



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0616933-3 A2**

(22) Data de Depósito: 20/09/2006
(43) Data da Publicação: 05/07/2011
(RPI 2113)



★ B R P I 0 6 1 6 9 3 3 A 2 ★

(51) *Int.Cl.:*
A61M 25/00 2006.01
A61B 17/12 2006.01

(54) Título: **CATETER DE SEGURANÇA PARA INJEÇÃO DE FLUIDO**

(30) Prioridade Unionista: 05/10/2005 FR 0510154, 20/01/2006 FR 0600502

(73) Titular(es): BALT EXTRUSION

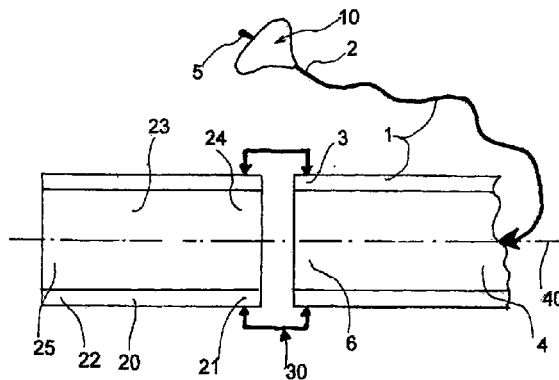
(72) Inventor(es): NICOLAS PLOWIECKI

(74) Procurador(es): Flávia Salim Lopes

(86) Pedido Internacional: PCT FR2006002146 de 20/09/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/039678 de 12/04/2007

(57) **Resumo:** CATETER DE SEGURANÇA PARA INJEÇÃO DE FLUIDO. A presente invenção refere-se aos cateteres. O cateter de acordo com a invenção é caracterizado essencialmente pelo fato de comportar um corpo tubular (1) que comporta um canal (4) que atravessa pelas suas extremidades (5, 6) respectivamente às extremidades (2, 3) do corpo tubular, os meios de injeção (10) do fluido no canal (4), um conector tubular (20) que comporta um canal (23) que atravessa pelas suas extremidades (24, 25) respectivamente às extremidades (21, 22) do conector tubular, e os meios (30) para realizar uma ligação entre o conector (20) e o corpo (1) de modo que a extremidade (24) do canal (23) e a extremidade (6) do canal (4) sejam coaxiais (40), estes meios de ligação (30) essencialmente constituídos por um anel (31) recobrindo parte do corpo e do conector, estando arranjado de maneira que, exerce um par de forças de valor determinado respectivamente sobre o conector (20) e o corpo (1), haja ruptura da ligação. Aplicação aos cateteres de segurança que permitem tratamentos endovasculares por injeção de um líquido embólico, por exemplo, para tratar as malformações artériovenosas (MAV).





PI0616933-3

04/04/2008
1/10

1.3

CATETER DE SEGURANÇA PARA INJEÇÃO DE FLUIDO

A presente invenção refere-se aos cateteres de segurança para injeção de fluido, especialmente embólico, para tratamentos endovasculares, por exemplo, para tratar
5 as malformações arteriovenosas (MAV).

Tal tratamento consiste na injeção de um líquido embólico através de um cateter, que permite obstruir os vasos que alimentam a zona doente.

Ora, é conhecido que a chegada por sua vez deste
10 líquido embólico envolve a extremidade distal do cateter que serve à injeção e o prende de modo que é necessário tirá-lo sobre o cateter para tentar desbloqueá-lo.

Concebe-se facilmente que uma tal manobra possa apresentar inconvenientes. Por exemplo, o líquido embólico
15 é retirado com o cateter e não desempenhado mais o seu papel, ou pode ser depositado em um lugar não desejado, o que pode provocar a ruptura de numerosas pequenas artérias. De acordo com um outro inconveniente, o esforço de tração revela-se insuficiente e não pode ser aumentado sem risco
20 provocar grandes lesões arteriais. Neste caso, a única solução é deixar no lugar o cateter quase em sua totalidade, no corpo do paciente.

Diferentes sistemas foram desenvolvidos para evitar o abandono de todo o cateter, por exemplo os descritos nos
25 documentos seguintes: US 2004/225279; US 2002/165582 e o US-A-6.743.251. Estes sistemas são constituídos essencialmente de um tubo principal terminado à sua extremidade distal por um conector de pressão ao tubo principal por um cordão de matéria sob a forma de um
30 espaçador que apresenta um ponto de fraqueza para ser

facilmente destruído por diferentes meios. Pode-se dar inteira satisfação, na condição de, quando o cateter é introduzido, o conector não se destaca do tubo principal antes que chegue ao lugar determinada para a injeção do
5 fluido.

Também, a presente invenção tem por objetivo realizar um cateter de segurança para injeção de fluido, especialmente embólico, que palia em grande parte pelo menos os inconvenientes possíveis mencionados acima dos
10 cateteres similares do estado da técnica.

Mais precisamente, a presente invenção tem por objeto um cateter de segurança para injeção de fluido, especialmente embólico, compreendendo:

- um corpo tubular definido entre uma extremidade
15 proximal e uma extremidade distal, o referido corpo tubular que comporta um primeiro canal que atravessa suas duas primeira e segunda extremidades, respectivamente às duas extremidades proximal e distal do corpo tubular,

- meios de injeção aptos a injetar o fluido no
20 primeiro canal pela primeira extremidade do referido primeiro canal,

- um conector tubular definido entre duas primeira e segunda extremidades, o referido conector tubular que comporta um segundo canal que atravessa por suas duas
25 primeira e segunda extremidades, respectivamente as duas primeira e segunda extremidades do conector tubular, e

- meios para realizar uma ligação entre o referido conector tubular e o referido corpo tubular de modo que a segunda extremidade do primeiro canal e a primeira
30 extremidade do segundo canal sejam sensivelmente coaxiais,

estes referidos meios de ligação estando em outros arranjos, de modo que, exercendo um par de forças de valor determinado respectivamente sobre o corpo tubular e o conector tubular, haja ruptura da referida ligação para
5 obter a separação do corpo tubular e do conector tubular, caracterizado pelo fato de que os meios de ligação comportam um anel sobreposto as porções de faces laterais respectivamente do corpo tubular e do conector tubular à nível respectivamente da extremidade distal do corpo
10 tubular e da primeira extremidade do conector tubular.

Outras características e vantagens da presente invenção aparecerão durante a descrição seguinte dada com relação aos desenhos anexados a título ilustrativo mas de modo algum limitativo, nos quais:

15 A figura 1 representa o esquema de princípio do cateter de segurança de acordo com a invenção para injeção de fluido, especialmente embólico,

A figura 2 representa uma vista em corte longitudinal parcial de um modo de realização do cateter de segurança de
20 segundo a invenção de acordo com o esquema de princípio representado sobre a figura 1, e

A figura 3 representa um aperfeiçoamento do modo de realização do cateter representado sobre a figura 2.

É em primeiro lugar precisado que, sobre as figuras,
25 as mesmas referências designam os mesmos elementos, qualquer que seja a figura sobre o qual aparecem e qualquer que seja a forma de representação destes elementos. Mesmo, se elementos não forem especificamente referenciados sobre uma das figuras, as suas referências podem ser
30 reencontradas facilmente relacionando-se a uma outra

figura.

Por referência à figura 1, o cateter de segurança para injeção de fluido, especialmente embólico, compreende um corpo tubular 1 definido entre uma extremidade proximal 2 e uma extremidade distal 3, o corpo tubular comporta um primeiro canal 4 que atravessa as suas primeira e segunda extremidades 5, 6 respectivamente às duas extremidades proximal e distal do corpo tubular, e os meios de injeção 10 aptos a injetar o fluido no primeiro canal 4 pela sua primeira extremidade 5.

Estes meios de injeção 10 são bem conhecidos e por conseguinte não serão descritos amplamente aqui, na única preocupação de simplificar a presente descrição.

O cateter comporta além disso um conector tubular 20 definido entre as duas primeira 21 e segunda 22 extremidades, este conector tubular comporta um segundo canal 23 que atravessa por suas duas primeira 24 e segunda 25 extremidades, respectivamente as duas primeira e segunda extremidades 21, 22 deste conector tubular 20, e dos meios 30 para realizar uma ligação preferivelmente impermeável entre o corpo tubular 1 e o conector tubular 20 de modo que a segunda extremidade 6 do primeiro canal 4 e a primeira extremidade 24 do segundo canal 23 sejam sensivelmente coaxiais 40 para que os primeiro e segundo canais 4, 23 formem um canal sensivelmente contínuo, estes meios de ligação 30 estando em outro arranjo, de modo que, um par de forças de valor determinado, respectivamente sobre o corpo tubular 1 e o conector tubular 20, haja ruptura da ligação, sob todas as formas, para obter a separação do corpo tubular 1 e o conector tubular 20.

Em uma realização possível segundo a invenção, como mais particularmente ilustrada sobre a figura 2 e tomada em combinação com a representação segundo a figura 1, os meios de ligação 30 comportam essencialmente um anel 31 na forma de manga, recobrando as porções de faces laterais 32, 33, respectivamente do corpo tubular 1 e do conector tubular 20 a nível, respectivamente da extremidade distal 3 do corpo tubular e da primeira extremidade 21 do conector tubular, e vantajosamente os meios de impermeabilidade 50 para realizar uma impermeabilidade entre o anel 31 e as duas porções de faces laterais 32, 33.

De maneira preferencial, independentemente do material no qual são realizados o corpo tubular 1 e o conector tubular 20, o anel 31 é realizado em platina e os meios de impermeabilidade 50 são constituídos por cola ligando a parede lateral do anel e as duas porções de faces laterais 32, 33, respectivamente da extremidade distal 3 do corpo tubular e a primeira extremidade 21 do conector tubular.

Esta cola apresenta-se por exemplo, como ilustrado sobre a figura 2, sob forma de dois cordões que reúnem de maneira impermeável, respectivamente os dois bordos de extremidade do anel 31 e as duas porções de faces laterais 32, 33 definidas acima.

Em geral, o material no qual são realizados o corpo tubular 1 e o conector 20 é, por exemplo, de poliuretano, uma poliamida, ou um material conhecido sob a Marca "Pebax", ou uma mistura destes três materiais.

Sobre o esquema de acordo com a figura 1, o corpo tubular 1 e o conector tubular 20 são representados relativamente afastados um do outro. Mas, de maneira

vantajosa, como ilustrado, por exemplo, sobre a figura 2 e em um objetivo que será esclarecido a seguir, o corpo tubular e o conector tubular são de pressão.

5 A ruptura da ligação pode ser obtida, como mencionado anteriormente, por aplicação de um par de forças de valor determinado respectivamente sobre o conector tubular 20 e o corpo tubular 1. Este par de forças é pelo menos uma das forças seguintes: par de forças de tração, par de torção, combinação destes dois tipos de par de forças.

10 O cateter de acordo com a invenção descrita acima, utiliza-se da seguinte maneira.

Quando é necessário realizar uma intervenção como à que é mencionada ao preâmbulo da presente descrição, o cateter é introduzido, pela segunda extremidade 22 do
15 conector 20, na artéria a ser tratada, a partir de um ponto do corpo do paciente que é relativamente acessível.

O corpo tubular 1 é empurrado até a segunda extremidade do conector chegando ao lugar a ser tratado, sua extremidade proximal 5 com os meios de injeção 10 são
20 mantidos fora do corpo do paciente.

É necessário destacar que, durante este empurrão, o corpo tubular empurra o conector, e que não há então risco de ruptura da ligação entre o corpo 1 e o conector 20, e tanto mais que o conector é bem mantido por sua vez no eixo
25 do corpo tubular 1 e lateralmente, pelo anel 31.

O líquido de tratamento então é injetado no cateter sob uma pressão determinada que, para permitir a ejeção do líquido pela segunda extremidade 25 do segundo canal 23, é relativamente mais elevada que a pressão atmosférica e/ou a
30 pressão sanguínea que irriga uma artéria, e se derrama na

artéria por esta segunda extremidade, o lugar nesta artéria escolhida pelo Profissional.

Se, como mencionado anteriormente, o líquido injetado forma uma rolha ao redor da segunda extremidade 22 do conector tubular 20, a rolha que impede a retirada do cateter, o Profissional exerce uma força de tração e/ou uma torção sobre a extremidade proximal do corpo tubular 1. Sob a ação desta tração e/ou desta torção, porque os meios de ligação 30 têm as características definidas acima, ou o conector liberta-se da rolha, ou produz-se uma ruptura da ligação 30 ou seja uma separação do conector tubular 20 e do corpo tubular 1.

No caso da realização segundo a figura 2, os meios de ligação são arranjados geralmente de modo que o cordão de soldagem e/ou a cola que ligar o anel 31 e o conector 20 se rompa em primeiro, o que permite separar o conector e o conjunto formado do anel e do corpo tubular.

O cateter de acordo com a invenção da qual um modo de realização é ilustrado sobre esta figura 2 apresenta uma vantagem importante. Certamente, o anel 31 constitui uma resistência à deformações laterais das extremidades ao contacto, do corpo tubular 1 e do conector tubular 20, que poderiam produzir-se sob a pressão do fluido injetado, mas não exerce resistência à tração sobre o corpo tubular e não obstrui por conseguinte a separação do conector 20 e o corpo 1 como explicado anteriormente.

Em todo o caso, não é mais necessário colocar a quase totalidade do cateter. Ao pior, só o conector é colocado no corpo do paciente, que não apresenta nenhum perigo.

A figura 3 representa um aperfeiçoamento ao modo de

realização do cateter descrito acima.

O cateter de acordo com este modo sofisticado comporta as mesmas características que aqueles segundo a realização descrita com relação à figura 2, com mais o fato que pelo
5 menos uma parte da cola que liga a parede lateral do anel 31 e as duas porções de paredes laterais 32, 33 respectivamente, a extremidade distal 3 do corpo tubular 1 e a primeira extremidade 21 do conector tubular 20 apresenta a característica de ser apto a ser destruído pelo
10 fluido 70, neste caso um líquido de tratamento endovascular, como mencionado anteriormente.

Em uma realização vantajosa, os meios de impermeabilidade definidos anteriormente são constituídos por dois cordões de cola 501, 502 que revestem pelo menos
15 parcialmente, se não inteiramente, duas extremidades 311, 312 do anel 31 e recobrem respectivamente pelo menos uma parte das duas porções de faces laterais 32, 33, de maneira preferencial sobre toda sua circunferência, respectivamente da extremidade distal 3 do corpo tubular 1 e a primeira
20 extremidade 21 do conector tubular 20.

De acordo com uma característica da invenção, pelo menos um dos dois cordões de cola de 501, 502 é apto a ser destruído pelo fluido 70. De maneira preferencial, o cordão de cola que é apto a ser destruída pelo fluido 70 é aquele
25 502 que está mais próximo da segunda extremidade 22 do conector tubular 20, o outro cordão 501 sendo de preferência não destruído por este fluido 70.

É bem precisado que, no sentido da presente descrição, por "destruição", é compreendido um dos efeitos seguintes:
30 deleção, decomposição, fusão, fratura, dissolução, que esta

"destruição" seja total ou parcial, de modo que diminua notavelmente as propriedades de resistência da cola de modo que não possa mais desempenhar o seu papel de montagem soldada de duas peças uma com a outra.

5 O cateter de acordo com o modo de realização ilustrado sobre a figura 3 e descrito acima utiliza-se e funciona da seguinte maneira:

 Como descrito previamente, o corpo tubular 1 é empurrado até a segunda extremidade 22 do conector tubular 10 20 chegando ao lugar a ser tratado, a sua extremidade proximal 5 com os meios de injeção 10 sendo mantidos fora do corpo do paciente.

 O fluido 70, ou seja mais particularmente, o líquido de tratamento, então é injetado e, após ter percorrido os 15 primeiro e segundo canais 4, 23, escoado em 71 pela extremidade 25 do segundo canal 23. Contudo, muito rapidamente, ele se projeta, na frente desta extremidade, uma "rolha" que obstrui, de fato, um refluxo de fluido 72 entre a parede da veia ou do vaso sanguíneo V e a parede 20 externa do conector tubular 20.

 O cordão de cola 502 sendo previsto para ser dissolvido pelo fluido 70, é pelo menos eliminado parcialmente e o anel 31 é apto a ser liberado do conector tubular 20.

25 As características estruturais da cola definidas acima permitem, inicialmente durante a injeção do fluido 70, a manutenção do conector tubular 20 e do corpo tubular 1 de pressão um contra o outro através do anel 31 colado sobre eles e, subsequente quando o refluxo 72 do fluido se 30 projeta, para reduzir progressivamente a resistência da

cola mantendo ao mesmo tempo o anel 31 ainda soldado ao conector e ao corpo tubular até o fim da injeção do fluido, e por último, no fim da injeção, o destacamento do anel 31 sob uma tração relativamente fraca exercida sobre o corpo
5 tubular 1.

O corpo tubular 1, o anel 31 e o cordão de cola 501 podem então ser retirados, como explicitado anteriormente.

A Requerente experimentou um cateter de acordo com este modo de realização e obteve muito de bons resultados
10 com o líquido embólico conhecido sob a marca de comércio ONYX® que comporta um solvente que permite uma diminuição de pelo menos 50% da resistência da cola quando esta última é à base de poliuretano, o que é suficiente para destacar o corpo tubular 1 do conector tubular 20 e obter o resultado
15 desejado.

REIVINDICAÇÕES

1. Cateter de segurança para injeção de fluido, especialmente embólico, compreendendo:

- um corpo tubular (1) definido entre uma extremidade proximal (2) e uma extremidade distal (3), o referido corpo tubular que comporta um primeiro canal (4) que atravessa suas duas primeira e segunda extremidades (5, 6) respectivamente, as duas extremidades proximal e distal do corpo tubular,
- meios de injeção (10) aptos para injetar o fluido no primeiro canal (4) pela primeira extremidade (5) do referido primeiro canal,
- um conector tubular (20) definido entre as duas primeira (21) e segunda (22) extremidades, o referido conector tubular comportando um segundo canal (23) que atravessa pelas suas duas primeira (24) e segunda (25) extremidades, respectivamente as duas primeira e segunda extremidades (21, 22) do conector tubular (20), e
- meios (30) para realizar uma ligação entre o referido conector tubular (20) e o referido corpo tubular (1) de modo que a segunda extremidade (6) do primeiro canal (4) e a primeira extremidade (24) do segundo canal (23) sejam sensivelmente coaxiais (40), estes referidos meios de ligação (30) em outro arranjo de modo que, exercendo um par de forças de valor determinado respectivamente sobre o corpo tubular (1) e o conector tubular (20), haja ruptura da referida ligação para obter a separação do corpo tubular (1) e do conector tubular (20), caracterizado pelo fato de que os meios de ligação (30) comportam um anel (31) sobreposto as porções de faces laterais (32 33),

respectivamente do corpo tubular (1) e do conector tubular (20) a nível respectivamente da extremidade distal (3) do corpo tubular (1) e da primeira extremidade (21) do conector tubular (20).

5 2. Cateter, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que comporta meios de impermeabilização (50) para realizar uma impermeabilização entre o referido anel (31) e as duas porções de faces laterais (32, 33).

10 3. Cateter, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que os meios de impermeabilização (50) são constituídos por cola que liga a parede lateral do anel e pelo menos uma das duas referidas porções de faces laterais (32, 33) respectivamente da
15 extremidade distal (3) do corpo tubular (1) e a primeira extremidade (21) do conector tubular (20).

 4. Cateter, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de pelo menos uma parte da cola que
20 liga a parede lateral do anel (31) e pelo menos uma das duas referidas porções de faces laterais (32, 33) respectivamente da extremidade distal (3) do corpo tubular (1) e a primeira extremidade (21) do conector tubular (20) são aptas a serem destruídas pelo referido fluido (70).

 5. Cateter, de acordo com a reivindicação 2,
25 caracterizado pelo fato de que os meios de impermeabilização são constituídos por dois cordões de cola (501, 502) revestindo pelo menos parcialmente as duas extremidades (311, 312) do anel (31) e recobrem respectivamente pelo menos uma parte das duas referidas
30 porções de faces laterais (32, 33) respectivamente da

extremidade distal (3) do corpo tubular (1) e a primeira extremidade (21) do conector tubular (20).

6. Cateter, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de pelo menos um dos dois cordões
5 de cola (501, 502) ser apto a ser destruído pelo fluido (70).

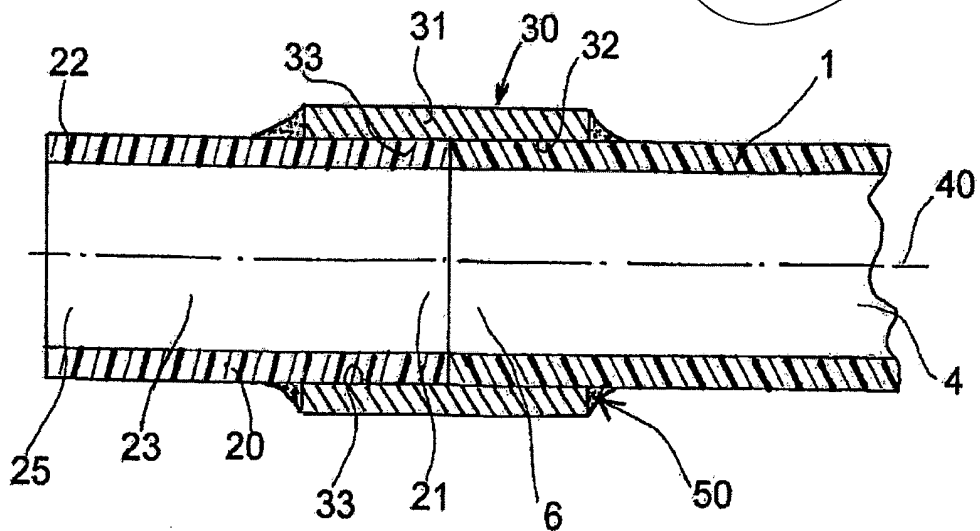
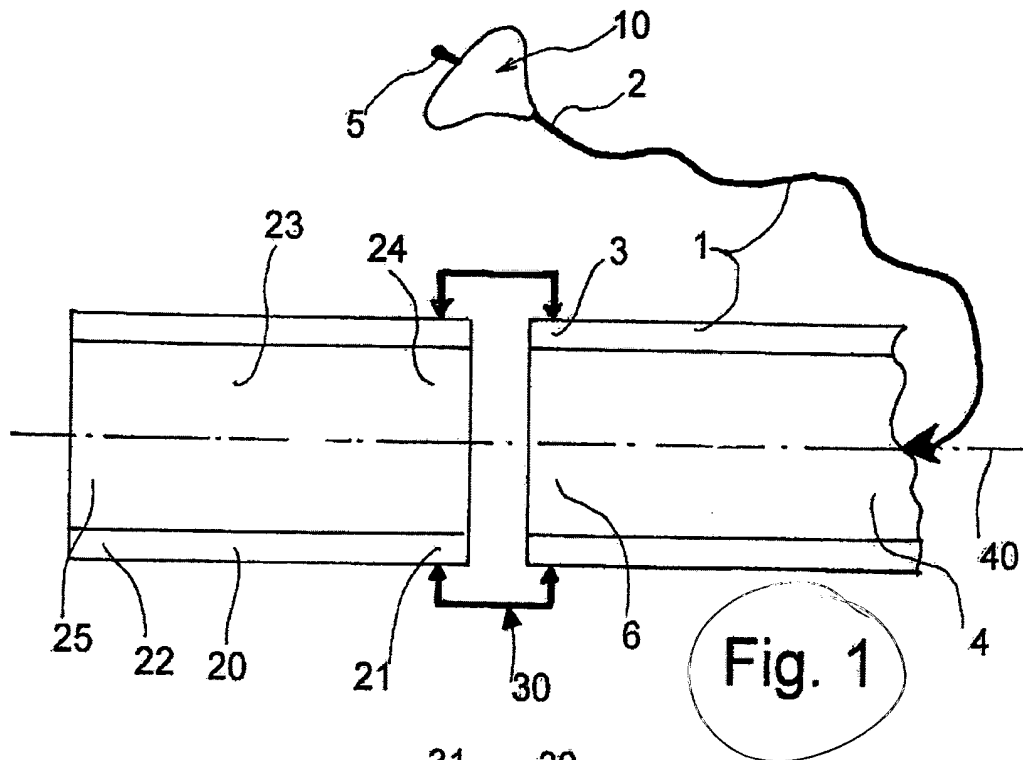
7. Cateter, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato do cordão de cola apto a ser destruído pelo fluido (70) ser o (502) que está mais
10 próximo da segunda extremidade (22) do conector tubular (20).

8. Cateter, de acordo com qualquer uma das reivindicações 5, 6 ou 7, caracterizado pelo fato da referido cola ser apta a ser destruída por dissolução.

15 9. Cateter, de acordo com qualquer uma das reivindicações 4 e 6, caracterizado pelo fato da cola apresentar características estruturais que permitem, inicialmente durante a injeção do fluido (70), a manutenção do conector tubular (20) e do corpo tubular (1) de pressão
20 um contra o outro através do anel (31) colado sobre eles e, subsequëntemente quando o refluxo (72) do fluido projeta-se, reduzir progressivamente a resistência da cola mantendo ao mesmo tempo o anel (31) ainda soldado ao conector e o corpo tubular até o fim da injeção de fluido, e por último,
25 ao fim da injeção, o destacamento do anel (31) sob uma tração relativamente fraca exercida sobre o corpo tubular.

10. Cateter, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ou 9, caracterizado pelo fato do corpo tubular (1) e do conector tubular (20)
30 serem de pressão.

11. Cateter, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10, caracterizado pelo fato do par de forças ser pelo menos uma das forças seguintes: par de forças de tração, par de
5 torção, uma combinação destas duas forças.



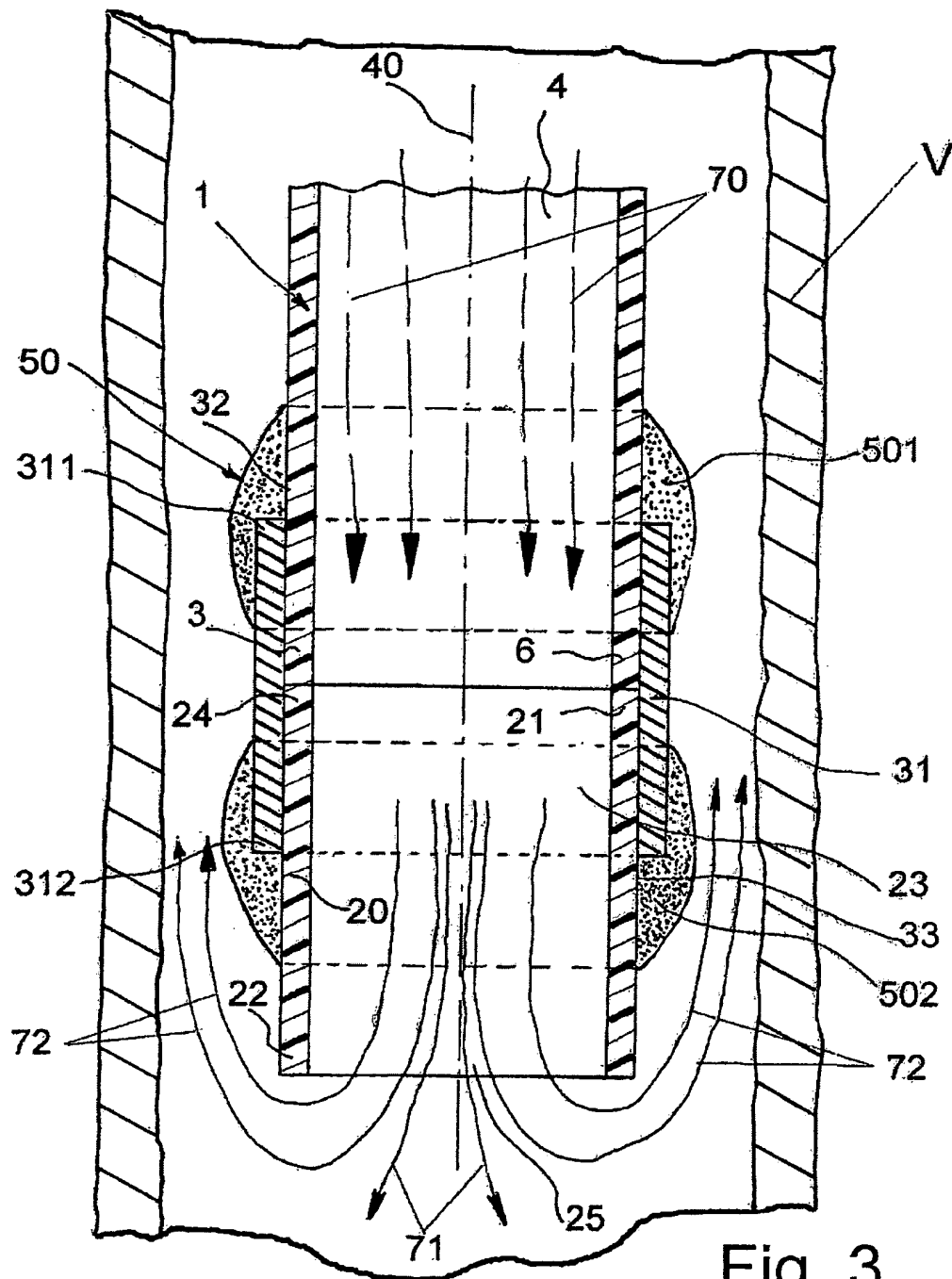


Fig. 3

CATETER DE SEGURANÇA PARA INJEÇÃO DE FLUIDO

A presente invenção refere-se aos cateteres. O cateter de acordo com a invenção é caracterizado essencialmente pelo fato de comportar um corpo tubular (1) que comporta um canal (4) que atravessa pelas suas extremidades (5, 6) respectivamente às extremidades (2, 3) do corpo tubular, os meios de injeção (10) do fluido no canal (4), um conector tubular (20) que comporta um canal (23) que atravessa pelas suas extremidades (24, 25) respectivamente às extremidades (21, 22) do conector tubular, e os meios (30) para realizar uma ligação entre o conector (20) e o corpo (1) de modo que a extremidade (24) do canal (23) e a extremidade (6) do canal (4) sejam coaxiais (40), estes meios de ligação (30) essencialmente constituídos por um anel (31) recobrindo parte do corpo e do conector, estando arranjado de maneira que, exerce um par de forças de valor determinado respectivamente sobre o conector (20) e o corpo (1), haja ruptura da ligação. Aplicação aos cateteres de segurança que permitem tratamentos endovasculares por injeção de um líquido embólico, por exemplo, para tratar as malformações artériovenosas (MAV).