

(11) Número de Publicação: **PT 1027094 E**

(51) Classificação Internacional:

A61M 37/00 (2011.01) **A61M 25/10** (2011.01)
A61M 1/16 (2011.01) **A61M 1/36** (2011.01)

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 1998.07.14	(73) Titular(es): DELCATH SYSTEMS, INC. 1100 SUMMER STREET STAMFORD, CT 06905 US
(30) Prioridade(s): 1997.07.14 US 891745	MORTON G. GLICKMAN US
(43) Data de publicação do pedido: 2000.08.16	(72) Inventor(es): MORTON G. GLICKMAN US
(45) Data e BPI da concessão: 2011.03.30 123/2011	(74) Mandatário: MARIA SILVINA VIEIRA PEREIRA FERREIRA RUA CASTILHO, N.º 50, 5º - ANDAR 1269-163 LISBOA PT

(54) Epígrafe: **NOVO APARELHO E MÉTODO PARA INFUSÃO PÉLVICA ISOLADA**

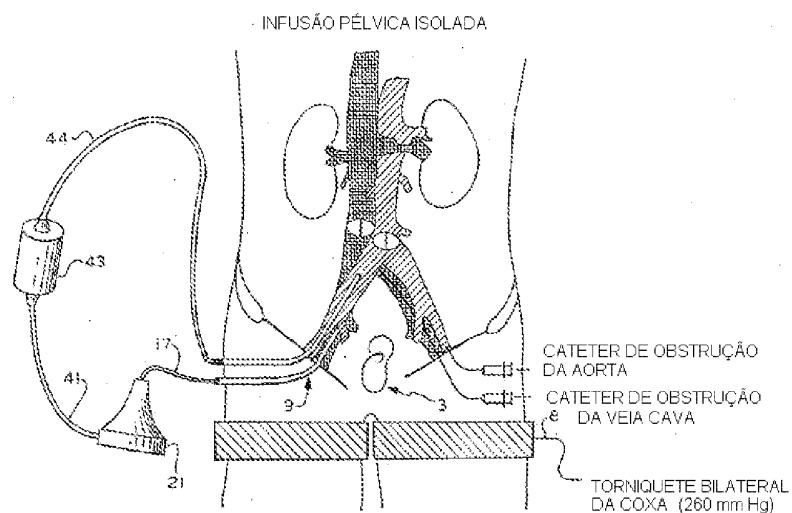
(57) Resumo:

A PRESENTE INVENÇÃO FORNECE UM NOVO APARELHO, KIT E PROCESSO PARA ISOLAMENTO DE UM CIRCUITO DE FLUXO DENTRO DA CAVIDADE PÉLVICA DE UM PACIENTE PARA INFUSÃO DE UMA ELEVADA CONCENTRAÇÃO DE UM AGENTE QUIMIOTERÁPICO ATRAVÉS DESSA, SEM CONTAMINAR, COM O AGENTE, O SANGUE QUE CIRCULA NO SUBSTANCIAL RESTANTE SISTEMA CIRCULATÓRIO SANGUÍNEO DO PACIENTE.

RESUMO

"NOVO APARELHO E MÉTODO PARA INFUSÃO PÉLVICA ISOLADA"

A presente invenção fornece um novo aparelho, kit e processo para isolamento de um circuito de fluxo dentro da cavidade pélvica de um paciente para infusão de uma elevada concentração de um agente quimioterápico através dessa, sem contaminar, com o agente, o sangue que circula no substancial restante sistema circulatório sanguíneo do paciente.



DESCRIÇÃO

"NOVO APARELHO E MÉTODO PARA INFUSÃO PÉLVICA ISOLADA"

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

A presente invenção é destinada ao tratamento de tumores no corpo de um paciente com cancro. Mais especificamente, a invenção é destinada ao tratamento por quimioterapia dos tumores no corpo de um paciente com cancro. Ainda mais especificamente, a invenção é destinada ao tratamento por quimioterapia de tumores na cavidade pélvica do corpo de um paciente com cancro.

A quimioterapia é o tratamento da doença que utiliza agentes químicos que se destinam a eliminar o organismo gerador, sem prejudicar o paciente. Em sentido estrito, isto aplica-se à utilização de antibióticos para tratar tais organismos invasores tais como bactérias, vírus, fungos ou parasitas. No entanto, o termo é comumente utilizado, de modo a descrever a utilização de medicamentos para tratar o cancro, no caso em que o alvo não é um organismo gerador, mas as células que se multiplicam descontroladamente. O objectivo da terapia é matar de modo selectivo as células do tumor e deixar as células normais ilesas - uma tarefa muito difícil uma vez que os medicamentos têm uma faixa terapêutica estreita para além da qual danificam tanto as células normais como as células cancerosas. Estão disponíveis cerca de 50 medicamentos anticancerígenos diferentes, e actualmente está a ser testado um número idêntico. Os medicamentos anticancerígenos são apenas relativamente selectivos para as células cancerosas, e a tarefa mais difícil para o médico é seleccionar um medicamento que vá destruir a

maioria das células cancerosas, deixando as células normais ilesas, e que provoque o menor número de efeitos colaterais desagradáveis e indesejáveis. O objectivo terapêutico é favorecer o equilíbrio da relação entre o risco e o benefício em que a morbidade do tratamento é comparada com os seus potenciais benefícios. Se um tratamento faz com que os pacientes se sintam mal e tem apenas uma pequena hipótese de prolongar a vida, muitos pacientes irão abandonar o tratamento seguinte. No entanto, se existir o potencial de prolongar significativamente a sobrevivência através de uma terapia mais agressiva, o paciente pode decidir continuar com a terapia.

Antes da presente invenção, a quimioterapia não tem sido um modo particularmente eficaz de tratamento de tumores que ocorrem na cavidade pélvica.

Desse modo, o objecto principal da presente invenção é fornecer um aparelho para a infusão localizada de uma elevada concentração de um agente anticancerígeno através de um tumor que ocorra na cavidade pélvica de um paciente, sem contaminar substancialmente, com o agente, o sangue que circula no restante substancial sistema circulatório sanguíneo do paciente. A invenção permite a passagem do sangue contaminado através de um circuito fora do corpo que inclui um sistema de descontaminação do sangue contaminado. Depois da descontaminação, o sangue é novamente reintroduzido no corpo do paciente num ponto afastado de onde foi inicialmente retirado. Desse modo, a invenção impede que, de outro modo, níveis tóxicos de tais agentes entrem no restante substancial sistema circulatório do paciente; enquanto ao mesmo tempo, fornece doses do agente, que é substancialmente letal, apenas ao tumor. A melhoria

no aparelho divulgado neste documento é aplicável a uma grande variedade de aparelhos da técnica anterior utilizados até aqui para a realização de processos idênticos aos divulgados anteriormente.

A Patente dos Estados Unidos 5 597 377, de Aldea divulga um cateter para retroinfusão do miocárdio como uma extremidade de infusão, de forma que quando se faz a retroinfusão do miocárdio, a extremidade prolonga-se para dentro do seio coronário até a uma profundidade num intervalo de cerca de 2 a 4 polegadas (5 a 10 cm) a partir do óstio do seio coronário. O cateter também inclui um tubo que define pelo menos três canais. Os canais incluem um canal de infusão, que tem uma primeira extremidade de infusão ligada a uma porta de infusão localizada na extremidade de infusão e uma segunda extremidade de infusão ligada a um orifício de saída de uma bomba; um canal de remoção, que tem uma primeira extremidade de remoção ligada a uma porta de remoção localizada na veia cava superior e uma segunda extremidade de remoção ligada a um orifício de entrada da bomba; e um canal de monitorização da pressão para monitorizar a pressão na porta de pressão na extremidade de infusão que tem uma primeira extremidade de monitorização ligada à porta de pressão e uma segunda extremidade de monitorização ligada a um sensor de pressão. O cateter inclui também um microprocessador de forma a controlar a bomba e a medir a taxa do fluxo da retroinfusão, na qual o sangue venoso autólogo que entra na porta de remoção é continuamente removido na porta de infusão a uma taxa de fluxo num intervalo de cerca de 5 a 50 mil./min. a uma pressão inferior a 15 mm Hg. O tubo e a extremidade são feitos a partir de material biocompatível, não-trombogénico. Além disso, o cateter tem marcadores

identificáveis remotamente espaçados ao longo do tubo, e na referida extremidade de infusão está localizado um marcador. A invenção é também um método para a retroinfusão do seio coronário. O método inclui as etapas de inserção do cateter através da veia jugular do paciente; conduzindo a extremidade de infusão do cateter para o seio coronariano, de tal modo que quando se faz a retroinfusão do miocárdio, a extremidade prolonga-se para dentro do seio coronário a uma profundidade num intervalo de cerca de 2 a 4 polegadas (5 a 10 cm) a partir do óstio do seio coronariano; e fornecendo um fluxo de retroinfusão não-sincronizado do sangue venoso autólogo a uma taxa num intervalo de cerca de 5 a 50 mil./min. e a uma pressão inferior a 15 mm Hg.

A Patente dos Estados Unidos 5,569,182 de Twardowski, et. al., divulga o sangue que circula através de um cateter de lúmen múltiplo, que se liga entre uma veia de um paciente e o aparelho de tratamento de sangue. Por isso, o cateter e o lúmen definem, cada um, extremidades distais que estão posicionadas dentro da veia. Através desta invenção, um retira o sangue da veia através de um dos lúmenes a uma taxa de fluxo de pelo menos cerca de 200 mL./min. ao mesmo tempo que insere o sangue na veia através de um outro dos referidos lúmenes a um fluxo semelhante. As extremidades distais dos lúmenes estão longitudinalmente espaçadas umas das outras por não mais do que cerca de 5 mm. Verificou-se que as seguintes vantagens podem ser alcançadas através este método: menor formação de coágulos juntamente com baixa recirculação sanguínea directa e maior sobrevivência do cateter. Além disso, o cateter funciona bem em qualquer uma das direcções do fluxo de sangue através dos respectivos lúmenes.

A Patente dos Estados Unidos 5,509,897, de Twardowski, et. al., divulga um cateter para hemodiálise que compreende um tubo do cateter flexível que define uma pluralidade de lúmenes separados. O cateter define um ângulo do arco de modo geral em forma de U na sua configuração natural, sem sofrer tensão. Desse modo, o cateter pode ser implantado com uma parte distal do cateter alojada numa veia do paciente, em que a parte distal do cateter é substancialmente da forma da veia na sua condição natural, sem sofrer tensão. Além disso, uma parte proximal da sonda está alojada num túnel criado cirurgicamente que se prolonga a partir da veia e através da pele do paciente, em que esta secção do cateter também está normalmente no seu estado natural, sem sofrer tensão. Desse modo, o sangue pode ser removido a partir da veia através de um lúmen do cateter e o sangue pode ser devolvido à veia através de um outro lúmen do cateter, enquanto o cateter está sujeito a uma permanência de longo prazo no organismo. São obtidos resultados melhorados devido à falta de tensão mecânica na forma do cateter, cuja tensão faz com que o cateter indevidamente faça pressão contra os tecidos adjacentes.

A Patente dos Estados Unidos 5,505,698, de Booth, et. al., divulga um cateter para fornecimento de líquido para o seio coronário num procedimento de infusão que compreende um corpo de cateter tubular que tem um lúmen interior, uma extremidade proximal e uma extremidade distal; e uma manga insuflável (balão) adjacente à extremidade distal do cateter. A manga tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, em que cada uma circunda o corpo do cateter e sela o mesmo hermeticamente. A manga também inclui uma secção central alongada com um comprimento de pelo menos 1 polegada. Quando a manga insuflada está

posicionada a uma distância suficiente no sentido do seio coronário de forma a reter a manga de forma firme nesse, esse bloqueia a veia coronária esquerda onde se encontra o seio coronário. Além disso, a manga pode incluir painéis terminais definidos entre a secção central e a extremidades das mangas proximais e distais. Os painéis terminais têm uma forma que permite a flexão entre a secção central e as extremidades proximais e distais da manga.

A Patente dos Estados Unidos 5,489,274, de Chu, et. al., divulga um dispositivo de funcionamento fácil, de encerramento durável de modo a controlar o encerramento de uma passagem por exemplo em válvulas e semelhantes utilizadas em aplicações médicas. O dispositivo inclui uma superfície de came disposta sobre a circunferência de um membro de tubagem resiliente. A rotação do came controla a posição radial de um membro de compressão que comprime o membro de tubagem para efeito de encerramento. Em geral, tal dispositivo de encerramento, ou um dispositivo de encerramento rotativo de duas partes é construído de modo a receber um componente acessório tal como uma seringa, em que o movimento de ligação rotativo dessa abre automaticamente o dispositivo de encerramento. O dispositivo pode ser utilizado como um punho com binário para um fio guia fixo na passagem. Uma versão em grande escala do dispositivo está associada a uma bainha introdutora, feita com um tamanho de forma a passar por um cateter introdutor, por exemplo, um filtro de Greenfield, ou de modo a fechar-se sobre um fio guia de forma a prevenir o refluxo do sangue.

A Patente dos Estados Unidos 5,462,529, de Simpson, et. al., divulga um dispositivo de cateter para tratamento de

doenças em condutas biológica. O dispositivo tem membros do cateter coaxiais interiores e exteriores, em que cada um tem um balão insuflável ligado perto da sua extremidade distal. Quando os balões são insuflados, é criada uma câmara de tratamento selada entre os balões. O comprimento da câmara de tratamento é ajustável através do deslizamento dos membros do cateter coaxial em relação um ao outro de forma a obter a desejada separação entre os balões unidos antes da insuflação. Os detritos biológicos são retidos dentro da câmara e removidos através da infusão e aspiração de um líquido de lavagem, reduzindo o risco de enfarte do miocárdio. Na câmara de tratamento selada podem ser introduzidos dispositivos de tratamento auxiliares, através de um lúmen do membro coaxial exterior.

A Patente dos Estados Unidos 5,458,583, de McNeely, et. al. divulga um sistema e método para inserção de um cateter de gastrostomia através de uma passagem formada através das paredes abdominais e do estômago de um paciente. O cateter de gastrostomia é instalado num cateter de dilatação com um membro de dilatação, tal como um balão inelástico na sua extremidade distal. Primeiro é introduzida uma agulha introdutora através das paredes do abdômen e do estômago do paciente no sentido do interior do estômago e, em seguida, um fio guia é introduzido através do lúmen interior da agulha até ao interior do estômago. O conjunto de cateter de gastrostomia - cateter de dilatação é introduzido sobre o fio guia até que o balão do cateter de dilatação esteja na posição apropriada de forma a atravessar tanto a parede abdominal como a gástrica. Depois da insuflação do balão no cateter de dilatação, a passagem é suficientemente expandida de modo a que o cateter de gastrostomia possa ser introduzido através dessa de modo a colocar a extremidade

distal do cateter de gastrostomia no interior do estômago. O balão na extremidade distal do cateter de gastrostomia é insuflado de modo a formar um membro de retenção interior e o cateter é removido de forma a impulsionar o balão insuflado contra a parede do estômago. De preferência, o cateter de gastrostomia tem um anel de retenção exterior no seu próprio eixo que é deslizado contra o exterior do abdômen do paciente de modo a selar a passagem através da parede abdominal.

A Patente dos Estados Unidos 5,423,745 de Todd, et. al. divulga cateteres de balão para utilização na infusão de uma solução para uma passagem do corpo, e os seus métodos de utilização e de fabrico. Cada cateter contém pelo menos um lúmen através do qual uma solução flui para dentro do corpo. Os balões de cada cateter são presos à extremidade proximal do cateter, e cada um tem uma pluralidade de protuberâncias que se projectam para fora a partir da superfície exterior dos balões com o propósito de prender de forma firme as paredes da passagem do corpo de modo a colocar o cateter de forma segura dentro da passagem. Um fio maleável ajuda na retenção do cateter na posição dentro da passagem do corpo. Um cateter de duplo balão permite a selagem da passagem do corpo a ser realizada em separado da fixação segura das paredes.

A Patente dos Estados Unidos 5,405,320, de Twardowski, et. al., divulga um cateter para hemodiálise que compreende um tubo do cateter flexível definindo uma pluralidade de lúmenes separados. O cateter define um ângulo de arco de modo geral em forma de U na sua configuração natural, sem sofrer tensão. Desse modo, o cateter pode ser implantado com uma parte do cateter distal alojada numa veia do

paciente, em que a parte do cateter distal é substancialmente da forma da veia na sua condição natural, sem sofrer tensão. Além disso, uma parte do cateter proximal está alojada num túnel criado cirurgicamente que se prolonga desde a veia e através da pele do paciente, em que esta secção do cateter também está normalmente no seu estado natural, sem sofrer tensão. Desse modo, o sangue pode ser removido da veia através de um lúmen do cateter, e o sangue pode ser devolvido à veia através de um outro lúmen do cateter, enquanto o cateter está sujeito a permanência de longo prazo no organismo. São obtidos resultados melhorados devido à falta de tensão mecânica na forma do cateter, cuja tensão faz com que o cateter faça pressão indevidamente contra os tecidos adjacentes.

A Patente dos Estados Unidos 5,398,687, de Abell, divulga novos dispositivos e métodos para detecção e diagnóstico de anomalias na mobilidade dentro da árvore da pancreaticobiliaridade. No primeiro aparelho, um cateter ERCP modificado com sensor de actividade eléctrica é posicionado no interior do tracto biliar, e funciona de modo a detectar a actividade eléctrica durante o processo de ERCP. A actividade eléctrica é detectada através de dois condutores circunferenciais formados por bandas de prata, localizados perto da extremidade distal do cateter. A detecção da actividade eléctrica, em combinação com a visualização radioscópica simultânea do tracto biliar, confere um perfil de mobilidade detalhado para o médico sem requerer a utilização adicional de um cateter de infusão. É também divulgado um segundo dispositivo que detecta a mobilidade dentro do tracto biliar através da detecção simultânea da actividade eléctrica e da pressão do fluido envolvente. Um cateter biliar tem dois condutores de prata

circunferenciais e três lúmenes de infusão cujos pontos de saída são alternadamente espaçados entre os condutores de prata. Quando posicionado no interior do tracto biliar, este cateter obtém valiosos dados que correlacionam a actividade eléctrica e a correspondente ocorrência da actividade muscular. Através da detecção sequencial das alterações de pressão nas saídas de infusão proximais, mediais e distais intercaladas entre os condutores da actividade eléctrica, são sentidas tanto a presença como a direcção da actividade muscular em relação à actividade eléctrica sentida sobre os condutores.

A Patente dos Estados Unidos 5 397 310, de Chu, et. al. divulga um conjunto da bainha de introdução do cateter, para a introdução no organismo de uma passagem de um cateter que contém um filtro que compreende uma bainha flexível unida à extremidade distal de um dispositivo de encerramento formando uma passagem com um diâmetro suficiente de modo a passar o cateter através dessa. O dispositivo de encerramento tem um membro resiliente na passagem e duas zonas de corpo rotativo, uma fixa em relação ao membro resiliente, e a outra rotativa em volta do eixo do membro resiliente com um came interior espaçado de modo circunferencial em volta do eixo. Um membro de compressão posicionado radialmente numa abertura extensível contacta com o membros resiliente e com a superfície de came para alterar a passagem, permitindo ao operador controlar de modo manual a passagem do dispositivo. O conjunto da bainha recebe um fio guia do cateter, que desliza através e se prolonga para lá do dispositivo de encerramento e da bainha. Em outro aspecto, a combinação do conjunto da bainha e do dispositivo de encerramento formam um conjunto introdutor do cateter construído de forma a

receber um estabilizador e um cateter de diâmetro suficientemente largo de modo a alojar um filtro da veia cava, e a passar o filtro através do dispositivo de encerramento e da bainha para colocação no corpo por meio de um dilatador ligado à extremidade da bainha de forma a facilitar a orientação do filtro para a posição desejada para a sua separação da bainha. O dispositivo de fecho é ajustável de modo a evitar qualquer refluxo de fluido, tal como sangue, a partir do conjunto durante o procedimento de colocação do filtro.

A Patente dos Estados Unidos 5 397 307, de Goodin, divulga um cateter de dilatação de fornecimento de material intravascular com um par de balões insufláveis espaçados longitudinalmente com uma região de entrega do medicamento definido entre eles. O cateter é idealmente apropriado para utilização de um procedimento de angioplastia coronária transluminale percutânea PTCA, em que o balão próximo sela os vasos sanguíneos, enquanto o balão distal é apenas contornado quando insuflado de forma a definir trajectos de comunicação fluida que passam através desse e que se aproximem de um vaso sanguíneo a ser tratado. O balão distal, quando insuflado, tem quatro lóbulos, mas também poderia ser texturizado. Cada lóbulo é separado do seguinte por uma ranhura, cuja ranhura em combinação com as paredes interiores dos vasos sanguíneos forma entre elas um trajecto de comunicação fluida. Depois de insuflar os dois balões num vaso sanguíneo, um medicamento tal como a heparina pode ser injectada, através da região de entrega de medicamentos entre os balões insuflados, onde o medicamento flui para o balão distal a uma taxa seleccionada. Desse modo, um medicamento pode ser injectado directamente num local de tratamento em vez de ser

injectado como uma dose de bólus, pelo que, pode ser utilizada uma menor dosagem de modo a minimizar os efeitos colaterais. Em alternativa, a infusão pode ser efectuada pelo insuflar parcial apenas do balão próximo para a constrição do fluxo que passa por aí, ou eliminando totalmente o balão próximo, onde a região de entrega do medicamento está disposta a montante do balão distal contornado.

A Patente dos Estados Unidos 5 370 614, de Amundson, et. al., divulga um cateter de balão que inclui uma bainha que rodeia o balão, em que a bainha tem uma linha longitudinal de fragilidade e um material de matriz viscosa que contém medicamento intermediário entre o balão e a bainha de tal forma que quando o balão está posicionado e insuflado no lúmen do corpo faz com que a bainha rebente na linha de fragilidade e liberte o material de matriz viscosa no referido lúmen corporal. O dispositivo confere a colocação precisa da dose requerida no local que necessita de tratamento. O cateter é particularmente útil em procedimentos de angioplastia com balão.

A Patente dos Estados Unidos 5 338 301, de Diaz, divulga um cateter de balão expansível num fio que inclui um fio de núcleo de troca telescópico instalado ao longo do lúmen interior do tubo longitudinal do conjunto do balão num fio. Na forma de realização preferida, o fio de núcleo de troca é montado dentro de um tubo hipodérmico fixado ao fio do núcleo do conjunto do balão num fio. Um sistema de componentes múltiplos inclui este conjunto do balão num fio em conjunto com um cateter sobre o fio, que passa de forma deslizante sobre o corpo alongado do conjunto do balão num fio. De preferência, o tamanho relativo destes componentes

do sistema é tal que o cateter sobre o fio não passa sobre o balão do conjunto do balão num fio. Num procedimento de tratamento, o conjunto do balão num fio atinge a dilatação de uma lesão ou de uma estenose, depois do que é movido de algum modo distalmente de forma a limpar a estenose. Quando é utilizado o cateter sobre o fio, esse é movido de forma deslizando sobre o conjunto do balão num fio até que o seu local de tratamento atinja a estenose. Durante o procedimento, o fio do núcleo de troca pode ser prolongado telescopicamente até um comprimento tal que o cirurgião possa captar imediatamente o conjunto do balão num fio ou o seu fio de núcleo de troca durante a manipulação do cateter sobre o fio.

A Patente dos Estados Unidos 5 324 261, de Amundson, et. al., divulga um cateter de balão que inclui uma bainha que envolve o balão, em que a bainha tem uma linha longitudinal de fragilidade e um material de matriz viscosa que contém o medicamento intermediário entre o balão e a bainha de tal modo que quando o balão está posicionado e insuflado no lúmen do corpo faz com que a bainha rebente na linha de fragilidade e liberte o material de matriz viscosa no referido lúmen corporal. O dispositivo confere a colocação precisa da dose requerida no local que necessita de tratamento. O cateter é particularmente útil em procedimentos de angioplastia com balão.

A Patente dos Estados Unidos 5 304 121, de Sahatjian, divulga um cateter e métodos para a entrega de medicamentos ao tecido num local desejado da parede de um lúmen corporal. O cateter é construído para inserção num lúmen do corpo e tem um eixo do cateter e uma parte expansível montada no eixo do cateter. A parte expansível é expansível

a uma pressão controlada de forma a preencher a secção transversal do lúmen do corpo e a fazer pressão contra a parede do lúmen do corpo. Numa forma de realização, pelo menos uma parte da superfície exterior da parte expansível é definida por um revestimento de um polímero de hidrogel expansível tenazmente aderido. Incorporado no polímero de hidrogel está uma solução aquosa de um medicamento pré-seleccionado de modo a ser entregue ao tecido ou placa. O polímero de hidrogel e o medicamento são seleccionados de forma a permitirem a rápida libertação de uma dose desejada do medicamento a partir do revestimento de polímero de hidrogel durante a compressão do revestimento de polímero de hidrogel contra a parede do lúmen quando a parte expansível é expandida. Em outras formas de realização o polímero é libertado a partir da parte expansível em resposta à pressão, de forma a revestir a parede do lúmen do corpo.

A Patente dos Estados Unidos 5 286 259, de Ganguly, et. al., divulga um cateter (10) que tem uma construção coaxial por etapas formada por um tubo interior (12) e por um tubo exterior (14). O tubo interior inclui um lúmen de pressão distal (26), um lúmen de inflação do balão (28), e um sensor de lúmen (30). O tubo exterior inclui o primeiro lúmen de pressão proximal (48), o segundo lúmen de pressão proximal (50), o lúmen de injeção (52), e o lúmen de condução transdutora (54). Um transdutor cilíndrico (16), um sensor (18), e um balão (42) são suportados nos tubos interiores e exteriores, o que permite que o transdutor seja montado coaxialmente nesses. O cateter tem uma elevada contagem de lúmen, grandes áreas de secção transversal de lúmen, é fácil de construir e de utilizar, e permite que a saída cardíaca seja medida de forma contínua, sem

sacrificar outras funções do cateter actualmente disponíveis.

A Patente dos Estados Unidos 5 281 200, de Corso, Jr., et. al., divulga um sistema de cateter de balão que inclui um conjunto de balão num fio e um cateter sobre o fio, que passa de forma deslizante sobre o corpo alongado do conjunto do balão num fio, mas não sobre o seu balão. No procedimento através do qual o sistema é utilizado, o conjunto do balão num fio atinge uma dilatação inicial ou pré-dilatação de uma lesão ou estenose, depois do que é movido de alguma forma de modo distal de forma a limpar a estenose pré-dilatada. O cateter sobre o fio é, então, movido de forma deslizante sobre o conjunto do balão num fio até que o seu balão atinja e dilate a estenose pré-dilatada. Depois de a dilatação estar concluída, o sistema é removido da cavidade do corpo assim tratado.

A Patente dos Estados Unidos 5 279 546, de Mische, et. al., divulga um aparelho e um método para dissolução e remoção de material que tende a obstruir uma passagem do corpo, tal como uma artéria. O aparelho utiliza um sistema de cateter duplo disposto de forma coaxial. Cada um dos cateteres tem um balão insuflável na sua extremidade distal. O insuflar dos dois balões obstrui o trajecto de passagem do corpo tanto proximal como distal até à área de tratamento, isolando-a, dessa forma, do contacto fluido com o resto do corpo. Como são utilizados cateteres concêntricos, a distância entre os balões e, consequentemente, o tamanho da área de tratamento é ajustável. O agente trombolítico é infundido através de orifícios no cateter interior na região entre os dois balões. Um dispositivo piezoelétrico confere agitação ultra-sónica dentro da área de tratamento.

Um dispositivo de pressão monitoriza o trajecto de passagem do corpo para condições inseguras. A aspiração é atingida através de um ou mais lúmenes no cateter exterior. A agitação ultra-sónica pode ser utilizada com a aspiração também de modo a quebrar as massas de materiais que podem ser demasiadamente grandes para passarem através da secção transversal do lúmen de saída.

A Patente dos Estados Unidos 5 254 089, de Wang, divulga um dispositivo médico insuflável para o fornecimento de medicamentos a um órgão no corpo incluindo um cateter que tem uma pluralidade de lúmenes dispostos nele próprio. A extremidade distal do cateter está adaptada de modo a estar disposta dentro de um órgão do corpo humano. Um balão oco, insuflável, de entrega de medicação é disposto na extremidade distal do cateter e o interior do balão está em relação de fluxo de fluido com um dos lúmenes de forma a permitir que o balão seja insuflado. Dentro das paredes do balão está disposta uma série de condutas para a entrega de medicamentos em locais pré-determinados dentro do referido órgão do corpo humano. Outro lúmen no eixo do cateter é fornecido de modo a entregar medicamentos às condutas na parede do balão e uma saída para os medicamentos de modo que possam ser entregues no local a ser tratado.

A Patente dos Estados Unidos 5 236 417, de Wallis, divulga um cateter colangiográfico para a injeção de corante num ducto cístico durante a colangiografia laparoscópica. O cateter inclui um conector bifurcado que tem um comprimento de tubagem e uma válvula de regulação instalados em cada braço do conector. Uma seringa salina é conectada a uma válvula de regulação e uma seringa de corante é conectada à outra válvula de regulação. As válvulas de regulação e as

respectivas seringas estão organizadas por cores de forma a impedir a inadvertida utilização da seringa errada. O cateter é fabricado a partir de um polímero de classe médica que tem um grau pré-selecionado de memória compatível e inclui indícios de modo a fornecer uma indicação visual da profundidade de penetração da extremidade do cateter no canal cístico.

A Patente dos Estados Unidos 5 226 427, de Buckberg, et. al., divulga um estilete para utilização com um cateter de cardioplegia retrógrado e os seus métodos de utilização. O estilete inclui uma haste do estilete, um punho na extremidade proximal da haste do estilete e uma curva predeterminada na extremidade distal da haste do estilete. O punho tem um apoio para o polegar na extremidade proximal e uma ou duas argolas para os dedos que se prolongam para fora a partir do punho. Na extremidade distal da curva predeterminada está localizado um obturador de modo a impedir o fluxo de sangue através de uma extremidade do cateter de cardioplegia durante a inserção do cateter. A invenção também contempla métodos para utilização do estilete.

A Patente dos Estados Unidos 5 209 723, de Twardowski, et. al., divulga um cateter de lúmen múltiplo, intravenoso para hemodiálise ou similar que define uma parte da extremidade distal em que pelo menos um par dos lúmenes do cateter comunica cada um com o exterior através dos meios de abertura. Através desta invenção, os meios de abertura de um dos lúmenes definem uma primeira porta essencialmente na extremidade do cateter distal, e os meios de abertura do outro dos lúmenes define uma segunda porta espaçada proximalmente ao longo do cateter a partir da extremidade

distal e da primeira porta. A segunda porta é posicionada de modo a estar radialmente de frente para dentro de forma a evitar, pelo menos em certo grau, o encaixe da parede do vaso sanguíneo que o cateter ocupa. Além disso, a extremidade do cateter distal da segunda porta é de preferência de forma substancialmente helicoidal, sendo dimensionada de forma a auxiliar na manutenção da segunda porta afastada da parede do vaso sanguíneo. Como outra característica, o cateter pode ser inclinado na sua condição conforme fabricado, sem sofrer tensão de forma a evitar a pressão pela memória elástica contra as paredes dos vasos sanguíneos interiores. Além disso, o cateter pode definir um balão insuflável posicionado entre a primeira e a segunda porta como um meio para espaçamento particularmente da segunda porta das paredes dos vasos sanguíneos.

A Patente dos Estados Unidos 5 209 717, de Schmoll, et. al., divulga um método e um dispositivo para a aplicação e remoção das substâncias activas localmente aplicadas contra tumores resistentes, em que esse dispositivo consiste em um cateter (1) para ser posicionado distalmente ao tumor de forma a recolher o sangue vindo do tumor, uma bomba (2) e um cateter (3) ligado a esse e a devolução do sangue para o corpo. O dispositivo é caracterizado por entre os dois cateteres (1, 3) ter presente pelo menos um recipiente (4) capaz de permitir a passagem de sangue entre eles e que contenham substâncias imobilizadas que tenham alta afinidade contra a substância activa aplicada.

A Patente dos Estados Unidos 5 209 239, de Watanabe, et. al., divulga um aparelho para inspecção cistográfica utilizado para observar e medir a parcela da uretropaxia e

o ângulo uretrovesical posterior de um paciente com acraturese causada por uma pressão ventral. O aparelho inclui um cateter, na estrutura do qual está posicionado um membro de indicação do local uretral flexível, dotado de um membro de marcação. A condição de flexão da uretra e do ângulo ureterovesical posterior pode ser claramente confirmada pelo membro de indicação do local uretral, e a posição de um membro de abertura uretral exterior e a posição de uma abertura uretral exterior pode ser certamente fixado pelo membro de marcação que pode ser radiografado e que está posicionado no membro de indicação do local uretral e que é impedido de penetrar na uretra e isto auxilia no exame da abertura uretral exterior durante a radiografia do no membro de indicação do local uretral do cateter.

A Patente dos Estados Unidos 5 167 623, de Cianci, et. al., divulga um cateter de multi-lúmen que tem uma parte distal com uma extremidade macia e reduzida secção transversal. O cateter multi-lúmen da presente invenção inclui um primeiro tubo do cateter flexível, alongado e um tubo do cateter flexível, alongado, de duplo-lúmen, que tem um primeiro e um segundo lúmenes integralmente formados e que está localizado dentro do primeiro tubo do cateter. A secção transversal do tubo do cateter de duplo-lúmen é mais pequena do que o do primeiro tubo do cateter, e por isso, é definido um único lúmen, e independente, no espaço entre o primeiro tubo do cateter e o tubo do cateter de duplo-lúmen. O tubo do cateter de duplo-lúmen prolonga-se para lá da extremidade distal do primeiro tubo do cateter proporcionando desse modo uma secção transversal geralmente reduzida da parte distal do cateter de multi-lúmen presente. Além disso, o tubo do cateter de duplo-lúmen pode

ser formado a partir de um material mais macio do que o do primeiro tubo do cateter proporcionando desse modo uma parte distal suave do cateter de multi-lúmen presente. Um encaixe de protecção encapsula e segura as extremidades proximais do primeiro tubo do cateter e do tudo do cateter de duplo-lúmen, e facilita a comunicação fluida entre cada um dos lúmenes e dispositivos de transferência de fluidos.

A Patente dos Estados Unidos 5 167 622, de Muto, divulga um cateter de sucção provido com três condutas de modo a prover as funções de sucção, limpeza e oxigenação. A conduta de sucção está ligada a um membro de controlo de sucção. A segunda conduta para o fluido de irrigação é ligada a uma fonte do referido fluido. A terceira conduta é ligada a uma fonte de gás sob pressão. A conduta de gás termina dentro da conduta de irrigação de modo a formar uma câmara comum na extremidade distal da conduta de irrigação a partir da qual o fluido é propulsionado através do gás pressurizado. O gás pode conter preferencialmente oxigénio.

A Patente dos Estados Unidos 5 158 540, de Wijay, et. al., divulga um cateter de angioplastia de baixo perfil que é inserível através de um cateter guia. O cateter de angioplastia tem dois balões. O balão distal dilata a estenose. O balão proximal é insuflável em separado e, fecha selectivamente a passagem anular entre o cateter de angioplastia e o cateter guia. O cateter de angioplastia tem um lúmen central, com uma série de aberturas que permitem a comunicação de fluido entre o lúmen central e a passagem anular proximal do balão que sela a passagem anular. Enquanto o primeiro balão é insuflado de forma a dilatar a estenose, o sangue pode ser removido a partir de uma fonte arterial através de um lúmen (ou pluralidade dos

mesmos) no cateter guia e bombeado para a passagem anular entre o cateter de angioplastia e o cateter guia. O sangue passa então através das aberturas proximais até ao balão proximal no lúmen central do cateter de PTCA e flui para lá da extremidade distal do cateter de angioplastia de modo a manter a circulação do sangue do paciente num ponto distal da estenose.

A Patente dos Estados Unidos 5 122 115, de Marks, divulga um cateter de lúmen múltiplo especificamente adaptado para visualização selectiva de uma ou da outra das artérias coronárias. Um lúmen do cateter de lúmen múltiplo está adaptado de modo a fornecer um agente de contraste à artéria coronária de forma a ser visualizado enquanto um segundo, e opcionalmente um terceiro, lúmen, é adaptado de modo a limitar o fluxo de agente de contraste para uma ou mais localizações no complexo de raiz da aorta. A invenção também inclui um método de preparação para a angiografia coronária utilizando esse cateter.

A Patente dos Estados Unidos 5 120 323, de Shockey, et. al., divulga um sistema de cateter guia para utilização no tratamento da doença da artéria coronária que inclui um primeiro cateter de lúmen único de diâmetro interior relativamente grande de modo a passar um segundo cateter guia através desse. O primeiro cateter guia compreende um tubo flexível alongado que tem aço inoxidável entrelaçado entalhado na própria parede de forma a transmitir-lhe as desejadas características de torqueabilidade. O primeiro cateter guia destina-se a ser inserido num ponto apropriado do sistema vascular e, então, avança até a sua extremidade distal atingir o óstio coronário. O segundo cateter guia é fabricado por extrusão de plástico, tal como resina de

poliuretano termoplástico sobre um núcleo tubular de Teflon.RTM. e uma vez que é para ser utilizado dentro do lúmen do primeiro cateter, não é necessário incluir uma estrutura entrelaçada dentro das suas paredes de modo a impedir o seu entrelaçar. Isto permite que o segundo cateter seja suficientemente fino de modo a permitir que seja avançado para uma artéria coronária, enquanto permite que os fluidos sejam infundidos entre a parede exterior do segundo guia e a parede interior do primeiro cateter guia enquanto proporciona ainda um lúmen interior suficientemente grande de forma a passar um cateter de trabalho, por exemplo, um cateter de angioplastia ou de aterectomia. Uma extremidade atraumática é ligada à extremidade distal do segundo cateter guia.

A Patente dos Estados Unidos 5 106 363, de Nobuyoshi, divulga um cateter de dilatação que define um lúmen e que inclui um membro de dilatação na extremidade dianteira, e uma bainha que define um orifício através do qual o cateter de dilatação é inserido de modo a definir uma abertura de entrada de sangue entre a superfície exterior do cateter de dilatação e do orifício da bainha e incluindo um orifício transversal ramificado a partir do orifício da bainha, um tubo está ligado numa extremidade ao orifício transversal e na outra extremidade ao lúmen do cateter de dilatação numa extremidade descendente. Quando a bainha que tem o cateter de dilatação inserido nela é colocada num vaso sanguíneo, uma bomba no tubo funciona de modo a tirar sangue para a abertura de entrada de sangue na bainha, passa através do tubo e do lúmen do cateter de dilatação e volta para a periferia de uma lesão através da extremidade avançada aberta do cateter de dilatação. O sangue fresco do próprio

paciente pode ser injectado sem a necessidade de uma adicional dissecação ou punção para a entrada do sangue.

A Patente dos Estados Unidos 5 102 390, de Crittenden, et. al., divulga um sistema de angioplastia de balão que inclui um cateter de dilatação do balão que tem um lúmen de inflação e de deflação para o balão e um lúmen principal que se prolonga a todo o comprimento do cateter de modo a conferir comunicação fluida desde a extremidade proximal até à extremidade distal do cateter. Uma sonda de microdilatação tem um diâmetro mais pequeno e pode ser passada através do lúmen principal do cateter de dilatação. A sonda de microdilatação tem um balão na sua extremidade distal, o qual é desmontável de forma a permitir que passe através do lúmen principal do cateter de dilatação de modo que possa ser projectado distalmente para lá da extremidade distal do cateter de dilatação. O balão sonda é insuflado para um diâmetro não mais pequeno do que o diâmetro do cateter de dilatação não insuflado. A sonda e o cateter de dilatação são construídos de modo a que a comunicação fluida seja mantida através do lúmen principal do cateter de dilatação enquanto a sonda de microdilatação se prolonga através do cateter permitindo desse modo que os líquidos sejam infundidos e que a pressão seja medida enquanto a sonda está no lugar. A sonda pode incluir uma extremidade distal que pode suportar uma curva pré-ajustada. Durante a utilização, uma estenose que não pode ser cruzada pelo cateter de dilatação pode ser suficientemente alargada de modo a permitir a passagem do cateter de dilatação através da projecção inicial da sonda de dilatação para a estenose, e posteriormente insuflando o balão sonda de forma a alargar suficientemente o lúmen da estenose para depois disso receber o cateter de dilatação.

A Patente dos Estados Unidos 5 084 031, de Todd, et. al., divulga uma dupla torneira e a tubagem associada através das quais se liga selectivamente tanto uma fonte de solução cardioplégica como um monitor de pressão para a solução e, alternativamente, tanto a um cateter de cardioplegia anterógrada como a um cateter de cardioplegia retrógrada. A torneira inclui um corpo de válvula oco com três portas de infusão da solução que comunicam com o próprio interior de uma forma coplanar num primeiro ponto longitudinal no corpo da válvula. Três portas de monitorização da pressão de cardioplegia também comunicam através do corpo da válvula com o próprio interior numa segunda posição longitudinal distinta da primeira. No corpo da válvula está instalado um núcleo da válvula cilíndrico selectivamente rotativo sobre o próprio eixo longitudinal entre uma primeira posição na qual a fonte de solução cardioplégica e o monitor de pressão estão ligadas à cânula anterógrada e uma segunda posição na qual a fonte de solução cardioplégica e o monitor de pressão estão ligados ao cateter retrógrado. No núcleo da válvula está um conjunto de válvulas de passagem formado de forma a comunicar selectivamente com as portas de infusão e um conjunto de válvulas passagem de forma a comunicar selectivamente com as portas de monitorização da pressão.

A Patente dos Estados Unidos 5 021 045, de Buckberg, et. al., divulga um cateter de cardioplegia retrógrada e o seu método de utilização. O cateter contém dois lúmenes, um lúmen de infusão através do qual os fluxos de solução cardioplégica e um lúmen sensor da pressão para monitorizar a pressão do fluido no ponto onde a solução sai do cateter. Um balão ligeiramente cónico, que se enche a ele próprio

está fixado à extremidade distal do cateter. Além disso, localizado na extremidade distal do cateter está uma extremidade macia, arredondada de forma a evitar danos nos tecidos sensíveis interiores do seio coronário. Na extremidade proximal está localizado um estilete com uma curva predeterminada na extremidade distal e um punho de forma removível dentro do lúmen de infusão. A curva predeterminada numa extremidade do estilete permite que o cateter de cardioplegia seja inserido rapidamente e precisamente dentro do seio coronário através de uma incisão muito pequena feita no átrio direito. Depois de o cateter ser fixado no seu lugar, o estilete é removido. O cateter permanece em posição durante o período da operação, de modo a reaplicar a solução cardioplégica periodicamente.

A Patente dos Estados Unidos 5 004 455, de Greenwood, et. al., divulga um cateter de balão que compreende um corpo de cateter de balão, um balão, uma passagem principal e uma passagem auxiliar. O balão é fornecido na periferia da zona da extremidade do corpo do cateter de forma a insuflar para bloqueio de uma circulação sanguínea numa desejada localização dentro dos vasos sanguíneos. A passagem auxiliar é fornecida de forma a insuflar o balão. A passagem principal é fornecida por trás do balão, tendo uma abertura de modo a ejectar um medicamento. A extremidade do cateter de balão é inserida num das ramificações dos vasos sanguíneos perto da zona alvo afectada. Um fluido é injectado para o balão de forma a que o balão bloqueie a circulação sanguínea nas ramificações. Desse modo, um medicamento é ejectado através da passagem principal do cateter de balão noutras ramificações.

A Patente dos Estados Unidos 4 883 459, de Calderón, divulga o estudo de tumores no corpo de um paciente *in situ* através de um monitor, tal como a tomografia assistida por computador, os raios X ou semelhantes, enquanto são estabelecidos os trajectos de fluxo ideais, através da área do tumor. Um cateter com um lúmen de sucção e um lúmen de infusão, com selos associados a cada um, é colocado na veia do paciente junto ao tumor. O fluxo é então selado na veia com o selo de infusão. Um corante de elemento de transporte é injectado no tumor a taxas de fluxo seleccionadas e a pressões diferenciais. O fluxo do corante através do tumor é observado no monitor de modo a determinar os trajectos de infusão retrógrada ideais através do tumor para as taxas de fluxo seleccionadas e pressões diferenciais. Uma vez que sejam detectados os trajectos de infusão ideais, é localizada uma zona de ataque preferencial no tumor utilizando um corante de transporte diferente, menos denso e aumentando a pressão traseira do fluido no sistema de infusão. Uma vez que esteja localizada a zona de ataque do tumor, microesferas com ingredientes activos, tal como a quimioterapia, podem ser selectivamente infundidas no tumor através de um dos trajectos na zona de ataque e forçado para o tumor, uma vez na zona de ataque, utilizando o aumento da pressão traseira. O processo pode ser repetido ciclicamente utilizando os mesmos, ou diferentes ingredientes activos. O procedimento pode ser repetido através do tumor em trajectos e pontos de ataque diferentes nas desejadas dosagens de ingrediente activo com aumento da pressão traseira.

A Patente dos Estados Unidos 4 867 742, de Calderon, divulga o estudo de tumores no corpo de um paciente *in situ* por um monitor, tal como a tomografia assistida por

computador, os raios X ou semelhantes, enquanto são estabelecidos os trajectos de fluxo ideais, através da área do tumor. Um cateter com um lúmen de sucção e um lúmen de infusão, com selos associados a cada um, é colocado na veia do paciente junto ao tumor. O fluxo é então selado na veia com o selo de infusão. Um corante de elemento de transporte é injectado no tumor a taxas de fluxo seleccionadas e a pressões diferenciais. O fluxo do corante através do tumor é observado no monitor de modo a determinar os trajectos de infusão retrógrada ideais através do tumor para as taxas de fluxo seleccionadas e pressões diferenciais. Uma vez que sejam detectados os trajectos de infusão ideais, microesferas com ingredientes activos, tal como a quimioterapia, podem ser selectivamente infundidas no tumor através de cada um dos trajectos com as desejadas taxas de fluxo, pressão e ingrediente activo. Em alternativa, microesferas com diferentes princípios activos, podem ser selectivamente introduzidas através do tumor em trajectos diferentes nas desejadas dosagens de ingrediente activo e a taxas de fluxo e pressões estabelecidas.

A Patente dos Estados Unidos 4 820 261, de Schmoll, et. al., divulga um dispositivo para a remoção de substâncias activas localmente aplicadas contra tumores resistentes, consiste em um cateter (1) de modo a ser posicionado distalmente ao tumor para recolher o sangue vindo do tumor, uma bomba (2) e um cateter (3) ligado a essa que devolve o sangue para o corpo. O dispositivo é caracterizado por ter presente, entre os dois cateteres (1, 3), pelo menos um recipiente (4) capaz de permitir a passagem de sangue através desses e contendo anticorpos imobilizados contra a substância activa aplicada.

A Patente dos Estados Unidos 4 714 ,460, de Calderon, divulga métodos e sistemas de resposta de cateter de modo a otimizar a infusão de um medicamento, tal como um agente quimioterapêutico através da infusão retrógrada pelo lado venoso da rede vascular para uma zona selectivamente determinada de um tumor resistente. As capacidades de monitorização e de regulação são fornecidas de modo a controlarem o fluxo de saída do medicamento e, desse modo, controlar a taxa da dose, a duração da exposição ao medicamento, o factor de perda, e o nível de toxicidade sistémica, todos factores críticos de sucesso no tratamento de tumores resistentes. Um ciclo de resposta para a prática do método compreende dois cateteres de balão concêntricos capazes de manobras extensivas e colocação selectiva dentro da drenagem venosa do sistema vascular, criando um terceiro espaço in-vivo para a infusão repetida de uma zona seleccionada de um órgão doente, tantas vezes quanto desejado, conferindo a máxima exposição do tumor à quimioterapia, com uma exposição mínima de qualquer outra zona do corpo do paciente.

O documento (1): "Preoperative Therapy for Advanced Pelvic Malignancy by Isolated Pelvic Perfusion with the Ballon-Occlusion Technique" (Harold J. Wanebo, Mestre, Maureen A. Chung, Mestre, Audrey I: Levy, PA-C, Peter S. Turk, Mestre, Michael P. Veziridis, Mestre, e James F. Belliveau, Doutorado em Annals of Surgical Oncology 3 (3): 295 - 303) representa o estado da técnica mais próximo.

É bem sabido que o sangue é basicamente fornecido a um tumor pélvico através da artéria ilíaca, e principalmente removido através da veia ilíaca. Os aparelhos da técnica anterior e os processos idênticos com a presente invenção,

foram na sua maior parte desenvolvidos para tumores que ocorrem em vários órgãos, ou seja, mais particularmente, no fígado, que têm artérias e veias de alimentação bem definidas. Apesar da pletora dos aparelhos e processos da técnica anterior, até agora não tem havido nenhuma forma eficaz de os aplicar a tumores localizados que ocorrem na cavidade pélvica de um paciente doente, isto é, com cancro. Desse modo, houve uma necessidade há muito sentida para um aparelho e um processo para o tratamento de tumores localizados que ocorrem na cavidade pélvica de um paciente com cancro.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

É o objecto principal da presente invenção acomodar a necessidade há muito sentida para um aparelho e processo para o tratamento de tumores localizados que ocorrem na cavidade pélvica de um paciente com cancro.

A presente invenção resolve, em grande parte, os problemas da técnica anterior e vai de encontro a uma necessidade há muito sentida para o fornecimento de um aparelho, conforme definido pela reivindicação 1.

A presente invenção fornece um cateter para utilização no tratamento de tumores que ocorrem na cavidade pélvica de um paciente.

Aqui estão as características mais importantes da invenção conforme amplamente esboçadas, de modo que a descrição detalhada que se segue possa ser melhor compreendida; e de modo que a presente contribuição para a técnica possa ser melhor apreciada. Existem características adicionais da invenção que serão descritas daqui para a frente e que

fazem parte do assunto sujeito nas reivindicações anexas. Aqueles de conhecimentos normais na técnica irão verificar que a concepção na qual se baseia esta divulgação pode ser rapidamente utilizada como base para a projecção de outras estruturas, métodos e sistemas para a realização dos vários objectivos da presente invenção.

É um outro objecto da presente invenção o fornecimento de um novo e aperfeiçoado aparelho o qual pode ser fácil e eficientemente fabricado e comercializado.

É um outro objecto da presente invenção o fornecimento de um novo e aperfeiçoado aparelho o qual é durável e de construção confiável.

É um outro objecto da presente invenção o fornecimento de um novo e aperfeiçoado aparelho o qual pode ser fabricado a um correspondente menor custo relativo tanto ao trabalho como aos materiais, e que dessa forma pode ser vendido a um correspondente custo menor, promovendo desse modo o comércio.

É também um objecto da presente invenção o fornecimento de um novo e aperfeiçoado aparelho, que confere pelo menos, algumas das vantagens dos esquemas da técnica anterior enquanto simultaneamente, elimina pelo menos algumas das desvantagens desses.

É também um objecto da presente invenção o fornecimento de um novo e aperfeiçoado aparelho que é particularmente projectado de modo a acomodar o tratamento de tumores que ocorrem na cavidade pélvica de um paciente com cancro.

Outros objectos, características e vantagens da presente invenção, nos seus detalhes de construção e disposição das zonas, serão aparentes a partir do anterior, a partir da seguinte descrição da forma de realização preferida quando considerada à luz dos desenhos e das reivindicações em anexo.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A FIG. 1 representa o instrumento básico da invenção conforme mostrado em relação à cavidade pélvica do corpo de um paciente.

A FIG. 2 representa um diagrama de um conjunto de aparelho de acordo com a invenção para a realização do processo de tratamento de um tumor que ocorre na cavidade pélvica de um paciente.

A FIG. 3 representa uma vista lateral de secção transversal parcial de uma primeira forma de realização alternativa de um cateter de duplo balão conforme considerado pela invenção.

A FIG. 4 mostra uma vista terminal de secção transversal do eixo do cateter de duplo balão da FIG. 3.

A FIG. 5 mostra uma vista terminal de secção transversal da secção média de uma modificação do cateter de duplo balão da FIG. 3.

A FIG. 6 mostra uma vista terminal de secção transversal parcial de um outro projecto de cateter de duplo balão útil no processo da invenção.

A FIG. 7 mostra uma vista terminal de secção transversal do eixo do cateter de duplo balão da FIG. 6.

A FIG. 8 mostra uma vista lateral de secção transversal do interior de um cateter de duplo balão incluída pela invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DOS DESENHOS

A FIG. 1 mostra o aparelho base utilizado para a prática do processo da presente invenção em relação à cavidade pélvica de um paciente. A presente invenção é principalmente aplicável em tumores localizados na cavidade pélvica que são alimentados pelo sangue proveniente da aorta e a partir dos quais é descarregado sangue para a veia cava. A invenção é praticada através da criação de um circuito de fluidos localizado, o qual isola o tumor de modo a maximizar a reciclagem de um agente quimioterapêutico que passa através desse, enquanto minimiza o fluxo do agente através dos tecidos saudáveis em volta do tumor 3. O trajecto do fluxo sanguíneo para o coração do paciente através da veia ilíaca é isolado através de um cateter ilíaco comum 9 e garrotes bilaterais da coxa 8. O tumor 3 localizado dentro do circuito isolado desta forma é posteriormente infundido com medicamentos quimioterápicos através do cateter de oclusão da aorta 4 e do cateter de oclusão da veia cava 3. O sangue que passa através da aorta e da veia cava é infundido com as concentrações de um agente quimioterapêutico letal para as células cancerosas do tumor 3 através do cateter de oclusão da aorta 4 e do cateter na veia cava 3. O sangue infundido desse modo é passado através da veia ilíaca comum para o cateter da veia ilíaca comum 9, tipicamente um cateter de duplo balão. Os balões do cateter de duplo balão 9 estão posicionados

centralmente e perifericamente em relação à veia ilíaca comum. Os balões são projectados criticamente, com tamanho e espaçados de tal forma que depois da inflação, podem acomodar as limitações geométricas da veia ilíaca comum do paciente, isolando desse modo a substancial totalidade do sangue que sai do tumor 3. Substancialmente a totalidade do sangue contaminado é passado através do cateter de duplo balão para a tubagem 17 para um ponto exterior ao corpo 2, para uma bomba 21. Típico desse tipo de bomba é uma bomba biológica Bio Medicus BP-50 que tem um volume inicial de 48 mL, que contém dois cones rotadores e que confere uma taxa de fluxo máxima de 5 litros por minuto. A bomba 21 passa o sangue através do circuito fora do corpo a uma pressão constante relativamente baixa. A finalidade de se fazer isso é evitar o aumento ou a diminuição da pressão do fluido do circuito total variando desde o vaso sanguíneo através do retorno ao corpo. O sangue contaminado é depois disso passado através da tubagem 41 até à zona de desintoxicação 43. Típico de tal zona de desintoxicação é um cartucho de infusão de sangue que contém carvão activo. Sistemas de cartucho adequados podem ser obtidos a partir da Clark Research and Development, Inc. Nova Orleães. La 70121 e a partir da Gambro Dialysatoren KG; d-7450 Hechingen, República Federal da Alemanha AUT 224 (vendido sob a marca registada ADSORBA.RTM.). O sangue desintoxicado é passado através do tubo 44 e novamente infundido para o corpo do paciente através da artéria ilíaca comum através do cateter 69.

A FIG. 2 mostra a relação esquemática entre o circuito isolado dentro da cavidade pélvica, o cateter da veia ilíaca 9, através do qual o sangue contaminado é passado a partir do tumor e o cateter da artéria ilíaca comum 69

através do qual o sangue descontaminado é novamente infundido para a artéria ilíaca. O cateter de duplo balão 9 compreende tipicamente um balão central 11 e um balão periférico 12, cada um em justaposição com a zona de fenestração cilíndrica 8. A zona 8 contém suficientes fenestrações 13 na área total de forma a permitir a completa remoção do fluxo sanguíneo contaminado do tumor para dentro do cateter 9. O interior oco (lúmen principal) do cateter 9 tem tamanho suficiente para remover completamente o sangue a partir dos vasos sanguíneos sem aumentar a pressão arterial. O cateter 9 é fornecido com o canal 15 que é utilizado de modo a injectar fluido para dentro dos balões 11 e 12 para inflação ou para remover os fluidos para deflação. O fluxo venoso é passado através do cateter 9 para o tubo ligado de forma aberta 17. O tubo 17 pode ser interrompido por um monitor de pressão o mesmo da disposição A, discutido a seguir, que é posteriormente fornecido no circuito fora do corpo. O tubo 17 pode, em alternativa, ser directamente ligado com a bomba 21 ou ao conector em Y 19, conforme mostrado. Também ligado ao conector em Y 19 está o sistema de alimentação auxiliar B que compreende o tubo 23, o conector em Y 25 e várias pontas IV 29 e 33 cada uma ligada a tubos 30 e 31 respectivamente, e em que cada uma é fornecida com um gancho, 27 e 28, respectivamente. Estas linhas podem ser utilizadas para a introdução de medicamentos conforme requerido.

Normalmente, a bomba 21 é um projecto de bomba do rotor suave e uma bomba particularmente desejável é uma bomba biológica Bio Medicus BP-50 com um volume inicial de 48 mL, contendo dois cones rotadores e que confere uma taxa de fluxo máxima de 5 litros por minuto. O sangue contaminado é

empurrado de modo suave entre os rotadores suaves 37 nas zonas 35 e emitido a partir da bomba através da porta 39 para dentro do tubo 41. O tubo 41 está ligado ao cartucho ou ao recipiente 43 que contém um saco de malha de partículas de carvão activo revestido com uma resina acrílica que contém heparina, ver Clark, acima. A saída do cartucho 43 é fornecida para o tubo 45 e depois para o tubo 47 que está ligado ao conjunto de monitorização da pressão A. O conjunto de monitorização da pressão A compreende um manómetro do monitor de pressão 55 ligado ao recipiente da membrana fluida 53 que contém uma fina membrana que separa o manómetro 55 do sangue no recipiente 53 e que responde à pressão do fluido do sangue no recipiente 53. Essa resposta é lida pelo manómetro. O recipiente 53 está ligado ao tubo 57, que está ligado à torneira 52. A torneira 52 está ligada ao tubo flexível 59 que por sua vez está ligado à torneira 51, esta última fixada nos encaixes 49.

O sangue do tubo 47 é passado através do conector em Y 63 através dos tubos 61, depois para os tubos 65 e 67. Os tubos 65 e 67 estão cada um deles ligado ao cateter 69 e outro cateter (ligado ao tubo 65) não mostrado. Estes cateteres são fornecidos de forma a devolverem o sangue purificado para as veias subclávias.

A FIG. 3 mostra um cateter de duplo balão tipicamente projectado de modo a ter até 24 francês (Fr) de O.D.. A Zona 100 é fornecida com fenestrações 104 entalhadas no tubo de plástico sólido 102. A extremidade aberta 118 termina o cateter. A extremidade 118 é reduzida para o calibre de um fio guia angiográfico que irá, sob controle fluoroscópio, permitir que o cateter avance desde a veia femoral até à localização apropriada na veia cava inferior,

sem o risco de lesões no interior dos vasos. Os fios guia apropriados podem ter, por exemplo, 0,889, 0,965 ou 1,14 mm (0,035, 0,038, ou 0,045 polegadas) de diâmetro. Durante o tratamento, o orifício na extremidade do cateter é fechado utilizando um aparelho padrão angiográfico (fio de oclusão da extremidade), que consiste em um fio fino suficientemente comprido para atravessar o comprimento do cateter no final do qual está uma esfera de aço inoxidável suficientemente grande para obstruir o orifício final do cateter, quando avançar para esse (semelhante a uma tampa de metal que fecha a saída de uma bacia quando colocada).

Alternativamente, o orifício final pode ser feito com 7 - 12 Fr de diâmetro, de forma a acomodar um cateter de retorno. O cateter de retorno pode ser utilizado de forma a retornar o sangue tratado para a circulação sistêmica. O cateter de retorno é avançado sobre um fio guia através do lúmen principal do cateter de duplo balão e através do orifício final 118 para o átrio direito ou para a veia cava superior. O cateter de retorno pode ser feito de modo a diminuir gradualmente o seu O.D. ao diminuir a espessura da sua parede, deixando o O.D. constante, uma vez que a localização da extremidade do cateter de retorno não é crítica. O comprimento no qual o cateter diminui é arbitrário. O cone é construído de forma que a extremidade do cateter tenha um O.D. mais limitado e o O.D. aumente no sentido da veia femoral. Assim sendo o cateter de retorno avança através do lúmen do cateter principal e a extremidade passa facilmente através do orifício final 118 do cateter de duplo balão. A extremidade estreita do cateter de retorno avança até que obstrua o orifício final 118, impedindo que o sangue sistêmico entre no cateter de duplo balão quando os balões são insuflados, mas deixando

um lúmen aberto através do cateter de retorno de forma a devolver o sangue para além do segmento venoso isolado, sem se misturar com o sangue contaminado.

O tubo do cateter (corpo) pode ser feito de uma variedade de materiais plásticos tais como polipropileno, polietileno, policloreto de vinilo, copolímeros de etileno acetato de vinilo, politetrafluoretileno, poliuretano, e semelhantes. Uma combinação de plástico favorável para cateteres que contêm um lúmen de retorno é uma mistura homogénea de polietileno de alta densidade e polietileno de baixa densidade linear. Essa combinação confere rigidez favorável às condições ambientais e permite a utilização de espessuras de paredes especialmente finas. Quando a superfície do cateter é feita de um plástico que é difícil de se ligar com um balão, o plástico pode ser primeiro tratado por um ou mais de um número de métodos bem conhecidos que tornam a ligação possível. Os métodos incluem o tratamento de plasma, o tratamento de ozono e semelhantes. Os balões 110 e 114 podem ser feitos a partir de uma pluralidade de materiais elastoméricos, tais como borracha de látex, poliuretanos, poliuretanos do tipo spandex, borracha EPDM e semelhantes. Os balões são tipicamente ligados de forma adesiva às superfícies da bainha 108 e 112, respectivamente. Pode ser utilizada uma ampla variedade de adesivos. Podem ser utilizados os adesivos do tipo poliacrilonitrila, os adesivos de borracha de látex e semelhantes de modo a fixarem o balão às superfícies da bainha 108 e 112.

A FIG. 4 revela uma secção transversal de um projecto de um cateter típico, conforme mostrado na FIG. 3. O interior do cateter contém o lúmen principal 120 e 4 lúmenes adicionais

124 moldados na parede exterior 122. Os lúmenes adicionais podem ser utilizados para as várias funções acima descritas.

A FIG. 5 revela uma secção transversal de uma forma de realização alternativa do cateter da presente invenção idêntica à mostrada na FIG. 3, mas contendo apenas três lúmenes. O interior do cateter contém o lúmen principal 130 e dois lúmenes complementares 131 moldados no segmento 133 da parede 135. Os lúmenes suplementares podem ser utilizados para as várias funções acima descritas.

A FIG. 6 representa ainda uma outra forma de realização alternativa do cateter de duplo balão da presente invenção, o qual pode ter um diâmetro exterior de 24 French tal como na zona de fenestração 140 e um diâmetro interior de menos do que 22 Fr. A zona 140 é fornecida com fenestrações 141 entalhadas no tubo plástico 142.

A FIG. 7 representa uma visão transversal de ainda outra forma de realização do cateter da presente invenção que mostra um lúmen principal 150 e 3 os lúmenes complementares 151.

A FIG. 8 fornece uma descrição mais detalhada da vista lateral da secção transversal esquemática de um cateter de duplo balão 161. Nessa representação, a parede lateral do cateter 163 é penetrada por uma pluralidade de fenestrações 165. O lúmen principal 169 inclui na sua periferia lúmenes suplementares 170, 171 e 173. O lúmen suplementar 170 pode ser utilizado de modo a acomodar um fio guia, o lúmen suplementar 171 pode ser utilizado de modo a acomodar um monitor de pressão e o lúmen suplementar 173 é utilizado de

modo a fornecer fluido para os balões 166 e 167 através das aberturas 175 e 177.

Os torniquetes bilaterais da coxa 8 são críticos na restrição do fluxo de sangue na cavidade pélvica num ponto no interior da cavidade pélvica, oposto ao coração do referido paciente em relação ao tumor referido.

Antes da presente invenção, não existia qualquer método eficaz ou prático e/ou aparelhos para o tratamento de tumores, que ocorressem numa extremidade, tal como o braço ou a perna de um paciente. Desse modo, comum a todas as formas de realização de duplo balão do cateter da presente invenção é o dimensionamento "personalizado" crítico e o espaçamento dos respectivos elementos no acolhimento para os tamanhos e dimensões variadas: do tumor particular a ser tratado, e os vasos sanguíneos que removem o sangue a partir daí.

O termo "tumor", conforme utilizado neste documento, também escrito TUMOR, também chamado de NEOPLASMA, é uma massa de tecido anormal que aparece sem causa aparente a partir de células do corpo preexistentes, não tem uma função determinada, e é caracterizado por uma tendência de crescimento autónomo e não restrito. Os tumores são bastante diferentes das inflamações ou de outros inchaços uma vez que as células dos tumores são anormais na sua aparência e em outras características. As células anormais - o tipo que geralmente forma os tumores - diferem das células normais por terem sofrido uma ou mais das seguintes alterações: (1) hipertrofia, ou um aumento no tamanho das células individuais; esta característica é detectada ocasionalmente em tumores mas ocorre geralmente em outras

condições; (2) hiperplasia, ou um aumento no número de células dentro de uma determinada zona; em alguns casos pode constituir o único critério de formação de tumores; (3) anaplasia, ou uma regressão das características físicas de uma célula no sentido de um tipo mais primitivo ou indiferenciado; esta é uma característica mais constante dos tumores malignos, apesar de ocorrer em outros casos, tanto na saúde como na doença.

O termo "cancro", conforme utilizado neste documento refere-se a qualquer um de um grupo de mais de 100 doenças relacionadas, caracterizado pela multiplicação descontrolada de células anormais no corpo. Se esta multiplicação das células ocorrer dentro de um órgão vital ou tecido, a função normal pode ser prejudicada ou interrompida, com possíveis resultados fatais. Tumores, que ocorrem principalmente com o aparecimento do cancro, são classificados como malignos ou benignos; no entanto, existem formas intermédias, e o tumor ósseo benigno pode apresentar problemas terapêuticos devido à sua localização. Os tumores ósseos primários são caracterizados pela sua origem nos elementos de tecido ósseo, por exemplo tumores de tecido ósseo (o sarcoma osteogénico maligno e o osteoma benigno), tumores da cartilagem (o condrossarcoma maligno e o condroma benigno), tumores da medula óssea (o mieloma maligno e o granuloma eosinofílico benigno). Os tumores metastáticos (secundários) são malignos, por definição, e são caracterizados pelo seu local de origem. Tipicamente, os tumores que ocorrem numa extremidade ocorrem na forma de, ou seja, uma lesão óssea. Uma lesão óssea é um crescimento maligno do osso causada por crescimento metastático do cancro em outros órgãos. O cancro dos ossos primário é bastante incomum, mas as lesões ósseas causadas

por metástases são observadas em mais de metade da totalidade dos pacientes com cancro no momento da morte. Há dois tipos de lesão óssea metastática: osteoblástica, na qual é criado novo osso de forma desorganizada, e osteolítica, na qual o osso é destruído, causando fracturas e profundas dores nos ossos. Os cancros do pulmão, do rim, da mama, e da próstata são os tumores primários que mais frequentemente provocam lesões ósseas; o cancro do pulmão provoca uma típica lesão lítica proeminente enquanto os tumores da mama e da próstata produzem mais frequentemente metástases osteoblásticas. As lesões ósseas ocorrem geralmente na coluna vertebral, nas costelas e na pélvis, bem como nos ossos compridos dos braços e das pernas.

A ocorrência de tumores papilomatosos da pélvis renal já foi mencionada. Tumores similares no trato urinário inferior dão origem a hematúria indolor. Os trabalhadores com os produtos químicos amina naftil e benzidina têm uma alta incidência de tumores na bexiga, por vezes múltiplos e recorrentes. Sangue na urina é o sintoma mais frequente, mas a irritação da bexiga com dificuldade em urinar aparece mais tarde. A remoção, quando possível, ou a destruição por diatermia são os tratamentos normais.

Os exames de raio X de qualquer parte do trato urinário depois da introdução de uma substância radiopaca (geralmente um derivado de iodo orgânico), que provoca uma sombra no raio X. Este fluído de contraste, que passa rapidamente para a urina, pode ser tomado por via oral ou injectado intravenosamente. Também pode ser directamente injectado para a área a ser examinada. Os tumores, os abcessos tuberculosos, as pedras nos rins, e a obstrução causada pelo aumento da próstata podem ser detectados por

este método. Alguns tipos específicos de urografia incluem pielografia (exame do rim e do uréter) e cistografia (exame da bexiga). O filme "voiding cystograms" fornece evidências de enorme refluxo de urina para os ureteres e pélvis do rim durante a micção. As técnicas de imagem são utilizadas de forma a determinar a localização anatômica, configuração e nível de funcionamento dos rins, da pélvis e dos ureteres. Um raio X simples precede, quase sempre, qualquer outra investigação mais elaborada, de modo que pode ser verificado o tamanho, o contorno, e a posição dos dois rins, bem como a informação sobre a presença ou a ausência de pedras renais que contenham cálcio ou zonas de calcificação. A urografia da excreção é um dos métodos mais simples para definir esses aspectos com mais precisão, apesar de este método radiológico estar a dar lugar a métodos imagiológicos não invasivos, tais como as ecografias e a ressonância magnética nuclear (RMN). Na urografia de excreção, os rins são observadas através de raios X depois da injeção intravenosa de um composto radiopaco que contem iodo que é largamente excretado por filtração glomerular dentro de uma hora depois da injeção. Uma série de imagens de raio X (nefrograma) indicam depois quando é que a substância de contraste aparece pela primeira vez e revela o aumento da densidade radiográfica do tecido renal. Os raios X também indicam a posição, o tamanho e a presença de cicatrizes ou tumores nos órgãos e confere uma comparação aproximada da função dos dois rins. Finalmente, o corante é recolhido na bexiga, revelando qualquer ruptura ou tumor neste órgão.

O mieloma múltiplo, também denominado por MIELOMA DAS CÉLULAS DE PLASMA, ou MIELOMATOSE, tumor maligno comum na medula óssea, geralmente ocorre na meia-idade e mais tarde.

É ligeiramente mais comum nos homens e afecta principalmente os ossos chatos geralmente na pélvis. A doença ocorre quando os linfócitos B ou os seus precursores se multiplicam em clones de células cancerosas de plasma que produzem quantidades massivas de proteínas de anticorpos. Este anticorpo, denominado proteína do mieloma (q. v.) não tem capacidade de combate à infecção e mobiliza a maioria dos anticorpos saudáveis no sangue. Esse pode recolher nos túbulos dos rins e provocar insuficiência renal. A destruição óssea também liberta o cálcio na circulação, que pode ser depositado em locais anormais, tais como o rim. Os sintomas e os sinais incluem dor, anemia, fragilidade, uma tendência para hemorragia e insuficiência renal. Ocorrem fracturas ósseas patológicas, e sintomas neurológicos e podem-se seguir ao colapso das vértebras afectadas. A doença é progressiva, e a maioria dos pacientes morre num prazo de três anos depois do diagnóstico. Na presença de lesões múltiplas, apenas é possível o tratamento sintomático; quando está presente apenas uma lesão, a cirurgia ou a irradiação podem deter ou curar a doença.

O termo "desintoxicação", e as suas variantes, conforme utilizado neste documento, inclui, mas não está necessariamente limitado a: plasmaférese da membrana em cascata, hemodiálise, hemoinfusão, plasmaférese da membrana, diálise peritoneal, hemodiálise de agulha única, hemoaférese, hemoinfusão, diálise peritoneal regular, diálise peritoneal de recirculação, diálise peritoneal contínua e ambulatoria (DPCA), hemoultrafiltração, hemofiltração, centrifugação do sangue, e semelhantes.

A invenção é aplicável aos tumores dos músculos. Os tumores dos músculos são o crescimento anormal de tecido localizado ou proveniente do tecido muscular. Os tumores tanto podem surgir no tecido muscular como espalharem-se nesse. Podem aparecer os três principais tipos de tumor; que são conhecidos como leiomiomas, rabdomiomas e rabdomiossarcomas.

A invenção também é particularmente útil no tratamento, ou seja, osteoclastoma também chamado por TUMOR ÓSSEO de CÉLULAS GIGANTES, um tumor ósseo encontrado predominantemente na região do joelho, mas que também ocorre no pulso, na mão, no pé, no braço e na pélvis. As células gigantes (células grandes, muitas vezes multinucleadas) detectadas nestes tumores são semelhantes a osteoclastos, pelo que o tumor é inapropriadamente denominado. Geralmente visto em adultos jovens com idades entre 20 e 40, este tumor doloroso, relativamente raro, é considerado potencialmente maligno. No início, a maioria dos tumores é benigno, e são removidos por curetagem (raspagem). Infelizmente, cerca de 50 por cento dos tumores removidos dessa forma reincidem, dos quais uma pequena percentagem se espalha para outras partes do corpo (metástase). Até agora, isto levou alguns médicos a recomendarem um tratamento mais agressivo, tal como a excisão completa ou amputação.

O termo "meios" [e as suas variações], conforme utilizado neste documento, significa: toda e/ou qualquer estrutura equivalente que quando manipulada, fará a função reivindicada.

O termo "processo" ou "método" [e as suas variações] conforme utilizado neste documento significa: (1) um fenómeno natural marcado por mudanças graduais que conduzem na direcção de um resultado específico (2): uma actividade ou função contínua natural; ou, uma série de acções ou operações que conduzem a um fim, ou, especialmente: uma operação ou tratamento contínuo especialmente na produção.

Embora a invenção tenha sido descrita em referência a certas formas de realização preferidas, será apreciado que muitas variações e modificações podem ser feitas dentro do âmbito dos princípios gerais da invenção. Desse modo, pretende-se que a forma de realização preferida e todas essas variações e modificações estejam incluídas dentro do âmbito da invenção, conforme definido pelas seguintes reivindicações.

Lisboa, 15 de Junho de 2011

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho para infusão isolada da cavidade pélvica de um paciente, que inclui:

um primeiro cateter projectado, medido e dimensionado de forma a obstruir a aorta do referido paciente;

um segundo cateter projectado, medido e dimensionado de forma a obstruir a veia cava do referido paciente;

um terceiro cateter (9) projectado, medido e dimensionado de forma a obstruir a veia ilíaca comum do referido paciente;

um quarto cateter (69) projectado, medido e dimensionado para devolver o sangue desintoxicado para a artéria ilíaca comum do referido paciente;

uma bomba (21) com uma porta de sucção e uma porta de descarga;

uma primeira conduta (17) de forma a fornecer uma comunicação fluida entre o referido terceiro cateter (9) e a referida porta de sucção;

um dispositivo de desintoxicação (43) que tem uma entrada e uma saída;

uma segunda conduta (41) de modo a fornecer uma comunicação fluida entre a referida porta de descarga e a referida entrada;

uma terceira conduta (44) de forma a fornecer uma comunicação fluida entre a referida saída e o referido quarto cateter (69); e,

torniquetes de coxa bilaterais (8) de modo a restringirem o fluxo de sangue entre as pernas e a referida cavidade pélvica do referido paciente,

em que o referido terceiro cateter (9) também compreende uma estrutura para inserção percutânea na referida veia ilíaca comum, que inclui (a) um tubo de

plástico (100) que tem uma extremidade craniana (11) e uma extremidade caudal (108), em que o referido tubo de plástico (100) define um lúmen principal para remoção de sangue, dois balões (110, 114), fixados espaçadamente sobre o referido tubo plástico (100) e ligados a esse (112) para aí se insuflarem, em que um é contíguo à referida extremidade craniana (11); em que os referidos balões (110, 114) suficientemente dimensionados e espaçados no referido tubo plástico (100), que quando insuflados, têm dimensão suficiente e espaçamento entre eles de modo a bloquearem substancialmente o fluxo de sangue na referida veia ilíaca comum e a isolarem substancialmente o fluxo de saída a partir do referido tumor para outras zonas da referida veia ilíaca comum;

fenestração (13, 104) no referido tubo plástico (100) entre os referidos balões (110, 114), para o referido lúmen principal;

segundos e terceiros lúmenes (130, 131) dentro do referido tubo plástico (100);

o referido segundo lúmen (130) ligado a um dos referidos balões; e

o referido terceiro lúmen (131) ligado ao outro dos referidos balões de modo a efectuar a insuflação ou deflação dos referidos balões;

a referida extremidade craniana (11) do referido tubo plástico (100) estando fechada para substancialmente todas as entradas de sangue;

em que o quarto cateter (69) é um cateter de retorno para a devolução do sangue removido através do referido lúmen do referido terceiro cateter (9) para o paciente; e em que os primeiros e os segundos

cateteres são para infundir um circuito isolado com medicamentos quimioterápicos.

2. O aparelho da reivindicação 1 em que o referido tubo plástico (100) tem um quarto lúmen dimensionado de forma a acomodar um fio guia angiográfico.

3. O aparelho da reivindicação 1 onde os referidos segundo e terceiro lúmenes (173) se ligam e são comuns aos interiores dos referidos balões.

4. O aparelho da reivindicação 1 em que os referidos segundo e terceiro lúmenes estão dentro da parede do referido tubo de plástico.

5. Um kit que compreende o aparelho da reivindicação 1.

6. O kit da reivindicação 5 em que o dispositivo de desintoxicação inclui um dispositivo seleccionado a partir do grupo que consiste em dispositivos projectados de modo a conferirem hemoinfusão, hemodiálise, hemofiltração e hemoabsorção.

7. O kit da reivindicação 5 em que o referido agente de tratamento é um agente anti-cancro.

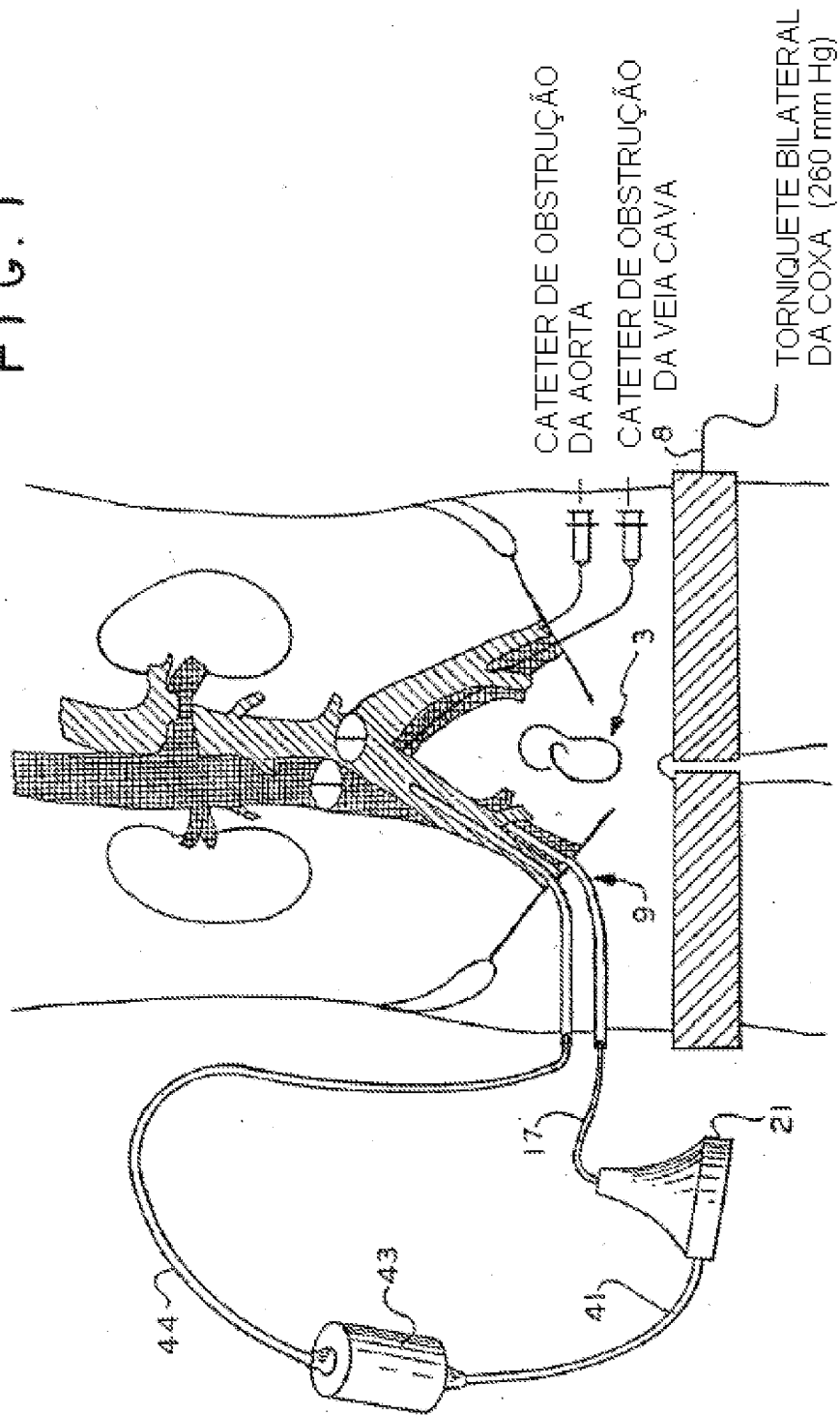
8. O kit da reivindicação 5 também inclui um fio guia angiográfico, em que a referida extremidade craniana é diminuída com um diâmetro de um fio guia angiográfico.

9. O aparelho da reivindicação 1 em que a referida extremidade craniana é diminuída até um diâmetro de um fio guia angiográfico.

Lisboa,

- INFUSÃO PÉLVICA ISOLADA

FIG. 1



INFUSÃO PÉLVICA
ISOLADA

FIG. 2

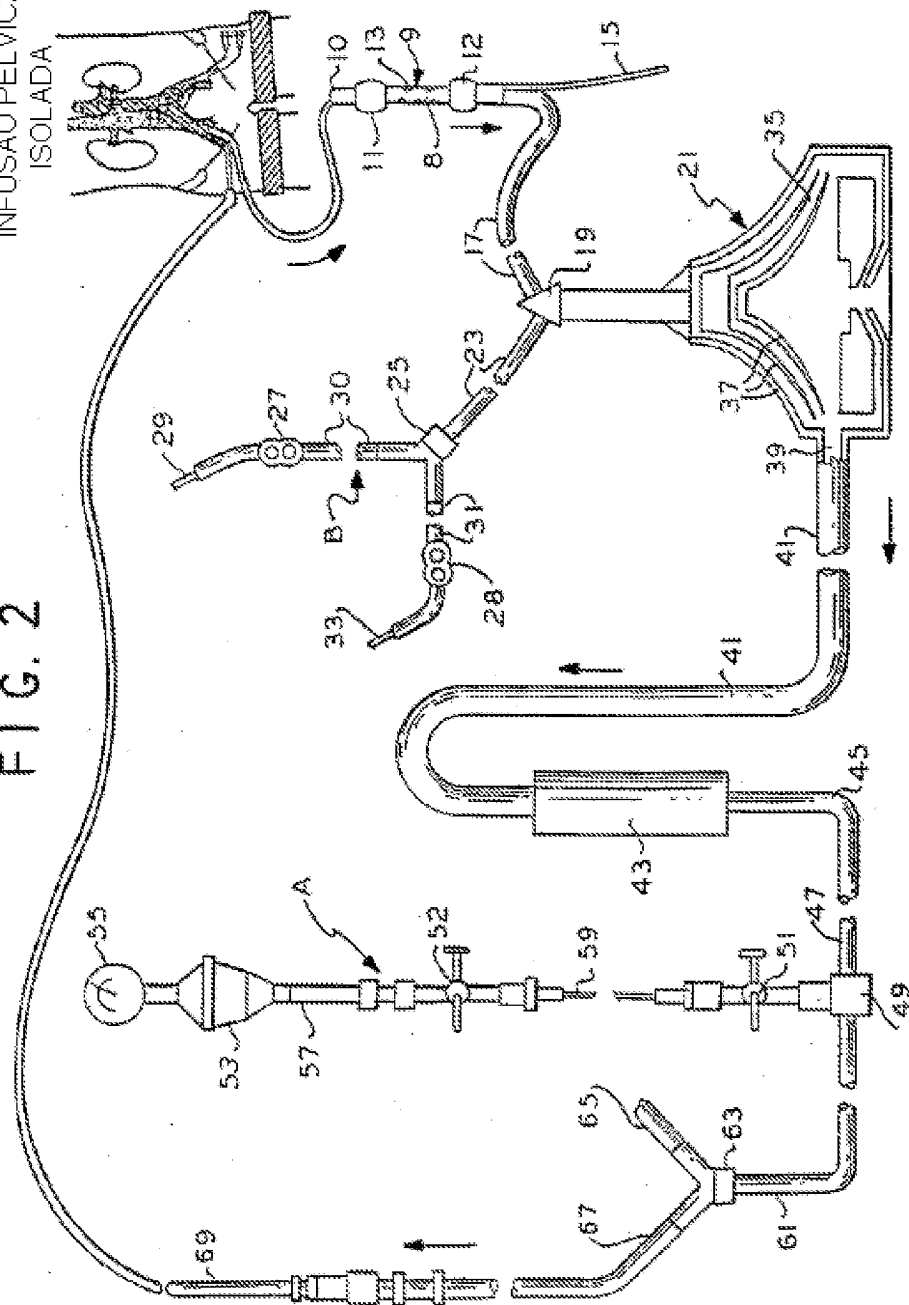


FIG. 3

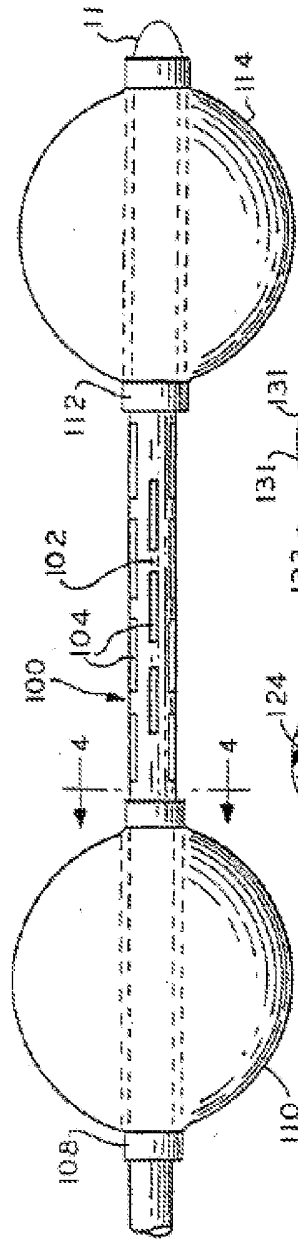


FIG. 5

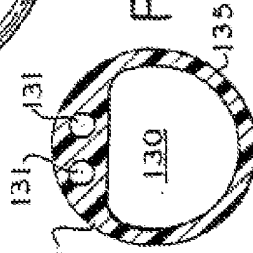


FIG. 4

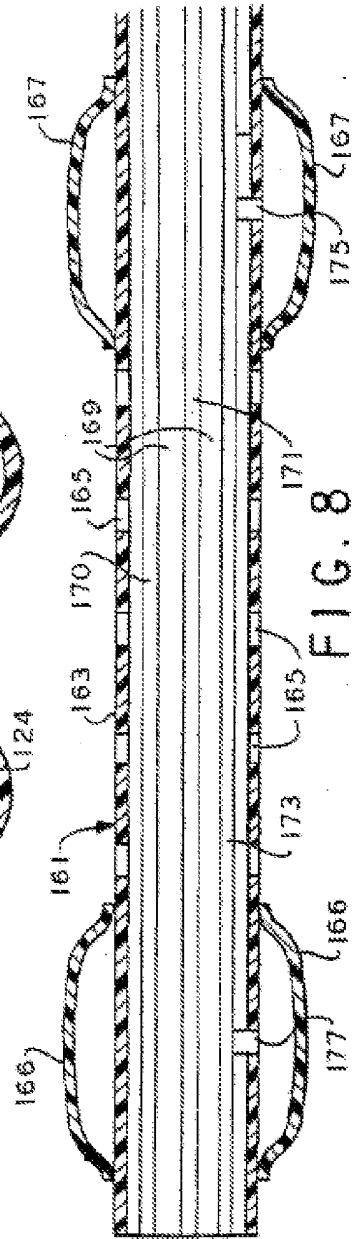
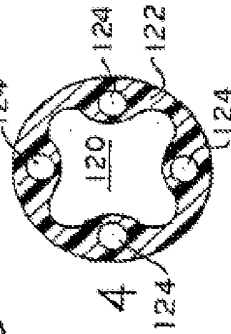


FIG. 8

FIG. 6

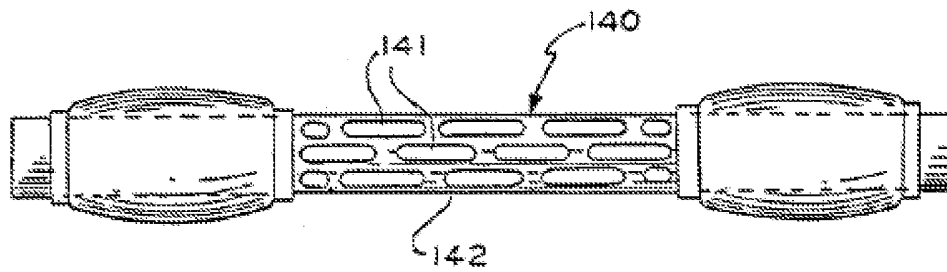


FIG. 7

