



(10) Numéro de publication internationale
WO 2013/088086 A1

(43) Date de la publication internationale
20 juin 2013 (20.06.2013)

W I P O I P C T

(51) Classification internationale des brevets :
A61M 39/02 (2006.01)

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2012/052935

(22) Date de dépôt international :
14 décembre 2012 (14.12.2012)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
1161 677 15 décembre 2011 (15.12.2011) FR

(71) Déposant : UNIVERSITE PARIS DIDEROT - PARIS 7
[FR/FR]; 5, rue Thomas Mann, F-75205 PARIS Cédex 13
(FR).

(72) Inventeurs : GUIFFANT, Gérard; 68, Rue de Fécamp, F-75012 Paris (FR). MERCKX, Jacques; 1, Square La Bruyère, F-75009 Paris (FR). COUNORD, Jean-Louis; 75, Rue des Bons Raisins, F-92500 Rueil Malmaison (FR). FLAUD, Patrice; 8, Rue Jean Macé, F-77380 Combes-La-Ville (FR).

(74) Mandataires : RIPAUT, Damien et al; c/o S.A FEDIT-LORiot, 38, avenue Hoche, F-75008 Paris (FR).

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))

(54) Title : INJECTION ASSEMBLY WITH IMPLANTABLE CHAMBER

(54) Titre : ENSEMBLE D'INJECTION A CHAMBRE IMPLANTABLE

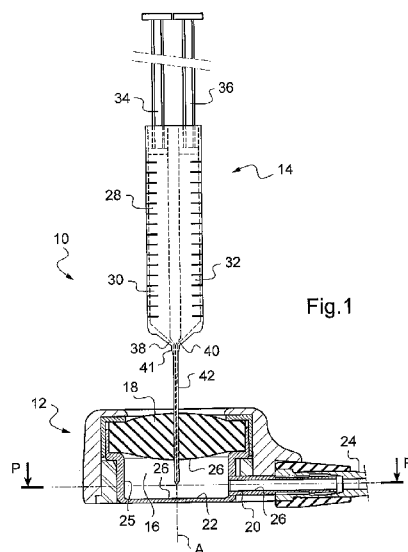


Fig.1

(57) Abstract : The invention relates to an assembly (10) and method for injecting an injectable solution, including an implantable chamber (12) having an outlet nozzle (20), and an injection member (14) comprising a free end and a channel having an opening connected to said free end in a direction that is inclined relative to said channel and directed towards said outlet nozzle (20), said channel and said inclined direction defining an injection plane. Said injection member (14) further includes a complementary channel having a complementary opening connected to said free end in a direction that lies within said injection plane.

(57) Abrégé :

[Suite sur la page suivante]

L'invention concerne un ensemble (10) et une méthode d'injection d'une solution injectable comprenant, une chambre implantable (12) présentant un embout de sortie (20), et un organe à injection (14) comportant une extrémité libre et un canal présentant une ouverture débouchant dans ladite extrémité libre selon une direction inclinée par rapport audit canal et orientée vers ledit embout de sortie (20), ledit canal et ladite direction inclinée définissant un plan d'injection. Ledit organe à injection (14) comprend en outre un canal complémentaire présentant une ouverture complémentaire débouchant dans ladite extrémité libre selon une direction comprise dans ledit plan d'injection.

Ensemble d'injection à chambre implantable

La présente invention se rapporte à un ensemble d'injection d'une solution injectable médicamenteuse ainsi qu'à une méthode d'injection pour mettre en
5 œuvre ledit ensemble d'injection.

Certaines pathologies requièrent des injections périodiques d'une solution injectable médicamenteuse intravasculaire à l'intérieur du corps d'un patient. Il en va, par exemple, du traitement des cancers par chimiothérapie, de l'hémophilie, de l'infection de la nutrition parentérale par exemple ou bien
10 encore de l'administration d'un produit de contraste dans les techniques d'imagerie médicale.

Aussi, les tissus dans lesquels on vient piquer périodiquement les aiguilles pour administrer la solution injectable se détériorent, et surtout les vaisseaux aptes à la véhiculer. On y pâlie en implantant sous la peau, par exemple au
15 niveau de la poitrine, une chambre implantable refermée en surface par un couvercle, ou septum, en silicone par exemple, et on vient directement piquer dans la chambre à travers la peau et le septum.

On pourra se référer au document FR 2 953 417, lequel divulgue une telle chambre implantable. Elle présente un réservoir et un embout de sortie
20 prolongeable par un cathéter et elle est alors maintenue en position fixe par suture sous la peau, tandis que le cathéter est lui relié au vaisseau apte à recevoir la solution médicamenteuse. De la sorte, on vient piquer l'aiguille d'un organe à injection, et par exemple une seringue, à travers la peau dans le septum jusqu'au réservoir pour injecter la solution injectable médicamenteuse.
25 De la sorte, le tissu vasculaire est préservé malgré les injections périodiques, pour un meilleur confort du patient.

Cependant, la chambre implantable et plus précisément l'embout de sortie ainsi que le cathéter qui le prolonge tendent à s'obstruer au fil des injections. En effet, la solution injectable médicamenteuse inclut nécessairement des
30 principes actifs qui viennent s'accumuler et précipiter sur la paroi interne du réservoir mais aussi de l'embout de sortie et du cathéter où les risques de bouchage sont plus importants. En outre, l'administration de différentes solutions injectables médicamenteuses peut provoquer des réactions entre les

principes actifs qui précipitent alors plus aisément et accélèrent l'obstruction. Malgré les étapes de rinçage entre chaque injection, qui vise précisément à entraîner ces composés précipités, il est parfois nécessaire de réinstaller une nouvelle chambre implantable et un nouveau cathéter, ce qui nécessite une intervention chirurgicale, et partant, à la fois des douleurs pour le patient et des coûts supplémentaires.

Aussi, un problème qui se pose et que vise à résoudre la présente invention, est alors de fournir un ensemble d'injection qui permette d'éviter l'obstruction de l'embout de sortie et du cathéter.

10 Dans ce but, et selon un premier aspect, la présente invention propose un ensemble d'injection d'une solution injectable médicamenteuse comprenant d'une part, une chambre implantable présentant un réservoir et un embout de sortie débouchant dans ledit réservoir, ledit réservoir et ledit embout de sortie définissant une seule paroi interne, et d'autre part, un organe à injection
15 comportant une extrémité libre et un canal présentant une ouverture débouchant dans ladite extrémité libre selon une direction inclinée par rapport audit canal, ledit canal et ladite direction inclinée définissant un plan d'injection, ladite extrémité libre dudit organe à injection étant destinée à être portée à l'intérieur dudit réservoir de manière à pouvoir injecter ladite solution injectable
20 médicamenteuse à l'intérieur dudit réservoir, tandis que ladite solution injectable médicamenteuse s'écoule à travers ledit embout de sortie. Selon l'invention, ledit organe à injection comprend en outre un canal complémentaire pour pouvoir injecter simultanément un liquide physiologique, ledit canal complémentaire présentant une ouverture complémentaire débouchant dans
25 ladite extrémité libre selon une direction comprise dans ledit plan d'injection, et ladite ouverture dudit canal d'injection de ladite solution injectable est apte à être orientée vers ledit embout de sortie pour injecter ladite solution injectable médicamenteuse vers ledit embout de sortie, tandis que ledit liquide physiologique s'écoule autour de ladite solution injectable médicamenteuse en
30 isolant ladite solution injectable médicamenteuse de ladite paroi interne de ladite chambre.

Ainsi, une caractéristique de l'invention réside dans la mise en oeuvre d'un organe à injection à double canal permettant d'injecter simultanément un

liquide physiologique, par exemple du type des liquides de rinçage des cathéters, lequel liquide physiologique vient s'écouler autour de la solution injectable médicamenteuse en formant une gaine. On citera par exemple comme liquide physiologique, les solutés de chlorure de sodium à 0,9 % ou de glucose à 5 %. Autrement dit, le flux de la solution injectable médicamenteuse est entouré d'un flux annulaire de liquide physiologique. Aussi, le liquide physiologique vient s'écouler contre la paroi interne du réservoir, puis de l'embout de sortie et du cathéter en formant une couche limite qui interdit la diffusion de la solution médicamenteuse à la paroi. En conséquence, les principes actifs de la solution médicamenteuse ne peuvent venir s'adsorber et précipiter sur la paroi interne de la chambre et du cathéter et par conséquent ne peuvent venir les obstruer.

Les vitesses d'écoulement, tant du liquide physiologique que de la solution injectable médicamenteuse, sont de l'ordre du centimètre par seconde et par conséquent selon des régimes d'écoulement laminaires ce qui atténue plus encore les possibilités de diffusion de la solution médicamenteuse à travers la couche limite de liquide physiologique.

De la sorte, l'obstruction des embouts de sortie et des cathéters intervient bien plus tardivement ou ne se produit pas, par rapport aux ensembles d'injections utilisés selon l'art antérieur.

On observera qu'un tel dispositif permet également d'éviter des pertes de principe actif, car l'intégralité de la solution injectable médicamenteuse parvient à l'organe visé.

Selon un premier mode de mise en œuvre de l'invention particulièrement avantageux, ledit organe à injection comprend deux conduits accolés pour former respectivement ledit canal complémentaire et ledit canal d'injection de ladite solution injectable. Les conduits sont par exemple soudés ensemble parallèlement.

Selon un autre mode de mise en œuvre, ledit organe à injection comprend un premier conduit et un second conduit logé à l'intérieur dudit premier conduit pour former respectivement ledit canal complémentaire et ledit canal d'injection de ladite solution injectable. Les conduits sont alors de préférence ajustés coaxialement, de manière à former un espace annulaire longitudinal

sensiblement régulier entre la paroi externe du second conduit et la paroi interne du premier conduit.

Selon une première variante de réalisation de l'invention, ladite ouverture dudit canal d'injection de ladite solution injectable débouche coaxialement à travers ladite ouverture complémentaire. De la sorte, le flux de solution injectable médicamenteuse est gainé dès l'ouverture par le liquide physiologique. Aussi, le risque de diffusion des principes actifs de la solution médicamenteuse à la paroi interne, du cathéter et de la chambre implantable incluant l'embout de sortie, tend vers zéro.

Conformément à une seconde variante de réalisation de l'invention, ladite ouverture complémentaire dudit canal complémentaire débouche à l'opposé de ladite ouverture dudit canal d'injection de ladite solution injectable. Ainsi, le liquide physiologique se répand dans le réservoir et il vient gagner le flux de solution injectable médicamenteuse à l'entrée de l'embout de sortie. Le gainage demeure ensuite à l'intérieur du cathéter.

Avantageusement, ladite extrémité libre dudit organe à injection présente une pointe perforante, de manière à pouvoir venir perforer aisément le septum à travers la peau du patient. Pour ce faire, l'extrémité libre de l'organe d'injection est taillée obliquement.

En outre, ledit réservoir est de symétrie cylindrique de révolution. De la sorte, le liquide physiologique est distribué de manière symétrique à l'intérieur du réservoir et partant, le gainage de la solution médicamenteuse est plus régulier. De plus, ledit embout de sortie s'étend radialement dudit réservoir, de manière à préserver le gainage et éviter la diffusion des principes actifs à la paroi.

Selon un second aspect, la présente invention propose une méthode d'injection d'une solution injectable médicamenteuse, ladite méthode étant du type selon laquelle ; a) on fournit une chambre implantable présentant un réservoir et un embout de sortie débouchant dans ledit réservoir, ledit réservoir

et ledit embout de sortie définissant une seule paroi interne ; b) on fournit un organe à injection comportant une extrémité libre et un canal présentant une ouverture débouchant dans ladite extrémité libre selon une direction inclinée par rapport audit canal, ledit canal et ladite direction inclinée définissant un plan d'injection ; c) on porte ladite extrémité libre dudit organe à injection à l'intérieur dudit réservoir ; d) on injecte ladite solution injectable médicamenteuse à l'intérieur dudit réservoir, tandis que ladite solution injectable médicamenteuse s'écoule à travers ledit embout de sortie. Selon l'invention, c) on oriente ladite ouverture dudit canal d'injection de ladite solution injectable vers ledit embout de sortie pour injecter ladite solution injectable médicamenteuse vers ledit embout de sortie, et à l'étape d), on injecte simultanément un liquide physiologique à l'intérieur dudit réservoir à travers ladite extrémité libre dudit organe à injection et selon une direction comprise dans ledit plan d'injection de manière à provoquer l'écoulement dudit liquide physiologique autour de ladite solution injectable médicamenteuse en isolant ladite solution injectable médicamenteuse de ladite paroi interne de ladite chambre.

Ainsi, en forme une couche limite de liquide physiologique à la paroi de la chambre et du cathéter et on évite la diffusion des principes actifs de la solution injectable médicamenteuse à la paroi.

Selon une variante de réalisation de l'invention, on injecte simultanément ledit liquide physiologique à l'opposé de ladite ouverture dudit canal d'injection de ladite solution injectable, pour venir gagner le flux de la solution injectable médicamenteuse à l'entrée de l'embout de sortie. Et selon une seconde variante, on injecte simultanément ledit liquide physiologique coaxialement autour de ladite ouverture dudit canal d'injection de ladite solution injectable, de manière à venir gagner le flux de solution injectable médicamenteuse dès la sortie de l'extrémité libre de l'organe à injection.

En outre, on fournit préférentiellement une chambre implantable présentant un réservoir de symétrie cylindrique de révolution, et on porte ladite extrémité libre dudit organe à injection à l'intérieur dudit réservoir selon l'axe de symétrie dudit réservoir. De la sorte, la géométrie des lignes de flux des écoulements laminaires à l'intérieur de la chambre épouse celle de la paroi du réservoir comme on l'expliquera ci-après plus en détail.

D'autres particularités et avantages de l'invention ressortiront à la lecture de la description faite ci-après de modes de réalisation particuliers de l'invention, donnés à titre indicatif mais non limitatif, en référence aux dessins annexés sur lesquels :

- 5 - la Figure 1 est une vue schématique montrant de face selon un plan axial, un ensemble d'injection selon l'invention ;
- la Figure 2 est une vue schématique d'un élément de l'ensemble représenté sur la Figure 1 selon une première variante de réalisation ;
- la Figure 3 est une vue schématique de l'élément représenté sur la
- 10 Figure 2 selon une autre variante de réalisation ;
- la Figure 4 est une vue schématique partiel de dessus d'un autre élément selon le plan IV-IV illustré sur la Figure 1 et selon la première variante de réalisation ; et,
- la Figure 5 est une vue schématique partielle de dessus dudit autre
- 15 élément selon le même plan IV-IV et selon l'autre variante de réalisation.

La Figure 1 illustre 1 un ensemble d'injection 10 conforme à l'invention comprenant une chambre implantable 12 et un organe à injection 14, permettant d'injecter une solution médicamenteuse. Ces solutions sont par exemple des solutions thérapeutiques antibiotiques, oncologiques,

20 nutritionnelles, de réanimation, transfusionnelles ou de compensation de déficit congénital, l'hémophilie par exemple, ou de déficit immunitaire. La chambre implantable 12 présente un réservoir étanche 16 de symétrie cylindrique de révolution selon un axe de symétrie A, et qui est refermé par un disque en silicone 18 formant septum. Elle présente également un embout de sortie 20

25 qui s'étend selon une direction radiale par rapport au réservoir 16. Ce dernier présente un fond 22 opposé au septum 18, et l'embout de sortie 20 débouche sensiblement au niveau du fond 22. L'embout de sortie 20 est raccordé à un cathéter 24. De la sorte, l'intérieur cylindrique de l'embout de sortie et le réservoir 16 délimité par le fond 22, le septum 18, et la surface interne

30 circulaire 25, définissent une paroi interne continue 26.

La chambre implantable 12 est destinée à être implantée dans l'organisme d'un patient, de façon que le septum 18 vienne s'étendre sous la peau, par exemple au niveau de la poitrine, tandis que le cathéter 24 rejoint un

vaisseau, auquel la solution médicamenteuse est destinée. Le plus souvent, le cathéter rejoint la veine cave.

Quant à l'organe à injection 14, il comporte une seringue 28 à double corps 30, 32, comprenant respectivement deux pistons 34, 36 et deux sorties 5 correspondantes 38, 40 convergeant à l'intérieur d'un manchon 41, et reliées à une aiguille à double canal 42 que l'on décrira ci-après en détail selon deux variantes de réalisation respectivement en référence aux Figures 2 et 3. Selon l'invention, le corps principal 30 est destiné à recevoir la solution injectable médicamenteuse, tandis que le corps complémentaire 32 reçoit lui, un liquide 10 physiologique ou un liquide dit «de rinçage» permettant de guider le flux de la solution médicamenteuse comme on l'expliquera plus en détail dans la suite de la description. Il est à noter que la solution injectable médicamenteuse contient par définition des principes actifs susceptibles de venir s'adsorber sur la paroi interne 26 de la chambre implantable et également sur la paroi interne du 15 cathéter 24, et d'y précipiter pour finalement s'y accrocher.

On observera que l'aiguille à double canal 42 est piquée à travers le septum 18, selon l'axe de symétrie A du réservoir 16.

Nonobstant, sur la Figure 1, l'aiguille à double canal 42 est reliée à la seringue 28 par l'intermédiaire des sorties 38, 40 et du manchon 41, selon une 20 forme schématique visant à définir le principe. Aussi, sur les Figures 2 et 3, on a représenté une aiguille à double canal qui n'est pas nécessairement adaptée pour la seringue 28 représentée sur la Figure 1, mais à une seringue d'un type différent présentant les mêmes fonctions.

Ainsi, la Figure 2 montre une aiguille à double canal contigu 44 présentant 25 un premier conduit principal 46 et un premier conduit complémentaire 48 accolé au premier conduit principal 46 selon une génératrice commune G, et définissant respectivement un premier canal principal 50 et un premier canal complémentaire 52. L'aiguille à double canal contigu 44 présente une première extrémité libre 54 et les deux premiers conduits 46, 48 sont entaillés de 30 manière oblique selon deux plans de coupe opposés de manière à former une première pointe saillante 56 à la première extrémité libre 54. Les premiers canaux, principal 50 et complémentaire 52, présentent ainsi respectivement une première ouverture principale 58 débouchant selon une direction principale

D inclinée par rapport à la génératrice commune G et une première ouverture complémentaire 60 débouchant selon une direction complémentaire D' inclinée également, opposée et sensiblement symétrique par rapport à la génératrice commune G. Les directions, principal D, complémentaire D' et la génératrice commune G, sont situés dans un plan commun définissant un plan d'injection et correspondant au plan du dessin. En outre, les directions, principal D et complémentaire D', forme par exemple un angle supérieur à 90°, et selon un mode de mise en œuvre particulier, supérieure à 120°.

L'aiguille à double canal contigu 44 présente à l'opposé de sa première extrémité libre 54, un premier raccord en patte d'oie 62 présentant une première portion principale 64 dans le prolongement longitudinal du premier conduit principal 46, et une première portion complémentaire 66 oblique, dans le prolongement du premier conduit complémentaire 48. Les deux premières portions 64, 66 du premier raccord en patte d'oie 62 sont alors respectivement destinées à être raccordées aux sorties 38, 40 de la seringue 28 à double corps 30, 32 par l'intermédiaire d'un manchon adapté.

On se reportera directement sur la Figure 4, illustrant en vue de dessus et selon le plan de coupe IV-IV perpendiculaire à l'axe de symétrie A, coupant diamétralement le réservoir 16 et axialement l'embout de sortie 20, tel qu'illustré sur la Figure 1, le réservoir 16 et l'embout de sortie 20. On y retrouve également, l'aiguille à double canal contigu 44 précitée, piquée selon l'axe de symétrie A du réservoir 16, et orientée de façon que la première ouverture principale 58 soit orientée vers l'embout de sortie 20, tandis que la première ouverture complémentaire 60 est orientée à l'opposé.

Par ailleurs, le premier conduit principal 46 est relié au corps principal 30 par l'intermédiaire de la première portion principale 64 du premier raccord en patte d'oie 62, de manière à pouvoir délivrer la solution injectable médicamenteuse, tandis que le premier conduit complémentaire 48 est lui, relié au corps complémentaire 32 renfermant le liquide physiologique.

De la sorte, lorsque les deux pistons 34, 36 de la seringue 28 sont actionnés simultanément de manière à chasser les fluides que les corps respectifs 30, 32 contiennent, la solution médicamenteuse, via le premier canal principal 50, est injectée selon un premier flux principal 67 directement vers

l'embout de sortie 20 selon la direction principale D, tandis que le liquide physiologique est lui, via le premier canal complémentaire 52, injecté à l'opposé selon la direction complémentaire D'. De manière pratique, avant l'actionnement simultanée des deux pistons 34, 36, le réservoir de la chambre sera rempli de liquide physiologique, de manière à ce que, dès que la solution médicamenteuse pénètre dans le réservoir elle puisse être guidée et isolée de la paroi de la chambre avant que le régime stationnaire de l'écoulement des liquides ne soit atteint.

On observera que l'actionnement des pistons 34, 36 provoque le mouvement des fluides à des vitesses de l'ordre du centimètre par seconde, y compris dans les zones les plus étranglées au niveau des premiers canaux, correspondant à des régimes d'écoulement laminaires où le Nombre de Reynolds, sans dimension, est bien inférieur à 2400. On prévoit également un organe à injection à pompes motorisées commandées électriquement.

Ainsi, la Figure 4 illustre les lignes de flux de la solution médicamenteuse et du liquide physiologique à l'intérieur du réservoir lorsque le régime stationnaire est atteint. Les premières lignes de flux principales 68 de la solution médicamenteuse sont sensiblement rectilignes et orientées vers l'embout de sortie 20 en provenance de la première ouverture principale 58. La solution médicamenteuse s'écoule naturellement vers l'embout de sortie 20 et y pénètre. En outre, le liquide physiologique, s'écoule lui, au sortir de la première ouverture complémentaire 60, à l'opposé et il est projeté selon un premier flux complémentaire 69 contre la paroi 70 du réservoir 16 diamétralement opposé à l'embout de sortie 20. La paroi 70 le renvoi alors de manière symétrique de chaque côté de la direction complémentaire D' et il est alors guidé par la surface circulaire 25 du réservoir 16 selon des lignes de flux sensiblement hémicirculaires 72, de chaque côté de l'aiguille à double canal contigu 44 pour venir gagner ensuite la solution médicamenteuse avant qu'elle ne s'écroule à l'intérieur de l'embout de sortie 20. De la sorte, on retrouve à l'intérieur de l'embout de sortie 20 vu ici en coupe axiale, une couche de liquide physiologique 74 qui s'écoule le long de la paroi interne et un écoulement central 76 de solution médicamenteuse au centre.

De la sorte, la solution médicamenteuse qui s'écoule directement du premier conduit principal 46 est isolée de la paroi interne 26 de la chambre implantable 12 et également du cathéter 24 grâce au liquide physiologique qui s'écoule autour. Aussi, il n'y a aucun contact de la solution médicamenteuse avec cette paroi et partant, le principe actif qu'elle contient ne peut venir s'adsorber à la surface de la paroi.

A titre d'illustration, et en dehors de tout traitement thérapeutique, la solution médicamenteuse a été remplacée par une solution colorée, tandis que de l'eau claire a été substituée au liquide physiologique. Une chambre implantable entièrement transparente en polycarbonate a été réalisée pour les besoins de l'expérimentation. En régime stationnaire, on observe bien dans le réservoir 16 un fuseau coloré qui s'étend de la première ouverture principale 58 jusqu'à l'entrée de l'embout de sortie 20 puis un filet coloré à l'intérieur de l'embout de sortie 16 au centre de l'écoulement. Le filet coloré est alors bien entouré d'un manchon transparent d'eau claire. Aussi, l'inter-diffusion des deux liquides l'un dans l'autre durant l'écoulement est tenue.

De plus, des calculs de simulation numérique réalisés à l'aide du logiciel COMSOL® commercialisé par la société Comsol, corroborent les observations décrites ci-dessus.

On se reportera maintenant sur la Figure 3 illustrant, selon une seconde variante de réalisation, une aiguille à double canal concentrique 78. Elle présente un second conduit principal 80 d'axe de symétrie Z définissant un second canal principal 81 et un second conduit complémentaire 82, le second conduit principal 80 étant logé coaxialement à l'intérieur du second conduit complémentaire 82. Le second conduit complémentaire 82 forme autour du second conduit principal 80 un second canal complémentaire 84 de forme annulaire.

L'aiguille à double canal concentrique 78 présente une seconde extrémité libre 86 et les deux seconds conduits 80, 82 sont entaillés de manière oblique selon un même plan de coupe de manière à former une seconde pointe saillante 88. Les seconds canaux, principal 81 et complémentaire 84, présentent ainsi respectivement, une seconde ouverture principale 90 débouchant selon une seconde direction principale X inclinée par rapport à

l'axe de symétrie Z du second conduit principal 80, et une seconde ouverture complémentaire 92 débouchant selon la même seconde direction principale X.

La seconde direction principale X et l'axe de symétrie Z du second conduit principal 80 définissent un second plan d'injection.

5 L'aiguille à double canal concentrique 78, tout comme la précédente, présente à l'opposé de sa seconde extrémité libre 88, un second raccord en patte d'oie 94 présentant une seconde portion principale 96 dans le prolongement longitudinal du second conduit principal 80 et une seconde portion complémentaire 98 oblique dans le prolongement du second conduit
10 complémentaire 82. Les deux secondes portions 96, 98 du second raccord en patte d'oie 94 sont alors respectivement destinées à être raccordées aux sorties 38, 40 de la seringue 28 à double corps 30, 32 par l'intermédiaire d'un autre manchon adapté.

On se reportera à présent sur la Figure 5, illustrant en vue de dessus et
15 selon le plan de coupe IV-IV perpendiculaire à l'axe de symétrie A, le réservoir 16 et l'embout de sortie 20 ainsi que l'aiguille à double canal concentrique 78, piquée selon l'axe de symétrie A du réservoir 16, et orientée de façon que la seconde ouverture principale 90, tout comme la seconde ouverture complémentaire 92, soient orientées vers l'embout de sortie 20.

20 Aussi, le second conduit principal 80 est relié au corps principal 30 par l'intermédiaire de la seconde portion principale 96 du second raccord en patte d'oie 94, de manière à pouvoir délivrer la solution injectable médicamenteuse, tandis que le second conduit complémentaire 82 est lui, relié au corps complémentaire 32 renfermant le liquide physiologique.

25 Dès lors, lorsque les deux pistons 34, 36 de la seringue 28 sont actionnés simultanément, la solution médicamenteuse, via le second canal principal 81, est injectée directement vers l'embout de sortie 20 selon la seconde direction principale X en formant un second flux principal 99, tout comme dans la précédente variante de réalisation. C'est également ici le cas du liquide
30 physiologique qui est injecté via le second canal complémentaire 84 à travers la seconde ouverture complémentaire 92, de forme annulaire, et qui s'écoule selon un second flux complémentaire 101 autour du second flux principal 99 de

la solution médicamenteuse en venant la gainer dès la sortie des secondes ouvertures 90, 92.

Ainsi, tout comme dans la précédente variante de réalisation, lorsque le régime stationnaire est atteint, les secondes lignes de flux principales 100 de la solution médicamenteuse sont sensiblement rectilignes et s'orientent vers l'embout de sortie 20 depuis la seconde ouverture principale 90. La solution médicamenteuse s'écoule par conséquent vers l'embout de sortie 20 et s'y engage. Dans cette seconde variante, les secondes lignes de flux complémentaires 102 du second flux complémentaire 101 de liquide physiologique s'étendent autour des secondes lignes de flux principales 100 du second flux principal 99, au sortir de la seconde ouverture 92 puis ensuite radialement à l'intérieur du réservoir 16 et enfin à l'intérieur de l'embout de sortie 20. Alors, à l'intérieur de l'embout de sortie 20, on observe une seconde couche de liquide physiologique 104 qui s'écoule le long de la paroi interne et un second écoulement central 106 de solution médicamenteuse au centre.

Selon cette variante de réalisation, comme la précédente, il n'y a pas d'accumulation de principe actif à la paroi interne, et par conséquent pas de risque d'obstruction, ni de la chambre implantable ni du cathéter qui la prolonge dans l'organisme.

Aussi, la présente invention concerne une méthode d'injection d'une solution injectable médicamenteuse, mise en œuvre grâce à l'ensemble d'injection décrit ci-dessus.

Selon un autre objet, la présente invention concerne également un ensemble d'injection d'une solution injectable médicamenteuse comprenant un cathéter externe. Ce dernier présente un réservoir de symétrie cylindrique à base circulaire et un embout de sortie débouchant axialement dans le réservoir. L'ensemble d'injection comprend un organe à injection comportant d'une part une extrémité libre et d'autre part, un premier conduit et un second conduit logé à l'intérieur du premier conduit pour former respectivement un canal complémentaire et un canal d'injection de la solution injectable, et débouchant respectivement axialement dans ladite extrémité libre. De la sorte, on injecte simultanément la solution injectable à l'intérieur du second conduit et le liquide physiologique à l'intérieur du premier conduit, autour du second conduit. Ainsi,

l'extrémité libre de l'organe à injection est portée axialement à l'intérieur du réservoir pour injecter la solution injectable médicamenteuse à l'intérieur du réservoir, afin qu'elle s'écoule à travers l'embout de sortie et pour que le liquide physiologique s'écoule autour de la solution injectable médicamenteuse en

5 l'isolant de la paroi interne du cathéter.

REVENDICATIONS

1. Ensemble d'injection (10) d'une solution injectable médicamenteuse comprenant d'une part, une chambre implantable (12) présentant un réservoir (16) et un embout de sortie (20) débouchant dans ledit réservoir, ledit réservoir (16) et ledit embout de sortie (20) définissant une seule paroi interne (26), et d'autre part, un organe à injection (14) comportant une extrémité libre (54 ; 86) et un canal (50 ; 81) présentant une ouverture (58 ; 90) débouchant dans ladite extrémité libre (54 ; 86) selon une direction inclinée (D ; X) par rapport audit canal (50 ; 81), ledit canal et ladite direction inclinée définissant un plan d'injection, ladite extrémité libre (54 ; 86) dudit organe à injection (14) étant destinée à être portée à l'intérieur dudit réservoir (16) de manière à pouvoir injecter ladite solution injectable médicamenteuse à l'intérieur dudit réservoir, tandis que ladite solution injectable médicamenteuse s'écoule à travers ledit embout de sortie (20) ;

caractérisé en ce que ledit organe à injection (14) comprend en outre un canal complémentaire (52 ; 84) pour pouvoir injecter simultanément un liquide physiologique, ledit canal complémentaire (52 ; 84) présentant une ouverture complémentaire (60 ; 92) débouchant dans ladite extrémité libre (54 ; 86) selon une direction comprise dans ledit plan d'injection ;

et en ce que ladite ouverture (58 ; 90) dudit canal (50 ; 81) d'injection de ladite solution injectable est apte à être orientée vers ledit embout de sortie (20) pour injecter ladite solution injectable médicamenteuse vers ledit embout de sortie, tandis que ledit liquide physiologique s'écoule autour de ladite solution injectable médicamenteuse en isolant ladite solution injectable médicamenteuse de ladite paroi interne (26) de ladite chambre.

2. Ensemble d'injection selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit organe à injection (14) comprend deux conduits accolés pour former respectivement ledit canal complémentaire (48) et ledit canal d'injection (46) de ladite solution injectable.

3. Ensemble d'injection selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit organe à injection (14) comprend un premier conduit (82) et un second conduit (80) logé à l'intérieur dudit premier conduit (82) pour former

respectivement ledit canal complémentaire (84) et ledit canal (81) d'injection de ladite solution injectable.

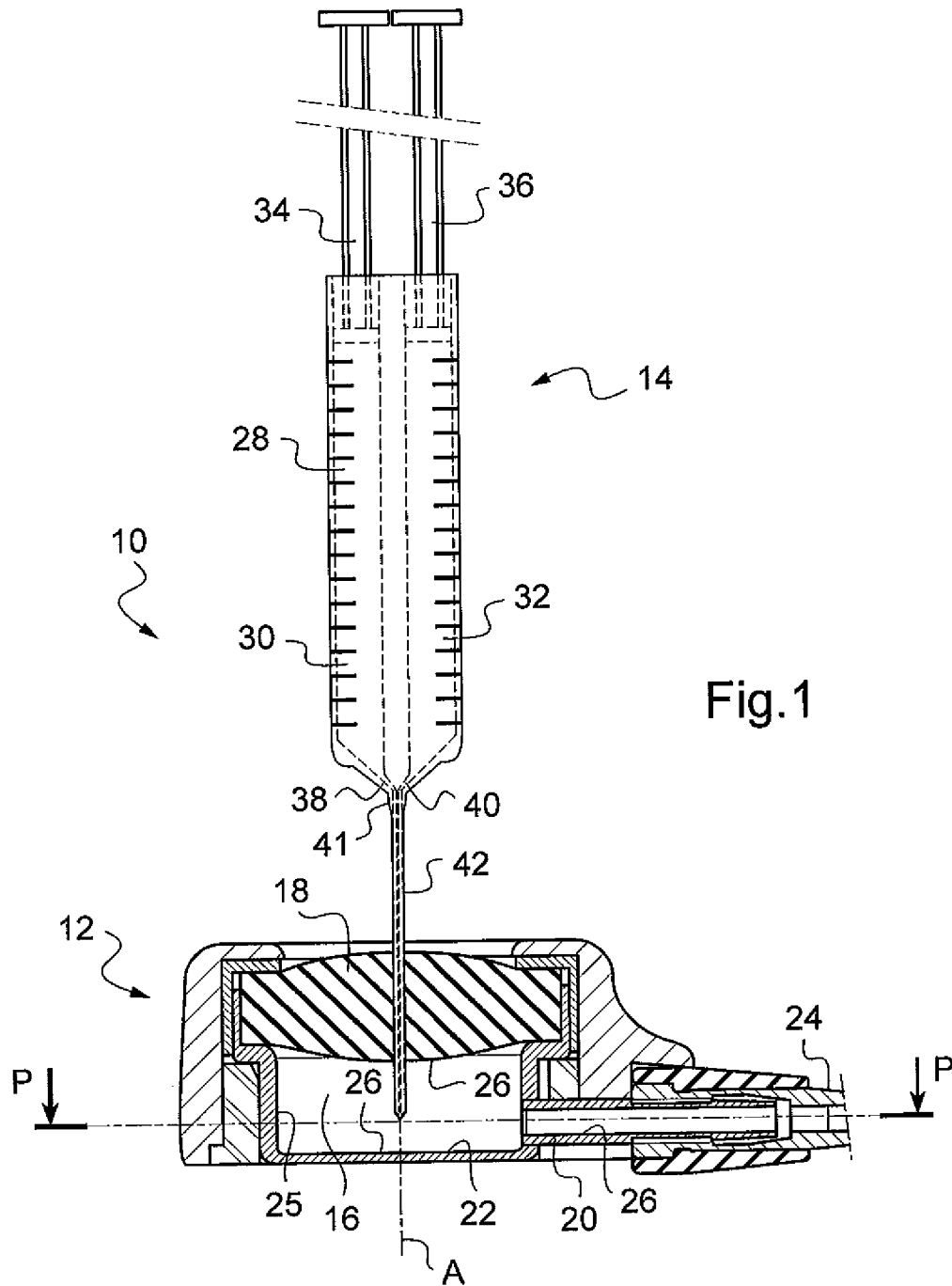
4. Ensemble d'injection selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que ladite ouverture (90) dudit canal d'injection de ladite solution injectable débouche coaxialement à travers ladite ouverture complémentaire (92).

5. Ensemble d'injection selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que ladite ouverture complémentaire (60) dudit canal complémentaire (52) débouche à l'opposé de ladite ouverture (58) dudit canal d'injection (50) de ladite solution injectable.

6. Ensemble d'injection selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que ladite extrémité libre (54 ; 86) dudit organe à injection (14) présente une pointe perforante (56 ; 88).

7. Ensemble d'injection selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que ledit réservoir (16) est de symétrie cylindrique de révolution.

8. Ensemble d'injection selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que ledit embout de sortie (20) s'étend radialement dudit réservoir (16).



2/3

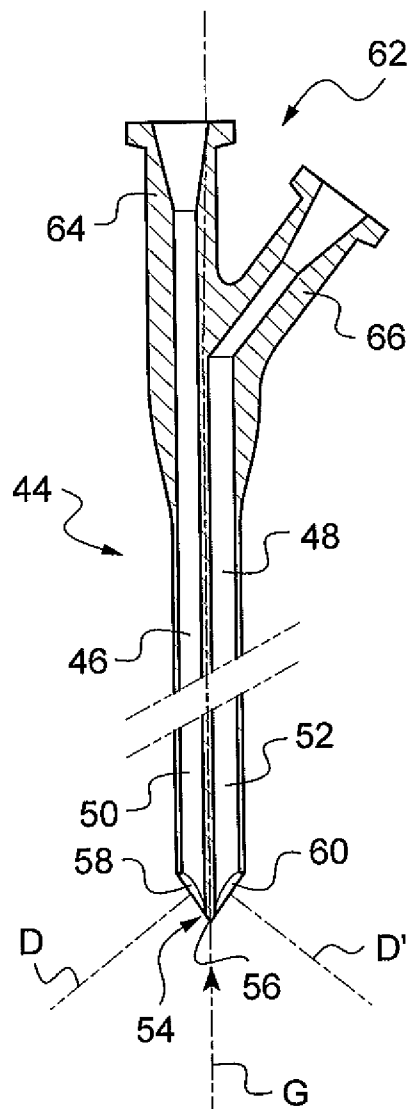


Fig.2

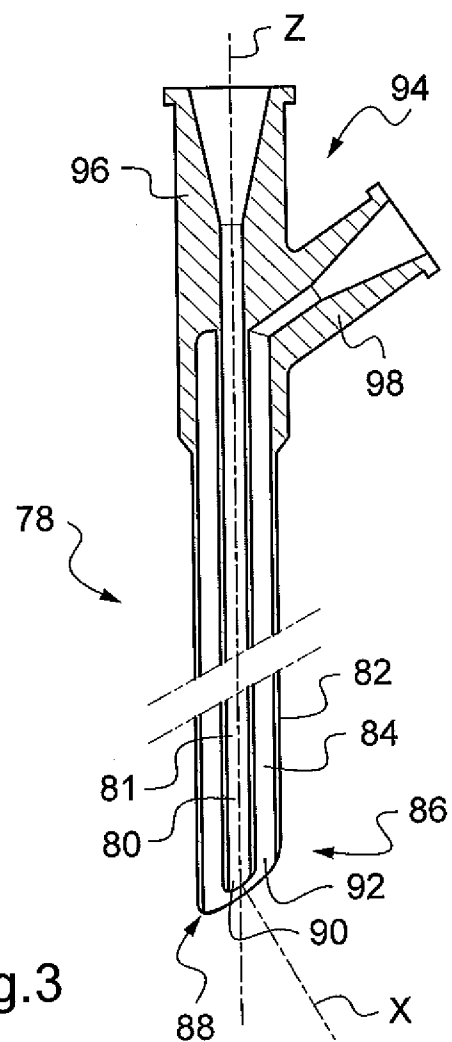


Fig.3

3/3

Fig.4

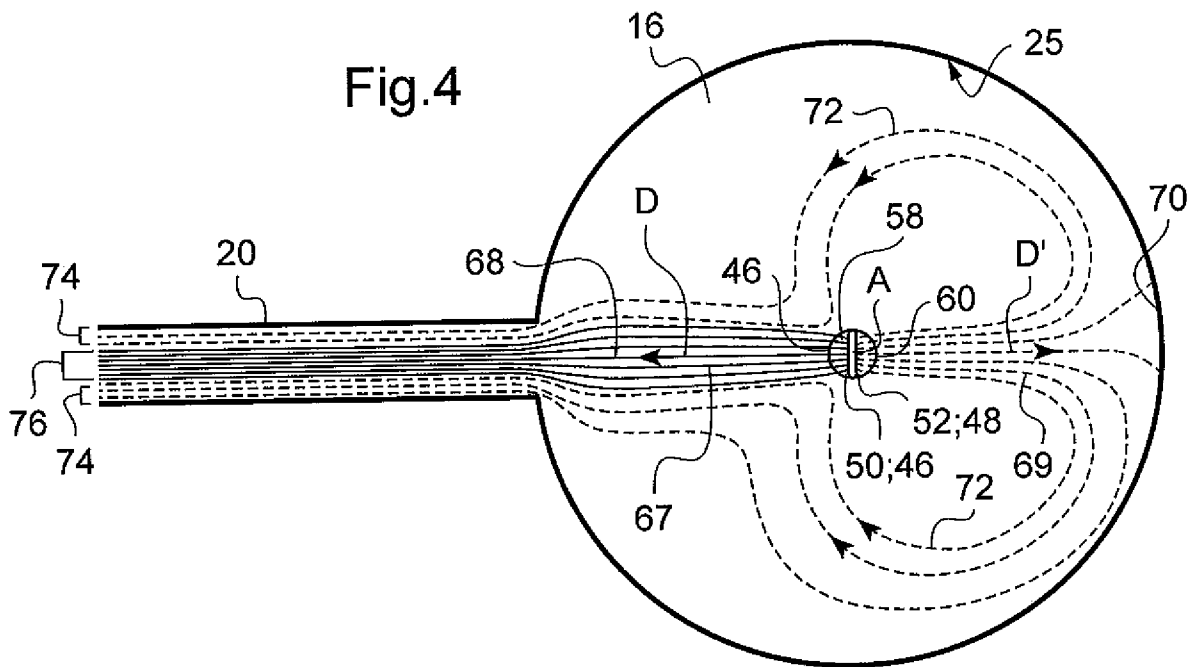
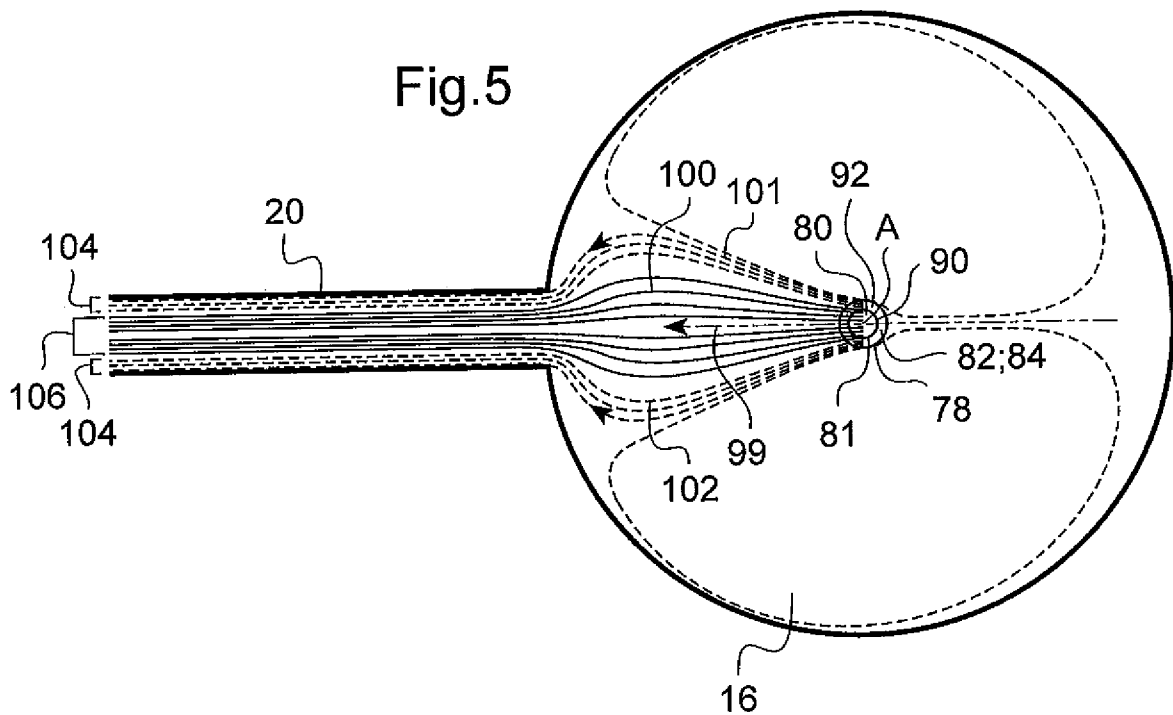


Fig.5



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/FR2012/052935

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M39/02
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal , WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 953 417 AI (PEROUSE MEDICAL [FR]) 10 June 2011 (2011-06-10) cited in the application figure 2	1-8
A	----- Wo 2008/001221 A2 (NOVARTIS AG [CH] ; BROECKER MICHAEL [DE]) 3 January 2008 (2008-01-03) figure 1a	1-8
A	----- US 2011/265826 AI (KOEHLER CLEVE S [US]) 3 November 2011 (2011-11-03) paragraph [0010] ; figure 4a -----	1-8



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Spécial catégories de cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

8 March 2013

Date of mailing of the international search report

15/03/2013

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Herz, Markus

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/FR2012/052935

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 2953417	AI	10-06-2011	NONE	

Wo 2008001221	A2	03-01-2008	NONE	

us 2011265826	AI	03-11-2011	NONE	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°
PCT/FR2012/052935

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
INV. A61M39/02
ADD.

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)
EPO-Internal , WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	FR 2 953 417 AI (PEROUSE MEDICAL [FR]) 10 juin 2011 (2011-06-10) cité dans la demande figure 2 -----	1-8
A	Wo 2008/001221 A2 (NOVARTIS AG [CH] ; BROEGER MICHAEL [DE]) 3 janvier 2008 (2008-01-03) figure 1a -----	1-8
A	US 2011/265826 AI (KOEHLER CLEVE S [US]) 3 novembre 2011 (2011-11-03) alinéa [0010] ; figure 4a -----	1-8



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

*** Catégories spéciales de documents cités:**

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

8 mars 2013

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

15/03/2013

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Herz, Markus

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/FR2012/052935

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR 2953417	A l	10-06-2011	AUCUN	

Wo 2008001221	A2	03-01-2008	AUCUN	

us 2011265826	A l	03-11-2011	AUCUN	
