'exécution décrite prévoit que l'élément réagissant à la pression soit disposé dans l'entrée du réservoir en forme de soufflet, l'élément réagissant à la pression pourrait être disposé dans la sortie du réservoir.

Les éléments caractéristiques de cette invention ont été décrits ci-dessus en termes généraux à l'aide d'exemples, pour que l'invention puisse être mieux comprise et que la contribution de cette invention à l'état de l'art puisse être mieux appréciée. Naturellement, l'invention englobe des éléments additionnels, tels que ceux indiqués ci-après, qui sont couverts par les revendications annexées. Par exemple, l'élément de liaison réagissant à la pression de la présente invention peut être réalisé sous une forme modifiée avec plus d'un volume interne, ou en faisant appel à des ressorts, à des plastiques ou des polymères élastiques, éventuellement en combinaison avec la structure anéroïde décrite. En outre, le fluide contenu dans l'élément de liaison réagissant à la pression peut contenir un agent propulseur en deux phases, c'est-à-dire aussi bien à l'état gazeux qu'à l'état liquide, ce qui permet d'assurer une pression constante d'une manière similaire à celle utilisée dans les techniques connues de mise sous pression du réservoir à soufflet. Les revendications annexées sont destinées à couvrir toutes ces modifications.

Revendications

1. Dispositif implantable pour l'administration d'un médicament comprenant:

- a) un logement
- b) un réservoir disposé dans le logement, pour conserver un fluide introduit;
- c) un passage de remplissage dans le logement, pour amener le fluide depuis un orifice de remplissage jusqu'à une chambre du réservoir;
- d) une soupape pour fermer sélectivement le passage de remplissage; et
- e) un moyen de déplacement de la soupape pour l'amener en position de fermeture en réponse à une pression prédéterminée

2. Dispositif selon la revendication 1, dans lequel le moyen de déplacement comprend un élément de liaison réagissant à la pression à l'intérieur du réservoir.

3. Dispositif selon la revendication 2, dans lequel l'élément réagissant à la pression est un anéroïde soumis à la pression intérieure du réservoir.

4. Dispositif selon la revendication 3, dans lequel l'anéroïde est constitué de deux diaphragmes.

5. Dispositif selon la revendication 4, dans lequel au moins un des diaphragmes est ondulé.

6. Dispositif selon la revendication 3, dans lequel le volume interne de l'anéroïde est rempli d'un gaz à une pression de référence sensiblement égale à celle du réservoir rempli.

7. Dispositif selon la revendication 1, comprenant en outre un élément de poussée pour pousser la soupape dans la direction de sa fermeture.

8. Dispositif selon la revendication 7, dans lequel l'élément de poussée est un ressort hélicoïdal.

9. Dispositif implantable pour l'administration d'un médicament selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé par le fait que le logement comprend l'orifice de remplissage; et que les moyens de déplacement de la soupape comportent un élément de liaison réagissant à la pression pour amener la soupape en position de fermeture en réponse à une pression prédéterminée atteinte dans le dispositif pour l'administration du médicament. 5
10. Dispositif selon la revendication 9, dans lequel l'élément de liaison réagissant à la pression est agencé pour permettre à la soupape de se déplacer en réponse à une pression prédéterminée atteinte dans le réservoir du dispositif. 10
11. Dispositif selon la revendication 9, dans lequel l'élément de liaison réagissant à la pression est agencé pour permettre à la soupape de se déplacer en réponse à une pression prédéterminée atteinte à la sortie du dispositif d'administration. 15
12. Dispositif selon la revendication 9, dans lequel l'élément de liaison réagissant à la pression comprend un élément contractile. 20
13. Dispositif selon la revendication 12, dans lequel l'élément contractile est un anéroïde exposé à la pression interne du réservoir. 25
14. Dispositif selon la revendication 13, dans lequel l'anéroïde est constitué de deux diaphragmes.
15. Dispositif selon la revendication 14, dans lequel au moins un des diaphragmes est ondulé.
16. Dispositif selon la revendication 13, dans lequel un volume interne de l'anéroïde contient un gaz à une pression de référence sensiblement égale à la pression du réservoir rempli. 30
17. Dispositif selon la revendication 9, comprenant en outre un élément de poussée pour pousser la soupape en position de fermeture. 35
18. Dispositif selon la revendication 17, dans lequel l'élément de poussée et un ressort hélicoïdal. 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
- 5

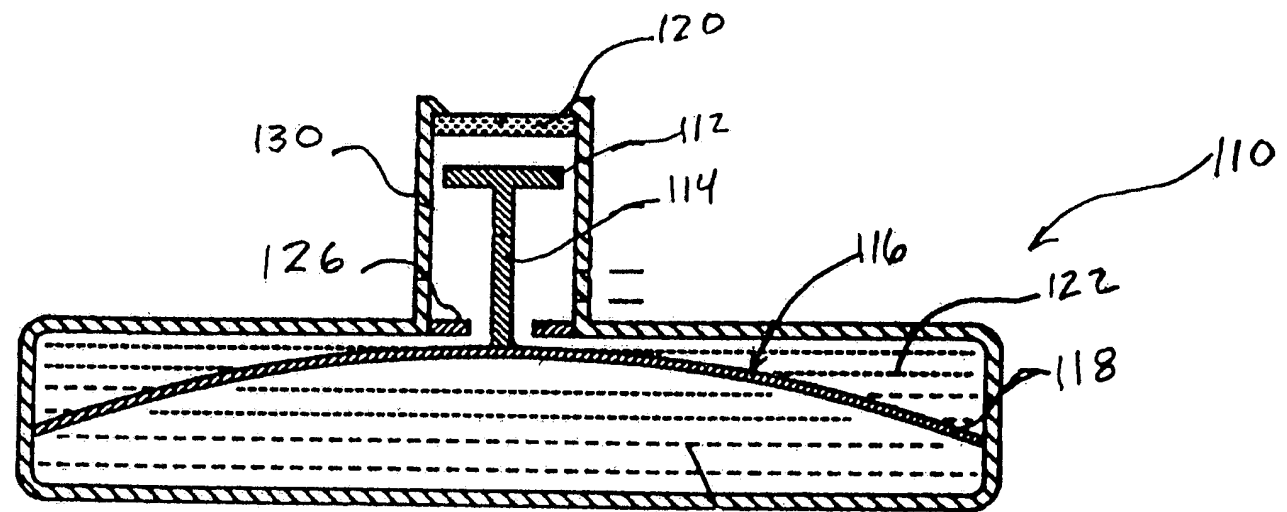


FIG 1

FIGURE 2

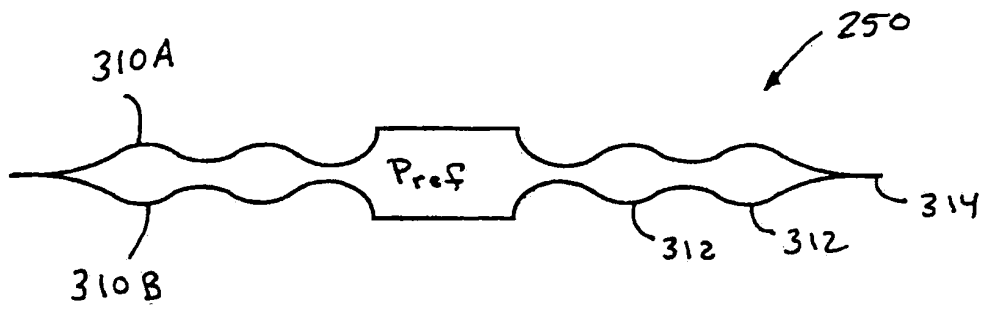


FIGURE 3