



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL



Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

CARTA PATENTE N.º PI 0401080-9

Patente de Invenção

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito : PI 0401080-9

(22) Data do Depósito : 26/03/2004

(43) Data da Publicação do Pedido : 14/12/2004

(51) Classificação Internacional : A61M 5/00

(30) Prioridade Unionista : 27/03/2003 US 10/400,730

(54) Título : SISTEMA DE DERIVAÇÃO PARA DRENAR O FLUIDO EM UM PACIENTE E KIT COMPREENDENDO O SISTEMA

(73) Titular : Johnson & Johnson, Sociedade Norte Americana. Endereço: One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933-7001, Estados Unidos (US).

(72) Inventor : Robert G. Kraus. Endereço: 46 Dural Lane, Attleboro, MA 02703, Estados Unidos.

Prazo de Validade : 20 (vinte) anos contados a partir de 26/03/2004, observadas as condições legais.

Expedida em : 18 de Fevereiro de 2014.

Assinado digitalmente por
Júlio César Castelo Branco Reis Moreira
Diretor de Patentes

15 de Novembro
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
de 1889

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"SISTEMA DE DERIVAÇÃO PARA DRENAR O FLUIDO EM UM PACIENTE E KIT COMPREENDENDO O SISTEMA"**.

Campo da Invenção

5 A presente invenção refere-se a dispositivos médicos para conduzir os fluidos corpóreos de uma região do paciente para uma outra região. Mais especificamente, essa invenção refere-se a um sistema de derivação tendo características de colocação endoscópica que permite sua colocação com mínima invasão dentro do paciente, e aparelho para facilitar tal colocação endoscópica.

Antecedentes da Invenção

Hidrocefalia é uma condição que aflige pacientes que são incapazes de regular o fluxo do fluido cerebrospinal através das trajetórias naturais do seu próprio corpo. Produzido pelo sistema ventricular, o fluido cerebrospinal é normalmente absorvido pelo sistema venoso do corpo.

15 Em um paciente que sofre de hidrocefalia, o fluido cerebrospinal não é absorvido dessa maneira, mas ao contrário acumula-se nos ventrículos do cérebro do paciente. Se não tratado, o volume crescente de fluido eleva a pressão intracraniana do paciente e pode levar a sérias condições médicas tais como hematoma subdural, compressão do tecido do cérebro e fluxo sangüíneo prejudicado.

O tratamento do hidrocefalia tem convencionalmente envolvido drenar o fluido excessivo para fora dos ventrículos e reencaminhar o fluido cerebrospinal para uma outra área do corpo do paciente, tal como o abdômen ou sistema vascular. Um sistema de drenagem, geralmente citado como uma derivação, é freqüentemente usado para executar a transferência do fluido. De modo a instalar a derivação, tipicamente uma incisão no escalpo é feita e um pequeno furo é perfurado no crânio. A extremidade proximal da derivação, que geralmente inclui um cateter proximal, ou ventricular, é instalada na cavidade ventricular do cérebro do paciente. A extremidade distal da derivação, que inclui um cateter distal, ou de escoamento, é instalada nessa porção do corpo do paciente onde o fluido excessivo é para ser rein-

5
10
15
20
25

roduzido. Para regular o fluxo do fluido cerebrospinal e manter a pressão apropriada nos ventrículos, uma bomba ou válvula pode ser colocada entre os cateteres proximal e distal. Se a bomba ou válvula não é dotada de características anti-sifonamento e tais características são desejáveis, um dispositivo de controle de sifonamento pode ser separadamente incluído. O dispositivo de controle de sifonamento pode ser posicionado dentro da trajetória fluídica, geralmente entre a válvula de derivação e o cateter de escoamento. O dispositivo de controle de sifonamento evita o escoamento excessivo causado pelo efeito de sifonamento da pressão hidrostática no cateter de derivação distal, que pode ser criada pela elevação da entrada do cateter proximal com relação à saída do cateter distal, isto é, quando o paciente senta ou levanta.

15
20
25

Em muitos sistemas de derivação convencionais, os vários componentes que formam o sistema de derivação, isto é, cateteres proximal e distal, válvula de derivação, dispositivo anti-sifonamento, tubulação, etc., são fabricados separadamente e a seguir unidos durante a implantação para formar a trajetória de drenagem completa. Durante um procedimento cirúrgico típico, o cateter proximal é inserido diretamente na cavidade do ventrículo, depois do que a válvula de derivação e um cateter distal pré-preso são então implantados perto da superfície do crânio em um ângulo de aproximadamente 90° com relação ao cateter proximal. O cateter proximal é então preso por meio de sutura da tubulação cirúrgica em um orifício de entrada na válvula de derivação, dessa maneira formando um ângulo reto com relação a válvula de derivação. Com o aumento corrente da popularidade das cirurgias endoscópicas, alguns neurocirurgiões têm agora tentado a colocação endoscópica rígida de cateteres ventriculares nos ventrículos do cérebro. Em alguns casos, a colocação endoscópica das válvulas de derivação tendo reservatórios de silicone arredondados com cateteres pré-cortados presos já foi tentada.

30

Por causa do espaço limitado disponível para o cirurgião executar a sutura depois que o cateter proximal é avançado para dentro dos ventrículos, o procedimento de montagem depois da implantação endoscópica

dos componentes do sistema de derivação pode ser extremamente difícil. Também, derivações tendo reservatórios arredondados não são facilmente fechados para a limpeza de modo distal. Dada a quantidade de tempo necessária para suturar a tubulação cirúrgica que conecta o cateter ventricular na válvula de derivação, a duração do procedimento cirúrgico pode provar ser menor do que a desejável. Uma desvantagem adicional ao uso desses sistemas de derivação convencionais é problema de compatibilidade que surge quando os vários componentes são produzidos por fabricantes diferentes. Além disso, os sistemas de derivação atualmente disponíveis podem ser propensos a separação da derivação e/ou vazamento nos locais onde os componentes separados são unidos via a tubulação cirúrgica.

Sumário da Invenção

A presente invenção proporciona um sistema de derivação para controlar o fluxo do fluido de uma região de um paciente para uma região diferente do corpo do paciente. O sistema de derivação inclui características de colocação endoscópica de modo que o sistema pode ser colocado de modo endoscópico para implantação em uma cirurgia com mínima invasão. Também proporcionado é um dispositivo único de controle de fluxo do fluido possuindo características de controle de fluxo previamente obtíveis somente pela conexão em série de dois ou mais componentes do sistema de derivação. Além disso, o sistema de derivação pode ser montado de maneira rápida e fácil, sem a necessidade de sutura. O presente processo de montagem minimiza a possibilidade de qualquer vazamento de fluido não-intencional do dispositivo, e preferivelmente não exige adesivo para prender qualquer um dos componentes que formam o sistema de derivação um no outro.

Em uma modalidade exemplar da presente invenção, o sistema de derivação compreende um dispositivo de derivação contido dentro de um alojamento. O dispositivo de derivação é compreendido de um mecanismo de válvula para regular o fluxo do fluido para dentro e para fora do sistema de derivação, uma câmara de bomba em comunicação de fluido com o mecanismo de válvula, e um reservatório que é também conectado a e em co-

municação de fluido com a câmara da bomba. O reservatório inclui uma seção superior e uma seção de base que termina em um conector do cateter. Pelo menos uma porção do conector estende-se para fora do alojamento, e em uma modalidade exemplar a seção de base que inclui o conector estende-se para fora do alojamento. O sistema de derivação também inclui um cateter de influxo e um cateter de escoamento, cada cateter tendo primeira e segunda extremidades e um canal que se estende entre as primeira e segunda extremidades para transportar o fluido dentro do cateter. A primeira extremidade de cada cateter é configurada como uma extremidade de fixação para conexão no dispositivo de derivação para dessa maneira formar uma trajetória fluídica para transferir o fluido de uma região do paciente para uma outra região. A segunda extremidade do cateter de influxo serve como a extremidade de entrada do fluido do sistema de derivação (isto é, onde o fluido entra no sistema), enquanto que a segunda extremidade do cateter de escoamento serve como a extremidade de liberação do fluido do sistema de derivação (isto é, onde o fluido sai do sistema). Além disso, a primeira extremidade do cateter de influxo é configurada para ser presa no conector do reservatório, e pode incluir um mecanismo de travamento para manter a extremidade de fixação ao redor do conector.

Em um aspecto da presente invenção, o conector inclui um flange enquanto que o cateter de influxo inclui uma extremidade de fixação que adapta-se sobre o flange. O diâmetro interno da extremidade de fixação é configurado para ser ligeiramente menor do que o maior diâmetro externo do flange, dessa maneira possibilitando que um ajuste de interferência seja formado quando a extremidade de fixação é impelida sobre o conector e flange. Incluído com o cateter de influxo está um mecanismo de travamento que pode ser seletivamente engatado que é adaptado para prender a extremidade de fixação do cateter de influxo no conector. O mecanismo de travamento compreende um anel retentor para manter a extremidade de fixação do cateter de influxo sobre o conector. Depois de totalmente montado, o cateter de influxo se estende aproximadamente em 90° com relação ao cateter de escoamento. O cateter ventricular pode ter uma segunda extremidade

aberta ou fechada configurada para a entrada do fluido. Se a extremidade de entrada do fluido é fechada, uma pré-fenda pode ser produzida de modo a permitir que um endoscópio passe através da segunda extremidade. Uma série de aberturas pode ser produzida perto da segunda extremidade para facilitar a entrada do fluido no cateter.

Em uma modalidade exemplar, o anel retentor pode ser proporcionado no cateter de influxo, e pode ser configurado para deslizar ao longo do cateter de influxo e para a extremidade de fixação do cateter de influxo quando a extremidade de fixação é adaptada sobre o conector. Quando avançado sobre o flange, o anel retentor comprime a extremidade de fixação ao redor do flange e dessa maneira prende o cateter de influxo sobre o conector. O cateter de influxo pode também incluir símbolos na superfície externa do cateter para indicar comprimentos correspondentes. As marcas podem ajudar o cirurgião no pré-dimensionamento do cateter ventricular para pacientes individuais uma vez que o tamanho do cateter específico desejado foi determinado por varredura CT ou outras técnicas de geração de imagem conhecidas. Dessa maneira, o cirurgião pode ajustar o comprimento, isto é, cortando o cateter para o tamanho desejado, intra-operativamente. Depois que o cateter de influxo for cortado para o tamanho desejado, o anel retentor pode ser avançado perto da extremidade de fixação antes da montagem.

Em uma outra modalidade exemplar da presente invenção, ao invés de ser deslizável com relação ao cateter de influxo, o anel retentor pode ser firmemente preso no cateter de influxo na extremidade de fixação. Em ainda uma outra modalidade exemplar, o anel retentor pode ser preso no diâmetro interno do cateter de influxo na extremidade de fixação.

Em outros aspectos da presente invenção, o reservatório pode ser um reservatório arredondado enquanto o alojamento pode incluir uma tampa arredondada para acomodar o reservatório arredondado. Dentro do reservatório, um mecanismo da válvula de retenção é proporcionado na porção de base para evitar o fechamento do dispositivo de derivação durante o bombeamento do mecanismo de válvula. O mecanismo da válvula de retenção pode compreender uma bola flutuante livre. O reservatório também inclui

características de superfície que proporcionam para o mecanismo de válvula propriedades anti-sifonamento. Por exemplo, a porção de base pode ser produzida com um canal de fluxo central que se conecta em canais de fluxo periférico. Saliências helicoidalmente dispostas podem ser incluídas dentro dos canais de fluxo periférico para proporcionar uma trajetória de fluxo de fluido tortuosa com maior resistência para evitar o efeito sifonamento. Também, a tampa arredondada pode incluir um orifício de endoscópio que compreende uma fenda pré-formada que se conecta na porção superior do reservatório. O orifício do endoscópio pode ser formado de um silicone que pode ser liberado para permitir que um endoscópio passe através do alojamento e desça para dentro da própria porção de base do reservatório. O orifício do endoscópio pode também ser radiopaco para permitir fácil visualização e identificação. A bola flutuante livre do mecanismo da válvula de retenção pode ser empurrada para o lado ou manipulada para o lado com o endoscópio.

A presente invenção também proporciona um instrumento para montagem do cateter ventricular no dispositivo de derivação. O instrumento tem um primeiro braço possuindo uma extremidade proximal que inclui uma seção de aperto configurada para segurar uma porção do alojamento, e uma extremidade distal que inclui uma porção de cabo. Conectado de modo articulado no primeiro braço está um segundo braço que tem uma extremidade proximal que inclui uma seção de plataforma configurada para ser colocada ao redor do cateter de influxo e adjacente ao anel retentor. Com a aplicação de força para mover as porções de cabo em direção uma a outra, a seção de aperto e a seção de plataforma dos braços empurram contra o alojamento e o anel retentor, deslizando o anel retentor sobre a extremidade de fixação do cateter ventricular e sobre o flange do conector.

Aspectos adicionais da invenção, sua natureza e várias vantagens, tornar-se-ão mais evidentes a partir dos desenhos acompanhantes e da descrição detalhada seguinte dos desenhos e das modalidades preferidas.

Breve Descrição dos Desenhos

A invenção pode ser mais totalmente entendida a partir da descrição detalhada seguinte tomada em conjunto com os desenhos acompanhantes, nos quais:

5 A figura 1A é uma vista superior do sistema de derivação da presente invenção,

 A figura 1B é uma vista explodida do sistema de derivação da figura 1A,

10 A figura 1C é uma vista ampliada do reservatório e cateter de influxo presos,

 A figura 2A é uma vista explodida de uma outra modalidade de um mecanismo de travamento e cateter de influxo da presente invenção,

15 A figura 2B é uma vista explodida de ainda uma outra modalidade de um mecanismo de travamento e cateter de influxo da presente invenção,

 A figura 3 é uma vista lateral de um reservatório arredondado da técnica anterior,

 A figura 4 é uma vista lateral cortada do dispositivo de derivação durante o bombeamento distal,

20 A figura 5A é uma vista lateral cortada do dispositivo de derivação da figura 3 durante o fluxo direto normal,

 A figura 5B é uma vista lateral cortada do dispositivo de derivação da figura 3 durante a colocação endoscópica ou injeção ventricular,

25 A figura 6A é uma vista lateral cortada de uma outra modalidade da seção de base durante o bombeamento distal,

 A figura 6B é uma vista lateral cortada da seção de base da figura 5A durante o fluxo direto normal,

 A figura 6C é uma vista lateral cortada da seção de base da figura 5A durante o fluxo anti-sifonamento,

30 A figura 6D é uma vista lateral cortada da seção de base da figura 5A durante o fluxo inclinado,

 A figura 6E é uma vista lateral cortada da seção de base da figu-

ra 5A durante a colocação endoscópica ou injeção ventricular e

A figura 7 é uma vista em perspectiva de um instrumento para montagem do sistema de derivação da presente invenção.

Descrição Detalhada da Invenção

5 A presente invenção proporciona um sistema de derivação possuindo características de colocação endoscópica que permitem que o sistema seja cirurgicamente implantado e facilmente montado usando técnicas com mínima invasão. Com referência agora aos desenhos e especificamente às figuras 1A e 1B, um sistema de derivação 10 de acordo com a presente
10 invenção é mostrado. Em uma modalidade exemplar da presente invenção, o sistema de derivação 10 compreende um dispositivo de derivação 20 contido dentro de um alojamento 12. O dispositivo de derivação 20 inclui um mecanismo de válvula 22 para regular o fluxo do fluido para dentro e para fora do dispositivo de derivação 20. O mecanismo de válvula 22 pode compreender qualquer mecanismo de válvula típico, tal como a válvula de bola no cone ilustrada e como descrita nas Patentes U.S. N^{os} 3.886.948, 4.332.255, 4.387.715, 4.551.128, 4.595.390, 4.615.691, 4.772.257 e 5.928.182, todas as quais são aqui incorporadas por referência. Naturalmente, é entendido que o mecanismo de válvula 22 pode também compreender
15 outras válvulas adequadas incluindo válvulas programáveis para controlar o fluxo do fluido em um dispositivo de derivação como são conhecidas na técnica.

Também incluída no dispositivo de derivação 20 está uma câmara da bomba 24 que está conectada a e em comunicação de fluido com o mecanismo de válvula 22. A câmara da bomba 24 pode compreender um
25 diafragma flexível 26 que possibilita o fechamento seletivo do fluxo do fluido para dentro e para fora da câmara da bomba 24, dessa maneira permitindo o bombeamento bidirecional do fluido entre a câmara da bomba 24 e um reservatório preso 30 que está em comunicação de fluido com a câmara da
30 bomba 24. O reservatório 30 compreende uma seção superior 32 e uma seção de base 34 que termina em um conector do cateter 36. Uma porção da seção de base 34 incluindo o conector 36 estende-se para fora do alojamen-

to 12 como mostrado na figura 1B. Entretanto, é entendido que somente o conector 36 precisa estar localizado fora do alojamento 12 para facilidade de montagem, e a própria seção de base 34 pode ficar totalmente contida dentro do alojamento 12 se desejado. A seção superior 32 do reservatório 30 que se conecta na câmara da bomba 24 serve como uma segunda câmara da bomba. De preferência, o reservatório 30 pode ser um reservatório "arredondado". Isto é, a seção superior 32 do reservatório 30 está situada sob uma tampa arredondada 14 que forma uma parte do alojamento 12, semelhante à câmara de bomba 2 da figura 3 de Rickham da técnica anterior na qual é mostrada uma câmara da bomba 4 presa em um reservatório 6 acomodado abaixo de um alojamento arredondado. Na presente invenção, ambas a seção superior 32 do reservatório 30 e a câmara da bomba 24 são, cada uma, configuradas para lidar com aproximadamente $0,08 \text{ cm}^3$ do volume do fluido, dessa maneira permitindo no total cerca de quatro vezes o volume do fluido quando comparado com a câmara da bomba de Rickham da técnica anterior. Entretanto, o comprimento do próprio alojamento 12 é aproximadamente 4 cm, então as dimensões gerais do dispositivo de derivação 20 são ainda relativamente pequenas.

Para formar a trajetória de fluxo do fluido completa, cateteres 40,60 são conectados no dispositivo de derivação 20 da presente invenção. Proporcionado com o sistema de derivação 10 está um cateter de influxo 40 possuindo uma primeira extremidade 42, uma segunda extremidade 44 e um canal 46 que se estende entre a primeira extremidade 42 e a segunda extremidade 44. A primeira extremidade 42 do cateter de influxo 40 é configurada para se prender na seção de base 34 do reservatório 30 por meio do conector do cateter 36, enquanto que a segunda extremidade 44 serve como a extremidade de entrada do fluido, dessa maneira produzindo uma trajetória para o fluido entrar no sistema de derivação 10. Em um sistema de derivação de hidrocefalia, o cateter de influxo, ou ventricular, 40 é colocado em um ventrículo do paciente de modo que o fluido cerebrospinal pode entrar no dispositivo de derivação 20. Depois que o fluido cerebrospinal entra no dispositivo de derivação 20, o fluido é regulado pelo mecanismo de válvula

22 e, de acordo com a condição fisiológica do paciente, o fluido cerebrospinal excessivo é liberado do dispositivo de derivação 20 através de um cateter de escoamento, ou de drenagem, 60. O fluido excessivo é transportado para fora através de um canal 66 que se estende entre uma primeira extremidade 62 do cateter de escoamento 60, cuja primeira extremidade 62 é configurada para se prender no mecanismo de válvula 22, e uma segunda extremidade de liberação de fluido 64 onde o fluido sai do sistema de derivação 10.

Como mostrado na figura 1B, o conector do cateter 36 inclui um flange 38 na sua extremidade livre. A primeira extremidade de fixação 42 do cateter de influxo 40 tem um diâmetro interno ID que é ligeiramente menor do que o maior diâmetro externo do flange 38. Esse diâmetro interno ID pode ser o diâmetro do canal 46 que se estende da primeira extremidade de fixação 42 para a segunda extremidade de absorção do fluido 44 do cateter de influxo 40 contanto que o canal 46 tenha um diâmetro consistente por todo o cateter de influxo 40. Entretanto, é entendido que o diâmetro interno ID do canal 46 precisa somente ser menor do que o maior diâmetro externo do flange 38 em uma seção perto da primeira extremidade de fixação 42 do cateter de influxo 40. Esse menor diâmetro interno ID possibilita que a extremidade de fixação 42 forme um ajuste de interferência firme com o conector 36 quando a extremidade de fixação 42 é impelida sobre o conector 36 e o flange 38. O cateter de influxo 40 pode ser formado de um material resiliente e flexível tal como silicone de qualidade médica para permitir que a primeira extremidade de fixação 42 deforme e adapte-se sobre o conector 36 e flange 38 à medida que o cateter de influxo 40 é avançado para a seção de base 34.

Para prender a primeira extremidade de fixação 42 do cateter de influxo 40 no conector 36, um mecanismo de travamento que pode ser seletivamente engatado 50 é proporcionado com o cateter de influxo 40. O mecanismo de travamento 50 pode compreender um anel retentor 52 para manter a extremidade de fixação 42 do cateter de influxo 40 sobre o conector 36. Em uma modalidade exemplar, o anel retentor 52 é capaz de mover, ou des-

lizar sobre o cateter de influxo 40 e além do flange 38 quando o cateter de influxo 40 é preso no conector 36. Como ilustrado na figura 1C, o anel retentor 52 pode estar situado adjacente à extremidade de fixação 42 em um estado destravado. Depois que a extremidade de fixação 42 é colocada no conector 36 e flange 38, o anel retentor 52 pode ser movido para a extremidade de fixação 42 tal como por deslizamento, torção ou outra ação de avanço similar até que o anel retentor 52 passa sobre o flange 38 mantido na extremidade de fixação 42. Nesse estado travado como mostrado, o anel retentor 52 comprime a extremidade de fixação flexível 42 sobre o conector 36. O anel retentor 52 é configurado tal que o diâmetro interno é menor do que o maior diâmetro externo da extremidade de fixação 42 com o flange 38 nela, dessa maneira evitando que o anel retentor 52 deslize para fora do seu estado travado de volta para seu estado destravado.

É considerado que o anel retentor 52 pode ser formado de um material biocompatível adequado tal como titânio ou liga de titânio, enquanto que o conector 36 e o flange 38 são formados de um material semideformável tal como náilon para permitir compressão suficiente para o anel retentor 52 deslizar sobre o flange 38. Com esse mecanismo de travamento 50, o cateter de influxo 40 é capaz de ser montado no dispositivo de derivação 20 de maneira rápida e fácil, sem a necessidade de suturas ou adesivos. O anel retentor 52 também proporciona uma força de união mais consistente do que métodos de sutura atuais.

O cateter de influxo 40 da presente invenção também propicia características que possibilitam a sua personalização para um paciente específico. Na superfície externa do cateter de influxo 40 estão marcas ou símbolos 54 que correspondem com o comprimento do cateter de influxo 40. Essas marcas 54 podem ajudar o cirurgião no pré-dimensionamento do cateter de influxo 40 para o paciente individual depois que o tamanho específico do tubo ventricular necessário foi determinado por varredura CT ou outras técnicas de geração de imagem conhecidas. Dessa maneira, o cirurgião pode ajustar o comprimento, isto é, cortando o cateter 40 para o tamanho exigido, intra-operativamente. Se é desejável cortar o cateter de influxo 40 para

o tamanho, o anel retentor 52 pode ser deslizado para longe da área a ser cortada, perto da segunda extremidade de absorção de fluido 44. Alternativamente, o anel retentor 52 pode ser retirado do cateter de influxo 42 inteiramente, e colocado de volta depois que o cateter de influxo 40 foi cortado para o tamanho. Depois que o cateter de influxo 40 foi cortado para o tamanho desejado, o anel retentor 52 é avançado perto da primeira extremidade de fixação 42 antes da montagem.

Além disso, o cateter de influxo 40 pode ter uma segunda extremidade aberta ou fechada 44 para modificação do cirurgião para permitir a visualização com um endoscópio. Se a segunda extremidade 44 é fechada, uma fenda pré-formada 56 pode ser produzida de modo a permitir que o endoscópio passe através da segunda extremidade 44. Desde que a segunda extremidade 44 serve como a extremidade de entrada do fluido, uma série de aberturas 58 pode ser produzida perto da segunda extremidade fechada 44 para facilitar a entrada do fluido no cateter de influxo 40.

Ao invés de ter um anel retentor deslizante 52 no cateter de influxo 40, a figura 2A mostra uma outra modalidade exemplar de um mecanismo de travamento 50' que compreende um anel retentor 52' que é firmemente preso no cateter de influxo 40 do presente sistema 10 na sua extremidade de fixação 42. O anel retentor 52' pode se assemelhar ao anel retentor 52 das figuras 1B e 1C em tamanho, forma e composição, exceto que o anel retentor 52' é unido ao diâmetro externo do cateter de influxo 40. A figura 2B mostra ainda uma outra modalidade exemplar de um mecanismo de travamento 50" para uso com o cateter de influxo 40 do presente sistema 10, no qual um anel retentor 52" é firmemente preso tal como pela união no diâmetro interno ID do cateter de influxo 40 na sua extremidade de fixação 42. O anel retentor 52" pode ser formado de um material semideformável tal como náilon. Os anéis retentores 52', 52" da presente invenção podem ser usados com cateteres de influxo de comprimento fixo pré-cortados 40. Durante a montagem, os anéis retentores unidos 52', 52" passam sobre o flange 38 do conector 36 quando o cateter de influxo 40 é colocado no conector 36, assim retendo o cateter de influxo 40 e o conector 36 juntos sem a necessi-

dade de suturas ou adesivos.

Para permitir o bombeamento do mecanismo de válvula 22 distalmente enquanto evitando o fechamento do dispositivo de derivação 20 proximalmente, a seção de base 34 do reservatório 30 pode incluir um mecanismo de válvula de retenção 70 como ilustrado na figura 4. Dentro da seção de base 34 estão divisões 76 que formam uma entrada de funil 82 levando para uma região constrita ou canal de fluxo central 78 que se estende para dentro da câmara principal 84. As divisões 76 podem ser mantidas por uma distância separadas da seção de base 34 para dessa maneira criar canais de fluxo periférico 80 igualmente. Os canais de fluxo periférico 80 concedem propriedades anti-sifonamento para o mecanismo da válvula de retenção 70 criando estruturas estreitas que restringem o fluxo do fluido distalmente. Uma bola flutuante livre 72 é proporcionada com o mecanismo da válvula de retenção 70 para fechar o fluxo do fluido para a seção de base 34 do cateter de influxo 40 durante o bombeamento distal ou anti-refluxo como mostrado na figura 4. A bola flutuante livre 72 pode ser empurrada para o lado ou manipulada para o lado posicionando o paciente, tal como na figura 5A onde condições de fluxo normais estão presentes e o fluido flui do cateter de influxo 40 através da seção de base 34 do reservatório 30 e para o mecanismo de válvula 22 como indicado pela setas.

A bola flutuante livre 72 pode também ser empurrada para o lado usando um endoscópio 90 tal como na figura 5B durante a colocação endoscópica do sistema de derivação 10 ou durante a injeção ventricular. Para fornecer para o endoscópio 90 o acesso para o mecanismo da válvula de retenção 70, a tampa arredondada 14 do alojamento 12 pode incluir um orifício do endoscópio 16. O orifício do endoscópio 16 pode compreender uma fenda pré-formada que compreende um silicone que pode ser liberado e pode se estender para dentro de um portal 18 que se conecta na seção superior 32 do reservatório. Depois que o endoscópio 90 tiver passado através do portal 18, o endoscópio pode continuar através da seção superior 32 e para dentro da seção de base 34 além do canal de fluxo central 78. O endoscópio 90 pode se estender completamente para fora através do conector de cate-

ter 36 para facilitar a colocação do dispositivo de derivação 20 com relação ao cateter de influxo 40 pré-inserido e permitir a visualização endoscópica quando necessário. O orifício do endoscópio 16 pode também incluir marcações radiopacas para ajudar o cirurgião na localização e determinação do orifício 16.

Adicionalmente, os canais de fluxo periférico 80 da seção de base 34 podem ser fabricados mais tortuosos com características de superfície tal como saliências helicoidais 86 como ilustrado na figura 6A que mostra a dinâmica do fluxo durante o bombeamento distal ou anti-refluxo. As saliências helicoidais 86 dentro dos canais de fluxo periférico 80 proporcionam ao sistema de derivação 10 maior resistência e até mesmo mais capacidade anti-sifonamento. A figura 6B mostra a dinâmica do fluxo durante o fluxo direto normal, enquanto que a figura 6C mostra a dinâmica do fluxo durante o fluxo anti-sifonamento no qual o fluido percorrendo distalmente é forçado através da trajetória tortuosa dos canais de fluxo periférico 80 e dessa maneira é escoado do sistema de derivação 10 em uma taxa reduzida. Finalmente, a dinâmica do fluxo durante o fluxo inclinado, ou durante o bombeamento distal é ilustrada na figura 6D, enquanto que a figura 6E mostra o uso de um endoscópio 90 com o presente sistema de derivação 10 durante a colocação endoscópica ou injeção ventricular.

A presente invenção também proporciona um instrumento 100 para a montagem do cateter de influxo 40 de maneira rápida e fácil no dispositivo de derivação 20. O instrumento 100 tem um primeiro braço 110 possuindo uma extremidade proximal 112 e uma extremidade distal 114 que inclui uma porção de cabo 118. Conectado de modo articulado no primeiro braço 110 no pino 130 está um segundo braço 120 possuindo uma extremidade proximal 122 e uma extremidade distal 124 incluindo uma porção de cabo 128. A extremidade proximal 112 do primeiro braço 110 inclui uma seção de aperto 116 que é configurada para manter uma porção do alojamento 12. Como ilustrado na figura 7, a porção de aperto 116 é configurada para acomodar-se contra a tampa arredondada 14 do alojamento 12. A extremidade proximal 122 do segundo braço também inclui uma seção de platafor-

ma 126 que é configurada para ser colocada ao redor do cateter de influxo 40 e contra o anel retentor 52 enquanto repousa no escalpo do paciente. Com a compressão das porções de cabo 118,128 uma na outra, a seção de aperto 116 e seção de plataforma 126 avançam uma para a outra, no processo forçando o anel retentor 52 para cima em direção à primeira extremidade de fixação 42 do cateter de influxo 40. A seção de plataforma 126 é configurada para deslizar ao longo do cateter de influxo 40. O uso do instrumento 100 para conectar esses componentes possibilita que o anel retentor 52 deslize sobre a extremidade de fixação 42 do cateter ventricular 40 e sobre o flange 38 do conector 36 sem avanço excessivo.

Tipicamente, o cateter de escoamento 60 pode ser montado no dispositivo de derivação 20 antes da implantação, enquanto que o cateter de influxo 40 é montado no dispositivo de derivação depois que os dois componentes são separadamente implantados. Em uma modalidade exemplar do sistema de derivação 10, quando totalmente montado o cateter de influxo estende-se aproximadamente 90° com relação ao cateter de escoamento.

As características de colocação endoscópica há pouco descritas para o sistema de derivação 10 da presente invenção permitem que o sistema 10 seja facilmente montado e implantado usando a colocação endoscópica de modo a exigir cirurgia somente com mínima invasão. O processo de montagem para a presente invenção minimiza o tempo da cirurgia e evita o vazamento nos locais de conexão, desde que o anel retentor elimina a necessidade por métodos de sutura. As características da colocação endoscópica da presente invenção também proporcionam os benefícios adicionais de revisão em uma base com invasão mínima, tal como removendo ou drenando os obstáculos para melhorar o fluxo do fluido cerebrospinal, sem intervenção cirúrgica principal. Finalmente, o mecanismo da válvula de retenção do reservatório também proporciona fácil fechamento para a limpeza distal. Todas essas características tornam a colocação endoscópica mais conveniente para o cirurgião, e proporcionam um sistema de derivação melhor e mais eficaz para o paciente.

Será entendido que o precedente é somente ilustrativo dos prin-

cípios da invenção e que várias modificações podem ser feitas por aqueles versados na técnica sem se afastar do escopo e espírito da invenção. Todas as referências citadas aqui são expressamente incorporadas por referência na sua integridade.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de derivação (10) para drenar o fluido em um paciente compreendendo:

um alojamento (12) contendo um dispositivo de derivação (20) tendo um mecanismo de válvula (22) no mesmo para regular o fluxo do fluido para dentro e para fora do sistema de derivação (10), uma câmara da bomba (24) em comunicação de fluido com o mecanismo de válvula (22), e um reservatório (30) conectado à e comunicando-se de modo fluido com a câmara da bomba (24), o reservatório (30) incluindo uma seção superior (32) e uma seção de base (34) que estende-se para dentro de um conector (36), em que pelo menos uma porção do conector (36) se estende para fora do alojamento (12),

um cateter de influxo (40) tendo uma primeira extremidade (42) configurada para fixação no conector (36), uma segunda extremidade (44) configurada para entrada do fluido, e um canal (46) que se estende entre elas para transportar o fluido dentro do cateter de influxo (40); e

um cateter de escoamento (60) tendo uma primeira extremidade (62) configurada para fixação no mecanismo de válvula (22), uma segunda extremidade (64) configurada para a liberação do fluido, e um canal (66) que se estende entre elas para transportar o fluido dentro do cateter de escoamento (60), em que o alojamento inclui uma tampa arredondada (14) **caracterizado pelo fato de que**

o cateter de influxo (40) ainda inclui um mecanismo de travamento (50) que pode ser seletivamente encaixado adaptado para prender a primeira extremidade (42) no conector (36);

o alojamento (14) inclui um orifício do endoscópio (16);

a sessão de base (34) do reservatório (30) inclui um mecanismo da válvula de retenção (70) incluindo uma bola flutuante livre (7) posicionável de modo a permitir acesso endoscópico através do mecanismo da válvula de retenção (70).

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o conector inclui um flange (38).

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de que** a extremidade de fixação (42) do cateter de influxo (40) é configurada para proporcionar um ajuste de interferência com o flange (38) do conector (36).

5 4. Sistema, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado pelo fato de que** o diâmetro interno do cateter de influxo (40) na extremidade de fixação (42) é dimensionado para formar um ajuste de interferência com o flange (38) do conector (36).

10 5. Sistema, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo fato de que** o mecanismo de travamento compreende um anel retentor (52,52',52'') para manter a extremidade de fixação (42) do cateter de influxo (40) sobre o conector (36).

15 6. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** o anel retentor (52) é configurado para deslizar ao longo do cateter de influxo (40) e em direção a extremidade de fixação (42) do cateter de influxo (40) quando à extremidade de fixação (42) é adaptada sobre o conector (36).

20 7. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** o anel retentor (52',52'') é preso no cateter de influxo (40) na extremidade de fixação (42).

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o anel retentor (52') é preso em um diâmetro externo do cateter de influxo (40).

25 9. Sistema, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o anel retentor (52'') é preso no diâmetro interno do cateter de influxo (40) na extremidade de fixação (42).

10. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, **caracterizado pelo fato de que** o cateter de influxo (40) inclui símbolos (54) sobre ele, os símbolos (54) representando o comprimento do cateter.

30 11. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **caracterizado pelo fato de que** o cateter de influxo (40) inclui pelo menos uma abertura (58) perto da extremidade de absorção do fluido.

12. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, **caracterizado pelo fato de que** a extremidade de absorção do fluido do cateter de influxo (40) é fechada, e ainda inclui uma fenda pré-formada (56).

5 13. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, **caracterizado pelo fato de que** o orifício do endoscópio ainda compreende uma fenda pré-formada (56).

14. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, **caracterizado pelo fato de que** o orifício do endoscópio é radiopaco.

10 15. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, **caracterizado pelo fato de que** o orifício do endoscópio é formado de silicone que pode ser liberado.

15 16. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, **caracterizado pelo fato de que** a porção de base inclui canais de fluxo periférico (80).

17. Sistema, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de que** os canais de fluxo periférico incluem características de superfície (86) que proporcionam resistência ao fluxo do fluido através deles.

20 18. Sistema, de acordo com a reivindicação 17, **caracterizado pelo fato de que** as características de superfície (86) incluem saliências helicoidalmente dispostas.

25 19. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 18, **caracterizado pelo fato de que** o cateter de influxo (40) e o cateter de escoamento (60) estendem-se em um ângulo de 90° um em relação ao outro.

20. Kit compreendendo o sistema conforme definido na reivindicação 19, **caracterizado pelo fato de que** ainda inclui um instrumento (100) para conectar o cateter de influxo (40) no conector (36) da seção de base.

30 21. Kit, de acordo com a reivindicação 20, **caracterizado pelo fato de que** o instrumento compreende:

um primeiro braço (110) tendo uma extremidade proximal (112) incluindo uma seção de aperto (116) configurada para segurar uma porção

do alojamento, e uma extremidade distal (114) incluindo uma porção de cabo (118); e

5 um segundo braço (120) possuindo uma extremidade proximal (122) incluindo uma seção de plataforma (126) configurada para ser colocada ao redor do cateter de influxo (40) e contra o anel retentor, e uma extremidade distal (124) incluindo uma porção de cabo (128), o segundo braço sendo articuladamente conectado no primeiro braço (110),

em que a compressão das porções de cabo (118,128) juntas avança o anel retentor para a extremidade de fixação do cateter de influxo.

10 22. Kit, de acordo com a reivindicação 21, **caracterizado pelo fato de que** a plataforma é configurada para deslizar ao longo do cateter de influxo.

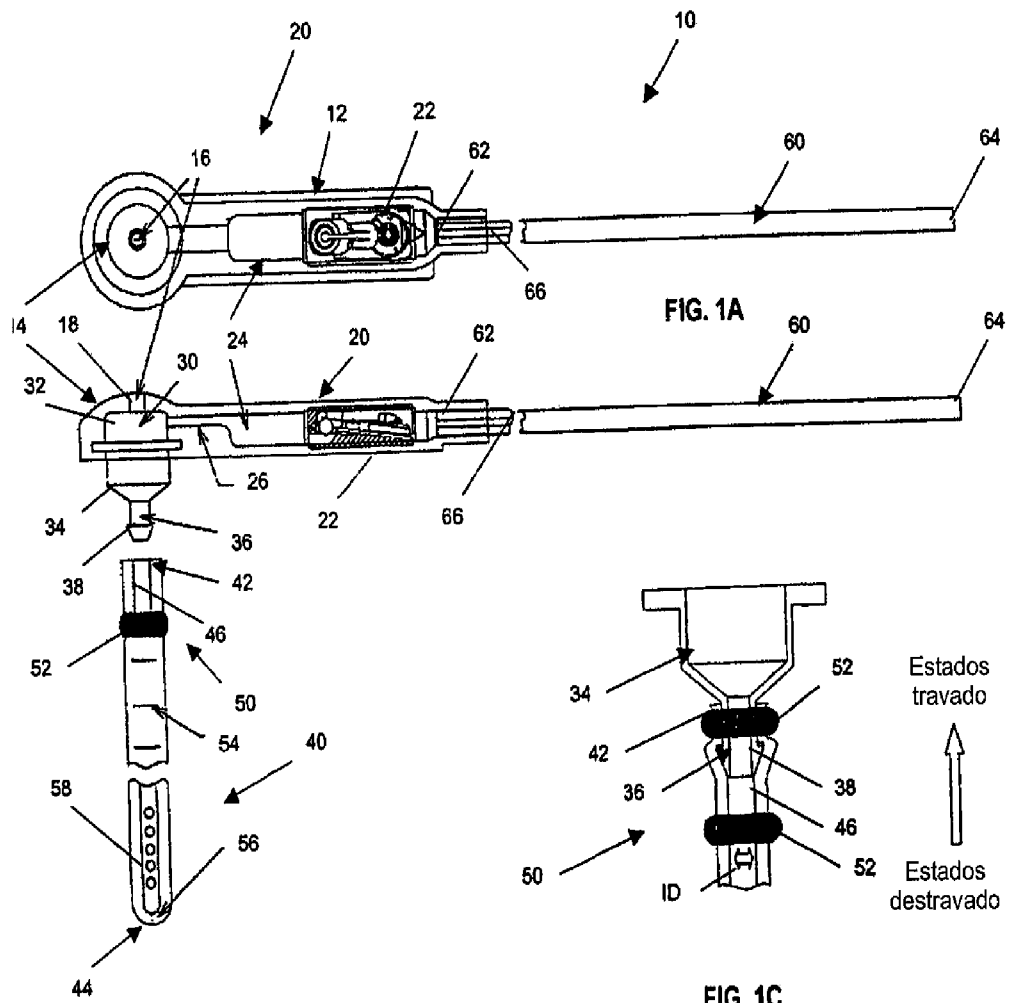
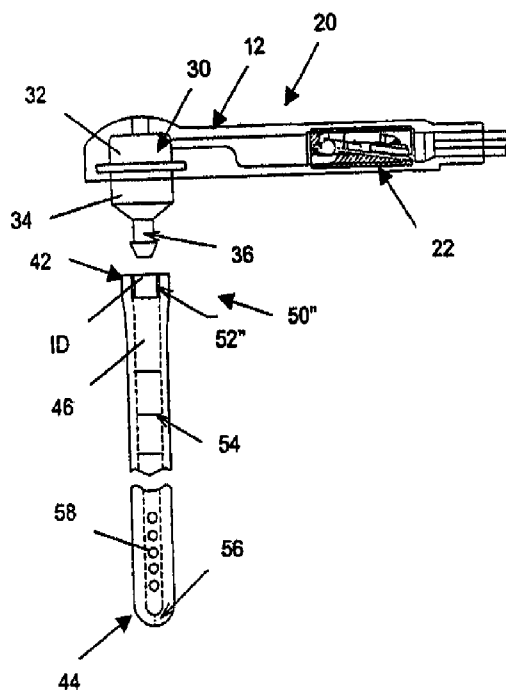
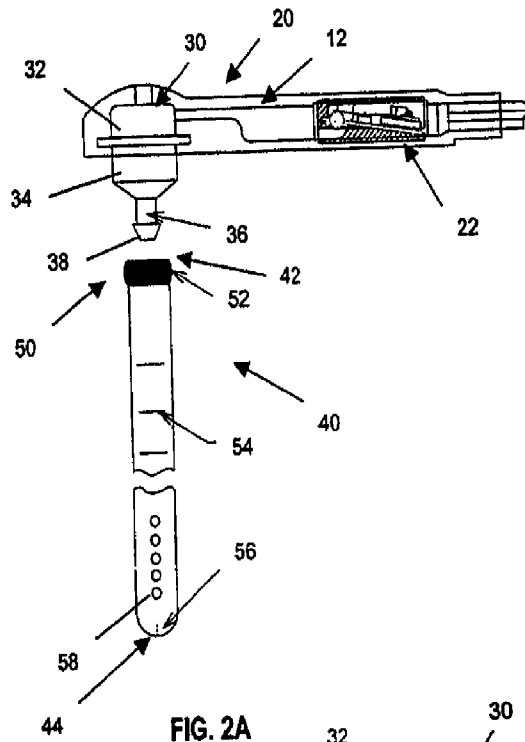


FIG. 1B

FIG. 1C



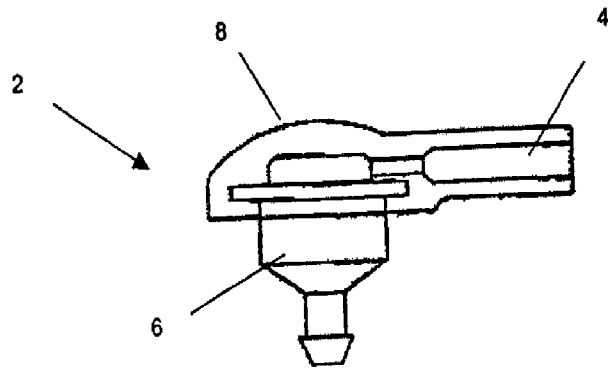
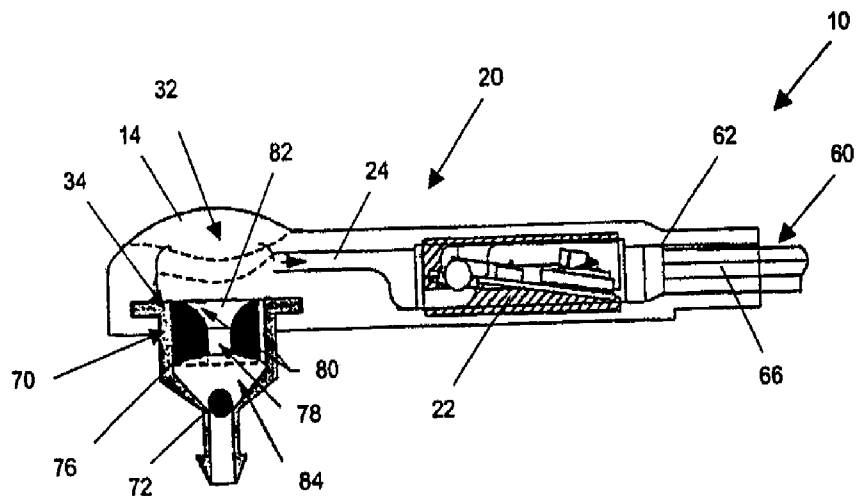


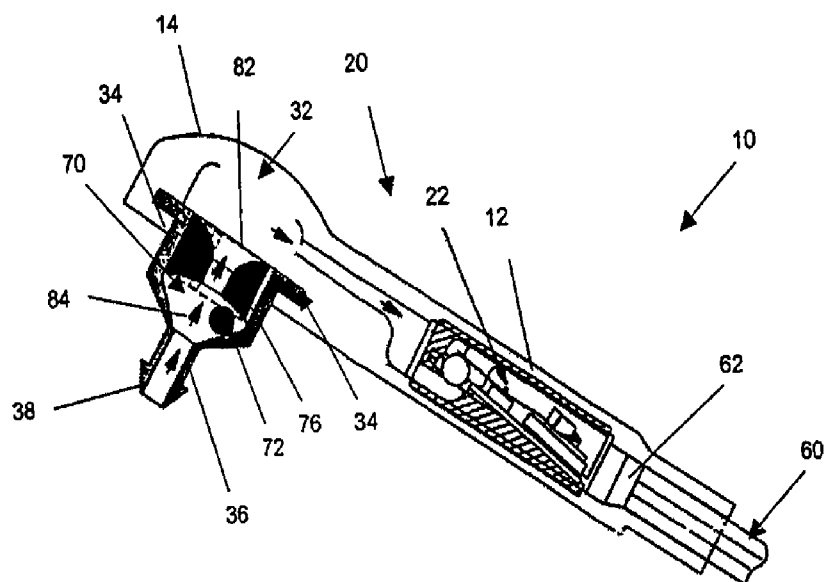
FIG. 3

Técnica anterior



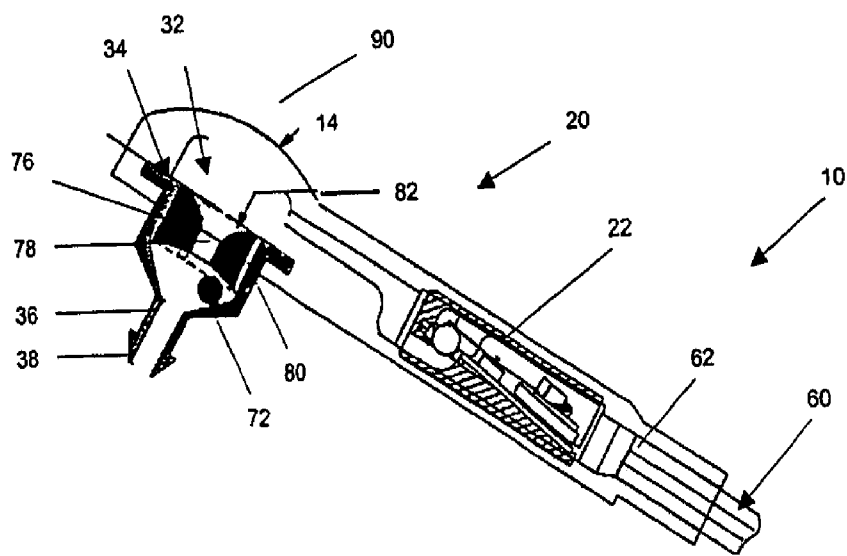
Bombeamento distal ou anti-refluxo

FIG. 4



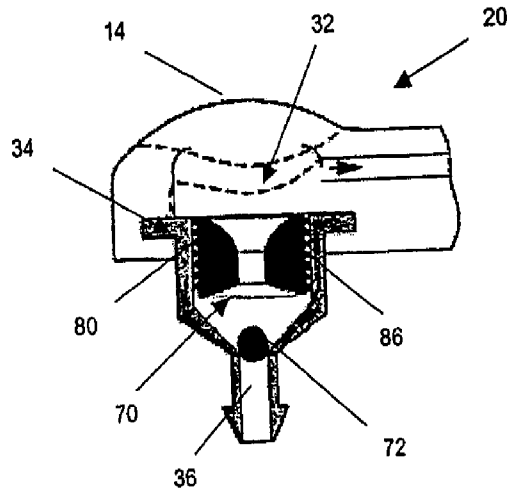
Fluxo ereto normal

FIG. 5A



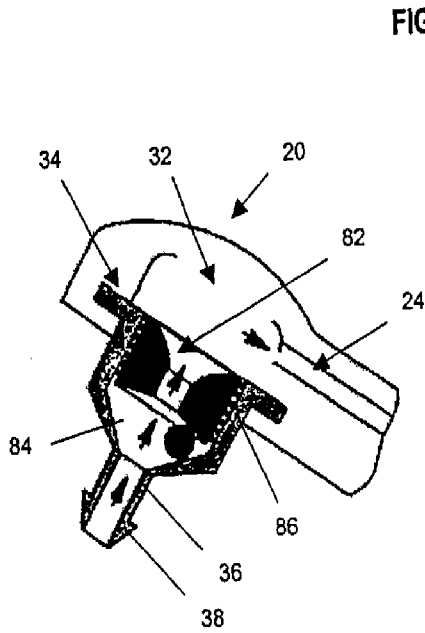
Coloração endoscópica ou injeção ventricular

FIG. 5B



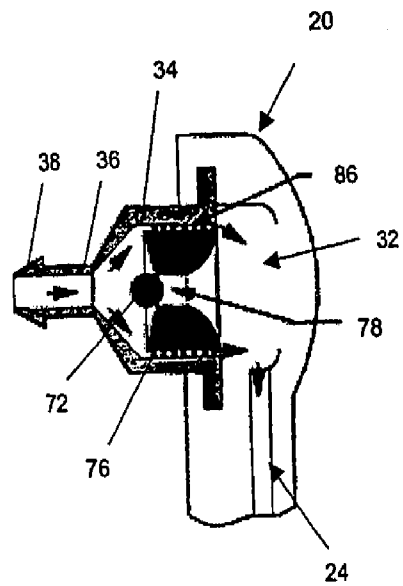
Bombeamento distal ou anti-refluxo

FIG. 6A



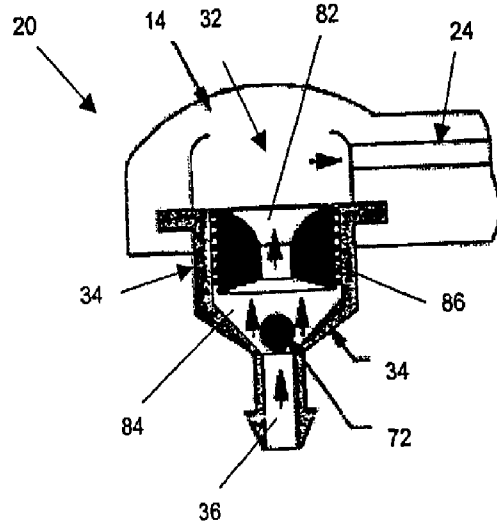
Fluxo ereto normal

FIG. 6B



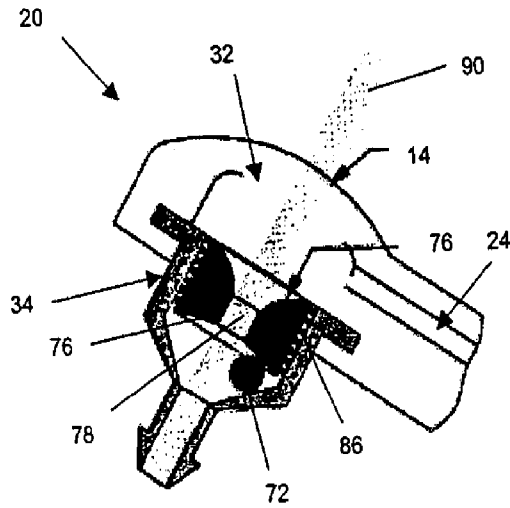
Fluxo anti-sifão

FIG. 6C



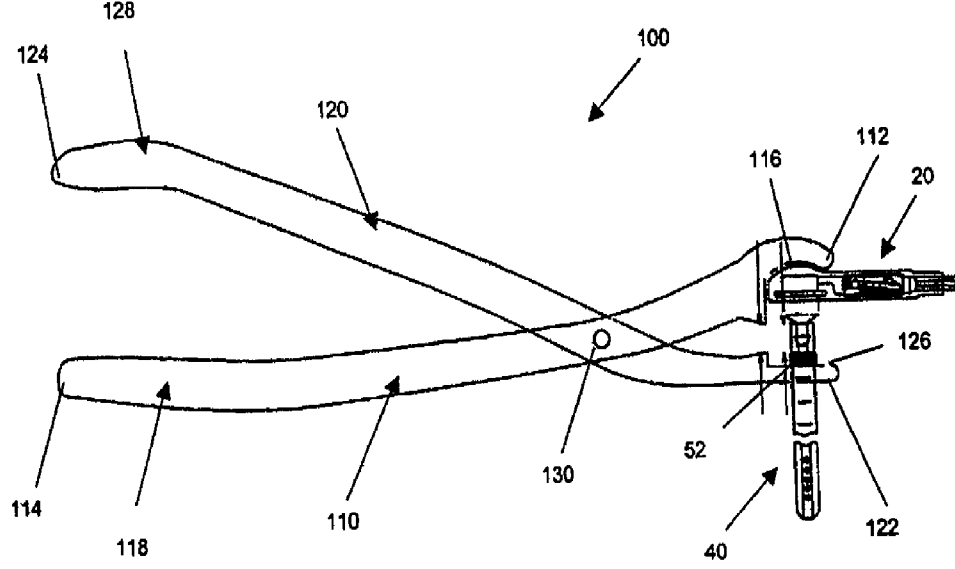
Fluxo inclinado

FIG. 6D



Coloração endoscópica ou injeção ventricular

FIG. 6E



RESUMO

Patente de Invenção: **"SISTEMA DE DERIVAÇÃO PARA DRENAR O FLUIDO EM UM PACIENTE E KIT COMPREENDENDO O SISTEMA"**.

A presente invenção refere-se a um sistema de derivação (10) para controlar o fluxo do fluido de uma região de um paciente para uma região diferente do corpo do paciente. O sistema de derivação (10) inclui características de colocação endoscópica de modo que o sistema pode ser colocado de modo endoscópico em uma cirurgia com invasão mínima. Também é proporcionado um dispositivo de controle de fluxo de fluido único possuindo características de controle de fluxo previamente obteníveis somente pela conexão em série de dois ou mais componentes do sistema de derivação (10). Além disso, o sistema de derivação inclui um mecanismo de travamento que pode ser seletivamente encaixado, permitindo que o sistema seja montado de maneira rápida e fácil, sem a necessidade de suturas ou adesivos. O presente processo de montagem minimiza a possibilidade de qualquer vazamento de fluido não-intencional do dispositivo.