



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112014024659-9 B1



(22) Data do Depósito: 01/10/2012

(45) Data de Concessão: 28/12/2021

(54) Título: IMPLANTE PARA TRATAMENTO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL POR ABLAÇÃO MÚLTIPLA DAS PAREDES INTERNAS DE UMA VEIA PULMONAR POR MEIO DE AQUECIMENTO E SISTEMA PARA TRATAMENTO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL POR ABLAÇÃO MÚLTIPLA DAS PAREDES INTERNAS DE UMA VEIA PULMONAR POR MEIO DE AQUECIMENTO

(51) Int.Cl.: A61N 1/40; A61B 18/08.

(30) Prioridade Unionista: 02/04/2012 EP PCT/EP2012/055999.

(73) Titular(es): MEDICAL DEVELOPMENT TECHNOLOGIES S.A..

(72) Inventor(es): BRUNO SCHWAGTEN; GLENN VAN LANGENHOVE.

(86) Pedido PCT: PCT EP2012069380 de 01/10/2012

(87) Publicação PCT: WO 2013/149683 de 10/10/2013

(85) Data do Início da Fase Nacional: 02/10/2014

(57) Resumo: IMPLANTE PARA TRATAMENTO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL POR ABLAÇÃO MÚLTIPLA DAS PAREDES INTERNAS DE UMA VEIA PULMONAR POR MEIO DE AQUECIMENTO, SISTEMA PARA TRATAMENTO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL POR ABLAÇÃO MÚLTIPLA DAS PAREDES INTERNAS DE UMA VEIA PULMONAR POR MEIO DE AQUECIMENTO, E MÉTODO PARA TRATAMENTO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL POR ABLAÇÃO MÚLTIPLA DAS PAREDES INTERNAS DE UMA VEIA PULMONAR POR MEIO DE AQUECIMENTO. A presente invenção se refere a sistemas, dispositivos e métodos para a ablação da parede de um vaso a partir de dentro, mais especificamente a dispositivos de implante e a ablação da parede de uma ou mais veias pulmonares (PV) a partir de dentro, preferencial ablação transmural e preferencialmente no nível da cavidade. Aqui, um ou mais dispositivos de implante podem ser implantados nos vasos e podem subsequencialmente ser aquecidos através dos meios de fornecimento de energia externa.

IMPLANTE PARA TRATAMENTO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL POR ABLAÇÃO MÚLTIPLA DAS PAREDES INTERNAS DE UMA VEIA PULMONAR POR MEIO DE AQUECIMENTO E SISTEMA PARA TRATAMENTO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL POR ABLAÇÃO MÚLTIPLA DAS PAREDES INTERNAS DE UMA VEIA PULMONAR POR MEIO DE AQUECIMENTO

CAMPO TÉCNICO DA INVENÇÃO

[001] A invenção pertence ao campo técnico do tratamento de vasos corporais por meio de ablação, mais especificamente ao tratamento de condições cardíacas tal como fibrilação arterial (AF). Em particular, a presente invenção se refere a sistemas, dispositivos e métodos para a ablação da parede de um vaso a partir de dentro, mais especificamente a dispositivos de implante e a ablação da parede de uma ou mais veias pulmonares (PV) a partir de dentro, preferencial ablação transmural e preferencialmente no nível da cavidade.

HISTÓRICO DA INVENÇÃO

[002] A presente invenção se refere a um sistema de um ou mais dispositivos de implante e dispositivo de excitação, um dispositivo de implante e um método usando o sistema e um ou mais dispositivos para o tratamento de estruturas arteriais e venosas.

[003] A presente invenção também se refere a dispositivos de implante, um sistema de dispositivos de implante e meios de excitação externos, e um método para posicionar um ou mais dispositivos de implante em um vaso, e subsequentemente estes dispositivos de implante, preferencialmente simultaneamente, desta forma transferindo calor dos dispositivos de implante para a parede interna dos

vasos.

[004] O sistema, dispositivo e método podem, por exemplo, serem usados para tratar arritmias atriais, fibrilação atrial (AF) mais específica, paroxística, persistente ou permanente mais específicas. Mais especificamente, esta invenção descreve um método que permite criar repetidamente lesões no coração, mais especificamente no átrio, mais especificamente nos átrios esquerdo e direito, mais especificamente na cavidade ou óstios das veias pulmonares (PVs). Aqui, o conceito geral é para implantar um ou mais dispositivos de implante nas PVs ou outros vasos, os ditos dispositivos de implante fazendo contato com as paredes internas dos vasos nas posições onde a ablação é considerada necessária, a fim de ter o isolamento da PV (PVI). Em contraste com a técnica anterior, a ablação não é realizada imediatamente, mas o um ou mais dispositivos de implante podem ser aquecidos para uma temperatura específica através de meios fornecedores de energia externos, que são espacialmente separados, isto é, não tocando o dispositivo de implante, e capazes de prover energia remotamente para o dispositivo de implante para aumentar a temperatura da região de ablação do dispositivo de implante para uma temperatura de ablação. Em uma realização preferida, um dispositivo de implante compreende uma área que é feita de um material que pode mostrar histerese magnética e meios de fornecimento de energia externos são capazes de criar um campo magnético variante no tempo na posição do dispositivo implantado, desta forma, aquecendo o implante através do fenômeno da histerese magnética. A temperatura máxima que o implante pode alcançar é limitada pela temperatura Curie ou Néel do material

magnético usado, acima de tal temperatura o efeito da histerese magnética desaparece. Esta temperatura Curie ou Néel pode ser projetada precisamente para a temperatura de ablação necessária, por exemplo, mudando a composição da liga magnética que é usada. Em outra realização, material não magnético pode ser usado, e material de isolamento pode então ser usado para prover meios de controle de temperatura suficiente. Em uma realização, o aquecimento do dispositivo de implante é feito através de aquecimento Joule ou aquecimento direto, ou qualquer outro sistema de aquecimento.

[005] O dispositivo de implante, de acordo com a presente invenção pode, desta forma, ser usado dentro do coração, ambos nos lados direito e esquerdo, dentro das veias pulmonares, mas também, se necessário, nas estruturas arteriais e venosas fora do coração.

[006] Os dispositivos, sistemas e métodos conforme descritos neste documento também podem ser usados em cadáveres humanos ou animais ou em modelos de corpos humano ou animal, por exemplo, para propósitos de prática ou educacionais, em que o aquecimento dos dispositivos de implante deixa marcas da ablação na parede interna do vaso que podem ser usadas para verificar se os dispositivos de implante foram posicionado corretamente e ocorreu a ablação suficiente.

[007] O presente documento foca sua descrição na aplicação do dispositivo dentro do coração, ambos os lados direito e esquerdo, e dentro das veias pulmonares.

[008] Um técnico no assunto será capaz de interpretar o dispositivo, o sistema e o método e provê-los de aspectos, componentes ou etapas específicas se para serem

usados em outras áreas.

[009] O bem-estar humano é ameaçado por numerosos distúrbios que mudam com o tempo. A técnica da medicina precisa continuamente inovar e se adaptar a estas mudanças. Além das incessantes melhoras terapêuticas, a doença cardíaca permanece a causa mais importante de morte e hospitalizações na sociedade ocidental.

[010] A fibrilação atrial, frequentemente referida como AF, é uma arritmia do coração causando atividade elétrica irregular, seguida pelas contrações desorganizadas e ineficazes.

[011] Os pacientes com AF sofrem de palpitações, fadiga, queda severa na qualidade de vida, piora da insuficiência cardíaca, derrame cerebral, mortalidade aumentada e muitos outros sintomas.

[012] O predomínio e incidência da AF é gradualmente aumentado, assim, fazendo a AF alcançar proporções epidêmicas.

[013] Até agora, o tratamento com droga antiarrítmica para AF é caracterizado por duas descobertas principais: ineficiência e/ou efeitos colaterais intoleráveis.

[014] As drogas atualmente disponíveis e comumente usadas para prevenir ou curar a AF podem ser divididas em dois grupos.

[015] O primeiro grupo consiste das então chamadas drogas de classe I, betabloqueadores, dronedarona e sotalol.

[016] Estas drogas têm uma eficácia bastante baixa variando entre 20 a 40%. A inicialização e continuação

destas drogas requerem monitoramento próximo do paciente, já que estas drogas em si podem induzir facilmente à arritmias com risco de morte.

[017] O segundo grupo consiste de somente uma droga, a saber, amiodarona, que é a droga disponível mais potente para tratar AF.

[018] Sua eficácia pode variar para acima de 65%. No entanto, a lista de possíveis efeitos colaterais é praticamente ilimitada: problemas graves de tireoide, doença grave do pulmão, manchas irreversíveis na pele, deficiências visuais, possível natureza carcinogênica, etc.

[019] Recentemente, uma nova modalidade de tratamento invasivo para fibrilação arterial foi descoberta quando o grupo Bordeaux do Prof. Dr. Haissaguerre descobriu as veias pulmonares, frequentemente referidas como PV's, a serem o local de partida da AF.

[020] Nos anos seguintes, diversas técnicas foram desenvolvidas para cercas as PV's como uma alternativa para terapia farmacológica para tratar a AF.

[021] Esta técnica é chamada de isolamento da veia pulmonar, frequentemente abreviada como PVI.

[022] O objetivo era isolar eletricamente os acionadores nas PV's, assegurando não uma única conexão elétrica entre as PV's e o átrio esquerdo restante.

[023] Brevemente, foi descoberto que mesmo um pequeno espaço de, por exemplo, 1 mm na linha cercando as PV's poderia levar a reconexão elétrica das PV's e consequência à falha do procedimento com recorrência da AF.

[024] A eletrofisiologia, a técnica de tratar arritmias cardíacas, é caracterizada pelo uso de equipamento

de alta tecnologia para realizar diagnóstico e intervenções terapêuticas dentro do coração.

[025] Atualmente, é possível tratar com sucesso cada arritmia por meio de uma intervenção percutânea. Contudo, curar um paciente da AF de uma maneira segura e eficaz permanece um grande obstáculo na eletrofisiologia.

[026] Existem dois tipos de procedimentos através dos quais um PVI pode ser alcançado.

[027] O primeiro grupo consiste de tecnologias e dispositivos construídos para cercar ponto a ponto da PV, assegurando que uma linha contínua seja formada sem nenhum espaço.

[028] Na maioria dos casos uma combinação é usada de uma técnica não fluoroscópica para visualizar o átrio esquerdo com sua PV e um cateter capaz de levar radiofrequência (RF) ou crioenergia.

[029] No entanto, com este primeiro grupo de procedimentos, não é sempre garantido que uma linha contínua seja formada com quaisquer espaços. Isto pode ocorrer devido à pressão com a qual uma ponta de ablação é pressionada contra a parede, a quantidade de energia transferida da ponta de ablação para a parede, o tamanho do ponto de ablação na parede do vaso, etc. não está completamente sob controle. Em alguns casos, um espaço da ordem de 1 mm pode ser muito amplo para assegurar um resultado bem sucedido do procedimento de PVI. Nestes casos, uma repetição de todo o procedimento com os perigos, desconforto, custo acompanhantes, etc. para o paciente, é usualmente considerado necessário.

[030] O outro grupo consiste de dispositivos criados para realizar o PVI em 'uma única vez',

consecutivamente em cada uma das quatro PVs.

[031] Uma grande seleção de cateteres ou revestimentos foi concebida: cateteres de balão transmitindo crioenergia, energia a laser, ultrassom focalizado de alta intensidade, energia térmica, cateteres circulares levando energia RF de onda pulsada, cateteres do tipo cesta levando energia RF, etc.

[032] O PVI cresceu de uma terapia experimental para uma intervenção da técnica que pode possivelmente curar a AF.

[033] Taxas de sucesso precisas na AF paroxística podem alcançar 90% na maioria das circunstâncias ótimas, com uma taxa de complicação em torno de 6%. A complicação mais comum do PVI é o tamponamento cardíaco devido à perfuração do átrio esquerdo pelo cateter de ablação.

[034] Usualmente, isto pode ser solucionado realizando uma perfuração percutânea do pericárdio com evacuação do sangue, se isto provar ser inadequado, uma intervenção cirúrgica por meio da toracotomia é necessária.

[035] A complicação mais temida e usualmente letal é o desenvolvimento de uma fístula entre o esôfago e o átrio esquerdo.

[036] Nos últimos 10 anos, as técnicas de ablação por cateter em pacientes com AF têm evoluído de uma abordagem inicial focada nas PVs e suas junções com o átrio esquerdo, ainda frequentemente abreviada como LA, para uma intervenção mais extensiva, principalmente, mas não exclusivamente, na LA do miocárdio e sua intervenção neurovegetativa.

[037] É agora reconhecida que o fundamento da maioria das abordagens de ablação cirúrgica e cateter é isolar as PVs eletricamente da LA.

[038] Apesar de mais ou menos diferenças substanciais entre as diversas técnicas de cateter que são atualmente utilizadas mundialmente, os resultados parecem ser uniformemente similares, com taxas de sucesso na faixa de 50% a 90% dependendo dos pacientes e seu tipo de AF (permanente, persistente longa, persistente curta ou AF paroxística).

[039] Frequentemente, um segundo procedimento de ablação da AF é necessário para melhorar o resultado do procedimento.

[040] O tempo do procedimento para realizar um PVI evoluiu bastante nos últimos anos. Inicialmente, o PVI ponto a ponto regularmente pode levar mais de 6 horas.

[041] Novas técnicas de obtenção de imagem encurtaram estes procedimentos laboriosos para cerca de quatro a seis horas.

[042] Os procedimentos de 'única vez' novamente são de alguma forma mais curtos, mas ainda tomarão de duas a três horas do tempo do procedimento em geral.

[043] O tempo de fluoroscopia necessário para realizar estes procedimentos tem igualmente diminuído, mas em geral varia entre 20-40 minutos.

[044] Devido ao grande desconforto para o paciente e a necessidade para o paciente permanecer imóvel durante todo o procedimento, o PVI é realizado sob anestesia geral em muitos centros ao redor do mundo.

[045] Os outros centros usam 'sedação consciente', o que significa que o paciente é sedado com

diversas drogas diferentes, mas sem a intenção de entubar e ventilar o paciente.

[046] A necessidade de sedar o paciente pode causar diferentes efeitos colaterais prejudiciais.

[047] Primeiro, a anestesia geral sempre carrega certo risco de mortalidade para o paciente. A boa 'sedação consciente', por outro lado, é difícil de alcançar.

[048] A sub dosagem das drogas leva ao desconforto do paciente e movimento não solicitado do paciente.

[049] A super dosagem das drogas pode necessitar da troca para anestesia geral durante o procedimento, o que está longe do óbvio e pode ainda ser perigoso em muitos casos.

[050] A presente invenção tem a intenção de conceber uma técnica que é mais aceitável para o paciente, menos demorada, mais segura e pelo menos igualmente eficaz na realização do PVI.

[051] O documento de patente norte-americana 6.632.223 revela um sistema para tratar a fibrilação arterial compreendendo um stent e um cateter capazes de levar o stent próximo ao local de tratamento. O stent é autoexpansivo e, uma vez colocado, se expande para se alojar contra a parede interna da veia pulmonar. O stent pode ser aquecido enviando uma corrente através dos fios elétricos no cateter que são conectados ao stent. O assim aquecido stent pode ablacionar uma lesão de bloqueio circunferencial da parede da PV. A ablação ocorre enquanto o cateter está fisicamente conectado ao stent. Portanto, após a ablação, o stent pode ser desconectado do cateter e permanecer no local, por exemplo,

para prevenir a estenose. Esta patente não revela a possibilidade de aquecer o stent através de meios de fornecimento de energia externos, isto é, a possibilidade de aquecer o stent quando não está fisicamente conectado ao cateter. Também, não revela a possibilidade de usar materiais que mostram a histerese magnética para pelo menos parte do stent. Desta forma, não é fácil controlar a temperatura de ablação do stent, na verdade, a energia levada ao stent deve ser monitorada muito proximamente já que depende de muitos fatores, tal como a resistência elétrica do stent, a quantidade e tipo de corrente elétrica que é enviada através dos fios, a resistência destes fios, a qualidade do contato térmico entre o stent e a parede do vaso.

[052] O pedido de patente norte-americano 2005/0027306 revela um dispositivo de cateterização para colocar um stent autoexpansivo. O dispositivo tem um eixo interno e um eixo externo móvel em relação ao eixo interno. O stent autoexpansivo é recebido no eixo interno adjacente a sua extremidade distal. Uma ponta afunilada está alocada na extremidade distal do eixo interno e forma uma transição suave do dispositivo de colocação para uma fio-guia se estendendo através dele. Uma alça permite que o profissional implante o stent sozinho. O stent pode ter seus segmentos em uma primeira configuração radial para levar o stent ou o stent pode ter uma pluralidade de segmentos em uma primeira configuração radial e uma pluralidade de segundos segmentos em uma segunda posição radial.

[053] O pedido de patente norte-americana 2005/0101946 revela outro método e sistema para tratar a AF através da ablação de uma veio pulmonar, usando um stent que

tem um circuito ressonante. O stent pode ser implantado no local da ablação e subsequentemente acionado por meios de fornecimento de energia externos, em particular através de um campo eletromagnético com a frequência ressonante do circuito ressonante do stent. O pedido de patente não revela a possibilidade de usar materiais que mostram histerese magnética para pelo menos parte do stent, e usar o efeito da histerese para acionar o stent. Desta forma, também desta maneira não é fácil controlar a temperatura da ablação do stent. A energia levada ao stent deve ser monitorada muito proximamente, já que depende de muitos fatores e a temperatura do stent não está sob controle, tal como a resistência elétrica do stent e o circuito ressonante do stent, a magnitude do campo de RF no local do stent, a qualidade do contato térmico entre o stent e a parede do vaso.

[054] O pedido de patente europeu EP 1 036 574 revela um dispositivo e método para aquecer um stent implantado acima de uma certa temperatura, usando meios de fornecimento de energia externos. O stent pode ser aquecido através do efeito da histerese magnética. No entanto, neste pedido de patente, a temperatura é controlada por um sistema de controle externo que mede a temperatura do stent através, por exemplo, de uma câmera infravermelha, e altera a energia provida com os meios de fornecimento de energia externos, de acordo com este. Assim, não é explicitamente revelado que o sistema é usado para ablação. Além disso, a temperatura é controlada por um sistema de feedback externo, e não, por exemplo, através das propriedades materiais do stent. Além disso, o pedido de patente europeu EP 1 036 574 não revela

que o stent ou implante pode subtender pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa da parede interna do vaso.

[055] O pedido de patente norte-americano 7.235.096 revela um stent implantável para tratamento de um lúmen de corpo danificado, que compreende um corpo de stent tubular que apresenta vários micro-orifícios interconectados distribuídos em todo o corpo uniformemente ao longo de todo o comprimento do corpo. O corpo de stent tubular apresenta vários micro-orifícios interconectados distribuídos em todo o corpo de stent substancialmente de maneira uniforme ao longo de todo o comprimento do corpo de stent; os vários micro-orifícios são pequenos, de modo a promover um padrão de crescimento organizado de células de infiltração em todo o corpo de stent, e o corpo de stent, de outra maneira, substancialmente não apresenta orifícios maiores que os micro-orifícios; o corpo de stent é formado a partir de uma matriz fibrosa não trançada de três dimensões. A patente também revela um sistema de stent que compreende o stent em justaposição a uma fonte de energia para aplicação de energia ao stent de maneira transcutânea, fazendo com que a temperatura do stent aumente para uma temperatura acima da temperatura corporal (preferencialmente, 38 a 49 °C). Revela, ainda, um stent ativo que compreende o stent e, adicionalmente, crescimento de células vivas nos micro-orifícios interconectados. Um método de medição de fluxo de um fluido através de um lúmen de corpo é revelado, envolvendo: implantação do stent em um lúmen de corpo, apresentando um fluxo de fluido através dele; energização do stent implantado de maneira transcutânea para elevar sua

temperatura acima da temperatura corporal; monitoramento, de maneira transcutânea, da saída de pelo menos um dos sensores de temperatura na cessação da energização para determinar a taxa de resfriamento em cada um do pelo menos um sensor; e obtenção da taxa de fluxo do fluido através do stent a partir da taxa de resfriamento no pelo menos um sensor. Além disso, um método para tratamento de um órgão tubular em um indivíduo é revelado, envolvendo: promoção do crescimento interno de células vivas no stent; e implante do stent no órgão tubular do indivíduo antes ou depois da promoção do crescimento interno das células vivas de modo a tratar o órgão tubular, em que o corpo de stent é formado a partir de uma matriz fibrosa não trançada de três dimensões.

[056] Na patente norte-americana 7.235.096, a temperatura do stent pode ser controlada, pelo menos parcialmente, por um sistema de controle externo. Nesse caso, o sensor ou os sensores de temperatura transmitem a temperatura medida para o dito sistema de controle externo, que controla, então, a fonte de energia externa. Ainda, nessa patente, a temperatura do stent pode ser controlada pelo uso de material com uma temperatura Curie, em que o aquecimento do stent ocorre por meio de aquecimento por histerese. Aqui, a temperatura do stent é limitada à temperatura Curie, uma vez que o mecanismo do aquecimento por histerese funciona somente abaixo da temperatura Curie. Ambos os mecanismos de controle de temperatura, isto é, o sistema de controle externo e o uso de materiais magnéticos, apresentam suas desvantagens.

[057] O mecanismo que compreende o sistema de controle externo resulta na necessidade de uma fonte de

energia externa exclusiva, especificamente adaptada para recebimento da temperatura do sensor de temperatura. Ainda, em tal sistema, a fonte de energia, que, na maioria dos casos, será um campo de radiofrequência, precisará ser controlada para intensidade e, possivelmente, para frequência, para que o implante seja mantido em uma temperatura desejada.

[058] O mecanismo de aquecimento por histerese apresenta várias dificuldades, especialmente para encontrar a liga correta com temperatura Curie excelente. Uma vez que essa temperatura excelente pode ser diferente a cada caso, poderá ser necessário encontrar uma liga diferente para temperaturas diferentes.

[059] Permanece uma necessidade na técnica por dispositivos, sistemas e métodos melhorados para a ablação de uma banda circunferencial substancialmente completa em torno da parede de um vaso a partir de dentro. A presente invenção objetiva solucionar pelo menos alguns dos problemas mencionados acima, por exemplo, para assegurar que a ablação seja realizada para uma banda circunferencial substancialmente completa em torno da parede de um vaso a partir de dentro, que a própria ablação possa ser acionada com meios externos e múltiplas vezes se necessário, que a temperatura de ablação seja bem controlada e não dependa de elementos menos controlados no tratamento ou um sistema de monitoramento complexo, etc.

[060] A presente invenção tenta superar esses problemas ao prover um implante com meios de controle de temperatura incorporados, em que os ditos meios de controle são capazes de manter a temperatura de pelo menos parte do

implante em uma temperatura desejada ou abaixo desta. A presente invenção também provê sistema e método para aquecimento de um implante para uma temperatura máxima desejada ou até esta.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[061] A presente invenção provê um sistema de um ou mais dispositivos de implante e dispositivo de excitação, um dispositivo de implante e um método usando o sistema e um ou mais dispositivos para o tratamento de estruturas arteriais e venosas. A presente invenção também se refere a dispositivos de implante, um sistema de dispositivos de implante e meios de excitação externos, e um método para posicionar um ou mais dispositivos de implante em um vaso, e subsequentemente aquecer estes dispositivos de implante, preferencialmente simultaneamente, desta forma transferindo calor dos dispositivos de implante para a parede interna dos vasos.

[062] Em um primeiro aspecto, a presente invenção provê um sistema para ablação de pelo menos uma parte de uma parede do vaso a partir de dentro, compreendida de

[063] - um dispositivo de implante autoexpansivo, adaptado para ser implantado e usado dentro do dito vaso; em que o dito implante compreende uma região de ablação ao longo de pelo menos uma parte do seu comprimento, a dita região de ablação sendo adaptada para contato de superfície com o dito vaso e a dita região de ablação subtendendo pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa e sendo eficaz para ablacionar uma via bloqueadora de sinal dentro do dito vaso após a aplicação

de energia ao implante;

[064] - os meios de fornecimento de energia externos, que são espacialmente separados do dispositivo de implante e capazes de prover energia para o dispositivo de implante para aumentar a temperatura da região de ablação do dispositivo de implante para uma temperatura de ablação. .

[065] Em uma realização preferida, o sistema compreende mais de um dispositivo de implante, cada um dos quais adaptado para ser implantado e usado dentro de um ou mais vasos. Estes dispositivos de implante podem cada um ser adaptado para ser implantado e usado dentro de uma ou mais veias pulmonares.

[066] Em uma realização particular, um ou mais dispositivos de implante do sistema compreendem uma parte proximal tendo um primeiro diâmetro e uma parte distal tendo um segundo diâmetro que é menos que o primeiro diâmetro e que é suficiente para permitir que os ditos implantes se acomodem dentro de um ou mais vasos.

[067] Em uma realização preferida, pelo menos parte de um ou mais dispositivos de implante do sistema é feito de pelo menos um material que mostra a histerese magnética, tal como um material ferromagnético, ferrimagnético ou antiferromagnético. Além disso, os meios de fornecimento de energia externos podem criar um campo magnético variante em tempo na posição de uma ou mais dispositivos de implante. Em uma realização preferida, este campo magnético variante em tempo é criado por uma bobina elétrica, através da qual uma corrente elétrica variante em tempo é enviada.

[068] Em outra realização, o sistema também

compreende

[069] - um revestimento adequado para transportar e colocar um ou mais dispositivos de implante na posição desejada ou próximos a ela no um ou mais vasos;

[070] - um fio-guia adequado para orientar sequencialmente o revestimento com o um ou mais implantes para a posição desejada no um ou mais vasos.

[071] Em um segundo aspecto, a presente invenção provê um dispositivo de implante autoexpansivo adaptado para ser implantado e usado dentro de um vaso; o dito implante compreendendo uma região de ablação ao longo de pelo menos uma parte do seu comprimento, a região de ablação sendo adaptada ao contato de superfície com o vaso e a região de ablação subtendendo pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa e sendo eficaz para ablacionar uma via bloqueadora de sinal dentro do vaso após a aplicação de energia ao implante; em que a dita região de ablação compreende pelo menos um material que mostra histerese magnética, tal como material ferromagnético, ferrimagnético ou antiferromagnético.

[072] Em um aspecto similar, a presente invenção provê um dispositivo de implante, preferencialmente autoexpansivo adaptado para ser implantado e usado dentro de um vaso, o dito implante compreendendo uma região de ablação ao longo de pelo menos uma parte do seu comprimento, a região de ablação sendo adaptada ao contato de superfície com o vaso e para subtender pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa ou banda espiralada e a dita região de ablação eficaz para ablacionar uma via bloqueadora de sinal dentro do vaso após a aplicação de energia ao

dispositivo de implante, em que preferencialmente a dita região de ablação compreende pelo menos um material que mostra histerese magnética, tal como material ferromagnético, ferrimagnético ou antiferromagnético.

[073] Em outro aspecto semelhante, a presente invenção provê um implante compreendendo um circuito elétrico compreendendo uma bobina de indução, uma bobina aquecedora e um interruptor controlado por temperatura que compreende uma posição fechada e uma posição interrompida. O dito interruptor compreende preferencialmente um componente bi-metálico e/ou um termistor, como termistor PTC e/ou o dito interruptor compreende preferencialmente um sensor de temperatura e um termostato, preferencialmente digital, conectado ao dito sensor e ao dito interruptor para interrupção do dito interruptor e, então, do circuito elétrico quando o dito sensor mede uma temperatura predeterminada.

[074] Em uma realização preferida, o dispositivo de implante é adaptado para ser implantado e usado dentro de uma veia pulmonar. Em uma realização mais preferida, a dita região de ablação do dito dispositivo de implante é adaptada para contato de superfície com as ditas veias pulmonares e para subtender pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa para assegurar o PVI.

[075] Em uma realização mais preferida, as partes do dispositivo de implante são feitas de mais de um material mostrando histerese magnética e que tem diferentes temperaturas Curie ou Néel.

[076] Em uma realização mais preferida, o

dispositivo de implante é adequado para implantação de longo prazo. Em outra realização preferida, o dispositivo de implante é um dispositivo de implante biorreabsorvível ou implante que desaparece, por exemplo, por evaporação, após um ou mais procedimentos de ablação. Além disso, o dispositivo de implante pode compreender uma parte proximal tendo um primeiro diâmetro e uma parte distal tendo um segundo diâmetro que é menos que o primeiro diâmetro e que é suficiente para permitir que os ditos implantes se acomodem dentro de um vaso. O dispositivo de implante pode compreender ainda meios de ancoragem na parte distal ou proximal ou próximo a ela do dito dispositivo de implante, os ditos meios de ancoragem sendo adequados para manter o dispositivo na mesma posição ou próximo a ela comparado à parede interna do vaso.

[077] Em uma realização preferida, parte do dito dispositivo de implante que pode entrar em contato com o sangue do paciente quando o dito dispositivo de implante é implantado, é termicamente isolado do resto do dispositivo de implante de forma que o sangue não seja aquecido ou superaquecido durante a excitação do dispositivo de implante. Tal parte pode compreender um revestimento conectado ao lúmen ou uma camada com características de alto isolamento.

[078] Em uma realização preferida, o dito implante compreende um revestimento termoativo compreendendo uma temperatura de ativação entre 35 °C e 37 °C de forma que a temperatura do corpo acionasse a ativação. Em uma realização alternativamente preferida, o dito implante compreende um revestimento termoativo compreendendo uma temperatura de ativação acima de 45 °C de forma que a

ativação seja acionada somente quando a dita região de ablação seja aquecida pelos ditos meios de fornecimento de energia externos.

[079] Em uma realização preferida, o dispositivo de implante compreende um região central de material com uma certa temperatura Curie, envolta por outro material com propriedades térmicas e/ou elásticas adequadas para o propósito do dispositivo de implante.

[080] Em uma realização, o dito implante compreende substâncias capazes de produzir uma lesão de necrose e/ou neurotoxicidade limitadas.

[081] Em uma realização preferida, o dispositivo de implante compreende cavidades que são preenchidas com uma ou mais substâncias e que se abrem quando o implante é aquecido. Em uma realização mais preferida, estas substâncias são misturadas antes de serem liberadas dentro do corpo do paciente ou parede do vaso, por exemplo, para administrar uma neurotoxina de dois componentes. Em outra realização preferida, estas substâncias são uma seleção ou uma composição de uma ou mais das substâncias a seguir:

[082] - etanol;

[083] - tetrodoxina e batracotoxina;

[084] - maurotoxina, agitoxina, caribdotoxina, margatoxina, eslotoxina, silatoxina ou hefutoxina;

[085] - calciseptina, taicatoxina, calciclutina ou PhTx3;

[086] - toxina botulínica;

[087] - citocalasina D, rapamicina, sirolimus, zotarolimus, everolimus, paclitaxel;

[088] - glutamato;

- [089] - isoquinolina;
- [090] - N-metil-(R)-salsolinol;
- [091] - derivados de Beta-carbolina.

[092] Em outro aspecto, a presente invenção provê um sistema compreendendo um, dois, três, quatro ou mais dispositivos de implantes, tal como 5, 6, 7, 8, 9 ou 10 ou mais dispositivos de implante de acordo com a presente invenção. Preferencialmente, este sistema compreende meios de fornecimento de energia externos, que são espacialmente separados dos ditos dispositivos de implante e capazes de prover energia para os ditos dispositivos de implante para aumentar a temperatura das regiões de ablação dos dispositivos de implante para uma temperatura de ablação, e/ou um revestimento adequado para transportar e colocar o um ou mais dispositivos de implante na posição desejada ou próxima a ela no um ou mais vasos, e/ou um fio-guia adequado para orientar sequencialmente o revestimento com o um ou mais implantes para a posição desejada no um ou mais vasos. Em uma realização preferida, o sistema compreende um, dois, três ou quatro dispositivos de implante de acordo com a presente invenção, cada um adaptado para uma veia pulmonar correspondente.

[093] Em ainda outro aspecto, a presente invenção provê um método para o tratamento de um paciente com fibrilação atrial através do isolamento da veia pulmonar através da ablação de uma banda circunferencial substancialmente completa na uma ou mais paredes das veias pulmonares a partir de dentro, compreendendo as etapas de

[094] - implantação de um ou mais dispositivos de implante em uma ou mais veias pulmonares por meio de um

revestimento e um fio-guia, os ditos dispositivos de implante compreendendo cada um uma região de ablação ao longo de pelo menos uma parte do seu comprimento, as ditas regiões de ablação sendo adaptadas para contato de superfície com as ditas veias pulmonares e as ditas regiões de ablação subtendendo pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa e sendo eficaz para ablacionar uma via bloqueadora de sinal dentro das ditas veias pulmonares após aplicação de energia aos ditos dispositivos de implante;

[095] - retração do revestimento e fio-guia;

[096] - aquecer subsequentemente a região de ablação do um ou mais dispositivos de implante através de meios de fornecimento de energia externos, que são espacialmente separados do dispositivo de implante.

[097] Em um aspecto similar, a presente invenção provê um método para aquecer um, dois ou mais dispositivos de implante, que são adequados para serem implantados em um, dois ou mais vasos, compreendendo as etapas de:

[098] - posicionamento subsequencialmente os ditos dispositivos de implante nos ditos vasos por meio de um revestimento e um fio-guia, os ditos dispositivos de implante cada compreendendo uma região de ablação ao longo de pelo menos uma parte do seu comprimento, a dita região de ablação subtendendo pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa ou uma banda substancialmente espiralada, os ditos dispositivos de implante eficazes para ablacionar uma via bloqueadora de sinal dentro dos ditos vasos após aplicação de energia aos ditos dispositivos de implante:

[099] - retração do revestimento e fio-guia;

[0100] - aquecimento da região de ablação dos ditos dispositivos de implante através dos meios de fornecimento de energia externos que são espacialmente separados dos ditos dispositivos de implante

[0101] em que o dito aquecimento ocorre após o dito revestimento e fio-guia serem retraídos e o dito aquecimento dos ditos dispositivos de implante ocorre simultaneamente.

[0102] Em uma realização preferida do método, um período de recuperação é observado antes do aquecimento da região de ablação de um ou mais dispositivos de implante através de meios de fornecimento de energia externos. Além disso, este período de recuperação pode ser longo o bastante para permitir que um ou mais dispositivos de implante sejam integrados dentro da parede do vaso ou reendotelizados.

[0103] Em uma realização particular preferida do método, a etapa de aquecimento da região de ablação de um ou mais dispositivos de implante através de meios de fornecimento de energia externos, que são espacialmente separados do dispositivo de implante, é realizado mais de uma vez, por exemplo, em intervalos de tempo bem espaçados, sempre que for considerado necessário, etc.

[0104] Em uma realização mais preferida do método, um ou mais dispositivos de implante conforme descritos neste documento estão sendo usados.

[0105] Em uma realização ainda mais preferida do método, é feito uso de um sistema conforme descrito neste documento.

DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[0106] As Figuras 1 a 5, e 9 a 11 representam esquematicamente as diferentes realizações de um implante para o tratamento das estruturas arterial e venosa de acordo com a invenção.

[0107] As Figuras 6 a 8 representam esquematicamente um detalhe de uma parte de um implante de acordo com a invenção.

[0108] A Figura 12 representa esquematicamente uma realização de um revestimento com fio-guia e dispositivo de implante.

[0109] A Figura 13 mostra esquematicamente a maneira que a cateterização pode ser feita para levar um ou mais implantes nas PVs.

[0110] A Figura 14 representa esquematicamente uma realização dos meios de fornecimento de energia externos conforme pode ser usado para tratar um paciente.

[0111] A Figura 15 representa esquematicamente uma realização de um implante no local em uma PV.

[0112] A Figura 16 mostra uma curva de histerese magnética para um ferromagneto: H é a intensidade do campo magnético, M é o impulso magnético da amostra, H_c é o campo coercivo, M_r é o impulso magnético residual, e M_s é o impulso magnético de saturação. A curva de histerese não limitativa é mostrada pela linha pontilhada. A estrutura de domínio da amostra para certos pontos na curva é mostrada esquematicamente.

[0113] A Figura 17 mostra a dependência da temperatura típica da curva de histerese de um material magnético com a temperatura Curie ou Néel de 140 °C.

[0114] A Figura 18 mostra uma realização de um

implante que tem um formato de ampulheta, em que próximo à região média, onde o diâmetro se torna menor, um conjunto de anéis de aquecimento é ligado em torno da parte moldada em ampulheta do implante.

[0115] A Figura 19 mostra uma realização de um implante compreendendo um fusível, de forma que em certas temperaturas, o circuito que pode ser gerado seja interrompido. A Figura 19a mostra uma vista detalhada do fusível.

[0116] Em uma configuração diferente, conforme mostrado na Figura 20, o implante de metal pode ser construído de ligas de formato de memória. Os detalhes da posição ligada e desligada do interruptor ou fusível são mostrados nas Figuras 20a e 20b respectivamente.

[0117] Em ainda outra configuração diferente conforme mostrado na Figura 21 e um detalhe na Figura 21a, o implante consiste de dois materiais diferentes.

[0118] Uma realização do implante com um revestimento extensivo formado em torno do implante, mas quase exclusivamente no lado conectado ao lúmen é ilustrado na Figura 22.

[0119] A Figura 23 ilustra o conceito da presente invenção, em que um dispositivo de implante é provido com um interruptor térmico incorporado.

[0120] A Figura 24 ilustra as dimensões de um implante em uma posição expandida em um vaso.

[0121] As Figuras 25a-g ilustram realizações diferentes da presente invenção, em que o formato e os tamanhos absolutos e relevantes das bobinas podem ser diferentes em realizações diferentes.

[0122] A Figura 26 ilustra que o aquecimento é depositado principalmente perto do enrolamento, mas também é possível que o lado externo do vaso possa ser aquecido até uma temperatura aumentada.

[0123] Realizações adicionais compreendendo, por exemplo, um interruptor PTC ou de termistor, são ilustradas nas Figuras 27 a-b para implantes essencialmente cilíndricos.

[0124] Um conversor CA-CC pode ser parte de um circuito eletrônico maior, que pode ser fixado a uma pcb e acoplado às bobinas, como ilustrado na Figura 28.

[0125] As Figuras 29a-d ilustram circuitos eletrônicos que podem ser utilizados em realizações do implante da presente invenção.

[0126] As Figuras 30a-34 ilustram realizações de meios de fornecimento de energia externos, que podem ser utilizados em um sistema ou método da presente invenção para fornecer energia ao implante pelo fornecimento de um campo magnético variante em tempo na posição do implante.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[0127] A presente invenção se refere a um sistema de um ou mais dispositivos de implante e dispositivo de excitação, um dispositivo de implante e um método usando o sistema e um ou mais dispositivos para o tratamento de estruturas arteriais e venosas. A presente invenção também se refere a dispositivos de implante, um sistema de dispositivos de implante e meios de excitação externos, e um método para posicionar um ou mais dispositivos de implante em um vaso, e subsequentemente estes dispositivos de implante, preferencialmente simultaneamente, desta forma transferindo calor dos dispositivos de implante para a parede interna dos

vasos.

[0128] Exceto se definido de outra maneira, todos os termos usados na revelação da invenção, incluindo termos técnicos e científicos, têm o significado comumente entendido por um técnico no assunto ao qual esta invenção pertence. Por meio outras orientações, as definições do termo são incluídas para melhor apreciar o ensinamento da presente invenção.

[0129] Conforme usados aqui, os termos a seguir têm os seguintes significados:

[0130] "Um", "uma", "o" e "a", conforme usados aqui, se referem a ambos referentes singular e plural; exceto se o contexto ditar claramente o contrário. A título de exemplo, "um compartimento" se refere a um ou mais de um compartimento.

[0131] "Cerca", conforme usado aqui, se referindo a um valor mensurável tal como um parâmetro, uma quantidade, uma duração temporal, e similares, é destinado a englobar variações de +/- 20% ou menos, preferencialmente +/- 10% ou menos, mais preferencialmente +/- 5% ou menos, ainda mais preferencialmente +/- 1% ou menos, e ainda mais preferencialmente +/- 0,1% ou menos de ou a partir do valor especificado, até agora tais variações são apropriadas para realizar na invenção revelada. No entanto, deve ser entendido que o valor ao qual o modificador "cerca" se refere é em si também especificamente revelado.

[0132] "Compreender", "compreendendo" e "compreende" e "compreendido de", conforme usados aqui, são sinônimos a "incluir", "incluindo", "inclui" ou "conter", "contendo", "contém" e são inclusivos ou termos abertos que

especificam a presença do que segue, por exemplo, componente e não excluem ou impedem a presença de componentes adicionais não citados, aspectos, elemento, membros, etapas, conhecidos na técnica ou revelados neles.

[0133] A citação de faixas numéricas por pontos finais inclui todos os números e frações classificados dentro daquela faixa, bem como os pontos finais citados.

[0134] A expressão "% em peso" (porcentagem de peso), aqui e ao longo do relatório descritivo, exceto se definido de outra forma, se refere ao peso relativo do respectivo componente com base no peso geral da formulação.

[0135] As expressões "implante" e "dispositivo de implante" são usadas intercambiavelmente neste pedido de patente. Um dispositivo de implante, conforme usado no presente contexto, se refere a um tubo artificial ou dispositivo do tipo tubo, isto é, um dispositivo que tem uma parede circunferencial e que é pelo menos parcialmente aberto no tipo e no fundo, em que a dita parede circunferencial pode ou não ter aberturas ou buracos, o dito tubo ou dispositivo do tipo tubo destinado a ser colocado dentro de um vaso do corpo de um paciente, por exemplo, uma veia, ou dentro de um vaso de um cadáver humano ou animal ou modelo de um corpo humano ou animal. No presente contexto, os termos "implante" e "dispositivo de implante" não necessariamente significam que o dispositivo é colocado dentro de um vaso para manter este vaso aberto para fluidos, apesar de isto poder ser um dos efeitos do dispositivo. O dispositivo de implante é, no entanto, destinado a ser acomodado em uma posição fixa comparada ao vaso e não se mover devido ao fluxo de fluido através do vaso. Ao usar o termo dispositivo "implantado",

significa que o implante ou dispositivo de implante foi implantado. Em uma realização, o dispositivo de implante é um dispositivo stent, significando que o dispositivo tem o efeito pretendido de manter o vaso aberto para fluidos quando implantado.

[0136] Os termos "cateter" e "revestimento" são usados intercambiavelmente neste pedido de patente.

[0137] O termo "fio-guia" é usado neste pedido de patente para um dispositivo que pode ser controlavelmente orientado quando inserido em um corpo. Em uma realização preferida, é um cateter, isto é, um cateter de orientação. Em outra realização, é sólido e não tem um lúmen.

[0138] Os termos "temperatura Curie" e "temperatura Néel" se referem à temperatura acima na qual os materiais ferromagnéticos, antiferromagnéticos e ferrimagnéticos se tornam para- ou diamagnéticos, e são usados intercambiavelmente a seguir.

[0139] "Aquecimento resistivo" e "aquecimento Joule", aqui e por todo o texto, são utilizados como sinônimos e se referem ao processo pelo qual a passagem de uma corrente elétrica através de um condutor libera calor.

[0140] "Interruptor térmico" e "interruptor controlado por temperatura", aqui e por todo o texto, são utilizados como sinônimos e se referem a um interruptor capaz de fechar ou abrir um ou mais circuitos elétricos, dependendo do valor de uma temperatura. Essa temperatura pode ser a temperatura na posição do interruptor, ou pode ser a temperatura conforme obtida em uma posição diferente. Realizações específicas de interruptores térmicos são apresentadas no texto.

[0141] Em um primeiro aspecto, a presente invenção provê um sistema para ablação de pelo menos uma parte de uma parede do vaso a partir de dentro, compreendida de

[0142] - um dispositivo de implante autoexpansivo, adaptado para ser implantado e usado dentro do dito vaso; em que o dito implante compreende uma região de ablação ao longo de pelo menos uma parte do seu comprimento, a dita região de ablação sendo adaptada para contato de superfície com o dito vaso e a dita região de ablação subtendendo pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa e sendo eficaz para ablacionar uma via bloqueadora de sinal dentro do dito vaso após a aplicação de energia ao implante;

[0143] - os meios de fornecimento de energia externos, que são espacialmente separados do dispositivo de implante e capazes de prover energia para o dispositivo de implante para aumentar a temperatura da região de ablação do dispositivo de implante para uma temperatura de ablação.

[0144] O dispositivo de implante é autoexpansivo, por exemplo, sendo formado de uma liga de memória de formato e é configurada para se alojar contra a parede interna de, por exemplo, uma veia pulmonar. O implante pode ser formado como uma curva, hélice, hélice progressivamente enrolada ou outro formato adequado. Pode ter meios de ancoragem tal como ganchos ou filamentos próximos às extremidades, preferencialmente próximos à extremidade proximal no lado da cavidade ou próximos à extremidade distal no lado dos óstios ou mais profundo dentro do vaso quando implantado em uma PV próxima ao átrio esquerdo. O dispositivo

de implante pode compreender uma região de ablação que está em contato com a região de ablação da parede do vaso. Preferencialmente, a região de ablação compreende uma banda circunferencial substancialmente completa em torno da parede do vaso. A região de ablação pode compreender uma banda circunferencial completa em torno da parede interna do vaso, ou a região de ablação pode compreender uma banda circunferencial completa em torno da parede do vaso e esta para a espessura completa da parede. O termo 'substancialmente' significa que a região de ablação é tal que todos os sinais elétricos surgindo em um lado da região de ablação não alcançam o outro lado, isto é, uma via bloqueadora de sinal é ablacionada. A energia pode ser provida para o dispositivo de implante por meios externos através da radiação eletromagnética, através do aquecimento da histerese através de um campo magnético variante no tempo, através de indução direta ou indireta e através do aquecimento Joule, por meios acústicos, mecânico-vibracional e energia química, através de um sistema de liberação térmica/química ou mecânica/química.

[0145] Uma das vantagens da presente invenção sobre as técnicas anteriores, é que o um ou mais dispositivos de implante podem ser aquecidos simultaneamente, isto é, a entrega de energia para os implantes acontece ao mesmo tempo e não precisa ser feita sequencialmente. Isto economiza tempo e aumenta o conforto do paciente. Através do controle integrado da temperatura, por exemplo, usando material magnético com uma temperatura Curie especificada ou usando o material de isolamento apropriado no implante, entrega de energia adicional não aumentará mais a temperatura integrada

no implante.

[0146] O termo meios de fornecimento de energia 'externos' significa que estes meios são espacialmente separados do dispositivo de implante, isto é, não existe conexão física entre os meios de fornecimento de energia e o dispositivo de implante, ou, mais especificamente, os meios de fornecimento de energia estão completamente fora do corpo do paciente e a pele do paciente pode permanecer intacta enquanto a energia é provida.

[0147] A temperatura da região de ablação é especificada de acordo com as necessidades do tratamento. Dependendo da temperatura de ablação necessária, o dispositivo de implante pode ser projetado para ser mais quente em certas regiões que em outras regiões usando as propriedades magnéticas e térmicas do material do qual o dispositivo de implante é composto. Em uma realização, partes do dispositivo de implante podem ser termicamente isoladas de outras partes do dispositivo de implante ou das partes do corpo ou fluidos corporais.

[0148] Em uma realização preferida, o sistema compreende mais de um dispositivo de implante, cada um dos quais adaptado para ser implantado e usado dentro de um ou mais vasos. Estes dispositivos de implante podem cada um ser adaptado para ser implantado e usado dentro de uma ou mais veias pulmonares.

[0149] Em cerca de 60% dos pacientes, quatro PVs desembocam separadamente no átrio esquerdo. No entanto, em outros pacientes, duas PVs tem uma saída comum e em ainda outros pacientes, pode haver uma quinta veia desembocando no átrio esquerdo. Deve estar claro que o um ou mais

dispositivos de implante podem ser adaptados para encaixar em todas estas veias, também para os casos menos recorrentes.

[0150] Em uma realização particular, um ou mais dispositivos de implante do sistema compreendem uma parte proximal tendo um primeiro diâmetro e uma parte distal tendo um segundo diâmetro que é menos que o primeiro diâmetro e que é suficiente para permitir que os ditos implantes se acomodem dentro de um ou mais vasos.

[0151] Principalmente para as PVs direitas, um implante conforme descrito acima pode ser usado, desde que estas PVs tenham usualmente um diâmetro diferente nos seus óstios que nas suas cavidades.

[0152] Em uma realização particular, um ou mais dispositivos de implante do sistema compreendem uma parte proximal tendo um primeiro diâmetro e uma parte distal tendo um segundo diâmetro que é maior ou igual ao primeiro diâmetro e que é suficiente para permitir que os ditos implantes se acomodem dentro de um ou mais vasos..

[0153] Principalmente para as PVs esquerdas, um implante conforme descrito acima pode ser usado, desde que estas PVs tenham o mesmo diâmetro ou diâmetro similar nos seus óstios como nas suas cavidades. Em alguns casos o diâmetro na parte distal da PV é maior que o diâmetro da parte proximal.

[0154] Obviamente, a maneira que uma PV é conectada ao átrio esquerdo depende do paciente. O formato da cavidade e dos óstios pode ser diferente para cada PV e cada paciente. No entanto, deve estar claro para o técnico no assunto que a parte proximal com o diâmetro maior deve ser colocada próxima à cavidade, enquanto a parte distal com o

diâmetro menor é colocado próximo ao óstio ou mais profundo dentro da PV. No caso do dispositivo de implante estar implantado em outro tipo de vaso, deve estar claro que o formato do dispositivo de implante pode ser adaptado de forma a encaixar no vaso específico.

[0155] A fim de fazer o formato e dimensões dos implantes, é possível através de uma técnica de escaneamento tal como TC ou RM, para coletar dados no diâmetro variável do vaso quando indo do óstio para a cavidade. A partir destes dados, pode-se derivar o formato necessário e dimensões dos implantes, por exemplo, para todas as quatro PVs de um paciente. Novamente, esta medição pode ser feita sem um procedimento cirúrgico, desta forma aumentando o conforto e bem-estar do paciente e reduzindo os riscos médicos. Após esta medição, os implantes podem ser customizados para se encaixar no vaso ou vasos do paciente.

[0156] Em uma realização preferida, pelo menos parte de um ou mais dispositivos de implante do sistema é feito de pelo menos um material que mostra a histerese magnética, tal como um material ferromagnético, ferrimagnético ou antiferromagnético. Além disso, os meios de fornecimento de energia externos podem criar um campo magnético variante em tempo na posição de uma ou mais dispositivos de implante. Em uma realização preferida, este campo magnético variante em tempo é criado por uma bobina elétrica através da qual uma corrente elétrica variante em tempo é enviada.

[0157] A histerese magnética surge em uma plethora de materiais. Os materiais mais conhecidos e mais usados são o ferromagnético, antiferromagnético e

ferrimagnético. Estes têm propriedades magnéticas altamente não lineares, isto é, o campo de indução magnética não é diretamente proporcional ao campo magnético aplicado dentro do material. No entanto, todos estes materiais perdem suas propriedades magnéticas específicas acima de uma certa temperatura, chamada de temperatura Curie ou Néel. Esta temperatura é específica do material. Acima desta temperatura, os materiais ferromagnético, antiferromagnético e ferrimagnético se tornam para- ou diamagnética e desta forma perdem as propriedades magnéticas não lineares. As propriedades magnéticas não lineares dos materiais ferromagnético, antiferromagnético e ferrimagnético podem ser deduzidos da histerese que é observada ao aplicar um campo magnético variante no tempo.

[0158] A histerese magnética é observada nos materiais magnéticos, tal como ferromagnetos. O principal aspecto dos ferromagnetos é a presença da magnetização espontânea. Um ferromagneto usualmente não é uniformemente magnetizado, mas é dividido nas regiões de domínio da magnetização espontânea uniforme cujo grau de magnetização (o impulso magnético por volume de unidade) é idêntico, apesar de as direções serem diferentes. Sob o efeito de um campo magnético externo, o número e tamanho dos domínios magnetizados ao longo do campo aumentam no custo dos outros domínios. Além disso, os impulsos magnéticos de certos domínios podem girar na direção do campo. Como um resultado o impulso magnético da amostra aumenta.

[0159] A dependência do impulso magnético M de uma amostra ferromagnética na intensidade H do campo magnético externo (a curva de magnetização) é mostrada na

Fig. 16. Em um campo magnético suficientemente forte a amostra é magnetizada para saturação (conforme o campo aumenta mais, o valor de M permanece virtualmente não modificado no ponto A). Aqui a amostra consiste de um domínio com um impulso magnético de saturação M_s orientado ao longo do campo. Como a intensidade H do campo magnético externo é reduzida, o impulso magnético M da amostra declinará ao longo da curva I, principalmente devido à aparência e crescimento dos domínios cujo impulso magnético é orientado contra o campo. O crescimento dos domínios é devido ao movimento das paredes do domínio. Este movimento é impedido pela presença na amostra de diversas deficiências (tal como impurezas ou heterogeneidades) que reforçam as paredes do domínio em alguns pontos; campos magnéticos muito fortes são necessários para deslocá-los. Portanto, conforme o campo H cai para zero, o então chamado impulso magnético residual M_r (ponto B) é retido. Uma amostra pode ser completamente desmagnetizada somente em um campo suficientemente forte da direção oposta, que é chamado de um campo coercivo (força coerciva) H_C (ponto C). Conforme o campo magnético da orientação reversa é mais aumentada, a amostra é mais uma vez magnetizada ao longo do campo para saturação (ponto D). A reversão magnética (do ponto D para o ponto A) acontece ao longo da curva II. Assim, conforme o campo passa por uma mudança cíclica, a curva caracterizando a mudança no impulso magnético da amostra forma uma curva de histerese magnética. Se o campo H mudar ciclicamente com tais limites que a magnetização não alcança a saturação, uma curva de histerese magnética não limitativa é produzida (curva III). Através da redução da extensão da mudança no campo H para zero, a amostra pode ser

completamente desmagnetizada (ponto O pode ser alcançado). A magnetização da amostra a partir do ponto O segue ao longo da curva IV.

[0160] Na histerese magnética, diferentes valores do impulso magnético M correspondem ao mesmo valor da intensidade do campo magnético externo H . Esta não singularidade é devido à influência dos estados da amostra que precedem o dado estado (isto é, para a pré-história magnética da amostra).

[0161] O formato e tamanho das curvas da histerese magnética e a quantidade H_c podem variar dentro de amplos limites em diversos ferromagnetos. Por exemplo, no ferro puro, $H_c = 1$ oersted, e uma liga magnico $H_c = 580$ oersteds. Uma curva da histerese magnética é fortemente afetada através do processamento do material, durante o qual o número de defeitos é mudado. A área de uma curva da histerese magnética é igual à perda de energia na amostra em um ciclo da mudança do campo. Esta energia também é proporcional ao volume total do material ferromagnético na amostra. Esta energia finalmente é usada para aquecer a amostra. Tais perdas de energia são chamadas de perdas de histerese. Nos casos em que as perdas para histerese são indesejáveis (por exemplo, nos núcleos transformadores e nos estatores e rotores do maquinário elétrico), materiais magneticamente macios com um baixo H_c e uma pequena área de curva de histerese são usados. Por outro lado, os materiais magneticamente duros com um alto H_c são necessários para fabricar ímãs permanentes.

[0162] Conforme a frequência do campo magnético alternado (o número de ciclos reversos magnéticos por unidade

de tempo) aumenta, outras perdas causadas por correntes de Foucault e viscosidade magnética são adicionados às perdas de histerese. Nas altas frequências, a área da curva de histerese aumenta correspondentemente. Tal curva é algumas vezes chamada de curva dinâmica, em contraste a curva estática descrita acima.

[0163] Muitas outras propriedades de um ferromagneto, tal como resistência elétrica e deformação mecânica, dependem do impulso magnético. Uma mudança no impulso magnético também causa uma mudança nestas propriedades, por exemplo, histerese galvanomagnética e magneto restritiva, respectivamente, são observadas.

[0164] A curva de histerese depende da temperatura. A Figura 17 mostra a dependência da temperatura típica da curva de histerese de um material magnético com a temperatura Curie ou Néel de 140 °C. Perceba que somente a dependência da temperatura do formato é característica e nenhuma unidade é dada nos eixos, a Figura é destinada a propósitos de ilustração. É observado que a curva de histerese muda com a temperatura, se tornando mais aguda e mais fina, e eventualmente desaparecendo na temperatura Curie ou Néel. A partir desta progressão de temperatura, o material se torna para- ou diamagnética e nenhuma perda de calor devido à histerese é observada. Isto significa que o material não aquece mais, pelo menos não devido aos efeitos da histerese, e permanece na temperatura Curie ou Néel. (A seguir, os termos temperatura 'Curie' e 'Néel' podem ser usados intercambiavelmente). Deve ser destacado que o aquecimento devido a outros efeitos, tal como indução direta ou indireta pode ainda ser possível, mas estes efeitos são

insignificantes no presente caso, especialmente quando comparados as enormes capacidades de aquecimento através dos efeitos da histerese.

[0165] Deve agora ficar claro para o técnico no assunto que quando a região de ablação de um dispositivo de implante compreende material com temperatura Curie de, por exemplo, 40 °C, o implante será aquecido para esta temperatura e não mais ao ser submetido a um campo magnético variante em tempo, por exemplo, através de meios de fornecimento de energia externos do sistema da presente invenção. Se a temperatura de ablação precisa ser 42 °C ou 45 °C, o material magnético usado no implante pode ser alterado para ter esta temperatura como temperatura Curie. Isto pode ser feito, por exemplo, mudando a composição de uma liga do material magnético. A temperatura Curie de um material magnético pode ser muito precisamente projetada.

[0166] Em uma realização preferida, os materiais magnéticos usados no dispositivo de implante são uma combinação ou liga dos materiais a seguir: MnAs, Gd, Gd com um sobrecamada de Fe fina, liga de Ni-Fe com em torno de 29,5% at. que é resfriada lentamente de 1000 °C, Ni-Fe com 30% at. Ni, Cr, CoO, ZnFe₂O₄, são qualquer material magnético com temperatura Curie ou Néel acima de 10, 20, 25, 30, 35, 40 °C e/ou abaixo de 75, 70, 65, 60, 55, 50, 45, 40 °C.

[0167] As temperaturas Curie ou Néel de ligas ou materiais compostos podem depender altamente do procedimento para fazer estes materiais. Especialmente procedimentos de recozimento podem ser importantes. Também, outras maneiras de alterar as temperaturas Curie, tal como radiação de íon podem ser usadas para prover o material desejado. Pode-se usar

qualquer material magnético, liga, liga binária, liga ternária ou liga quaternária com a temperatura Curie ou Néel desejada, conforme especificado nos trabalhos de referência padrão, tal como a base de dados Landolt-Börnstein.

[0168] Em outra realização, o sistema também compreende

[0169] - um revestimento adequado para transportar e colocar um ou mais dispositivos de implante na posição desejada ou próximos a ela no um ou mais vasos;

[0170] - um fio-guia adequado para orientar sequencialmente o revestimento com o um ou mais implantes para a posição desejada no um ou mais vasos.

[0171] O revestimento nesta realização inclui um sistema de inserção do implante capaz de inserir o um ou mais dispositivos de implante conforme descrito neste texto. Uma realização de tal revestimento com dispositivo de inserção e fio-guia é mostrado na Figura 12.

[0172] Em um segundo aspecto, a presente invenção provê um dispositivo de implante autoexpansivo adaptado para ser implantado e usado dentro de um vaso; o dito implante compreendendo uma região de ablação ao longo de pelo menos uma parte do seu comprimento, a região de ablação sendo adaptada ao contato de superfície com o vaso e a região de ablação subtendendo pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa e sendo eficaz para ablacionar uma via bloqueadora de sinal dentro do vaso após a aplicação de energia ao implante; em que a dita região de ablação compreende pelo menos um material que mostra histerese magnética, tal como material ferromagnético, ferrimagnético ou antiferromagnético.

[0173] Preferencialmente, o dito material compreende um fluido ferroso, isto é, partículas ferromagnéticas, ferrimagnéticas e/ou antiferromagnéticas suspensas em um fluido condutor de calor, em que o dito material é preferencialmente contido dentro do dito dispositivo de implante. Em uma realização mais preferida, o dito dispositivo de implante compreende uma ou mais cavidades impermeáveis a fluido compreendendo as ditas partículas ferromagnéticas, ferrimagnéticas e/ou antiferromagnéticas no dito fluido condutor de calor. Em uma realização ainda mais preferida, as ditas partículas compreendem qualquer ou qualquer combinação dos materiais a seguir: $\text{SrFe}_{12}\text{O}_{19}$, $\text{Me}_a\text{-2W}$, $\text{Me}_a\text{-2Y}$, e $\text{Me}_a\text{-2Z}$, em que 2W é $\text{BaO} : 2 \text{Me}_a\text{O} : 8 \text{Fe}_2\text{O}_3$, 2Y é $2 (\text{BaO} : \text{Me}_a\text{O} : 3 \text{Fe}_2\text{O}_3)$, e 2Z é $3 \text{BaO} : 2 \text{Me}_a\text{O} : 12 \text{Fe}_2\text{O}_3$, e em que Me_a é um cátion divalente, em que o cátion divalente é preferencialmente selecionado a partir de Mg, Co, Mn e Zn, e/ou $1 \text{Me}_b\text{O} : 1 \text{Fe}_2\text{O}_3$, em que Me_bO é um óxido de metal de transição selecionado a partir de Ni, Co, Mn, e Zn, e/ou ligas de metal tal como $\text{La}_{0,8}\text{Sr}_{0,2}\text{MnO}_3$, $\text{Y}_3\text{Fe}_{5-x}\text{M}_x\text{O}_{12}$ em que M é Al, ou Gd e $0 < x < 2$, e/ou ligas de metal de qualquer combinação de Pd, Co, Ni, Fe, Cu, Al, e Si e/ou ligas de metal de qualquer combinação de Gd, Th, Dy, Ho, Er, e Tm com qualquer combinação de Ni, Co, Mn e Fe e/ou ligas de metal RMn_2X em que R é um metal raro, tal como La, Ce, Pr ou Nb e X é ou Ge ou Si. Particularmente preferido é qualquer uma ou qualquer combinação das ligas a seguir: NiCu com 28% ou 29,6% Ni, NiPd, PdCo com 6,15% Pd, NiSi com 4% Ni, $(\text{Ni,ZnO})\text{Fe}_2\text{O}_3$, $\text{La}_{0,8}\text{Sr}_{0,2}\text{MnO}_x$, $\text{Y}_3\text{Fe}_{5-x}\text{Al}_x\text{O}_{12}$ com $1,0 \leq x \leq 1,7$. As partículas podem ser de qualquer tamanho, preferencialmente maiores que 10 nanômetros, mais preferencialmente maiores que 20

nanômetros na dimensão mais longa, e menor que 500 micrômetros, preferencialmente menor que 100 micrômetros na dimensão mais longa. Em certas realizações, as ditas partículas são menores que 1 micrômetro, preferencialmente menores que 200 nanômetros na dimensão mais longa. Em outras realizações, as ditas partículas são maiores que 1 micrômetro, preferencialmente maiores que 20 micrômetros na dimensão mais longa. Preferencialmente o dito fluido no qual as ditas partículas estão suspensas compreende propriedades de condução de calor ótimas. Em uma realização preferida, o dito fluido compreende uma grande capacidade de calor. Em outra realização preferida, o dito fluido compreende uma baixa capacidade de calor. A natureza, quantidade e combinação exatas que os materiais magnéticos usam para as partículas e qual fluido usar, depende da temperatura desejada e calor para, por exemplo, induzir a ablação circunferencial completa da parede interna de uma veia pulmonar. Em uma realização preferida, os ditos materiais magnéticos compreendem uma temperatura Curie ou Néel de 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 °C ou qualquer valor entre ou qualquer combinação destas, preferencialmente a dita temperatura Curie ou Néel é menor que 75 °C, mais preferencialmente menor que 70 °C, ainda mais preferencialmente menor que 65 °C, ainda mais preferencialmente menor que 62 °C, ainda mais preferencialmente menor que 59 °C, ainda mais preferencialmente menor que 57 °C, ainda mais preferencialmente menor que 55 °C.

[0174] Em uma realização preferida, o dispositivo de implante é adaptado para ser implantado e

usado dentro de uma veia pulmonar.

[0175] Em uma realização mais preferida, as partes do dispositivo de implante são feitas de mais de um material mostrando histerese magnética e que te, diferentes temperaturas Curie ou Néel.

[0176] Diferentes temperaturas causam diferentes lesões em diferentes locais, dependendo de quais regiões de ablação do dispositivo de implante compreende qual material. Isolando termicamente as partes do dispositivo de implante que consiste em material com temperaturas Curie diferentes, uma gradação na temperatura de ablação ao longo do dispositivo de implante é possível. Também, as partes compreendendo material com capacidades de aquecimento mais altas aquecerão mais lentamente, mas permanecerão quentes por mais tempo, etc. A projeção das características de ablação podem ser feitas projetando o implante fazendo uso das propriedades magnéticas e térmicas dos materiais usados no implante.

[0177] Em uma realização mais preferida, o dispositivo de implante é adequado para implantação de longo prazo. Em outra realização preferida, o dispositivo de implante é um dispositivo de implante biorreabsorvível ou implante que desaparece, por exemplo, por evaporação, após um ou mais procedimentos de ablação. Em uma realização preferida, o dispositivo de implante pode compreender uma parte proximal tendo um primeiro diâmetro e uma parte distal tendo um segundo diâmetro que é menor que o primeiro diâmetro e que é suficiente para permitir que o dito dispositivo de implante se acomode dentro de um vaso. O dispositivo de implante pode compreender ainda meios de ancoragem na parte

distal ou proximal ou próximo a ela do dito dispositivo de implante, os ditos meios de ancoragem sendo adequados para manter o dispositivo na mesma posição ou próximo a ela comparado à parede interna do vaso. Os meios de ancoragem podem compreender ganchos ou filamentos ou qualquer outra coisa conhecida na técnica para manter um dispositivo de implante na posição desejada.

[0178] Em uma realização preferida, o dispositivo de implante compreende um corpo compressível elasticamente compreendendo partes acionáveis externamente e providas de meios de ancoragem. O corpo pode ser feito principalmente de fios e pode, na posição expandida ou liberada, ser provido de uma formato tubular afunilado e/ou um formato tubular afunilado achatado de alguma forma, isto é, que as seções cruzadas nas maiorias das posições ao longo do eixo longitudinal são em formato oval ou similar, adequado para ser colocado dentro da cavidade de uma veia pulmonar. O corpo também pode compreender entre dois e cinco fios circulares, um primeiro fio oval ou circular maior, e outros fios circulares ou ovais com diâmetro decrescente, posicionado e mantido em uma distância entre si, pelo menos quando o corpo está em uma posição liberada ou não comprimida. O corpo pode ser construído de fios de metal trançados que têm múltiplas interconexões, cruzamentos e/ou camadas que permite numerosas conexões com a parede vascular no coração, mais especificamente no átrio, mais especificamente no átrio esquerdo e direito, mais especificamente na cavidade ou óstio das veias pulmonares. O corpo pode ser concebido como um fio de formato espiralado do qual o diâmetro diminui gradualmente ao longo do seu eixo

longitudinal. Os enrolamentos do dispositivo de implante podem ser mutuamente conectados com partes do fio salientes em ponte provendo curvas fechadas para assegurar cobertura circular e completa de, por exemplo, a cavidade/óstio das veias pulmonares uma vez que o dispositivo está liberado. O corpo pode mostrar esferas de metal longitudinais que são dobradas para fora, e que ainda mostram diversas interconexões entre elas, para finalmente formar uma gaiola de metal. O dispositivo de implante pode ser caracterizado pela maior distância entre dois pontos que podem ser medidos nos fios circulares ou ovais do corpo variarão de 3 a 30 mm, mais especificamente de 5 mm a 20 mm, ainda mais especificamente de 9 mm a 13 mm, se para ser implantado no óstio da veia pulmonar. O dispositivo de implante pode ser caracterizado pela maior distância entre dois pontos que podem ser medidos nos fios circulares ou ovais do corpo do dispositivo de implante variarão de 5 a 50 mm, mais especificamente de 8 mm a 40 mm, ainda mais especificamente de 10 mm a 30 mm, se para ser implantado no lado da cavidade. O corpo do dispositivo de implante pode ser feito principalmente de uma ou mais ligas de metal. O corpo do dispositivo de implante pode compreender partes que são externamente acionáveis por meio de um campo de energia ou uma combinação de campos de energia escolhidos a partir da radiação eletromagnética, indução direta ou indireta, energia acústica, vibração mecânica, aquecimento e/ou mudança de outras características do implante ou partes deste. Parte do material usado no dispositivo de implante pode ser do tipo que reage, por exemplo, aquece, em resposta a um campo magnético alternado aplicado remoto. A energia pode ser

provida para o dispositivo de implante por meios externos através da radiação eletromagnética, através do aquecimento da histerese através de um campo magnético variante no tempo, através de indução direta ou indireta e através do aquecimento Joule, por meios acústicos, mecânico-vibracional e energia química, através de um sistema de liberação térmica/química ou mecânica/química. O corpo pode compreender partes feitas de ligas de metal diferentes com propriedades ferromagnéticas opcionalmente diferentes e/ou coeficientes de absorção, com resposta específica aos campos magnéticos alternados. As partes do corpo do dispositivo de implante podem ser providas de um ou mais revestimentos com propriedades variantes. O fio ou fios ou outras partes do corpo do dispositivo de implante é/são compostas de camadas diferentes de ligas diferentes e/ou de outros materiais. O dispositivo de implante pode ser caracterizado ainda em que diferentes revestimentos ou camadas representam diferentes respostas a campos de energia externamente aplicados, por exemplo, aos campos magnéticos alternados aplicados externamente. Um revestimento conectado ao lúmen ou camada com altas características de isolamento podem ser providas para o dispositivo de implante. O corpo do dispositivo de implante pode ter propriedades autoexpansivas graças às características elásticas do material usado, e graças à geometria do corpo, e a maior expansão é parado quando encontra uma contra pressão de cerca de 10 a 40, preferencialmente 20 a 30, mais preferencialmente 22 a 28, ainda mais preferencialmente em torno de 25 mm Hg, igual à pressão de distensão necessária para alterar a anatomia do átrio esquerdo. O dispositivo de implante pode ser

caracterizado por ser provido de substâncias tóxicas que são liberadas somente após a introdução na veia/cavidade pulmonar, por exemplo, após aplicar um campo de energia externo, cujas substâncias tóxicas então produzem uma lesão de necrose/neurotoxicidade limitadas. Estas toxinas podem incluir, entre outras, etanol, tetradotoxina e batracotoxina, maurotoxina, agotoxina, caribdotoxina, margatoxina, eslotoxina, cilatoxina e hefutoxina, calciseptina, taicatoxina, calciclutina, e PhTx3, toxina botulínica, citocalasina D, raoamicina, sirolimus, zotarolimus, everolimus, paclitaxel, glutamato, isoquinolina, N-metil-(R)-salsolinol, derivados de beta-carbolina. O dispositivo de implante pode ser provido de microporos em que as substâncias são providas, que podem ser liberadas por um campo de energia de acionamento. O dispositivo de implante pode ser provido de um revestimento termoativo que é somente acionado em temperaturas acima de 35 °C de forma que a temperatura do corpo acionaria a ativação. O dispositivo de implante pode ser provido de um revestimento termoativo que é somente acionado em temperaturas acima de 45 °C, de forma que uma aplicação externa de um campo de energia acionaria a ativação. O dispositivo de implante pode ser provido de meios de ancoragem que consistem principalmente do formato alongado e/ou as forças de expansão opcionalmente em combinação com a estrutura filamentada permitindo a inserção parcial ou impressão na parede do coração, mais especificamente do átrio, mais especificamente do átrio esquerdo e direito, mais especificamente da cavidade ou óstio das veias pulmonares. Estes meios de ancoragem também podem compreender ganchos ou filamentos ou similares, opcionalmente providos nas partes

direcionadas para fora do implante.

[0179] Em uma realização preferida, o dito dispositivo de implante compreende cavidades que são preenchidas com uma ou mais substâncias e que se abrem quando o implante é aquecido e/ou que se abrem quando o implante adquire a temperatura do corpo, e/ou em que o dito implante compreende um revestimento compreendendo uma ou mais substâncias.

[0180] Em uma realização preferida, um dispositivo de implante, de acordo com a presente invenção, compreende uma circunferência máxima e uma circunferência mínima e uma proporção entre a circunferência máxima e circunferência mínima, em que a dita proporção é menor que 10, preferencialmente menor que 9, mais preferencialmente menor que 8, ainda mais preferencialmente menor que 7, ainda mais preferencialmente menor que 6 e maior que 1,1, preferencialmente maior que 1,5, mais preferencialmente maior que 2, ainda mais preferencialmente maior que 2,5, ainda mais preferencialmente maior que 3. Em uma realização preferida, o dispositivo de implante compreende uma circunferência variável ao longo de uma direção longitudinal do implante, a dita circunferência variando entre pelo menos 20 mm, preferencialmente pelo menos 25 mm, mais preferencialmente pelo menos 30 mm, ainda mais preferencialmente pelo menos 36 mm, ainda mais preferencialmente pelo menos 42 mm, ainda mais preferencialmente pelo menos 48 mm e no máximo 375 mm, mais preferencialmente no máximo 350 mm, ainda mais preferencialmente no máximo 325 mm, ainda mais preferencialmente no máximo 300 mm, ainda mais preferencialmente no máximo 275 mm, ainda mais

preferencialmente no máximo 250 mm. Tal proporção ou dimensão pode ser necessária para assegurar que uma banda essencialmente circunferencial da parede interna do vaso seja subtendida, em particular na cavidade ou próximo a ela do dito vaso, em particular se o vaso for uma veia pulmonar.

[0181] Em uma realização particularmente preferida, a dita circunferência pode ser no máximo 200%, preferencialmente no máximo 190%, mais preferencialmente no máximo 180%, ainda mais preferencialmente no máximo 170%, ainda mais preferencialmente no máximo 160%, ainda mais preferencialmente no máximo 150% do diâmetro original do vaso para o qual o dispositivo de implante é adaptado, por exemplo, da veia pulmonar ou da cavidade da veia pulmonar quando o dispositivo de implante autoexpandido está em um estado expandido.

[0182] Em uma realização preferida, o dispositivo de implante compreende uma superfície externa compreendendo um material trançado ou tecido ou em ziguezague, tubos de extração, tubos de extração excêntricos, colunas ocas, colunas ocas preenchidas com fluido, ou qualquer combinação destes.

[0183] Em uma realização preferida, um dispositivo de implante, de acordo com a presente invenção, compreende um formato essencialmente cilíndrico preferencialmente compreendendo um diâmetro que é pelo menos 2 mm, preferencialmente pelo menos 3 mm, mais preferencialmente pelo menos 4 mm, ainda mais preferencialmente pelo menos 5 mm, ainda mais preferencialmente pelo menos 6 mm a no máximo 20 mm, preferencialmente no máximo 16 mm, mais preferencialmente no

máximo 13 mm, ainda mais preferencialmente no máximo 10 mm, ainda mais preferencialmente no máximo 9 mm. Tal formato ou dimensão pode ser necessário para assegurar que uma banda circunferencial ou espiralada da parede interna do vaso seria subtendida, em particular em uma parte essencialmente cilíndrica do dito vaso.

[0184] Em uma realização preferida, um dispositivo de implante, de acordo com a presente invenção, compreende uma parte distal e uma parte proximal, em que a dita região de ablação está alocada dentro de 50%, preferencialmente dentro de 40%, mais preferencialmente dentro de 30% do comprimento total do implante a partir da parte proximal. Em uma realização preferida, um dispositivo de implante de acordo com a presente invenção compreende uma parte distal e uma parte proximal, em que a dita região de ablação está alocada dentro de 25 mm, preferencialmente dentro de 20 mm, mais preferencialmente dentro de 15 mm a partir da parte proximal. Se o dispositivo de implante está posicionado em uma veia pulmonar, por exemplo, para o PVI, a parte proximal é destinada a ser posicionado próximo à cavidade, enquanto a parte distal é destinada a ser posicionada em direção ao óstio. Alocando a região de ablação do dispositivo de implante mais próxima à parte proximal assim é mais eficaz para obter uma ablação circunferencial na cavidade da PV.

[0185] Em uma realização preferida, o dispositivo de implante compreende uma parte distal e uma parte proximal, e compreendendo um dispositivo de ancoragem conectado a região de ablação do dito implante através de uma conexão termicamente isolante para prevenir o super

aquecimento do dito dispositivo de ancoragem, preferencialmente em que o dito dispositivo de ancoragem está conectado à parte distal. O dispositivo de ancoragem pode compreender material diferente do resto do dispositivo de implante. Em particular, o dispositivo de ancoragem pode ter características térmicas diferentes devido à suas dimensões, formato ou material. O dispositivo de ancoragem pode ser conectado à parte distal do dispositivo de implante a fim de ter ancoragem ótimo, por exemplo, no óstio de uma PV. A conexão termicamente isolante pode compreender material de isolamento térmico, ou seu formato e dimensões podem aumentar o isolamento térmico, por exemplo, um número de tiras finas ou fios ligando o dispositivo de ancoragem à região de ablação.

[0186] Em uma realização preferida, o sistema para o tratamento das estruturas arteriais e venosas, compreende um dispositivo de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações acima e um dispositivo de fornecimento de energia ou excitação preferencialmente concebido para ser usado a partir do exterior do paciente, após ser provido de um dispositivo de implante, em que a excitação serve para mudar as características do dispositivo de implante a fim de tratar a estrutura arterial ou venosa onde o dispositivo de implante está alocado. O dispositivo de excitação para o tratamento das estruturas arterial e venosa, pode ser concebido para ser usado em cooperação com um dispositivo de implante de acordo com qualquer realização descrita neste texto.

[0187] Em uma realização preferida, a parte do dito dispositivo de implante que pode entrar em contato com o

sangue do paciente quando o dito dispositivo de implante é implantado, é termicamente isolado do resto do dispositivo de implante de forma que o sangue não seja aquecido ou superaquecido durante a excitação do dispositivo de implante. Tal parte pode compreender um revestimento conectado ao lúmen ou uma camada com características de alto isolamento. É claro que o aquecimento do sangue pode ser evitado o máximo possível para o benefício e conforto de um paciente.

[0188] Em outra realização, o dispositivo de implante compreende um região central de material com uma certa temperatura Curie, envolta por outro material com propriedades térmicas e/ou elásticas adequadas para o propósito do dispositivo de implante. Desta forma, pode-se projetar o perfil da temperatura através do dispositivo de implante. Deve estar claro que as partes do implante que são destinadas a contatar a parede do vaso e as lesões formadas através da ablação, devem ser aquecidas principalmente enquanto outras partes do implante, que estão em contato com o vaso ou o sangue e não são destinadas a formar lesões, devem receber o mínimo de calor possível para o bem-estar de um paciente.

[0189] Em ainda outra realização, o dispositivo de implante compreende cavidades que são preenchidas com uma ou mais substâncias e que se abrem quando o implante é aquecido. Em uma realização preferida, estas substâncias são misturadas antes de serem liberadas dentro do corpo do paciente ou parede do vaso, por exemplo, para administrar uma neurotoxina de dois componentes. Em uma realização preferida, estas substâncias são uma seleção ou uma composição de uma ou mais das substâncias a seguir:

- [0190] - etanol;
- [0191] - tetrodoxina e batracotoxina;
- [0192] - maurotoxina, agitoxina, caribdotoxina, margatoxina, eslotoxina, silatoxina ou hefutoxina;
- [0193] - calciseptina, taicatoxina, calciccludina ou PhTx3;
- [0194] - toxina botulínica;
- [0195] - citocalasina D, rapamicina, sirolimus, zotarolimus, everolimus, paclitaxel;
- [0196] - glutamato;
- [0197] - isoquinolina;
- [0198] - N-metil-(R)-salsolinol;
- [0199] - derivados de Beta-carbolina.
- [0200] Com tais implantes, torna-se possível liberar as substâncias desejadas na parede do vaso ou o fluxo sanguíneo no momento desejado, aquecendo o implante com, por exemplo, meios de fornecimento de energia externos. Além disso, o implante e cavidades no implante podem ser projetados de forma que os dois componentes de, por exemplo, uma neurotoxina de dois componentes, são misturadas antes de serem liberadas dentro do corpo. .

[0201] Em uma realização preferida, um dispositivo de implante de acordo com a presente invenção compreende um ou mais depósitos de toxina, preferencialmente em uma superfície externa do dito dispositivo, os ditos depósitos cobertos por uma camada de metal capaz de ser resolvida por aquecimento, preferencialmente o aquecimento da histerese.

[0202] Em um aspecto semelhante, a presente invenção provê um implante compreendendo um circuito elétrico

compreendendo uma bobina de indução, uma bobina aquecedora e um interruptor controlado por temperatura que compreende uma posição fechada e uma posição interrompida. O dito interruptor compreende preferencialmente um componente bi-metálico e/ou um termistor, como termistor PTC e/ou o dito interruptor compreende preferencialmente um sensor de temperatura e um termostato, preferencialmente digital, conectado ao dito sensor e ao dito interruptor para interrupção do dito interruptor e, então, do circuito elétrico quando o dito sensor mede uma temperatura predeterminada. Preferencialmente, o dito interruptor é disposto para ser alterado da dita posição fechada para a dita posição aberta quando uma temperatura no dito implante ou próxima a este é maior que uma temperatura de ablação predefinida. Em uma realização preferida, o dito interruptor é disposto para ser alterado da dita posição fechada para a dita posição aberta quando uma temperatura no dito implante ou próxima a este é menor que uma temperatura de alternância predefinida. Em uma realização, a dita temperatura de ablação é igual à dita temperatura de alternância. Em outra realização, a dita temperatura de alternância é diferente da dita temperatura de ablação, preferencialmente, a dita temperatura de alternância é menor que a dita temperatura de ablação, por exemplo, pelo menos 0,01 °C, 0,1 °C, 0,5 °C, 1 °C, 2 °C, 3 °C, 4 °C, 5 °C, 6 °C, 7 °C, 8 °C, 9 °C, 10 °C, 11 °C, 12 °C, 13 °C, 14 °C, 15 °C, 16 °C, 17 °C, 18 °C, 19 °C, 20 °C menor que a dita temperatura de ablação. Em uma realização preferida, o dito circuito compreende mais de um interruptor, por exemplo 2, 3, 4 ou mais interruptores, preferencialmente conectados em série, para redundância, isto

é, para garantir que pelo menos um interruptor funcione conforme desejado.

[0203] Em ainda outro aspecto semelhante, a presente invenção provê um implante para tratamento de fibrilação atrial por ablação múltipla das paredes internas de uma veia pulmonar por meio de aquecimento, compreendendo um circuito elétrico compreendendo uma bobina de indução, uma bobina aquecedora e um circuito LC dependente da temperatura, em que o dito circuito LC compreende uma frequência de ressonância que é dependente da temperatura.

[0204] A bobina de indução dos implantes acima é disposta para induzir uma corrente elétrica através de um circuito elétrico ao qual está conectada, sob a influência de um fluxo magnético variante em tempo através da dita bobina de indução. Para isso, a dita bobina de indução compreende preferencialmente uma resistência baixa e uma indutância alta.

[0205] Preferencialmente, a dita bobina de indução compreende uma resistência que é maior que 0,02 Ohm, preferencialmente maior que 0,05 Ohm, mais preferencialmente maior que 0,1 Ohm, ainda mais preferencialmente maior que 0,15 Ohm, ainda mais preferencialmente maior que 0,2 Ohm, ainda mais preferencialmente maior que 0,3 Ohm, ainda mais preferencialmente maior que 0,5 Ohm e/ou menor que 30 Ohm, preferencialmente menor que 30 Ohm, mais preferencialmente menor que 25 Ohm, ainda mais preferencialmente menor que 20 Ohm, ainda mais preferencialmente menor que 15 Ohm, ainda mais preferencialmente menor que 10 Ohm, ainda mais preferencialmente menor que 5 Ohm, mais preferencialmente igual a 1 Ohm.

[0206] Preferencialmente, a dita bobina de indução compreende uma indutância que é maior que 0,02 μH , preferencialmente maior que 0,05 μH , mais preferencialmente maior que 0,1 μH , ainda mais preferencialmente maior que 0,15 μH , ainda mais preferencialmente maior que 0,2 μH , ainda mais preferencialmente maior que 0,3 μH , ainda mais preferencialmente maior que 0,5 μH e/ou menor que 30 μH , preferencialmente menor que 30 μH , ainda mais preferencialmente menor que 25 μH , ainda mais preferencialmente menor que 20 μH , ainda mais preferencialmente menor que 15 μH , ainda mais preferencialmente menor que 10 μH , ainda mais preferencialmente menor que 7 μH , ainda mais preferencialmente igual a 4 μH , por exemplo 1 μH , 2 μH , 3 μH , 4 μH , 5 μH , 6 μH , 7 μH ou qualquer valor entre isso.

[0207] Em uma realização preferida, a dita bobina de aquecimento é disposta para subtender uma região de ablação circunferencial substancialmente completa em um vaso, preferencialmente em uma veia pulmonar, para obter uma lesão bloqueadora de sinal circunferencial substancialmente completa na parede interna do dito vaso. Preferencialmente, a dita bobina aquecedora compreende uma resistância alta e uma indutância baixa.

[0208] Preferencialmente, a dita bobina aquecedora compreende uma resistância que é maior que 0,4 Ohm, preferencialmente maior que 1 Ohm, mais preferencialmente maior que 2 Ohm, ainda mais preferencialmente maior que 3 Ohm, ainda mais preferencialmente maior que 4 Ohm, ainda mais preferencialmente maior que 6 Ohm, ainda mais

preferencialmente maior que 10 Ohm e/ou menor que 150 Ohm, preferencialmente menor que 100 Ohm, mais preferencialmente menor que 80 Ohm, ainda mais preferencialmente menor que 60 Ohm, ainda mais preferencialmente menor que 50 Ohm, ainda mais preferencialmente menor que 40 Ohm, ainda mais preferencialmente menor que 30 Ohm, mais preferencialmente igual a 25 Ohm.

[0209] Preferencialmente, a dita bobina aquecedora compreende uma indutância que é maior que 0,02 μH , preferencialmente maior que 0,05 μH , mais preferencialmente maior que 0,1 μH , ainda mais preferencialmente maior que 0,15 μH , ainda mais preferencialmente maior que 0,2 μH , ainda mais preferencialmente maior que 0,3 μH , ainda mais preferencialmente maior que 0,5 μH e/ou menor que 30 μH , preferencialmente menor que 30 μH , ainda mais preferencialmente menor que 25 μH , ainda mais preferencialmente menor que 20 μH , ainda mais preferencialmente menor que 15 μH , ainda mais preferencialmente menor que 10 μH , ainda mais preferencialmente menor que 7 μH , ainda mais preferencialmente igual a 4 μH , por exemplo 1 μH , 2 μH , 3 μH , 4 μH , 5 μH , 6 μH , 7 μH ou qualquer valor entre isso.

[0210] Em uma realização preferida particular, a resistência da bobina aquecedora é maior que a resistência da bobina de indução e/ou a indutância da bobina de indução é maior que a indutância da bobina aquecedora.

[0211] Em uma realização preferida, a bobina aquecedora, quando o implante é ativado, por exemplo, por meios de fornecimento de energia externos, como por um campo magnético imposto variante em tempo por meio de indutância, é

maior que 0,1A, preferencialmente maior que 0,2A, mais preferencialmente maior que 0,3A, ainda mais preferencialmente maior que 0,4A, ainda mais preferencialmente maior que 0,5A, ainda mais preferencialmente maior que 0,6A, ainda mais preferencialmente maior que 0,7A, ainda mais preferencialmente maior que 0,8A e menor que 10A, mais preferencialmente menor que 8A, ainda mais preferencialmente menor que 6A, ainda mais preferencialmente menor que 4A, ainda mais preferencialmente menor que 2A, ainda mais preferencialmente menor que 1,5A, ainda mais preferencialmente menor que 1A, mais preferencialmente cerca de 0,9A.

[0212] A temperatura predeterminada na presente invenção é preferencialmente uma temperatura de ablação para a parede interna de um vaso no qual o implante será posicionado. Preferencialmente, a dita temperatura de ablação é de 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75 °C ou qualquer valor entre isso.

[0213] Em uma realização preferida, a dita bobina de indução, a dita bobina aquecedora e o dito interruptor controlado por temperatura compreendendo o dito componente bi-metálico são conectados em série, em que o dito componente bi-metálico fica em uma posição aberta quando aquecido acima de uma temperatura predefinida, interrompendo, assim, o dito circuito e impedindo que a bobina aquecedora se aqueça mais, e em que o dito componente bi-metálico fica em uma posição fechada quando sua temperatura está abaixo da

dita temperatura, fechando, assim, o dito circuito de modo que uma corrente, por exemplo, uma corrente induzida, possa fluir através da bobina aquecedora.

[0214] Preferencialmente, o dito implante compreende uma bobina de fornecimento do circuito capaz de obter uma corrente CA por meio de indução a partir de um campo magnético variante em tempo aplicado externamente, a dita bobina de fornecimento acoplada a um conversor CA-CC para prover uma corrente ou tensão CC, preferencialmente para o dito interruptor ou para outros componentes eletrônicos do dito implante.

[0215] Em uma realização preferida, o implante compreende um circuito elétrico de origem e um circuito elétrico de aquecimento, que podem ser separadamente fechados e/ou abertos, em que o dito circuito elétrico de origem é disposto para prover uma tensão CC e ou uma saída de corrente a partir de uma corrente CA induzida no dito circuito de indução. Preferencialmente, a dita saída de CC é conectada ao dito interruptor para prover o dito interruptor com energia. Preferencialmente, o dito circuito elétrico de aquecimento é disposto para aquecer a dita bobina aquecedora por meio de aquecimento resistivo quando o dito interruptor está fechado, permitindo, assim, que uma corrente de aquecimento flua através da dita bobina aquecedora..

[0216] Em uma realização preferida, a dita bobina de indução e a dita bobina aquecedora são conectadas em série quando o dito interruptor está fechado, permitindo, assim, que uma corrente elétrica obtida por indução pela dita bobina de indução flua através da dita bobina aquecedora, aquecendo, assim, a dita bobina aquecedora através de

aquecimento resistivo.

[0217] Preferencialmente, a dita corrente de aquecimento compreendendo uma corrente CA, que poderá ser induzida na dita bobina de indução e transferida para a dita bobina aquecedora se o dito interruptor estiver fechado, e/ou a dita corrente CA pode ser induzida na dita bobina aquecedora por meios de fornecimento de energia externos, como um gerador externo. A dita corrente de aquecimento pode compreender uma corrente CC, por exemplo, uma corrente CC, como provida por uma bobina de fornecimento acoplada a um conversor CA-CC.

[0218] Em uma realização preferida, o dito implante é, pelo menos parcialmente, autoexpansivo. Em uma realização preferida, o dito implante compreende um formato de cone para implante na cavidade de uma veia pulmonar.

[0219] Preferencialmente, a dita bobina de indução compreende um comprimento que é maior que 10 mm, mais preferencialmente maior que 12 mm, ainda mais preferencialmente maior que 14 mm, ainda mais preferencialmente maior que 15 mm, ainda mais preferencialmente maior que 16 mm, ainda mais preferencialmente maior que 17 mm, ainda mais preferencialmente maior que 18 mm, ainda mais preferencialmente maior que 19 mm, ainda mais preferencialmente maior que 20 mm e menor que 95 mm, mais preferencialmente menor que 90 mm, ainda mais preferencialmente menor que 85 mm, ainda mais preferencialmente menor que 80 mm, ainda mais preferencialmente menor que 75 mm, ainda mais preferencialmente menor que 70 mm, ainda mais

preferencialmente menor que 65 mm, ainda mais
preferencialmente menor que 60 mm, ainda mais
preferencialmente menor que 55 mm, ainda mais
preferencialmente menor que 50 mm.

[0220] Preferencialmente, a dita bobina de indução compreende um diâmetro máximo que é maior que 10 mm, mais preferencialmente maior que 12 mm, ainda mais preferencialmente maior que 15 mm, ainda mais preferencialmente maior que 18 mm, ainda mais preferencialmente maior que 20 mm, ainda mais preferencialmente maior que 22 mm, ainda mais preferencialmente maior que 24 mm, ainda mais preferencialmente maior que 26 mm, ainda mais preferencialmente maior que 28 mm e menor que 70 mm, mais preferencialmente menor que 65 mm, ainda mais preferencialmente menor que 60 mm, ainda mais preferencialmente menor que 50 mm, ainda mais preferencialmente menor que 40 mm, ainda mais preferencialmente menor que 35 mm, ainda mais preferencialmente menor que 30 mm, ainda mais preferencialmente menor que 25 mm, ainda mais preferencialmente menor que 20 mm quando o dito implante está em uma posição expandida.

[0221] Preferencialmente, a dita bobina aquecedora compreende um comprimento que é maior que 1 mm, mais preferencialmente maior que 2 mm, ainda mais preferencialmente maior que 3 mm, mais preferencialmente maior que 4 mm, mais preferencialmente maior que 5 mm, mais preferencialmente maior que 6 mm e menor que 30 mm, mais preferencialmente menor que 27 mm, ainda mais

preferencialmente menor que 25 mm, ainda mais
preferencialmente menor que 24 mm, ainda mais
preferencialmente menor que 22 mm, ainda mais
preferencialmente menor que 20 mm.

[0222] Preferencialmente, a dita bobina aquecedora compreende um diâmetro máximo que é maior que 2 mm, mais preferencialmente maior que 4 mm, ainda mais preferencialmente maior que 6 mm, ainda mais preferencialmente maior que 8 mm, ainda mais preferencialmente maior que 10 mm, ainda mais preferencialmente maior que 12 mm, ainda mais preferencialmente maior que 13 mm, ainda mais preferencialmente maior que 14 mm, ainda mais preferencialmente maior que 15 mm e menor que 90 mm, mais preferencialmente menor que 80 mm, ainda mais preferencialmente menor que 70 mm, ainda mais preferencialmente menor que 60 mm, ainda mais preferencialmente menor que 50 mm quando o dito implante está na posição expandida.

[0223] Preferencialmente, o dito implante compreende uma distância entre a dita bobina de indução e a dita bobina aquecedora, a dita distância sendo maior que 1 mm, mais preferencialmente maior que 3 mm, ainda mais preferencialmente maior que 5 mm, ainda mais preferencialmente maior que 6 mm, ainda mais preferencialmente maior que 7 mm, ainda mais preferencialmente maior que 8 mm, ainda mais preferencialmente maior que 9 mm, ainda mais preferencialmente maior que 10 mm, ainda mais preferencialmente maior que 12 mm e menor que 80 mm, mais

preferencialmente menor que 70 mm, ainda mais preferencialmente menor que 60 mm, ainda mais preferencialmente menor que 50 mm, ainda mais preferencialmente menor que 40 mm.

[0224] A presente invenção ainda provê um sistema para tratamento de fibrilação atrial por ablação múltipla das paredes internas de uma veia pulmonar por meio de aquecimento, compreendendo um implante compreendendo um circuito elétrico compreendendo uma bobina de indução, uma bobina aquecedora e um interruptor controlado por temperatura, como descrito neste texto, e um gerador de campo magnético para gerar um campo magnético variante em tempo na posição do dispositivo de implante, em que, preferencialmente, o dito gerador de campo magnético compreende meios de orientação para alterar a orientação do campo magnético gerado pelo dito gerador. "Alterar a orientação do campo magnético", aqui, refere-se a uma alteração na polarização do campo magnético variante em tempo e/ou na direção de propagação de ondas eletromagnéticas acompanhantes. Ao utilizar os meios de orientação, o gerador pode ser disposto para prover um campo magnético que varia em tempo, no máximo, ao longo de um eixo longitudinal da bobina de indução, induzindo, de maneira eficiente, uma corrente na dita bobina de indução. Os meios de orientação podem compreender um braço móvel e/ou girável ou uma estrutura como antena, como um eletroímã em forma de U. Preferencialmente, o dito sistema compreende quatro implantes, como descrito acima.

[0225] Em um aspecto semelhante, a presente invenção provê um sistema para tratamento de fibrilação

atrial por ablação múltipla das paredes internas de uma veia pulmonar por meio aquecimento, compreendendo um implante, como descrito neste documento, compreendendo um circuito LC dependente da temperatura, em que o dito circuito LC compreende uma frequência de ressonância que é dependente da temperatura; um gerador de campo magnético para geração de um campo magnético variante em tempo na posição do dispositivo de implante; um aparelho de medição de temperatura disposto para medir a dita frequência de ressonância do dito circuito LC e disposto para relacionar uma frequência de ressonância medida a uma temperatura de implante; meios de controle de temperatura dispostos para:

[0226] - receber a dita temperatura de implante do dito aparelho de medição de temperatura;

[0227] - comparar a dita temperatura de implante com uma temperatura de ablação predeterminada;

[0228] - controlar o campo magnético variante em tempo gerado pelo dito gerador de campo magnético com base na dita comparação.

[0229] Preferencialmente, o dito sistema compreende quatro implantes, como descrito acima.

[0230] Em ainda outro aspecto, a presente invenção provê um método para o tratamento de um paciente com fibrilação atrial através do isolamento da veia pulmonar através da ablação de uma banda circunferencial substancialmente completa na uma ou mais paredes internas das veias pulmonares, compreendendo as etapas de

[0231] - implantação de um ou mais dispositivos de implante em uma ou mais veias pulmonares por meio de um revestimento e um fio-guia, os ditos dispositivos de implante

compreendendo cada um uma região de ablação ao longo de pelo menos uma parte do seu comprimento, as ditas regiões de ablação sendo adaptadas para contato de superfície com as ditas veias pulmonares e as ditas regiões de ablação subtendendo pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa e sendo eficaz para ablacionar uma via bloqueadora de sinal dentro das ditas veias pulmonares após aplicação de energia aos ditos dispositivos de implante;

[0232] - retração do revestimento e fio-guia;

[0233] - aquecer subsequentemente a região de ablação do um ou mais dispositivos de implante através de meios de fornecimento de energia externos, que são espacialmente separados do dispositivo de implante.

[0234] Em um aspecto relacionado, a presente invenção provê um método para tratamento de fibrilação atrial por ablação múltipla das paredes internas de uma veia pulmonar por meio de aquecimento, compreendendo as etapas de:

[0235] - implante de um ou mais implantes, como descrito no presente documento, preferencialmente compreendendo uma bobina de indução, uma bobina aquecedora e um interruptor controlado por temperatura ou preferencialmente compreendendo um circuito LC dependente da temperatura, em que o dito circuito LC compreende uma frequência de ressonância que é dependente da temperatura, em uma ou mais veias pulmonares;

[0236] - aplicação de um campo magnético variante em tempo na posição dos ditos implantes, aquecendo, assim, o dito um ou mais implantes até uma temperatura de ablação predeterminada.

[0237] Deve ser enfatizado que no método acima,

o aquecimento do dispositivo de implante ocorre após o procedimento cirúrgico. Isto melhora a facilidade do procedimento de aquecimento e o conforto do paciente.

[0238] Em um aspecto similar, a presente invenção provê um método para aquecer um, dois ou mais dispositivos de implante, que são adequados para serem implantados em um, dois ou mais vasos, compreendendo as etapas de:

[0239] - posicionamento subsequencialmente os ditos dispositivos de implante nos ditos vasos por meio de um revestimento e um fio-guia, os ditos dispositivos de implante cada compreendendo uma região de ablação ao longo de pelo menos uma parte do seu comprimento, a dita região de ablação subtendendo pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa ou uma banda substancialmente espiralada, os ditos dispositivos de implante eficazes para ablacionar uma via bloqueadora de sinal dentro dos ditos vasos após aplicação de energia aos ditos dispositivos de implante;

[0240] - retração do revestimento e fio-guia;

[0241] - aquecimento da região de ablação dos ditos dispositivos de implante através dos meios de fornecimento de energia externos que são espacialmente separados dos ditos dispositivos de implante

[0242] em que o dito aquecimento ocorre após o dito revestimento e fio-guia serem retraídos e o dito aquecimento dos ditos dispositivos de implante ocorre simultaneamente.

[0243] Em uma realização preferida do método, um período de recuperação é observado antes do aquecimento da

região de ablação de um ou mais dispositivos de implante através de meios de fornecimento de energia externos. Além disso, este período de recuperação é longo o suficiente para permitir que um ou mais dispositivos de implante sejam cobertos por tecido corporal. Este período de recuperação também pode ser longo o suficiente para testar se os dispositivos de implante estão bem posicionados e não se movem substancialmente dentro do vaso.

[0244] As vantagens de observar um período de espera são múltiplas: o paciente tem tempo de se recuperar do procedimento cirúrgico, testes extras podem ser realizados durante o período de espera para verificar se o dispositivo de implante foi bem implantado, o tecido corporal pode cobrir o dispositivo de implante, desta forma melhorando o contato do dispositivo de implante com a parede interna do vaso e assim melhorando a eficácia do procedimento de ablação, etc.

[0245] Em uma realização particular preferida do método, a etapa de aquecimento da região de ablação de um ou mais dispositivos de implante através de meios de fornecimento de energia externos, que são espacialmente separados do dispositivo de implante, é realizado repetidamente em intervalos de tempo bem espaçados.

[0246] O método apresentado tem a principal vantagem que no caso de múltiplos procedimentos de ablação são necessários, nenhum segundo procedimento cirúrgico é necessário, isto é, o dispositivo de implante implantado ou dispositivos pode ser reutilizados para um segundo, terceiro (...) procedimento de ablação.

[0247] Em uma realização mais preferida do método, um ou mais dispositivos de implante conforme

descritos neste documento estão sendo usados. Desta forma, os dispositivos de implante podem ser projetados a fim de produzir os efeitos necessários projetando seu formato, tamanho, composição material, propriedades magnéticas e térmicas, etc.

[0248] Em uma realização ainda mais preferida do método, é feito uso de um sistema conforme descrito neste documento. Neste caso, o dispositivo de implante pode ser aquecido pelos meios de fornecimento de energia externos e uma temperatura altamente controlada da região de ablação do implante pode ser alcançada.

[0249] Em uma realização preferida, pelo menos um dispositivo de implante compreende um formato que é adaptado a uma veia pulmonar.

[0250] Em uma realização preferida, os vasos compreendem uma ou mais veias pulmonares e as ditas regiões de ablação dos ditos dispositivo de implante são adaptadas para contato de superfície com as ditas veias pulmonares e subtendendo pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa para ablacionar uma via bloqueadora de sinal dentro das ditas veias pulmonares após aplicação de energia aos ditos dispositivos de implante. Em uma realização mais preferida, os dispositivos de implante são posicionados nas cavidades ou próximos a elas das veias pulmonares e/ou regiões de ablação dos dispositivos de implante são posicionados de forma que elas subtendem vias essencialmente circunferenciais nas cavidades ou próximas a elas das veias pulmonares.

[0251] Em uma realização do método, os vasos do paciente no quais um implante deve ser implantado são

escaneados usando uma técnica de escaneamento 3D, tal como TC ou RM para coletar dados no diâmetro variável do vaso, por exemplo, ao ir do óstio para a cavidade. A partir destes dados, pode-se derivar o formato necessário e dimensões dos implantes, por exemplo, para todas as quatro PVs de um paciente. Esta medição pode ser feita sem um procedimento cirúrgico, desta forma aumentando o conforto e bem-estar do paciente e reduzindo os riscos médicos. Após esta medição, os implantes podem ser customizados para se encaixar no vaso ou vasos do paciente. Obviamente, os implantes customizados, em contraste com os implantes dimensionados padrão, aumentam a taxa de sucesso de qualquer procedimento médico.

- teste a seguir descreve o sistema, dispositivo e método de acordo com as realizações da presente invenção conforme são aplicados e testados no tratamento de porcos.

[0252] Doze porcos foram anestesiados segundo as boas práticas animais. Após a cateterização o átrio direito, e punção transeptal bem sucedida a seguir, um cateter de orientação é colocado no átrio esquerdo. Em uma ordem livre para escolha pelo cardiologista, as quatro veias pulmonares são consecutivamente encaixadas pelo cateter de orientação. Seguindo isto, um fio-guia de 0,014" é colocado distalmente na veia pulmonar de escolha. Um dispositivo de implante pré-selecionado (guiado através do escaneamento por TC pré-procedimento) é então posicionado dentro da cavidade/óstios da veia pulmonar. Após controlar a posição exata - usando os

marcadores radiopacos no dispositivo de implante - o dispositivo de implante autoexpansivo é então liberado dentro da cavidade/óstio/veia pulmonar de forma a ter os quatro marcadores mais próximos fora da veia pulmonar, e somente tem o quinto marcador mais distal dentro da veia pulmonar. Este procedimento é repetido para os quatro óstios diferentes da veia pulmonar, de forma que na extremidade do procedimento todos os quatro implantes estão in situ. O procedimento é então terminado, todos os cateteres são retirados, a hemóstase é alcançada, e os animais são despertados.

[0253] Uma média de duas semanas depois (14+/- 5 dias) os animais são colocados dentro do gerador de campo magnético dedicado, usando o protocolo predefinido para ativar os dispositivos de implante.

- dia após a ativação do implante, os animais são cateterizados mais uma vez, novamente com a colocação do cateter de orientação transeptalmente dentro do átrio esquerdo. Os cateteres eletrofisiológicos são então colocados dentro do átrio esquerdo, de forma que o mapeamento do sinal possa ser realizado. Um cateter lasso é colocado dentro das veias pulmonares de forma que

após a estimulação é provido o bloqueio de entrada completo. Consequentemente, a regulação de saída é realizada, provando que nenhuma captura atrial das veias pulmonares (mostrando o bloqueio de saída), de forma que finalmente o isolamento completo (bidirecional) é confirmado.

[0254] Todos os procedimentos são bem sucedidos, com completo isolamento mostrado em 47/48 das veias pulmonares (98%). Nenhum efeito colateral ou complicações foram percebidos.

[0255] A anatomopatologia mostra boa aposição em 46/48 dos casos. As lesões transmurais estão presentes em 43/48 dos casos (96%).

[0256] É descrito a seguir outro teste do sistema, dispositivo e método de acordo com as realizações da presente invenção no tratamento de suínos.

[0257] Vinte suínos domésticos serão utilizados, de aproximadamente 6 meses e pesando cerca de 75 quilogramas (165 libras). Todos os animais receberão 325 mg de ácido acetilsalicílico e uma dose de reposição de 600 mg de clopidogrel no dia do procedimento. Uma RM do cérebro é feita antes do procedimento.

[0258] A anestesia será induzida com 33 mg/kg de

quetamina e 0,5 mg/kg de midazolam complementada com 5 mg/kg de bólus de quetamina e um bólus de 0,25 mg/kg de midazolam para intubação. Seguindo a intubação, a anestesia será mantida com 1-3% de isoflurano e 30-100 mcg/kg/h de fentanil. O acesso arterial femoral será obtido percutaneamente para monitoramento hemodinâmico. Um bólus intravenoso (IV) de 2-4 mg/kg de lidocaína seguido pela infusão IV contínua de 50 mcg/kg/min será administrada para tratamento profilático para arritmias. O sinal vital e monitoramento por ECG é realizado continuamente.

- acesso venoso femoral bilateral será alcançado percutaneamente, e dois revestimentos de 9-Fr 80-cm será posicionado no coração sob a orientação fluoroscópica. A heparina IV será administrada para alcançar um tempo de coagulação ativada > 250 s. Um cateter eco intracardíaco de 8,5-Fr (ICE) será introduzido para visualizar a anatomia e facilitar a punção transeptal. A punção transeptal dupla será realizada, e o cateter ICE é colocado na LA. Um revestimento de

orientação flexível de 14-Fr será introduzido sobre um fio de troca através de um dos revestimentos de 9-Fr. O revestimento de orientação será avançado em cada veia pulmonar (PV) separada sequencialmente.

Angiogramas de diferentes PV serão adquiridos através da injeção de contraste (se necessário usando um cateter 6F). Subseqüencialmente, os eletrogramas da PV serão gravados com um cateter de eletrodo circular multipolar.

[0259] Usando os angiogramas da PV como uma orientação, o tamanho mais apropriado do implante será selecionado. Idealmente dois dispositivos são implantados em cada suíno. O tamanho do dispositivo é selecionado para exceder o diâmetro natural da PV em 15-20%.

- revestimento de orientação flexível é mirado no óstio da PV selecionada e um novo angiograma é feito da veia alvejada. Um segundo

revestimento de 13-Fr flexível especialmente projetado carregado com o dispositivo de um fio-guia radiopaco de 0,016" hidrofílico do tipo J é preparado fora do corpo do suíno. O dispositivo é minuciosamente lavado para assegurar que nenhum ar seja deixado dentro do lúmen do revestimento ou dentro do dispositivo. Após ter verificado que nenhum ar foi deixado dentro do lúmen, o revestimento de 13Fr, dispositivo e fio guia são introduzidos através do revestimento mencionado acima. O revestimento de 13Fr é conectado a uma infusão salina pressurizada e a um sistema de injeção de contraste. O fio-guia é avançado profundamente dentro da PV selecionada. Um novo angiograma da PV é feito através da

injeção de contraste através do revestimento com o dispositivo. O revestimento com o dispositivo são avançados dentro da PV em todo o comprimento do dispositivo selecionado. Outro angiograma é feito a fim de verificar a posição ótima do dispositivo. Agora o dispositivo é liberado lentamente no lúmen da PV puxando de volta o revestimento de 13Fr. No momento final antes de liberar definitivamente o dispositivo, a posição é verificada através de uma angiografia e empurrando e puxando o próprio dispositivo que já está parcialmente no local. Somente após ter verificado que o dispositivo está na posição ótima, o sistema de liberação do dispositivo é acionado, o

dispositivo é completamente implantado na veia e o revestimento de 13Fr é puxado de volta e removido do corpo após ter feito um angiograma final.

[0260] Após ter implantado o número desejado de dispositivos, o ímã é instalado assegurando que o coração do suíno esteja na zona alvo. Um termômetro especificamente projetado é colocado adjacente ao dispositivo através do dispositivo de 14Fr. O ímã é ativado usando as configurações predefinidas (Amplitude, Frequência, Duração). O cateter ICE monitora continuamente a produção de micro bolhas no átrio esquerdo.

[0261] Após terminar a ablação da veia, o cateter eletrodo circular multipolar é retornado para as veias, e eletrogramas da PV será novamente ser gravado e comparado aos eletrogramas originais antes da ablação. O regulamento da saída do cateter de eletrodo circular é realizado para provar o bloco bidirecional. Novos angiogramas serão adquiridos nesta etapa.

[0262] Os cateteres serão removidos e dez animais serão sacrificados com uma overdose de barbitúricos. Dez animais crônicos serão recuperados e dados 325 mg de aspirina e 75 mg de clopidogrel diariamente e serão sacrificados 30 dias após o procedimento. Uma esternotomia mediana pós-morte será realizada, e os pulmões e coração serão removidos do peito. Os pulmões serão cuidadosamente dissecados livres do coração, com esforço para manter as PVs

intactas. O LA será aberto ao longo da cobertura e grosseiramente inspecionado. Um bloco de tecido contendo cada PV será dissecado da LA. As veias contendo os dispositivos serão então seccionadas circunferencialmente para exame histopatológico. Os blocos de tecido da PV serão fixados na formalina e então tingidos com hematoxilina e eosina, pentacromo de Movat e tintas de tricromo de Masson.

[0263] A invenção é ainda descrita pelos exemplos não limitativos a seguir que ilustram mais a invenção, e não são destinados a, nem devem ser interpretados para limitar o escopo da invenção.

EXEMPLOS

[0264] A Figura 1 representa uma realização preferida de um implante 1 de acordo com a presente invenção com a seção cruzada circular (Figura 1B) e seção cruzada elíptica (Figura 1C). Deve estar claro que nas outras figuras mostrando as realizações dos implantes, as seções cruzadas também podem ser circulares ou elípticas, ou basicamente qualquer outro formato que encaixa o vaso dentro do qual deve ser mais bem implantado.

[0265] O implante representado 1 compreende um corpo 2, neste caso moldado como uma gaiola tubular afunilada e feita de fios de metal 3 ou similares, adequada para ser colocada dentro da cavidade de uma veia pulmonar.

[0266] Mais em particular, o corpo 2 é provido neste caso de três fios circulares, um primeiro fio circular maior 4, um segundo fio circular médio intermediário 5, e um terceiro fio circular menor 6.

[0267] A perspectiva do corpo 2, pode ainda ser provido de mais ou menos três anéis, por exemplo, duas a

cinco, mais especificamente três a quatro, ou ainda mais que cinco anéis.

[0268] O primeiro fio circular maior 4 é conectado com o segundo fio circular médio intermediário 5, por meio nesta classe de três partes de fio retas inclinadas mas verticais 7.

[0269] De uma maneira similar, o segundo fio circular médio intermediário 5 é conectado ao terceiro fio circular menor 6 por meio nesta classe também de três partes de fio retas inclinadas mas verticais 8.

[0270] As partes do fio 8 são aqui alocadas nas posições intermediárias com relação às partes do fio 7.

[0271] O resultado é uma gaiola tubular afunilada, que também pode ser descrita como um corpo moldado em funil ou principalmente cônico 2, provido de três fios circulares posicionados em uma distância entre eles, pelo menos quando o corpo 2 está em uma posição liberada ou não comprimida.

[0272] Em termos gerais, o corpo autoexpansivo 2 é preferencialmente provido de um formato que encaixa a anatomia da veia, por exemplo, uma veia pulmonar.

[0273] Os fios circulares podem, de acordo com uma realização preferencial, serem providos de um formato principalmente oval de forma que o corpo 2 seja construído de diferentes anéis ovais de diâmetro convergente, idealmente adaptado à anatomia das veias pulmonares.

[0274] Estes anéis do corpo 2 variarão tipicamente em diâmetro de 3 a 30 mm, mais especificamente entre 5 mm e 20 mm, ainda mais especificamente entre 9 mm e 13 mm se para ser implantado no coração, mais especificamente

na átrio, ainda mais especificamente nos átrios esquerdo e direito, mais especificamente no átrio ou óstio das veias pulmonares.

[0275] Estes anéis do corpo 2 tipicamente variarão de 5 a 50 mm, mais especificamente de 8 mm a 40 mm, ainda mais especificamente entre 10 mm a 30 mm, se para ser implantado no local da cavidade.

[0276] O corpo 2 tem propriedades autoexpansivas graças às características elásticas do material usado, e graças à geometria do corpo 2.

[0277] Se um metal é usado, pode ser com base em nitinol conhecido por suas propriedades autoexpansivas.

[0278] O corpo autoexpansivo 2 é concebido para parar a expansão quando encontrar uma pressão de cerca de 1 a 150 mm Hg, mais especificamente de 3 a 80 mm HG, mais especificamente 5 a 60 mm Hg, mais especificamente 10 a 40 mm HG, igual à pressão da distensão necessária para alterar a anatomia do átrio esquerdo.

[0279] Alternativamente, uma gaiola autoexpansiva pode ser concebida existente de diferentes anéis de formato circular ou oval que são interconectados. Os anéis podem ser formados de maneira que uma forma espiral seja criada. Os diferentes anéis do espiral também serão interconectados de maneira que após o aquecimento ou após a liberação das substâncias da gaiola, nenhuma abertura para recorrência de sinais elétricos seja deixada aberta.

[0280] Neste caso, o material usado é do tipo que reage, por exemplo, aquece, em resposta a um campo magnético alternado aplicado remoto.

[0281] O princípio da histerese faz com que o

metal da gaiola aqueça, dependendo das propriedades absorventes da liga de metal que constrói o corpo 2.

[0282] A alternativa é um gerador de campo eletromagnético que muda a polaridade e, portanto, induz a histerese aquecendo os materiais colocados dentro do campo. O sistema pode usar as temperaturas Curie (a temperatura para a qual um certo material pode ser aquecido, após a qual outra entrega de energia não muda mais a temperatura) que certos materiais possuem, assim como a temperatura alvo que deve e pode ser alcançada. Por exemplo, o ZnFe_2O_4 é um material que tem uma temperatura Curie entre 30 e 45 graus Celsius.

[0283] Uma gaiola de liga de metal que compreende ZnFe_2O_4 na sua estrutura pode, portanto, ser aquecida a exatamente 45 graus, próximo à temperatura alvo desejada para propósitos de ablação apropriados.

[0284] Outra alternativa para entregar energia para a gaiola poderia ser a indução direta, usando um núcleo magnético, novamente fazendo uso da histerese aquecendo mas de uma maneira mais diretiva.

[0285] Outra alternativa para entregar energia à gaiola poderia ser usar radiação eletromagnética através de um sistema de liberação termoquímica com acionador externo, onde a química somente é liberada por demanda e nos locais apropriados.

[0286] Fica claro que ainda o campo de energia alternativa pode ser aplicado, tal como radiação eletromagnética, aquecimento por histerese, alcance da temperatura Curie, indução direta, sistema de liberação térmica/química, sistema de liberação mecânica/química, indução indireta, aquecimento Joule, energia acústica,

vibração mecânica, sistema de liberação química.

[0287] Alternativamente, o corpo 2 pode ser provido de substâncias tóxicas que são liberadas somente após a introdução na veia/cavidade pulmonar, por exemplo, após aplicar um campo de energia externo, cujas substâncias tóxicas então produzem uma lesão de necrose/neurotoxicidade limitadas.

[0288] Na Figura 2, uma realização alternativa do implante 1 de acordo com a invenção é representada.

[0289] O corpo é construído de fios de metal trançados 9 que têm múltiplas interconexões, cruzamentos e camadas. Esta iteração permite numerosas conexões com a parede vascular atrial ou outra parede.

[0290] Na Figura 3, o implante 1 é concebido como um fio de formato espiralado 10 do qual o diâmetro vai gradualmente para baixo do seu eixo longitudinal.

[0291] Os enrolamentos 10A-10D neste caso quatro, são mutuamente conectados com as partes do fio verticais em ponto 8.

[0292] Esta realização assim se difere da realização representada na Figura 1 através do fio em formato espiralado contínuo ou único ao invés de fios circulares diferentes 4-6.

[0293] As partes do fio verticais em ponte 8, além da dada estrutura e força para o implante 1, também provê curvas fechadas.

[0294] Na verdade, os diferentes enrolamentos 10A-10D são ainda interconectados para assegurar, uma vez que o dispositivo está liberado, lesões completas e circulares no coração, mais especificamente no átrio, mais especificamente

nos átrios esquerdo e direito, mais especificamente na cavidade ou óstio das veias pulmonares.

[0295] Na Figura 4, o implante mostra as esferas de metal longitudinais 11 que são dobradas para fora, e que ainda mostram diversas interconexões entre elas, para finalmente formar uma gaiola de metal.

[0296] Um implante 1, de acordo com a presente invenção, pode compreender partes feitas de ligas de metal diferentes com propriedades ferromagnéticas opcionalmente diferentes e/ou coeficientes de absorção, com resposta específica aos campos magnéticos alternados.

[0297] Alternativamente, a estrutura básica do implante 1 pode ser feita de um ou do mesmo material, que pode ser provido de partes de revestimento com propriedades variantes.

[0298] A realização ilustrada na Figura 5 mostra um implante concebido como um fio de formato espiral 10 do qual o diâmetro diminui gradualmente ao longo do seu eixo longitudinal, mas onde, como oposto a realização representada na Figura 3, os enrolamentos 10A-10E, neste caso cinco, são mutuamente conectados por meio dos fios verticais em ponte 12 que alcançam do maior enrolamento 10A para o menor enrolamento 10E.

[0299] O maior enrolamento 10A do implante 1 é construído de uma liga metálica com propriedades autoexpansivas, e coberta com uma camada de um metal que tem propriedades ferromagnéticas mínimas 100.

[0300] O próximo enrolamento 10B é construído da mesma liga autoexpansiva, coberta com uma camada de material que tem uma taxa mais alta de absorção de energia durante o

fenômeno da histerese, e assim com campos magnéticos alternados revelarão diferentes propriedades de aquecimento térmico 200.

[0301] Os enrolamentos 10D e 10E mais distais do maior enrolamento 10A, a serem alocados em uma parte da veia pulmonar remota do coração, é provida de uma camada de material que tem ainda uma taxa mais alta de absorção de energia durante o fenômeno da histerese 400.

[0302] De acordo com outra realização do implante 1, uma parte da qual é esquematicamente representada na Figura 6, o fio construindo o corpo 2 do implante 1 é composto de diferentes camadas, neste caso, três camadas feitas de diferentes ligas 15, 16 e 17.

[0303] Estas diferentes camadas estão em contato entre si, e dependendo de diferentes campos magnéticos a serem aplicados, elas exibirão diferentes propriedades.

[0304] Fica claro que alternativamente ou em combinação com os aspectos acima e outros, uma ou mais camadas podem ter características de alto isolamento térmico, a fim de direcionar calor onde necessário, e isolar as partes para prevenir o aquecimento indesejado do sangue ou tecido.

[0305] De acordo com outra realização do implante 1, uma parte da qual é esquematicamente representada na Figura 7, o corpo 2 é provido de microporos 18 no lado abluminal 13 (em contraste com o lado conectado ao lúmen 14) em que as substâncias são providas.

[0306] Tais substâncias podem, por exemplo, serem uma seleção ou uma composição de uma ou mais das seguintes substâncias:

[0307] - etanol;

- [0308] - tetrodoxina e batracotoxina;
- [0309] - maurotoxina, agitoxina, caribdotoxina, margatoxina, eslotoxina, silatoxina ou hefutoxina;
- [0310] - calciseptina, taicatoxina, calciccludina ou PhTx3;
- [0311] - toxina botulínica;
- [0312] - citocalasina D, rapamicina, sirolimus, zotarolimus, everolimus, paclitaxel;
- [0313] - glutamato;
- [0314] - isoquinolina;
- [0315] - N-metil-(R)-salsolinol;
- [0316] - derivados de Beta-carbolina.
- [0317] Os microporos 18 são fechados quando o corpo é enrolado junto, por exemplo, antes da provisão em um sistema de cateter de orientação, e após a liberação dentro do seu local de destino, após expansão, estes microporos 18 abrem de forma que as substâncias dentro dos braços de metal da gaiola possam ser liberados.
- [0318] De acordo com outra realização do implante 1, uma parte da qual é esquematicamente representada na Figura 8, o corpo 2 é coberto por um revestimento termoativo 19 que somente é acionado após a temperatura acima de 35 °C de forma que a temperatura do corpo acione a ativação.
- [0319] Alternativamente, um revestimento termoativo 19 pode ser provido, o qual somente é ativada em temperaturas acima de 45 °C de forma que uma aplicação externa de um campo de energia acionaria a ativação.
- [0320] Alternativamente, um material isolante 44 pode ser provido nas partes do implante que entra em contato

com partes do corpo que são preferencialmente não aquecidas tal como algumas partes da parede do vaso ou o sangue. Aqui, as partes do implante que são aquecidas são termicamente isoladas, por exemplo, do sangue.

[0321] O campo de energia poderia, por exemplo, ser um campo magnético alternado aplicado remoto, aquecendo o corpo 2 do implante 1 graças a um efeito de histerese.

[0322] Na dita temperatura de ativação, o revestimento 19 é absorvido, e o componente ativo que reside abaixo do revestimento 20 é liberado dentro da parede vascular.

[0323] Perceba que o formato alongado e/ou forças expansivas providas podem ser consideradas como meios de ancoragem do implante 1.

[0324] Alternativamente, ganchos ou filamentos ou similares 29 podem ser providos como na Figura 11 nas partes direcionadas para fora do implante 1, provendo ancoragem garantido do implante 1 uma vez colocado no local.

[0325] De acordo com ainda outra realização, os anéis externos ou outras estruturas da gaiola que são encaixadas dentro da cavidade, ou toda a gaiola podem ser equipados com estruturas para aumentar a solidez da imobilidade da gaiola, para avaliar a posição fixa do implante, para reduzir a possibilidade de movimento do implante após a implantação.

[0326] O método de colocação do implante é fácil e pode ser realizado conforme aqui descrito.

[0327] De acordo com as práticas conhecidas, um cateter 30 com o fio-guia 31 é introduzido até o local onde o implante 1 deve ser deixado. Isto é mostrado esquematicamente

nas Figuras 12 e 13.

[0328] Puxar de volta o cateter ao deixar o implante na posição faz com que o implante 1 se expanda.

[0329] Como o formato e/ou características elásticas do implante 1 é/são adequadamente adaptados para encaixar e opcionalmente pressionar a estrutura arterial ou venosa, por exemplo, na veia pulmonar, o implante 1 é deixado de uma maneira segura e auto ancorada.

[0330] Após retirar completamente o cateter, o implante 1 é completamente liberado.

[0331] Alternativamente, a expansão do balão bem conhecida pode ser aplicada.

[0332] Um período apropriado pode ser aguardado antes de aplicar um campo de energia externo a fim de acionar as partes acionáveis do implante 1.

[0333] Diversos tratamentos consecutivos simplesmente aplicando um campo de energia apropriado pode ser considerado, sem a necessidade de realizar uma cirurgia invasiva renovada, que é a principal vantagem do implante e o sistema de acordo com a presente invenção.

[0334] Além disso, no caso em que o implante 1 é provido de estruturas variantes, cada com sua própria resposta a um campo de energia externamente aplicado, tratamentos variantes podem ser considerados, por exemplo, com intensidade crescente.

[0335] Cada parte pode, por exemplo, ser acionada com um campo magnético alternativo aplicado caracterizado com uma frequência específica.

[0336] Fica claro que, quando é feita referência a lesões, esta pode se referir a lesões transmuralis se

estendendo até a parede externa, e que lesões podem ser contínuas, conforme opostas a lesões parciais discretas ou compostas. Na verdade, quando a invenção revelada neste texto é usada para o tratamento da AF através da PVI, é preferível que as lesões sejam contínuas e assim formem uma banda substancial circunferencial em torno da parede do vaso, desta forma, isolando eletricamente as PV(s) do átrio esquerdo.

[0337] A presente invenção não é limitada por meio as realizações descritas a título de exemplo e representadas nos desenhos acompanhantes; caso contrário, tal como um implante e sistema de um implante e dispositivo de excitação para o tratamento das estruturas arterial e venosa de acordo com a invenção podem ser feitas de todos os tipos de formatos e dimensões enquanto ainda permanecem dentro do escopo da invenção.

[0338] A Figura 9 mostra um implante trançado circular 21 no qual uma região circunferencial 22 compreende uma liga com uma temperatura Curie específica, e na qual uma segunda região circunferencial 23 compreende uma liga com outra temperatura Curie específica.

[0339] A Figura 10 mostra um implante trançado moldado em funil 24 no qual uma região circunferencial 25 compreende uma liga com uma temperatura Curie específica, na qual uma segunda região circunferencial 26 compreende uma liga com outra temperatura Curie específica, e na qual uma terceira região circunferencial 27 compreende uma liga com ainda outra temperatura Curie específica.

[0340] A Figura 11 mostra um implante trançado em formato de funil 20 com meios de ancoragem 29 na forma de pequenos filamentos.

[0341] A Figura 13 mostra como o cateter 30 pode ser guiado através da veia de inserção 34, através do átrio direito 36, através de um buraco no átrio esquerdo 35 até a veia pulmonar 37. Em detalhe, o óstio 38 e a cavidade 39 da PV são indicados.

[0342] A Figura 14 representa uma realização dos meios de fornecimento de energia externos 42 conforme podem ser usados para tratar um paciente durante o procedimento de ablação 43.

[0343] A Figura 15 mostra um implante no local 40 e a região de ablação na seção cruzada 41 na cavidade da PV.

[0344] A Figura 18 mostra outra realização de um implante que tem um formato de ampulheta 45, em que próximo à região média, onde o diâmetro se torna menor, um conjunto de anéis de aquecimento 46 é ligado em torno da parte moldada em ampulheta do implante. Os anéis de aquecimento são ligados à parte em formato de ampulheta de uma maneira isolada termicamente de forma que pouco calor seja transferido para o fluxo de sangue quando os anéis de calor são aquecidos. Além disso, os anéis de aquecimento são destinados a serem completamente separados deste fluxo de sangue, já que a parte moldada em ampulheta possa ser coberta por um tecido impermeável ao sangue e pode ser grampeada dentro do vaso nas extremidades do implante 47 e 48 próximos a ela.

[0345] A Figura 19 mostra uma realização de um implante compreendendo um fusível, de forma que certas temperaturas, mais a temperatura que é alcançada para realizar uma ablação ótima, entre 40 e 80 graus Celsius, mais especificamente entre 45 e 60 graus Celsius, o circuito que

pode ser gerado é interrompido. Isto vem do fenômeno que quando um implante, mais especificamente um implante metálico, mais especificamente um implante de nitinol é colocado dentro do campo magnético alternado, uma corrente elétrica é gerada através do próprio implante de metal, assim gerando aquecimento acelerado em si (indução e aquecimento Joule). Este fenômeno resulta no aquecimento extremamente rápido do implante, que pode ser parado interrompendo a corrente elétrica que pode correr através do implante. Esta parada da corrente pode ser causada por um fusível que é montado dentro do implante metálico, e que, por exemplo, pode existir de uma resistência, que para quando é aquecida acima de uma certa temperatura. Neste caso, o fusível pararia de aquecer acima de uma temperatura de 45-60 graus, mais especificamente 50-55 graus. A Figura 19a mostra uma vista detalhada do fusível.

[0346] Em uma configuração diferente, conforme mostrado na Figura 20, o implante de metal pode ser construído de ligas de formato de memória, de forma que após o aquecimento do dispositivo, as diferentes partes metálicas assumem outra configuração, desta forma, interrompendo a corrente elétrica que pode correr através do implante. Os detalhes da posição ligada e desligada do interruptor ou fusível são mostrados nas Figuras 20a e 20b, respectivamente. Esta configuração diferente, isto é, aberta consiste potencialmente da forma original do metal, de forma que volte do seu "formato de memória". Isto é chamado de um "metal de memória de formato".

[0347] Em ainda outra configuração diferente, conforme mostrado na fig.21 e um detalhe na fig. 21 e um

detalhe na fig. 21a, o implante consiste de dois materiais diferentes, em que após o aquecimento a ligação entre os dois materiais diferentes é interrompida, de forma a parar a corrente elétrica de correr através do implante.

[0348] Outra adição deste pedido de patente é que o aquecimento precisa ser unidirecional. O sangue precisa ser isolado do aquecimento devido a duas razões: primeiro, o sangue não deve ser aquecido devido às proteínas no sangue poderem desnaturar e formar coágulos, e segundo, porque o sangue é um grande dissipador de calor que pode subtrair muito mais calor para longe do implante, seria necessário muita energia para tomar a região de ablação do implante para a temperatura desejada. Portanto, um revestimento extensivo é formado em torno do implante, mas quase exclusivamente no lado adluminal conforme ilustrado na fig. 22, de forma que quando o implante é aquecido, nenhum calor é dissipado em direção ao fluxo de sangue.

[0349] A Figura 23 ilustra o conceito da presente invenção, em que um dispositivo de implante (55) é provido com um interruptor térmico incorporado (54). Aqui, o dito implante pode ser ativado pela aplicação de campo magnético variante em tempo ϕ , por exemplo, um campo de radiofrequência, como pode ser produzido por um eletroímã ou uma bobina eletromagnética ou antena (51). O dito campo magnético variante em tempo ϕ pode induzir uma corrente no dito circuito elétrico, através da dita bobina de indução (53) e da dita bobina de aquecimento (52), quando o dito interruptor (54) está fechado. O estado aberto ou fechado do interruptor depende da temperatura na posição do interruptor ou na posição de um sensor de temperatura fixado ao dito

interruptor, preferencialmente um termostato.

[0350] A Figura 24 ilustra as dimensões de um implante em uma posição expandida em um vaso. Aqui, o vaso (65) apresenta largura entre tipicamente 5 mm e 50 mm, por exemplo, 20 mm de diâmetro. A bobina aquecedora (62) pode apresentar tamanho de 20 mm, enquanto a bobina de indução (63) pode apresentar, e preferencialmente apresenta, mais de 20 mm. O interruptor térmico (64) na Figura 24 é posicionado próximo à bobina aquecedora (62) e fica aberto ou fechado dependendo da temperatura na dita bobina aquecedora ou próxima desta. A bobina aquecedora subtende uma região de ablação circunferencial do vaso sobre o comprimento da bobina aquecedora.

[0351] As Figuras 25a-g ilustram realizações diferentes da presente invenção, em que o formato e os tamanhos absolutos e relevantes das bobinas podem ser diferentes em realizações diferentes. Uma bobina aquecedora (72) e uma bobina de indução (73) podem ser claramente identificadas, as bobinas de indução (73), como apresentadas, compreendendo uma grande quantia de enrolamentos para aumentar suas indutâncias. Um interruptor térmico (74), nas Figuras 25a-e, fixado a uma placa de circuito impresso e revestido, é acoplado à bobina aquecedora (72) e à bobina de indução (73). Nas Figuras 25d-g, uma pcb (75) compreendendo um ou mais circuitos eletrônicos, possivelmente incluindo um interruptor térmico e/ou um circuito de fornecimento, é acoplada à bobina de indução (fig. 25 f-g) ou a interruptor (fig. 25 d-e). O formato das bobinas pode ser elaborado para ser encaixado em um vaso específico, por exemplo, uma veia ou artéria cilíndrica (fig. 25a) ou uma veia ou artéria em

formato de cone (fig. 25 b-g). Em particular para veias pulmonares, é preferida uma bobina aquecedora em formato de cone para implante no óstio (fig. 25b, 25d, 25g).

[0352] Um enrolamento da bobina aquecedora (76) induz um perfil de temperatura (77) na parede (78) do vaso assim que o implante é ativado. Isso é ilustrado na Figura 26, na qual o aquecimento é depositado principalmente perto do enrolamento, mas também é possível que o lado externo do vaso (79) possa ser aquecido até uma temperatura aumentada. Modelagem apropriada do vaso e teste da configuração permite definir a temperatura excelente para que o implante realize ablação de uma trajetória de bloqueio de sinal na parede interna do vaso, sem dano desnecessário ao tecido, que deve permanecer intacto.

[0353] Realizações adicionais compreendendo, por exemplo, uma PTC (80) ou interruptor de termistor, são ilustradas nas Figuras 27a-b para implantes essencialmente cilíndricos.

[0354] Em algumas realizações, é necessário ou aconselhável utilizar componentes elétricos que precisam de corrente ou tensão CC para serem operados. Em tais realizações, é necessário que o implante compreenda um conversor CA-CC para converter uma corrente CA que flui por meio de indução em pelo menos parte dos circuitos do implante para corrente CC. Esse conversor pode obter uma corrente de saída CA da bobina de indução ou de uma bobina de circuito de fornecimento. Tal conversor pode ser parte de um circuito eletrônico maior, que pode ser fixado a uma pcb (81) e acoplado às bobinas, como ilustrado na Figura 28.

[0355] As Figuras 29a-d ilustram circuitos

eletrônicos que podem ser utilizados em realizações do implante da presente invenção. Se uma corrente ampla for enviada através de um fio aquecedor ou de uma bobina aquecedora, a bobina aquecedora gerará calor, e a temperatura ao redor da bobina aquecedora aumentará. Se não houver corrente através da bobina aquecedora, a temperatura cairá por causa do resfriamento dentro de um fluxo sanguíneo. Para ablação, uma temperatura alvo ao redor de 55 °C pode precisar ser alcançada e mantida durante um determinado tempo. Uma PCB de termostato digital (IC1) mede a temperatura por meio de um sensor de temperatura e ativa ou desativa a corrente ampla através da bobina aquecedora por meio de um interruptor (IC3), forçando o aumento ou a redução da temperatura ao redor da bobina aquecedora. A bobina aquecedora é alimentada por meio da energia induzida em uma bobina de indução ampla. O circuito de controle é alimentado por uma bobina separada.

[0356] O sensor de temperatura mede a temperatura interna e a compara com 55 °C com um circuito de histerese de 2 °C. Esse chip proverá um nível de tensão de saída alto (5 V) se a temperatura medida for maior que 55 °C e um nível de tensão de saída baixo (0 V) se a temperatura for menor que a temperatura alvo de 55 °C. Esse chip de termostato (IC1) é utilizado para controlar um interruptor (IC3), que, nesse caso, é um relê de estado sólido (SSR) com optoacoplador integrado, uma vez que esse SSR é capaz de alternar a corrente alternada induzida pela bobina de indução. Uma vez que esse interruptor (IC3) exige uma corrente mais ampla que a corrente que pode ser provida pelo sensor de temperatura (o chip de termostato pode apresentar um recurso de acionamento de corrente de saída muito baixa),

um buffer precisa ser utilizado. Uma vez que uma tensão de entrada de alternância alta resulta em um estado fechado e uma tensão baixa resulta em um estado aberto, o buffer é concebido por meio de um inversor (IC2) com corrente de saída ampla. Um resistor (R1) de, por exemplo, 330 Ohm entre o interruptor (IC3) e o inversor (IC2) limita a corrente de acionamento de alternância, protegendo a entrada do interruptor. Essa cadeia (Figura 29b) provê o controle de temperatura. Uma vez que essa cadeia compreende dispositivos ativos, ela funcionaria somente se for apropriadamente alimentada. A cadeia na Figura 29a provê uma tensão de fornecimento estável de 5 V fora de uma tensão CA de entrada fornecida por um bobina de fornecimento do circuito separado. Essa bobina provê uma tensão CA menor que o necessário para a cadeia de alimentação. A tensão CA de entrada é transformada em tensão CC por um retificador de meia-onda (D1) maior que o alvo 5V. Depois, um regulador linear de 5V (IC4) é utilizado para transformar essa tensão em um fornecimento de energia estável de 5 V. Os capacitores, por exemplo, de 100nF, visíveis em todo o design, são inseridos para desacoplamento (estabilização local da tensão de fornecimento).

[0357] Os símbolos GND, VAC e 5V representam, cada um, uma rede, conectando os símbolos com o mesmo nome. Eles não apresentam significado físico além de somente outra conexão. GND é o sinal universal para uma referência de tensão (uma vez que todas as tensões devem ser referidas em algum ponto dentro de um circuito). Isso não deve ser confundido com conexão de fio terra. GND é frequentemente escolhido para ser uma conexão com impedância muito baixa, sendo, portanto, elaborado como plano de referência.

[0358] O conector CON1 é a interface para a bobina aquecedora (pino 1), bobina de fornecimento do circuito (pino 2) e GND de referência de tensão (pino 3).

[0359] Outra realização do circuito elétrico é ilustrado nas Figuras 29 c-d. Essa placa é uma versão menor da apresentada nas Figuras 29 a-b. A funcionalidade permanece idêntica, mas utiliza componentes menores. O regulador (IC4) é diferente, e o interruptor e o resistor são combinados em um componente (IC3). Ainda, o conector amplo é alterado para três conectores menores CON1 - CON3. Os conectores adicionais CONVCC, CONGND e CONTout podem ser utilizados para dividir a placa em uma placa menor com um sensor de temperatura, e outra placa com o restante dos chips. Assim, o sensor de temperatura pequeno pode ser trazido para mais perto da bobina aquecedora.

[0360] Nas Figuras 29a-d, realizações de um implante de acordo com a presente invenção são ilustradas, nas quais os implantes compreendem uma bobina de fornecimento separado com um circuito de fornecimento exclusivo para prover os outros componentes, como o termostato, o inversor e o interruptor com uma tensão CC constante de, por exemplo 5V, como ilustrado na Figura 29e. Em outras realizações de um implante de acordo com a presente invenção, uma derivação central pode ser utilizada no lado da bobina de indução para obter a energia do circuito, em vez de uma bobina de fornecimento de energia de circuito separado (fig. 29f). Isso parece ser mais fácil de ser integrado em um implante em vez do uso de uma terceira bobina. Essa última realização pode resultar no seguinte problema: a derivação central pode ser situada dentro da cadeia de alternância. Se uma corrente ampla

estiver fluindo através da combinação de bobinas, essa corrente gerará um campo magnético que neutraliza o campo magnético externo, que realmente fez com que essa corrente fluísse. Isso resulta em uma queda de tensão nos terminais da bobina. Isso significa que, em caso de um interruptor fechado, a tensão nos terminais da bobina pode ser muito menor que no caso de um interruptor aberto. Essa diferença de tensão pode causar falha nos reguladores em razão da alta dissipação de energia. Para solucionar esse problema, componentes adicionais devem ser adicionados ao circuito. Tais componentes podem ser adicionados em, por exemplo, um design de chip em miniatura.

[0361] As Figuras 30a-34 ilustram realizações de meios de fornecimento de energia externos, que podem ser utilizados em um sistema ou método da presente invenção para fornecer energia ao implante pelo fornecimento de um campo magnético variante em tempo na posição do implante.

[0362] As Figuras 30a-b e as Figuras 33-34 ilustram uma realização na qual um paciente com um implante pode se sentar durante o procedimento de aquecimento, uma vez que um campo magnético variante em tempo é produzido preferencialmente dentro dos braços em forma de arco (90) do gerador (91). Os braços são capazes de serem girados, preferencialmente ao redor de um eixo horizontal (92), e a cadeira do paciente (93) também pode ser girada, preferencialmente ao redor de um eixo vertical e pode ser movida para cima e para baixo, de modo que um acoplamento de indução excelente entre o campo magnético do gerador e o campo induzido no implante seja alcançado. A posição excelente do gerador pode depender do paciente e da

orientação dos vasos tratados no paciente. Assim, um gerador, como ilustrado nessas figuras, em que tanto a orientação quanto à magnitude do campo magnético podem ser variadas no tempo, é particularmente preferido nos sistemas e métodos apresentados neste documento.

[0363] A Figura 31 ilustra a possibilidade do uso de um gerador de campo magnético amplo (91) ao redor de uma mesa (94) na qual o paciente pode se deitar para tratamento. A mesa pode ser movida horizontalmente através do gerador.

[0364] As Figuras 32a-b ilustram um gerador de campo magnético (91) que é capaz de gerar campos em diferentes orientações, em que a orientação que é excelente para indução de uma corrente no implante pode ser adaptada de maneira dependente do paciente.

[0365] Supõe-se que a presente invenção não está restrita a qualquer forma de realização descrita anteriormente e que algumas modificações podem ser adicionadas ao exemplo apresentado de fabricação sem reavaliação das reivindicações anexas. Por exemplo, a presente invenção foi descrita com referência às PVs, mas fica claro que a invenção pode ser aplicada a outros vasos, por exemplo.

[0366] A presente invenção se refere, mas sem limitação, a:

[0367] 1. MÉTODO PARA AQUECER UM, DOIS OU MAIS DISPOSITIVOS DE IMPLANTE QUE SÃO ADEQUADOS PARA SEREM IMPLANTADOS EM UM, DOIS OU MAIS VASOS, compreendendo as etapas de:

[0368] - posicionamento subsequencialmente os

ditos dispositivos de implante nos ditos vasos por meio de um revestimento e um fio-guia, os ditos dispositivos de implante cada um compreendendo uma região de ablação ao longo de pelo menos uma parte do seu comprimento, a dita região de ablação subtendendo pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa ou uma banda substancialmente espiralada, os ditos dispositivos de implante eficazes para ablacionar uma via bloqueadora de sinal dentro dos ditos vasos após aplicação de energia aos ditos dispositivos de implante;

[0369] - retração do revestimento e fio-guia;

[0370] - aquecimento da região de ablação dos ditos dispositivos de implante através dos meios de fornecimento de energia externos que são espacialmente separados dos ditos dispositivos de implante

[0371] caracterizado pelo dito aquecimento ocorrer após o dito revestimento e fio-guia serem retraídos e pelo dito aquecimento dos ditos dispositivos de implante ocorrer simultaneamente.

[0372] 2. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por pelo menos parte de cada um dos ditos dispositivos de implante ser feita de pelo menos um material que mostra a histerese magnética, tal como um material ferromagnético, ferrimagnético ou antiferromagnéticos.

[0373] 3. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 2, em que os ditos dispositivos de implante são caracterizados por compreender um fluido ferroso.

[0374] 4. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo aquecimento ocorrer por meio de fornecimento de energia externo que criam um

campo magnético variante em tempo na posição dos ditos dispositivos de implante.

[0375] 5. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, em que pelo menos um dos ditos dispositivos de implante é caracterizado por compreender um revestimento termoativo compreendendo uma temperatura de ativação entre 35 °C e 37 °C de forma que a temperatura do corpo acione a ativação.

[0376] 6. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, em que pelo menos um dos ditos dispositivos de implante é caracterizado por compreender um revestimento termoativo compreendendo uma temperatura de ativação acima de 45 °C de forma que a ativação seja acionada somente quando a dita região de ablação seja aquecida pelos ditos meios de fornecimento de energia externos.

[0377] 7. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, em que os ditos dispositivos de implante são caracterizados por compreender substâncias capazes de produzir uma lesão de necrose e/ou neurotoxicidade limitadas.

[0378] 8. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 6, em que pelo menos um dos ditos dispositivos de implante é caracterizado por compreender cavidades que são preenchidas com as ditas substâncias e que se abrem quando o implante é aquecido.

[0379] 9. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 8, caracterizado por pelo menos duas substâncias serem misturadas antes de serem liberadas, por exemplo, para administrar uma neurotoxina de dois componentes.

[0380] 10. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 9, caracterizado pelas ditas substâncias serem uma seleção ou uma composição de uma ou mais das substâncias a seguir:

[0381] - etanol;

[0382] - tetrodoxina e batracotoxina;

[0383] - maurotoxina, agitoxina, caribdotoxina, margatoxina, eslotoxina, silatoxina ou hefutoxina;

[0384] - calciseptina, taicatoxina, calcicludina ou PhTx3;

[0385] - toxina botulínica;

[0386] - citocalasina D, rapamicina, sirolimus, zotarolimus, everolimus, paclitaxel;

[0387] - glutamato;

[0388] - isoquinolina;

[0389] - N-metil-(R)-salsolinol;

[0390] - derivados de Beta-carbolina.

[0391] 11. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, em que pelo menos um dispositivo de implante é caracterizado por compreender um formato que é adaptado para uma veia pulmonar.

[0392] 12. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, em que os ditos vasos são caracterizados por compreender uma ou mais veias pulmonares e em que as ditas regiões de ablação dos ditos dispositivo de implante são adaptadas para contato de superfície com as ditas veias pulmonares e subtendendo pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa para ablacionar uma via bloqueadora de sinal dentro das ditas veias pulmonares após aplicação de energia aos ditos dispositivos de implante.

[0393] 13. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, caracterizado por um período de recuperação ser observado antes de aquecer a região de ablação de um ou mais dispositivos de implante através dos meios de fornecimento de energia externos, em que o dito período de recuperação é longo suficiente para permitir que os dispositivos de implante sejam incorporados dentro da parede do vaso.

[0394] 14. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, caracterizado pela etapa de aquecimento da região de ablação dos dispositivos de implante através de meios de fornecimento de energia externos, que são espacialmente separados do dispositivo de implante, ser realizada repetidamente em intervalos de tempo bem espaçados.

[0395] 15. DISPOSITIVO DE IMPLANTE AUTOEXPANSIVO ADAPTADO PARA SER IMPLANTADO E UTILIZADO DENTRO DE UM VASO, em que o dito implante é caracterizado por compreender uma região de ablação ao longo de pelo menos uma parte do seu comprimento, a região de ablação sendo adaptada ao contato de superfície com o vaso e para subtender pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa ou banda espiralada e a dita região de ablação eficaz para ablacionar uma via bloqueadora de sinal dentro do vaso após a aplicação de energia ao dispositivo de implante.

[0396] 16. IMPLANTE, de acordo com a reivindicação 17, em que a dita região de ablação é caracterizada por compreender pelo um material que mostra a histerese magnética, tal como um material ferromagnético, ferrimagnético ou antiferromagnético.

[0397] 17. IMPLANTE, de acordo com a

reivindicação 16, em que os ditos dispositivos de implante são caracterizados por compreender um fluído ferroso.

[0398] 18. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 17, caracterizado por compreender um revestimento termoativo compreendendo uma temperatura de ativação entre 35 °C e 37 °C de forma que a temperatura do corpo acione a ativação.

[0399] 19. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 17, caracterizado por compreender um revestimento termoativo compreendendo uma temperatura de ativação acima de 45 °C de forma que a ativação seja acionada somente quando a dita região de ablação é aquecida pelos ditos meios de fornecimento de energia externos.

[0400] 20. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 19, caracterizado por compreender substâncias capazes de produzir uma lesão de necrose e/ou neurotoxicidade limitadas.

[0401] 21. IMPLANTE, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado por compreender cavidades que são preenchidas com as ditas substâncias e que se abrem quando o implante é aquecido.

[0402] 22. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações 20 ou 21, caracterizado pelas ditas substâncias serem misturadas antes de serem liberadas, por exemplo, para administrar uma neurotoxina de dois componentes.

[0403] 23. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações 20 a 22, caracterizado pelas ditas substâncias serem uma seleção ou uma composição de uma ou mais das substâncias a seguir:

- [0404] - etanol;
- [0405] - tetrodoxina e batracotoxina;
- [0406] - maurotoxina, agitoxina, caribdotoxina, margatoxina, eslotoxina, silatoxina ou hefutoxina;
- [0407] - calciseptina, taicatoxina, calciccludina ou PhTx3;
- [0408] - toxina botulínica;
- [0409] - citocalasina D, rapamicina, sirolimus, zotarolimus, everolimus, paclitaxel;
- [0410] - glutamato;
- [0411] - isoquinolina;
- [0412] - N-metil-(R)-salsolinol;
- [0413] - derivados de Beta-carbolina.
- [0414] 24. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 23, caracterizado por compreender um formato que é adaptado para uma veia pulmonar.
- [0415] 25. IMPLANTE, de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pela dita região de ablação do dito dispositivo de implante ser adaptada para contato de superfície com as ditas veias pulmonares e para subtender pelo menos uma banda circunferencial substancialmente completa.
- [0416] 26. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 25, caracterizado por compreender uma circunferência máxima e uma circunferência mínima e uma proporção entre a circunferência máxima e circunferência mínima, em que a dita proporção é menor que 7 e maior que 3.
- [0417] 27. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 26, caracterizado por compreender uma circunferência variável ao longo de uma direção longitudinal

do implante, a dita circunferência variando entre pelo menos 36 mm e no máximo 250 mm.

[0418] 28. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 25, caracterizado por compreender um formato essencialmente cilíndrico compreendendo um diâmetro que é pelo menos 5 mm e no máximo 10 mm.

[0419] 29. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 28, caracterizado por compreender uma parte distal e uma parte proximal, em que a dita região de ablação está alocada dentro de 50% do comprimento total do implante a partir da parte proximal.

[0420] 30. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 29, caracterizado por compreender uma parte distal e uma parte proximal, em que a dita região de ablação está alocada dentro de 15 mm a partir da parte proximal.

[0421] 31. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 30, caracterizado por compreender uma parte distal e uma parte proximal, e compreendendo um dispositivo de ancoragem conectado a região de ablação do dito implante através de uma conexão termicamente isolante para prevenir o superaquecimento do dito dispositivo de ancoragem, em que o dito dispositivo de ancoragem está conectado a parte distal.

[0422] 32. SISTEMA, caracterizado por compreender um, dois, três, quatro ou mais dispositivos de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 31.

[0423] 33. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 32, caracterizado por compreender meios de

fornecimento de energia externos, que são espacialmente separados dos ditos dispositivos de implante e capazes de prover energia para os ditos dispositivos de implante para aumentar a temperatura das regiões de ablação dos dispositivos de implante para uma temperatura de ablação.

[0424] 34. SISTEMA, de acordo com qualquer uma das reivindicações 32 a 33, caracterizado por compreender

[0425] - revestimento adequado para transportar e colocar um ou mais dispositivos de implante na posição desejada ou próximos a ela no um ou mais vasos; e

[0426] - fio-guia adequado para orientar sequencialmente o revestimento com o um ou mais implantes para a posição desejada no um ou mais vasos.

[0427] 35. SISTEMA, de acordo com qualquer uma das reivindicações 32 a 34, caracterizado por compreender um, dois, três ou quatro dispositivos de implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 31, cada um dos quais é adaptado para uma veia pulmonar correspondente.

REIVINDICAÇÕES

1. IMPLANTE PARA TRATAMENTO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL POR ABLAÇÃO MÚLTIPLA DAS PAREDES INTERNAS DE UMA VEIA PULMONAR POR MEIO DE AQUECIMENTO, caracterizado por compreender um circuito elétrico compreendendo uma bobina de indução, uma bobina aquecedora e um interruptor controlado por temperatura que compreende uma posição fechada e uma posição interrompida, a dita bobina de indução disposta para induzir uma corrente elétrica através de pelo menos parte do dito circuito elétrico ao qual está conectada sob a influência de um fluxo magnético variante em tempo através da dita bobina de indução, em que a dita bobina de aquecimento é disposta para subtender uma região de ablação circunferencial substancialmente completa em um vaso de veia pulmonar para obter uma lesão bloqueadora de sinal circunferencial substancialmente completa na parede interna do dito vaso e em que o dito interruptor é disposto para mudar da dita posição fechada para a dita posição aberta quando uma temperatura igual ou próxima ao dito implante é maior que a temperatura de ablação predefinida.

2. IMPLANTE, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo dito implante ser, pelo menos, parcialmente autoexpansivo.

3. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado por compreender um formato de cone para implante na cavidade de uma veia pulmonar.

4. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pela dita bobina de indução compreender um comprimento que é maior que 15 mm e

menor que 75 mm.

5. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pela dita bobina de indução compreender um diâmetro máximo que é maior que 10 mm e menor que 60 mm quando o dito implante está em uma posição expandida.

6. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pela dita bobina aquecedora compreender um comprimento que é maior que 3 mm e menor que 25 mm.

7. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pela dita bobina aquecedora compreender um diâmetro máximo que é maior que 10 mm e menor que 70 mm quando o dito implante está em uma posição expandida.

8. IMPLANTE, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado por compreender uma distância entre a dita bobina de indução e a dita bobina aquecedora, a dita distância sendo maior que 5 mm e menor que 50 mm.

9. SISTEMA PARA TRATAMENTO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL POR ABLAÇÃO MÚLTIPLA DAS PAREDES INTERNAS DE UMA VEIA PULMONAR POR MEIO DE AQUECIMENTO, caracterizado por compreender:

- um ou mais implantes, conforme definidos em qualquer uma das reivindicações 1 a 8;

- gerador de campo magnético para geração de um campo magnético variante em tempo na posição do dispositivo de implante.

10. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo dito gerador de campo magnético

compreender meios de orientação para mudar a orientação do campo magnético gerado pelo dito gerador.

11. SISTEMA, de acordo com as reivindicações 9 ou 10, caracterizado por compreender quatro implantes conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 8.

12. IMPLANTE PARA TRATAMENTO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL POR ABLAÇÃO MÚLTIPLA DAS PAREDES INTERNAS DE UMA VEIA PULMONAR POR MEIO DE AQUECIMENTO, caracterizado por compreender um circuito elétrico compreendendo uma bobina de indução, uma bobina aquecedora e um circuito LC dependente da temperatura, em que o dito circuito LC compreende uma frequência de ressonância que é dependente da temperatura.

13. IMPLANTE, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado por compreender um formato de cone para implante na cavidade de uma veia pulmonar.

14. SISTEMA PARA TRATAMENTO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL POR ABLAÇÃO MÚLTIPLA DAS PAREDES INTERNAS DE UMA VEIA PULMONAR POR MEIO DE AQUECIMENTO, caracterizado por compreender:

- um implante, conforme definido nas reivindicações 12 ou 13, compreendendo um circuito elétrico compreendendo uma bobina de indução, uma bobina aquecedora e um circuito LC dependente da temperatura, em que o dito circuito LC compreende uma frequência de ressonância que é dependente da temperatura;

- gerador de campo magnético para geração de um campo magnético variante em tempo na posição do dispositivo de implante;

- aparelho de medição de temperatura disposto para medir a dita frequência de ressonância do dito circuito LC e

disposto para relacionar uma frequência de ressonância medida a uma temperatura de implante;

- meios de controle de temperatura dispostos para:

- receber a dita temperatura de implante do dito aparelho de medição de temperatura;

- comparar a dita temperatura de implante com uma temperatura de ablação predeterminada;

- controlar o campo magnético variante em tempo gerado pelo dito gerador de campo magnético com base na dita comparação.

15. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado por compreender quatro implantes, conforme definidos em qualquer uma das reivindicações 12 ou 13.

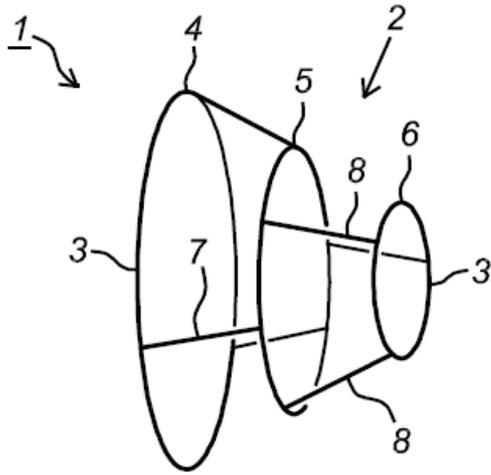


Fig. 1a

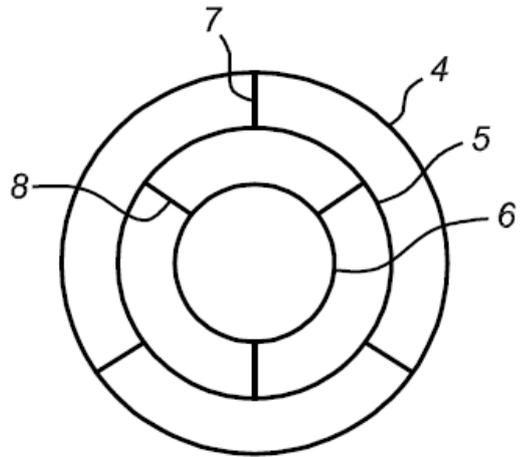


Fig. 1b

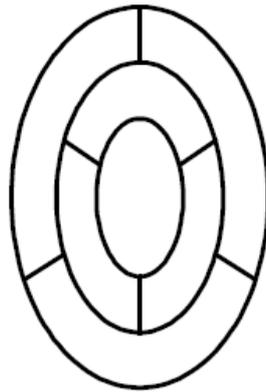


Fig. 1c

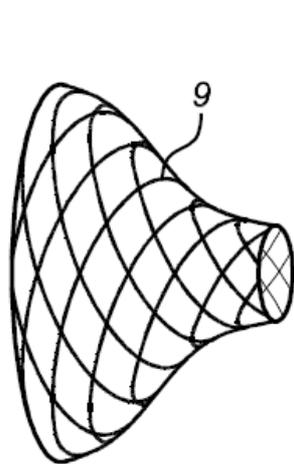


Fig. 2a

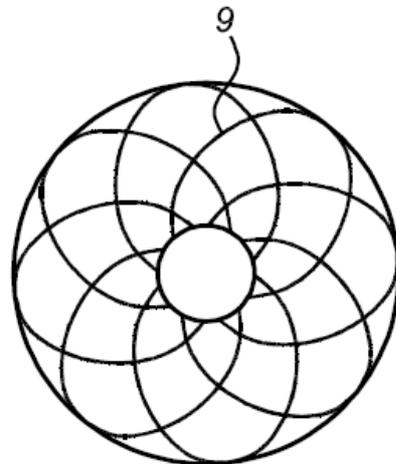


Fig. 2b

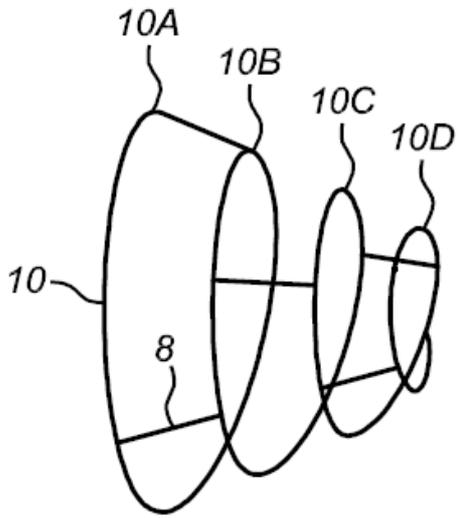


Fig. 3a

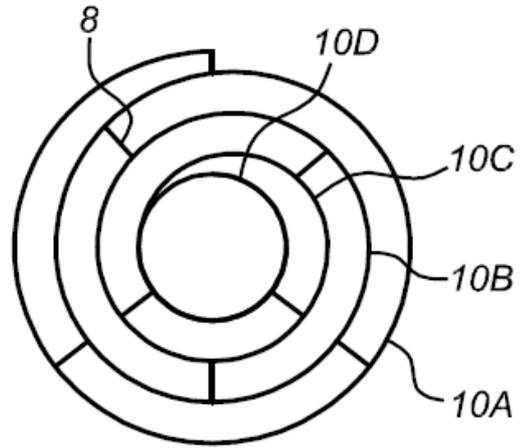


Fig. 3b

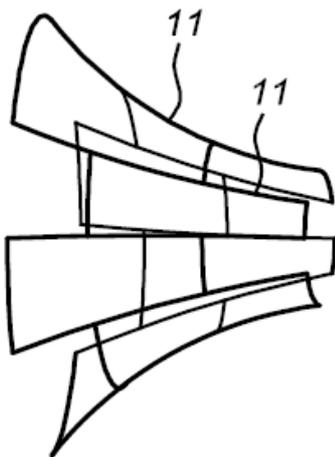


Fig. 4a

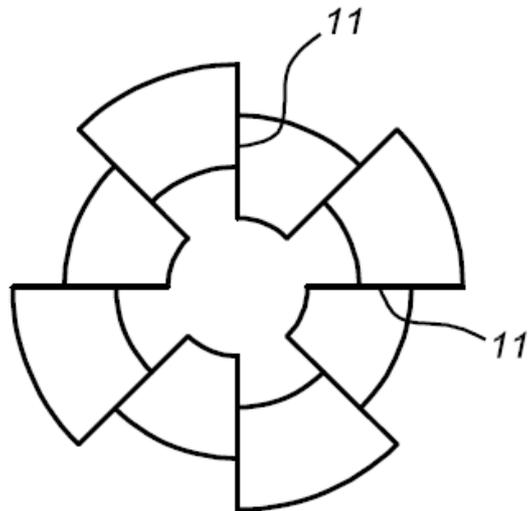
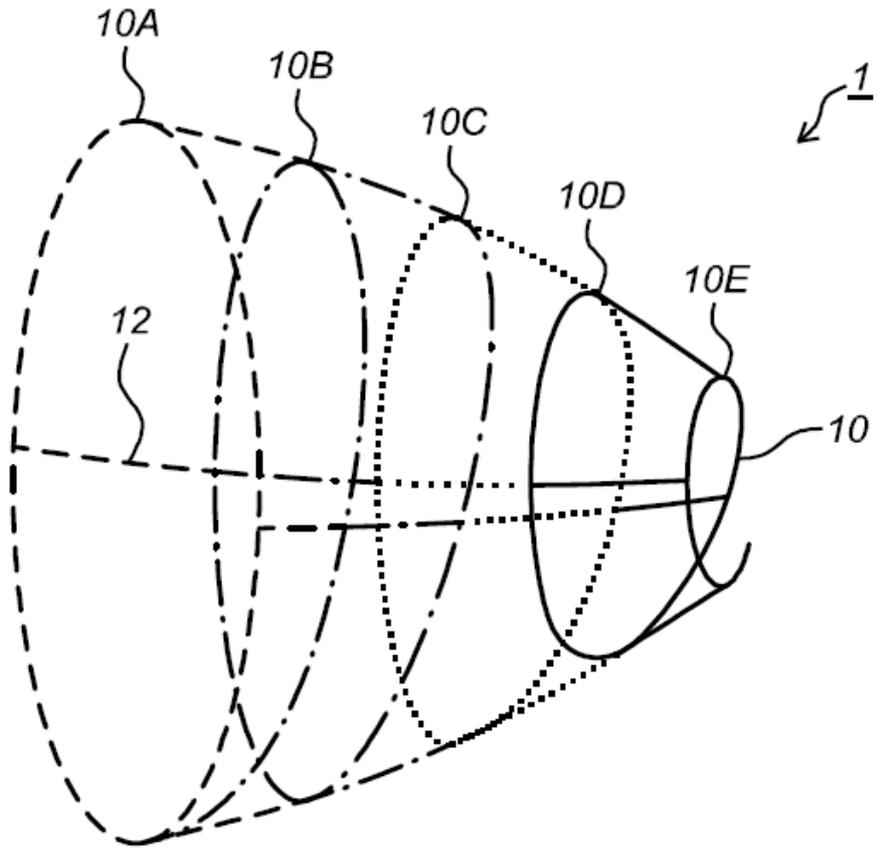


Fig. 4b



- 100
- · - · 200
- 300
- 400

Fig. 5

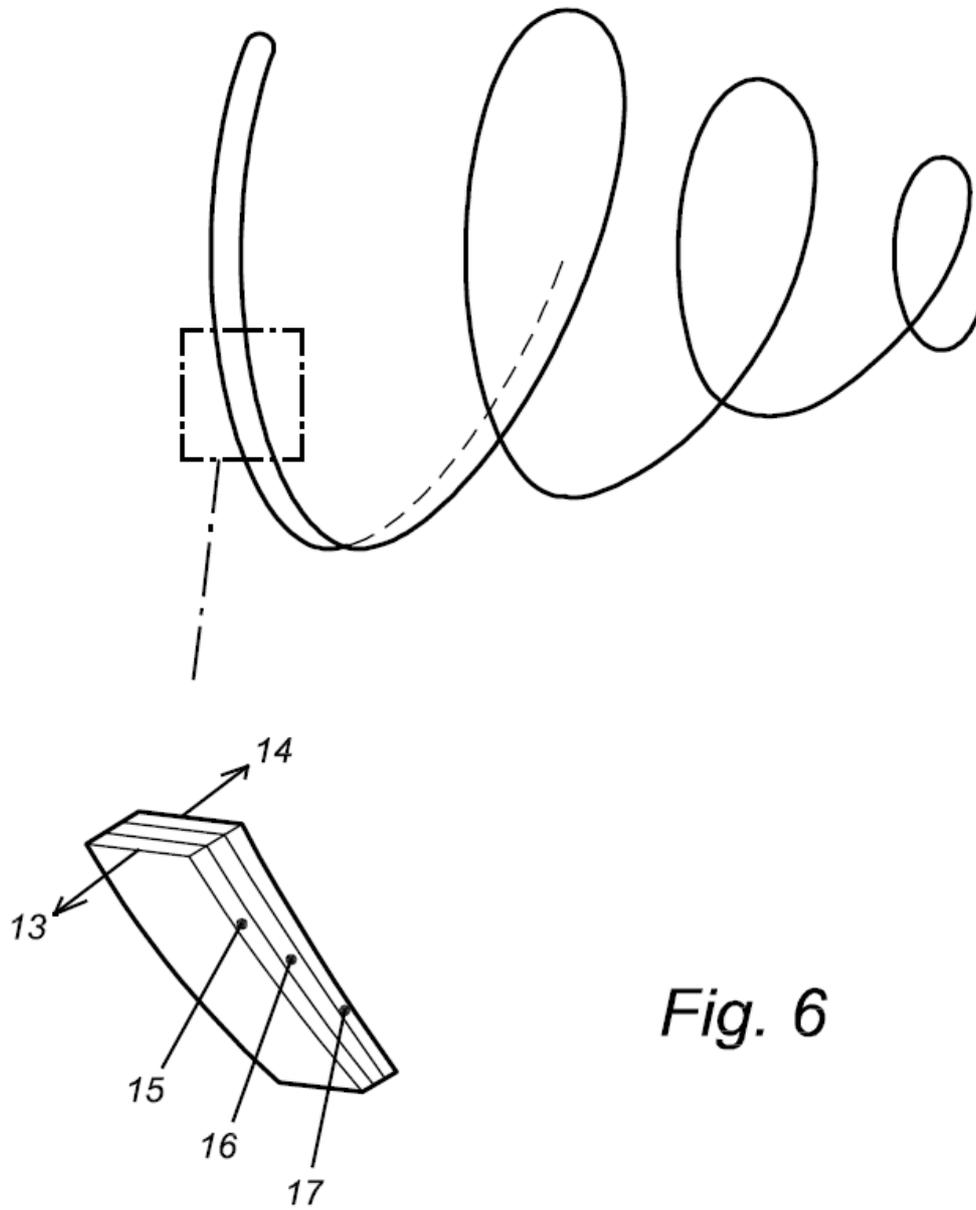


Fig. 6

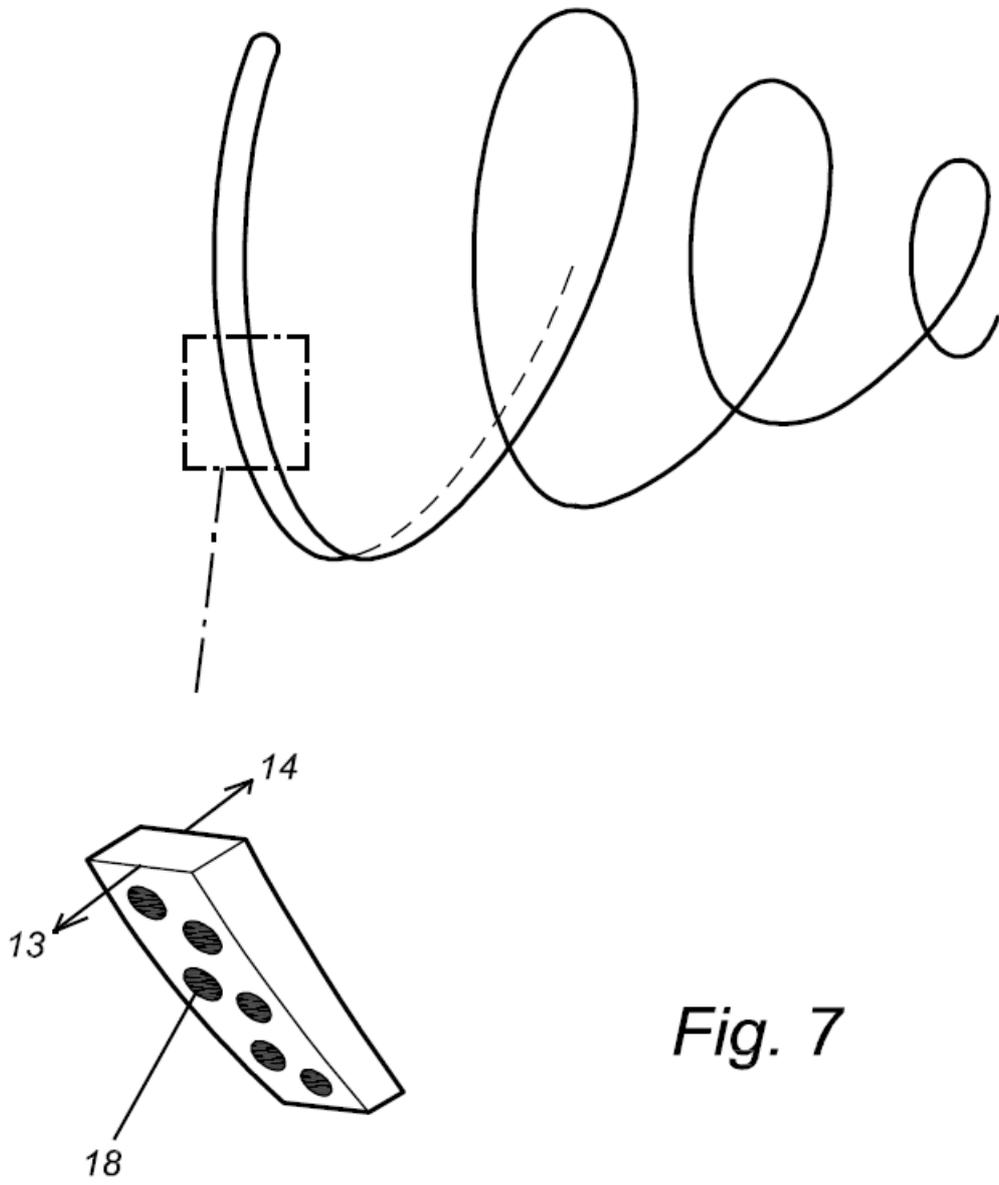


Fig. 7

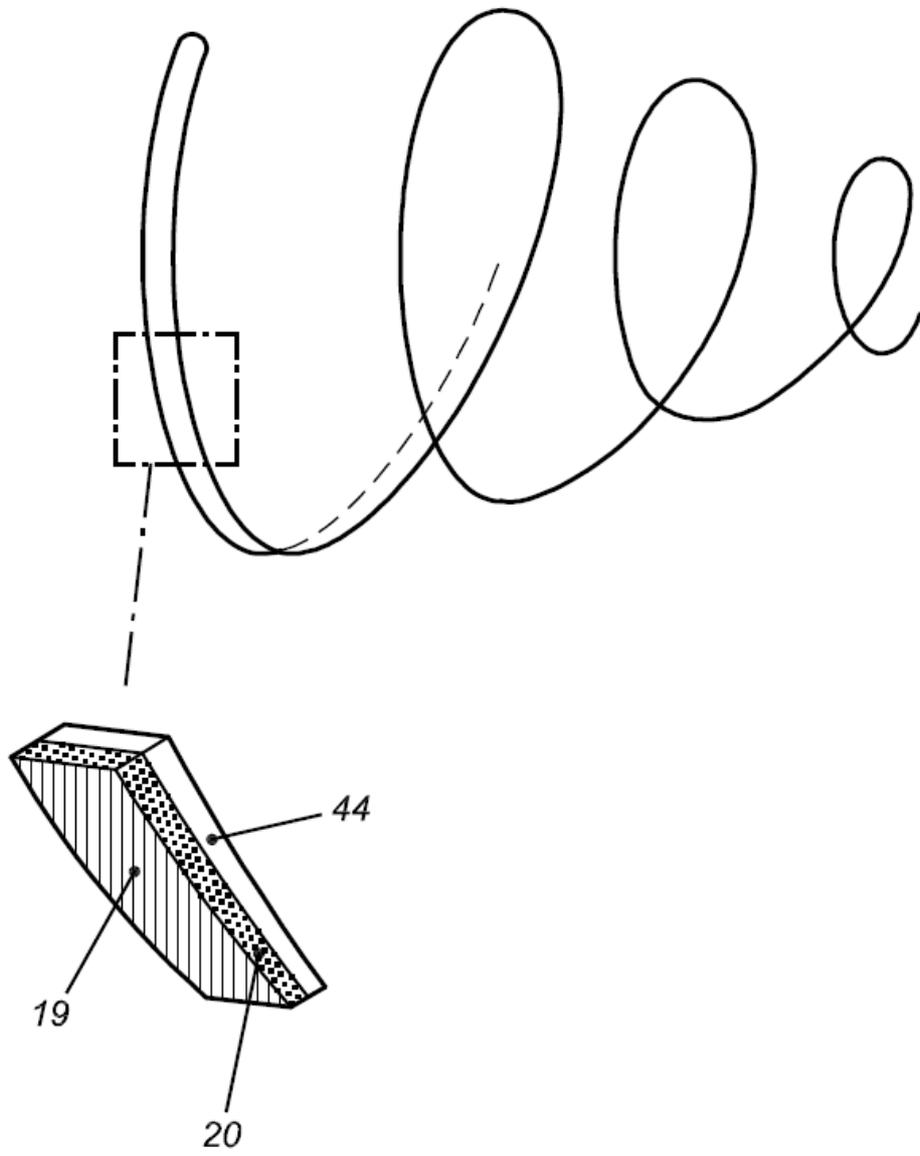


Fig. 8

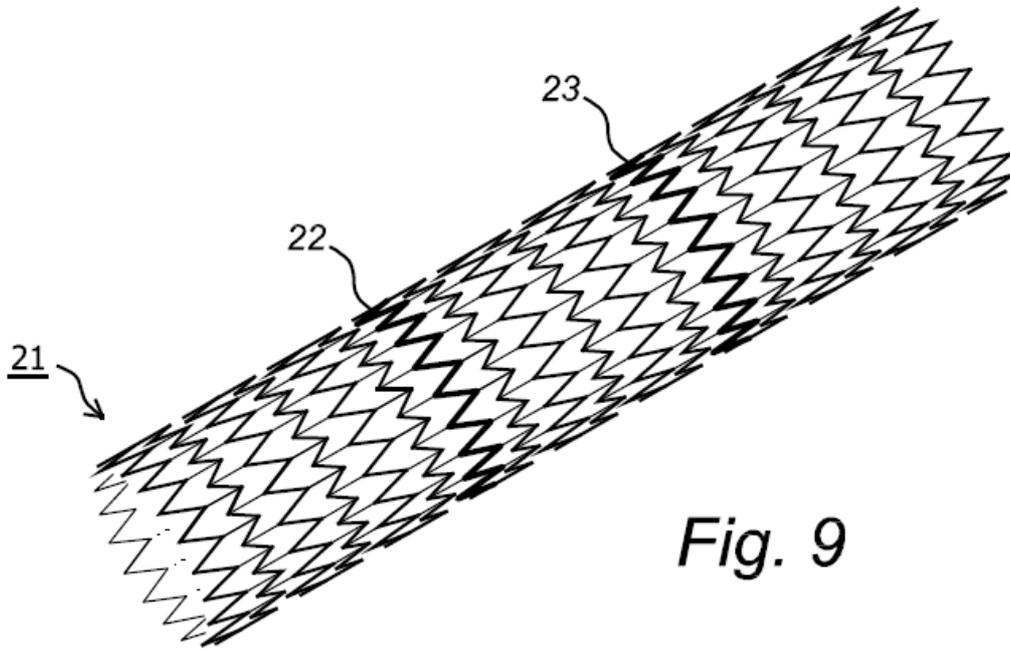


Fig. 9

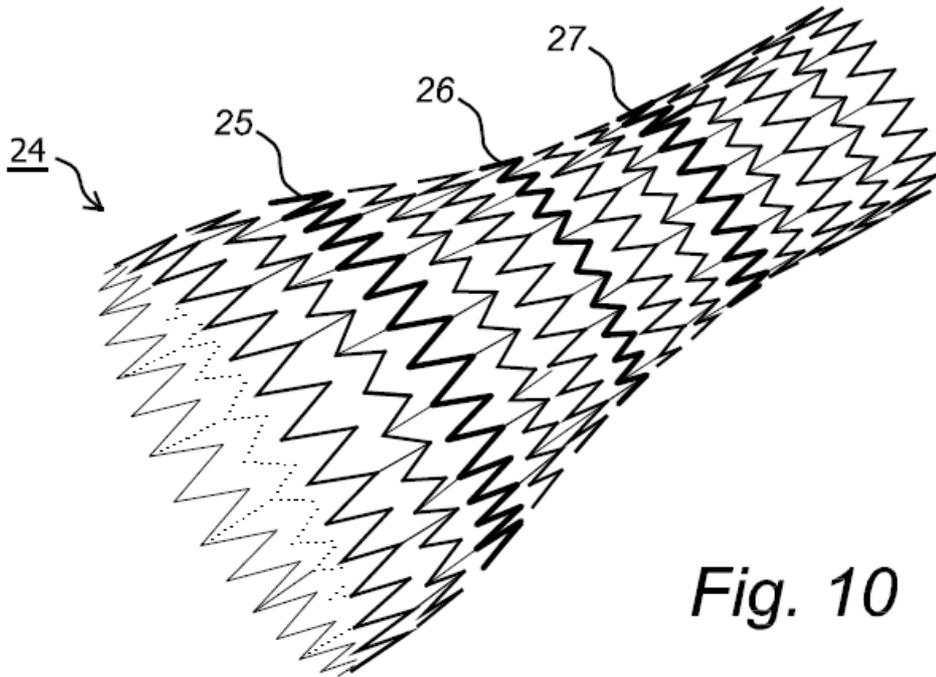


Fig. 10

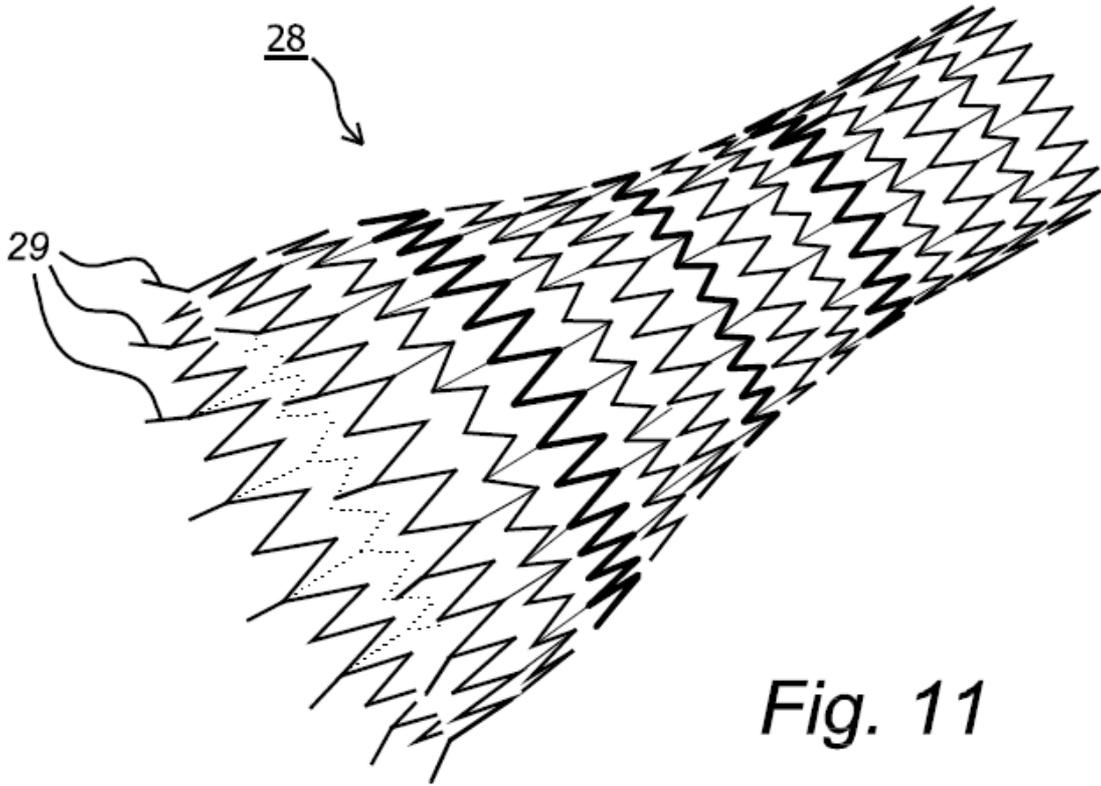


Fig. 11

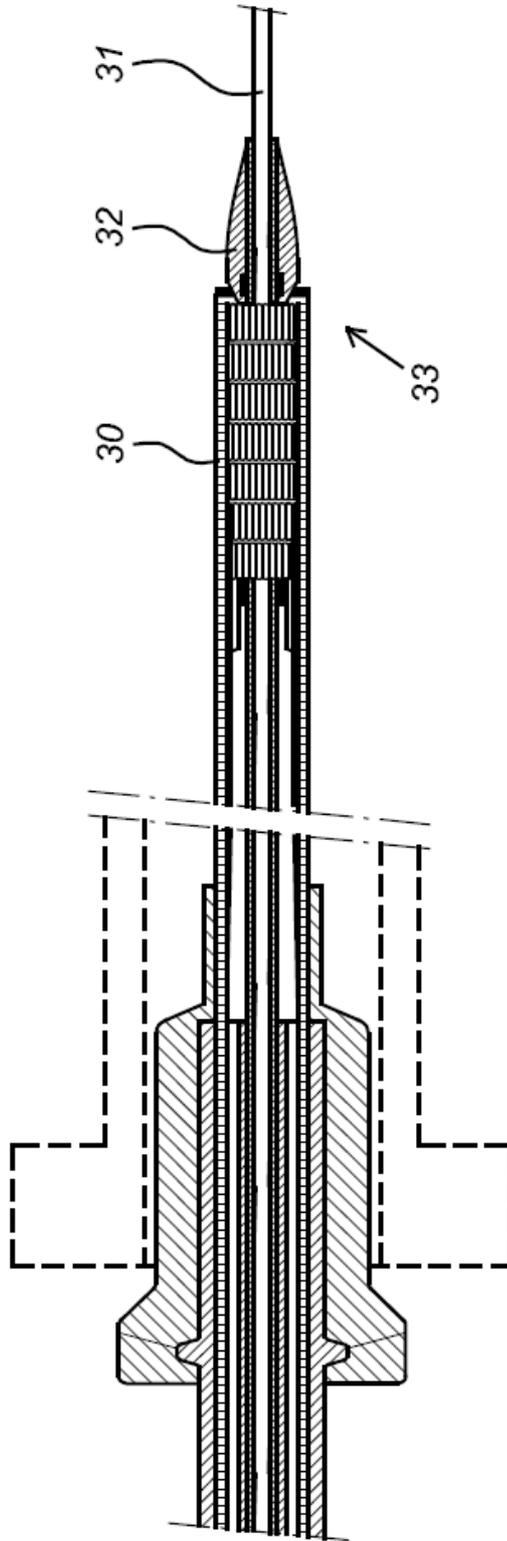


Fig. 12

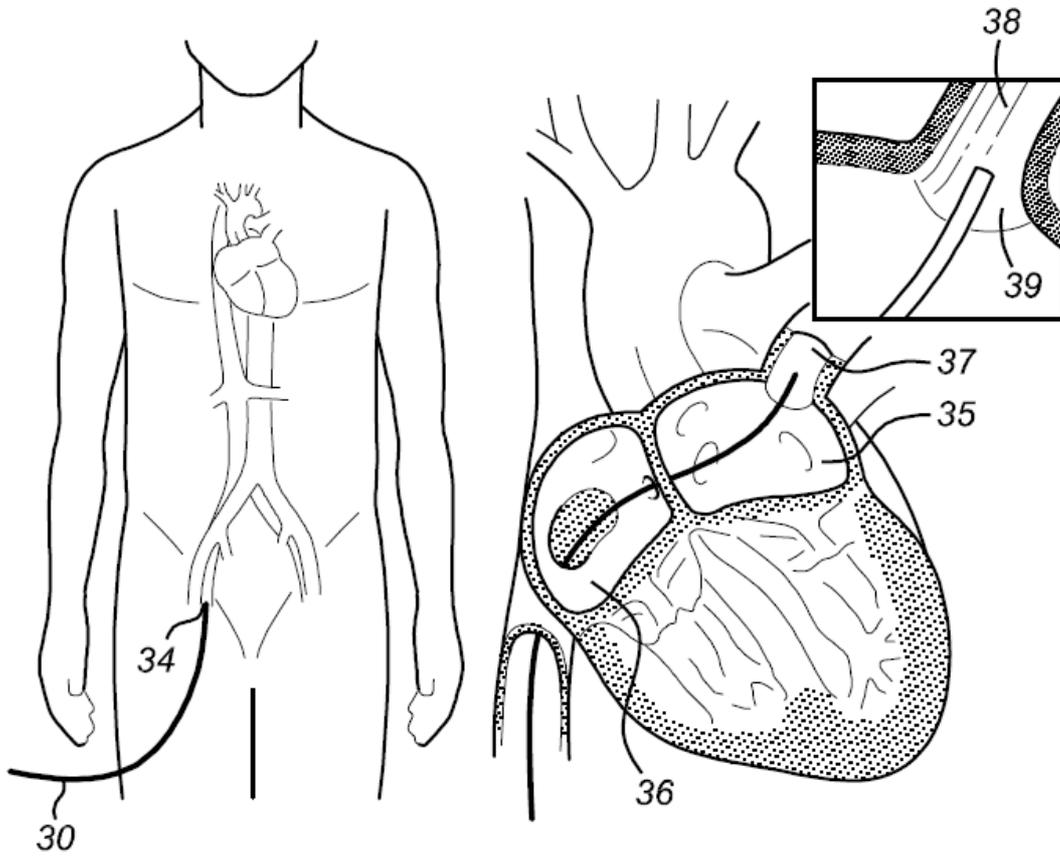


Fig. 13

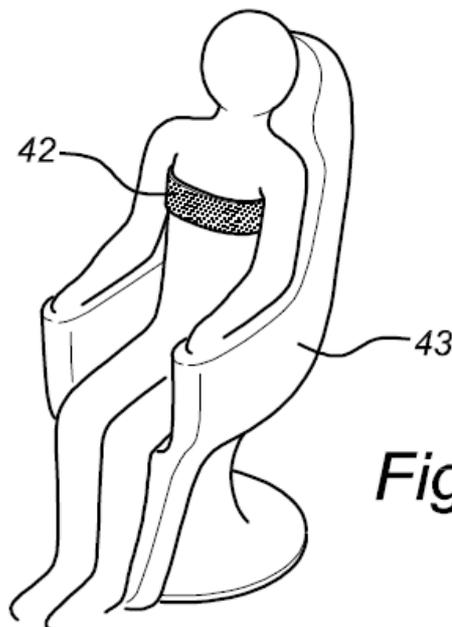


Fig. 14

Fig. 15

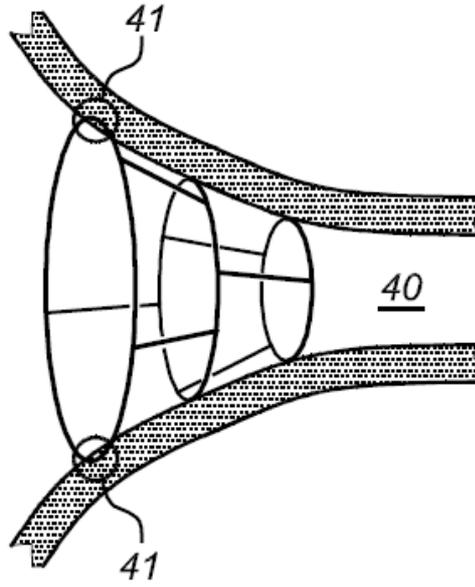
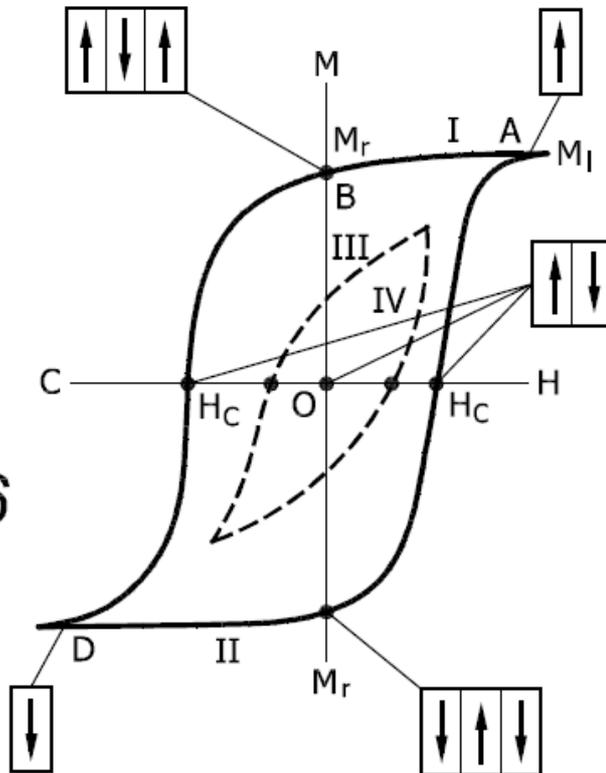


Fig. 16



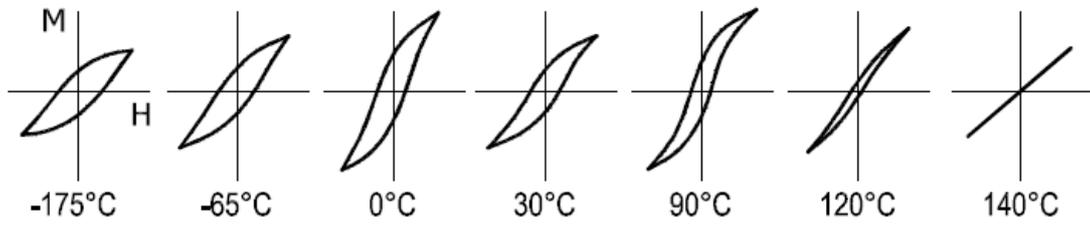


Fig. 17

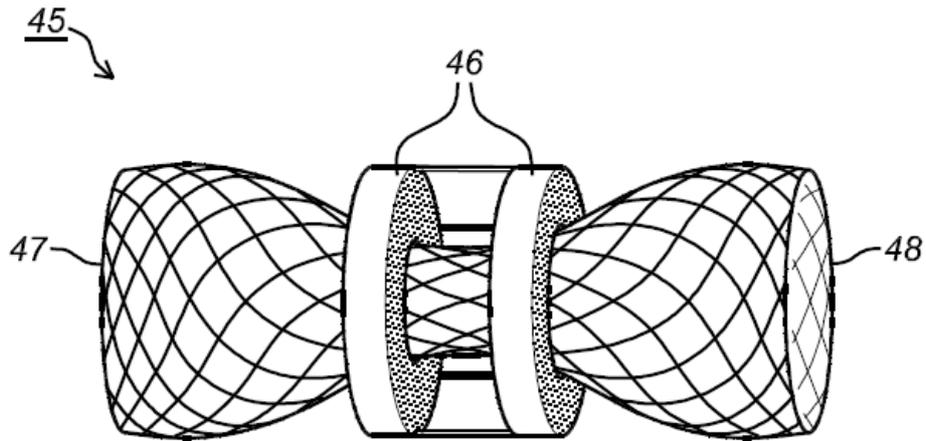


Fig. 18

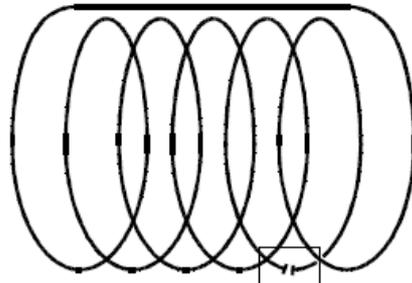


Fig. 19

Fig. 19a



Fig. 19a

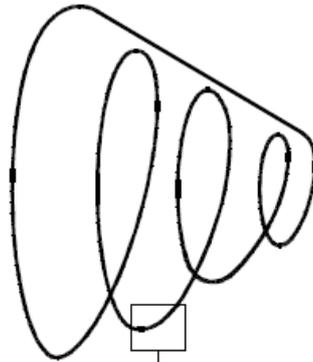


Fig. 20

Fig. 20a/b



Fig. 20a



Fig. 20b

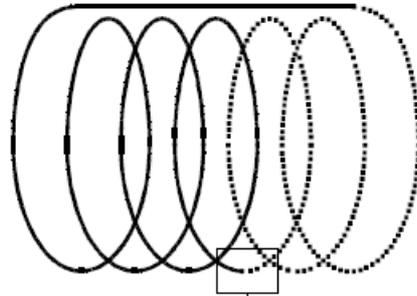


Fig. 21

Fig. 21a

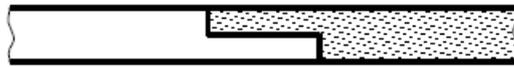
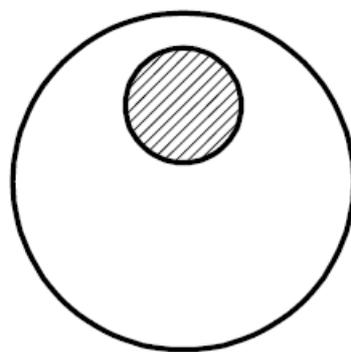


Fig. 21a



ABluminal

ADluminal

Fig. 22

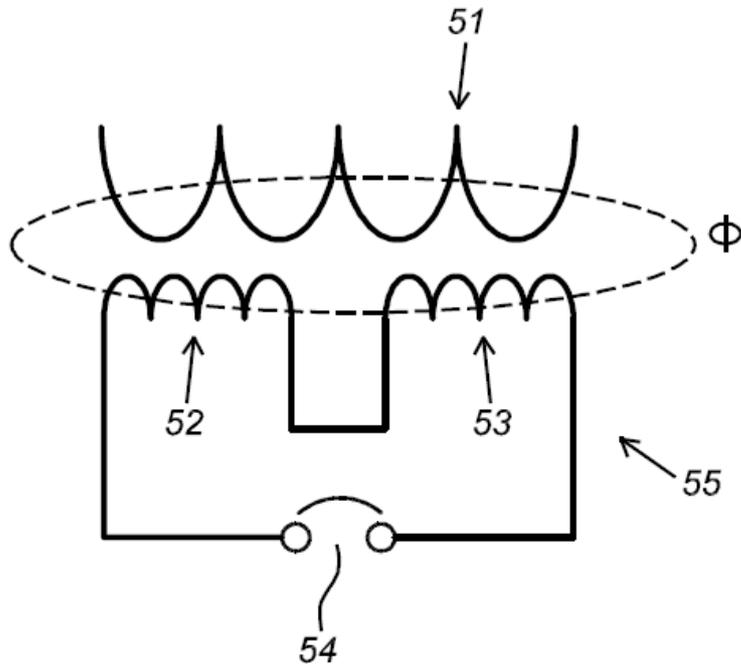


Fig. 23

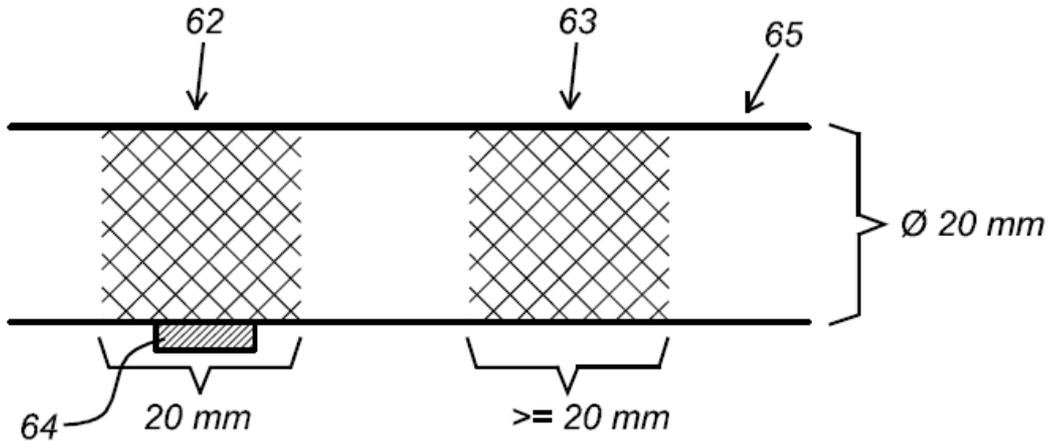


Fig. 24

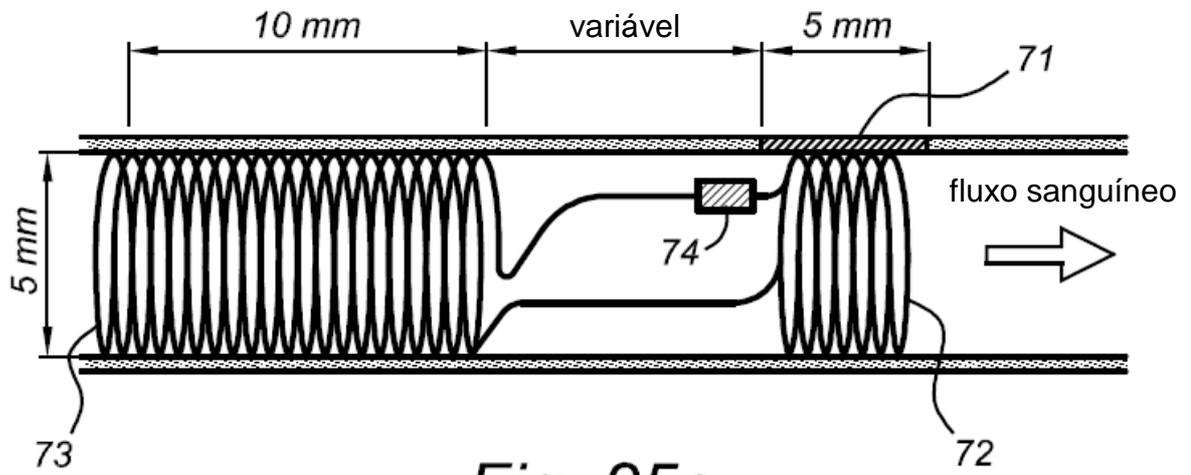


Fig. 25a

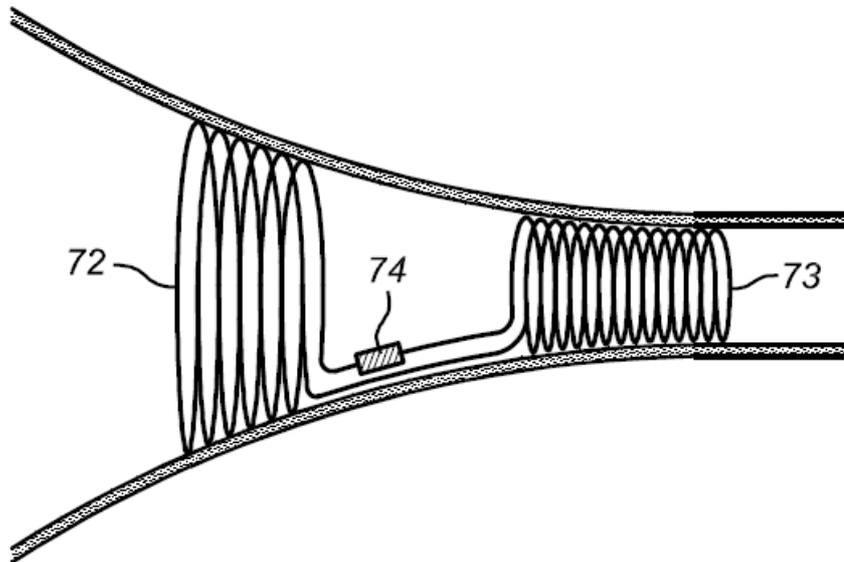


Fig. 25b

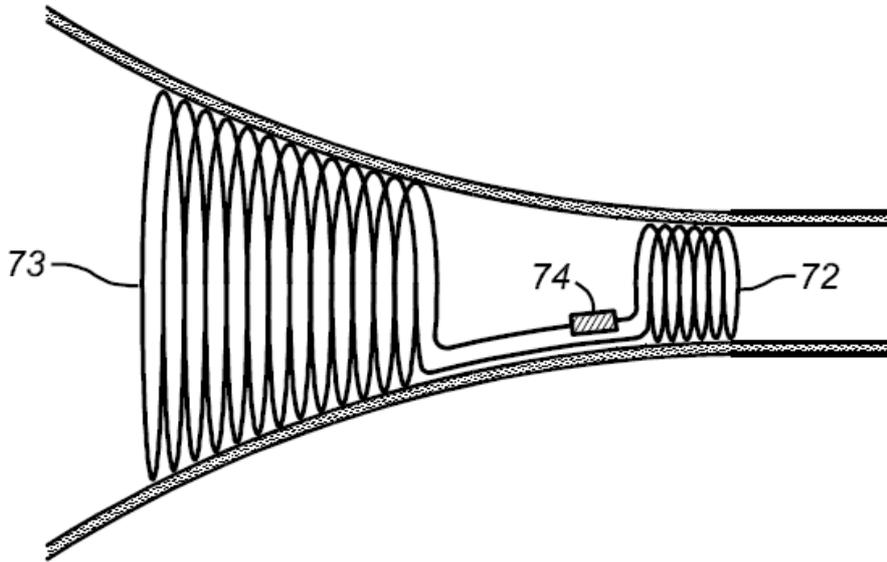


Fig. 25c

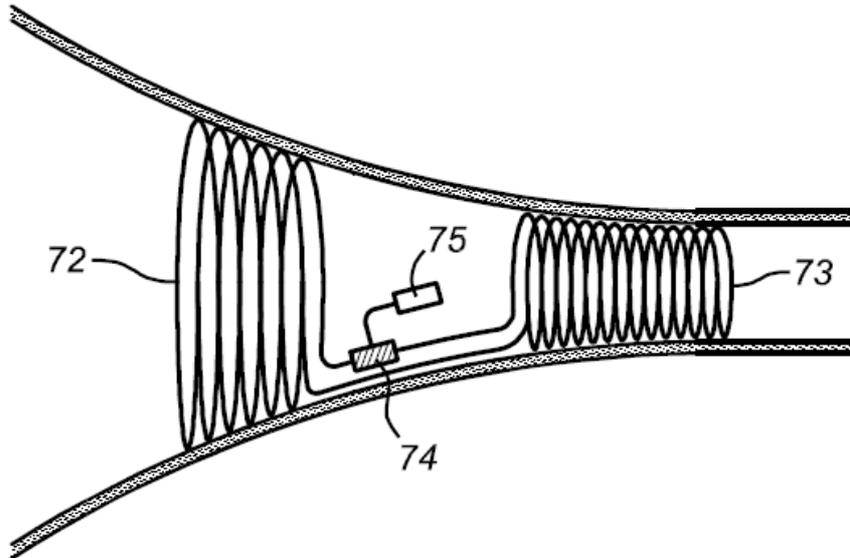


Fig. 25d

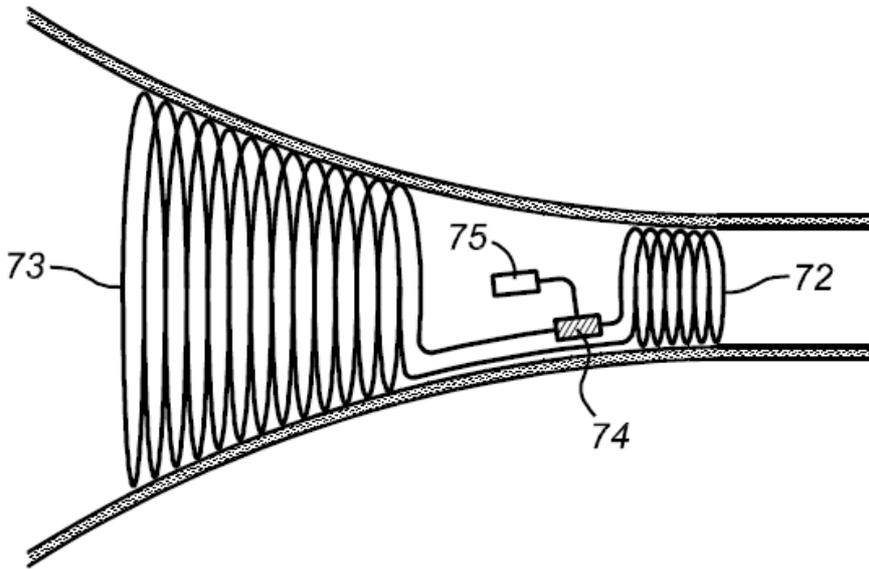


Fig. 25e

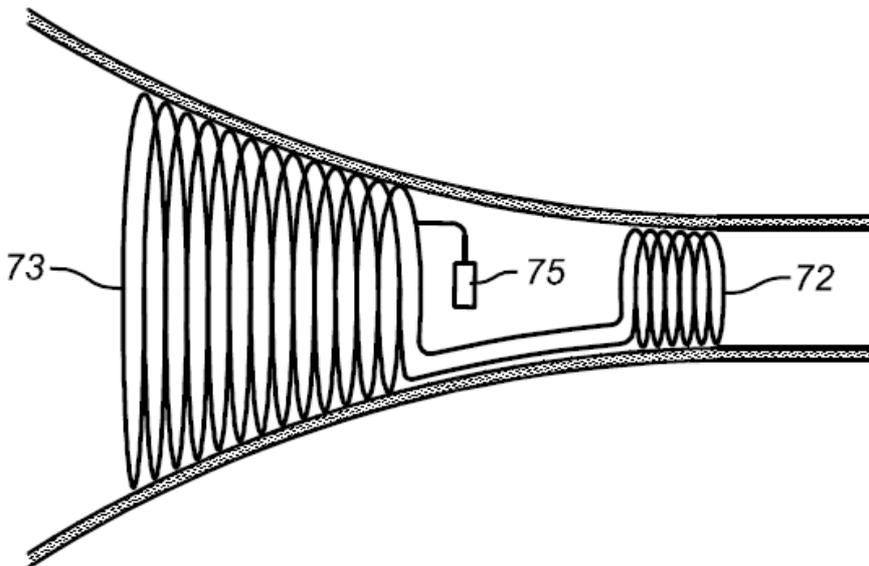


Fig. 25f

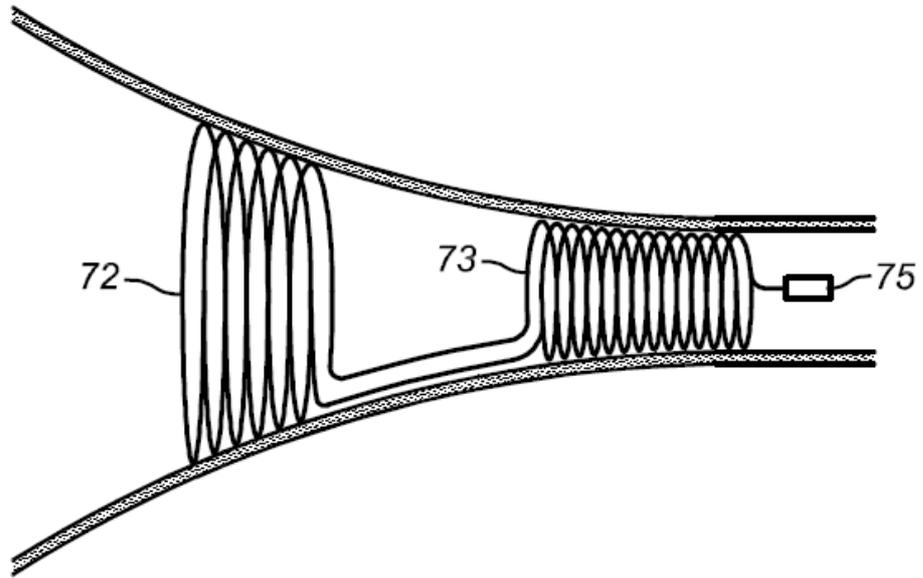


Fig. 25g

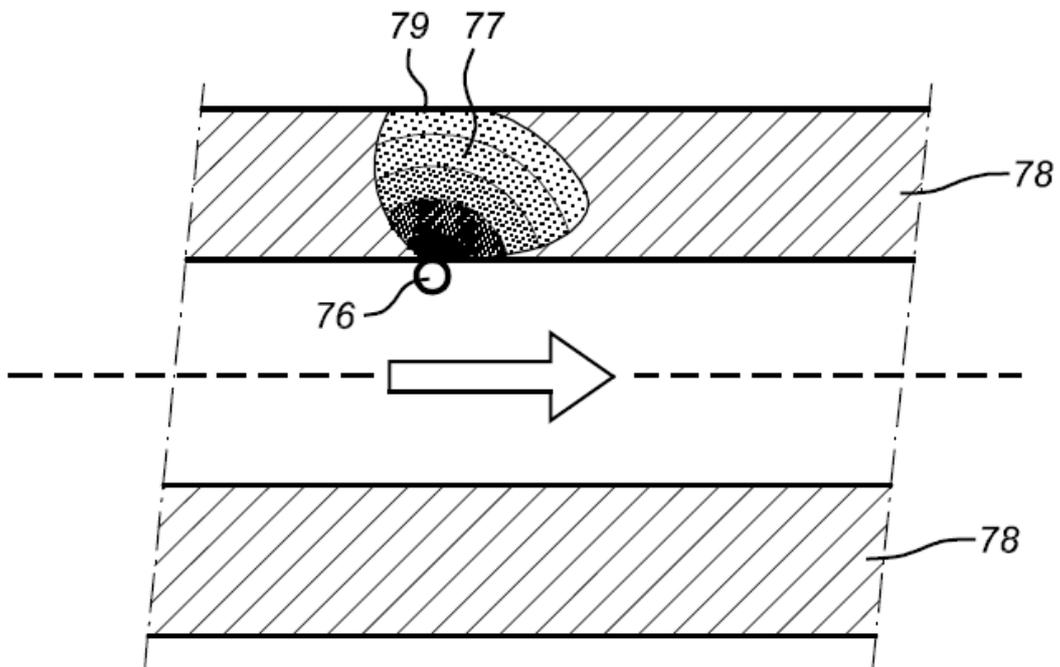


Fig. 26

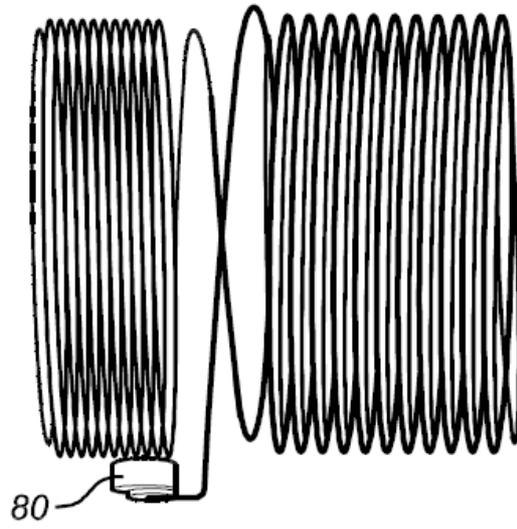


Fig. 27a

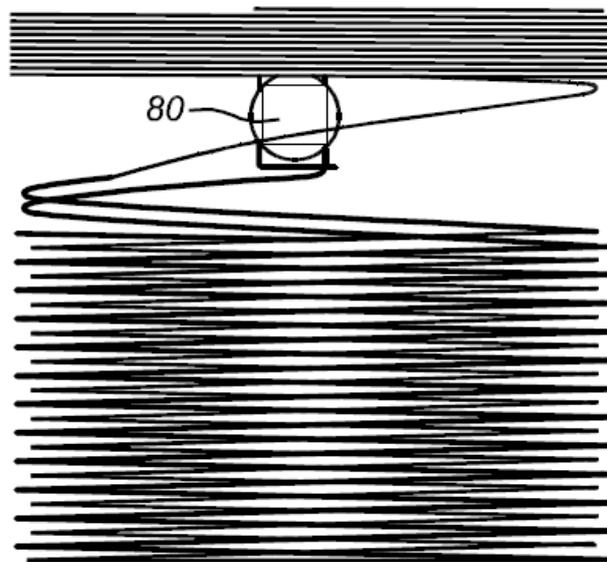


Fig. 27b

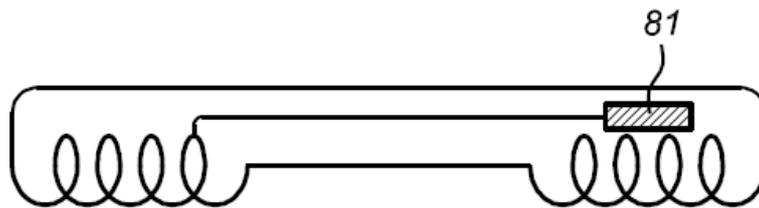


Fig. 28

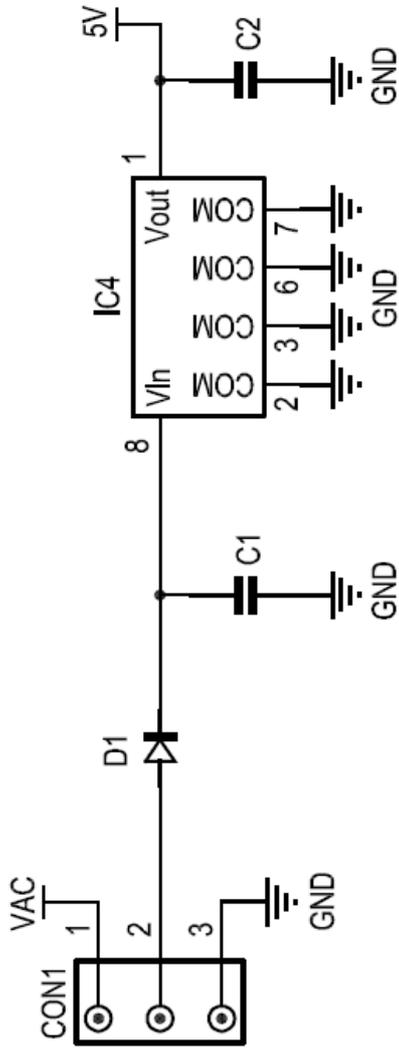


Fig. 29a

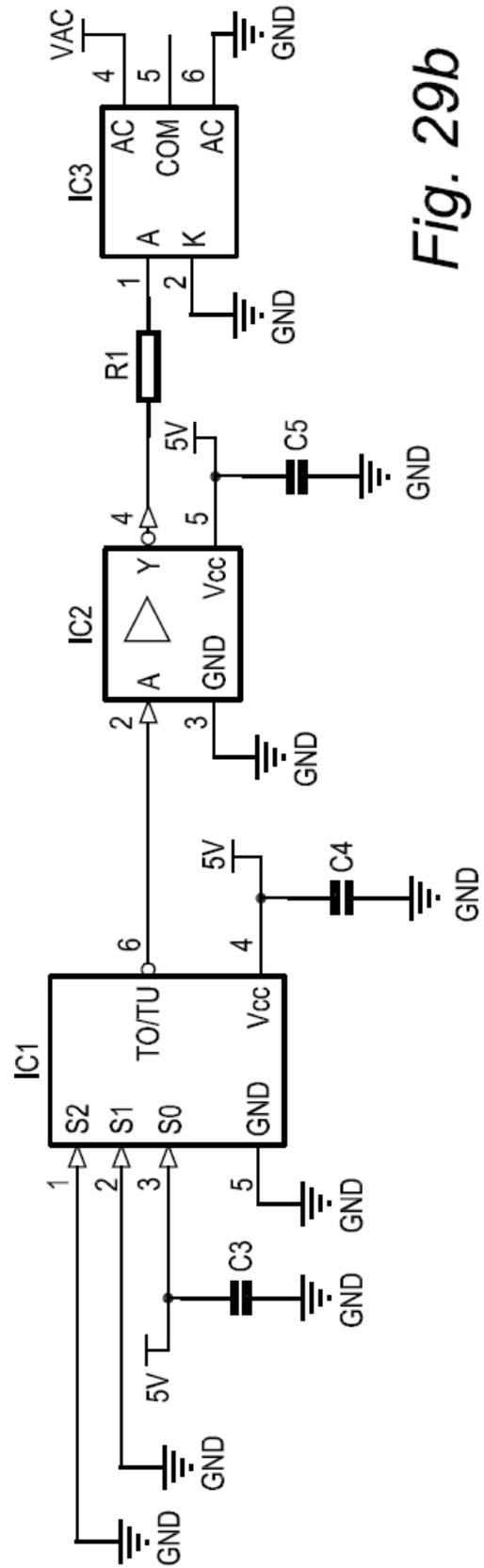


Fig. 29b

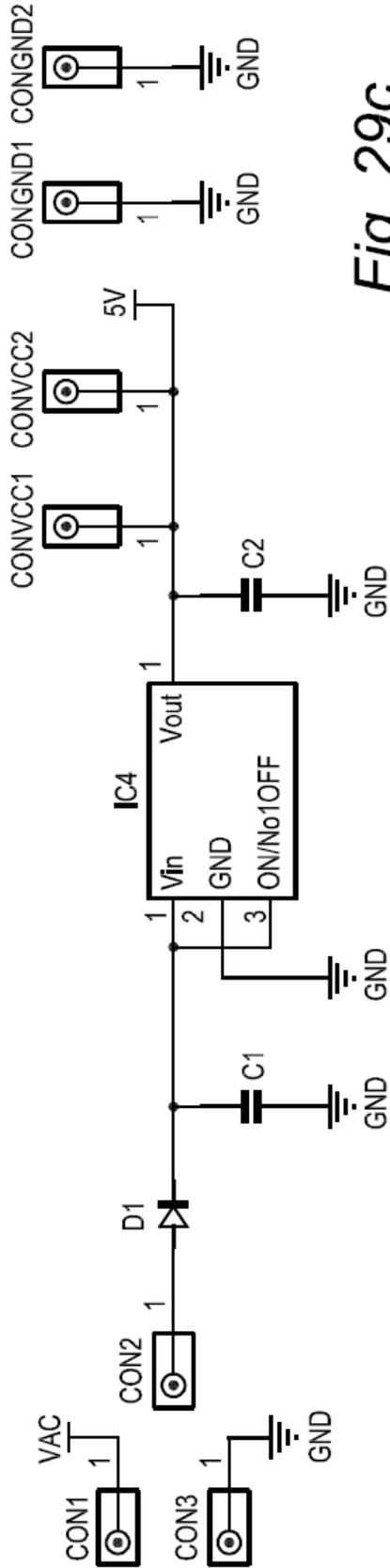


Fig. 29c

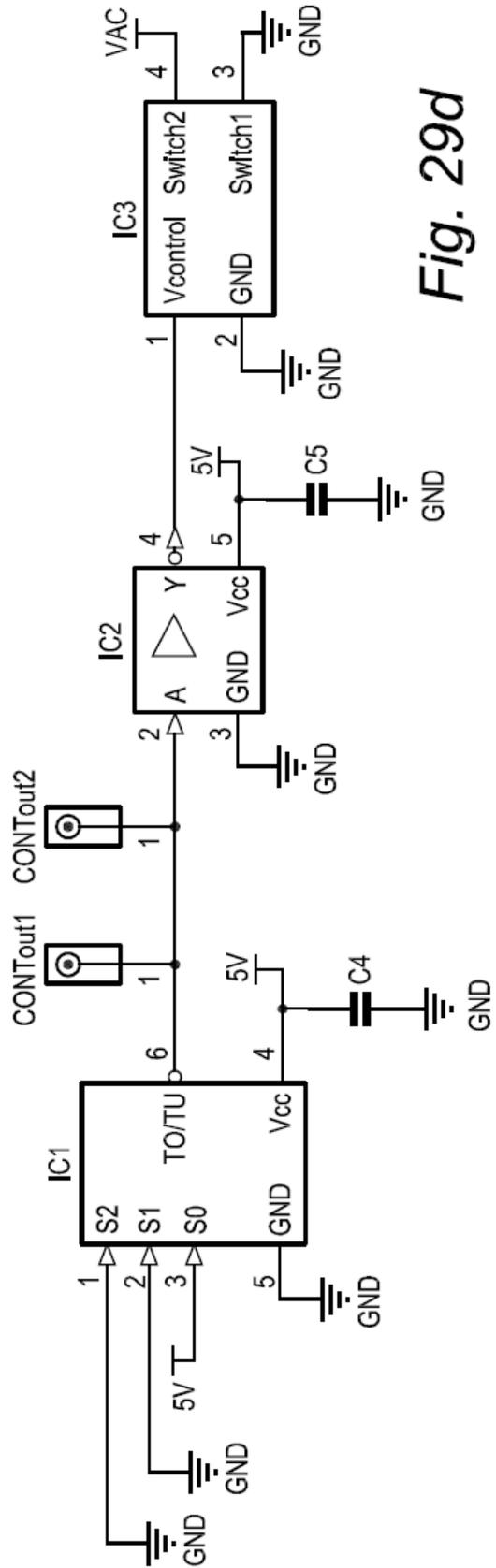


Fig. 29d

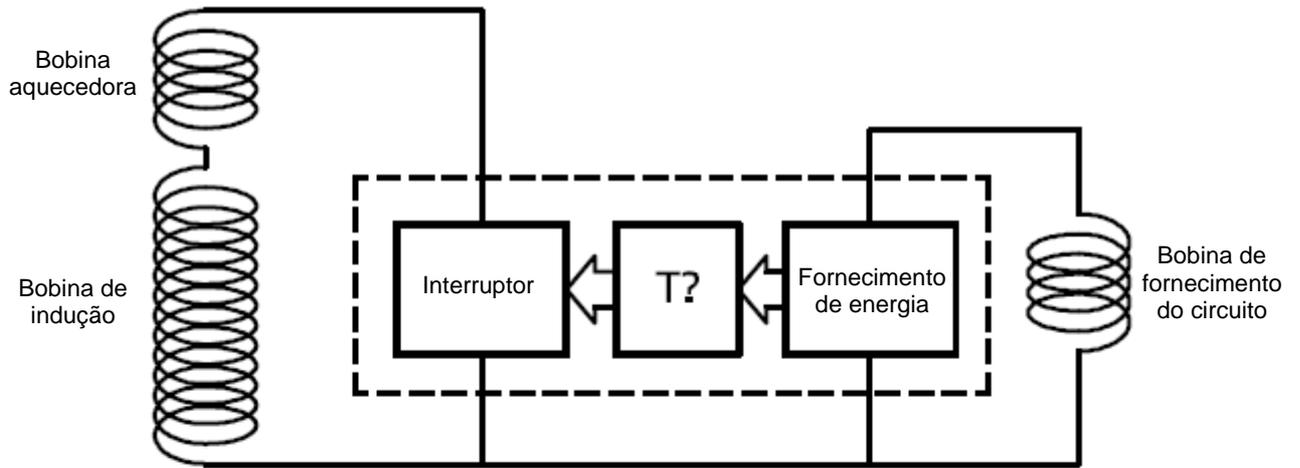


Fig. 29e

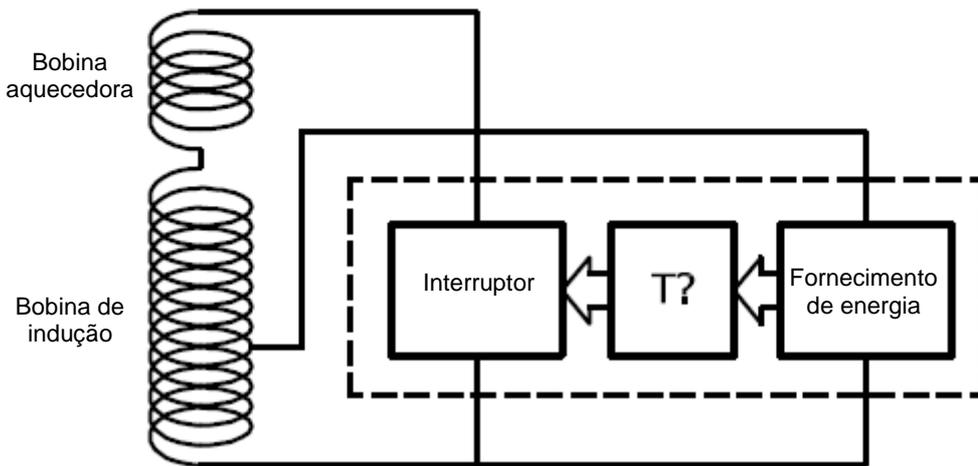


Fig. 29f

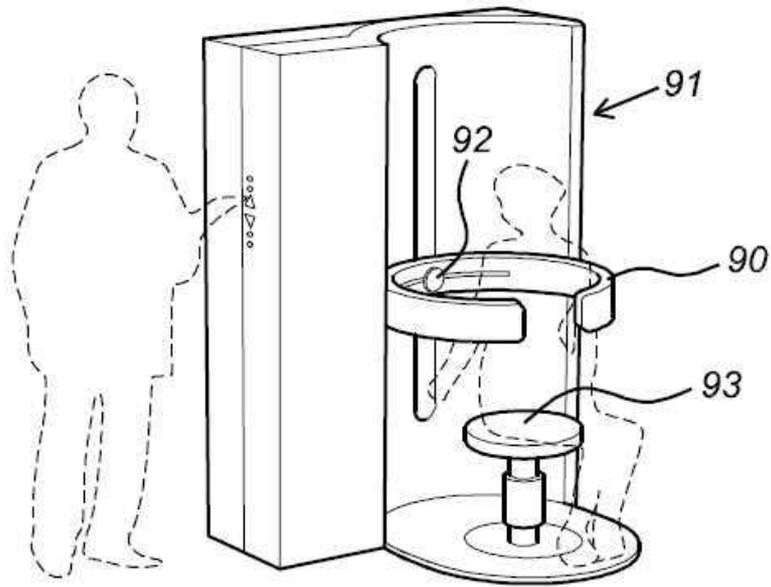


Fig. 30a

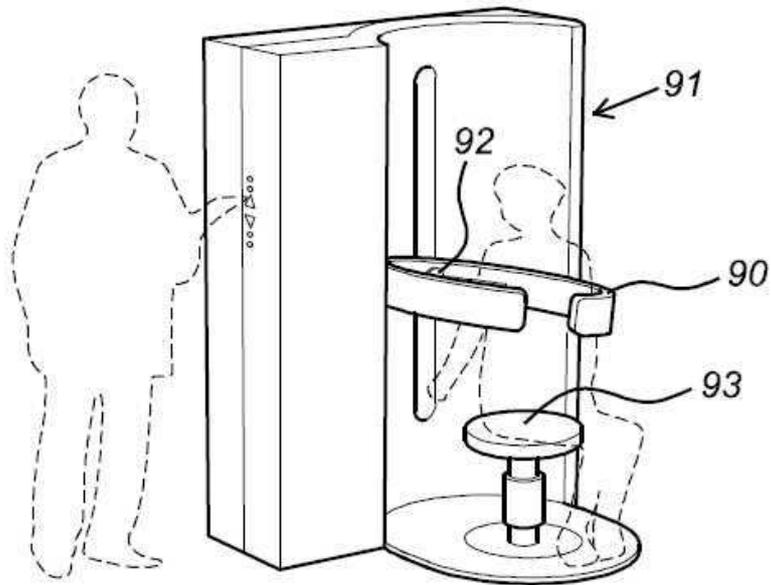


Fig. 30b

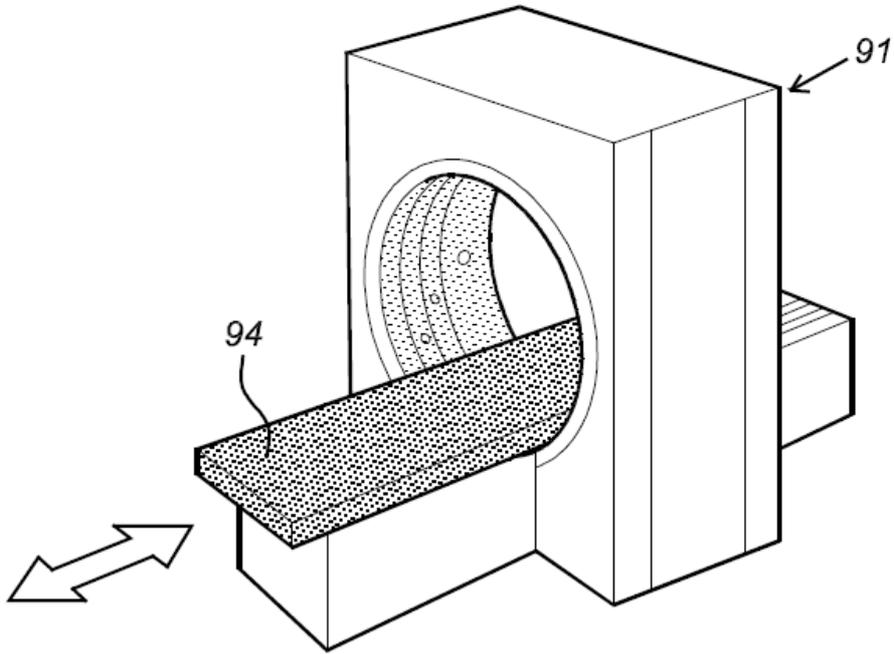


Fig. 31

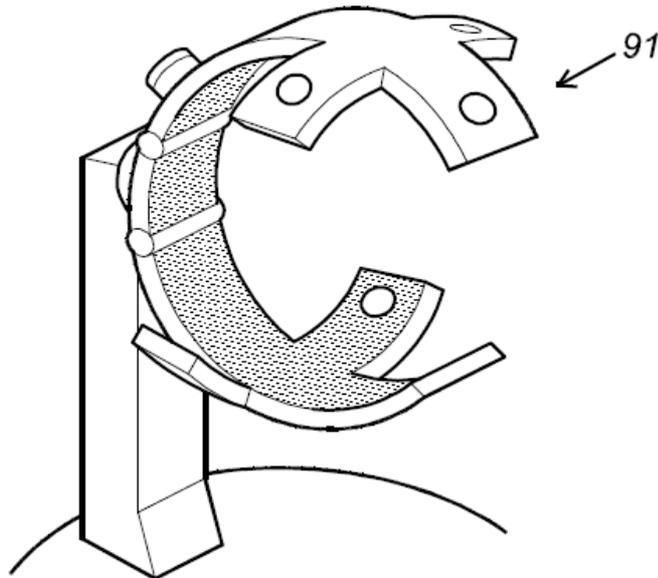


Fig. 32a

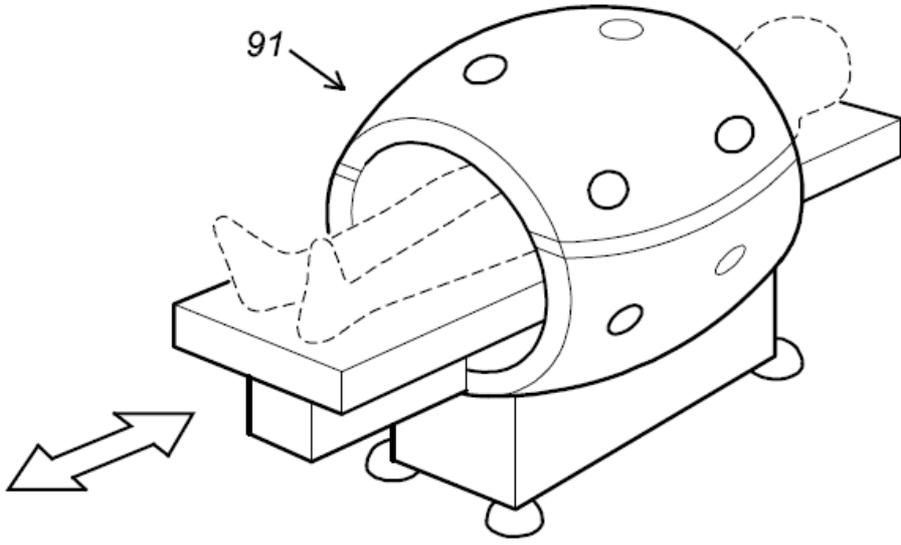


Fig. 32b

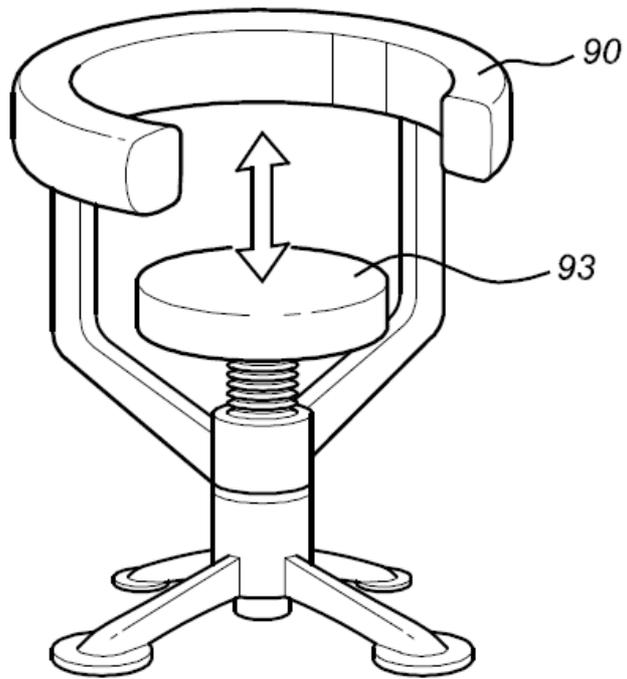


Fig. 33

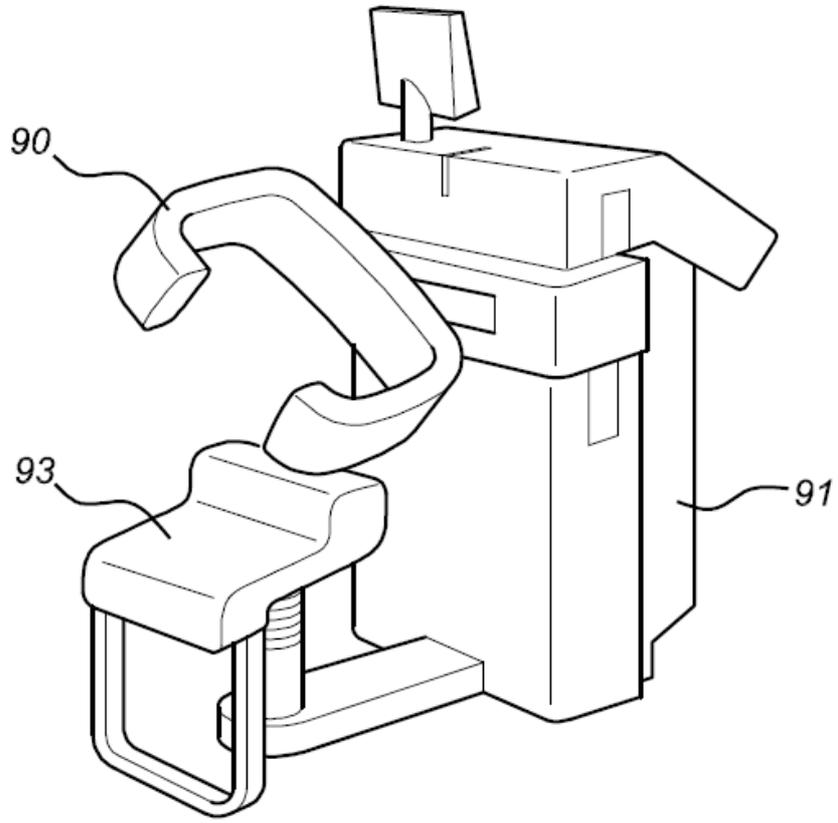


Fig. 34