



INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

(11) Número de Publicação: **PT 1113751 E**

(51) Classificação Internacional:
A61B 5/02 (2006.01) **A61B 5/107** (2006.01)
A61M 25/10 (2006.01)

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

(22) Data de pedido: **1999.07.30**

(30) Prioridade(s): **1998.08.21 US 0137949**

(43) Data de publicação do pedido: **2001.07.11**

(45) Data e BPI da concessão: **2007.03.21**
004/2007

(73) Titular(es):

AGA MEDICAL CORPORATION
5050 NATHAN LANE NORTH PLYMOUTH MN
55442-2204 **US**

(72) Inventor(es):

KURT AMPLATZ **US**
MICHAEL R. AFREMOV **US**

(74) Mandatário:

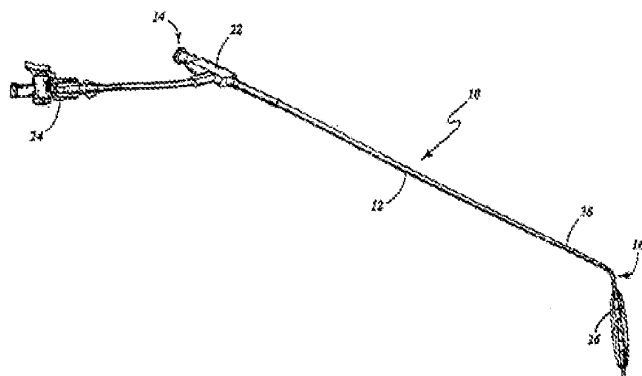
ANTÓNIO JOÃO COIMBRA DA CUNHA FERREIRA
R DAS FLORES 74 4 AND 1249-235 LISBOA **PT**

(54) Epígrafe: **CATETER DE DETERMINAÇÃO DE DIMENSÃO PARA MEDIAÇÃO DE DEFEITOS SEPTAIS.**

(57) Resumo:

RESUMO**"Cateter de determinação de dimensão para medição de defeitos septais"**

Este invento refere-se a um cateter de determinação de dimensão (10), e ao método de medição de uma abertura interna pré-seleccionada num paciente para proporcionar uma determinação rápida e precisa de um diâmetro alargado da abertura interna pré-seleccionada. O cateter de determinação de dimensão (10) inclui um balão de dilatação (26) construído num plástico expansível fino, o qual é insuflável, e é utilizado para determinar a dimensão da abertura pré-seleccionada. O balão de dilatação (26) é insuflado para um limiar de insuflação, em que o balão de dilatação (26) se deforma em torno da abertura pré-seleccionada, e a dimensão do balão de dilatação (26), adjacente à abertura pré-seleccionada aproxima um diâmetro alargado da abertura pré-seleccionada. O cateter de determinação de dimensão (10) e o método pode ser utilizado para determinar um dispositivo de oclusão de dimensão apropriado para assim fazer a oclusão da abertura pré-seleccionada.



DESCRIÇÃO

"Cateter de determinação de dimensão para medição de defeitos septais"

Campo do invento

O presente invento refere-se, em geral, a um dispositivo para determinação da dimensão de uma abertura interna num paciente. Mais em particular, o presente invento refere-se a um cateter de determinação de dimensão, em que o cateter de determinação de dimensão pode ser utilizado para determinar o diâmetro alargado de uma passagem interna num paciente. O cateter de determinação de dimensão do presente invento é, em particular, bastante bem apropriado para a determinação do diâmetro alargado de um defeito, tal como um defeito septal, no coração de um paciente. Assim que o diâmetro alargado é conhecido, pode ser seleccionado um dispositivo de oclusão de medida apropriada e posicionado na abertura do defeito.

Descrição da técnica relacionada

Ao longo dos anos vários têm sido desenvolvidos dispositivos médicos, incluindo implantes endovasculares ("stents") e oclusores, para serem colocados numa passagem interna pré-seleccionada, abertura ou defeito de um paciente. Podem ser fornecidos e usados dispositivos complexos no tratamento de condições anormais específicas, tais como dispositivos usados na remoção de oclusões vasculares ou dispositivos usados no tratamento de defeitos septais e semelhantes. Através do avanço de uma variedade de dispositivos, os implantes endovasculares e os oclusores podem ser colocados não cirurgicamente. Podem ser usados certos dispositivos intravasculares, tais como, por exemplo, os cateteres e os arames de guia para colocação de certos dispositivos médicos num local específico dentro do coração de um paciente. Além disso, pode ser usado um cateter para chegar a uma artéria coronária seleccionada no sistema vascular, ou um cateter e/ou um arame de guia podem ser usados para colocação de um dispositivo numa câmara interna do coração de um paciente.

Antes da colocação do dispositivo médico particular, a dimensão da passagem interna, da abertura ou do defeito, tem que ser determinada, de modo a ser proporcionado um dispositivo de dimensões apropriadas. Além disso, é desejável a determinação do "diâmetro alargado" da abertura ou defeito para proporcionar um ajustamento preferido entre o dispositivo médico e o tecido envolvente. No passado, médicos utilizaram um cateter de balão numa tentativa de determinar a dimensão da abertura ou defeito internos. Tipicamente, o médico posicionará o balão dentro da abertura e enche lentamente o balão, empurrando ou puxando o balão do cateter para a frente ou para trás até que o médico sinta resistência contra o balão. É então determinado a dimensão do balão correspondente à dimensão da abertura. A técnica de empurrar ou puxar um cateter de balão através da abertura ou defeito não é fiável e não determina a dimensão da abertura quando o tecido circundante está alargado.

Um cateter de balão e um arame de guia calibrado, tendo regiões radiopacas de comprimento conhecido podem ser utilizados por um médico durante um procedimento de fluoroscopia preliminar para estimar a dimensão do defeito, a forma e a espessura da parede septal perto do defeito. Apesar de útil, não podem ser determinadas a dimensão exacta do defeito quando alargado e a forma, aumentando, desse modo, a possibilidade de fuga em torno do dispositivo.

A tem sido usada igualmente a ecocardiografia para estimar o diâmetro da abertura ou do defeito, no entanto, as medições ecográficas são sempre significativamente mais pequenas do que o "diâmetro alargado". As diferenças entre as medições ecográficas e os diâmetros alargados podem variar entre 2 mm e 10,5 mm. Foi sugerido que o diâmetro alargado pode ser estimado a partir de medições ecográficas multiplicando por 1,05 vezes a dimensão ecográfica e depois adicionando 5,49. Embora se prove que esta fórmula é suficiente têm sido observadas, nalguns casos, diferenças de mais de 4,5 mm entre o diâmetro alargado efectivo e o diâmetro estimado a partir desta fórmula. Os erros das medições ecográficas podem ser explicados pelo facto da maioria das comunicações não serem perfeitamente exactas, enquanto que o balão transforma a comunicação deformada numa

estrutura redonda. Se um dispositivo escolhido é demasiado pequeno, o risco de embolização e de ligação de derivação residual aumenta significativamente. Por outro lado, se o dispositivo é muito grande, o dispositivo pode não se adaptar adequadamente à abertura ou ao defeito.

Em WO 92/20280 é descrito um cateter de balão de determinação de dimensões para determinação da dimensão de aberturas em cavidades corporais, que compreende um balão adaptável fixo numa extremidade distal do cateter e marcas de referência localizadas no cateter, adjacentes ao balão.

Foram descritos outros métodos para a determinação da dimensão da abertura interna, utilizando um cateter de balão. Por exemplo, Taheri *et. al.*, na patente US n.º 5,591,195 descreve um cateter de determinação de dimensão, onde é medida a pressão num balão insuflável. Taheri *et. al.*, ensinam que quando o balão entra em contacto com um vaso para ser medido, a pressão no balão aumenta. A dimensão do balão pode ser então determinada a partir de uma tabela das pressões e dos diâmetros de balão conhecidos. Como observado na Fig. 9, a pressão dentro do balão pode variar apesar do diâmetro actual a ser medido permanecer o mesmo. Por consequência, existe uma necessidade para um dispositivo que possa determinar o diâmetro alargado de uma passagem interna, uma abertura ou um defeito. O presente invento satisfaz esta e outras necessidades, o qual se tornará evidente para os peritos na técnica.

Sumário do invento

A finalidade do presente invento é proporcionar um dispositivo para determinação do diâmetro nominal e/ou do "diâmetro alargado" de uma abertura ou defeito internos num paciente. Os peritos na técnica apreciarão que o dispositivo do presente invento pode ser utilizado para determinar a dimensão de vários defeitos, passagens ou aberturas internas num paciente. Para facilitar a explicação e sem que se pretenda qualquer limitação, o dispositivo do presente invento será descrito em conjunção com a determinação do diâmetro alargado de um defeito septal dentro do coração de um paciente.

O dispositivo do presente invento pode ser utilizado em conjunção com radiologia, fluoroscopia, ecocardiografia, e/ou outros meios adequados conhecidos para visionamento da extremidade distal de um cateter, localizado dentro do coração de um paciente. O cateter de determinação de dimensão do presente invento inclui um veio tubular, que tem um eixo longitudinal, que se prolonga entre uma extremidade proximal e uma distal do veio tubular. O veio tubular tem um ou mais lúmenes formados dentro do veio tubular, estando os lúmenes adaptados para receberem, por exemplo, um arame de guia, um dispositivo, fluido pressurizado, etc. Um dos lúmenes prolonga-se entre a extremidade proximal e a curta região da extremidade distal do veio tubular e termina numa série de orifícios, que se prolongam através do veio tubular desde o lúmen até à superfície externa do veio tubular. Os orifícios da série podem estar alinhados de modo espiralado em torno do perímetro do veio tubular. Um balão de dilatação alongado está fixo no veio tubular próximo da extremidade distal do veio tubular e encerra a série de orifícios.

O balão de dilatação é construído num plástico expansível fino que tem um limiar de insuflação que corresponde à capacidade de alongamento do tecido do defeito. Em uso, quando o balão de dilatação está posicionado na abertura predeterminada e é insuflado, o balão de dilatação resiste à deformação até ao limiar de insuflação, causando, desse modo, o alongamento ao tecido circundante à abertura. Assim que é alcançado o limiar de insuflação, o balão de dilatação deforma-se em torno da abertura predeterminada, de tal modo que é formada uma cintura apreciável no balão, adjacente à abertura predeterminada. As marcas na extremidade distal do cateter, que têm distâncias de separação conhecidas, podem ser utilizadas para determinar a dimensão do balão de dilatação adjacente à abertura predeterminada, auxiliando assim a determinação do diâmetro alargado da abertura predeterminada.

Em alternativa, quando é alcançado o limiar de insuflação e o balão de dilatação se deforma, pode ser anotada a pressão no balão de dilatação. O cateter pode então ser removido do coração e a extremidade distal inserida num modelo que tem aberturas de dimensão conhecida. O balão pode

ser então insuflado até a uma pressão anotada numa abertura que se estime como sendo maior do que o diâmetro alargado do defeito septal. Se o balão se deforma, a abertura seleccionada no modelo pode aproximar-se do diâmetro alargado do defeito septal. Pode ser testada a abertura seguinte de maior dimensão para verificar que o balão não se deforma na sua abertura maior. Se o balão não se deforma na primeira abertura seleccionada, então é seleccionada a abertura seguinte mais pequena do modelo e o balão é insuflado até à pressão anotada. Se o balão se deforma nesta abertura, a dimensão da abertura corresponde ao diâmetro alargado da abertura. Este procedimento é repetido até o balão se deforma dentro de uma abertura à pressão anotada. Deste modo, pode ser determinado o diâmetro alargado do defeito ou passagem.

A fim de aumentar a probabilidade da extremidade distal do cateter se prolongar através do defeito, perpendicularmente ao plano do defeito, a extremidade distal do veio tubular pode ser regulada com uma curvatura de 45 graus em relação ao eixo longitudinal do veio tubular. Os peritos na técnica reconhecerão que é preferida uma inclinação de 45 graus em relação ao eixo longitudinal do veio tubular, porque a inclinação média do septo atrial do coração é de 45 graus. De igual modo é preferida tal orientação, quando se usam marcadores radiopacos para estimar distâncias e dimensões no coração.

Objectos

É, por conseguinte, um objecto principal do presente invento proporcionar um dispositivo e um método para determinação não invasiva da dimensão de uma passagem ou defeito internos alargados.

Um outro objecto do presente invento é proporcionar um dispositivo adequado para uso na determinação de um dispositivo de oclusão apropriadamente dimensionado para utilização na oclusão de um defeito.

Este e outros objectos, bem como esta e outras características e vantagens do presente invento tornar-se-á

rapidamente evidentes para os peritos na técnica através de uma leitura da descrição detalhada seguinte da concretização preferida em conjugação com as reivindicações anexas e os desenhos anexos, em que os números semelhantes em várias vistas se referem a partes correspondentes.

Breve descrição dos desenhos

A Fig. 1 é uma vista em perspectiva de um cateter de determinação de dimensão do presente invento;

a Fig. 2 é uma vista em alçado de extremidade parcialmente cortada do corpo do cateter do presente invento;

a Fig. 3 é uma vista em perspectiva fragmentada da extremidade distal do cateter de determinação de dimensão do presente invento;

a Fig. 4 é uma vista em perspectiva fragmentada da extremidade distal do cateter de determinação de dimensão do tipo mostrado na Fig. 3 com o balão insuflado;

a Fig. 5 é uma vista em perspectiva fragmentada da extremidade distal do cateter de determinação de dimensão do tipo mostrado na Fig. 3 com o balão insuflado e posicionado dentro de uma abertura de um modelo de determinação de dimensões;

a Fig. 6 é uma vista em perspectiva fragmentada da extremidade distal do cateter de determinação de dimensão do tipo mostrado na Fig. 3 com o balão insuflado e posicionado dentro de um defeito septal de um coração; e

a Fig. 7 é um quadro que demonstra as diferenças na precisão da determinação da dimensão do balão insuflado do cateter de determinação de dimensão do presente invento para vários meios de medição.

Descrição detalhada da concretização preferida

Referindo, em primeiro lugar, a Fig. 1 é mostrado, de modo geral, um cateter de determinação de dimensão 10 para

medição da dimensão de uma passagem, uma abertura ou um defeito. O cateter de determinação de dimensão 10 inclui um veio tubular 12, que tem um eixo longitudinal, que se prolonga entre a extremidade proximal 14 e a distal 16 e inclui um primeiro e segundo lúmen 18 e 20 formados no mesmo. A extremidade proximal inclui um conector de arame de guia 22 e um conjunto de válvulas de pressão 24 acoplado ao mesmo. Sem que se pretenda qualquer limitação, na concretização preferencial o primeiro lúmen 18 está adaptado para recepção de um arame de guia (não mostrado). O segundo lúmen 20 é formado no veio tubular 12 e prolonga-se entre a extremidade proximal 14 do veio tubular 12 e a curta região da extremidade distal 16 e termina numa série de orifícios 28, que se prolongam através do veio tubular 12 desde o lúmen 20 até uma superfície externa do veio tubular 12 (ver Fig. 2). Um balão de dilatação alongado 26 está fixo no veio tubular 12 próximo da extremidade distal do veio tubular e encerra a série de orifícios 28 (ver Fig. 3). O segundo lúmen 20 serve como uma conduta entre o balão 26 e meios de construção conhecida e adequada para aumentar a pressão no lúmen 20, os quais estão acoplados ao conjunto de válvulas de pressão 24. O primeiro lúmen 18 do cateter de determinação de dimensão 10 pode ser dimensionado para passagem de um arame de guia de 0,035 polegada (0,9 mm), deixando espaço para um segundo lúmen relativamente grande 20 para insuflação rápida e esvaziamento do balão 26.

O balão de dilatação do 26 é construído num plástico expansível fino, que tem um limiar de insuflação, de tal modo que quando o balão de dilatação 26 está posicionado e é insuflado dentro de uma abertura predeterminada, o balão de dilatação resiste à deformação acima do limiar de dilatação. Sem que se pretenda qualquer limitação, na concretização preferida o veio tubular pode ser construído num nylon radiopaco conhecido à base de um composto polimérico e o balão 26 pode ser construído num polímero expansível de 2 mil (0,05 mm) de espessura tal como uma membrana de poliuretano. Assim que o limiar de dilatação é atingido, o balão de dilatação 26 deforma-se em torno da abertura predeterminada. Uma dimensão do balão de dilatação adjacente à abertura predeterminada aproxima um diâmetro alargado da abertura predeterminada.

Referindo a Fig. 4, é mostrada a extremidade distal 16 do cateter de determinação de dimensão 10. Os marcadores radiopacos 36, de construção adequada e conhecida, são fixos ou formados no veio tubular 12 próximo do balão de dilatação 26. A extremidade distal 16 do veio tubular 12 está dobrada com um ângulo de 45 graus em relação ao eixo longitudinal do veio tubular. Deste modo, o eixo longitudinal da extremidade distal 16 do cateter de determinação de dimensão 10 pode ser posicionado perpendicularmente ao plano da abertura predeterminada.

Referindo a Fig. 5, é mostrada a extremidade distal 16 do cateter de determinação de dimensão 10, posicionada na abertura 32 do modelo 30, com o balão 26 insuflado acima do limiar de insuflação. Aberturas de dimensões variadas 32, sendo conhecidas as suas dimensões estão formadas no modelo 30. Como descrito abaixo, a pressão varia dentro do balão insuflado até ao limiar de insuflação, dependendo da dimensão da abertura 32.

Tendo descrito as características de construção do presente invento, o modo de uso será descrito a seguir em conjunto com as Figs. 6 e 7. Os peritos na técnica apreciarão que o dispositivo do presente invento pode ser utilizado para determinar a dimensão de qualquer dos vários defeitos, passagens ou aberturas internos num paciente, no entanto, para simplificar a discussão e sem que se pretenda qualquer limitação, será descrito o modo de uso em conjugação com a determinação do diâmetro alargado de um defeito septal dentro do coração de um paciente. Na concretização preferida, embora tal possa não ser necessário, antes da inserção do cateter no paciente, o balão 26 é insuflado com dióxido de carbono e então todos os gases são aspirados a partir do segundo lúmen 20.

Após serem obtidos os dados hemodinâmicos do paciente, é passado um cateter de introdução através da comunicação atrial dentro de uma das veias pulmonares esquerdas e é introduzido um arame de guia de permuta. O cateter e a bainha de introdução são então removidos e o cateter de determinação de dimensão 10 é passado através do arame de guia de permuta directamente através da pele. Para facilitar esta entrada

percutânea um assistente aplica uma pressão negativa enérgica com uma seringa ligada. Com a orientação fluoroscópica e electrocardiográfica, a extremidade distal 16 do cateter de determinação de dimensão 10 é posicionado através do defeito. O balão 26 é então insuflado com meio de contraste diluído até ser observada uma cintura (é atingido o limiar de insuflação) e/ou da cessando a ligação de derivação da esquerda para a direita, como observado por ecocardiografia Doppler. O diâmetro do balão 26 adjacente ao defeito pode então ser determinado por vários meios conhecidos incluindo ecocardiografia ou radiologia. Referindo-se ao quadro mostrado na Fig. 7 é antecipado que as medições ecográficas são suficientes, no entanto podem ser adicionadas medições por raios X. Adicionalmente, se desejado, o cateter de determinação de dimensão 10 pode ser removido e posicionado em várias aberturas do modelo 30. O balão é insuflado de novo com a mesma quantidade conhecida de meio de contraste, e pode ser determinado qual a abertura que corresponde à mesma deformação do balão 26 observada no defeito. Assim que é determinado o diâmetro alargado do defeito septal, pode ser seleccionado um dispositivo de oclusão de dimensão adequada e posicionado dentro do defeito.

Lisboa,

REIVINDICAÇÕES

1 - Cateter de determinação de dimensão (10) para medição da dimensão de uma abertura intracardiaca, incluindo o dito cateter de determinação de dimensão: um veio tubular (12), tendo um eixo longitudinal que se prolonga entre uma extremidade proximal (14) e uma extremidade distal (16) do mesmo, tendo o dito veio tubular, adicionalmente, um lúmen (20), que se prolonga entre a extremidade distal e a curta região da extremidade distal e terminando numa série de orifícios (28), que se prolongam através do veio tubular desde o lúmen até uma superfície externa do veio tubular, em que um balão de dilatação alongado (26), fixo ao veio tubular próximo da extremidade distal do veio tubular, encerra a série de orifícios e encerra uma pluralidade de marcadores radiopacos (36), fixos ou formados no veio tubular (12), sendo o dito balão de dilatação construído num plástico expansível fino e tendo um limiar de insuflação, em que, quando o balão de dilatação é posicionado numa abertura predeterminada e insuflado, o dito balão de dilatação resiste à deformação até ao limiar de insuflação, de tal modo que quando é atingido o limiar de insuflação o balão de dilatação deforma-se em torno da abertura predeterminada e uma dimensão do balão de dilatação adjacente à abertura predeterminada aproxima-se a um diâmetro alargado da abertura predeterminada.

2 - Cateter de determinação de dimensão (10) de acordo com a reivindicação 1, em que a extremidade distal (16) do veio tubular (12) está dobrada com um ângulo de 45 graus em relação ao eixo longitudinal do veio tubular.

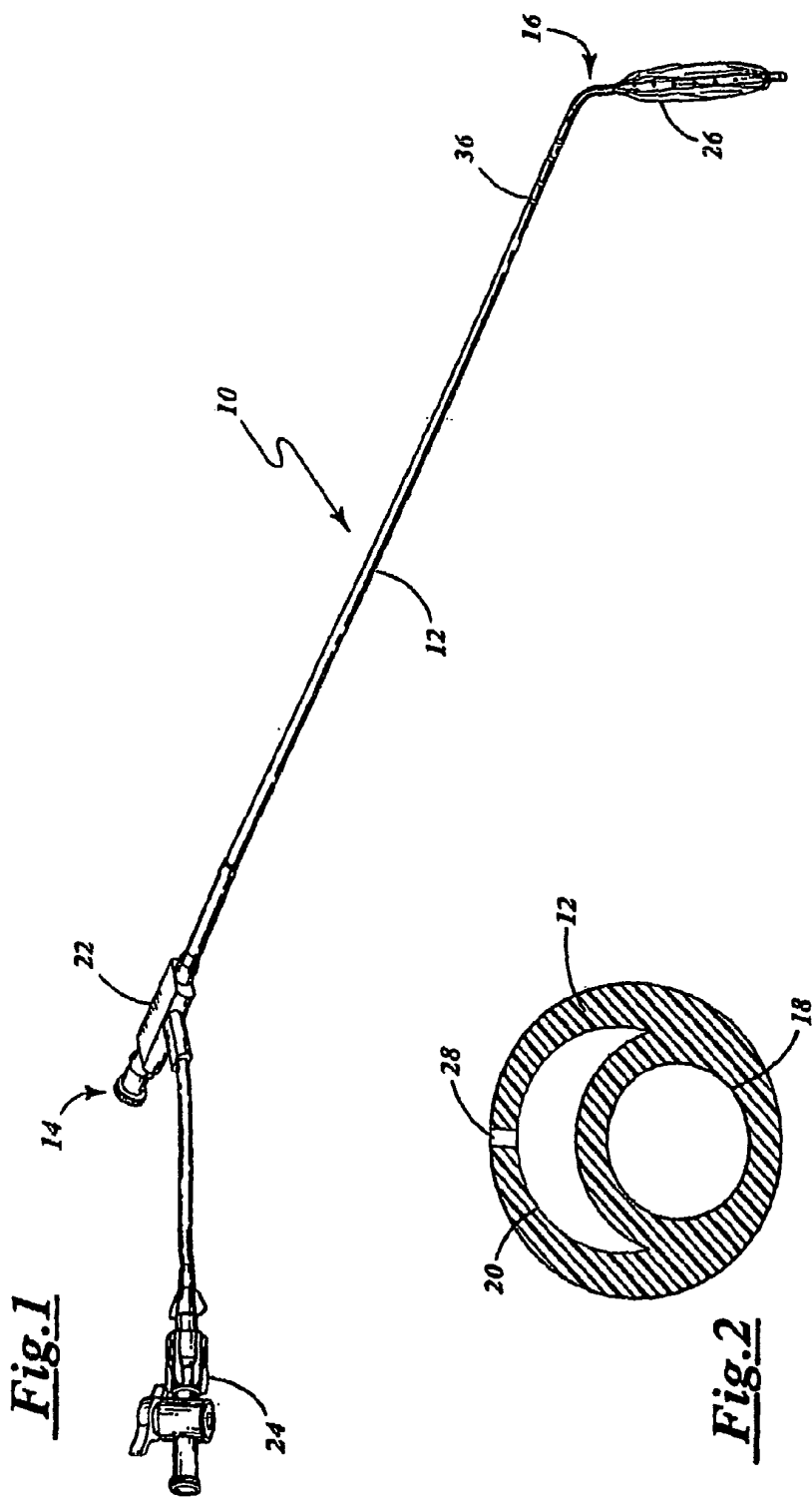
3 - Cateter de determinação de dimensão (10) de acordo com a reivindicação 1, em que o balão de dilatação (26) é construído num polímero expansível.

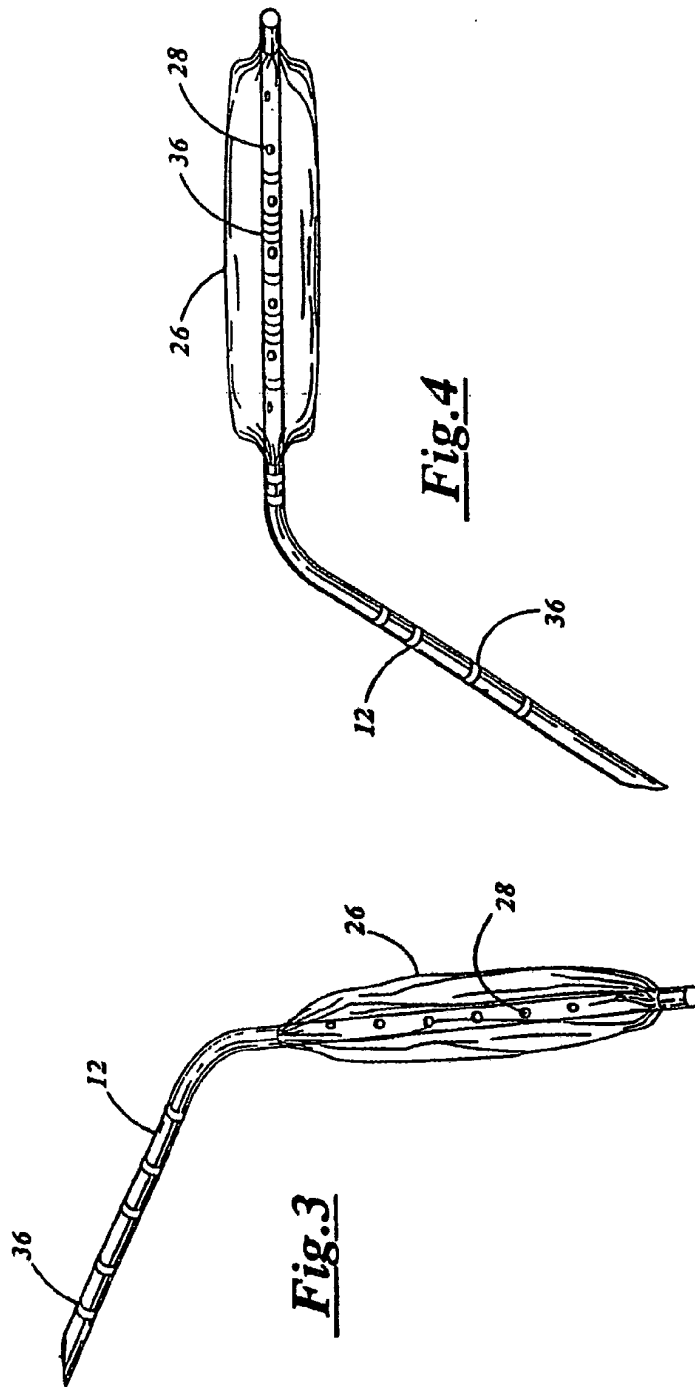
4 - Cateter de determinação de dimensão (10) de acordo com a reivindicação 1, em que o balão de dilatação é construído em poliuretano.

5 - Cateter de determinação de dimensão (10) de acordo com a reivindicação 1, em que a série dos orifícios (28)

estão alinhados de modo espiralado em volta da periferia do veio tubular (12).

Lisboa,





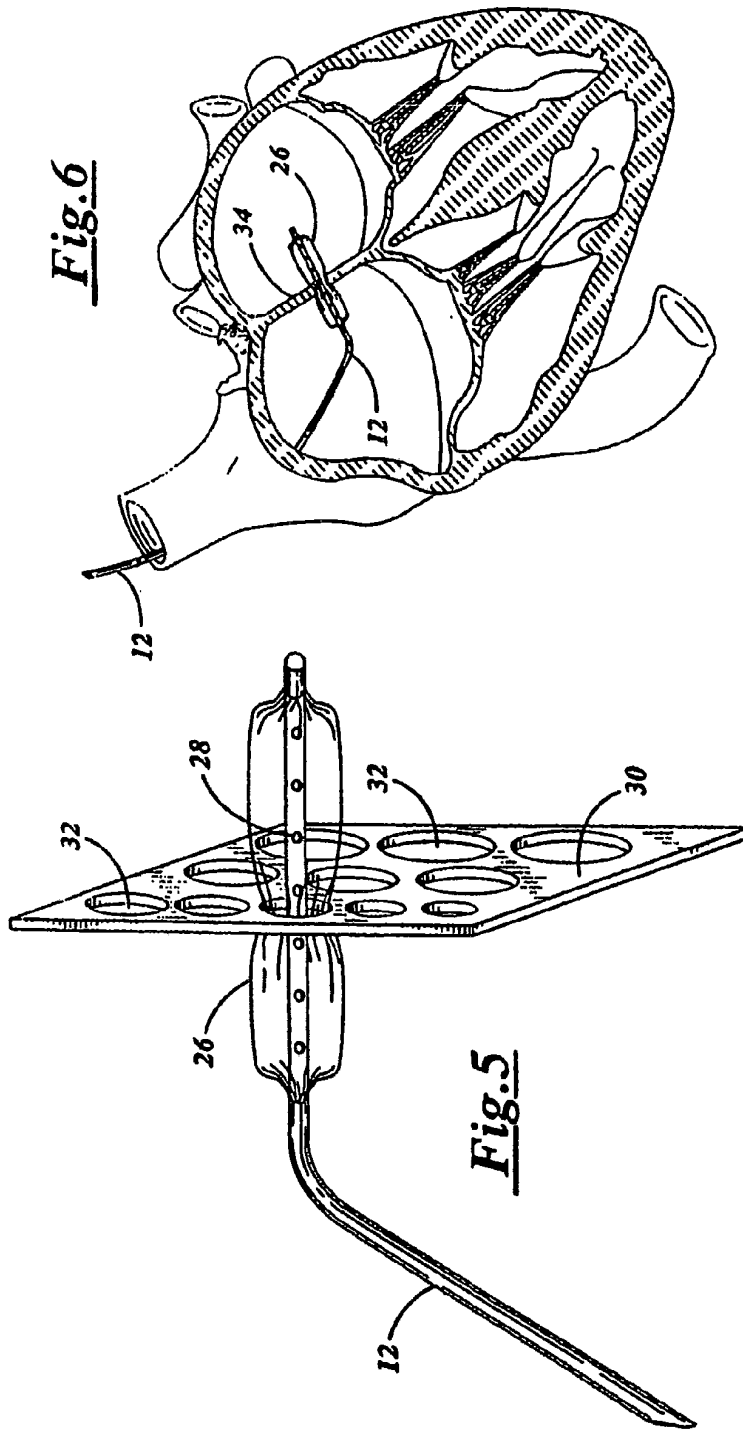


Fig. 7

Dimensão de micado (mm)	P. mmHg	Dimensão real (mm)	Determinação da dimensão ecográfica	Diferença	Determinação de dimensão vídeo	Diferença	Determinação de dimensão climatológica	Diferença
8	8	7.79	7.91	0.12	7.62	0.18	7.74	0.06
9	10	9.09	8.94	0.15	8.65	0.44	8.41	0.69
10	15	9.93	9.45	0.48	9.71	0.23	9.24	0.69
11	43	11.22	10.8	0.42	10.75	0.47	10.46	0.77
12	50	11.92	11.5	0.42	11.72	0.2	11.52	0.4
13	68	12.72	13.6	0.88	12.54	0.18	12.2	0.53
14	70	14.65	14.5	0.15	14.19	0.47	13.94	0.71
15	88	15.17	16.5	1.33	15.08	0.1	14.47	0.7
16	93	16.03	18	1.97	16.12	0.09	15.45	0.58
17	95	16.8	16.9	0.1	16.87	0.07	16.21	0.18
18	100	18.28	17.3	0.98	18.71	0.43	17.74	0.54
20	120	19.88	19.7	0.18	20.33	0.45	19.35	0.53
22	140	22.3	22.1	0.2	22.74	0.44	21.86	0.45
24	180	24.05	23.6	0.45	24.68	0.63	23.31	0.74
26	200	25.65	26.2	0.55	26.94	1.29	24.84	0.81
28	280	27.06	25.9	1.16	28.55	1.49	26.13	0.93
30	325	30.28	29	1.28	32.1	1.82	29.52	0.77
			Média			Média		Média
				0.64		0.53		0.59
			SD:			SD:		SD:
				0.54		0.52		0.23
			RSQ:		0.99886697		RSQ:	
				0.98470314				0.99932096