



INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

(11) Número de Publicação: **PT 1177008 E**

(51) Classificação Internacional:
A61M 25/06 (2006.01) **A61B 18/14** (2006.01)

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: 2000.05.11	(73) Titular(es): ATRIONIX, INC. 1820 EMBACARDERO ROAD PALO ALTO, CA 94303 US
(30) Prioridade(s): 1999.05.11 US 133807	
(43) Data de publicação do pedido: 2002.02.06	
(45) Data e BPI da concessão: 2006.10.17 012/2006	(72) Inventor(es): MICHAEL D. LESH US ALAN K. SCHAEER US
	(74) Mandatário: PEDRO DA SILVA ALVES MOREIRA RUA DO PATROCÍNIO, N.º 94 1350-232 LISBOA PT

(54) Epígrafe: **SISTEMA DE POSICIONAMENTO DE CATETER**

(57) Resumo:

RESUMO

"SISTEMA DE POSICIONAMENTO DE CATETER"

A presente invenção refere-se a um sistema adaptado para posicionar um cateter de ablação numa posição onde uma veia pulmonar se estende a partir de uma aurícula. O sistema compreende um dispositivo de deflexão e uma bainha e, opcionalmente, utiliza um fio-guia. É divulgado um cateter de ablação para utilização com o sistema de posicionamento, no qual o dispositivo de deflexão e a bainha cooperam para facilitar o posicionamento do cateter na posição.

DESCRIÇÃO

"SISTEMA DE POSICIONAMENTO DE CATETER"

A presente invenção refere-se a um sistema adaptado para posicionar um cateter de ablação numa posição onde uma veia pulmonar se estende a partir da aurícula esquerda.

Descrição da Técnica Relacionada

A arritmia cardíaca, particularmente a fibrilação auricular, é um problema que invade a sociedade moderna. Embora muitos indivíduos levem vidas relativamente normais apesar da fibrilação auricular persistente, a condição está associada a um risco aumentado de isquémia do miocárdio, especialmente durante a actividade intensa. Além disso, a fibrilação auricular persistente foi associada à falha cardíaca congestiva, ataque cardíaco, e outros acontecimentos tromboembólicos. Em consequência, a fibrilação auricular é um problema de saúde pública importante.

O ritmo cardíaco normal é mantido por um conjunto de células estimuladoras cardíacas, conhecido como nódulo sinoauricular ("SA"), localizado no interior da parede da aurícula direita. O nódulo SA sofre ciclos repetitivos de despolarização e de repolarização da membrana, gerando desse modo um fluxo contínuo de impulsos eléctricos, chamados "potenciais de acção." Estes potenciais de acção comandam a

contração e o relaxamento regulares das células do músculo cardíaco por todo o coração. Os potenciais de acção espalham-se rapidamente de célula para célula através de ambas as aurículas direita e esquerda através de sinapses entre as células do músculo cardíaco. A arritmia auricular ocorre quando impulsos eléctricos, originários de locais distintos do nódulo SA, são conduzidos através do tecido cardíaco auricular.

Na maioria dos casos, a fibrilação auricular resulta de ondas de choque reentrantes em movimento permanente, que não exibem nenhuma(s) região(ões) localizada(s) consistente(s) de condução aberrante. De uma forma alternativa, a fibrilação auricular pode ser de natureza focal, resultando de modificações rápidas e repetitivas no potencial da membrana originários de centros isolados, ou focos, no interior do tecido auricular do músculo cardíaco. Estes focos exibem padrões centrífugos consistentes de activação eléctrica, e podem actuar como um disparador de paroxismo fibrilatório auricular ou podem mesmo sustentar a fibrilação. Estudos recentes sugeriram que a arritmia focal frequentemente tem origem a partir de uma região de tecido ao longo das veias pulmonares da aurícula esquerda e mais, particularmente, nas veias pulmonares superiores.

Foram desenvolvidas diversas abordagens cirúrgicas para o tratamento da fibrilação auricular. Por exemplo, Cox, JL *et al.* divulgam a técnica do "labirinto", em "The Surgical Treatment Of Atrial Fibrillation. I. Summary", *Thoracic and Cardiovascular Surgery* 101(3): 402-405 (1991) e "The Surgical Treatment Of Atrial Fibrillation. IV. Surgical Technique", *Thoracic and Cardiovascular Surgery* 101(4): 584-592 (1991). De um modo geral, a técnica do labirinto é concebida para aliviar a arritmia

auricular restaurando o controlo eficaz do nódulo SA através de um padrão prescrito de incisões sobre a parede do tecido cardíaco. Embora os primeiros estudos clínicos sobre a técnica do labirinto incluíssem incisões cirúrgicas em ambas as cavidades auriculares direita e esquerda, relatórios mais recentes sugerem que a técnica do labirinto pode ser eficaz quando executada somente na aurícula esquerda (ver, por exemplo, Sueda *et al.*, "Simple Left Atrial Procedure For Chronic Atrial Fibrillation Associated With Mitral Valve Disease" (1996)).

A técnica do labirinto auricular esquerdo envolve formar incisões verticais a partir das duas veias pulmonares superiores e terminá-las na região do anel da válvula mitral, atravessando no trajecto as veias pulmonares inferiores. Uma incisão horizontal adicional liga as extremidades superiores das duas incisões verticais. Em consequência, a região da parede auricular limitada pelas aberturas da veia pulmonar é isolada do outro tecido auricular. Neste processo, o seccionamento mecânico do tecido auricular elimina a arritmia auricular bloqueando a condução dos potenciais de acção aberrantes.

O sucesso moderado observado com a técnica do labirinto e outras técnicas cirúrgicas de segmentação validou o princípio de que isolando mecanicamente o tecido cardíaco pode impedir-se com sucesso a arritmia auricular, particularmente a fibrilação auricular, resultante das ondas de choque reentrantes em movimento permanente ou de regiões focais de condução aberrante. Infelizmente, a natureza altamente invasiva de tais técnicas pode ser proibitiva em muitos casos. Consequentemente, foram desenvolvidas abordagens menos invasivas, à base de cateter, para tratar a fibrilação auricular através de ablação de tecido

cardíaco.

Estas terapias menos invasivas à base de cateter envolvem, de um modo geral, introduzir um cateter no interior de uma cavidade cardíaca, tal como numa técnica de translumen percutâneo, na qual um dissipador de energia na parcela da extremidade distal do cateter está posicionado no, ou junto ao, tecido condutor aberrante. Em consequência da aplicação da energia, o tecido visado é cortado e tornado não-condutor.

Os métodos à base de cateter podem ser subdivididos em duas categorias relacionadas, baseadas na etiologia da arritmia auricular. Em primeiro lugar, as arritmias focais evidenciaram uma boa resposta às técnicas de ablação localizada, que visam os focos da actividade eléctrica aberrante. Consequentemente, foram divulgados dispositivos e técnicas que utilizam concepções de cateter com eléctrodo de extremidade para cortar a arritmia focal centrada nas veias pulmonares, utilizando uma fonte punctiforme de energia para remover o local da actividade eléctrica anormal. Tais técnicas, de uma forma típica, empregam a aplicação incremental de energia eléctrica ao tecido para formar lesões focais.

A segunda categoria de métodos à base de cateter de ablação é concebida para o tratamento das formas mais comuns de fibrilação auricular, resultantes das ondas de choque reentrantes em movimento permanente. Tais arritmias, de um modo geral, não respondem bem às técnicas de ablação localizada, porque as ondas de excitação podem circumnavegar uma lesão focal. Em consequência, a segunda classe de abordagens à base de cateter tentou, de um modo geral, imitar as primeiras técnicas

cirúrgicas de segmentação, tais como a técnica do labirinto, na qual são requeridas lesões lineares contínuas para segmentar completamente o tecido auricular, de modo a obstruir a condução das frentes de onda reentrantes.

Com objectivos da comparação, também foram divulgados dispositivos de cateter de ablação e métodos relacionados para o tratamento de taquicardias ventriculares ou supraventriculares, tais como divulgados por Lesh, MD em "Interventional Electrophysiology - State Of The Art, 1993" *American Heart Journal*, 126: 686-698 (1993) e na Patente U.S. N° 5231995 concedida a Desai.

Embora tenham sido descritas concepções realizáveis de cateter para obter percursos lineares de ablação, como uma matéria prática, a maioria destes conjuntos de cateter tem sido difícil de posicionar e manter a colocação e a pressão de contacto durante o tempo suficiente e de uma maneira suficientemente precisa, no coração a bater, de modo a formar, com sucesso, lesões lineares segmentadas ao longo de uma parede da cavidade. De facto, muitos dos métodos acima mencionados têm, de um modo geral, falhado na produção de lesões transmuralis fechadas, deixando, em consequência, a oportunidade para o reaparecimento dos circuitos reentrantes nas aberturas que permanecem entre as ablações punctiformes ou de arrasto. Além disso, nestas formas de realização foram divulgados meios mínimos para dirigir os cateteres até aos locais anatómicos de interesse, tais como as veias pulmonares.

Nenhum dos conjuntos à base de cateter de ablação divulga um sistema adaptado para posicionar uma extremidade de um

elemento de ablação linear no interior de uma primeira abertura de uma primeira veia pulmonar e a outra extremidade do elemento de ablação no interior de uma segunda abertura de uma segunda veia pulmonar. Nem a técnica anterior divulga um método para fixar o elemento de ablação entre uma primeira e segunda fixação, mantendo, desse modo, uma posição linear desejada em contacto com a parede auricular e facilitando a formação de um percurso linear de ablação ao longo do comprimento do tecido entre as fixações. O documento US-A-5575870 divulga um sistema de posicionamento de acordo com o preâmbulo da reivindicação 1.

Sumário da Invenção

A presente invenção refere-se a um sistema de posicionamento para guiar um cateter até uma posição onde uma veia pulmonar se estenda a partir de uma aurícula, como definido na reivindicação 1. O sistema compreende um dispositivo de deflexão, uma bainha adaptada para ser deflectida pelo dispositivo de deflexão, e um fio-guia. O dispositivo de deflexão pode ser acoplado, de forma removível, no interior da bainha. A bainha e o dispositivo de deflexão cooperam para facilitar o posicionamento do fio-guia no interior da veia pulmonar quando o fio-guia é feito avançar através da bainha e no interior da aurícula.

De acordo com esta modalidade, o dispositivo de deflexão compreende um estilete pré-formado. Além disso, ou em alternativa, o dispositivo de deflexão compreende um elemento guia tubular pré-formado.

Numa variante do sistema de posicionamento, o dispositivo de deflexão é integral com a bainha. A bainha compreende, de um modo preferido, extremidades proximal e distal e um fio de puxar móvel unido à extremidade distal da bainha. A extremidade proximal da bainha está adaptada para facilitar a manipulação do fio de puxar, de tal forma que a manipulação do fio de puxar causa a deflexão da extremidade distal da bainha.

Numa outra variante do sistema de posicionamento, o dispositivo de deflexão é integral com o cateter, compreendendo o cateter, além disso, extremidades proximal e distal e um fio de puxar móvel unido à extremidade distal do cateter, e estando a extremidade proximal do cateter adaptada para facilitar a manipulação do fio de puxar, de tal forma que a manipulação do fio de puxar causa a deflexão da extremidade distal do cateter.

Numa variante da presente modalidade, o cateter compreende um elemento de eléctrodo. O elemento de eléctrodo pode ser um eléctrodo de mapeamento, um eléctrodo de ablação, ou um eléctrodo de mapeamento e um eléctrodo de ablação. Numa modalidade, o elemento de eléctrodo pode ser um elemento de ablação por RF.

Quando o cateter compreende um elemento de ablação, o elemento de ablação pode ser seleccionado do grupo que consiste num elemento de ablação por microondas, um elemento de ablação criogénico, um elemento de ablação térmico, um elemento de ablação por emissão de luz, e um transdutor de ultra-sons. O elemento de ablação pode estar adaptado para formar uma lesão linear, uma lesão circunferencial, ou ambas.

Numa variante a esta modalidade, o fio-guia pode ser seleccionado do grupo que consiste num fio-guia, num fio de fixação, e num fio-guia que pode ser deflectido. O fio de fixação compreende um corpo alongado com parcelas de extremidade proximal e distal e tendo um elemento expansível ao longo da parcela da extremidade distal, de tal forma que a expansão radial do elemento expansível está adaptada para fixar o fio-guia no interior da veia pulmonar.

De acordo com uma outra modalidade da presente invenção, é divulgado um sistema de posicionamento para guiar um cateter de ablação até uma posição na qual um lúmen se estende a partir de uma cavidade do corpo. O sistema de posicionamento compreende um dispositivo de deflexão e uma bainha trans-septo. O dispositivo de deflexão está adaptado para ser acoplado de forma removível no interior da bainha, cooperando a bainha e o dispositivo de deflexão para facilitar o posicionamento do cateter de ablação em posição, quando o cateter é feito avançar através da bainha e no interior da cavidade do corpo e guiado para a posição.

O dispositivo de deflexão pode compreender um estilete pré-formado ou um elemento tubular de guia pré-formado. O dispositivo de deflexão também pode ser integral com a bainha, compreendendo a bainha extremidades proximal e distal e um fio de puxar móvel unido à extremidade distal da bainha, e estando a extremidade proximal da bainha adaptada para facilitar a manipulação do fio de puxar, de tal forma que a manipulação do fio de puxar causa a deflexão da extremidade distal da bainha.

Numa variante a esta modalidade, o dispositivo de deflexão é integral com o cateter, compreendendo o cateter, além disso,

extremidades proximal e distal e um fio de puxar móvel unido à extremidade distal do cateter, e estando a extremidade proximal do cateter adaptada para facilitar a manipulação do fio de puxar, de tal forma que a manipulação do fio de puxar causa a deflexão da extremidade distal do cateter.

O cateter de ablação compreende um elemento de ablação, que pode ser seleccionado do grupo que consiste num elemento de ablação por microondas, um elemento de ablação criogénico, um elemento de ablação térmico, um elemento de ablação por emissão de luz, e um transdutor de ultra-sons. O elemento de ablação pode estar adaptado para formar uma lesão linear, uma lesão circunferencial, ou ambas.

De acordo com uma outra modalidade da presente invenção, é divulgado um sistema de posicionamento para guiar um cateter de ablação até uma posição na qual uma veia pulmonar se estende a partir de uma aurícula. O sistema compreende um dispositivo de deflexão e uma bainha trans-septo que tem extremidades proximal e distal, sendo o dispositivo de deflexão posicionável de forma removível no interior da bainha trans-septo, sem se estender para além da extremidade distal da bainha.

Numa variante a esta modalidade da invenção, o dispositivo de deflexão compreende um estilete pré-formado. Além disso, ou em alternativa, o dispositivo de deflexão pode compreender um elemento de guia tubular pré-formado.

Numa outra variante do sistema de posicionamento, o dispositivo de deflexão é integral com a bainha. A bainha compreende, de um modo preferido, extremidades proximal e distal

e um fio de puxar móvel unido à extremidade distal da bainha. A extremidade proximal da bainha está adaptada para facilitar a manipulação do fio de puxar, de tal forma que a manipulação do fio de puxar causa a deflexão da extremidade distal da bainha.

Numa outra variante do sistema de posicionamento, o dispositivo de deflexão é integral com o cateter, compreendendo o cateter, além disso, extremidades proximal e distal e um fio de puxar móvel unido à extremidade distal do cateter, e estando a extremidade proximal do cateter adaptada para facilitar a manipulação do fio de puxar, de tal forma que a manipulação do fio de puxar causa a deflexão da extremidade distal do cateter.

Numa outra variante da presente modalidade, o cateter compreende um elemento de eléctrodo. O elemento de eléctrodo pode ser um eléctrodo de mapeamento, um eléctrodo de ablação, ou um eléctrodo de mapeamento e um eléctrodo de ablação. Numa modalidade, o elemento de eléctrodo pode ser um elemento de ablação por RF.

Quando o cateter compreende um elemento de ablação, o elemento de ablação pode ser seleccionado do grupo que consiste num elemento de ablação por microondas, um elemento de ablação criogénico, um elemento de ablação térmico, um elemento de ablação por emissão de luz, e um transdutor de ultra-sons. O elemento de ablação pode estar adaptado para formar uma lesão linear, uma lesão circunferencial, ou ambas.

Descrição Breve dos Desenhos

A Fig. 1 é uma vista em perspectiva de uma variante do introdutor de guia da presente invenção na qual o introdutor tem uma ranhura que se estende ao longo de todo o comprimento do elemento tubular.

As Figs. 2A-D são vistas em corte transversal, feitas ao longo da linha 2-2, mostrando várias configurações para a ranhura longitudinal.

A Fig. 3 é uma vista em perspectiva de uma variante do introdutor de guia de descascar, na qual o introdutor de guia é montado na extremidade distal de um mandril.

A Fig. 4 é uma vista em perspectiva de um fio-guia, que pode ser deflectido, de acordo com a presente invenção.

A Fig. 5 é uma vista em perspectiva de uma outra variante do fio-guia da presente invenção que pode ser deflectido, que tem um punho removível.

A Fig. 6 é uma vista esquemática de uma variante do sistema de posicionamento da presente invenção que mostra um fio-guia, que pode ser deflectido, acoplado de forma deslizante no interior do introdutor de guia pré-formado, acoplado de forma deslizante no interior de uma bainha trans-septo.

A Fig. 7 é uma vista esquemática de uma variante do sistema de posicionamento de cateter da presente invenção *in situ*, mostrando a extremidade distal do cateter de ablação que segue

sobre um fio de fixação com balão, para o interior da primeira veia pulmonar e um introdutor de guia pré-formado que se estende a partir de um segundo orifício do fio-guia no cateter de ablação e que dirige um segundo fio-guia para o interior da segunda veia pulmonar.

A Fig. 8 é uma vista esquemática de uma outra variante do sistema de posicionamento de cateter da presente invenção *in situ*, mostrando a extremidade distal do cateter de ablação que segue sobre o fio de fixação com balão, para o interior da primeira veia pulmonar e um fio-guia que pode ser deflectido, que se estende a partir de um segundo orifício do fio-guia no cateter de ablação e que introduz uma cânula na segunda veia pulmonar.

A Fig. 9 é uma vista em corte longitudinal de um dispositivo de fixação de acordo com uma modalidade preferida da presente invenção, mostrando um cateter sobre-o-fio, com um elemento de ablação por ultra-sons posicionado ao longo da parcela da extremidade distal, no interior de um elemento expansível.

Descrição Pormenorizada da Forma Preferida de Realização

A invenção refere-se a um sistema para posicionar um cateter de ablação no interior da aurícula esquerda. Mais especificamente, o sistema de posicionamento da presente invenção está adaptado para posicionar e fixar a extremidade distal de um elemento de ablação no interior da primeira abertura de uma primeira veia pulmonar, e a extremidade proximal

do elemento de ablação no interior da segunda abertura de uma segunda veia pulmonar. De um modo preferido, o sistema inclui uma bainha trans-septo introduzida através de um septo auricular que separa uma aurícula direita de uma aurícula esquerda. Numa variante, um introdutor guia acoplado de forma deslizante no interior da bainha trans-septo tem uma parcela distal pré-formada adaptada para apontar na direcção da primeira abertura da primeira veia pulmonar. O sistema preferido de posicionamento incorpora também um fio de fixação com balão que é feito avançar através do introdutor guia pré-formado e na primeira veia pulmonar. O fio de fixação com balão é fixado no interior da veia pulmonar insuflando um balão na extremidade distal do fio de fixação com balão. O introdutor guia pré-formado pode em seguida ser retraído e removido do fio de fixação com balão deslizando para fora da extremidade proximal ou, numa variante, descascando-o do fio de fixação com balão.

De uma forma alternativa, o fio de fixação com balão pode ser substituído por um fio-guia convencional ou, de um modo preferido, um fio-guia que pode ser deflectido, adaptado para permitir ao utilizador controlar a deflexão da parcela distal, de tal forma que o fio-guia que pode ser deflectido pode ser feito avançar e dirigido até à posição para acoplar a primeira veia pulmonar. O fio-guia que pode ser deflectido pode ser introduzido directamente através da bainha trans-septo ou através de um introdutor guia pré-formado, acoplado de forma deslizante na bainha trans-septo. A deflexão da parcela distal do fio-guia, uma vez no interior da primeira veia pulmonar, pode servir para fixar o fio-guia no interior da veia pulmonar. Neste caso, o fio-guia que pode ser deflectido tomaria o lugar do fio de fixação com balão descrito acima.

O cateter de ablação de acordo com a presente invenção tem um elemento de ablação com um comprimento de ablação que se estende no sentido proximal a partir da parcela distal do cateter de ablação. O cateter de ablação está adaptado para acoplar de forma deslizando o fio de fixação com balão ou o fio-guia que pode ser deflectido no interior de uma passagem interior ou uma bainha exterior, tendo os meios de seguimento do fio-guia um orifício distal, localizado de forma distal relativamente à extremidade distal de um elemento de ablação. O cateter de ablação pode ser introduzido no interior da aurícula esquerda, seguindo o fio de fixação com balão ou o fio-guia que pode ser deflectido, de acordo com o que, ao avançar o cateter de ablação sobre o fio de fixação com balão ou o fio-guia que pode ser deflectido, faz com que a extremidade distal do elemento de ablação acople a primeira veia pulmonar.

O cateter de ablação também tem, de um modo preferido, um segundo meio de seguimento de fio-guia, compreendendo uma passagem interior ou uma bainha exterior, com um segundo orifício localizado de forma proximal relativamente à extremidade proximal do elemento de ablação. Numa variante, um segundo fio-guia pré-carregado e acoplado de forma deslizando no interior da segunda passagem do fio-guia do cateter de ablação pode ser feito avançar directamente para o exterior do segundo orifício do fio-guia e para o interior da segunda veia pulmonar.

De um modo preferido, um segundo introdutor guia pré-formado, pré-carregado e acoplado de forma deslizando no interior da passagem do segundo fio-guia do cateter de ablação, é feito avançar para fora do orifício proximal do fio-guia e posicionado de forma a direccionar o segundo fio-guia, acoplado

de forma deslizante no interior do introdutor guia, para a segunda veia pulmonar. O segundo introdutor guia pode, opcionalmente, ser feito avançar para o interior da abertura da segunda veia pulmonar, assegurando, deste modo, que o segundo fio-guia introduz a cânula na veia.

De uma forma alternativa, um fio-guia que pode ser dirigido e deflectido, pode pré-carregado e acoplado de forma deslizante no interior da segunda passagem do fio-guia no elemento de ablação. Nesta variante, a extremidade proximal do fio-guia que pode ser deflectido está adaptada para permitir ao utilizador controlar a deflexão da parcela distal, de tal forma que o fio-guia que pode ser deflectido pode ser feito avançar e dirigido para a posição, para acoplar a segunda veia pulmonar. A deflexão da parcela distal do fio-guia que pode ser deflectido, uma vez no interior da segunda veia pulmonar, pode fixar o fio-guia e, deste modo, proporcionar uma melhor colocação da extremidade proximal do elemento de ablação.

Numa outra forma de realização, o segundo fio-guia pode ser introduzido na segunda veia pulmonar antes de introduzir o cateter de ablação. Um segundo introdutor guia com uma extremidade distal pré-formada adaptada para apontar na direcção da segunda veia pulmonar pode ser utilizado para avançar o segundo fio-guia no interior da veia pulmonar. Quando um fio de fixação com balão e um fio-guia tiverem sido posicionados no interior das respectivas primeira e segunda veias pulmonares, o cateter de ablação pode em seguida ser introduzido sobre os dois fios e introduzido na aurícula esquerda através da bainha trans-septo. Avançar a parcela distal do cateter de ablação sobre o fio de fixação com balão, que está fixado no interior da

primeira veia pulmonar, faz com que a extremidade distal do elemento de ablação seja posicionada no interior da, e fixada na primeira abertura da primeira veia pulmonar. Fazer avançar mais o cateter de ablação sobre o segundo fio-guia, que está situado no interior da segunda veia pulmonar, faz com que a extremidade proximal do elemento de ablação acople a segunda abertura da segunda veia pulmonar, fixando desse modo o comprimento de ablação contra a parede auricular entre a primeira e a segunda abertura da veia pulmonar.

Considera-se que a matéria submetida aqui divulgada pode ser combinada com as várias formas de realização que formaram a matéria submetida de outros pedidos de patente contemporâneos ou precedentes, incluindo sem limitação as formas de realização mostradas e descritas nas seguintes patentes U.S. concedidas e Pedidos Internacionais publicados:

- (1) Patente U.S. N° 5971983 para "Dispositivo De Ablação De Tecido E Método De Utilização";
- (2) Patente U.S. N° 6024740 para "Conjunto De Dispositivo De Ablação Circunferencial";
- (3) Patente U.S. N° 6012457 para "Dispositivo E Método Para Formar Um Bloco Circunferencial De Condução Numa Veia Pulmonar"; e
- (4) Pedido Internacional N° PCT/US99/09900, N° de Publicação WO 99/56812 para "Dispositivo De Ablação De Tecido Com Eléctrodo Irrigado Por Fluido".

Introdutor Guia Pré-Formado

Com referência à Fig. 1, é mostrada uma vista em perspectiva de uma variante de "descascar" do introdutor 10 guia. O introdutor 10 guia consiste num elemento 12 tubular com uma região 14 distal pré-formado e um ponto central 16 removível na extremidade 18 proximal do elemento tubular. O elemento 12 tubular tem uma ranhura 20 que se estende ao longo de todo o comprimento do elemento tubular. A região 14 distal do introdutor guia é pré-formada de modo que o orifício 22 distal possa ser posicionado para apontar para uma veia pulmonar seleccionada, fazendo avançar e retraindo, de forma ajustável, o introdutor 10 guia através de uma bainha trans-septo e torcendo a extremidade 18 proximal do introdutor guia.

O introdutor guia de acordo com a presente invenção pode ter qualquer forma consistente com a finalidade do introdutor guia, para dirigir um fio-guia na direcção de uma veia pulmonar predeterminada. Uma vez que o fio-guia tenha sido colocado na veia pulmonar, o introdutor guia mostrado na Fig. 1 está adaptado para ser descascado do fio-guia pela remoção do ponto central proximal e abertura do elemento tubular ao longo da ranhura 20 longitudinal. As Figs. 2A-D são vistas em corte transversal, feitas ao longo da linha 2-2, mostrando várias configurações para a ranhura longitudinal. Noutras formas de realização, o introdutor guia pode ser retraído e removido do fio-guia acoplado de forma coaxial, fazendo deslizar para fora a extremidade proximal do fio-guia.

O elemento tubular, ou as suas peças, poderia ser formado a partir de uma variedade ampla de materiais de polímero

incluindo, poliimida, nylon, Pebax, polietileno, ou PVC. O veio proximal poderia ser feito de materiais mais duros, tais como o titânio niquelado ou o aço inoxidável. O veio poderia ser de construção composta, incorporando fios entrançados que ajudam a proporcionar a transmissão do binário. Tais fios poderiam consistir em materiais incluindo fio metálico plano ou redondo (*i. e.*, aço inoxidável), dacron e kevlar.

O introdutor guia tubular pode ter um luer permanentemente montado na extremidade proximal que permita o carregamento frontal fácil do fio-guia e a descarga do lúmen. Porém, pode ser preferida a carga posterior do cateter de ablação sobre o introdutor guia, requerendo um ponto central ou um adaptador proximais removíveis (ou nenhum), como ilustrado na Fig. 1. Um tal ponto central ou adaptador removíveis poderiam consistir num luer com uma vedação com junta tórica colapsável.

As dimensões do dispositivo dependeriam do fio-guia que está a ser acomodado. Os fios-guia típicos a ser utilizados deveriam ter um diâmetro no intervalo desde cerca de 0,014 " até 0,038 ". O lúmen do interior adiciona, de uma forma típica, cerca de 0,004 " até 0,010 " a estes tamanhos. As espessuras de parede poderiam estar no intervalo desde cerca de 0,002 " até 0,012 ". O comprimento do dispositivo estaria no intervalo desde cerca 90 cm até cerca de 300 cm, dependendo da necessidade de efectuar a carga posterior do dispositivo de cateter sobre o introdutor guia. O diâmetro exterior do introdutor guia é cerca de 5-10 F, de um modo preferido cerca de 7 F, permitindo desse modo que o introdutor guia entre na aurícula esquerda deslizando no interior de uma bainha trans-septo. Quando o introdutor guia deve ser empregue para guiar o segundo fio-guia na segunda veia

pulmonar, o diâmetro exterior do introdutor guia é, de um modo preferido, cerca de 4-5 F, permitindo desse modo que o introdutor guia deslize no interior da segunda passagem do fio-guia no cateter de ablação e retire o cateter de ablação através do segundo orifício do fio-guia.

Com referência à Fig. 3, é aí mostrada uma outra variante de um introdutor guia de descascar da presente invenção, no qual é empregue um sistema de guia de monocarril. A extremidade 26 proximal do elemento 12 tubular está fixa à extremidade 24 distal de um mandril ou de um hipotubo 28. Como descrito acima com referência à Fig. 1, a região 14 distal é pré-formada para apontar para um local predeterminado e o elemento tubular tem uma ranhura 20 longitudinal para facilitar a remoção por descasque. O introdutor 10 guia, pré-carregado com um fio-guia, é feito avançar através da bainha trans-septo. A guia pode ser avançada, retraída e/ou torcida, se necessário, pela manipulação do mandril ou do hipotubo 28, para dirigir a abertura 22 distal para a veia pulmonar seleccionada. O fio-guia é feito avançar em seguida directamente para o interior da veia. A guia está adaptada para ser removida parcialmente retraindo e descascando do fio-guia.

Elemento Que Pode Ser Deflectido

Uma forma de realização do sistema de posicionamento pode empregar um elemento que pode ser deflectido. Estão disponíveis comercialmente dispositivos, tais como fios-guia, que podem ser deflectidos. Com referência à Fig. 4, o fio-guia 30 que pode ser deflectido consiste numa bobina 32 tubular de fio enrolado que

rodeia um fio de puxar móvel (não mostrado) unido à bobina na extremidade distal. Um elemento achatado (não mostrado) é também incorporado, de uma forma típica, no lúmen distal. A manipulação do núcleo de fio, pela operação da alavanca 34 de controlo montada no punho 36, que está unido à extremidade 37 proximal do fio-guia 30 que pode ser deflectido, provoca a compressão e deflexão da bobina 32 tubular de fio enrolado.

Uma outra variante do sistema de posicionamento da presente invenção pode empregar um elemento que pode ser deflectido com um punho removível, como mostrado na Fig. 5. Com referência à Fig. 5, o fio-guia 38 que pode ser deflectido consiste num elemento 40 tubular feito a partir de uma bobina de fio enrolado que rodeia um fio de puxar móvel. A extremidade distal do fio de puxar (não mostrado) está unida interiormente à extremidade 42 distal do elemento 40 tubular. A extremidade 44 proximal do fio de puxar, que se estende além da extremidade 46 proximal roscada exteriormente do elemento 40 tubular, tem um batente ou uma esfera 48 ampliada que está acoplada no interior de um rebaixo 50 no veio 52 de um puxador 54. O veio 52 do puxador 54 está acoplado de forma deslizante no interior de um orifício 56 na região proximal 58 de um punho 60. A região distal 62 do punho 60 é de secção decrescente e inclui um orifício 64 interiormente roscado adaptado para receber a extremidade 46 proximal roscada exteriormente do elemento 40 tubular. Puxar o puxador 54 faz com que o elemento 40 tubular deflicta.

Fio De Fixação Com Balão

Numa variante preferida da presente invenção, um fio de fixação com balão é colocado na primeira veia pulmonar a fim

servir como uma guia para a extremidade distal do elemento de ablação. Um fio de fixação com balão exemplificativo de acordo com a presente invenção é descrito no pedido provisional pendente N° de Série 60/133610. O fio de fixação com balão consiste num elemento tubular com um balão unido à região distal do elemento tubular. O elemento tubular está ajustado sobre um núcleo de fio integral. O núcleo de fio estende-se através de todo o comprimento do elemento tubular, proporcionando suporte (e. g., aumentando resistência à força de pressão e à torção). A região distal do núcleo de fio é de secção decrescente proporcionando uma maior flexibilidade à região distal do elemento tubular. A extremidade distal do núcleo de fio está ligada à extremidade distal do elemento tubular. A ligação entre o núcleo de fio e o elemento tubular é hermética, de modo que o balão possa ser insuflado. Uma bobina do fio pode ser colocada sobre a extremidade distal do núcleo de fio para ajudar a proporcionar suporte ao núcleo de fio e impedir a torção. De um modo preferido, a bobina do fio projecta-se, de uma forma distal, a partir do balão para ajudar numa navegação traumática nas ramificações dos vasos.

Quando o núcleo de fio se estende apenas parcialmente através do elemento tubular, pode terminar em qualquer local proximal relativamente ao balão. Nesta variante, o elemento tubular pode compreender regiões proximal, intermédia e distal distintas, nas quais o núcleo de fio termina na região proximal do elemento tubular. Em tal caso, a região proximal do elemento tubular é construída com um polímero de calibre mais pesado, capaz de proporcionar a resistência necessária à força de pressão e à torção, que é proporcionada pelo núcleo de fio na concepção de núcleo de fio contínuo.

A parede da região distal do elemento tubular, que é suportada pelo núcleo de fio integral, é composta por uma camada relativamente espessa (cerca de 0,005 " até cerca de 0,15 ", de um modo preferido, cerca de 0,010 " até 0,012 ") de polímero de baixa densidade, tal como polietileno, a partir do qual o balão é formado. Em contraste, a parede da região intermédia do elemento tubular, que também é suportada pelo núcleo de fio integral, é composta por uma camada muito mais fina (cerca de 0,001 " até cerca de 0,010 ", de um modo preferido, cerca de 0,004 " até 0,005 ") de um polímero de densidade mais elevada, tal como a poliimida. A parede da região proximal do elemento tubular, que não é suportada por um núcleo de fio subjacente, é composta do mesmo polímero de alta densidade que a região intermédia, mas de uma espessura similar (cerca de 0,005 " até cerca de 0,015 ", de um modo preferido, cerca de 0,010 " até 0,012 ") à da região distal. A construção em polímero de alta densidade de um calibre maior é necessária na região proximal, na ausência de um núcleo de fio contínuo, de modo a proporcionar uma força de pressão suficiente. Na concepção preferida de núcleo de fio contínuo, as paredes do elemento tubular podem ser construídas do mesmo material de polímero com o mesmo calibre, aproximadamente, ao longo de todo o comprimento do fio de fixação com balão. Consequentemente, podem não existir regiões distintas, existindo apenas, em vez disso, regiões proximal e distal relativas.

O diâmetro interior do elemento tubular é suficientemente grande, relativamente ao diâmetro exterior do núcleo de fio, ao longo de todo o comprimento do elemento tubular, para que um lúmen de insuflação seja criado entre a parede interior do elemento tubular e a superfície exterior do núcleo de fio, nas

regiões intermédia e distal do elemento tubular. Na região proximal, onde nenhum núcleo de fio está presente, o lúmen de insuflação compreende todo o lúmen do elemento tubular. Numa outra variante do fio de fixação com balão, um lúmen de insuflação separado pode residir no interior do fio de fixação com balão ou ao longo da parte exterior do fio de fixação com balão. Um media de insuflação (*i. e.*, ar, solução salina ou de contraste) pode ser passado através do lúmen de insuflação para insuflar o balão.

Uma variante sobre-o-fio do fio de fixação com balão da presente invenção consiste num elemento tubular e num balão localizado de uma forma distal. Porém, um fio-guia está acoplado, de forma deslizante, no interior de uma passagem do fio-guia que se estende longitudinalmente ao longo de todo o comprimento do fio de fixação com balão. Um lúmen de insuflação está também presente entre a parede interior do elemento tubular e a parede exterior da passagem do fio-guia, para permitir a insuflação e o esvaziamento do balão, como descrito acima.

O fio de fixação com balão da presente invenção tem um adaptador removível na sua extremidade proximal. O veio do fio de fixação com balão tem uma extremidade proximal que está introduzida na extremidade distal do adaptador e ali acoplada por uma junta tórica distal. A junta tórica distal pode ser apertada e afrouxada na extremidade proximal do veio, de forma ajustável, girando o botão distal que é roscado sobre a extremidade distal do adaptador. O núcleo de fio pode sair da extremidade proximal do adaptador. Uma junta tórica proximal acopla o núcleo de fio. A junta tórica proximal pode ser apertada e afrouxada no núcleo de fio, de forma ajustável,

girando o botão proximal que é roscado sobre a extremidade proximal do adaptador. Um orifício para fluido está em comunicação de fluido com o lúmen de insuflação criado entre a superfície exterior do núcleo de fio e a parede interior do elemento tubular, permitindo desse modo a insuflação e o esvaziamento por meios convencionais do balão, ao longo da região distal do fio de fixação com balão quando as juntas tóricas proximal e distal são apertadas.

Cateter De Ablação Linear

As variantes exemplificativas do cateter de ablação de tecido compreendem os conjuntos de ablação descritos nos pedidos pendentes N° de Série 09/260316 e 09/073907. O conjunto de ablação inclui um elemento de ablação irrigado que está unido a um elemento de entrega a fim de alcançar e posicionar o elemento de ablação no local do tecido alvo. O elemento de entrega pode ter a forma de um cateter sobre-o-fio, no qual os "fios" incluem primeiros e segundos fios-guia. De um modo preferido, o primeiro fio-guia é um fio de fixação com balão ou um fio-guia que pode ser deflectido. De uma forma alternativa, os fios podem ser acoplados por bainhas de seguimento exteriores. O elemento de entrega compreende um corpo alongado com parcelas de extremidade proximal e distal. Como utilizados aqui, os termos "distal" e "proximal" são utilizados em referência a uma fonte de fluido situada no exterior do corpo do doente. O corpo alongado inclui, de um modo preferido, um primeiro lúmen do fio-guia, um segundo lúmen do fio-guia, um lúmen do condutor eléctrico e um lúmen de fluido, como descrito abaixo com maior pormenor.

Cada lúmen estende-se entre um orifício proximal e uma extremidade distal respectiva. As extremidades distais dos lúmens estendem-se através do elemento de ablação, como descrito abaixo com maior pormenor. Embora os lúmens de fio, fluido e condutor eléctrico possam assumir uma relação lado a lado, o corpo alongado também pode ser construído com um ou mais destes lúmens dispostos numa relação coaxial, ou em qualquer uma de uma ampla variedade de configurações que serão evidentes para um especialista da técnica.

O corpo alongado do elemento de entrega e o elemento de ablação posicionado numa forma distal, de uma forma desejável, estão adaptados para serem introduzidos na aurícula esquerda, de um modo preferido através da bainha trans-septo. Consequentemente, a parcela da extremidade distal do corpo alongado e o elemento de ablação são suficientemente flexíveis e adaptados para seguir sobre e ao longo dos fios-guia posicionados no interior da aurícula esquerda e, de um modo mais preferido, assentes no interior de duas das veias pulmonares que comunicam com a aurícula esquerda. Numa construção exemplificativa, a parcela da extremidade proximal do corpo alongado é construída para ser, pelo menos, 30% mais rígida do que a parcela da extremidade distal. De acordo com esta relação, a parcela da extremidade proximal, de uma forma adequada, pode estar adaptada para proporcionar a transmissão do impulso à parcela da extremidade distal enquanto a parcela da extremidade distal e o elemento de ablação estão adaptados de uma forma adequada para seguir através de uma anatomia sinuosa durante a entrega *in vivo* do elemento de ablação na região de ablação desejada.

Uma construção mais detalhada para os componentes do corpo alongado, que se acredita ser adequada para utilização em técnicas de ablação trans-septo da aurícula esquerda, é como se segue. O corpo alongado pode ele próprio ter um diâmetro exterior proporcionado dentro do intervalo de cerca de 3 French até cerca de 11 French, e de um modo mais preferido de cerca de 7 French até cerca de 9 French. Cada lúmen de fio pode estar adaptado para receber, de forma deslizante, um introdutor guia pré-formado. Além disso, os lúmens de fio estão adaptados para receber, de forma deslizante, um fio de fixação com balão, um fio-guia convencional e/ou um fio-guia que pode ser deflectido variando desde cerca de 0,010 " até cerca de 0,038 " de diâmetro e, de um modo preferido, estão adaptados para utilização com fios-guia que variam desde cerca de 0,018 " até cerca de 0,035 " de diâmetro. Quando deva ser utilizado um fio de fixação com balão de diâmetro 0,035 ", o lúmen do fio de fixação com balão, de uma forma desejável, tem um diâmetro interior de 0,040 " até cerca de 0,042 ". Além disso, o lúmen de fluido tem, de uma forma desejável, um diâmetro interior de cerca de 0,019 " de forma a permitir a irrigação ampla do elemento de ablação.

O corpo alongado compreende um elemento tubular exterior que, de um modo preferido, abriga uma tubagem de condutores eléctricos, uma tubagem de fluido, uma primeira tubagem de fio-guia e uma segunda tubagem de fio-guia. Cada uma das tubagens estende-se, pelo menos, a partir da parcela da extremidade proximal do corpo alongado até à parcela da extremidade distal e, pelo menos parcialmente, através do elemento de ablação, como descrito abaixo. As tubagens estão dispostas numa disposição lado-a-lado; porém, como referido acima, uma ou mais das tubagens podem estar dispostas numa disposição coaxial. Além

disso, um ou ambos os meios de seguimento do fio poderiam estar situados fora do elemento tubular, como bainhas tubulares. Numa modalidade, as tubagens interiores são tubos de poliimida. Tal tubagem está comercialmente disponível a partir de Phelps Dodge, de Trenton, Geórgia. As tubagens dos condutores eléctricos e fluidos têm, de uma forma desejável, um diâmetro interior de 0,019 " e um diâmetro exterior de 0,023 ", enquanto que as tubagens de fio são ligeiramente maiores, como indicado acima. O elemento tubular exterior compreende um termoplástico, como, por exemplo, um material de uretano ou vinil. Um material adequado para esta aplicação é o Pebax, de uma qualidade entre 3533 a 7233, e com um diâmetro exterior de cerca de 0,064 ".

Não obstante as construções específicas do dispositivo de entrega acabado de descrever, também são contemplados outros mecanismos de entrega para entregar o elemento de ablação numa região de ablação desejada. Por exemplo, apesar de ter sido descrita uma construção do cateter "sobre-o-fio", outras concepções de seguimento do fio-guia podem também ser substitutos adequados, tais como, por exemplo, os dispositivos de cateter conhecidos como variantes de "permuta rápida" ou de "monocarril", nas quais o fio-guia está abrigado apenas no interior de um lúmen de cateter, na região distal do cateter. Num outro exemplo, uma concepção em ponta que pode ser deflectida pode também ser um substituto adequado. A última variante pode também incluir um fio de puxar que esteja adaptado para deflectir a ponta do cateter aplicando tensão, ao longo das transições de rigidez variada, ao longo do comprimento do cateter, como descrito acima.

A parcela da extremidade proximal do corpo alongado termina

num acoplador. De um modo geral, qualquer uma de diversas concepções conhecidas para o acoplador seria adequada para utilização com o presente conjunto do dispositivo de ablação de tecido, como será evidente para um especialista. Por exemplo, um acoplador proximal pode acoplar a parcela da extremidade proximal do corpo alongado do elemento de entrega. O acoplador inclui um conector eléctrico, que acopla electricamente um ou mais fios condutores, que progridem a partir do elemento de ablação e se estendem através do tubo de condutor eléctrico, com um actuador de ablação. O acoplador também inclui, de uma forma desejável, um outro conector eléctrico que acopla electricamente um ou mais fios de sinal do sensor de temperatura a um controlador do actuador de ablação.

Como conhecido na técnica, o actuador de ablação está ligado a ambos conectores eléctricos e a um ligador de terra. Desse modo é criado um circuito que inclui o actuador de ablação, o elemento de ablação, o corpo do doente, e o ligador de terra que proporciona à fonte de corrente uma massa à terra ou uma terra flutuante. No circuito, uma corrente eléctrica, tal como um sinal de radiofrequência ("RF"), pode ser emitida através do doente, entre o elemento de ablação e o ligador à terra, como é bem conhecido na técnica.

O acoplador também pode incluir um acoplador fluido. O acoplador fluido está adaptado para ser acoplado a uma fonte de fluido pressurizado (e. g. solução salina) para irrigar o elemento de ablação, como descrito abaixo. O acoplador de fluido comunica com o tubo de fluido para abastecer o elemento de ablação com uma fonte de fluido pressurizado.

O elemento de ablação tem uma forma de um modo geral tubular e inclui um elemento de ablação. A frase "elemento de ablação" como utilizada aqui significa um elemento que está adaptado para, de uma forma substancial, cortar o tecido numa parede do espaço do corpo após a activação por um actuador. Os termos "corte" ou "ablação", incluindo os seus derivados, pretendem daqui por diante significar a alteração substancial da natureza mecânica, eléctrica, química, ou outra estrutural do tecido. No contexto das aplicações de ablação intracardiaca, pretende-se que a "ablação" signifique a alteração das propriedades do tecido de forma suficiente para obstruir, de uma forma substancial, a condução de sinais eléctricos a partir do, ou através do, tecido cardíaco cortado. Pretende-se que o termo "elemento" no contexto de "elemento de ablação" signifique um elemento discreto, tal como um eléctrodo, ou uma multiplicidade de elementos discretos, tal como uma multiplicidade de eléctrodos espaçados, que estão posicionados para cortar colectivamente uma região de tecido. Consequentemente, um "elemento de ablação", de acordo com os termos definidos, pode incluir uma variedade de estruturas específicas adaptadas para cortar uma região definida de tecido. Por exemplo, um elemento de ablação adequado para utilização na presente invenção pode ser formado, de acordo com os ensinamentos das formas de realização abaixo, a partir de um tipo "emissor de energia" que está adaptado para emitir energia suficiente para cortar o tecido quando acoplado a, e energizado por, uma fonte de energia.

Consequentemente, os elementos de ablação "emissores de energia" adequados para utilização na presente invenção podem incluir, por exemplo, mas sem limitação: um elemento de

eléctrodo adaptado para acoplar com uma fonte de corrente, de corrente contínua ("CC") ou corrente alternada ("CA"), tal como uma fonte de corrente de radiofrequência ("RF"); um elemento de antena que seja energizado por uma fonte de energia de microondas; um elemento de aquecimento, tal como um elemento metálico ou outro condutor térmico, que seja energizado para emitir calor, tal como por convecção ou transferência de calor por condução, por aquecimento resistivo devido ao fluxo de corrente, um elemento emissor de luz (e. g., um laser), ou um elemento ultra-sónico, tal como um elemento de cristal de ultrasons, que esteja adaptado para emitir ondas de som ultra-sónicas de forma suficiente para cortar uma região circunferencial de tecido quando acoplado a uma fonte de excitação adequada. Deve também compreender-se que os especialistas na técnica podem adaptar rapidamente outros dispositivos de ablação conhecidos para utilização com o presente elemento de ablação irrigado.

Numa modalidade preferida, o elemento de ablação inclui uma multiplicidade de eléctrodos que estão dispostos sobre um comprimento do elemento de ablação ao lado de um outro (*i. e.*, estão dispostos em série no sentido espacial). O comprimento desde o eléctrodo mais proximal até ao eléctrodo mais distal define um comprimento de ablação, que é menos do que um comprimento de trabalho do elemento de ablação, como descrito abaixo.

Pelo menos um fio condutor liga-se aos eléctrodos. O número de fios condutores é, de uma forma desejável, igual ao número dos eléctrodos para permitir o controlo independente de cada eléctrodo sob algumas modalidades de operação. Cada condutor é um fio de cobre 36 AWG isolado com um revestimento de poliimida

com 0,0005 " de espessura. Cada condutor sai do tubo de condutores eléctricos num ponto próximo de um eléctrodo correspondente. Uma extremidade distal de cada fio está exposta e acoplada electricamente ao eléctrodo correspondente da maneira descrita abaixo. A extremidade proximal de cada fio condutor está ligada ao conector eléctrico na extremidade proximal do conjunto do dispositivo de ablação de tecido.

Numa forma de realização, pode ser empregue um mecanismo de irrigação para irrigar o elemento de ablação. O mecanismo de irrigação está adaptado para proporcionar um fluxo de fluido, de um modo geral uniforme, em redor de cada um dos eléctrodos ao longo do comprimento do elemento de ablação. O mecanismo de irrigação pode ser configurado para descarregar fluido numa direcção radial (*i. e.*, de um modo geral perpendicular ao eixo longitudinal) ou na direcção longitudinal, ou em ambas as direcções, como ilustrado pelas variantes do elemento de ablação abaixo descritas.

O mecanismo de irrigação inclui, de uma forma desejável, um espaço interior definido no interior de uma membrana porosa, permeável aos fluidos. A membrana tem, de uma forma desejável, uma forma de um modo geral tubular e estende-se ao longo de, pelo menos, uma parcela do comprimento do elemento de ablação; porém, a membrana não necessita de ser tubular ou cobrir todo o elemento de ablação. A membrana, no entanto, está disposta, de um modo preferido, para ficar em frente do tecido alvo uma vez que o elemento de ablação seja entregue ao, e posicionado no interior do, espaço do corpo específico. A membrana tem um comprimento, quando medido na direcção longitudinal, que é maior do que uma distância entre o eléctrodo mais proximal e o mais

distal da série. O comprimento da membrana está definido entre as suas extremidades proximal e distal.

A membrana porosa inclui uma superfície interior e uma superfície exterior que definem os limites de uma parede porosa. A parede é formada por um material poroso, biocompatível, de um modo geral não compressível. Como utilizado aqui, o termo "não compressível" significa que o material, de um modo geral, não exibe compressibilidade apreciável ou suficiente, entre as suas superfícies interiores e exteriores, para se ajustar às irregularidades de superfície do tecido de encontro ao qual o elemento de ablação é colocado. O material, porém, é suficientemente flexível na direcção longitudinal (*i. e.*, pode ser deflectido) de forma a seguir sobre e ao longo dos primeiro e segundo fios-guia posicionados no interior da aurícula esquerda e, de um modo mais preferido, assentes no interior de duas das veias pulmonares que comunicam com a aurícula esquerda. Por outras palavras, o material da membrana porosa tubular permite-lhe dobrar-se através de um trajecto de acesso sinuoso durante a entrega *in vivo* do elemento de ablação na região de ablação desejada.

A natureza porosa do material da membrana permite também que um fluido passe através da membrana durante a aplicação de um diferencial de pressão suficiente através da membrana. Em consequência o fluido não corre livremente através da membrana. O grau de porosidade da membrana ao longo do seu comprimento também é, de uma forma desejável, uniforme. Esta uniformidade, associada com a qualidade restritiva do fluxo do material, resulta na emanção do fluido a partir do elemento num fluxo, de um modo geral, uniforme, ao longo de toda a superfície exterior

de toda da membrana.

Os materiais porosos exemplificativos adequados para esta aplicação incluem politetrafluoretileno expandido (PTFE), polietileno poroso, silicone poroso, uretano poroso, e tecidos apertados de Dacron. Tais materiais porosos são formados utilizando técnicas convencionais, tais como, por exemplo soprando o material ou perfurando micro orifícios no interior do material. A porosidade do material, de uma forma desejável, varia entre cerca de 5 e 50 microns. Uma forma aceitável do material de PTFE poroso está disponível comercialmente a partir da International Polymer Engineering, de Tempe, Arizona, como Código de Produto 014-03. Descobriu-se que o fluido passa através deste material ao aplicar uma pressão relativamente baixa no interior do material (e. g., 5 psi). Numa forma exemplificativa, a membrana é formada por uma extrusão tubular deste material que tem um diâmetro interior de cerca de 0,058 " e um diâmetro exterior de cerca de 0,068 " para aplicações envolvendo ablação de tecido do miocárdio através de um trajecto de acesso arterial ou venoso. Para outras aplicações, tais como, por exemplo, ablação no interior de pequenos vasos coronários, pode ser utilizado um diâmetro de dimensão significativamente menor.

A membrana porosa está unida à parcela da extremidade distal do elemento de entrega, como referido acima. A extremidade proximal da membrana porosa está interposta entre a parcela da extremidade distal do corpo alongado e um elemento de vedação. Isto é, a extremidade proximal tubular do elemento poroso está colocada sobre a extremidade distal do tubo exterior do corpo alongado. O elemento de vedação em seguida é feito

deslizar sobre este conjunto e disposto para ficar, de um modo geral, acima das secções sobrepostas do tubo e da membrana.

O elemento de vedação é, de uma forma desejável, formado por um material similar a, ou compatível com, o material do corpo alongado de forma a ligar conjuntamente, por termo-fusão, estes dois componentes. De uma forma exemplificativa, o elemento de vedação compreende Pebax de uma qualidade similar à utilizada para o tubo exterior do corpo alongado. Este processo de ligação ocorre com a extremidade proximal do elemento poroso posicionada entre a extremidade distal do tubo exterior e o elemento de vedação.

A membrana porosa, também de uma forma desejável, inclui uma ou mais aberturas que se estendem através da parede da membrana porosa. Estas aberturas são formadas (e. g., perfuradas) na extremidade proximal da membrana antes do procedimento de ligação, e podem ter a forma de orifícios ou entalhes longitudinais que se estendem para o interior da membrana a partir da extremidade proximal; naturalmente, também podem ser utilizadas outras formas de abertura. Os materiais plásticos similares do elemento de vedação e do tubo exterior do corpo alongado fundem-se conjuntamente no interior destas aberturas e ligam-se sob e sobre o material poroso da membrana durante o processo de ligação. Este acoplamento une firmemente a membrana porosa à parcela da extremidade distal do corpo alongado.

A membrana porosa naturalmente pode ser unida à parcela da extremidade distal do corpo alongado de qualquer uma de uma variedade de outras formas bens conhecidas dos especialistas na

técnica. Por exemplo, a extremidade proximal da membrana porosa pode ser ligada à extremidade distal do tubo exterior utilizando um adesivo biocompatível, tal como, por exemplo, cianoacrilato disponível comercialmente a partir de Loctite® de Rockyhill, Connecticut, como a Peça N° 498.

Um tampão de extremidade fecha a extremidade distal da membrana porosa. O tampão de extremidade tem, de uma forma desejável, uma forma de secção decrescente que diminui no diâmetro de uma forma distal. Na sua extremidade distal, o tampão de extremidade inclui um orifício que se alinha com a extremidade distal do primeiro tubo do fio-guia quando montado. O tampão de extremidade inclui também uma abertura interior definida em parte por uma secção do colarinho. O diâmetro interior da secção do colarinho é dimensionado para receber as extremidades distais das tubagens e o diâmetro exterior do colarinho é dimensionado para deslizar no interior da extremidade distal da membrana porosa.

O tampão de extremidade é, de uma forma desejável, formado por um material plástico biocompatível, como, por exemplo, uretano ou vinil. Numa modalidade preferida, o tampão de extremidade é formado pelo mesmo material que compreende o tubo exterior do corpo alongado, tal como, Pebax de uma qualidade entre 3533 e 7233, e com um diâmetro exterior de cerca de 0,064 ".

O tampão de extremidade e a extremidade distal da membrana porosa são fixados conjuntamente, de uma forma desejável, de um modo similar àquele descrito acima. Como tal, é formada uma ligação por termo-fusão entre um segundo elemento de vedação e o

tampão da extremidade distal, estando a extremidade distal do elemento poroso interposta entre estes elementos. Os materiais plásticos similares do elemento de vedação e do tampão de extremidade fundem-se conjuntamente no interior das aberturas da membrana porosa na sua extremidade distal, tal como sobre e sob a membrana porosa. Também podem ser utilizadas outras ligações, como descrito acima.

O primeiro tubo de fio-guia, o segundo tubo de fio-guia, o tubo de fluido, e o tubo do fio condutor estendem-se, cada um deles, no interior da membrana porosa numa direcção longitudinal em direcção ao tampão da extremidade distal.

O tubo do condutor eléctrico funciona como um arnês de fios e contém um ou mais condutores ou fios que estão ligados aos eléctrodos. O tubo estende-se para além da parcela da extremidade distal do corpo alongado, através da membrana porosa e termina num ponto no interior do tampão da extremidade distal. Um tampão veda a extremidade distal do tubo condutor eléctrico. Numa forma exemplificativa, o tampão é formado enchendo a extremidade distal do tubo com Cyanoacrylat®.

O primeiro tubo do fio-guia, de um modo preferido, estende-se totalmente através do elemento de ablação e do tampão da extremidade distal, e comunica com um orifício distal formado no tampão da extremidade. O orifício distal é dimensionado para receber um fio de fixação com balão sobre o qual seguem, de um modo preferido, o corpo alongado e o elemento de ablação. Em consequência, o orifício permite que um primeiro fio-guia e, de um modo preferido, um fio de fixação com balão, passem através do tampão de extremidade. Numa variante, o primeiro tubo do fio-

guia pode substituir o tampão de extremidade, com a membrana porosa unida directamente ao tubo. Numa tal forma de realização, o outro tubo parará próximo da extremidade distal do elemento de ablação.

O segundo tubo do fio-guia estende-se apenas parcialmente através do elemento de ablação, e comunica com um segundo orifício distal, formado no elemento de ablação situado proximal da extremidade proximal do elemento de ablação. O segundo orifício do fio-guia é dimensionado para receber um introdutor guia, bem como o segundo fio-guia ou fio-guia que pode ser deflectido, sobre o qual segue o elemento de ablação. Em consequência, o orifício permite que o introdutor guia e o fio-guia saiam do elemento de ablação.

O tubo de fluido define uma passagem de fluido pressurizável. O tubo de fluido estende-se para além da parcela da extremidade distal do corpo alongado, através da membrana porosa e termina num ponto no interior do tampão da extremidade distal, junto a uma extremidade distal do tubo condutor eléctrico. Um outro tampão veda a extremidade distal do tubo de fluido. Numa forma exemplificativa, o tampão é formado enchendo a extremidade distal do tubo com Loctite®. Em consequência, o tubo pode terminar proximal dos eléctrodos mas distal do vedante da membrana proximal.

O tubo de fluido inclui, pelo menos, uma abertura que se abre no espaço interior definido no interior da membrana porosa. Desta maneira, a passagem ou o lúmen de fluido pressurizáveis proporcionados pelo tubo de irrigação comunicam com o espaço interior do elemento de ablação. Um único entalhe está formado

próximo de uma extremidade proximal do espaço interior; porém, podem ser formados diversos entalhes ou orifícios ao longo da secção do tubo de irrigação que se estende através do espaço interior.

Uma extremidade proximal do espaço interior, de uma forma desejável, está vedada para impedir um fluxo de fluido no sentido proximal. Na presente variante, a extremidade distal do espaço interior também é vedada. Isto permite que a pressão no interior do espaço interior seja aumentada para promover a exsudação do fluido através da parede da membrana porosa, como descrito abaixo com maior pormenor. A técnica de vedação acima descrita proporciona uma vedação adequada. Em alternativa, pode ser formado um vedante em cada posição pela termo-retracção de teraftalato de polietileno (PET) sobre os tubos. O vedante proximal tem um diâmetro exterior de um tamanho suficiente para tamponar a passagem através do corpo alongado na extremidade distal do corpo e o vedante distal tem um diâmetro exterior com tamanho suficiente para tamponar a abertura definida pelo colarinho no tampão da extremidade distal.

Cada eléctrodo no elemento de ablação compreende uma bobina de fio formada num padrão helicoidal. Os eléctrodos têm, de uma forma desejável, configurações idênticas e, em consequência, entende-se que a seguinte descrição de um, deve aplicar-se igualmente a todos, a menos que indicado de outra forma.

Cada eléctrodo da bobina tem um diâmetro interior suficientemente grande para receber tubagens, enquanto que o seu diâmetro exterior é dimensionado para caber no interior da membrana porosa tubular. Numa forma exemplificativa, cada

elemento de ablação compreende um fio de 0,005 " de diâmetro feito de um material biocompatível (e. g., aço inoxidável, platina, nitinol chapeado a ouro, etc.). O fio não está isolado e está enrolado de uma forma helicoidal, com um diâmetro interior com cerca de 0,048 ". As bobinas são espaçadas ao longo dos comprimentos das tubagens que se estendem longitudinalmente através da membrana porosa. Numa modalidade exemplificativa, cada bobina tem um comprimento, quando medido na direcção longitudinal, de cerca de 0,28 " e está espaçada de uma bobina adjacente por uma distância de cerca de 0,08 ".

O fio condutor correspondente passa através de um orifício na tubagem condutor eléctrico e está soldado à bobina com uma solda 95 AG/5 Sn. O fio condutor pode também estar electricamente ligado aos eléctrodos por outro meio, tal como, por exemplo, por soldadura por resistência, ultra-sónica ou de laser. Além disso, a bobina e o condutor podem ser unitários enrolando a extremidade distal do condutor num padrão helicoidal. Também podem ser utilizados os conectores eléctricos conhecidos para acoplar electricamente o condutor ao eléctrodo correspondente.

Os eléctrodos do elemento de ablação têm, de uma forma desejável, a flexibilidade suficiente para se dobrar, para seguir através de um trajecto de acesso venoso ou arterial até ao local de um alvo de ablação. Os eléctrodos podem ter uma variedade de configurações desde que elas permitam uma flexibilidade similar. Por exemplo, o eléctrodo pode ter uma forma tubular ou cilíndrica formada por uma multiplicidade de fios entrançados. As faixas da extremidade unem conjuntamente as extremidades dos fios para impedir que a estrutura entrançada ee

desfie. As faixas da extremidade também podem acoplar electricamente os fios conjuntamente. No entanto, as faixas são suficientemente estreitas de forma a não degradar significativamente a flexibilidade do elemento de ablação. Qualquer padrão entrançado pode funcionar, mas é preferido um padrão de malha em forma de "diamante". Os fios da trança podem ter secções transversais rectangulares ("achatadas") ou arredondadas. O material do fio pode ser qualquer um de uma ampla variedade de materiais biocompatíveis conhecidos (tais como aqueles identificados acima em relação com os eléctrodos da bobina). Numa modalidade, o eléctrodo entrançado pode ser "enrolado" antes de ser introduzido na membrana porosa tubular. Uma vez introduzido, o eléctrodo pode ser desenrolado para pressionar de encontro à superfície interior do tubo. Desta maneira, a membrana pode suportar o eléctrodo.

Pode ser construído um eléctrodo em que o eléctrodo seja formado a partir de uma malha de fio achatada que tenha sido enrolada numa estrutura arqueada. A estrutura pode ter uma forma semi-cilíndrica; porém, a estrutura pode estender-se através de mais ou menos de um arco. De uma forma alternativa, o eléctrodo pode ter um padrão em "espinha", no qual o eléctrodo inclui uma multiplicidade de segmentos arqueados que se estendem a partir de uma secção alongada que se situa, de um modo geral, paralelamente a um eixo longitudinal do elemento de ablação, quando montados. As extremidades de cada segmento arqueado podem ser à esquadria ou arredondadas.

Um eléctrodo pode também ser formado num padrão em "arcos". Uma multiplicidade de segmentos de arco encontra-se em série com os dois carris laterais que interligam as extremidades

correspondentes dos segmentos de arco. Os segmentos de arco estão espaçados entre si ao longo do comprimento do eléctrodo. Tais formas de realização podem ser formadas por gravação ou corte por laser de um tubo de material de eléctrodo.

Comum a todos os eléctrodos é a capacidade para flectir. A flexibilidade destes eléctrodos permite que se dobrem através das voltas apertadas no trajecto de acesso venoso ou arterial sem colapsar. Os eléctrodos também têm perfis baixos para minimizar o diâmetro exterior do elemento de ablação. O fluido também pode passar radialmente através dos eléctrodos. Também podem ser utilizados outros tipos de concepção do eléctrodo que exibam estas características. Por exemplo, o eléctrodo pode ser formado de uma maneira semelhante a um stent convencional gravando ou cortando um tubo a laser. O eléctrodo também não necessita de se estender totalmente sobre o eixo longitudinal do elemento de ablação; o eléctrodo pode ser, de um modo geral, achatado e posicionado apenas num lado do cateter. Uma forma em serpentina proporcionaria um tal eléctrodo achatado com a flexibilidade desejada. Porém, para que o elemento de ablação seja menos sensível à orientação, cada eléctrodo estende-se, de uma forma desejável, pelo menos, 180 graus em torno o eixo longitudinal do elemento de ablação. Consequentemente, as concepções anteriores do eléctrodo são meramente exemplificativas dos tipos de eléctrodo que podem ser utilizados com o presente elemento de ablação.

Embora as seguintes variantes do elemento de ablação da irrigação sejam descritas como incluindo um eléctrodo bobinado, deve compreender-se que qualquer das concepções anteriores, bem como as suas variantes, também podem ser utilizadas com estes

dispositivos.

O conjunto do dispositivo de ablação de tecido também inclui, de uma forma desejável, o controlo de realimentação. Por exemplo, o elemento de ablação pode incluir um ou mais sensores térmicos (e. g., termopares, termístores, etc.) que são proporcionados no lado exterior ou interior da membrana porosa. A monitorização da temperatura nesta localização proporciona um indício para a progressão da lesão. O número de termopares iguala, de uma forma desejável, o número de eléctrodos, de forma a melhorar o controlo independente de cada eléctrodo. Se os sensores de temperatura estiverem situados no interior da membrana porosa, o controlo da realimentação também pode necessitar de considerar qualquer gradiente de temperatura que ocorra através da membrana.

Os sensores colocados no exterior do elemento poroso também podem ser utilizados para registar sinais do electrograma reconectando os condutores do sinal para diferentes portas de entrada da unidade de processamento de sinal. Tais sinais podem ser úteis no mapeamento do tecido alvo antes e depois da ablação.

Na forma de realização, os sensores de temperatura compreendem, cada um, um termopar anular que está posicionado sobre o lado exterior da membrana porosa. Nesta posição, o termopar encontra-se na parte exterior da membrana onde pode directamente contactar a interface tecido-eléctrodo. O termopar está isolado do contacto eléctrico directo metal-metal com os eléctrodos, porque os termopares estão separados pela membrana porosa. Em consequência, não é necessário isolamento separado.

Os termopares estão combinados, de uma forma desejável, na superfície exterior do elemento de ablação, de forma a apresentar um perfil liso. Regiões de transição formadas por tubagem de polímero adesivo ou fundido, "alisam" a superfície do elemento de ablação à medida que a superfície sobe a partir da superfície exterior do elemento poroso até à superfície do termopar.

Os fios de sinal estendem-se, de uma forma proximal, a partir dos termopares até ao conector eléctrico, na extremidade proximal do conjunto do dispositivo de ablação de tecido. Na modalidade ilustrada, os fios estão protegidos e estendem-se para o interior da membrana porosa e, seguidamente, para o interior do tubo do condutor eléctrico. Estes fios podem ser distribuídos, de uma forma proximal, de outras maneiras. Por exemplo, os fios podem formar uma estrutura entrançada no exterior do elemento de ablação e, seguidamente, serem puxados conjuntamente e distribuídos, de uma forma proximal, ao longo do lado do corpo alongado. Os fios também podem ser encaminhados, de uma forma proximal, no interior de um ou mais tubos que se estendem paralelamente a, e estão unidos ao, corpo alongado. Os fios também podem ser cosidos na parede da tubagem exterior do corpo alongado. Estas representam algumas variantes nas várias formas de encaminhar os fios do termopar à extremidade proximal do conjunto do dispositivo de ablação de tecido.

Em utilização, os conectores eléctricos e de fluido do acoplador proximal estão ligados ao actuador de ablação e à fonte de fluido pressurizado, respectivamente. Um ligador de terra convencional ou outro dispositivo de ligação à terra é colocado de encontro ao doente.

O elemento de ablação pode ser construído noutras formas, obtendo-se as vantagens acima referidas. Por exemplo, o elemento de ablação pode incluir uma construção do veio diferente daquela descrita acima. Os tubos do fio de fixação com balão e do fio-guia podem estender-se longitudinalmente, através do elemento de ablação posicionado no interior de uma estrutura de fios entrançados. Cada um dos fios é isolado, e os fios são tecidos, de uma forma desejável, num padrão do tipo diamante.

A estrutura entrançada inclui, de uma forma desejável, pelo menos, um revestimento interior ou exterior de um material plástico de forma a definir uma passagem de fluido pressurizável. Uma camada interior e uma camada exterior de polímero são laminadas sobre a estrutura entrançada para definir uma estrutura, de um modo geral, impermeável ao fluido. Porém, as camadas de polímero param na extremidade distal do corpo alongado. A estrutura entrançada continua, de uma forma distal, para formar uma estrutura de suporte para o elemento de ablação. O fluido pode passar através da estrutura entrançada não revestida.

A estrutura entrançada suporta os eléctrodos. Os eléctrodos estão espaçados ao longo do comprimento da estrutura entrançada para definir o elemento de ablação linear. Um dos fios da trança está ligado a um eléctrodo correspondente. Qualquer dos conectores acima descritos podem ser utilizados para acoplar electricamente uma extremidade não isolada do fio condutor ao eléctrodo correspondente.

Pode ser colocado um espaçador entre pares de eléctrodos adjacentes para impedir que o fluido corra através de uma secção

correspondente da estrutura entrançada não coberta por um eléctrodo. Os espaçadores podem ser formados por um polímero ou um epoxi unido directamente à estrutura entrançada. A ausência de um espaçador, porém, proporciona um fluxo de fluido entre os eléctrodos que pode ser benéfico em algumas aplicações.

A membrana porosa cobre os eléctrodos suportados pela estrutura entrançada. Uma extremidade proximal da membrana porosa está fixa à extremidade distal do corpo alongado, como definido pela extremidade distal da estrutura laminada. A extremidade proximal da membrana porosa pode ser unida por qualquer das formas acima descritas.

De uma forma similar, a extremidade distal da membrana porosa está unida a um tampão de extremidade. O tampão de extremidade inclui um colarinho alongado que recebe uma extremidade distal da estrutura entrançada. A extremidade distal da membrana porosa estende-se sobre o colarinho e está fixa a este por qualquer das formas acima descritas.

O elemento de ablação também pode incluir um ou mais termopares. Os termopares estão unidos à membrana porosa da maneira descrita acima. Os fios do termopar estendem-se através da membrana e através da estrutura entrançada, e são encaminhados, de uma forma proximal, através do lúmen interior da estrutura entrançada que define a passagem de fluido pressurizável. As extremidades proximais dos fios do termopar estão ligadas a um conector eléctrico de um acoplador proximal.

Uma outra variante do elemento de ablação envolve um veio extrudido, incluindo uma multiplicidade de lúmens. O veio pode

ser formado de Pebax ou um outro termoplástico, de uma forma adequada, flexível. O veio inclui quatro lúmens: um primeiro lúmen do fio-guia, um segundo lúmen do fio-guia, um lúmen de fluido, e um lúmen do condutor eléctrico. Embora os lúmens estejam dispostos numa disposição lado a lado, dois ou mais dos lúmens podem ter uma disposição coaxial. Tampões fecham as extremidades distais do lúmen do condutor eléctrico e do lúmen de fluido.

O veio suporta os eléctrodos. Os eléctrodos estão espaçados ao longo do comprimento do veio para definir o elemento de ablação linear. Um fio condutor estende-se através da parede do veio do lúmen do condutor eléctrico, num ponto próximo do eléctrodo correspondente. Qualquer dos conectores acima descritos podem ser utilizados para acoplar electricamente uma extremidade não isolada do fio condutor ao eléctrodo correspondente. Cada um dos condutores eléctricos está ligado ao acoplador proximal situado na extremidade proximal do conjunto do dispositivo de ablação de tecido.

A membrana porosa cobre os eléctrodos suportados pelo veio de extrusão. Uma extremidade proximal da membrana porosa é vedada firmemente sobre a superfície exterior do veio, e a extremidade distal do elemento poroso é vedada firmemente sobre o veio, num ponto proximal da extremidade distal do veio. As extremidades da membrana porosa podem ser unidas ao veio de qualquer das maneiras acima descritas.

Esta variante do elemento de ablação também pode incluir um ou mais termopares. Os termopares estão unidos à membrana porosa da maneira acima descrita. Na variante ilustrada, os fios do

termopar estendem-se através da membrana e através de um orifício no veio que abre para o interior do lúmen do condutor eléctrico, e estão distribuídos de uma forma proximal através do lúmen. As extremidades proximais dos fios do termopar estão ligadas a um conector eléctrico de um acoplador proximal.

O veio inclui também uma abertura localizada imediatamente distal do acessório anular da extremidade proximal do elemento poroso, relativamente ao veio. A abertura estende-se a partir do lúmen de fluido e abre-se para dentro de um espaço interno, definido no interior da membrana porosa. Desta forma, o fluxo pode correr a partir do lúmen de fluido e para dentro do espaço interior, de forma a pressurizar o espaço interior, antes de passar através da membrana da maneira acima descrita.

Em cada uma das variantes do elemento de ablação acima descritas, a membrana porosa cobre os eléctrodos. A membrana porosa, porém, pode encontrar-se no interior ou abaixo dos eléctrodos ao mesmo tempo que ainda proporciona um fluxo uniforme após cada um dos eléctrodos. Esta modificação pode ser incorporada em cada uma das variantes acima descritas. Em consequência, por exemplo, a membrana porosa fica posicionada entre os eléctrodos e a estrutura entrançada. A membrana porosa encontra-se sobre a estrutura entrançada. Os eléctrodos estão colocados sobre a estrutura entrançada e a membrana porosa. O elemento de ablação inclui, de uma forma desejável, uma secção de diâmetro reduzido na qual os eléctrodos residem, para manter um perfil, de um modo geral uniforme, ao longo da extremidade distal do conjunto do dispositivo de ablação de tecido. Os espaçadores também podem ser posicionados no interior desta secção para estarem situados entre pares de eléctrodos

adjacentes. Como referido acima, tais espaçadores impedem que o fluido corra através da membrana porosa noutras posições além daquelas sobre as quais está posicionado um eléctrodo. O elemento de ablação, porém, pode ser configurado sem espaçadores de forma a proporcionar um fluxo de fluido entre os eléctrodos adjacentes.

Outras variantes do elemento de ablação podem incluir uma concepção em que a extremidade distal do elemento de ablação esteja aberta; porém, de uma forma desejável, este tem um diâmetro de secção decrescente. O diâmetro menor permite que alguma pressão se eleve no interior da passagem de fluido de tal forma que, pelo menos, algum do fluido no interior da passagem emane radialmente através da estrutura entrançada e da membrana porosa, e através dos eléctrodos. A extremidade distal também pode ser arredondada para facilitar o seguimento através de um trajecto de acesso venoso ou arterial.

A forma entrançada da estrutura suporta a membrana porosa ao longo de todo o seu comprimento. Também pode ser utilizado outro suporte. Por exemplo, os anéis interiores ou exteriores podem ser espaçados em vários pontos ao longo do comprimento da membrana porosa para suportar ainda mais a membrana. Em alternativa, também pode ser utilizado um mandril para esta finalidade. Uma extremidade proximal do mandril pode ser embebida na estrutura laminada e projectar-se de uma forma distal.

De uma forma alternativa, um tubo de entrega de fluido está situado no interior da estrutura entrançada e pode ser movido pela sua extremidade proximal situada fora do doente, de forma a

variar a posição da extremidade distal do tubo. A extremidade distal do tubo inclui uma ou mais aberturas que permitem que o fluido seja entregue pelo tubo no interior da passagem pressurizável. Movendo a extremidade distal do tubo de fluido, pode ser variada a quantidade de fluido que corre através de um determinado eléctrodo. Para promover ainda mais este efeito, o tubo de fluido pode incluir deflectores situados nos lados proximal e distal das aberturas de fluido. Estes deflectores aumentam um fluxo radial do fluido através da membrana porosa. Naturalmente, estas características também podem ser incorporadas em várias das outras variantes acima descritas.

O anterior descreve variantes de um elemento de ablação utilizado para formar ablações lineares no interior de um espaço do corpo. O elemento de ablação pode ser incorporado numa variedade de dispositivos de entrega, de forma a localizar e posicionar o elemento de ablação no interior do espaço do corpo. Pelo menos, uma das extremidades proximal e distal do elemento de ablação está, de uma forma desejável, ligada ao dispositivo de entrega. Essa extremidade é manobrável no interior do espaço do corpo, manipulando uma extremidade proximal do dispositivo de entrega.

De forma a adicionar o posicionamento adequado do elemento de ablação no interior da membrana porosa, a ponta do cateter e a membrana porosa incluem, de uma forma desejável, indicadores que coincidem entre si, uma vez que a extremidade distal do elemento de ablação tenha sido feita avançar até um ponto que a posiciona no interior da membrana. Para aplicações *in vivo*, tais indicadores podem ter a forma de marcadores rádio-opacos posicionados em posições correspondentes no cateter e na

membrana porosa (ou outra posição na bainha).

Sistema De Posicionamento

O sistema de posicionamento da Fig. 6 ilustra a relação entre uma bainha 82 trans-septo, um introdutor 10 guia pré-formado e um fio-guia 30 que pode ser deflectido. O fio-guia 30 que pode ser deflectido é mostrado a passar através de, e acoplado de forma deslizante no interior do introdutor 10 guia pré-formado. A extremidade 84 distal do fio-guia 30 que pode ser deflectido está apontada pelo introdutor 10 guia pré-formado para uma veia pulmonar predeterminada. A extremidade 84 distal pode ser deflectida 86 (mostrado em sombreado) para dirigir o fio-guia para o interior da primeira ou segunda veia pulmonar e/ou para fixar o fio-guia no interior da veia pulmonar. Numa variante, o fio-guia é um fio de fixação com balão que tem um balão insuflável na extremidade distal do fio-guia. O fio de fixação com balão pode ser feito avançar através do introdutor 10 guia pré-formado e para o interior de uma veia pulmonar. Subsequentemente, o balão é insuflado e o introdutor 10 guia é removido, por retracção sobre o balão fixado, por descasque, quando o introdutor guia tiver uma ranhura longitudinal, ou por qualquer outro método conhecido na técnica.

Uma variante preferida do sistema de posicionamento da presente invenção é mostrada *in situ* na Fig. 7. A bainha 82 trans-septo atravessa o septo 90 auricular que separa as aurículas direita e esquerda. A extremidade 92 distal da bainha trans-septo abre para dentro da aurícula esquerda. Emergindo da bainha trans-septo e acoplado a esta de forma deslizante está o

cateter 94 de ablação. A extremidade 96 distal do cateter 94 de ablação é mostrada a acoplar a uma primeira abertura 98 de uma primeira veia 100 pulmonar. Um fio 102 de fixação com balão, tendo um balão 104 na sua extremidade 106 distal está acoplado de forma deslizante no interior do cateter 94 de ablação, saindo do cateter através do primeiro orifício 99 de fio-guia. O fio 102 de fixação com balão pode ter sido posicionado no interior da primeira veia pulmonar como descrito acima, ou como pormenorizado no pedido Provisional U.S. pendente N° de Série. 60/133610. O balão 104 é posicionado no interior da primeira veia 100 pulmonar e insuflado de forma a fixar o cateter 94 de ablação em posição no interior da primeira abertura 98 da primeira veia 100 pulmonar. Conseqüentemente, a extremidade 108 distal de um elemento 110 de ablação linear é fixada de encontro à parede auricular numa posição onde a primeira veia 100 pulmonar se estende a partir da aurícula.

Um introdutor 10 guia pré-formado, tendo uma ranhura 20 longitudinal para permitir a remoção por descasque, é mostrado a emergir de um segundo orifício 112 do fio-guia no cateter 94 de ablação. O segundo orifício 112 do fio-guia está posicionado proximal da extremidade 114 proximal do elemento 110 de ablação. O orifício 22 distal do introdutor guia pré-formado é manipulado para apontar para, ou reside opcionalmente no interior da, segunda abertura 116 da segunda veia 118 pulmonar. Um segundo fio-guia 120, acoplado de forma deslizante no interior do introdutor 10 guia pré-formado, é posicionado no interior da segunda veia 118 pulmonar. Seguindo de uma forma distal sobre o introdutor 10 guia pré-formado e/ou o fio-guia 120, a extremidade 114 proximal do elemento 110 de ablação pode ser posicionada e fixada numa posição onde a segunda veia 118

pulmonar se estende a partir da aurícula. O introdutor 10 guia pré-formado pode opcionalmente ser removido depois de o fio-guia 120 ter sido posicionado no interior da veia 118 pulmonar. A remoção do introdutor 10 guia pode ser realizada pela retracção e/ou descasque, como acima descrito.

Uma outra variante do sistema de posicionamento da presente invenção é mostrada *in situ* na Fig. 8. Mais uma vez, a bainha 82 trans-septo atravessa o septo 90 auricular que separa as aurículas direita e esquerda. A extremidade 92 distal da bainha trans-septo abre para dentro da aurícula esquerda. Emergindo da bainha trans-septo e acoplado a esta de forma deslizante está o cateter 94 de ablação. A extremidade 96 distal do cateter 94 de ablação é mostrada a acoplar com uma região do tecido, por exemplo, uma primeira abertura 98, onde a primeira veia 100 pulmonar se estende a partir da aurícula. Um fio 102 de fixação com balão, tendo um balão 104 na sua extremidade 106 distal está acoplado, de forma deslizante, no interior do cateter 94 de ablação. O balão 104 é posicionado no interior da primeira veia 100 pulmonar e insuflado para fixar o cateter 94 de ablação em posição, no interior da primeira abertura 98 da primeira veia 100 pulmonar. Consequentemente, a extremidade 108 distal do elemento 110 de ablação linear é fixada numa posição onde a primeira veia 100 pulmonar se estende a partir da aurícula.

Um fio-guia 30 que pode ser deflectido é mostrado a emergir do segundo orifício 112 do fio-guia no cateter 94 de ablação. O fio-guia 30 que pode ser deflectido está acoplado de forma deslizante no interior do cateter 94 de ablação e a extremidade 122 distal está adaptada para poder ser dirigida manipulando um fio de puxar (não mostrado) na extremidade proximal do fio-guia.

De um modo preferido, o fio-guia 30 que pode ser deflectido é feito avançar para o interior da segunda veia 118 pulmonar e fixado nesta pela deflexão da extremidade 122 distal. Seguindo sobre o fio-guia 30 que pode ser deflectido, a extremidade 114 proximal do elemento 110 de ablação pode ser posicionada e fixada numa posição, por exemplo, a segunda abertura 116, onde a segunda veia 118 pulmonar se estende a partir da aurícula. O fio-guia 30 que pode ser deflectido pode ter sido posicionado no interior da segunda veia pulmonar utilizando um introdutor guia pré-formado como acima descrito.

Método De Utilização Do Sistema De Posicionamento Da Presente Invenção

Um doente diagnosticado com fibrilação auricular devida às ondas de choque reentrantes em movimento permanente originadas a partir de uma origem ou de um foco arritmogénico na aurícula esquerda e, mais particularmente, numa veia pulmonar, pode ser tratado com um conjunto de dispositivo de ablação de tecido da presente invenção, utilizando o conjunto para formar um bloco de condução longitudinal ao longo de um trajecto da parede de tecido da veia pulmonar, que inclui a origem arritmogénica ou está entre a origem e a aurícula esquerda. No caso anterior, o bloco de condução destrói o tecido arritmogénico na origem porque é formado através desse foco. No último caso, o foco arritmogénico pode ainda conduzir anormalmente, embora tal condução aberrante seja impedida de entrar e afectar o tecido da parede auricular devido ao bloco de condução interveniente.

Ao posicionar o elemento de ablação na região de ablação,

uma bainha do introdutor é posicionada primeiro no interior da aurícula esquerda, de acordo com um método de acesso trans-septo, que será descrito mais detalhadamente abaixo, e através da *fossa ovalis*. O sistema venoso direito é alcançado primeiro utilizando a técnica de "Seldinger", na qual uma veia periférica (tal como uma veia femoral), é perfurada com uma agulha e a ferida da perfuração é dilatada com um dilatador até um tamanho suficiente para acomodar uma bainha do introdutor. Uma bainha do introdutor que tem, pelo menos, uma válvula hemostática é assente no interior da ferida da perfuração dilatada enquanto é mantida a hemóstase relativa. Com a bainha do introdutor no lugar, um cateter guia é introduzido através da válvula hemostática da bainha do introdutor e feito avançar ao longo da veia periférica, para o interior da região da veia cava, e para o interior da aurícula direita.

Uma vez na aurícula direita, a ponta distal do cateter guia é posicionada de encontro à *fossa ovalis* na parede do septo intra-auricular. Uma agulha "Brochenbrough" ou trocar é em seguida feita avançar, de uma forma distal, através do cateter guia até perfurar a *fossa ovalis*. Um dilatador separado também pode ser feito avançar com a agulha, através da *fossa ovalis* para preparar um orifício de acesso através do septo para assentar a bainha trans-septo. Depois disso, a bainha trans-septo substitui a agulha através do septo e é assente na aurícula esquerda através da *fossa ovalis*, fornecendo, desse modo, o acesso para dispositivos objecto através do seu próprio lúmen interior e para o interior da aurícula esquerda.

Contempla-se também que outros métodos de acesso pela aurícula esquerda possam ser utilizados utilizando o sistema de

posicionamento da presente invenção. Numa variante alternativa, pode ser utilizada uma abordagem "retrógrada", na qual um cateter guia é feito avançar no interior da aurícula esquerda a partir do sistema arterial. Nesta variante, a técnica de Seldinger é empregue para ganhar acesso vascular ao interior do sistema arterial, em vez do sistema venoso, como numa artéria femoral. O cateter guia é feito avançar de forma retrógrada através da aorta, em torno do arco aórtico, no interior do ventrículo esquerdo, e em seguida, no interior da aurícula esquerda através da válvula mitral.

Após aceder à aurícula esquerda, um fio de fixação com balão ou outro fio-guia é feito avançar no interior de uma primeira veia pulmonar predeterminada. Isto é feito, de um modo geral, com o introdutor guia pré-formado que é coaxial no interior da bainha trans-septo assente na *fossa ovalis*, tal como, por exemplo, os introdutores guia pré-formados descritos nas Figs. 1-3, ou utilizando um fio-guia que pode ser deflectido ou um cateter tal como aqueles descritos nas Figs. 4-5, ou aqueles divulgados na patente U.S. N° 5575766 atribuída a Swartz. De uma forma alternativa, o fio-guia pode ter a rigidez e a maneabilidade suficientes na cavidade auricular esquerda para seleccionar de uma forma unitária a veia pulmonar desejada de uma forma distal da bainha trans-septo assente na *fossa ovalis*.

O fio-guia, o fio de fixação com balão ou o fio-guia que pode ser deflectido podem ser pré-carregados no interior do introdutor guia ou ser introduzidos na extremidade proximal do introdutor guia depois de este ter sido posicionado. Subsequentemente, o fio-guia é feito avançar através do

introdutor guia até que a extremidade distal saia do orifício distal do introdutor guia, estando o fio-guia a ser apontado para a primeira veia pulmonar pelo introdutor guia.

O fio de fixação com balão ou outro fio-guia é feito avançar em seguida no interior da primeira veia pulmonar até uma posição de fixação adequada. A variante do núcleo de fio fixo do fio de fixação com balão é feita avançar directamente no interior da primeira veia pulmonar. De uma forma alternativa, quando é utilizada a variante sobre-o-fio, o fio-guia é primeiro feito avançar no interior da veia pulmonar e, em seguida, o elemento tubular com o balão distal segue, seguindo sobre o fio-guia e para o interior da veia pulmonar. A fixação do fio-guia é realizada, em qualquer dos casos, insuflando o balão até uma pressão de ar ou um volume de uma mistura salina/contraste predeterminados. Quando é empregue um fio-guia que pode ser deflectido, a região distal do fio-guia é deflectida, depois do que é posicionada bem no interior da veia pulmonar. A fixação eficaz é testada puxando delicadamente o fio-guia. Se o fio-guia não estiver suficientemente fixo, o balão é esvaziado ou a deflexão libertada, e o fio é feito avançar mais no interior da veia pulmonar ou nas suas ramificações. Insuflar e/ou deflectir, testar e reposicionar são executados deste modo até que o fio-guia esteja suficientemente fixo. Se necessário o fio de fixação com balão ou o fio-guia que pode ser deflectido podem ser feitos avançar no interior de uma diferente ramificação da primeira veia pulmonar para encontrar uma posição de fixação segura.

Uma vez que o fio-guia esteja fixado firmemente, o introdutor guia formado pode ser retraído para trás, através da bainha trans-septo, e removido. A variedade de descascar pode

ser parcialmente retraída e, em seguida, descascada do fio-guia. De uma forma alternativa, quando a extremidade proximal do fio de fixação com balão tem um adaptador em Y removível (ponto central de insuflação/esvaziamento), o adaptador em Y é removido libertando a pressão no balão, afrouxando os botões distal e proximal da junta tórica no adaptador, e fazendo deslizar o adaptador para fora do fio de fixação com balão. Devem ser tomados cuidados para não deslocar o balão na extremidade distal do fio de fixação ao remover o adaptador da extremidade proximal do fio de fixação. Uma vez que o adaptador em Y tenha sido removido, o introdutor guia pode ser retirado completamente fazendo-o deslizar para fora da extremidade proximal do fio de fixação com balão.

O cateter de ablação, que está adaptado para acoplar de forma deslizante com o fio de fixação com balão ou outro fio-guia, é, em seguida, feito deslizar sobre a extremidade proximal do fio-guia. Uma vez que o cateter de ablação seja feito avançar para além da extremidade proximal do fio de fixação com balão, o adaptador em Y é ligado de novo e o balão é novamente insuflado. De uma forma similar, quando é empregue um fio-guia que pode ser deflectido, com um punho removível, como aquele ilustrado na Fig. 5, o punho é de novo ligado, uma vez que o cateter de ablação seja feito avançar para além da extremidade proximal do fio-guia que pode ser deflectido. A extremidade distal de pode, em seguida, ser novamente deflectida para fixar o fio-guia. O utilizador deve puxar delicadamente o fio-guia para assegurar que ainda está fixo firmemente na primeira veia pulmonar.

O cateter de ablação é, em seguida, feito avançar sobre o fio-guia, através da bainha trans-septo, e continuando até a

extremidade distal do cateter de ablação, incluindo a extremidade distal do elemento de ablação, acoplar com a abertura da primeira veia pulmonar. Uma combinação de empurrar e puxar alternadamente o fio-guia e o cateter de ablação pode ser empregue para facilitar o avanço do cateter de ablação. Numa variante do método, pode ser colocado um estilete no interior do cateter de ablação para ajudar ainda mais a fazê-la avançar ao longo do fio-guia em direcção à abertura da primeira veia pulmonar. Uma vez que a extremidade distal do cateter de ablação acople com a abertura da primeira veia pulmonar e seja assente firmemente nesta, as parcelas proximais do cateter de ablação, incluindo a extremidade proximal do elemento de ablação, são feitas avançar ainda mais na aurícula esquerda, fazendo com que o cateter de ablação sofra um prolapso de encontro à parede auricular. Se foi utilizado um estilete no interior do cateter de ablação para facilitar o avanço e posicionamento do cateter de ablação, a retracção do estilete pode agora permitir ao cateter ajustar-se mais facilmente à parede auricular.

Quando um segundo fio-guia está a ser empregue para facilitar o posicionamento da extremidade proximal do elemento de ablação, o fio-guia é feito avançar para o interior de uma segunda veia pulmonar antes de o cateter de ablação sofrer um prolapso de encontro à parede auricular. Isto é realizado, de um modo preferido, fazendo avançar um introdutor guia pré-formado, que foi pré-carregado no interior do cateter de ablação, de uma forma distal, através da segunda passagem do fio-guia no cateter de ablação, até que a extremidade distal encurvada do introdutor guia emerja a partir do segundo orifício do fio-guia, posicionado proximal da extremidade proximal do elemento de ablação. O introdutor guia pode, em seguida, ser feito avançar,

retraído e/ou torcido de maneira a fazer com que o orifício distal do introdutor guia aponte na direcção da segunda abertura da segunda veia pulmonar. Numa variante, o introdutor guia pode ser feito avançar para o interior da veia pulmonar. O segundo fio-guia é, em seguida, feito avançar para o interior da veia pulmonar através do introdutor guia. O fio-guia que pode ser deflectido pode ser utilizado sozinho no interior da segunda passagem do fio-guia ou pode ser acoplado de forma deslizante no interior de um introdutor guia, como descrito acima.

Uma vez que o fio-guia esteja no lugar, no interior da segunda veia pulmonar, a extremidade proximal do elemento de ablação é feita avançar com maior precisão na direcção da abertura da segunda veia pulmonar, seguindo ao longo do fio-guia. Como descrito acima, pode ser empregue um estilete no interior do cateter de ablação, para empurrar a extremidade proximal do elemento de ablação na direcção da segunda abertura da segunda veia pulmonar.

A entrega de energia RF ao tecido endocárdico da veia pulmonar é iniciada uma vez que o elemento de ablação esteja posicionado na região de ablação desejada. Um bom contacto entre o elemento de ablação e o tecido subjacente facilita a criação de uma lesão transmural contínua. A energia RF do actuador de ablação é entregue aos eléctrodos através dos condutores eléctricos. O actuador de ablação inclui, de uma forma desejável, uma fonte de corrente para fornecer uma corrente RF, um circuito de monitorização, e um circuito de controlo. A fonte de corrente está acoplada ao elemento de ablação linear através de um conjunto de condutores, e a um ligador de terra. O circuito do monitor comunica, de uma forma desejável, com um ou

mais sensores (e. g., sensores de temperatura ou corrente) que monitorizam a operação do elemento de ablação linear. O circuito de controlo está ligado ao circuito de monitorização e à fonte de corrente, de forma a ajustar o nível de saída da corrente que acciona os eléctrodos do elemento de ablação linear, com base na condição detectada (e. g., em consequência da relação entre a temperatura monitorizada e um ponto de ajuste de temperatura predeterminado).

Ao mesmo tempo, fluido condutor, tal como solução salina, é dirigido para o interior do acoplador de fluido e através do lúmen de fluido. Em alguns casos, pode ser desejável começar a aplicar a pressão de fluido positiva mesmo antes da ablação RF ser iniciada de forma a impedir a acumulação de sangue no interior do, ou sobre o, elemento de ablação.

Numa variante, a solução salina passa através de aberturas na tubagem de fluido para um espaço interior no interior da membrana porosa. Quando a pressão no interior do espaço interior alcança uma pressão predeterminada, o fluido exsuda para fora da membrana porosa. O fluido pode ser distribuído uniformemente ao longo do comprimento longitudinal do elemento de ablação, porque o fluido não corre imediatamente através da membrana porosa, mas permanece, em vez disso, no interior do espaço interior até que a pressão predeterminada seja alcançada. Isto proporciona um fluxo uniforme de fluido através do comprimento da membrana porosa e um fluxo uniforme de energia RF ao longo do elemento de ablação. Isto é, a membrana porosa difunde a solução salina através de cada eléctrodo individual, bem como através da disposição de eléctrodos. Enquanto o fluido condutor ou a solução salina são utilizados para criar um trajecto condutor

uniforme entre os eléctrodos e o tecido alvo, a solução salina, de uma forma alternativa ou adicionalmente, pode ser utilizada para arrefecer os eléctrodos de ablação. O fluido corre através da bobina helicoidal do elemento de ablação e entre a multiplicidade de elementos de ablação do elemento de ablação, facilitando desse modo o arrefecimento dos eléctrodos pelo fluido. O banho da solução salina pode provavelmente refrigerar os eléctrodos, de forma a serem capazes de entregar níveis elevados de corrente ou serem capazes de maiores durações para produzir lesões mais profundas.

Uma vez que tenha sido formada uma lesão ao longo do comprimento do alvo, o cateter de ablação pode ser reposicionado e formadas lesões adicionais.

De acordo com uma outra modalidade do cateter de ablação, um ultra-som acopla acusticamente com a membrana exterior do balão de um modo que forma um bloco de condução circunferencial numa veia pulmonar, como segue. A Fig. 9 mostra um cateter 200 de ablação de acordo com esta modalidade da presente invenção. Um transdutor 210 de ultra-sons está posicionado ao longo da parcela 220 da extremidade distal, do veio 230 do cateter, no interior de um balão 240 insuflável. Acredita-se que, inicialmente, o transdutor 210 de ultra-sons emite a sua energia num padrão circunferencial que é altamente colimado ao longo do comprimento do transdutor, relativamente ao seu eixo *L* longitudinal. Consequentemente, a faixa circunferencial mantém a sua largura e padrão circunferencial ao longo de um intervalo apreciável de diâmetros, longe da fonte no transdutor. De igual modo, o balão 240 é insuflado, de um modo preferido, com fluido que é relativamente permeável aos ultra-sons, como, por exemplo,

água desgasificada. Consequentemente, pela actuação do transdutor 210 enquanto o balão 240 é insuflado, é permitida a transferência da faixa circunferencial de energia através do fluido de insuflação e, finalmente, acoplar acusticamente com uma faixa circunferencial da membrana do balão que envolve o balão. Além disso, a faixa circunferencial do material da membrana do balão pode, além disso, também ser acoplada ao longo de um trajecto circunferencial de tecido que envolve o balão, tal como, por exemplo, se o balão for insuflado no interior de, e acoplado a, uma parede da veia pulmonar, uma abertura, ou uma região da parede auricular. Consequentemente, quando o balão é construído com um material relativamente permeável aos ultra-sons, é permitida a passagem da faixa circunferencial de energia de ultra-sons, através da membrana do balão e para o interior do trajecto circunferencial de tecido acoplado, de tal forma que o trajecto circunferencial do tecido é cortado.

Embora um número de variantes da invenção tenham sido mostradas e descritas em pormenor, outras modificações contempladas no âmbito desta invenção serão facilmente evidentes aos especialistas na técnica baseada nesta divulgação. Considera-se que várias combinações ou sub-combinações das formas específicas de realização podem ser feitas e ainda estarem incluídas no âmbito da invenção. Por exemplo, as formas de realização que mostraram de várias maneiras serem variantes do seguimento por "fio-guia", para entrega no interior de uma aurícula esquerda e em redor ou no interior de uma veia pulmonar, podem ser modificadas para incorporar, em vez disso, uma ponta que pode ser deflectida/dirigida, em vez do fio-guia de seguimento e são também contempladas. Além disso, acredita-se que todos os conjuntos descritos são úteis quando modificados

para tratar outros tecidos no corpo, em particular outras regiões do coração, tal como a cavidade coronária e as áreas circunvizinhas. Além disso, os conjuntos divulgados podem ser úteis no tratamento de outras condições, nas quais a condução eléctrica aberrante pode estar implicada, como por exemplo, fibrilação do coração. De facto, outras condições nas quais a ablação dirigida de tecido, à base de cateter, pode ser indicada, como por exemplo, na ablação de quistos das trompas de Falópio. Consequentemente, deve compreender-se que podem ser feitas várias aplicações, modificações e substituições de equivalentes sem sair do âmbito das seguintes reivindicações.

Lisboa, 27 de Outubro de 2006

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de posicionamento para guiar um cateter até uma posição na qual uma veia pulmonar se estende a partir de uma aurícula, compreendendo

uma bainha (82),

um introdutor (10) guia que tem uma extremidade (18) proximal, uma região (14) distal e um orifício (22) distal, sendo o referido introdutor guia acoplado de forma removível no interior da bainha, e sendo a referida região (14) distal pré-formada, de modo que o orifício (22) distal possa ser posicionado para apontar para uma veia pulmonar seleccionada, fazendo avançar e retraindo, de forma ajustável, o introdutor guia através da bainha (82) e torcendo a extremidade (18) proximal do introdutor guia, e

um fio-guia (30), caracterizado por o introdutor guia ter uma ranhura (20) longitudinal permitindo-lhe ser descascado do fio-guia (30).

2. Sistema de posicionamento da reivindicação 1, em combinação com um cateter.
3. Combinação da reivindicação 2, na qual o introdutor (10) guia é integral com o cateter.
4. Combinação da reivindicação 3, na qual o cateter compreende, além disso, extremidades proximal e distal

e um fio de puxar móvel unido à extremidade distal do cateter, e na qual a extremidade proximal do cateter está adaptada para facilitar a manipulação do fio de puxar, de tal forma que a manipulação do fio de puxar causa a deflexão da extremidade distal do cateter.

5. Combinação da reivindicação 2, na qual o cateter compreende, além disso, um elemento de eléctrodo.
6. Combinação da reivindicação 5, na qual o elemento de eléctrodo compreende um eléctrodo de mapeamento.
7. Combinação da reivindicação 5, na qual o elemento de eléctrodo compreende um eléctrodo de ablação.
8. Combinação da reivindicação 5, na qual o elemento de eléctrodo compreende um eléctrodo de mapeamento e um eléctrodo de ablação.
9. Combinação da reivindicação 5, na qual o elemento de eléctrodo é um elemento de ablação RF.
10. Combinação da reivindicação 2, na qual o cateter compreende, além disso, um elemento (110) de ablação.
11. Combinação da reivindicação 10, na qual o elemento (110) de ablação é seleccionado a partir do grupo que consiste num elemento de ablação por microondas, um elemento de ablação criogénico, um elemento de ablação térmico, um elemento de ablação por emissão de luz, e um transdutor de ultra-sons.
12. Combinação da reivindicação 10, na qual o elemento (110) de ablação está adaptado para formar uma lesão

linear.

13. Combinação da reivindicação 10, na qual o elemento (110) de ablação está adaptado para formar uma lesão circunferencial.
14. Sistema de posicionamento da reivindicação 1, na qual o fio-guia (30) é seleccionado do grupo que consiste num fio de fixação, e um fio-guia que pode ser deflectido.
15. Sistema de posicionamento da reivindicação 14, na qual o fio de fixação compreende um corpo alongado com parcelas de extremidade proximal e distal e tem um elemento expansível ao longo da parcela da extremidade distal, de tal forma que a expansão radial do elemento expansível está adaptada para fixar o fio-guia no interior da veia pulmonar.

Lisboa, 27 de Outubro de 2006

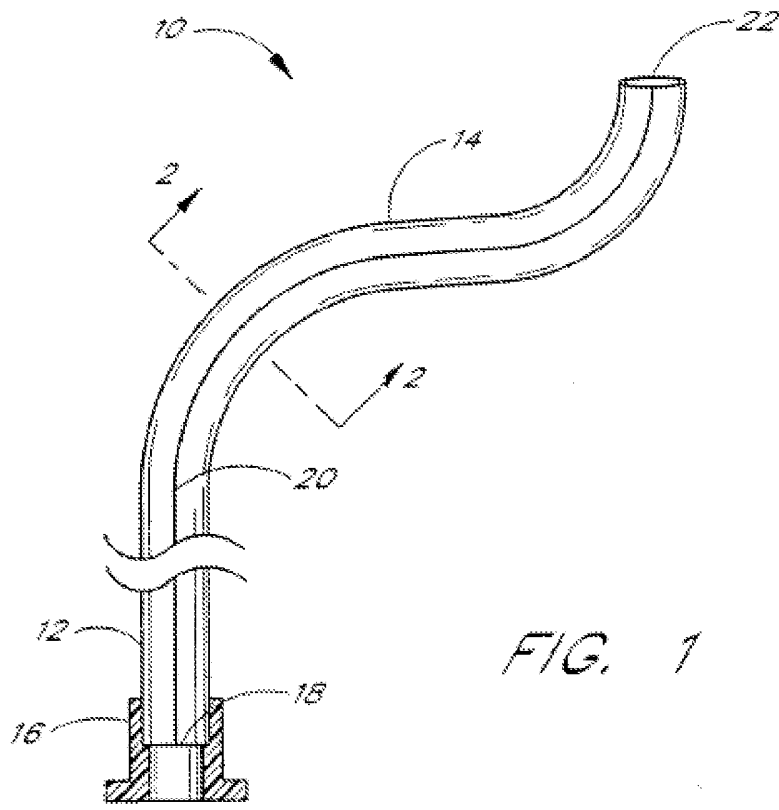


FIG. 1

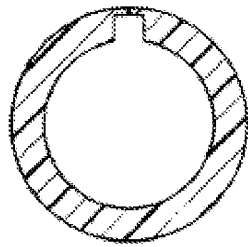


FIG. 2A

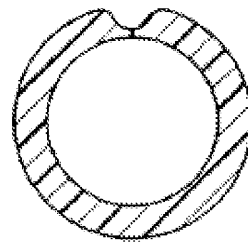


FIG. 2B

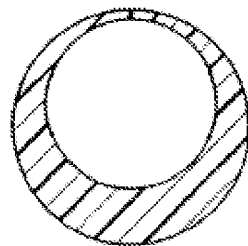


FIG. 2C

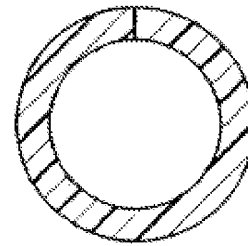


FIG. 2D

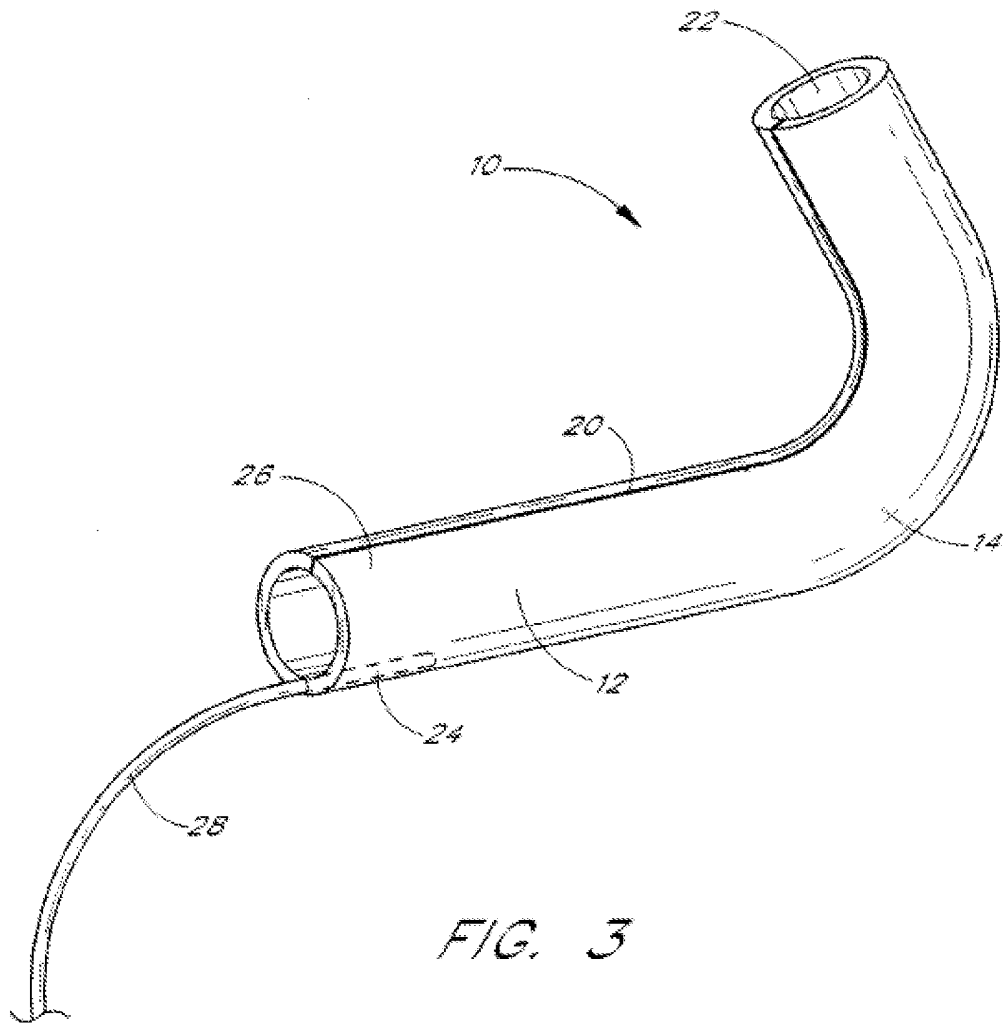


FIG. 3

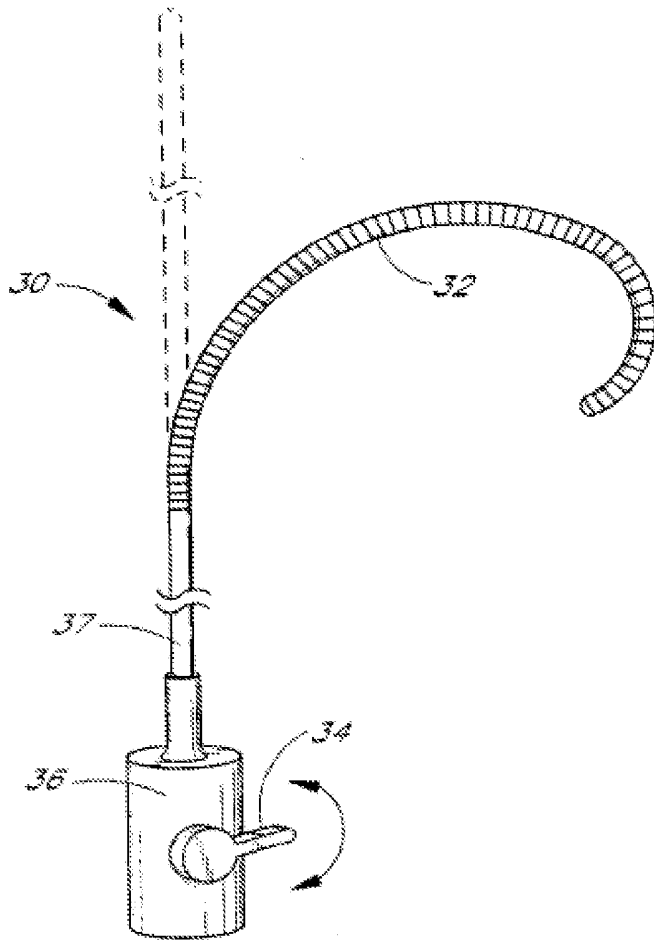


FIG. 4

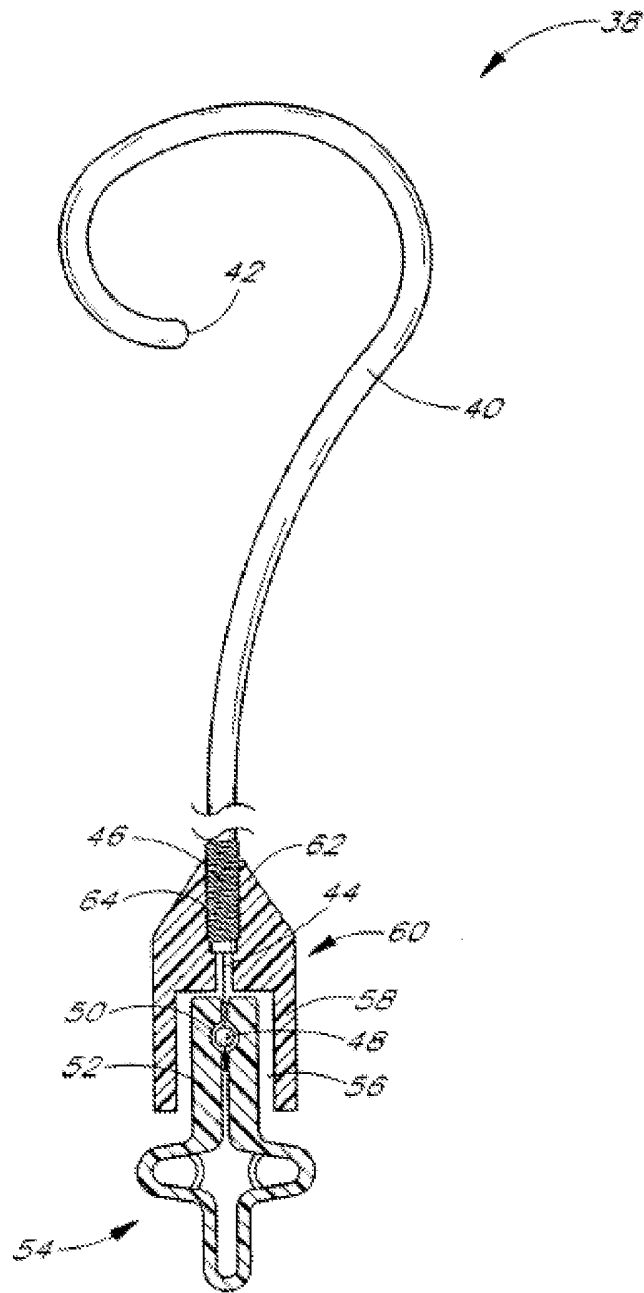


FIG. 5

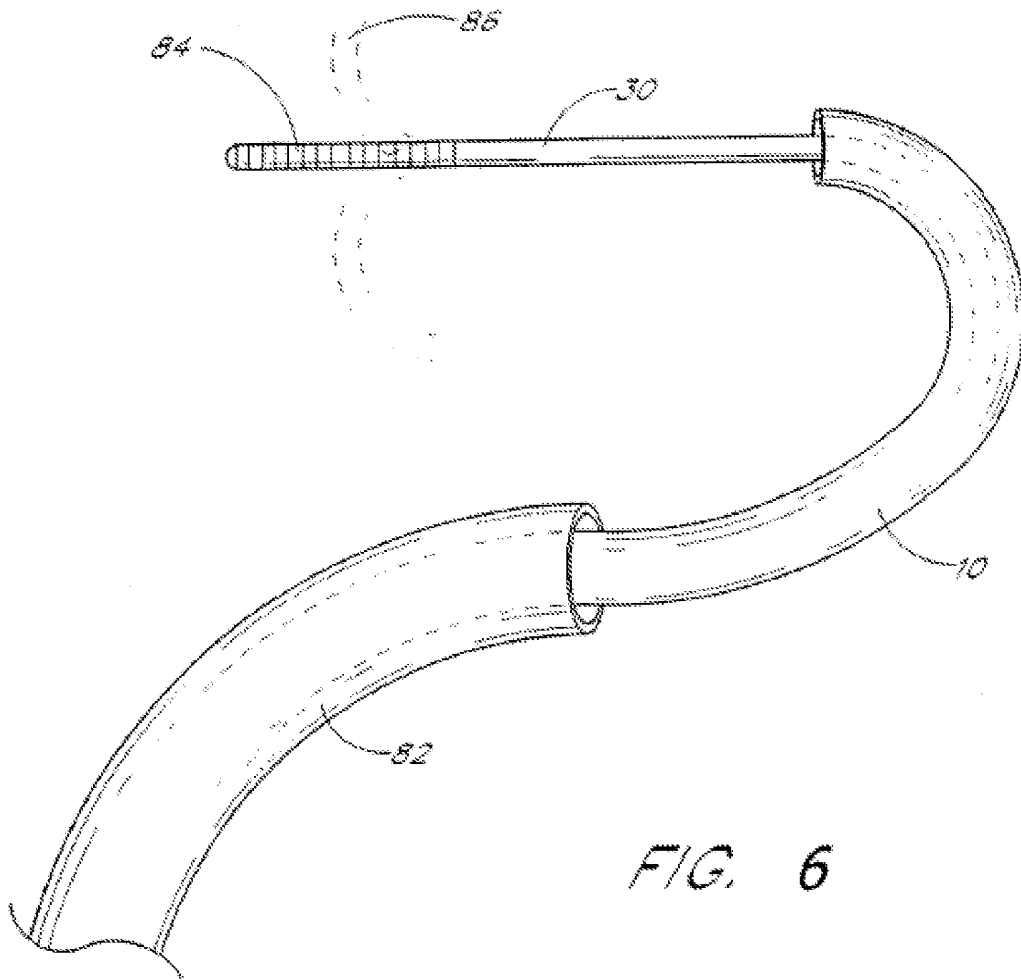


FIG. 6

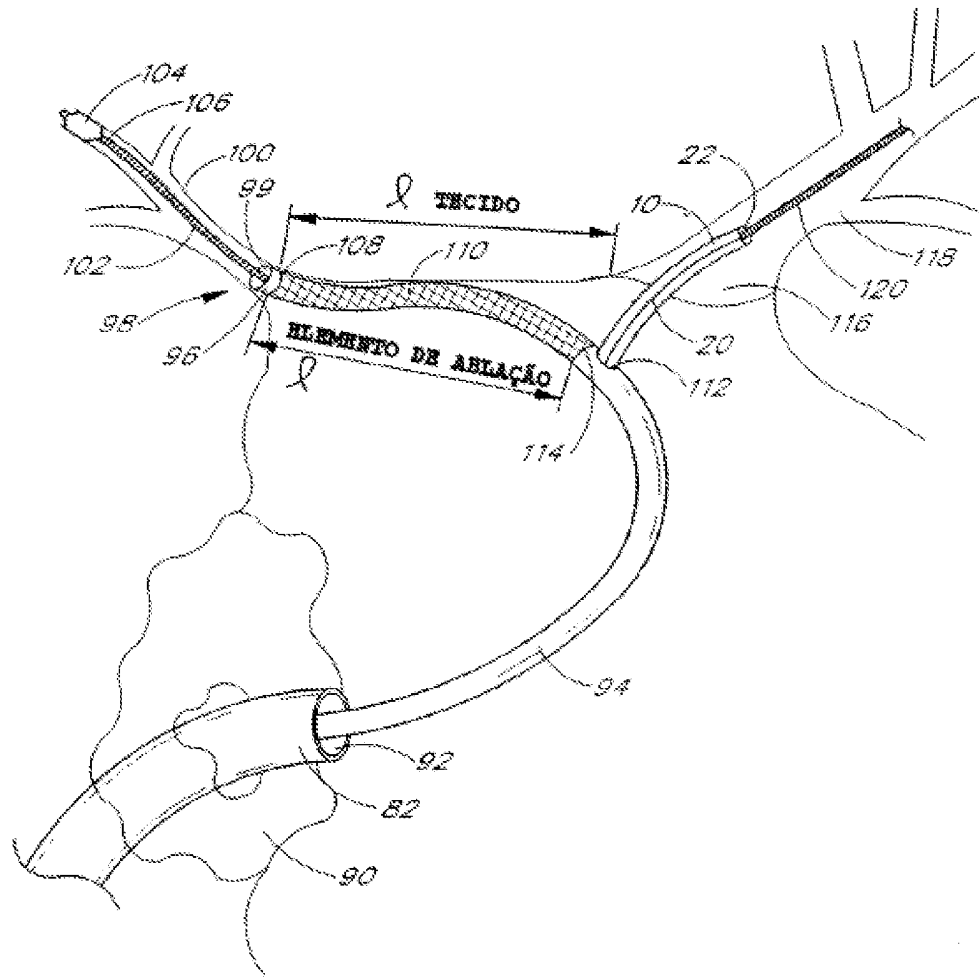


FIG. 7

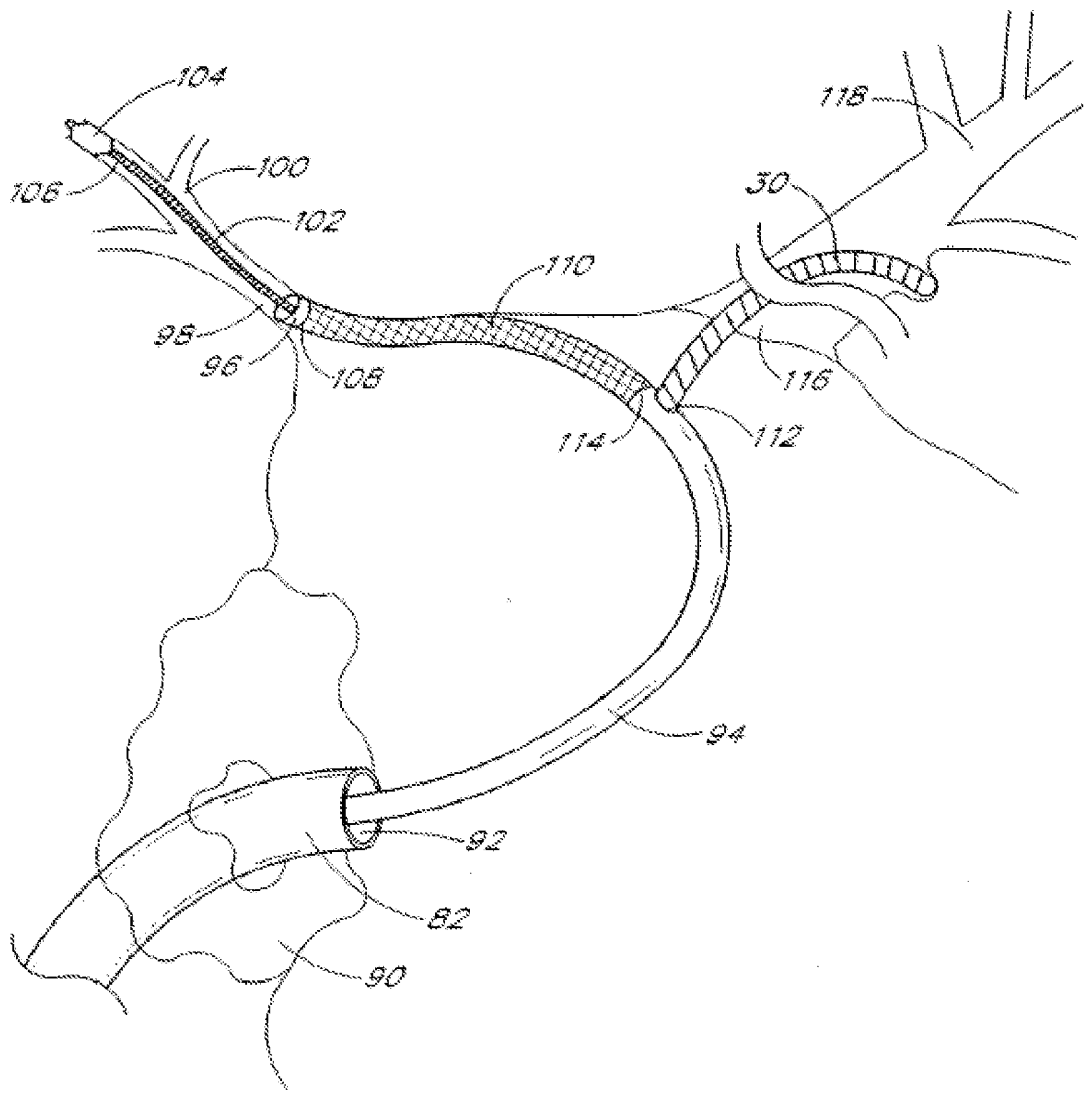


FIG. 8

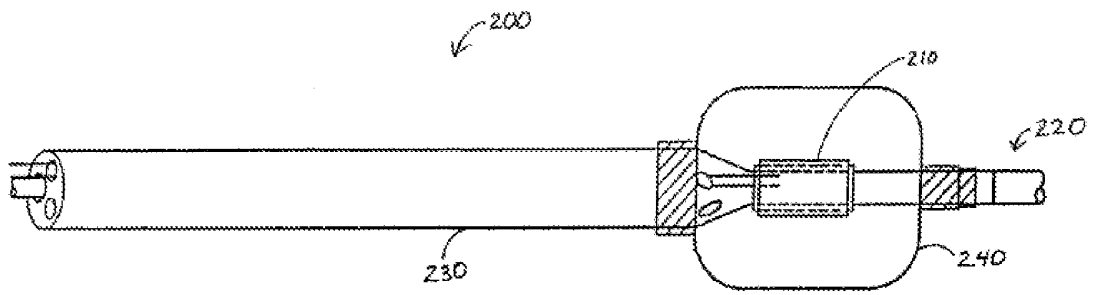


FIG. 9