



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

(11) PI 1014285-1 B1



(22) Data do Depósito: 26/04/2010

(45) Data de Concessão: 17/12/2019

(54) Título: SISTEMA DE SUPORTE PARA FIO-GUIA E SISTEMA DE FIO-GUIA

(51) Int.Cl.: A61M 25/00; A61M 29/00.

(30) Prioridade Unionista: 24/04/2009 EP 09158769.1.

(73) Titular(es): IMDS R&D BV.

(72) Inventor(es): EDWIN ALEXANDER SCHULTING.

(86) Pedido PCT: PCT NL2010050233 de 26/04/2010

(87) Publicação PCT: WO 2010/123371 de 28/10/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 24/10/2011

(57) Resumo: SISTEMA DE SUPORTE PARA FIO-GUIA E SISTEMA DE FIO-GUIA A presente invenção refere-se a um sistema de fio-guia para inserção em um sistema vascular de um ser humano ou um animal a fim de formar um guia para guiar um cateter para uma posição predeterminada. O sistema compreende um cateter de suporte (5; 105) atando um lúmen (6; 106) para receber pelo menos uma porção do fio-guia (3; 53; 103). O cateter de suporte (5; 105) compreende uma estrutura de engate de fio-guia (8; 18) para engatar o fio-guia (3; 53; 103) dentro do lúmen (6; 106). A estrutura de engate em condição engatada faz com que o fio-guia (3; 53; 103) e o cateter de suporte (5; 105) sejam mantidos mutuamente posicionados pelo menos em sua direção longitudinal.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para “**SISTEMA DE SUPORTE PARA FIO-GUIA E SISTEMA DE FIO-GUIA**”.

CAMPO E ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[0001] A presente invenção refere-se a um sistema para suportar um fio-guia que é avançado em direção a uma posição predeterminada em um sistema vascular de um humano ou um animal.

[0002] Os procedimentos de intervenção coronariana percutânea são usados para tratar pacientes com artérias doentes do coração tais como estenoses causadas por um desenvolvimento de fatos, colesterol e outras substâncias do sangue (referidas como placas) que severamente restringe ou (quase) bloqueia o fluxo do sangue.

[0003] A PCI pode ser executada por rosqueamento de um cateter, ao longo de um percurso previamente definido trazendo o fio-guia para a posição da estenose, de uma artéria na virilha para uma posição em uma artéria no coração. Isso é conhecido como angioplastia coronariana transluminal percutânea (PTCA), dilatação de balão de artéria coronária ou angioplastia com balão. O balão é então inflado, comprimindo a placa e dilatando (alargando) a artéria coronária estreitada de modo que o sangue possa fluir mais facilmente. Para manter a seção dilatada do vaso de sangue aberta, um stent de metal expansível pode ser expandido pelo balão inflando-se o balão e deixando-o no local conforme o balão é retraído depois da deflação.

[0004] No evento de um ataque do coração, pode ser exigido que a artéria bloqueada seja aberta rapidamente inflando-se um pequeno balão e inserindo-se um stent para restaurar o fluxo de sangue para o músculo do coração dentro de 90 minutos da chegada do paciente no hospital. A PCI em tais circunstâncias de emergência é referida como PCI “primária”. Outros procedimentos de PCI, tais como aqueles feitos para desbloquear uma artéria antes de um ataque do coração ocorrer, são referidos como PCI “eletiva”.

[0005] O número de lesões estenosadas complexas a serem tratadas está crescendo. Atualmente, cerca de 25% dos tratamentos de PTCA envolvem o tratamento de tais lesões estenosadas complexas. As lesões complexas são, por exemplo, lesões com calcificação, lesões que estão longe do ponto de entrada para o paciente e lesões difusas das quais os contornos são difíceis para localizar com precisão.

[0006] Passar um fio-guia através de uma lesão estenosada complexa (também referido como atravessamento da lesão) é um dos maiores desafios para intervencionistas. Atravessar lesões complexas envolve dois problemas principais: segurança do paciente e custos do tratamento.

[0007] Para atravessar lesões estenosadas não complexas, é usado um fio-guia tendo uma ponta macia e/ou flexível. Por causa da flexibilidade da ponta, o risco de causar complicações, tais como perfuração da parede do vaso é pequeno. No entanto, atravessar uma lesão estenosada complexa exige convencionalmente o uso de um fio-guia tendo uma ponta mais rígida; quanto mais complexa a lesão, mais rígida e/ou aguda a ponta do fio-guia necessita ser para atravessar com sucesso a lesão. Uma desvantagem de um fio-guia tendo uma ponta rígida é que é mais difícil navegar o fio-guia através de seções vasculares tortuosas.

[0008] Os cardiologistas usam líquido de contraste e formação de imagem em raios X para obter uma imagem fluoroscópica da estrutura das coronárias de um paciente. Durante o procedimento o líquido de contraste necessita ser injetado em intervalos regulares para manter boa visão durante o procedimento, especialmente durante procedimentos complexos. No entanto, é de interesse da segurança do paciente manter dosagens de líquido de contraste e radiação de raios X baixas. Repetidas exposições para espalhar níveis de radiação de rai-

os X também constituem um risco para a equipe médica.

[0009] A segurança do paciente está também relacionada à duração do procedimento. Quanto mais longo é o procedimento, maior é o risco de complicações, tais como a formação de trombozes nos dispositivos inseridos no paciente. Procedimentos complexos tomam substancialmente mais tempo do que procedimentos contínuos e, desse modo, inerentemente vinculam um aumentado risco de complicações.

[00010] O tratamento de uma lesão estenosada complexa exige uma abordagem cautelosa envolvendo a introdução de diversos fios-guias antes que uma lesão possa ser atravessada. Em média, o tempo exigido para atravessar uma lesão estenosada complexa constitui mais de 80% da duração total do procedimento enquanto as quantidades disponíveis de tempo de aparelhos e cardiologistas para cateterização é tipicamente limitado. Por conseguinte, os tempos de procedimento mais longos afetam os custos e a duração de períodos de espera para pacientes a serem tratados.

[00011] Por exemplo, embora oclusões totais crônicas (CTOs) sejam frequentemente encontradas em pacientes que sofrem de arteriografia coronariana por doença arterial coronariana, conhecida ou suspeita, somente algumas dessas lesões (5.7-9.4%) são tratadas por PCI. A razão para esse baixo número pode ser devido à baixa taxa de sucesso de PCI, bem como o alto custo do procedimento e alta exposição à radiação tanto para pacientes quanto para operadores (J.D. Abbott et al.; *Recentes tendências no tratamento percutâneo de oclusões coronarianas totais crônicas*; Am J Cardiol. 2006;97:1691-6). A razão mais comum em que a PCI falha em pacientes com CTO é a inabilidade para passar um fio-guia através da oclusão no vaso distal (M. Ochiai; *Abordagem Retrograde para Oclusões crônicas totais: status e prospectos presentes*; EuroInterv. 2007;3:169-173). Uma taxa de sucesso aumentada no tratamento de CTOs resultará em aplicabilidade

de de PCI a um grande número de casos.

[00012] Em vista dos aumentados números de tratamentos de lesões estenosadas complexas e dos problemas com respeito à segurança do paciente, custos, e em alguns países, tempo de espera, existe uma importante necessidade por solução que permita atravessar lesões complexas com mais segurança e mais rapidamente. Métodos especializados atuais para o tratamento das lesões estenosadas complexas têm tido sucesso limitado e não são adequados para o cardiologista típico.

[00013] Problemas similares aparecem ao atravessar constrições ou oclusões no curso de tratamento percutâneo de outras doenças endovasculares e tratamento de doença neurovascular.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[00014] É um objetivo da presente invenção fornecer uma solução que geralmente permita atravessar constrições ou oclusões complexas em um sistema vascular de um paciente com mais segurança e mais rapidamente e/ou permita atravessar constrições e oclusões mais difíceis.

[00015] De acordo com a invenção, esse objetivo é alcançado através de fornecimento de um sistema de suporte para fio-guia de acordo com a reivindicação 1. A invenção pode também ser incorporada em um fio-guia de acordo com a reivindicação 18, que é especificamente adaptada para uso com modalidades particulares de um sistema de suporte para fio-guia de acordo com a invenção.

[00016] Para permitir que o cateter com suporte engate o fio-guia, a estrutura de engate do fio-guia permite carregar o cateter com suporte com o fio-guia e/ou vice-versa, o que permite exercer uma força relativamente grande sobre uma lesão bem como proteger a ponta flexível do fio-guia contra avaria, tal como deformação permanente, devido ao encurvamento, segurando-o em uma posição parcialmente ou total-

mente retraída quando a posição de projeção não é desejada ou vincularia um risco particular de avariar a ponta. A posição das extremidades distais do cateter com suporte e do fio-guia com relação um ao outro em direção longitudinal pode ser controlada facilmente, de modo que atravessar as lesões complexas pode ser executado relativamente rápido.

[00017] Elaboraões particulares e modalidades da invenção são estabelecidas nas reivindicações dependentes.

[00018] Adicionais características, efeitos e detalhes da invenção aparecem a partir da descrição detalhada e dos desenhos.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[00019] A figura 1 é uma vista lateral em seção transversal de um primeiro exemplo de um sistema de fio-guia de acordo com a invenção;

a figura 2 é uma vista lateral em seção transversal de um sistema de fio-guia de acordo com a figura 1 em uma primeira condição de operação em um vaso de sangue;

a figura 3 é uma vista lateral em seção transversal de um sistema de fio-guia de acordo com a figura 1 em uma segunda condição de operação em um vaso de sangue;

a figura 4 é uma vista lateral em seção transversal de um segundo exemplo de um sistema de fio-guia de acordo com a invenção;

a figura 5 é uma vista lateral em seção transversal de um sistema de fio-guia de acordo com a figura 2 em uma primeira condição de operação em um vaso de sangue;

a figura 6 é uma vista lateral em seção transversal de um sistema de fio-guia de acordo com a figura 2 em uma segunda condição de operação em um vaso de sangue;

a figura 7 é uma vista lateral em seção transversal de um

sistema de suporte para fio-guia como mostrado nas figuras 4-6 em um revestimento de cateter;

a figura 8 é uma vista lateral em seção transversal de uma porção de extremidade proximal de um terceiro exemplo de um sistema de fio-guia de acordo com a invenção em uma primeira condição de operação;

a figura 9 é uma vista lateral em seção transversal da porção do sistema de fio-guia mostrada na figura 8 em uma segunda condição de operação; e

a figura 10 é uma vista lateral em seção transversal de uma porção de extremidade proximal de um quarto exemplo de um sistema de fio-guia de acordo com a invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[00020] Nas figuras 1-3, é mostrado um primeiro exemplo de um sistema de fio-guia incluindo um sistema de suporte para fio-guia de acordo com a invenção. O sistema de fio-guia é desenhado para inserção em um sistema vascular de um humano ou um animal de modo a formar um guia para guiar um cateter para uma posição predeterminada. Nas figuras 2 e 3, uma seção de vaso de sangue 1 constituindo uma porção de um sistema vascular de um ser humano ou um animal é mostrada esquematicamente. No vaso de sangue 1 uma lesão complexa 2 (também mostrada esquematicamente) foi formada, deixando uma estenose 4, constituindo passagem restrita através da lesão 2.

[00021] Uma angioplastia coronariana transluminal percutânea inclui conduzir um balão de um cateter com balão em uma posição dentro da estenose 4 e inflar o balão de modo que a estenose 4 fique dilatada e, depois do balão ter sido removido do local da estenose 4, o fluxo de fluido não mais ou pelo menos substancialmente é menos restrito pela lesão 2. O cateter com balão pode também ser usado para conduzir um stent para a estenose e expandir o stent por inflação do

balão. Depois de ter sido expandido, o stent constituirá um tablado opondo-se à lesão para fechar outra vez. O stent pode ser fornecido com uma estrutura de dessorção de drogas neutralizando a restenose.

[00022] Um processo típico de angioplastia envolveria inicialmente conduzir um fio-guia e então um cateter de direção em uma posição com uma extremidade coaxial distal com e alojada no óstio de uma artéria coronária principal e então retrain o fio-guia.

[00023] A seguir o fio-guia é inserido no sistema vascular para servir como um guia para guiar um cateter com balão para o local da estenose. Conforme o fio-guia é inserido, em bifurcações no sistema vascular coronário, a ponta distal de condução do fio-guia, que é ligeiramente curvado quando em condição descarregada, é dirigida em direção à estenose 4. Para permitir a navegação do fio-guia para e através da estenose 4, uma fluoroscopia, que inclui a introdução de líquido de contraste para tornar visíveis os vasos de sangue através do que o fio-guia é para ser passado e irradiação com radiação de raios X, é usado para obter uma imagem da porção relevante do sistema vascular e do fio-guia. O fio-guia, ou pelo menos sua ponta, é feito de um material radiopaco, que é visível em uma imagem fluoroscópica. Tanto a dosagem de líquido de contraste quanto a radiação de raios X deve ser minimizada no interesse da saúde do paciente. O uso de radiação de raios X deve ser também minimizado no interesse da segurança da equipe médica na vizinhança do paciente, por exemplo, o intervencionista que está operando o fio-guia.

[00024] Como pode ser visto nas figuras 2 e 3, a passagem remanescente 4 através da lesão 2 inclui um grande número de curvas e não deixa uma linha reta através da passagem clara das paredes da passagem. Tal lesão 2 é geralmente referida como uma lesão complexa, porque é difícil de passar um fio-guia através da lesão 2. Outros fatores que podem ser encontrados e que fazem com que uma lesão

seja complexa, no sentido de que é difícil passar um fio-guia através dela, são calcificações da lesão fazendo com que a lesão seja relativamente inflexível e afastamento da lesão tornando difícil exercer força axial.

[00025] O sistema de fio-guia mostrado nas figuras 1-3 inclui um fio-guia 3 e um cateter com suporte 5 limitando um lúmen 6 para receber pelo menos uma porção do fio-guia 3. Para aplicações cardiovasculares, o cateter com suporte pode, por exemplo, ter um comprimento de cerca de 1,0-1,6 m, do que uma porção mais distal de 0,1 a 1,2 m pode ser mais flexível do que uma porção proximal remanescente, o diâmetro do cateter com suporte do fio-guia é preferivelmente de 0,6 a 1,2 mm e o diâmetro do fio-guia é preferivelmente 0,2794 mm a 0,4572 mm (0,001" a 0,018" (polegada)). O fio-guia 3 tem uma estrutura de engate 7 do cateter com suporte para engatar o cateter com suporte 5 dentro do lúmen 6 e o cateter com suporte 5 tem uma estrutura de engate do fio-guia 8 para permitir que ele engate o fio-guia 3 dentro do lúmen 6. As estruturas de engate 7, 8 em condição de engate fazem com que o fio-guia 3 e o cateter com suporte 5 sejam mutuamente posicionados em sua direção longitudinal.

[00026] A estrutura de engate do fio-guia é constituída por uma restrição 8 de lúmen 6 do cateter com suporte 5 e a estrutura de engate do cateter com suporte é constituída por um limite 7 projetando-se transversalmente do fio-guia e disposto para engatar a restrição 8 na direção longitudinal.

[00027] O cateter com suporte 5 fornece suporte lateral ao fio-guia 3 e permite exercer grandes forças de impulso axiais na ponta do fio-guia 3, porque o encurvamento do fio-guia 3 e a aplicação de forças por fio-guia contra as paredes do sistema vascular é oposto. Se o limite 7 engata a restrição 8, o fio-guia 3 além do mais puxa o cateter com suporte 5 para diante, de modo que o cateter com suporte 5 possa

exercer forças axiais relativamente grandes contra a lesão 2 sem vincular a aplicação de grandes forças de pressão transversal contra as paredes do sistema vascular.

[00028] Pelo fato das posições mútuas do fio-guia 3 e do cateter com suporte 5 em direção longitudinal serem predeterminadas se as estruturas de engate 7, 8 estiverem em engate mútuo, as posições relativas de extremidades distais 9, 10 do fio-guia 3 e do cateter com suporte 5 são controladas facilmente então o fio-guia 3 e o cateter com suporte 5 podem ser manobrados com relativa rapidez através da operação de porções de extremidade proximais 11, 12 do fio-guia 3 e do cateter com suporte 5 e o risco de deformação permanente da porção de ponta do fio-guia 3 é reduzido.

[00029] Além do mais, a fricção do fio-guia 3 contra as paredes vasculares durante rotação do fio-guia 3 em torno do seu eixo longitudinal para propósitos de direção é neutralizada. Se a rotação é conferida ao cateter com suporte 5 que é grampeado ao fio-guia 3 do lado de fora do paciente (e.g., como nas figuras 8-10 que são discutidas daqui por diante), o cateter com suporte 5 gira com o fio-guia 3. Por causa do seu diâmetro relativamente grande, o cateter com suporte é relativamente rígido contra deformação de torção. A superfície externa do cateter é preferivelmente hidrofílica então o cateter encontra uma resistência muito pequena quando girando com relação às superfícies internas de paredes vasculares.

[00030] No exemplo mostrado nas figuras 1-3, o limite 7 engata a restrição 8 em um lado proximal da restrição 8. Isso causa a distância sobre a qual o fio-guia 3 pode ser alimentado em direção distal com relação ao cateter com suporte 5 a ser limitado a uma posição predeterminada mostrada nas figuras 2 e 3. A distância sobre a qual o fio-guia projeta-se da ponta do cateter quando o limite está em engate com a restrição é preferivelmente menor do que 2 cm e mais preferi-

velmente menor do que 1 ou 0,5 cm. Depois do cateter com suporte 5 ter sido trazido em engate com a lesão 2 ou pelo menos perto da lesão, o fio-guia 3 pode ser pressionado em direção distal com segurança sem o risco de que a ponta do fio-guia 3 projeta-se muito longe, o que vincularia um risco aumentado de penetração da parede do vaso 1. Depois do material da lesão ter sido deslocado pela ponta 9 do fio-guia 3, a ponta 10 do cateter com suporte 5 pode ser avançada e depois disso, a ponta do fio-guia 3 pode ser comprimida para a sua posição mais distal com relação ao cateter com suporte 5 outra vez. Em muitos casos, essa ação pode ser repetida rapidamente e com segurança para as extremidades externas da lesão, o que tende a ser mais rígido do que a porção central da lesão, até a lesão 2 ter sido passada por pelo menos a ponta 9 do fio-guia 3. Por causa da distância máxima sobre a qual o fio-guia 3 projeta-se da extremidade distal do cateter com suporte 5 ser muito limitada (uma distância de 2-3 mm é usualmente suficiente para penetrar a “capa” externa de uma lesão), o fio-guia é suportado com muita eficiência contra o encurvamento e forças relativamente grandes podem ser exercidas por uma ponta de fio-guia relativamente flexível.

[00031] É também possível avançar o fio-guia 3 e o cateter com suporte 5 simultaneamente. Em particular se o fio-guia 3 e o cateter com suporte 5 são avançados simultaneamente a distância máxima sobre a qual o fio-guia projeta-se do cateter com suporte é limitada particularmente com eficiência. Quando mais simultâneo o cateter com suporte 5 é avançado junto com o fio-guia, melhor a parede do vaso 1 é protegida de movimento relativo do fio-guia sobre a parede do vaso de sangue. Além disso, passar o cateter com suporte 5 através da passagem 4 fornece a vantagem de que a estenose é pré-dilatada mais do que se somente um fio-guia for passado através da estenose, então a introdução de um cateter em uma próxima etapa do procedimento é faci-

litada.

[00032] O cateter com suporte 5 tem uma porção de extremidade distal constituída por um membro deformável 13 de um material mais macio do que as porções adjacentes mais proximais do cateter com suporte 5. Quando pressionado contra a lesão 2, o membro deformável 13 é axialmente comprimido, fazendo com que seu tamanho em seção transversal perpendicular ao eixo longitudinal do cateter com suporte 5 aumente. Isso faz com que o cateter com suporte 5, e, dessa maneira, a extremidade distal do fio-guia 3 seja centrado com relação ao vaso de sangue 1 de modo que o risco de avariar a parede do vaso 1 seja reduzido.

[00033] Em condição não deformada, o membro deformável 13 tem um contorno de seção transversal externo maior do que o contorno da seção transversal de uma porção proximamente adjacente do cateter com suporte. Isso é vantajoso para centralizar a ponta do fio-guia com relação ao vaso. Uma centralização particularmente eficiente pode ser alcançada se o diâmetro do membro deformável for pelo menos 1,5 ou, mais preferivelmente, duas vezes o diâmetro de uma porção proximamente adjacente do cateter com suporte.

[00034] O membro deformável 13 é preferivelmente de material elastomérico natural e/ou sintético tendo uma dureza de menos do que 60 Shore A e mais preferivelmente menos do que 40 Shore A ou 30 Shore A. No entanto, é também possível usar um material mais duro, por exemplo, em combinação com um desenho oco ou com parede delgada, que pode ser fornecido com dobras ou um perfil ondulado para facilitar a deformação.

[00035] Preferivelmente, o membro deformável ou uma outra porção do cateter em ou perto da ponta distal é radiopaco, por exemplo, sendo feito de material radiopaco ou contendo um elemento de marcação radiopaco ou um material preenchedor radiopaco.

[00036] Embora o membro deformável 13 seja particularmente vantajoso em um sistema de fio-guia incluindo uma estrutura de engate para prender o fio-guia em uma posição longitudinal predeterminada com relação ao cateter com suporte, um membro deformável em uma extremidade distal de um cateter com suporte pode também ser vantajoso em combinação com uma combinação convencional de fio-guia/cateter com suporte sem uma estrutura de engate para prender o fio-guia em uma posição longitudinal predeterminada com relação ao cateter com suporte.

[00037] Se o membro deformável 13 está em uma condição não comprimida e o limite 7 contata a restrição 8, a extremidade distal 9 do fio-guia está dentro do membro deformável 13. Por conseguinte, o membro deformável 13 protege a ponta do fio-guia 3 reduzindo o risco de avariar o sistema vascular, e ainda permite que a ponta flexione quando passar através das seções curvadas do sistema vascular em direção à lesão.

[00038] O membro deformável 13 é elasticamente compressível em direção longitudinal a tal extensão que, enquanto o limite 7 contata a restrição 8, a extremidade distal 9 do fio-guia 3 projeta-se do membro deformável 13. Isso permite uma pressão local relativamente grande a ser exercida sobre uma lesão 2 a ser passada. Preferivelmente, uma deformação elástica desejada do membro é obtida em resposta a uma força exercida ou adjacente à extremidade proximal do fio-guia de 0,2 a 0,5 N.

[00039] O limite 7 e a restrição 8 são localizados proximamente adjacentes às extremidades distais 9, 10 do fio-guia 3 e, respectivamente, ao cateter com suporte 5. Isso é vantajoso para controlar com precisão as posições relativas das extremidades distais 9, 10 do fio-guia 3 e do cateter com suporte 5. Além disso, uma vez que o lúmen 6 é relativamente amplo para permitir que o limite passe através dele, um lí-

quido de contraste pode ser alimentado através do lúmen 6 com pressão relativamente pequena. Pelo fato da extremidade distal do cateter com suporte estar localizada perto da ponta do fio-guia, dosagens muito pequenas de líquido de contraste são suficientes para fazer porções do sistema vascular que são relevantes para navegação visível. Conventionalmente, o líquido de contraste é alimentado via o cateter de direção no qual a extremidade distal está localizada mais remotamente da ponta distal do fio-guia (no óstio de uma artéria coronária principal) de modo que volumes maiores de líquido de contraste são exigidos para obter o contraste exigido na vizinhança da ponta do fio-guia.

[00040] Nas figuras 4-6 é mostrado um exemplo de um sistema de fio-guia de acordo com a invenção em que o cateter com suporte mostrado nas figuras 1-3 é combinado com um fio-guia diferente 53. Nesse exemplo, o limite 57 do fio-guia 53 engata a restrição 58 em um lado distal da restrição 58. Isso permite que o fio-guia 53 seja introduzido antes ao cateter com suporte 55 e retraia o cateter com suporte 55 enquanto deixa o fio-guia 53 no lugar.

[00041] Quando a lesão 2 tem que ser atravessada, o cateter com suporte 55 é avançado contra a lesão 2 e centralizado da sua extremidade distal 60 com relação ao vaso de sangue 1 intensificado pelo tamanho da seção transversal do membro deformável 63 já que é axialmente comprimido pelas forças axiais exercidas nele. A posição da extremidade distal 59 do fio-guia 53 com relação ao cateter com suporte é facilmente controlada pelo engate do limite 57 e a restrição 58. Dessa maneira, como o fio-guia 53 é subsequentemente deslocado distalmente fora do cateter com suporte 55 por uma distância dada de uma posição em que o limite 57 encosta na extremidade distal da restrição 58, a distância sobre a qual a porção de extremidade distal do fio-guia 53 projeta-se do cateter com suporte 55 é facilmente controlada sem ter que se apoiar no fluoroscópio. A distância sobre a qual o

fio-guia 53 pode ser avançado, em direção distal com relação ao cateter com suporte 55, não é limitada pelo limite 57 contatando a restrição 58. Dessa maneira, a distância sobre a qual o fio-guia 53 é cada vez avançado pode ser adaptado à resistência encontrada da lesão 2. Se a porção da passagem 4 é relativamente ininterrupta e/ou uma porção da lesão 2 é macia, o fio-guia 53 pode ser avançado por uma distância relativamente grande. Isso reduz o tempo exigido para passar através de uma lesão 2.

[00042] Além do mais, o cateter com suporte 5 pode ser usado para diretamente transferir uma força de compressão em direção longitudinal para a porção de extremidade distal do fio-guia 53 via o limite 57. Uma força de compressão pode ser exercida sobre o fio-guia 53 se for desejado para manter o limite 57 em contato com a restrição 58. Por conseguinte, comprimindo o fio-guia 53 fora do cateter com suporte 55, a porção de extremidade distal do sistema de fio-guia está muito flexível e comprimindo a restrição 58 contra o limite 57, a porção de extremidade distal se torna rígida e adequada para exercer uma força de compressão relativamente grande sobre uma lesão para comprimir a porção de extremidade distal através da lesão.

[00043] No exemplo mostrado nas figuras 4-6, o membro deformável 63 tem um diâmetro menor do que o membro deformável 13 mostrado nas figuras 1-3 para facilitar passar através de passagens estreitas. A distância entre o limite 57 e a extremidade distal 59 do fio-guia 53 e a distância entre o lado distal da restrição 58 e a extremidade distal 60 do cateter com suporte 55 são relatadas de modo que a extremidade distal 59 do fio-guia 53 está exatamente do lado de fora do cateter com suporte 55 se o membro deformável está em condição não deformada. Dependendo da situação na lesão 2 a ser tratada, as exigências com respeito ao nível de cautela podem variar. Por exemplo, um fio-guia tendo um ponta mais longa, que está em nível com ou se

projete menos do que, por exemplo, 0,5, 1 ou 2 cm do membro deformável 63 se o membro deformável está em condição não comprimida pode ser selecionado se a lesão está em uma posição onde o vaso de sangue é relativamente robusto e/ou tem curvatura pequena. Também a rigidez da porção de ponta do fio-guia pode ser selecionada de acordo com exigências de cautela no local da lesão.

[00044] Na figura 7, o cateter com suporte 5 mostrado nas figuras 4-6 é mostrado em uma posição dentro de um suporte e tubo de troca 14. Esse suporte e tubo de troca 14 podem ser deslizados sobre o cateter com suporte 5 para fornecer adicional suporte aperfeiçoado e para adicionalmente intensificar a centralização da extremidade do fio-guia 9, 59 com relação ao vaso de sangue 1. Além do mais, se o suporte e o tubo de troca 14 foram avançados até sua extremidade distal ter alcançado a extremidade distal 9, 59 do fio-guia 3, 53 ou a extremidade distal do cateter com suporte 5, o fio-guia 3, 53 ou, respectivamente, o cateter com suporte 5 pode ser removido enquanto mantém um guia para guiar um outro implemento para a posição da lesão 2. Isso é particularmente vantajoso se é desejado trocar uma extremidade distal 59, como mostrado nas figuras 4-6, e/ou o cateter com suporte 5.

[00045] Nas figuras 8 e 9, é mostrada uma porção de extremidade proximal de ainda um outro exemplo de um sistema de fio-guia de acordo com a invenção. De acordo com esse exemplo, o sistema de suporte para fio-guia tem uma estrutura de engate do fio-guia na forma de uma porção de parede do cateter com suporte 108 deslocável. A porção de parede do cateter com suporte 108 pode ser trazida em engate de grampeamento com o fio-guia, grampeando um dispositivo de direção de torque 116 (parcialmente mostrado) ou outro grampo para o cateter com suporte 105. O fio-guia 103 pode ser um fio-guia 103 convencional adequadamente dimensionado e o dispositivo de direção de

torque 116 é para ser adequadamente dimensionado para, de maneira grampeada, engatar o cateter com suporte 105. Pressionando a porção de parede do cateter com suporte 108 contra o fio-guia 103, o fio-guia 103 pode ser mantido posicionado em uma posição fixada em direção longitudinal com relação ao cateter com suporte 105. Isso permite avançar o cateter com suporte 105 e o fio-guia 103 simultaneamente em uma maneira simples. Liberando a pressão da porção de parede do cateter com suporte 108 contra o fio-guia 103, o fio-guia 103 é liberado e pode facilmente ser avançado ou retraído com relação ao cateter com suporte 105.

[00046] A porção de parede do cateter com suporte 108 deslocável inclui uma porção de parede do cateter com suporte 108 para transferir uma força de grampeamento externamente aplicada pelo menos parcialmente (parte da pressão é usada para a deformação elástica da porção de parede do cateter com suporte 108) para o fio-guia 103 no lúmen 106. A força de pressionamento é exercida pelo dispositivo de direção de torque 116 grampeando o fio-guia 103 e o cateter com suporte 105 contra um ao outro. Dependendo das forças de grampeamento exercíveis pelo dispositivo de direção, o cateter com suporte 105 pode ser flexível o bastante, em então uma seção de parede especial mais flexível do que outras seções de parede, onde o dispositivo de direção é para ser montado, pode ser dispensada, fornecida a parede do cateter é elasticamente deformável para uma extensão suficiente para substancialmente voltar para sua conformação original quando o dispositivo de direção libera o cateter.

[00047] Na figura 10, é mostrado ainda um outro exemplo de um sistema de fio-guia de acordo com a invenção. De acordo com esse exemplo, a estrutura de engate do fio-guia para permitir e fazer com que o cateter com suporte engate o fio-guia é constituído por um dispositivo de direção de torque 216 e a parede 208 do cateter, que é su-

ficientemente elasticamente deformável para ser pressionada contra o fio-guia 203 com relação ao cateter com suporte 205 pelo dispositivo de direção de torque 216 e para voltar de modo que o fio-guia 203 seja liberado quando a pressão de grampeamento for removida. A flexibilidade exigida da parede do cateter que permite que a parede do cateter seja pressionada contra o fio-guia para fixar o fio-guia e para completamente liberar o fio-guia quando a força de grampeamento for liberada é principalmente alcançada por seleção de um material de parede adequado a respeito da sua rigidez e deformabilidade material específica e uma adequada espessura da parede.

[00048] O material de parede elasticamente deformável na seção do cateter com suporte ao qual o dispositivo de direção de torque pode ser grampeado é preferivelmente um material polimérico e/ou elastomérico relativamente macio tendo dureza de menos de 55 Shore D e preferivelmente menos de 50 Shore D. O material polimérico e/ou elastomérico pode, por exemplo, ser ou incluir poliamida, poliuretano e poliéter bloco amida.

[00049] Para combinar fácil compressibilidade radial do cateter com suporte para grampeamento fixo do fio-guia com uma alta rigidez de flexão de uma porção proximal do cateter com suporte que é para ser presa pelo intervencionista (por exemplo, o mais proximal 15-50 cm do cateter), para permitir controle preciso sobre movimentos axiais do cateter com suporte, reforços axiais, tais como fibras axialmente orientadas, podem ser embutidos na parede da porção proximal do cateter com suporte que é para ser presa pelo intervencionista.

[00050] O dispositivo de direção de torque 216 é composto de um membro de cunha 217 que pode ser impulsionado axialmente para o membro de aro 218 de modo que uma resultante força de grampeamento radial para dentro é exercida no cateter 205. Para limitar a extensão para a qual o material da parede do cateter é deformado duran-

te grampeamento em um dado deslocamento radial para dentro, é preferido que a parede do cateter seja pressionada para e contra o fio-guia em não mais do que três e preferivelmente não mais do que duas localizações circunferencialmente distribuídas e espaçadas em torno do cateter. Também nessa modalidade, o fio-guia 203 pode ser um fio-guia convencional.

[00051] O cateter com suporte 205 tem uma porção de extremidade proximal 212 de preferivelmente pelo menos 5 cm de comprimento e mais preferivelmente pelo menos 10 ou 20 cm de comprimento, do qual o diâmetro não aumenta em direção à extremidade proximal. Por conseguinte, um dispositivo de direção de torque, tal como o dispositivo 216, pode facilmente ser passado sobre o cateter com suporte 205 da sua extremidade proximal, isto é, uma porção de extremidade proximal do cateter com suporte pode ser rosqueada através do dispositivo de direção de torque até o dispositivo de direção de torque ter alcançado uma posição espaçada da extremidade proximal do cateter com suporte. Isso, por sua vez permite que o dispositivo de direção de torque 216 seja fixado em uma posição mais distal do que quando um cateter convencional seria usado, que é equipado com um cubo de modo que o dispositivo de direção de torque teria que ser fixado ao fio-guia em uma posição proximal do cateter. A posição mais distal do dispositivo de direção de torque é vantajosa para um controle mais direto sobre a orientação da ponta distal do fio-guia.

[00052] A disposição do dispositivo de direção de torque em uma posição distalmente espaçada da extremidade proximal do cateter com suporte pode também ser facilitada estabelecido que o cateter com suporte é embalado com o dispositivo de direção de torque pré-montado a uma porção de extremidade proximal do cateter com suporte. A presença de um cubo na extremidade proximal do cateter com suporte então não interfere com o posicionamento do dispositivo de

direção de torque em uma posição espaçada da extremidade proximal do cateter com suporte e do cubo. Além do mais, é evitada a necessidade de manipular o cateter com suporte para montar o dispositivo de direção de torque a ele fora do ambiente estéril em que ele foi embalado.

[00053] Uma vez que o dispositivo de direção de torque pode ser grampeado ao cateter com suporte em diversas posições em diferentes distâncias espaçadas da extremidade proximal do cateter com suporte (e/ou de um cubo na extremidade proximal, se houver), é possível axialmente prender o fio-guia com relação ao cateter com suporte em uma posição perto de uma abertura na pele do paciente onde o fio-guia e o cateter com suporte entram no paciente, de modo que um controle particularmente direto sobre o fio-guia, tanto em direção longitudinal quanto em sentido rotacional em torno do seu eixo longitudinal pode ser reposicionado conforme o fio-guia e o cateter com suporte são inseridos adicionalmente no paciente. Para manter o controle sobre a posição do fio-guia com relação ao cateter com suporte já que o dispositivo de direção de torque é liberado e deslocado para uma outra posição de grampeamento, um segundo dispositivo de direção de torque pode ser grampeado para manter o fio-guia fixado com relação ao cateter com suporte uma vez que o primeiro dispositivo de direção de torque é liberado e deslocado. Depois do primeiro dispositivo de direção de torque ter sido grampeado ao cateter com suporte fazendo com que o fio-guia seja fixado com relação ao cateter com suporte na nova posição, o segundo dispositivo de direção de torque pode ser liberado outra vez.

[00054] Se a seção da porção de parede do cateter com suporte é fornecida a qual é mais flexível do que seções longitudinalmente adjacentes da parede do cateter com suporte, para facilitar o grampeamento do fio-guia por pressão da parede do cateter com suporte contra o

fio-guia se estendendo através do cateter com suporte, o comprimento da parede da seção da parede do cateter com suporte relativamente flexível é preferivelmente de modo que o dispositivo de direção de torção pode ser grampeado nela em diversas posições em diferentes distâncias da extremidade proximal. Alternativamente, ou, além disso, pode ser fornecida uma pluralidade de seções de parede de cateter relativamente flexíveis distanciadas em direção longitudinal, com seção de parede do cateter menos flexível localizada no meio.

[00055] Dentro do contexto da invenção, como estabelecido nas reivindicações, muitas outras variações e aplicações, do que aquelas descritas como exemplos são concebíveis. Por exemplo, o fio-guia pode ser introduzido em preparação de distribuição de outros itens do que stents, tais como válvulas do coração. Além do mais, o cateter com suporte pode também constituir um cateter de distribuição, de modo que o dispositivo intervencional, tal como um balão de dilatação e um stent, são distribuídos diretamente no local da estenose conforme o fio-guia e o cateter com suporte são avançados naquela posição.

[00056] Para rigidez de torção e fácil rotação em torno do seu eixo longitudinal, o cateter com suporte é preferivelmente fechado circumferencialmente sobre pelo menos uma porção, preferivelmente a maioria do seu comprimento, isto é, preferivelmente não do tipo tendo um corte longitudinal da sua extremidade proximal para sua extremidade distal para “curta capacidade de fio”.

[00057] Modalidades adequadamente dimensionadas de um sistema de fio-guia de acordo com a invenção podem ser usadas para outras aplicações endovasculares e aplicações neurovasculares.

[00058] A invenção pode também ser embutida em um método para induzir um fio-guia em uma posição predeterminada atravessando uma estenose em um vaso de um paciente, o método compreendendo induzir um fio-guia e um cateter com suporte para uma posição perto da

estenose, o cateter com suporte atando um lúmen através do qual o fio-guia se estende para receber pelo menos uma porção do fio-guia, em que pelo menos o fio-guia compreende uma estrutura de engate do cateter com suporte para engatar o cateter com suporte dentro do lúmen ou o cateter com suporte compreende uma estrutura de engate do fio-guia para engatar o fio-guia dentro do lúmen, a estrutura de engate em condição de engate fazendo com que o fio-guia e o cateter com suporte sejam presos mutuamente posicionados em direção longitudinal da mesma.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de suporte para fio-guia compreendendo um cateter de suporte (5; 55; 105; 205) para inserção em um sistema vascular de um ser humano ou animal, o cateter de suporte (5; 55; 105; 205) atando um lúmen (6; 56; 106) para receber pelo menos uma porção de um fio-guia (3; 53; 103; 203), e compreendendo uma estrutura de engate de fio-guia (8; 58; 108; 116; 216) para permitir que o cateter de suporte (5; 55; 105; 205) engate o fio-guia (3; 53; 103; 203) dentro do lúmen (6; 106), a estrutura de engate (8; 58; 108; 116; 216) em condição engatada fazendo com que o fio-guia (3; 53; 103; 203) e o cateter de suporte (5; 55; 105; 205) sejam mantidos mutuamente posicionados pelo menos em direção longitudinal da mesma;

em que a estrutura de engate de fio-guia (116; 216) inclui uma porção de parede de cateter de suporte (108; 208) suficientemente e elasticamente deformável para transferir uma força de grampeamento externamente aplicada pelo menos parcialmente para fixar o fio-guia (103; 203) no lúmen (106) e liberar o fio-guia (103; 203) em resposta à liberação da força de grampeamento;

em que a estrutura de engate de fio-guia inclui um grampo (116; 216) disposto para ser grampeado em uma porção de superfície externa do cateter de suporte (105; 205) e exercer uma força de grampeamento ao cateter de suporte (105; 205) fazendo com que as ditas porções de parede do cateter de suporte (105; 205) sejam grampeadas contra o fio-guia no lúmen;

caracterizado pelo fato de que

o cateter de suporte se estende através do grampo (116; 216), e

o grampo é um dispositivo de direção de torque (116; 216) que é deslocável em uma direção longitudinal ao longo de uma seção do cateter de suporte (105; 205) se estendendo através do dispositivo

de direção de torque (116; 216), entre diferentes posições em diferentes distâncias na direção longitudinal a partir da extremidade proximal do cateter de suporte (105; 205) onde a porção de parede (108; 208) do cateter de suporte (105; 205) é grampeável contra o fio-guia (103; 203) pelo dispositivo de direção de torque (116; 216) para efetuar a fixação do fio-guia (103; 203) no lúmen (106).

2. Sistema de suporte para fio-guia de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de** que o dispositivo de direção de torque (216) e o cateter de suporte são dispostos de modo que o dispositivo de direção de torque (216) possa ser passado no cateter de suporte (205) a partir da extremidade proximal do cateter de suporte.

3. Sistema de suporte para fio-guia de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado pelo fato de** que a estrutura de engate de fio-guia inclui pelo menos uma porção de parede do cateter de suporte (108) que é mais flexível do que as porções de parede longitudinalmente adjacentes do cateter de suporte.

4. Sistema de suporte para fio-guia de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de** que a estrutura de engate do fio-guia é constituída por uma restrição (8; 58) do lúmen (6; 56) do cateter de suporte (5; 55) para engatar um estribo (7; 57) projetando transversalmente do fio-guia (3; 53).

5. Sistema de suporte para fio-guia de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo fato de** que o cateter de suporte (5; 55) tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, o estribo (7; 57) e a restrição (8) estando localizados estritamente adjacentes à extremidade distal (1060) do cateter de suporte (5; 55).

6. Sistema de suporte para fio-guia de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de** que o cateter de suporte (5; 55) tem uma extremidade proximal (12) e uma extremidade distal (10; 60), uma porção de extremidade distal do cate-

ter de suporte sendo constituída por um membro deformável (13; 63) de um material mais macio do que as porções proximais mais adjacentes do cateter de suporte (5; 55).

7. Sistema de suporte para fio-guia de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado pelo fato de** que o membro deformável (13; 63) em condição não deformada tem um contorno em seção transversal externa maior do que o contorno da seção transversal de uma porção proximalmente adjacente do cateter de suporte.

8. Sistema de suporte para fio-guia de acordo com a reivindicação 6 ou 7, **caracterizado pelo fato de** que o membro deformável (13; 63) é de material elastomérico natural e/ou sintético tendo uma dureza de menos de 60 Shore A.

9. Sistema de suporte para fio-guia de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de** que pelo menos uma porção do cateter de suporte (5; 55) estritamente adjacente à ponta distal (10; 60) é pelo menos parcialmente radiopaca.

10. Sistema de fio-guia **caracterizado pelo fato de** que inclui um sistema de suporte para fio-guia como definido em qualquer uma das reivindicações precedentes, e um fio-guia (3; 53; 103; 203).

11. Sistema de fio-guia de acordo com qualquer uma das reivindicações 4, 5 ou 10, **caracterizado pelo fato de** que o fio-guia (53) compreende um estribo (57) para engatar a restrição (58), o estribo (57) estando localizado em um lado distal da restrição (58).

12. Sistema de fio-guia de acordo com qualquer uma das reivindicações 4, 5 ou 10, **caracterizado pelo fato de** que o fio-guia (3) compreende um estribo (7) para engatar a restrição (8), o estribo (7) estando localizado em um lado proximal da restrição (8).

13. Sistema de fio-guia de acordo com qualquer uma das reivindicações 6, 7, 8, 11 ou 12, **caracterizado pelo fato de** que a extremidade distal (9) do fio-guia (3) está dentro do membro deformável

(13) se o estribo (7) contata a restrição (8), e o membro deformável (13) está em uma condição indeformável.

14. Sistema de fio-guia de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado pelo fato de** que o membro deformável (13) é elasticamente compressível em direção longitudinal a tal extensão que, enquanto o estribo (7) contata a restrição (8), a extremidade distal (9) do fio-guia (3) projeta-se do membro deformável (13).

15. Sistema de fio-guia de acordo com qualquer uma das reivindicações 10 a 14, **caracterizado pelo fato de** que o dispositivo de direção de torque (116; 216) é deslocável ao longo do fio-guia (103; 203) entre diferentes posições ao longo do local em que uma porção da parede (108; 208) do cateter de suporte (105; 205) pode ser grampeada ao fio-guia (103; 203) pelo dispositivo de direção de torque (116; 216) para efetuar a fixação do fio-guia (103; 203) no lúmen (106).

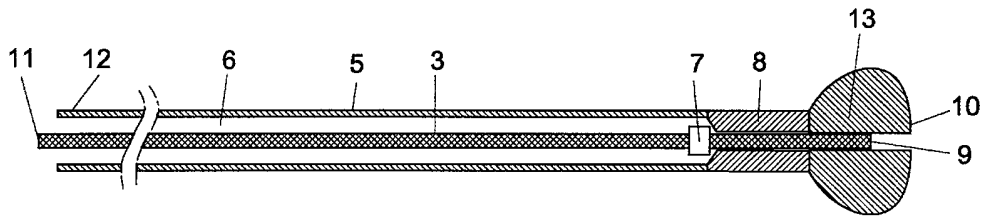


Fig. 1

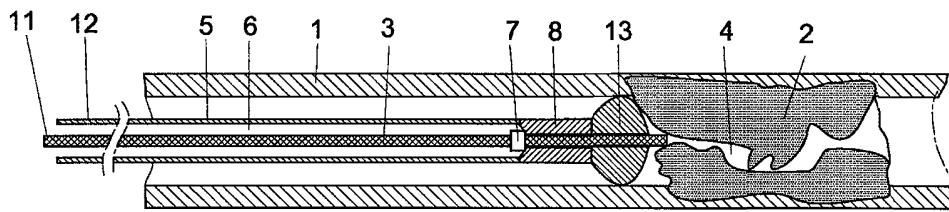


Fig. 2

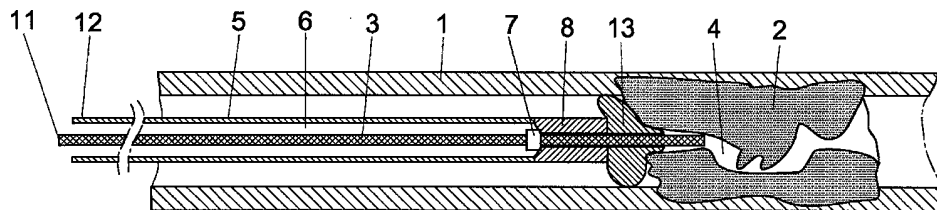


Fig. 3



Fig. 4

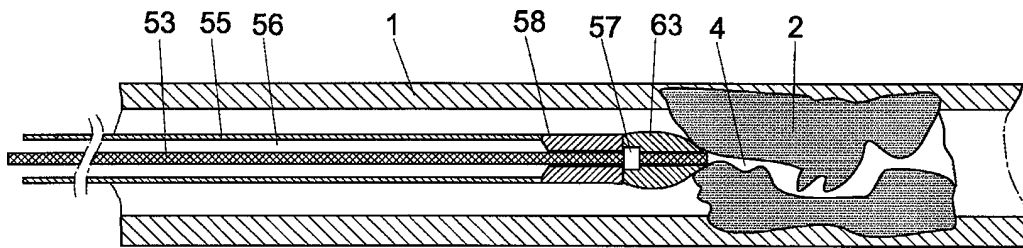


Fig. 5

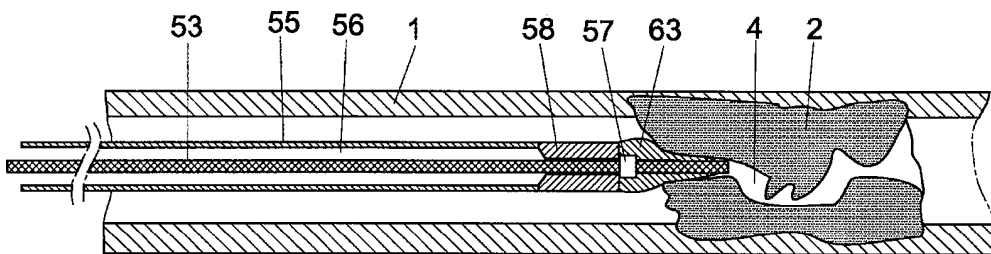


Fig. 6



Fig. 7

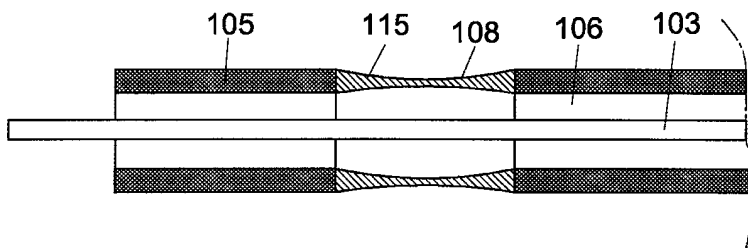


Fig. 8

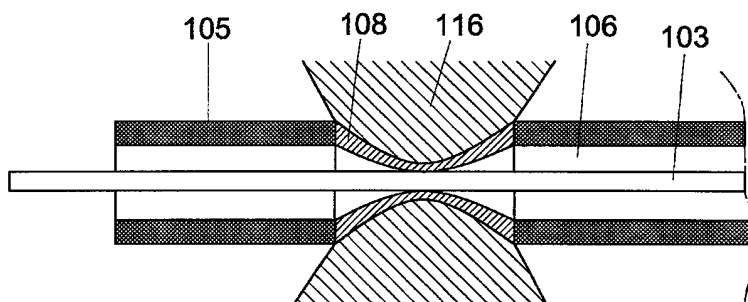


Fig. 9

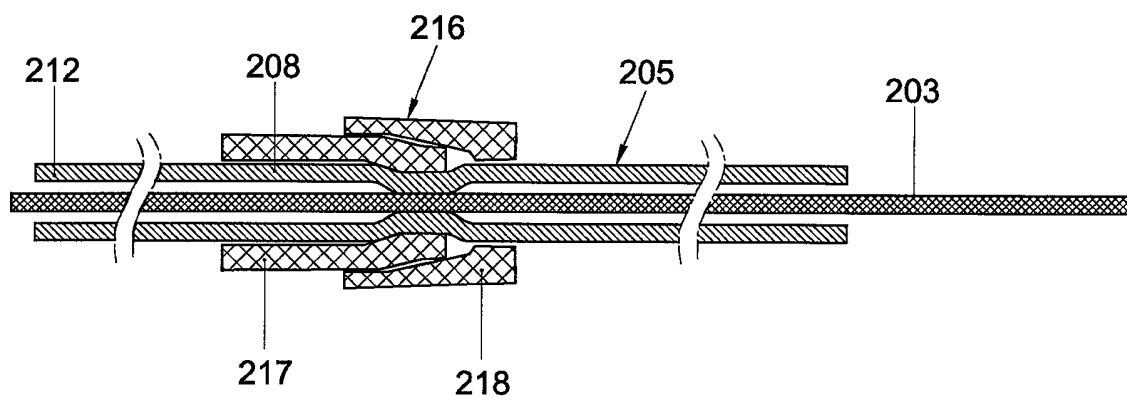


Fig. 10