(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 569 987**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **84 13762**

(51) Int Cl⁴ : A 61 M 37/00.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 7 septembre 1984.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** BOPI « Brevets » n° 11 du 14 mars 1986.

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

(71) **Demandeur(s) :** *Société dite : SIGMA MEDICAL FRANCE SA.* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** Marcel Robert Guignot.

(73) **Titulaire(s) :**

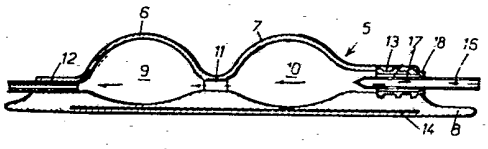
(74) **Mandataire(s) :** Cabinet L. A. de Boisse.

(54) Dispositif implantable autonome et son utilisation pour l'administration de substances actives dans le corps humain.

(57) L'invention se rapporte aux dispositifs médicaux.

Elle concerne un dispositif implantable autonome, caractérisé en ce qu'il comprend un dispositif de commande manuelle 5 en élastomère de silicone de qualité médicale, comprenant deux dômes 6, 7 sensiblement hémisphériques, dépressibles, solidaires d'une base 8 et délimitant une chambre aval et une chambre amont, ces chambres communiquant entre elles par un passage 11 prévu entre les deux dômes et au moins la chambre aval étant pourvue d'un orifice 12; et un cathéter 1 souple, en élastomère de silicone de qualité médicale, comportant au moins une perforation 2 à son extrémité distale, raccordé ou raccordable audit orifice de la chambre aval.

Utilisation notamment pour l'administration de dérivés opiacés.



FR 2 569 987 - A1

L'invention concerne un dispositif implantable autonome et son utilisation pour l'administration de substances actives dans le corps humain.

Des nombreuses pathologies nécessitent l'administration de substances actives par voie orale, parentérale ou musculaire à des intervalles bien définis. Il existe de nombreux cas où l'administration nécessaire de telles ou telles substances actives n'est pas dépourvue d'effets secondaires dont l'importance peut constituer un danger pour le patient ; c'est le cas en particulier de l'administration par les voies conventionnelles des dérivés opiacés (morphiniques) dans le traitement des douleurs rebelles et irréductibles telles que celles associées à certaines formes de cancers.

L'injection au site d'action thérapeutique, par exemple dans le liquide céphalo-rachidien de la substance active sélectionnée met à l'abri de certaines des conséquences de l'administration de substances par les voies classiques. Toutefois, une injection dans le liquide céphalo-rachidien ne peut être faite à l'aide du matériel d'injection classique, que par un membre compétent du corps médical. Si ce type d'injection doit être répété fréquemment, il s'ensuit, pour le malade, de lourdes contraintes pesant sur sa vie sociale et, pour la société, une charge financière élevée.

L'invention vise à fournir un dispositif implantable autonome utile pour l'administration de substances actives dans le corps humain qui, une fois implanté, permet au malade de procéder lui-même à l'administration volontaire de la substance active au site organique concerné, par exemple dans le liquide céphalo-rachidien, lorsque le besoin s'en fait sentir ou à des intervalles de temps prédéterminés.

L'invention vise aussi à fournir un dispositif du type sus-défini qui dispose d'une autonomie suffisante, par exemple d'au moins un mois, permettant au malade d'avoir une vie sociale libérée de la contrainte d'avoir recours à

l'intervention quotidienne (ou même plus fréquente) d'un membre du corps médical (docteur, infirmière).

Plus particulièrement, l'invention concerne un dispositif implantable autonome, caractérisé en ce qu'il comprend un dispositif de commande manuelle en élastomère de silicone de qualité médicale, comprenant deux dômes sensiblement hémisphériques, dépressibles, solidaires d'une base et délimitant une chambre aval et une chambre amont, ces chambres communiquant entre elles par un passage prévu entre les deux dômes et au moins la chambre aval étant pourvue d'un orifice; et un cathéter souple, en élastomère de silicone de qualité médicale, comportant au moins une perforation à son extrémité distale, raccordé ou raccordable audit orifice de la chambre aval.

L'invention concerne également un dispositif du genre défini ci-dessus, caractérisé en ce qu'il comprend, en outre, un réservoir destiné à contenir la substance active qui est sensiblement non dépressible et est raccordé à la chambre amont du dispositif de commande manuelle, des moyens formant valve unidirectionnelle, sensibles à la pression, étant intercalés entre ledit réservoir et ladite chambre amont et n'autorisant l'écoulement de la substance active du réservoir au dispositif de commande manuelle que lorsqu'une dépression est engendrée dans ledit dispositif de commande.

Selon un mode de réalisation particulier, les moyens formant valve unidirectionnelle sont des valves en forme de fentes.

L'invention concerne également l'utilisation des dispositifs sus-définis pour l'administration de substances actives dans le corps humain.

Le dispositif de l'invention s'applique en particulier au traitement de douleurs de toutes origines, rebelles aux traitements conventionnels et nécessitant une administration de substance active dans le liquide céphalo-rachidien.

Il s'applique aussi au traitement de pathologies nécessitant l'administration de substances actives au site

organique concerné, dans le cas d'impossibilité ou de contre-indication d'administration par les voies conventionnelles.

La description qui va suivre faite en regard du dessin annexé, fera bien comprendre l'invention. Sur le dessin :

La figure 1 est une vue en perspective montrant les différents composants constitutifs du dispositif de l'invention.

La figure 2 est une vue en coupe longitudinale montrant plus en détail le dispositif de commande manuelle mis en oeuvre dans le dispositif de la figure 1 ; et

Les figures 3, 4 et 5 sont des vues de dessus, en coupe et en perspective avec coupe partielle, respectivement, montrant plus en détail le réservoir du dispositif de l'invention.

Sur les figures, on a représenté un dispositif selon l'invention, qui comprend

- un cathéter 1 souple, en élastomère de silicone radio-opaque de qualité médicale, de longueur et diamètre appropriés (par exemple de 50 cm, diamètre extérieur de 1,6 mm et diamètre intérieur de 0,9 mm), comportant plusieurs perforations 2 à son extrémité distale et des repères distaux 3 (par exemple à 50, 100 et 150 mm) permettant d'évaluer facilement le degré d'enfoncement du cathéter dans le corps ;

- un raccord 4, par exemple en acier inoxydable, permettant de raccorder le cathéter au dispositif de commande manuelle ;

- un dispositif de commande manuelle 5, en élastomère de silicone radio-opaque de qualité médicale, comprenant un dôme aval 6 et un dôme amont 7 solidaires d'une base 8 de forme générale rectangulaire (par exemple 6 x 4 cm) à angles arrondis et délimitant deux chambres 9 et 10 sensiblement hémisphériques communiquant par un passage intermédiaire 11, la chambre aval 9 étant reliée à un passage de sortie 12 et la chambre amont 10 étant reliée à un passage d'entrée 13, les passages 11, 12 et 13 étant sensiblement alignés axialement. Une feuille métallique déformable 14 est noyée, en outre, dans la base 8, dans la portion centrale de celle-ci occupée

par les dômes ; et facultativement mais préférentiellement :

- un réservoir 15, sensiblement non dépressible, pouvant être raccordé au passage d'entrée 13 par un cathéter 16 en élastomère de silicone de qualité médicale, dont l'extrémité opposée au réservoir est pourvue de valves-fentes unidirectionnelles 17 et d'un manchon de raccordement 18 en acier inoxydable ou analogue, disposé légèrement en amont des valves-fentes et servant en même temps de protection pour les valves-fentes. Ce réservoir est constitué d'un corps 19 en élastomère de silicone alvéolaire revêtu d'une peau continue 20 d'élastomère de silicone radio-opaque de qualité médicale et comprend à sa partie supérieure un anneau de palpation 21 délimitant une membrane ou septum 22. Le corps 19 est solidaire d'une base 23 débordant légèrement par rapport au corps. L'extrémité opposée aux valves-fentes du cathéter 16 est noyée dans le corps 19 et pourvue d'une pluralité d'ouvertures 24. Les dimensions du réservoir 15 peuvent être, par exemple, de 6 x 5 x 1,5 cm.

Le volume de la chambre amont 10 correspond à une administration unitaire de substance active. La dépression engendrée par l'écrasement du dôme amont 7 puis par son relâchement, provoque l'ouverture des valves-fentes 17. La capacité du réservoir peut correspondre, à titre indicatif, à un mois de traitement.

Les bases 8 et 23 présentent chacune une partie périphérique sensiblement plane, débordant par rapport aux éléments qu'elles portent, qui permet au chirurgien de suturer facilement le dispositif de commande manuelle et le réservoir aux tissus sous-cutanés.

Pour l'administration d'une substance active dans le liquide céphalo-rachidien, le dispositif de commande manuelle et le réservoir éventuel peuvent être implantés sous la peau au niveau de la hanche, par exemple. Le dispositif de commande manuelle et le réservoir éventuel, étant fabriqués en élastomère de silicone, sont déformables et se conforment au relief anatomique, gênant ainsi le moins possible le malade. Le cathéter 1 peut être mis en place, de façon traditionnelle, par exemple à l'aide d'une aiguille-canule (non représentée).

L'utilisation du dispositif de l'invention peut se faire avec ou sans réservoir. Le fonctionnement dans les deux cas est décrit ci-après.

Utilisation sans réservoir :

Le dispositif ayant été implanté chirurgicalement après obturation du passage d'entrée 13, le remplissage du dispositif par la substance active se fait par voie transcutanée au travers d'un des dômes en utilisant une simple aiguille hypodermique fine.

L'injection au site choisi, déterminé par l'emplacement du cathéter 1, se fait en appuyant alternativement sur le dôme amont et le dôme aval. Les dômes sont relâchés. La manoeuvre peut être répétée autant de fois que nécessaire. La feuille métallique 14 sert à éviter le transpercement complet de la base 8 par l'aiguille.

Utilisation avec réservoir :

Le cathéter16 ayant été raccordé au dispositif 5 de commande manuelle, on implante l'ensemble du dispositif. Cet ensemble est ensuite rempli (a) du fluide physiologique destiné à véhiculer la substance active dans sa partie aval (cathéter 1 + dispositif de commande 5) (b) de substance active liquide dans sa partie amont (cathéter 16 + réservoir 15).

L'injection de la substance active au site choisi s'effectue en deux temps :

- transfert d'une quantité unitaire déterminée de substance active du réservoir au dispositif de commande manuelle au travers des valves-fentes,
- injection de cette quantité au site organique déterminée par l'emplacement de la partie distale du cathéter 1 dans le corps,

en effectuant les opérations suivantes :

(a) dépression dôme amont,

(b) dépression dôme aval,

(c) relâchement dôme amont, le dôme aval étant toujours déprimé, ce qui provoque l'ouverture des valves-fentes et le

remplissage de la chambre amont de la substance active,
(d) relâchement dôme aval,
(e) dépression dôme amont pour transférer le contenu de la chambre amont dans la chambre aval,
(f) dépression dôme aval pour injection son contenu au site choisi par l'intermédiaire du cathéter 1,
(g) relâchement du dôme aval, puis du dôme amont.

La séquence d'opérations sus-décrite est répétée pour chaque administration.

Il est à noter qu'après épuisement de la réserve de substance active contenue dans le réservoir, ce dernier peut être facilement rechargé à l'aide d'une simple seringue à aiguille fine que l'on vient piquer, à travers la peau, dans la membrane ou septum 22. La membrane 22 se localise très aisément par simple palpation grâce à l'anneau 21 qui l'entoure.

Le dispositif de l'invention, notamment dans le cas de l'utilisation avec réservoir, permet d'affranchir le malade des recours fréquents aux membres du corps médical et lui permet d'effectuer l'administration de la substance active à chaque fois que le besoin s'en fait sentir, lui procurant ainsi un soulagement rapide et lui épargnant des attentes pénibles.

Il va de soi que le mode de réalisation décrit n'est qu'un exemple et qu'on pourrait le modifier, notamment par substitution d'équivalents techniques, sans sortir pour cela du cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

1. Un dispositif implantable autonome, caractérisé en ce qu'il comprend un dispositif de commande manuelle (5) en élastomère de silicone de qualité médicale, comprenant deux dômes (6, 7) sensiblement hémisphériques, dépressibles, solidaires d'une base (8) et délimitant une chambre aval et une chambre amont, ces chambres communiquant entre elles par un passage (11) prévu entre les deux dômes et au moins la chambre aval étant pourvue d'un orifice (12); et un cathéter (1) souple, en élastomère de silicone de qualité médicale, comportant au moins une perforation (2) à son extrémité distale, raccordé ou raccordable audit orifice de la chambre aval.

2. Un dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend, en outre, un réservoir (15) destiné à contenir la substance active qui est sensiblement non dépressible et est raccordé à la chambre amont du dispositif de commande manuelle, des moyens (17) formant valve unidirectionnelle, sensibles à la pression, étant intercalés entre ledit réservoir et ladite chambre amont et n'autorisant l'écoulement de la substance active du réservoir au dispositif de commande manuelle que lorsqu'une dépression est engendrée par ledit dispositif de commande.

3. Un dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que les moyens formant valve unidirectionnelle sont des valves en forme de fentes (17).

4. Un dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que les valves-fentes (17) sont ménagées à l'extrémité aval d'un cathéter ou conduit (16) reliant le réservoir à la chambre amont du dispositif de commande manuelle.

5. Un dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que la base (8) du dispositif de commande manuelle comprend une feuille métallique flexible (14) noyée en son sein.

6. Un dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que la base (8) du dispositif de commande manuelle comprend une partie périphérique sensiblement plane, débordant par rapport aux dômes qu'elle porte.

7. Un dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que le réservoir comprend un corps (19) en élastomère de silicone alvéolaire, revêtu d'une peau continue (20) et solidaire d'une base (23).

8. Un dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que le réservoir porte un anneau de palpation (21) délimitant une membrane ou septum (22).

9. Un dispositif selon la revendication 7 ou 8, caractérisé en ce que la base (23) du réservoir comprend une partie périphérique sensiblement plane, débordant par rapport au corps (19).

10. L'utilisation d'un dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, pour l'administration de substances actives dans le corps humain.

1_1

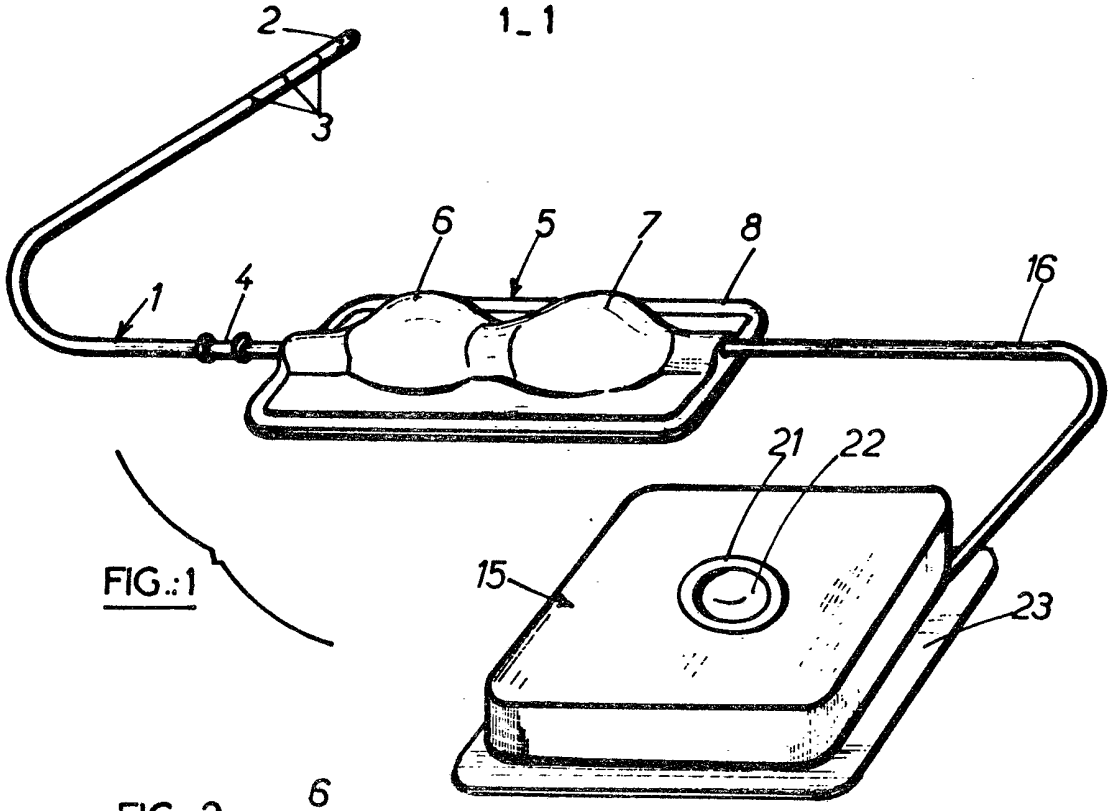


FIG.:1

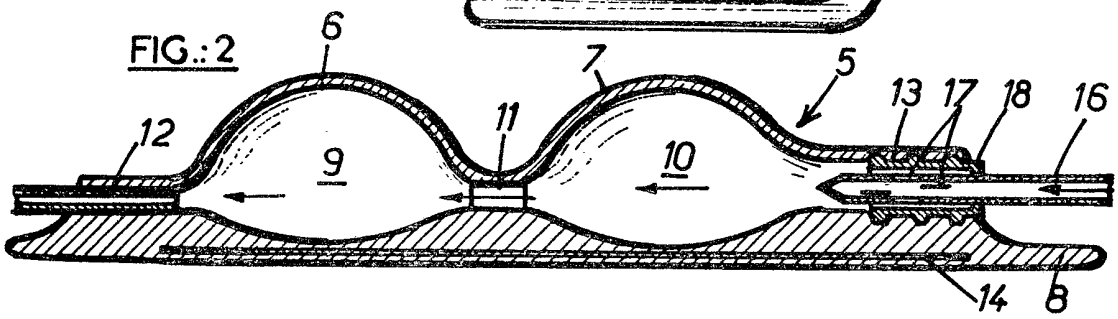


FIG.:2

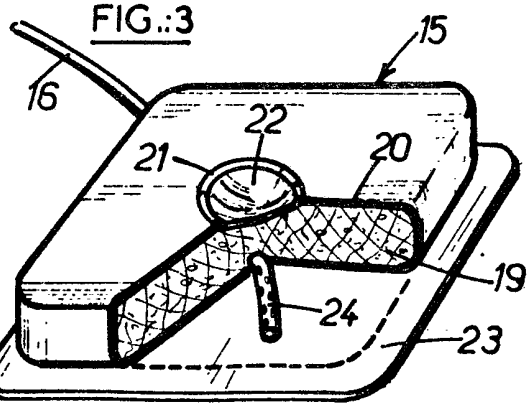


FIG.:3

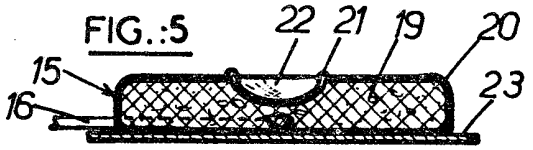


FIG.:5

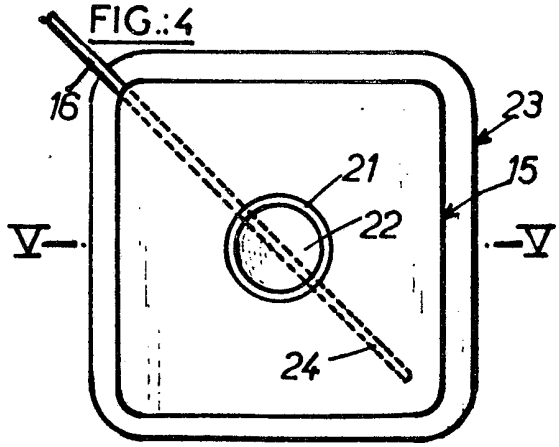


FIG.:4