

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
COURBEVOIE

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

3 036 290

21 N° d'enregistrement national : 15 54638

51 Int Cl<sup>8</sup> : A 61 M 25/00 (2016.01)

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 22.05.15.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la demande : 25.11.16 Bulletin 16/47.

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

60 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

○ Demande(s) d'extension :

71 Demandeur(s) : UNIVERSITE PARIS DIDEROT PARIS 7 — FR et CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE (CNRS) — FR.

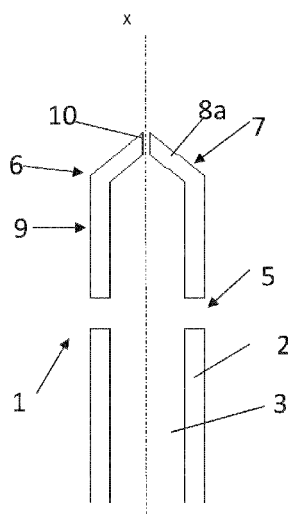
72 Inventeur(s) : GUIFFANT GERARD, MERCKX JACQUES et FLAUD PATRICE.

73 Titulaire(s) : UNIVERSITE PARIS DIDEROT PARIS 7, CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE (CNRS).

74 Mandataire(s) : REGIMBEAU.

54 CATHETER VASCULAIRE PERMETTANT L'INJECTION D'UN VOLUME TYPE BOUCHON.

57 La présente invention concerne un cathéter vasculaire (1) mono-lumière destiné à être inséré dans un canal de flux sanguin pour l'injection d'un produit par voie veineuse ou artérielle, comportant un tube (2) ayant un corps longitudinal creux présentant une lumière (3), la lumière (3) s'étendant tout le long du tube (2) et étant destinée à permettre l'injection d'un volume (4) donné de produit, selon un débit prescrit, le tube (2) présente des orifices latéraux (5) de taille sensiblement identique et disposés autour de l'axe longitudinal sensiblement symétriquement dans le corps longitudinal, à proximité d'une extrémité distale (6) du tube (2), une surface d'extrémité (7) à l'extrémité distale (6) du tube (2) réduisant une surface totale de la lumière (3) à partir de l'extrémité distale (6) du tube (2).



FR 3 036 290 - A1



## DOMAINE DE L'INVENTION

La présente invention concerne le domaine des cathéters vasculaires permettant l'injection d'un volume type bouchon soit pour injection courante soit pour opacification vasculaire. Le volume injecté est fréquemment appelé "bolus" par les équipes soignantes et ces cathéters sont souvent associés à des hautes pressions.

## ETAT DE LA TECHNIQUE

L'injection parentérale et plus particulièrement intravasculaire, de produits biologiques, pharmacologique ou chimiques est de pratique courante.

Parmi ces conduites, l'examen par produits de contraste est une technique d'imagerie médicale permettant dans son principe la visualisation d'une structure anatomique (organe creux ou arborescence vasculaire). L'injection du produit de contraste se fait généralement par voie veineuse ou artérielle via un cathéter vasculaire. Quel qu'en soit le type, les cathéters vasculaires sont, pour la plupart à "terminaison ouverte", c'est-à-dire que leur lumière, unique ou multiple, terminale et étagée, s'ouvre à plein canal dans le vaisseau ciblé : artère ou veine. L'injection se fait en une fois à débit important pour favoriser la formation d'un bolus.

Le produit injecté quel que soit le débit, est, plus ou moins rapidement, dilué dans le sang dont le flux moyen est en axillaire 4-5mL/s et en cave de 20 mL/s. L'endoveine est ainsi protégé de l'effet corrosif des cytolytiques, antibiotiques, médicaments divers et produits hyperosmolaires. Pour obtenir un bolus de produit de contraste, compatible avec une opacification vasculaire ou parenchymateuse "exploitable", les débits d'injection utilisés sont de 1 à 5 mL/s. Cette injection produit par réaction, un coup de fouet, à deux composantes horizontale et verticale susceptible de mobiliser l'extrémité du cathéter, responsable de lésion de l'endothélium vasculaire et /ou de migration inappropriée, dans le territoire vasculaire artériel ou veineux.

## EXPOSE DE L'INVENTION

La présente invention concerne un cathéter vasculaire mono-lumière destiné à être inséré dans un canal de flux sanguin pour l'injection d'un produit par voie

veineuse ou artérielle, comportant un tube ayant un corps longitudinal creux présentant une lumière et s'étendant le long de l'axe longitudinal, la lumière s'étendant tout le long du tube et étant destinée à transporter et à injecter un volume donné de produit, selon un débit prescrit.

5 Conformément à l'invention, le tube présente :

- des orifices latéraux permettant la sortie du volume (4), de taille sensiblement identique et disposés sensiblement symétriquement par rapport à l'axe longitudinal la lumière dans le corps longitudinal, uniquement à proximité et avant l'extrémité distale du tube selon la direction de l'axe longitudinal (X),,

10 - à partir de l'extrémité distale du tube selon la direction de l'axe longitudinal (X), une surface d'extrémité réduisant totalement ou partiellement une surface totale de la lumière à l'extrémité distale du tube.

Avantageusement, les orifices latéraux et la surface d'extrémité sont agencés et dimensionnés pour que le volume sorte radialement du cathéter principalement par  
15 les orifices latéraux et entoure l'extrémité du cathéter, afin de stabiliser le tube et d'injecter le produit hors du cathéter radialement dans l'écoulement du canal de flux sanguin longitudinal au tube.

L'injection de produit hors du tube est essentiellement radiale par rapport au tube au niveau des orifices latéraux, la composante longitudinale de l'injection hors  
20 du tube au niveau des orifices latéraux étant négligeable par rapport à la composante radiale, par exemple égale à 10 à 15% de la composante radiale, adaptée à la section du guide.

L'invention concerne les cathéters permettant l'injection de produits de contrastes, mais concerne également les cathéters permettant l'injection d'autres  
25 produits à débits plus faibles que ceux utilisés pour les produits de contrastes. Par exemple, elle concerne les cathéters permettant d'une part l'injection de produits (antibiotiques, alimentation parentérale, cytolytiques) et d'autre part, les prélèvements sanguins et les prises de pression cardiovasculaires.

Par ailleurs, aujourd'hui, il peut être utilisé un même cathéter pour faire une  
30 première injection d'un produit puis une injection d'un produit de contraste et le cathéter de l'invention permet cela.

En d'autres termes, le cathéter à ouverture latérale distale de l'invention peut être utilisé quelle que soit l'extrémité distale : droite pour une durée ponctuelle (opacification vasculaire) ou tronconique pour des injections successives de produits différents dont le produit de contraste (usage thérapeutique et d'opacification vasculaire).

Il peut être installé de façon provisoire ou prolongée.

La surface d'extrémité présente une forme ayant une diminution progressive de la taille de la lumière, depuis l'extrémité, distale, percée d'un orifice. Une partie extérieure distale du corps longitudinal est située entre les orifices latéraux et la surface d'extrémité du tube, et est entourée par le volume de produit injecté hors du cathéter.

L'invention permet de :

- (i) réduire ou supprimer l'effet de fouet,
- (ii) améliorer la qualité du bolus en sortie de cathéter en améliorant le remplissage du vaisseau.

En supprimant l'effet de fouet, on améliore la fiabilité de l'examen en supprimant les migrations inappropriées du cathéter.

En améliorant la formation du bolus, on améliore la qualité de l'examen.

L'invention permet ainsi une injection de type bouchon en supprimant ou en limitant tout effet de recul du cathéter dans l'espace vasculaire artériel ou veineux.

Avantageusement, la surface d'extrémité réduit au moins 90% d'une surface totale de la lumière à l'extrémité distale du tube.

Avantageusement, les orifices latéraux et la surface d'extrémité sont agencés et dimensionnés pour qu'au moins 90% du volume sorte du cathéter par les orifices latéraux.

Avantageusement, pour une lumière du cathéter présentant une surface totale donnée et un rayon  $R$  donné, les orifices latéraux présentent des dimensions, notamment une dimension longitudinale telle qu'un rayon s'ils sont circulaires, calculée pour qu'une somme des surfaces individuelles des orifices latéraux soit au moins égale à la surface totale donnée de la lumière.

Avantageusement, une dimension longitudinale des orifices latéraux est calculée pour être inférieure au rayon R divisé par  $\sqrt{2}$ .

Avantageusement, les orifices latéraux présentent une dimension calculée pour que, à longueur égale, la différence entre une résistance hydraulique calculée du cathéter, par rapport à une résistance hydraulique calculée d'un cathéter à terminaison ouverte destiné à s'ouvrir à plein canal et ayant à l'extrémité un orifice longitudinal de sortie correspondant à la lumière, soit avantageusement inférieure à 5%.

Avantageusement, le tube comporte deux orifices latéraux distaux en regard.

10 Avantageusement, pour un usage thérapeutique et radiologique ou cardiologique, la surface d'extrémité distale présente une forme tronconique convergente, dépassant de l'extrémité, percée d'un orifice central.

Avantageusement, la longueur de la partie extérieure distale entre les orifices latéraux et l'extrémité du tube est inférieure au rayon du cathéter.

15 Avantageusement, les orifices latéraux sont positionnés et présentent des dimensions, notamment une dimension longitudinale telle qu'un rayon s'ils sont circulaires, calculées pour qu'une concentration du volume de produit en sortie de cathéter, selon un débit prescrit, tende à s'homogénéiser sur une distance radiale, par rapport à un axe longitudinal central du cathéter et en sortie de l'extrémité du cathéter, voisine d'un diamètre du canal de flux sanguin.

20 Avantageusement, les orifices latéraux sont positionnés et présentent des dimensions, notamment une dimension longitudinale telle qu'un rayon s'ils sont circulaires, calculées pour que le volume de produit en sortie de cathéter, selon un débit prescrit, soit réparti sur une distance radiale, avec avantageusement une concentration qui tende à s'homogénéiser sur cette distance radiale, par rapport à un axe longitudinal central du cathéter et en sortie de l'extrémité du cathéter, au moins égale à quatre fois un rayon R de la lumière du tube.

25 Avantageusement, pour un usage ponctuel, radiologique ou cardiologique, la surface d'extrémité distale ferme complètement la lumière, le volume étant injecté en sortie du cathéter à 100% par les orifices latéraux.

30

Avantageusement, l'autre extrémité, proximale, du cathéter est apte à être raccordée à un embout connectable type luer.

Avantageusement, les orifices latéraux sont réalisés transversalement au corps longitudinal.

- 5       Avantageusement, à titre illustratif et non limitatif, le corps longitudinal est cylindrique de rayon inférieur à 5mm.

#### DESCRIPTION DES FIGURES

D'autres objectifs, caractéristiques et avantages sortiront de la description  
10 détaillée qui suit en référence aux dessins donnés à titre illustratif et non limitatif parmi lesquels :

- les figures 1a et 1b représentent deux modes de réalisation possible de l'invention ; la figure 1-a représente schématiquement l'extrémité du cathéter comportant deux orifices latéraux symétriques et un orifice de sortie ; la figure 1-b  
15 représente schématiquement l'extrémité du cathéter comportant deux orifices latéraux symétriques ;

- les figures 2a et 2b représentent une vue en coupe d'une simulation numérique de l'effet bolus (injection d'un volume donné) à la sortie d'un cathéter selon l'invention comportant deux orifices latéraux symétriques ;

20 - la figure 3 représente une vue en coupe d'une simulation numérique de l'injection à la sortie d'un cathéter de l'état de l'art comportant un seul orifice distal (à terminaison ouverte);

- la figure 4 représente une vue en coupe de la répartition radiale de concentration à la sortie du cathéter dans les conditions des figures 2a et 2b, selon  
25 un mode de réalisation possible de l'invention ;

- la figure 5 représente une vue en coupe de la répartition radiale de concentration à la sortie du cathéter dans les conditions de la figure 3, correspondant à une injection classique ;

- la figure 6 représente l'extrémité du cathéter comportant deux orifices latéraux  
30 symétriques selon un mode de réalisation de l'invention ;

- la figure 7 représente l'extrémité du cathéter selon les deux modes de réalisation de l'invention, 7a deux orifices latéraux symétriques et une extrémité droite et 7b deux orifices latéraux symétriques et un orifice distal ;

- la figure 8 représente les résistances hydrauliques (rapportées à la résistance hydraulique d'une extrémité classique) pour l'extrémité d'un cathéter dans les différentes situations présentées : ouverture unique axiale, ouvertures latérales symétriques avec ou sans orifice de sortie ;

- la figure 9 représente la résistance hydraulique d'un cathéter de rayon interne 1mm; en fonction de la longueur, dans les différentes situations présentées.

10

#### DESCRIPTION DETAILLEE DE L'INVENTION

La présente invention concerne un cathéter vasculaire 1 mono-lumière destiné à être inséré dans un canal de flux sanguin pour l'injection d'un produit par voie veineuse ou artérielle, comportant un tube 2 ayant un corps longitudinal creux suivant un axe longitudinal X présentant une lumière 3 (ou section transversale intérieure du tube 2) ici circulaire s'étendant tout le long du tube 2 et destinée à recevoir un volume 4 donné de produit, selon un débit prescrit.

Le tube 2 présente des orifices latéraux 5 qui sont disposés autour de l'axe longitudinal à proximité les uns des autres axialement selon l'axe longitudinal, les orifices latéraux 5 étant situés le long de l'axe longitudinal X avant une extrémité distale 6 et une surface d'extrémité 7.

L'expression 'à proximité' du paragraphe ci-dessus signifie un écart axial entre les orifices latéraux 5, inférieur à une dimension voisine d'un diamètre des orifices latéraux 5, voire de façon, avantageuse, nul ou proche de zéro.

Avantageusement, les orifices latéraux 5 sont sensiblement symétriques (de taille sensiblement identique et disposés sensiblement symétriquement par rapport à la lumière 3 dans le corps longitudinal), uniquement à proximité de l'extrémité distale 6 du tube 2.

La surface d'extrémité 7 réduit au moins partiellement la lumière 3 à l'extrémité distale 6 du tube 2.

30

La surface d'extrémité 7 est située après l'extrémité distale 6 et les orifices latéraux 5 sont situés avant l'extrémité distale 6, par rapport à la direction longitudinale X orientée de l'entrée du cathéter vers la sortie du cathéter qui permet d'éjecter le produit.

- 5 L'expression 'à proximité' du paragraphe ci-dessus signifie un positionnement des orifices latéraux 5 par rapport à l'extrémité distale 6 du tube 2 à des distances inférieures à celle d'un diamètre du tube 2.

Les orifices latéraux 5 sensiblement égaux et sensiblement symétriques et la surface d'extrémité 7 sont agencés et dimensionnés pour que le volume 4 sorte du cathéter par les orifices latéraux 5 sensiblement symétriques et entoure l'extrémité du cathéter, afin de stabiliser le tube 2 (limitant l'effet de fouet) et de diffuser le produit dans le canal de flux sanguin sur une grande surface radiale au tube 2.

La symétrie des orifices latéraux 5 permet que les forces de réaction provoquées par l'injection soient symétriques (égales et opposées), et permet d'éviter la déportation du cathéter vers la paroi du vaisseau (risque d'endommagement de l'endothélium et/ou parois vasculaires).

L'adverbe 'sensiblement' pour la taille des orifices latéraux 5 qualifie le fait que les orifices latéraux peuvent être de taille identique à 20% (avantageusement de préférence à 10%, et encore plus avantageusement de préférence à 5%) près de leurs dimensions, le plus petit diamètre d'un orifice latéral n'étant pas inférieur à 80% du diamètre le plus grand d'un autre orifice latéral (avantageusement de préférence à 90%, et encore plus avantageusement de préférence à 95%).

L'adverbe 'sensiblement' pour le positionnement des orifices latéraux 5 qualifie le fait que les orifices latéraux 5 peuvent avoir un positionnement symétrique par rapport à l'axe longitudinal suivant la périphérie du tube à 20% près de leurs dimensions (par exemple du diamètre le plus grand), avantageusement de préférence à 10%, et encore plus avantageusement de préférence à 5%.

Il va de soi que l'effet de fouet (déplacement longitudinal) et l'effet de déplacement radial sont très réduits pour des orifices latéraux rigoureusement identiques en taille et qui ont un positionnement rigoureusement symétrique par rapport à l'axe longitudinal (la distribution des débits latéraux par les orifices latéraux

étant identique ou quasi identique à ce moment-là), et sont plus grands pour des différences de diamètres ou de positionnement des orifices latéraux par rapport à l'axe longitudinal de l'ordre de 15 à 20%.

Les figures 1-a et 1-b montrent le principe de l'invention avec deux modes de réalisation différents.

Dans le premier mode de réalisation de la figure 1a, à l'extrémité du cathéter est profilée pour la surface d'extrémité 7 une forme dépassant de l'extrémité, percée d'un orifice central 10 de faible diamètre permettant uniquement le rinçage de l'extrémité du cathéter ou le passage d'un guide.

Le rapport des diamètres entre les orifices latéraux et l'orifice central 10 peut être par exemple de 10 à 15%.

La forme de la surface d'extrémité 7 a une diminution progressive de la taille de la lumière 3.

En l'occurrence ici, il s'agit d'une forme de cône 8a pour la surface d'extrémité 7 percée d'un trou de faible diamètre. Deux ouvertures latérales ou orifices latéraux 5 symétriques sont disposées à l'extrémité du cathéter (cf. figure 1-a, 1-b).

Ces ouvertures latérales symétriques permettent la sortie du fluide à injecter. Leur diamètre est prévu de manière à s'approcher au plus près de la résistance hydraulique qu'aurait le cathéter à extrémité ouverte à plein canal (dit à terminaison ouverte) non pourvu de ce dispositif.

L'orifice terminal 10 (cf. figure 1-a) a pour objet de permettre un flux de sortie favorisant un rinçage de l'extrémité du cathéter, sans risques de dépôts en utilisation à haut débit (produit de contraste) ou en injection thérapeutique à bas débit (antibiotique, cytolytique, alimentation parentérale...).

L'orifice terminal 10 permet en outre l'utilisation d'un guide (guidewire) favorisant le positionnement du cathéter selon la technique habituelle (Seldinger ou autres techniques similaires).

Par ailleurs, une partie longitudinale extérieure 9 distale du corps longitudinal est située entre les orifices latéraux 5 et la surface d'extrémité 7 du tube 2, et est entourée par le volume 4 de produit injecté hors du cathéter.

La longueur de la partie longitudinale extérieure 9 distale entre les orifices latéraux 5 et l'extrémité distale 6 du tube 2 peut être inférieure au rayon R du cathéter. A noter que les schémas de l'ensemble des figures et en particulier des figures 1a et 2a montrent le principe de l'invention mais ne sont pas nécessairement  
5 représentatifs de l'échelle de l'invention.

Avantageusement sans que cela soit limitatif, la surface d'extrémité 7 réduit au moins 90%, de préférence 95%, la surface totale de la lumière 3 à l'extrémité distale 6 du tube 2 adaptée à la taille du guide utilisé pour positionner le tube 2.

Il peut aussi être envisagé sans que cela soit limitatif que les orifices latéraux 5  
10 et la surface d'extrémité 7 soient agencés et dimensionnés pour qu'au moins 90%, de préférence 95%, du volume 4 sorte du cathéter par les orifices latéraux 5 selon la taille du tube 2.

Dans le deuxième mode de réalisation de la figure 1b, la surface d'extrémité 7 est une extrémité droite 8b et la surface d'extrémité 7 ferme complètement la lumière  
15 3, le volume 4 étant injecté en sortie du cathéter à 100% par les orifices latéraux 5.

Ici, il est représenté que le tube 2 comporte deux orifices latéraux 5 en regard.

Dans d'autres réalisations, il pourrait être réalisé trois orifices disposés de façon symétrique par rapport à l'axe longitudinal (à 60° les uns des autres), ou 4 orifices avec deux paires d'orifices identiques en regard.

Les orifices latéraux 5 sont avantageusement réalisés transversalement (ou  
20 droits par rapport à la surface longitudinale du corps longitudinal suivant l'axe X) au corps longitudinal et sont ici sensiblement circulaires.

Les figures 2a, 2b et 3 montrent, à titre d'exemple, la formation du bolus ou volume 4 injecté avec une concentration donnée en sortie de cathéter pour les deux  
25 situations : figures 2a et 2b dans le cadre de l'invention proposée du cathéter à terminaison quasi-fermée ou fermée, figure 3 dans le cadre d'un cathéter classique à terminaison ouverte.

Ces schémas sont issus de deux simulations présentées dans les mêmes conditions avec une vitesse d'entrée dans le cathéter : 10cm/s, vitesse d'entrée dans  
30 la veine 1cm/s, diamètre de la veine 3cm, diamètre interne du cathéter 2mm. Ces simulations montrent une répartition uniforme de la concentration dans l'ensemble du

volume 4 de produit sauf aux limites du volume 4 en contact avec le flux sanguin. Un gradient très fort est observé à ces limites.

Les figures 4 et 5 montrent schématiquement des distributions de concentration en sortie de cathéter dans les deux cas présentés dans les figures 2a, 2b et 3. On constate à l'évidence sur la figure 4 que le profil de concentration est largement plus étalé (distances radiales T et T') dans la figure 4 correspondant à une injection latérale.

La distance radiale T correspond, à la sortie du cathéter (à une distance longitudinale de l'extrémité du cathéter égale à un diamètre du vaisseau sanguin), sensiblement au diamètre du vaisseau alors que la distance radiale T' à la sortie du cathéter (à une distance longitudinale de l'extrémité du cathéter égale à un diamètre du vaisseau sanguin) de l'état de l'art est seulement légèrement plus grande que le diamètre du cathéter. En d'autres termes, T est plus grande ou bien plus grande que T'.

La distance T' va augmenter lorsque l'on s'éloigne du cathéter dans le sens du flux, mais la dilution du produit va être plus importante qu'en sortie de cathéter, contrairement à l'invention où tout de suite à la sortie du cathéter, le bolus concentré de la taille du diamètre du canal est disponible. Ce qui permet une grande qualité d'image des vaisseaux ciblés, le bolus étant bien réparti radialement suivant T et peu longitudinalement suivant l'axe X (contrairement à l'état de l'art de la figure 3 où le bolus est mieux réparti longitudinalement suivant l'axe X que radialement suivant T').

Cet avantage permet ainsi de mettre moins de produit de contraste que dans l'état de l'art de la figure 3, néfaste pour la santé, au moins à qualité comparable avec ce qui est obtenu avec l'état de l'art de la figure 3. Ou autrement dit, une qualité d'image égale à toxicité moindre ou une meilleure qualité d'image à quantité égale de produit de contraste.

En outre, et comme déjà décrit, le cathéter selon l'invention permet d'éviter l'effet de fouet et ne présente pas d'effet de recul et / ou de mobilisation latérale en fonctionnement.

Les orifices latéraux 5 présentent une dimension longitudinale suivant l'axe X calculée pour que la concentration du volume 4 de produit en sortie de cathéter tende

à être homogène sur une distance radiale  $T$ , par rapport et perpendiculaire à un axe longitudinal  $X$  central du cathéter et à proximité de l'extrémité du cathéter, égale à au moins quatre fois le rayon  $R$ .

La résistance hydraulique est le paramètre pertinent permettant de caractériser les performances hydrodynamiques d'un cathéter. Rappelons que la résistance hydraulique est définie, en situation d'écoulement par  $R_h = \frac{\nabla P}{Q}$ , où  $Q$  est le débit de perfusion dans un conduit de longueur donnée avec la différence de pression  $\nabla P$  appliquée entre les extrémités distale et proximale du conduit.

A titre d'exemple, on a conduit différentes simulations numériques afin d'estimer l'impact d'orifices latéraux 5 symétriques sur la résistance hydraulique d'un cathéter.

La figure 6 montre les notations retenues :  $R$  désigne le rayon du cathéter et  $r$  désigne le rayon des ouvertures latérales symétriques et correspond à une dimension longitudinale caractéristique des ouvertures latérales. On a choisi et la résistance hydraulique sera calculée pour différentes valeurs de  $r$ .

Les figures 7a et 7b rappellent la géométrie de l'extrémité du cathéter ainsi que les lignes d'écoulement suivant que l'on retient deux ouvertures latérales symétriques (Figure 7a) ou deux ouvertures latérales symétriques complétées par une petite ouverture axiale permettant un meilleur rinçage (Figure 7b).

On a calculé la résistance hydraulique  $R_h$  du cathéter pour différentes valeurs de  $r$  et on a comparé ce résultat à la résistance hydraulique  $R_{h0}$  du même segment comportant un seul orifice distal de sortie (à viscosité égale).

La figure 8 montre les résultats obtenus. Il est évident que le remplacement d'une ouverture distale par deux ouvertures latérales symétriques conduit à augmenter la résistance hydraulique même si la surface totale des ouvertures latérales symétriques est identique à la surface axiale de sortie (ligne pointillée, sur la figure 8). Précisons que l'égalité des surfaces est évidemment obtenue pour  $r = \frac{R}{\sqrt{2}}$  où  $R$  désigne le rayon endoluminal du cathéter et  $r$  le rayon de chaque orifice latéral.

Cette augmentation de résistance est évidemment due à l'introduction d'une courbure des lignes d'écoulement (cf. lignes pointillées dans les figures 7a et 7b).

On constate que cette augmentation est moindre si on ménage une légère ouverture à l'extrémité distale (cf. figure 7b). Les résultats sont présentés en comparant les résistances hydrauliques d'un cathéter ouvert à l'extrémité à la résistance hydraulique d'un cathéter comportant des orifices latéraux 5 symétriques. Cette comparaison est évidemment faite pour un même fluide injecté. En d'autres termes ces résultats sont peu dépendants de la viscosité du fluide perfusé et sont donc représentatif de la géométrie du cathéter, ce qui confirme l'intérêt du dispositif proposé.

En d'autres termes, la lumière 3 présentant une surface totale donnée et un rayon R donné, les orifices latéraux 5 peuvent présenter une dimension longitudinale suivant l'axe X calculée pour qu'une somme des surfaces individuelles des orifices latéraux 5 soit au moins égale à la surface totale donnée de la lumière 3.

La longueur de la partie extérieure 9 distale entre les orifices latéraux 5 et l'extrémité distale 6 du tube 2 peut être choisie pour être la plus faible possible, mécaniquement supportable pour le matériau du cathéter et le procédé de fabrication employé.

Une distance comprise entre un rayon et un diamètre du tube 2 devrait être raisonnable pour assurer une possibilité de rinçage satisfaisante et une résistance mécanique correcte, mais cet exemple n'est pas limitatif de l'invention.

L'autre extrémité, proximale, du cathéter est apte à être raccordée à un embout connectable type luer.

Les cathéters peuvent être installés de façon prolongée ou provisoire dans le corps humain.

La pose d'un cathéter vasculaire 1 permet de réaliser quatre objectifs d'indication diverse :

- prise de pression intravasculaire artérielle et/ou veineuse permettant d'évaluer et de surveiller l'hémodynamique cardiovasculaire.
- prélèvements sanguins aux fins d'analyses biologiques
- administration continue ou séquentielle de thérapeutiques veineuses ou artérielles

- administration isolée et/ou itérative de produits de contraste réalisant une opacification vasculaire (radiologie ou cardiologie interventionnelles).

Le cathéter vasculaire 1 prescrit selon l'invention est posé pour une durée variable : ponctuelle ou prolongée.

5 Jusqu'à présent, chaque type d'objectif édictait la pose d'un type cathéter spécifique.

Actuellement, bien que parfois controversée, l'utilisation, pour un examen ponctuel (exploration vasculaire), d'un cathéter veineux de longue ou très longue durée est préconisée pour réduire l'atteinte corporelle (lésion du réseau vasculaire) et  
10 favoriser l'examen radiologique (réduction de volume et meilleure concentration du produit injecté).

L'invention peut être réalisée et utilisée pour tout type de cathéter :

- de cardiologie ou radiologie interventionnelle d'utilisation ponctuelle artérielle ou veineuse, sous faible ou haute pression ou débit.
- 15 - d'administration thérapeutique (Midline, PICCline, PICC Port ou Cathéter à chambre implantable qualifiés ou non Haute Pression) de longue ou très longue durée, et utilisable pour toute injection à moindre débit.

En ce sens, le cathéter selon l'invention est un cathéter multi applications utilisable pour une grande échelle de pressions différentes et de débit différent (par  
20 exemple à titre uniquement illustratif pour des applications avec des pressions de l'ordre de 80 à 350 psi et des débits infimes ou extrêmes.

On peut maintenant représenter la résistance hydraulique totale  $R_h$  d'un cathéter de longueur  $L$  comportant deux orifices latéraux 5 symétriques de sortie. Les résultats sont représentés dans la figure 9 pour différentes valeurs du rayon  $r$  des  
25 orifices latéraux 5.

On a représenté en pointillé la résistance hydraulique du cathéter ne comportant qu'un seul orifice distal de sortie. On voit donc qu'en donnant aux orifices de sortie une surface identique à la surface de la lumière 3 du cathéter, on ne modifie qu'à la marge la résistance hydraulique totale du cathéter (pour l'injection d'un produit  
30 de même viscosité).

Pour un cathéter de longueur, la variation de résistance hydraulique n'excède pas 3% (pour une même viscosité), ce qui est négligeable dans une utilisation pour injection de produits de contraste.

En d'autres termes, les orifices latéraux 5 présentent une dimension longitudinale calculée pour que, à longueur égale du cathéter, la différence entre une résistance hydraulique calculée du cathéter selon l'invention, par rapport à une résistance hydraulique calculée d'un cathéter à terminaison ouverte destiné à s'ouvrir à plein canal et ayant à l'extrémité un orifice longitudinal de sortie correspondant à la lumière 3, peut être inférieure à 5%.

10 En résumé, on peut estimer au vu des résultats précédents, que le meilleur choix pour le rayon  $r$  des ouvertures latérales symétriques se situe dans le voisinage

l'intervalle :  $r \approx \frac{R}{\sqrt{2}}$

La présence d'une ouverture distale de faible rayon est utile pour assurer un meilleur rinçage en particulier si le cathéter est destiné à rester en place (cathéter 15 central, PICC Port et PICC line) mais aussi pour permettre le passage du guideline adapté. Le diamètre de cette ouverture distale est variable selon le diamètre du cathéter et du leader utilisé (18-22G).

Tous les cathéters vasculaires mono lumières de toutes longueurs et tous diamètres sont concernés par cette proposition.

## REVENDEICATIONS

1. Cathéter vasculaire (1) mono-lumière destiné à être inséré dans un canal de flux sanguin pour l'injection d'un produit par voie veineuse ou artérielle,
- 5 comportant un tube (2) ayant un corps longitudinal creux ayant un axe longitudinal (X) et présentant une lumière (3), la lumière (3) s'étendant tout le long du tube (2) et étant destinée à permettre l'injection d'un volume (4) donné de produit, selon un débit prescrit,
- caractérisé en ce que le tube (2) présente :
- 10 - des orifices latéraux (5) permettant la sortie du volume (4), de taille sensiblement identique, disposés sensiblement symétriquement par rapport à l'axe longitudinal (X) dans le corps longitudinal, uniquement à proximité et avant une extrémité distale (6) du tube (2) selon la direction de l'axe longitudinal (X),
- une surface d'extrémité (7) située à partir de l'extrémité distale (6) du tube (2) selon
- 15 la direction de l'axe longitudinal (X), réduisant une surface totale de la lumière (3) à partir de l'extrémité distale (6) du tube (2).
2. Cathéter vasculaire (1) mono-lumière selon la revendication 1, caractérisé en ce que les orifices latéraux (5) et la surface d'extrémité (7) sont agencés et
- 20 dimensionnés pour que le volume (4) sorte sensiblement radialement du tube (2) au niveau des orifices latéraux (5) et entoure l'extrémité distale (6) du cathéter, afin de stabiliser le tube (2) et d'injecter radialement le produit hors du cathéter dans l'écoulement du canal de flux sanguin longitudinal au tube (2).
- 25 3. Cathéter vasculaire (1) mono-lumière selon l'une des revendications 1 à 2, caractérisé en ce que la surface d'extrémité (7) réduit d'au moins 90% la surface totale donnée de la lumière (3) considérée à l'extrémité distale (6).
- 30 4. Cathéter vasculaire (1) mono-lumière selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la surface d'extrémité (7) présente une forme ayant une diminution progressive de la taille de la lumière (3) selon la direction longitudinale (X),

percée d'un orifice (10), et en ce qu'une partie longitudinale extérieure (9) distale du corps longitudinal est située entre les orifices latéraux (5) et la surface d'extrémité (7) du tube (2), et est destinée à être entourée par le volume (4) de produit injecté hors du cathéter.

5

5. Cathéter vasculaire (1) mono-lumière selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la surface d'extrémité (7) présente une forme de tronc de cône endoluminal percée d'un orifice central (10).

10 6. Cathéter vasculaire (1) mono-lumière selon la revendication 5, caractérisé en ce que l'orifice central (10) est configuré pour recevoir un guide.

7. Cathéter vasculaire (1) mono-lumière selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la surface d'extrémité (7) ferme complètement la lumière (3), le  
15 volume (4) étant injecté en sortie du cathéter à 100% par les orifices latéraux (5).

8. Cathéter vasculaire (1) mono-lumière selon la revendication 7, caractérisé en ce que la surface d'extrémité (7) est droite.

20 9. Cathéter vasculaire (1) mono-lumière selon l'une des revendications 1 à 8, la lumière (3) présentant une surface totale donnée et un rayon R donné, caractérisé en ce que les orifices latéraux (5) présentent un rayon r calculé, pour qu'une somme des surfaces individuelles des orifices latéraux (5) soit au moins égale à la surface totale donnée de la lumière (3) considérée à l'extrémité distale (6), à savoir le rayon r est au  
25 moins égal à  $R/2^{1/2}$ .

10. Cathéter vasculaire (1) mono-lumière selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que les orifices latéraux (5) sont positionnés et présentent un rayon r calculé pour que le volume (4) de produit, selon un débit prescrit, soit réparti sur une  
30 distance radiale, par rapport à l'axe longitudinal (X) du cathéter et en sortie de

l'extrémité du cathéter, qui est au moins égale à quatre fois un rayon  $R$  de la lumière (3) du tube.

11. Cathéter vasculaire (1) mono-lumière selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que les orifices latéraux (5) présentent un rayon  $r$  calculé pour que, à longueur égale du cathéter, selon un débit prescrit, la différence entre une résistance hydraulique calculée du cathéter, par rapport à une résistance hydraulique calculée d'un cathéter à terminaison ouverte destiné à s'ouvrir à plein canal et ayant à l'extrémité un orifice longitudinal de sortie correspondant à la lumière (3), soit inférieure à 5%.

12. Cathéter vasculaire (1) mono-lumière selon l'une des revendications 1 à 11 caractérisé en ce que le tube (2) comporte deux orifices latéraux (5) en regard.

13. Cathéter vasculaire (1) mono-lumière selon l'une des revendications 4 à 12, caractérisé en ce que la longueur de la partie longitudinale extérieure (9) distale entre les orifices latéraux (5) et l'extrémité distale (6) du tube (2) est inférieure au rayon  $R$  du cathéter.

14. Cathéter vasculaire (1) mono-lumière selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisé en ce que les orifices latéraux (5) sont réalisés transversalement au corps longitudinal.

1/8

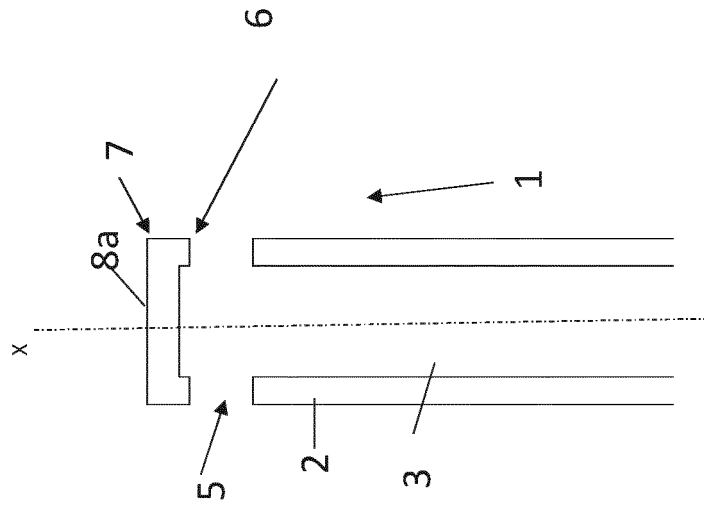


Figure 1-b

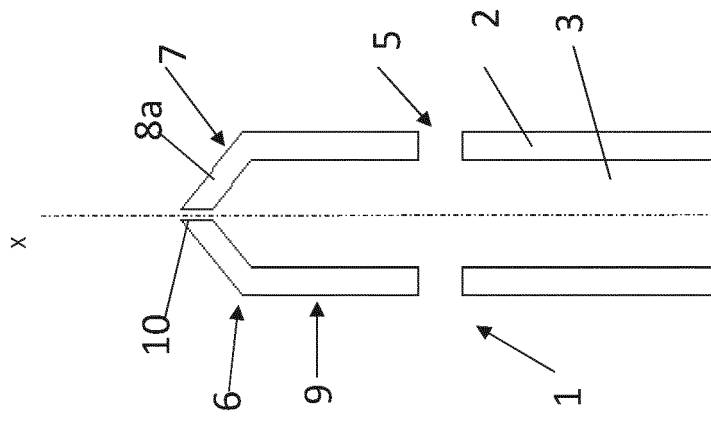


Figure 1-a

2/8

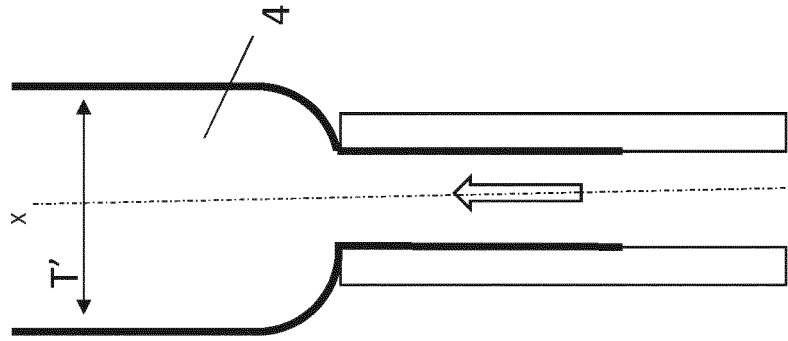


Figure 3

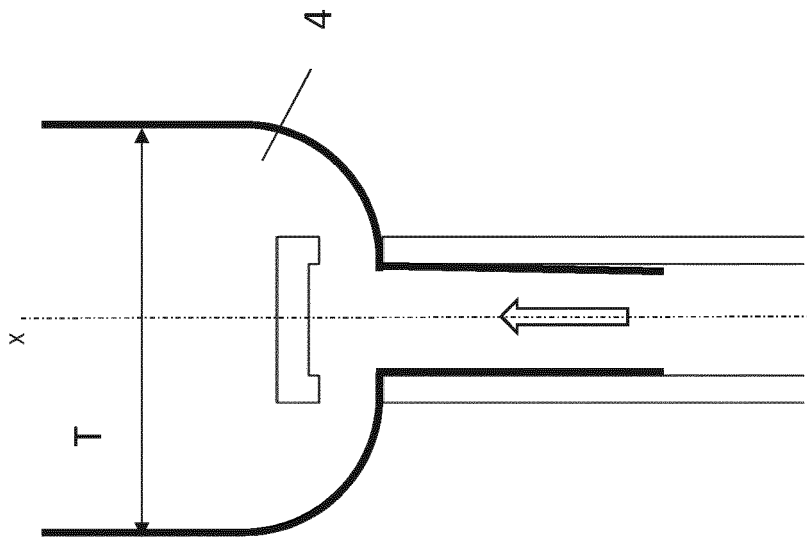


Figure 2b

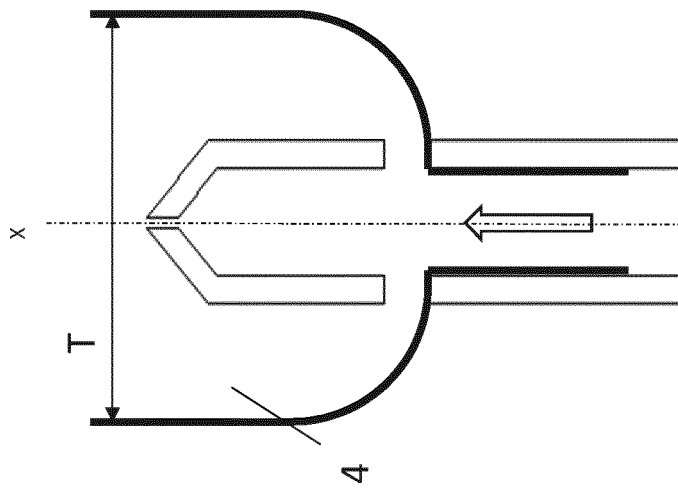


Figure 2a

3/8

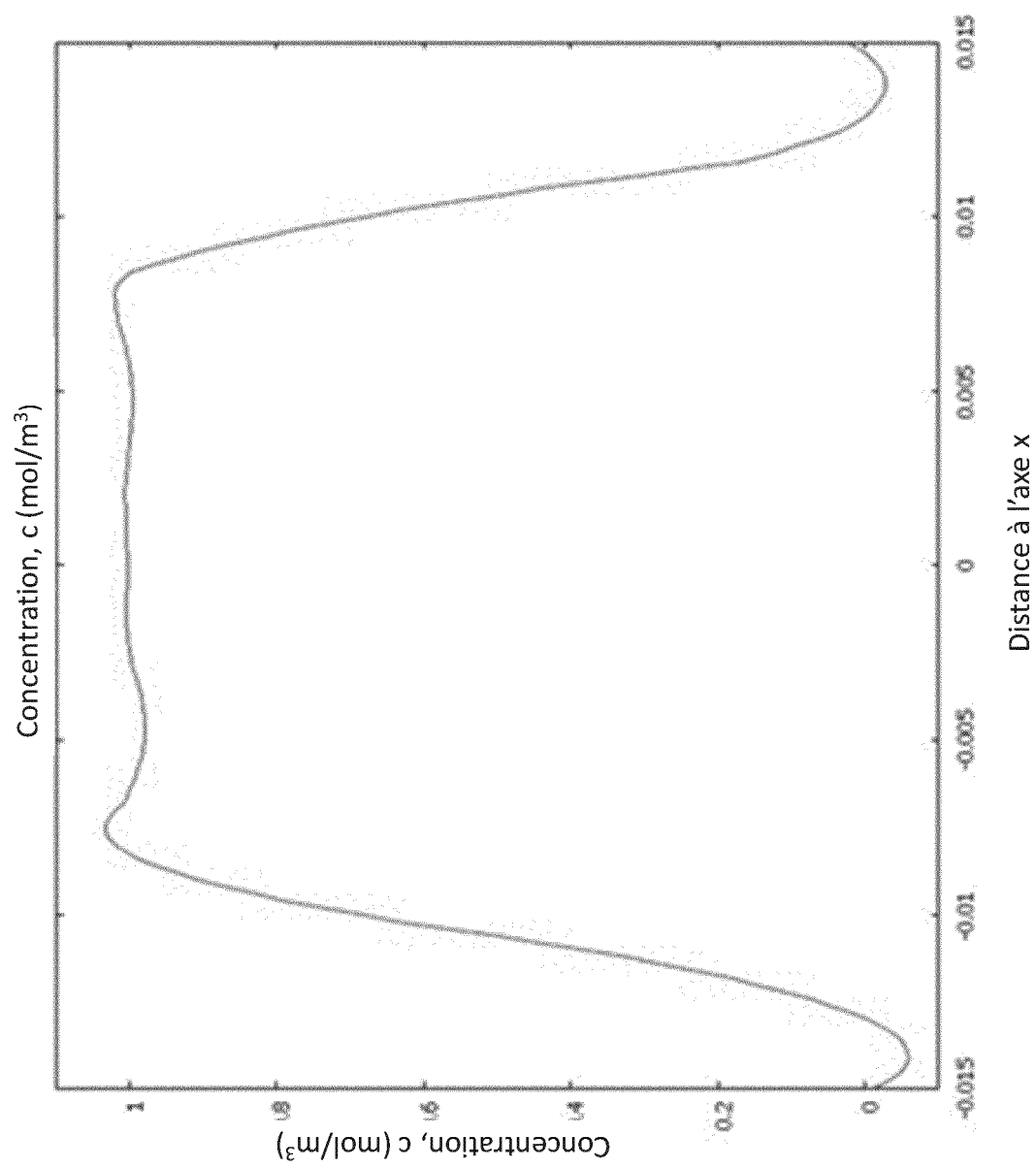


Figure 4

4/8

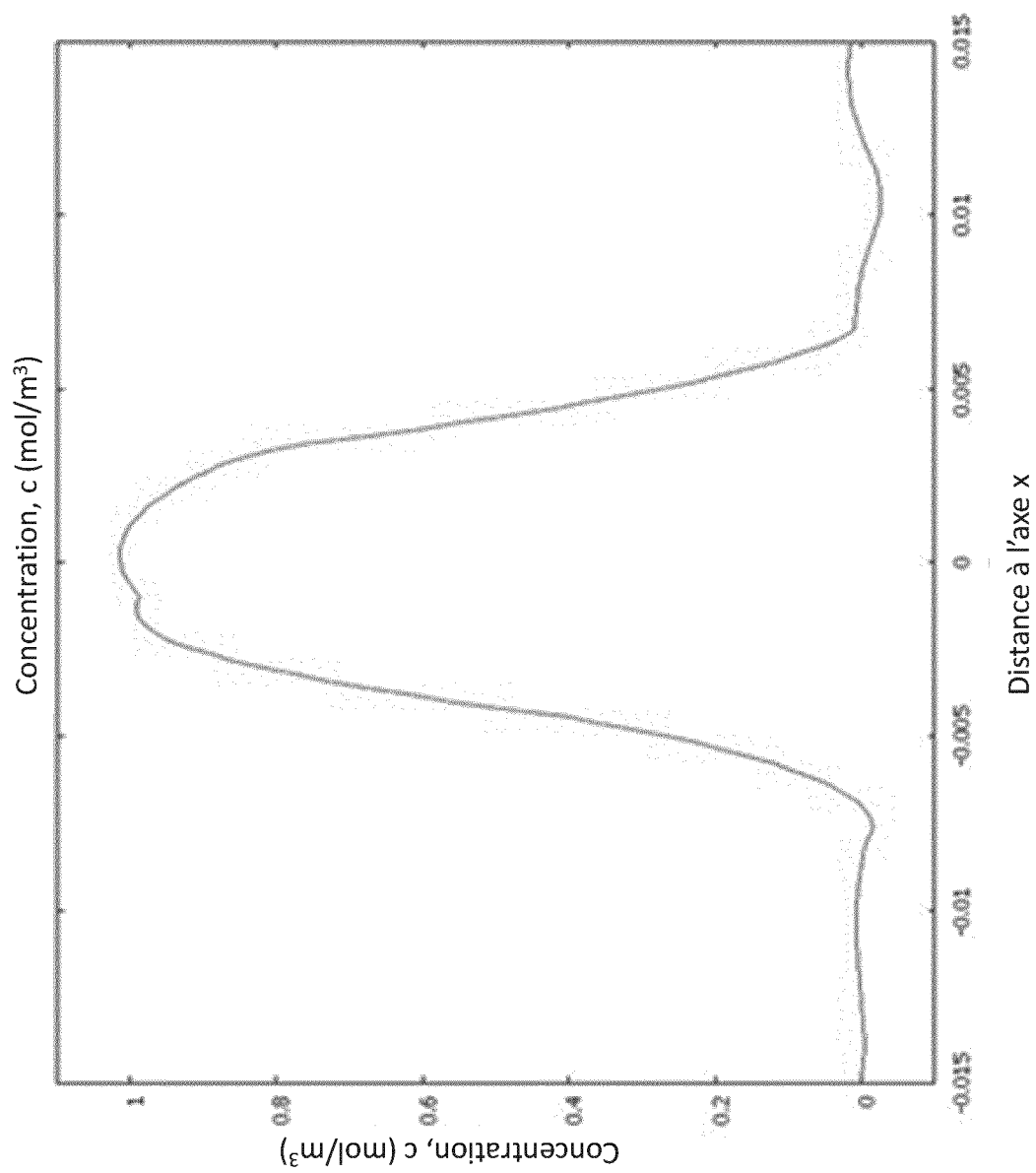


Figure 5

5/8

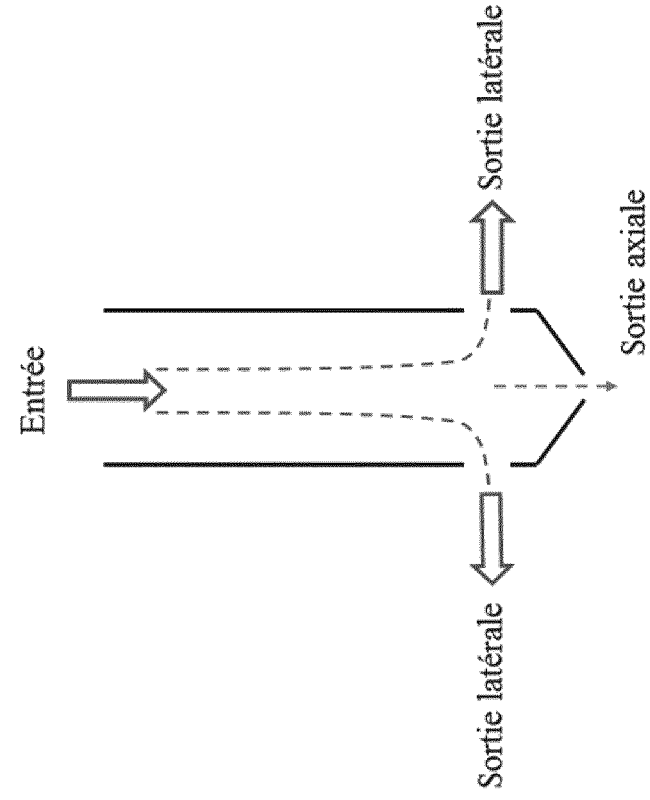


Figure 7b

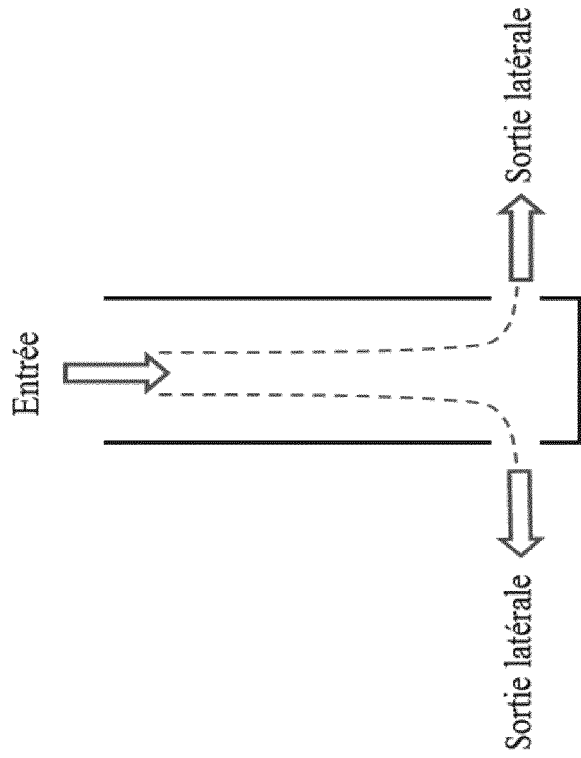


Figure 7a

6/8

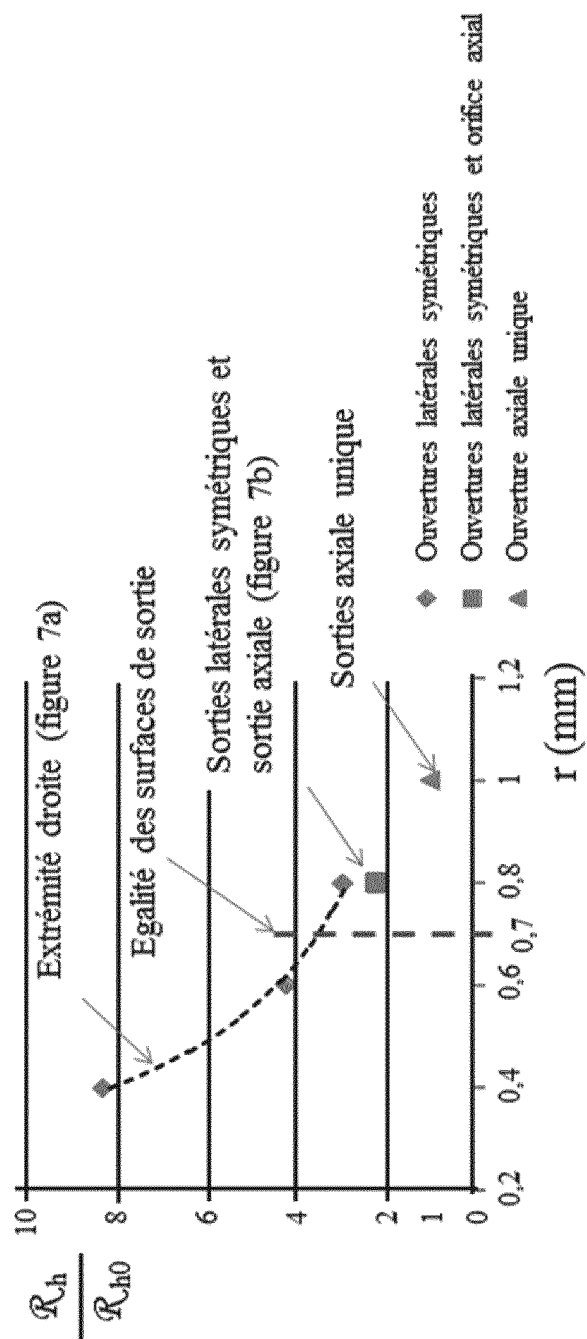


Figure 8

7/8

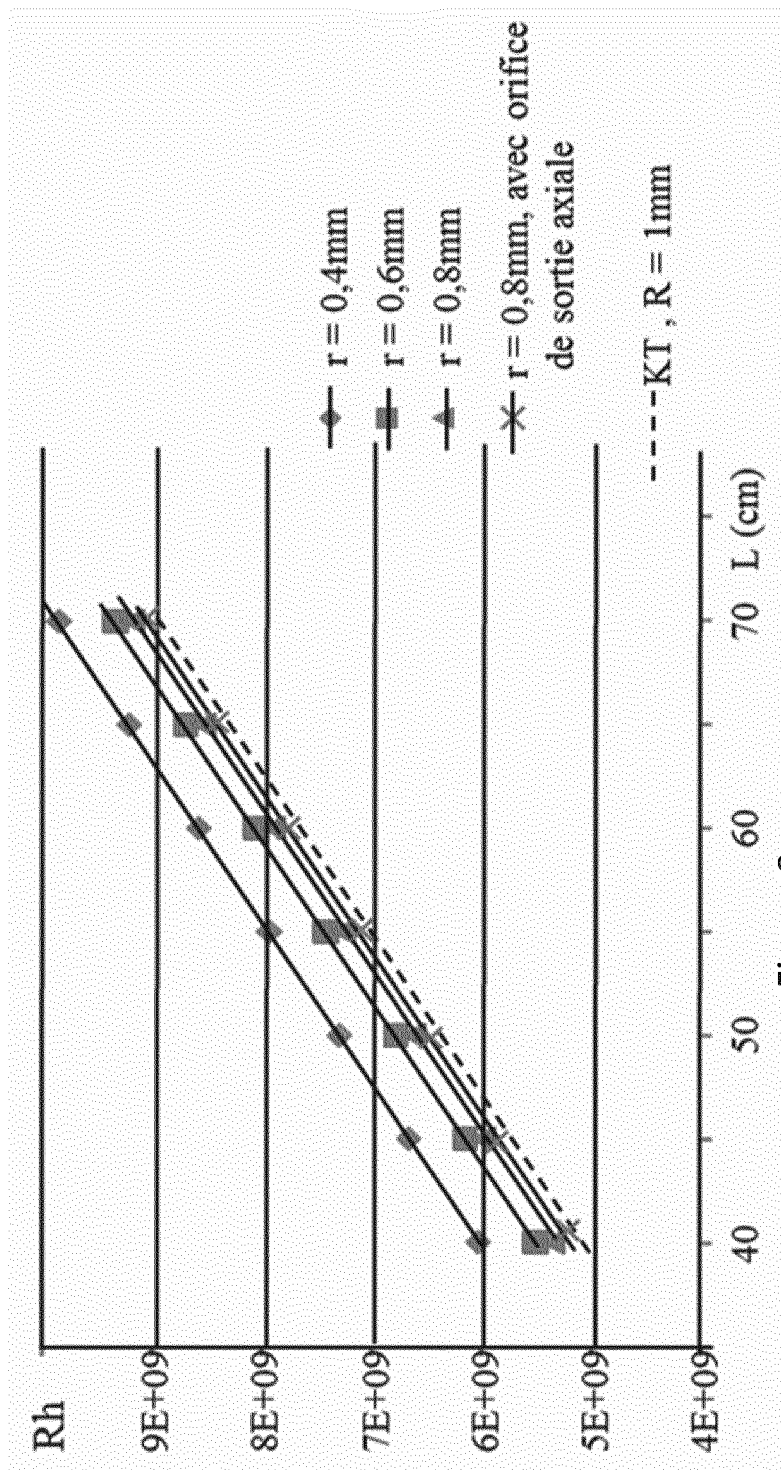
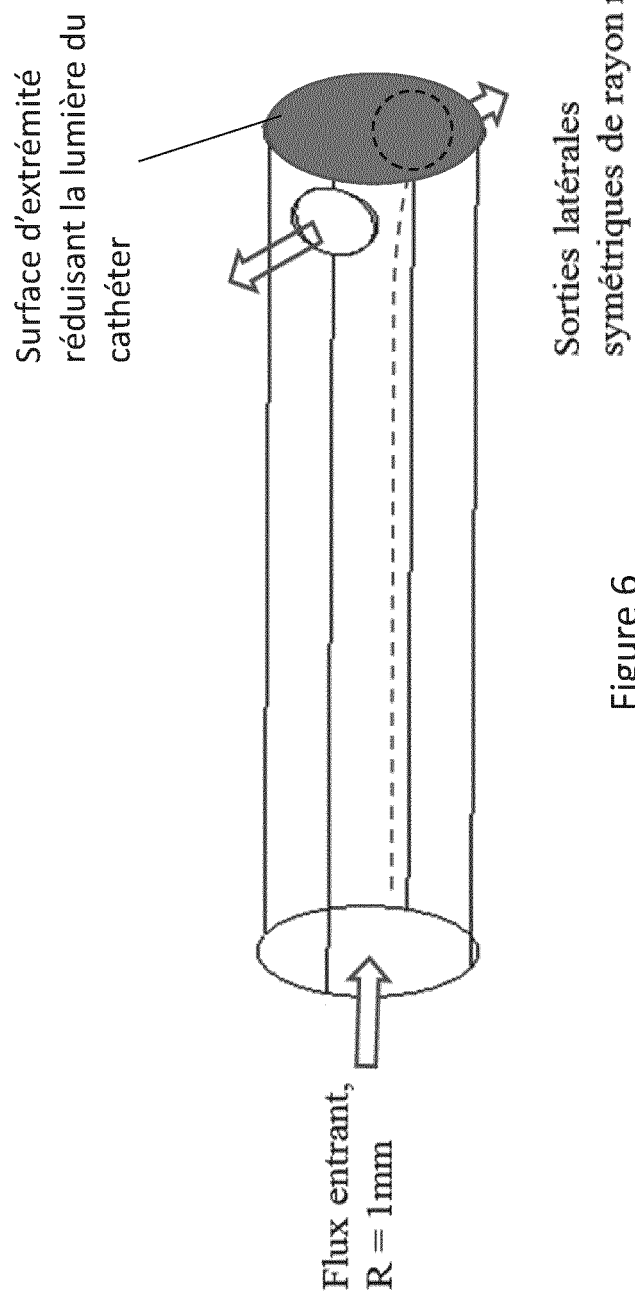


Figure 9

8/8





**RAPPORT DE RECHERCHE  
PRÉLIMINAIRE**

N° d'enregistrement national

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

FA 812414  
FR 1554638

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	WO 01/51116 A2 (ACIST MEDICAL SYS INC [US]; SAVAGE STEVEN [US]; BRUCKER GREG [US]; DUC) 19 juillet 2001 (2001-07-19) * figures 1-7 * -----	1-6,9-14	A61M25/00
X	WO 97/21455 A1 (MEDTRONIC INC [US]) 19 juin 1997 (1997-06-19) * le document en entier * -----	1-6,9-14	
X	US 2011/224625 A1 (FLICKINGER WILLIAM J [US] ET AL) 15 septembre 2011 (2011-09-15) * le document en entier * -----	1-6,9-14	
X	WO 2011/091275 A1 (UNIV DUKE [US]; HOWLE LAURENS E [US]; NELSON RENDON [US]; NICHOLS ELI) 28 juillet 2011 (2011-07-28) * figures 4-8 * -----	1-6,9-14	
X	US 5 098 413 A (TRUDELL LEONARD A [US] ET AL) 24 mars 1992 (1992-03-24) * le document en entier * -----	1-3,5,6,9-14	
X	US 5 536 261 A (STEVENS ROBERT C [US]) 16 juillet 1996 (1996-07-16) * le document en entier * -----	1-3,5-14	A61M
X	US 2011/046600 A1 (CRANK JUSTIN M [US]) 24 février 2011 (2011-02-24) * figures 3a, 3b * -----	1-3,5-14	
		Date d'achèvement de la recherche	Examineur
		30 mars 2016	Rodrigues, Elodie
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons ..... & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

1

EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE  
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 1554638 FA 812414**

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

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **30-03-2016**

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

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 0151116	A2	19-07-2001	AT 304876 T	15-10-2005
			AU 2630001 A	24-07-2001
			CN 1404404 A	19-03-2003
			DE 60113503 T2	14-06-2006
			EP 1246660 A2	09-10-2002
			ES 2245679 T3	16-01-2006
			JP 4698915 B2	08-06-2011
			JP 2003520080 A	02-07-2003
			MX PA02006144 A	15-10-2003
			US 6669679 B1	30-12-2003
			US 2004097905 A1	20-05-2004
			WO 0151116 A2	19-07-2001
WO 9721455	A1	19-06-1997	DE 69630397 D1	20-11-2003
			DE 69630397 T2	05-08-2004
			EP 0874653 A1	04-11-1998
			US 6102903 A	15-08-2000
			WO 9721455 A1	19-06-1997
US 2011224625	A1	15-09-2011	US 2011224625 A1	15-09-2011
			WO 2011112971 A2	15-09-2011
WO 2011091275	A1	28-07-2011	EP 2525849 A1	28-11-2012
			US 2013267845 A1	10-10-2013
			WO 2011091275 A1	28-07-2011
US 5098413	A	24-03-1992	AUCUN	
US 5536261	A	16-07-1996	AUCUN	
US 2011046600	A1	24-02-2011	US 2011046600 A1	24-02-2011
			US 2015246178 A1	03-09-2015