



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

(11) PI 1013684-3 B1



(22) Data do Depósito: 30/03/2010

(45) Data de Concessão: 25/05/2021

(54) Título: SISTEMA DE CATETER DE ABLAÇÃO COM UM BALÃO

(51) Int.Cl.: A61B 18/04; A61F 7/00; A61F 7/12; A61M 25/00.

(30) Prioridade Unionista: 31/03/2009 JP 2009-085006.

(73) Titular(es): TORAY INDUSTRIES, INC..

(72) Inventor(es): MOTOKI TAKAOKA; AKINORI MATSUKUMA; TAKAHIRO YAGI.

(86) Pedido PCT: PCT JP2010055631 de 30/03/2010

(87) Publicação PCT: WO 2010/113913 de 07/10/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 26/09/2011

(57) Resumo: MÉTODO DE AGITAÇÃO PARA AGITAR UM LÍQUIDO, E, SISTEMA DE CATETER DE ABLAÇÃO COM UM BALÃO. É provido um sistema de cateter de ablação com um balão que pode melhorar o efeito de terapia por ablação pela eliminação de variação na temperatura superficial de um balão no cateter de ablação com um balão que cauteriza o tecido. Um sistema de cateter de ablação com um balão compreendendo um eixo de cateter, um balão fixado ao eixo de cateter, um lúmen que penetra o eixo de cateter ao longo do eixo geométrico e se comunica com o interior do balão, um eletrodo de aquecimento arranjado no balão, um dispositivo de aquecimento que aplica energia elétrica ao eletrodo de aquecimento, e um dispositivo de transmissão de vibração que transmite uma vibração ao líquido de aquecimento pela repetição periódica de sucção e ejeção do líquido de aquecimento proveniente do lúmen. Além disso, é provido um método de agitação para agitar o líquido do aquecimento pela vibração em que a vibração é transmitida de maneira que o valor obtido pela divisão do volume do líquido de aquecimento sendo ejetado para o balão, por uma única ejeção, pelo volume de expansão do balão e, em (...).

“SISTEMA DE CATETER DE ABLAÇÃO COM UM BALÃO”

CAMPO TÉCNICO

[0001] A presente invenção refere-se a um método de mistura e a um sistema de cateter para ablação com um balão.

FUNDAMENTOS DA TÉCNICA

[0002] Ablação por cateter é um método para tratamento de arritmia consistindo na inserção de um cateter de ablação em uma câmara cardíaca e aplicação de calor entre um eletrodo de ponta e uma contraplaca de eletrodo para a ablação de tecido do miocárdio. A ablação por cateter é executada principalmente para o tratamento de taquiarritmia como uma taquicardia supraventricular paroxística, uma taquicardia atrial, fibrilação atrial, e uma taquicardia ventricular paroxística, e é uma técnica de diagnosticar um mecanismo patogênico e uma região de gênese de uma arritmia em um teste eletrofisiológico cardíaco e, depois disto, fazer com que um eletrodo de um cateter de ablação alcance a região de gênese da arritmia a partir do interior de uma câmara cardíaca, e repetir uma operação de aplicar o eletrodo a um tecido de miocárdio causador na região e aquecer o tecido entre 53 a 60°C por, aproximadamente, 60 segundos.

[0003] Uma vez que, muitos dos cateteres de ablação correntemente em uso têm um eletrodo metálico tendo um comprimento de 4 a 8mm e um diâmetro de 2 a 3mm em uma porção de ponta de um eixo de cateter, cada um destes cateteres adota, geralmente, uma técnica de colocar o eletrodo metálico em contato com um tecido do miocárdio que provoca uma arritmia, de maneira pontilhada, e formando uma linha de ablação enquanto movendo o eletrodo pouco a pouco, para isolar a fonte da arritmia (Literatura de Patente 1).

[0004] No entanto, o cateter de ablação tendo o eletrodo metálico requer ablações repetidas algumas dezenas de vezes para formar a linha de ablação e isolar a fonte de arritmia causando, desse modo, os problemas de uma operação demorada e de um fardo pesado imposto ao paciente. Além disso,

uma vez que o pequeno eletrodo metálico tem que ser colocado em contato com a região-alvo do tecido do miocárdio com precisão para formar a linha de ablação com o cateter de ablação, o médico precisa de uma técnica avançada para manusear o cateter de ablação. Além disso, uma vez que o tecido do miocárdio é cortado de maneira pontilhada, pode ser formada uma linha de ablação insuficiente, com espaços entre as partes cortadas e, neste caso, a fonte de arritmia pode não ser completamente isolada o que poderia causar recorrência da arritmia.

[0005] Recentemente foi desenvolvido um cateter de ablação com um balão tendo um balão na ponta de um eixo de cateter, e um sistema de cateter de ablação com um balão incluindo um dispositivo de geração de radiofrequência e um dispositivo para uniformizar a temperatura superficial do balão foi relatado. (Literaturas de Patente 2 e 3)

[0006] O sistema de cateter de ablação com um balão é um sistema de expandir um balão fixado à ponta de um cateter por um líquido para aquecimento e aquecer o líquido para aquecimento por meio de uma corrente de radiofrequência suprida por um dispositivo de geração de radiofrequência para ablação de todo o tecido de miocárdio contatando a superfície do balão. A temperatura superficial do balão é ajustada por um dispositivo de uniformização de temperatura superficial do balão, como um dispositivo de transmissão de vibração, que transmite uma vibração para o líquido de aquecimento carregado no balão e é controlado por um sensor de temperatura arranjado no balão.

Referências à técnica anterior

Literatura de Patente1: Patente japonesa 4.151.910

Literatura de Patente2: Patente japonesa 3.607.231

Literatura de Patente1: Patente japonesa: 3.892.438

Sumário da invenção

Problemas a serem resolvidos pela invenção

[0007] No entanto, no tratamento com o uso do sistema de cateter de ablação com um balão, o tamanho do balão precisa ser ajustado arbitrariamente de acordo com as características histológicas de um paciente e de um estado da região de disparo da arritmia, e, neste caso, é difícil manter a temperatura superficial do balão uniforme, de acordo com uma variação de tamanho do balão, por meio do dispositivo de transmissão de vibração, como o meio de uniformizar a temperatura superficial do balão apresentado nas Literaturas de Patente 2 e 3.

[0008] Além disso, a demanda de tempo para manter a temperatura na superfície do balão uniforme leva a uma operação demorada após a inserção do cateter, o que provoca um problema de fardo pesado para o paciente.

[0009] É um objetivo da presente invenção eliminar uma variação em uma temperatura superficial de um balão em um cateter de ablação com um balão, uniformizar a temperatura superficial do balão em curto tempo, e melhorar o efeito do tratamento por um sistema de cateter de ablação com um balão.

SOLUÇÃO PARA OS PROBLEMAS

[00010] Como resultado de estudo em conjunto direcionado para a solução do problema acima mencionado, os presentes inventores chegaram à presente invenção ao descobrirem que, de modo a eliminar uma variação na temperatura superficial de um balão em um cateter de ablação com um balão, a não repetição de sucção e ejeção de uma grande quantidade de líquido para aquecimento, mas a repetição de sucção e ejeção de uma pequena quantidade de líquido para aquecimento intenso dentro de uma faixa predeterminada é eficaz no momento de transmitir uma vibração ao líquido para aquecimento no balão, por se repetir, periodicamente, sucção e ejeção do líquido para aquecimento.

[00011] Ou seja, a presente invenção provê um método de agitação para agitar um líquido para aquecimento por uma vibração em um sistema de cateter de ablação com um balão incluindo um eixo de cateter, um balão fixado ao eixo de cateter, um lúmen passando através do eixo de cateter em

uma direção de um eixo geométrico longo para se comunicar com o interior do balão, um eletrodo de aquecimento arranjado no interior do balão, um dispositivo de aquecimento aplicando energia elétrica ao eletrodo de aquecimento, e um dispositivo de transmissão de vibração transmitindo vibração para o líquido para aquecê-lo, repetindo periodicamente sucção e ejeção do líquido para aquecimento proveniente do lúmen, onde a vibração é transmitida ao líquido para aquecimento de maneira que um valor derivado da divisão de um volume do líquido para aquecimento a ser ejetado do lúmen para o balão, de uma única vez, por uma expansão de volume do balão, e multiplicando-se o quociente por 100, passe de 2 para 9.

[00012] De preferência, o dispositivo de transmissão de vibração é um dispositivo que repete a sucção e ejeção do líquido para aquecimento de 1 a 5 vezes por segundo.

[00013] A presente invenção também provê um sistema de cateter de ablação com um balão incluindo um eixo de cateter, um balão fixado ao eixo de cateter, um lúmen passando através do eixo de cateter em uma direção de um eixo geométrico longo para se comunicar com o interior do balão, um eletrodo de aquecimento arranjado no interior do balão, um dispositivo de aquecimento aplicando energia elétrica ao eletrodo de aquecimento, e um dispositivo de transmissão de vibração transmitindo uma vibração para o líquido para aquecimento repetindo periodicamente sucção e ejeção do líquido para aquecimento proveniente do lúmen, onde a vibração é transmitida ao líquido para aquecimento de maneira que um valor derivado da divisão de um volume do líquido para aquecimento a ser ejetado do lúmen para o balão, de uma única vez, por uma expansão de volume do balão, e multiplicando-se o quociente por 100, passe de 2 para 9.

[00014] De preferência, o dispositivo de transmissão de vibração é um dispositivo que repete a sucção e ejeção do líquido para aquecimento de 1 a 5 vezes por segundo e tendo, preferivelmente, uma bomba selecionada de um

grupo consistindo de uma bomba de rolete, uma bomba de diafragma, uma bomba de fole, uma bomba de palheta, uma bomba centrífuga e uma bomba constituída por uma combinação de um pistão e um cilindro.

[00015] EFEITOS DA INVENÇÃO

[00016] Com a presente invenção, é possível manter a temperatura superficial uniforme de um balão de tamanho variável provido em um cateter de ablação com um balão e encurtar a quantidade de tempo necessário para manter a temperatura superficial do balão uniforme. Além disso, com a presente invenção, uma vez que a não uniformidade das regiões cortadas pode ser eliminada, a eficácia do tratamento é melhorada e um fardo sobre o paciente pode ser drasticamente reduzido.

[00017] DESCRIÇÃO RESUMIDA DOS DESENHOS

[00018] A Fig. 1 é uma vista esquemática de um sistema de cateter de ablação com um balão.

[00019] As Figs. 2(A) e 2(B) são vistas esquemáticas em seção transversal ao longo da linha A-A' de um eixo de cateter usada no sistema de cateter de ablação com um balão na Fig. 1, onde a Fig. 2(A) é um exemplo do eixo de cateter tendo um lúmen, e a Fig. 2(B) é um exemplo de um eixo de cateter tendo dois lumens.

[00020] A Fig. 3 é uma vista esquemática mostrando um segundo exemplo de um cateter de ablação com um balão que pode ser usado no sistema de cateter de ablação com um balão na Fig. 1.

[00021] A Fig. 4 é uma vista esquemática em seção transversal ao longo da linha B-B' do eixo de cateter na Fig. 3.

[00022] A Fig. 5 é uma vista esquemática mostrando um terceiro exemplo de um cateter de ablação com um balão que pode ser usado no sistema de cateter de ablação com um balão na Fig. 1.

[00023] A Fig. 6 é uma vista esquemática em seção transversal ao longo da linha C-C' do eixo de cateter na Fig. 5.

[00024] A Fig. 7 é uma vista esquemática mostrando um primeiro exemplo de um dispositivo de transmissão de vibração no sistema de cateter de ablação com um balão na Fig. 1.

[00025] A Fig. 8 é uma vista esquemática mostrando um segundo exemplo de um dispositivo de transmissão de vibração no sistema de cateter de ablação com um balão na Fig. 1.

[00026] A Fig. 9 mostra um sistema experimental para medir o volume de um líquido para aquecimento a ser sugado ou ejetado do lúmen pelo dispositivo de transmissão de vibração.

[00027] A Fig. 10 mostra um sistema experimental para medir a temperatura superficial do balão do cateter de ablação com um balão.

[00028] A Fig. 11 mostra a relação posicional entre um balão, sensores de temperatura acoplados ao balão, e um pseudo-tecido do miocárdio, na Fig. 10.

[00029] DESCRIÇÃO DE MODOS DE REALIZAÇÃO PREFERIDOS

[00030] Modos de realização da presente invenção serão descritos abaixo com referência aos desenhos anexos, mas a presente invenção não está limitada a estes modos de realização. Caracteres de referência iguais designam partes similares ou idênticas e explicação duplicada será omitida. Além disso, a relação nos desenhos não corresponde, necessariamente, à relação real.

[00031] Um método de agitação de acordo com a presente invenção é um método de agitação para agitar um líquido para aquecimento por vibração em um sistema de cateter de ablação com um balão incluindo um eixo de cateter, um balão fixado ao eixo de cateter, um lúmen passando através do eixo de cateter em uma direção de um eixo geométrico longo para se comunicar com o interior do balão, um eletrodo de aquecimento arranjado no interior do balão, um dispositivo de aquecimento aplicando energia elétrica ao eletrodo de aquecimento, e um dispositivo de transmissão de vibração transmitindo uma vibração para o líquido para aquecimento repetindo periodicamente

sucção e ejeção do líquido para aquecimento proveniente do lúmen, onde a vibração é transmitida ao líquido para aquecimento de maneira que um valor derivado da divisão de um volume do líquido para aquecimento a ser ejetado do lúmen para o balão, de uma única vez, por uma expansão de volume do balão, e multiplicando-se o quociente por 100, passe de 2 para 9.

[00032] A Fig. 1 é uma vista esquemática de um sistema de cateter de ablação com um balão de acordo com a presente invenção.

[00033] Um sistema de cateter de ablação com um balão 15 mostrado na Fig. 1 é constituído grosseiramente por um cateter de ablação com um balão 1, um dispositivo de transmissão de vibração 6 e um dispositivo de aquecimento 13.

[00034] O cateter de ablação com um balão 1 tem, sobre um lado frontal de um eixo de cateter 2a, um balão que pode inflar e esvaziar, e uma porção frontal e uma porção da traseira do balão são fixadas ao eixo de cateter 2a. A eixo de cateter 2a tem um lúmen 4 passando através de seu interior e o lúmen 4 se comunica com o interior do balão 3 por um furo lateral 5 em uma porção frontal do eixo de cateter 2a. O lúmen 4, sobre um lado proximal do eixo de cateter, é conectado ao dispositivo de transmissão de vibração 6 via uma torneira tridirecional 7 e um tubo de extensão 8 resistente à pressão. Um eletrodo de aquecimento é fixado ao eixo de cateter 2a no interior do balão 3 e um sensor de temperatura 10 é fixado a uma extremidade proximal do eletrodo de aquecimento 9. Um cabo de eletrodo de aquecimento 11 conectado ao eletrodo de aquecimento 9 e um cabo de sensor de temperatura 12 conectado ao sensor de temperatura 10 são conectados ao dispositivo de aquecimento através do lúmen 4.

[00035] O comprimento do eixo de cateter 2a é, de preferência, 0,5 a 2mm, do ponto de vista de fazer com que o balão alcance o tecido do miocárdio.

[00036] O diâmetro do eixo de cateter 2a é, de preferência, 3 a 5mm, do ponto de vista de inseri-lo em um vaso sanguíneo.

[00037] Um material para o eixo de cateter 2a é, de preferência, um

material flexível com excelente antitrombogenicidade, como resina de flúor, resina de poliamida, resina de poliuretano e resina de poliimida

[00038] Do ponto de vista de possibilitar que o balão 3 entre em contato íntimo com uma região de gênese de uma arritmia, o diâmetro do balão 3 tem, preferivelmente, 20 a 40mm, a forma, de preferência, é uma forma esférica, e a espessura da película é, preferivelmente, de 20 a 100 μm .

[00039] Um material para o balão é, de preferência, um material que possa ser estirado com excelente antitrombogenicidade sendo, mais preferencialmente, um material polimérico de poliuretano.

[00040] Exemplos do material polimérico de poliuretano incluem uretano poliéter termoplástico, ureia poliuretano poliéter, ureia uretano poliéter de flúor, uma resina de ureia poliuretano de poliéter, e um amido de ureia poliuretano de poliéter.

[00041] A área da seção transversal do lúmen 4 em uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal do eixo de cateter 2a tem, de preferência, entre 3 a 12mm², do ponto de vista de possibilitar o suprimento de um líquido para aquecimento suave 14, proveniente da torneira tridirecional 7 com o uso de uma seringa, e o diâmetro interno do lúmen tem, preferivelmente, de 2 a 4mm quando o lúmen 4 é cilíndrico, como mostrado na figura 2(A).

[00042] A eixo de cateter pode ser um eixo de cateter de lúmen duplo 2b tendo um lúmen 4a que se comunica com o interior do balão 3 e através do qual o líquido para aquecimento 14 passa, e um lúmen 4b pelo qual o cabo do eletrodo de aquecimento 11 e o cabo do sensor de temperatura 12 são inseridos, como mostrado na Fig. 2(B).

[00043] A eixo de cateter também pode ser um eixo de cateter de tubo duplo 2c na qual um tubo interno é inserido em um lúmen de um tubo externo, como mostrado nas Figs. 3 ou 5. Neste caso, um espaço entre o tubo externo 21 e o tubo interno 20 se comunica, de preferência, com o interior do balão 3 e o cabo do eletrodo de aquecimento 11 e o cabo do sensor de

temperatura 12 são, preferivelmente, inseridos no tubo interno 20, como um lúmen, como mostrado na Fig. 4, correspondendo à Fig. 3. Alternativamente, um espaço entre o tubo externo 21 e o tubo interno 20, se comunica, de preferência, com o interior do balão 3, o cabo de do eletrodo de aquecimento 11 e o cabo do sensor de temperatura são, preferencialmente, inseridos no espaço, e um cabo-guia é inserido, de preferência, no tubo interno 20, como um lúmen, como mostrado na Fig. 6, correspondendo à Fig. 5.

[00044] No caso do eixo de cateter de tubo duplo 2c, a porção frontal do balão é fixada, preferencialmente, a uma porção frontal do tubo interno 20 na direção longitudinal, enquanto a porção traseira do balão 3 é fixada, de preferência, a uma porção frontal do tubo externo 21, na direção longitudinal, como mostrado nas Figs. 3 ou 5.

[00045] De preferência, a área do furo lateral 5 é aproximadamente tão grande quanto a área da seção transversal do lúmen 4 na seção transversal perpendicular à direção longitudinal do eixo de cateter 2a.

[00046] Quanto a uma localização para prover o furo lateral 5, este é provido, de preferência, ao redor da porção frontal da balão 3, ou da porção traseira do balão 3, do ponto de vista de gerar uma corrente parasita no interior do balão por sucção e ejeção do líquido para aquecimento 4, mas uma pluralidade de furos laterais podem ser providos em forma de espiral. Enquanto isso, no caso do eixo de cateter de tubo duplo 2c, mostrada nas Figs. 3 e 5, nenhum furo lateral 5 precisa ser provido.

[00047] O eletrodo de aquecimento 9 é fixado ao eixo de cateter 2a no interior do balão 3. Do ponto de vista de aumentar a flexibilidade em uma faixa na qual o eletrodo de aquecimento é fixado, o eletrodo de aquecimento 9 pode ser dividido em várias peças e fixado.

[00048] Exemplos de um método para fixar o eletrodo de aquecimento 9 ao eixo de cateter 2a incluem calafetagem, adesão, soldagem, e um tubo encolhível por calor.

[00049] De preferência, a forma do eletrodo de aquecimento 9 é tubular, com uma forma em espiral ou cilíndrica, com um comprimento de 10 a 20mm.

[00050] O diâmetro de um cabo elétrico do eletrodo de aquecimento 9 em espiral tem, de preferência, 0,1 a 1mm de um ponto de vista da praticidade.

[00051] Exemplos de um material para o eletrodo de aquecimento 9 incluem ouro, prata, platina, cobre, e uma liga desses metais.

[00052] O cabo do eletrodo de aquecimento 11, conectado ao eletrodo de aquecimento 9, é inserido no lúmen 4 e conectado ao dispositivo de aquecimento 13.

[00053] O diâmetro do cabo do eletrodo de aquecimento 11 tem, de preferência, 0,1 a 1mm, de um ponto de vista da praticidade.

[00054] Exemplos de um material para o cabo do eletrodo de aquecimento 11 incluem cobre, prata, ouro, platina, tungstênio, e uma liga destes metais, e o cabo do eletrodo de aquecimento 11 é provido, de preferência, com um revestimento protetor isolante como uma resina de flúor, do ponto de vista de prevenir um curto-circuito.

[00055] O dispositivo de aquecimento 13 é, de preferência, um dispositivo de geração de radiofrequência e a frequência das correntes de radiofrequência a serem supridas ao eletrodo de aquecimento 9 é, preferivelmente, 100kHz, ou maior, do ponto de vista de impedir um choque elétrico para o paciente.

[00056] O sensor de temperatura 10 é fixado, de preferência, ao eletrodo de aquecimento 9 ou ao eixo de cateter 2a, do ponto de vista de medir uma temperatura do interior do balão 3 de maneira estável, mas pode ser fixado a uma superfície interna do balão 3, do ponto de vista de medir uma temperatura superficial do balão 3.

[00057] Exemplos dos sensores de temperatura 10 incluem um par termoelétrico e um detector resistente à temperatura.

[00058] O cabo do sensor de temperatura 12, conectado ao sensor de

temperatura 10, é inserido no lúmen 4 e conectado a uma unidade de controle de temperatura no dispositivo de aquecimento 13.

[00059] O diâmetro do cabo do sensor de temperatura 12 tem, de preferência, 0,05 a 0,5mm, do ponto de vista da praticidade.

[00060] Exemplos de material para o cabo de sensor de temperatura 12 incluem cobre, prata, ouro, platina, tungstênio e uma liga destes materiais quando o sensor de temperatura é um detector resistente à temperatura e é provido, de preferência, com um revestimento protetor isolante, como um resina de flúor, do ponto de vista de prevenir um curto-circuito. Além disso, quando o sensor de temperatura 10 for um par termoeletrico, um material para o cabo do sensor de temperatura 12 é, de preferência, o mesmo material do par termoeletrico, e exemplos de material incluem cobre e constantan quando o sensor de temperatura for um par termoeletrico Tipo T, enquanto exemplos do material incluem cromel e alumel quando o sensor de temperatura for um par termoeletrico Tipo K.

[00061] O líquido para aquecimento 14 é, de preferência um meio de contraste, ou um meio de contraste diluído em uma solução salina, do ponto de vista de possibilitar que o balão expandido seja confirmado em uma imagem fluoroscópica de raios-X. Enquanto isto, em um caso em que o eletrodo de aquecimento 9 deve ser suprido com correntes de radiofrequência, o líquido para aquecimento 14 é, de preferência, um meio de contraste iônico, ou um meio de contraste diluído em uma solução salina, do ponto de vista de ser condutor.

[00062] Um dispositivo de transmissão de vibração 6 é conectado ao sistema de ablação com um balão 1 via a torneira tridirecional 7 e ao tubo de pressão resistente à pressão 8.

[00063] Exemplos do dispositivo de transmissão de vibração 6 incluem uma bomba de rolete e uma bomba constituída por uma combinação de um pistão e um cilindro.

[00064] A Fig. 7 é uma vista esquemática que mostra um primeiro

exemplo do dispositivo de transmissão de vibração no sistema de cateter de ablação com um balão na Fig. 1, ou seja, um dispositivo de transmissão de vibração 24.

[00065] Um rolo 27 é girado e acionado por um motor ao redor de um eixo de rotação 25. Quando o rolo 27 fica oposto a uma superfície-guia 30, paredes de tubo mutuamente opostas de um tubo elástico 26 entram intimamente em contato, o tubo elástico 26 é fechado, e uma porção de reservatório 31 é pressurizada. Por outro lado, quando o rolo 27 não fica oposto à superfície-guia 30, o tubo elástico é expandido para ter um diâmetro original por meio de um efeito de restauração elástico, o tubo elástico fica em estado de comunicação e a pressão da porção de reservatório é liberada. Desta maneira, a repetição periódica da sucção e ejeção do líquido proveniente da porção de reservatório para o balão 3 pela rotação do cilindro 27, possibilita que a vibração seja transmitida para o líquido para aquecimento.

[00066] Um material para o tubo elástico 26 é, de preferência, silicone, do ponto de vista de uma restauração elástica fácil.

[00067] A Fig. 9 é uma vista esquemática que mostra um segundo exemplo do dispositivo de transmissão de vibração no sistema de cateter de ablação com um balão na Fig. 1, ou seja, um dispositivo de transmissão de vibração tipo seringa 32 que é uma bomba constituída pela combinação de um pistão e um cilindro.

[00068] Uma extremidade traseira de um pistão 35 inserido em um cilindro 33 fixado por uma ferramenta de fixação 34 é conectada a uma extremidade frontal de um braço 37 de um mecanismo de manivela 36, o acionamento rotativo de um corpo de rotação 38 por um motor faz com que o pistão 35 se mova para frente e para trás e, desse modo, uma vibração pode ser transmitida ao líquido para aquecimento pela repetição periódica de sucção e ejeção do líquido para o balão 3 via um dispositivo de conexão 28.

[00069] A sucção e ejeção do líquido para aquecimento 14 são repetidas

de 1 a 5 vezes por segundo, do ponto de vista de gerar eficientemente corrente parasita no interior do balão 3 e uniformizar a temperatura superficial do balão em um curto tempo.

[00070] Um material para o tubo de extensão resistente à pressão 8 é, de preferência, uma resina de poliamida ou cloreto de polivinil, do ponto de vista de suprimir a flutuação do diâmetro interno pela pressão, o diâmetro interno tendo, de preferência, 2 a 4mm, e o comprimento sendo, preferencialmente, 0,5 a 2m.

[00071] Além disso, um sistema de cateter com um balão, de acordo com a presente invenção, inclui um eixo de cateter, um balão fixado ao eixo de cateter, um lúmen passando através do eixo de cateter em uma direção de um eixo geométrico longo para se comunicar com o interior do balão, um eletrodo de aquecimento arranjado no interior do balão, um dispositivo de aquecimento aplicando energia elétrica ao eletrodo de aquecimento, e um dispositivo de transmissão de vibração transmitindo uma vibração para o líquido para aquecimento repetindo periodicamente sucção e ejeção do líquido para aquecimento proveniente do lúmen, onde a vibração é transmitida ao líquido para aquecimento de maneira que um valor derivado da divisão de um volume do líquido para aquecimento a ser ejetado do lúmen para o balão, de uma única vez, por uma expansão de volume do balão, e multiplicando-se o quociente por 100, passe de 2 para 9.

[00072] "O dispositivo de transmissão de vibração" é, de preferência, um dispositivo que pode repetir a sucção e ejeção do líquido para aquecimento de 1 a 5 vezes por segundo, do ponto de vista de gerar eficientemente corrente parasita no interior do balão 3 e uniformizar a temperatura superficial do balão em um curto tempo.

[00073] De preferência, o dispositivo que pode repetir a sucção e ejeção do líquido para aquecimento de 1 a 5 vezes por segundo é um dispositivo tendo uma bomba selecionada de um grupo consistindo de uma bomba de

rolete, uma bomba de diafragma, uma bomba de fole, uma bomba de palheta, uma bomba centrífuga e uma bomba constituída por uma combinação de um pistão e um cilindro, do ponto de vista de eficiência de operação, configuração, e economia.

EXEMPLOS

[00074] Em seguida, serão descritos exemplos específicos do método de agitação e do sistema de cateter de ablação com um balão, de acordo com a presente invenção, com referência aos desenhos. Deve ser observado que um "comprimento" representa um comprimento em uma direção longitudinal.

Preparação do sistema de cateter de ablação com um balão

[00075] O balão 3, feito de poliuretano, tendo um diâmetro externo de 25mm e uma espessura de película de 40µm, foi preparado por um método de moldagem por sopro com o uso de Pellethane (fabricado pela Dow Chemical Company). Além disso, foi preparada o eixo de cateter 2a, feita de poliuretano tendo um diâmetro externo de 3,3mm, um diâmetro interno de 2,5mm e um comprimento de 800mm.

[00076] O lúmen 4 foi carregado com 0,15ml de adesivo epóxi a partir de uma extremidade frontal do eixo de cateter 2a, e uma porção frontal do lúmen 4 foi vedada. Além disso, foi provido o furo lateral 5, tendo um diâmetro de 2,5mm, centralizado sobre uma posição afastada 32mm no comprimento da extremidade frontal do eixo de cateter 2a.

[00077] Com uma posição afastada 15mm no comprimento a partir da extremidade frontal do eixo de cateter 2a estabelecida como o ponto de partida, um fio de cobre tendo um diâmetro externo de 0,4mm, chapeado com prata, foi enrolado em uma direção proximal do eixo de cateter 2a para formar o eletrodo de aquecimento em espiral 9, tendo um comprimento de 12mm.

[00078] Um fio de cobre tendo um diâmetro externo de 0,4mm, chapeado com prata, como o cabo do eletrodo de aquecimento 11, foi conectado à extremidade proximal de eletrodo de aquecimento 4 e fixado por soldagem.

Neste meio tempo, o cabo do eletrodo de aquecimento 11 foi revestido com resina Teflon (marca registrada).

[00079] Um fio de cobre de par termoeletrico extra fino tendo um diâmetro externo de 0,1mm como um cabo de sensor de temperatura 12 e um fio de constantan de par termoeletrico extra fino tendo um diâmetro externo de 0,1mm como o outro cabo de sensor de temperatura 12 foram conectados nas extremidades frontais e fixados por soldagem, e um par termoeletrico em forma de T, obtido pela soldagem, foi usado como o sensor de temperatura 10. O sensor de temperatura 10 foi fixado entre o eletrodo de aquecimento 9 e o furo lateral 5 por meio de adesivo. Neste ínterim, o cabo do sensor de temperatura 12 foi revestido com uma resina Teflon (marca registrada).

[00080] A porção frontal do balão 3 foi colocada em uma posição afastada 10mm no comprimento da extremidade frontal do eixo do cateter 2a e ambas as extremidades do balão 3 foram fixadas à circunferência externa do eixo do cateter 2a por soldagem termal.

[00081] Um conector em forma de Y foi acoplado à porção proximal do eixo de cateter 2a, o cabo do eletrodo de aquecimento 11b e o cabo do sensor de temperatura 12 inseridos no lúmen 4 foram puxados para fora por uma abertura do conector, e a abertura foi vedada com adesivo.

[00082] O cabo do eletrodo de aquecimento 11, puxado para fora da abertura do conector em forma de Y, foi conectado ao dispositivo de aquecimento 13, que é um dispositivo gerador de radiofrequência tendo uma frequência de 1,8MHz. Além disso, o cabo do sensor de temperatura 12 foi conectado à unidade de controle de temperatura no dispositivo de aquecimento 13.

[00083] À outra abertura do conector em forma de Y foi acoplada a torneira tridirecional 7 à qual a seringa e o tubo resistente à pressão 8, que é um tubo feito de cloreto de polivinil tendo um comprimento de 1m, um diâmetro interno de 2mm e um diâmetro externo de 4mm, foram,

respectivamente, conectados. À outra extremidade do tubo de extensão resistente à pressão 8 foi conectado, via o dispositivo de conexão 28, o dispositivo de transmissão de vibração tipo seringa 32 girado 3 vezes por segundo, ou seja, o dispositivo de transmissão de vibração tipo seringa 32 repetindo a sucção e ejeção do líquido para aquecimento 3 vezes por segundo, e o sistema de cateter de ablação com um balão, de acordo com a invenção, foi completado.

Preparação para o uso do sistema de cateter de ablação com um balão

[00084] Uma solução misturada a uma relação de volume, entre um meio de contraste (Hexabrix (marca registrada), fabricada por Guerbet KK) e uma solução salina, de 1:1 foi suprida pela seringa como o líquido para aquecimento 14, ar no interior do balão 3 e do lúmen 4 foi removido, e, em seguida, o balão 3 foi expandido de modo que o diâmetro máximo dele pudesse ser 25mm.

[00085] Subsequentemente, a torneira tridirecional foi comutada para remover o ar do interior do tubo de extensão resistente à pressão 8 e a torneira tridirecional 7 foi novamente comutada para fazer com que o dispositivo de transmissão de vibração tipo seringa 32 e o lúmen 4 se comunicassem um com o outro.

Medição do volume de líquido para aquecimento ejetado pelo lúmen

[00086] A Fig. 9 mostra um sistema experimental para medir um volume do líquido para aquecimento a ser sugado ou ejetado pelo lúmen por meio do dispositivo de transmissão de vibração. O balão 3 foi removido do cateter de ablação com um balão 1 e o lúmen 4 e um tubo de vidro graduado 41 foram colocados em comunicação um com o outro via um acoplamento 40 fixado para corresponder a uma posição do furo lateral 5.

[00087] Após o ar do interior do lúmen 4, do tubo de extensão resistente à pressão 8 e do tubo elástico ter sido removido, o líquido para aquecimento foi suprido pela seringa acoplada à torneira tridirecional 7 e o nível de líquido no tubo

de vidro foi elevado até alcançar a posição de 0ml na escala.

[00088] Subsequentemente, após a torneira tridirecional 7 ter sido comutada para fazer com que o tubo de extensão resistente a pressão 8 e o lúmen 4 se comunicassem um com o outro, o dispositivo de transmissão de vibração 6 foi operado e um valor de escala (ml) correspondendo ao limite inferior e um valor de escala (ml) correspondendo ao limite superior do nível de líquido se movendo para cima e para baixo no tubo graduado foram lidos para considerar a diferença entre os dois valores como o volume do líquido para aquecimento a ser ejetado do lúmen 4 para o balão 3 de uma única vez.

Medição da temperatura superficial do balão

[00089] A Fig. 10 mostra um sistema experimental para medir a temperatura superficial do cateter de ablação com um balão. Um tanque de água 42 foi carregado com 35l de solução salina, e a temperatura da solução salina foi mantida a 37°C. Um eletrodo em forma de placa (modelo número 354, fabricado por ValleyLab), servindo como um contra-eletrodo para o eletrodo de aquecimento 9, acoplado a uma parede interna do tanque de água 42, foi conectado ao dispositivo de aquecimento 13.

[00090] Um pseudo tecido do miocárdio 44, feito de poliacrilamida, em uma forma na qual o balão foi expandido de modo que seu diâmetro máximo seja de 25mm possa ser ajustado, foi preparado em um recipiente transparente e instalado no tanque de água 42.

[00091] O balão 3 foi imerso na solução salina no tanque de água 42 expandido de modo que seu diâmetro máximo fosse 25mm, e ajustado no pseudo tecido do miocárdio 44, e, adicionalmente, sensores de temperatura 45 a 48, ou seja, sensores de temperatura A a D, foram arranjados em quatro localizações em uma direção circunferencial do balão 3, a intervalos iguais, e foram conectados, respectivamente, a um medidor de registro 49, como mostrado na Fig. 11.

[00092] O dispositivo de aquecimento 13 e o dispositivo de transmissão

de vibração tipo seringa 32 foram operados simultaneamente, o balão foi aquecido a uma temperatura determinada de 70°C, e as temperaturas das superfícies do balão contatadas pelos sensores de temperatura 45 a 48 foram medidas, respectivamente, 120 segundos após o início do aquecimento, pelo medidor de registro 49.

EXEMPLO 1

[00093] Sob uma condição na qual o volume do líquido para aquecimento a ser ejetado do lúmen 4 para o balão 3 de uma única vez foi ajustado para ser de 0,17ml, as temperaturas superficiais do balão foram medidas 120 segundos após o início do aquecimento.

EXEMPLO 2

[00094] Sob uma condição na qual o volume do líquido para aquecimento a ser ejetado do lúmen 4 para o balão 3 de uma única vez foi ajustado para ser de 0,72ml, as temperaturas superficiais do balão foram medidas 120 segundos após o início do aquecimento.

EXEMPLO 1 COMPARATIVO

[00095] Sob uma condição na qual o volume do líquido para aquecimento a ser ejetado do lúmen 4 para o balão 3 de uma única vez foi ajustado para ser de 0,15ml, as temperaturas superficiais do balão foram medidas 120 segundos após o início do aquecimento.

EXEMPLO 2 COMPARATIVO

[00096] Sob uma condição na qual o volume do líquido para aquecimento a ser ejetado do lúmen 4 para o balão 3 de uma única vez foi ajustado para ser de 0,75ml, as temperaturas superficiais do balão foram medidas 120 segundos após o início do aquecimento.

[00097] A Tabela 1 mostra um volume do líquido para aquecimento a ser ejetado do lúmen 4 para o balão 3 de uma única vez (doravante referido como o "volume ejetado"), um volume de expansão do balão 3 (doravante referido como o "volume do balão"), um valor derivado da divisão do volume do

líquido para aquecimento a ser ejetado do lúmen 4 para o balão 3 de uma única vez pelo volume de expansão do balão 3 e multiplicando o quociente por 100 (doravante referido como a "relação de volume") e valores de medição de temperatura dos sensores de temperatura A a D de cada um dos EXEMPLOS 1 e 2 e EXEMPLOS COMPARATIVOS 1 e 2. A Tabela 1 também mostra uma diferença entre um valor máximo e um valor mínimo dos valores de medição da temperatura dos sensores de temperatura A a D (doravante referida como a "diferença de temperatura superficial").

Tabela 1

Condição	Volume ejetado (ml)	volume de balão (ml)	Relação de volume	Valor de medição de temperatura (°C)				Diferença de temperatura superficial
				Sensor	Sensor	Sensor	Sensor	
Exemplo comparativo 1	0,15	8,18	1,83	58,0	54,8	51,0	55,1	7,0
Exemplo 1	0,17	8,18	2,08	56,3	55,8	55,1	55,8	1,2
Exemplo 2	0,72	8,18	8,80	57,1	56,8	56,6	57,0	0,5
Exemplo comparativo 2	0,75	8,18	9,17	58,9	57,5	52,6	56,0	6,3

[00098] No Exemplo 1, no qual a relação de volume foi 2, ou maior, a diferença de temperatura superficial do balão 3 foi de 2°C ou menor, enquanto no EXEMPLO COMPARATIVO 1, no qual a relação de volume foi 2, ou menor, a diferença de temperatura superficial do balão 3 foi tão grande quanto 7°C, ou maior.

[00099] No caso onde a relação de volume é 2, ou menor, o volume ejetado é muito pequeno e a agitação não é suficiente, o que provoca uma diferença de temperatura superficial grande.

[000100] Por outro lado, no EXEMPLO 2, no qual a relação de volume foi 9, ou menor, a diferença de temperatura superficial do balão 3 foi 1°C, ou menor, enquanto no EXEMPLO COMPARATIVO 2, no qual a relação de

volume foi 9, ou maior, a diferença de temperatura superficial do balão 3 foi tão grande quanto 6°C, ou maior.

[000101] No caso onde a relação de volume é 9, ou maior, o volume ejetado também é muito grande e o líquido para aquecimento 14 é sugado, e, resfriado, ejetado novamente para o balão 3 em grande quantidade, o que provoca uma diferença de temperatura superficial grande.

[000102] Como é evidente do resultado da Tabela 1, um valor derivado da divisão do líquido para aquecimento a ser ejetado do lúmen 4 para o balão 3 de uma única vez, pelo volume de expansão do balão 3, e multiplicando-se o quociente por 100, fica, de preferência, na faixa de 2 a 9, para eliminar uma variação na temperatura superficial do balão 3.

APLICABILIDADE INDUSTRIAL

[000103] A presente invenção pode ser usada como um sistema de cateter de ablação com um balão para o tratamento de arritmias como uma fibrilação atrial, células cancerosas, e similares.

DESCRIÇÃO DE SINAIS DE REFERÊNCIA

- 1... cateter de ablação com um balão,
- 2a, 2b, 2c... eixo de cateter,
- 3... balão,
- 4, 4a, 4b... lúmen,
- 5... furo lateral,
- 6... dispositivo de transmissão de vibração,
- 7... torneira tridirecional,
- 8... tubo de expansão resistente à pressão,
- 9... eletrodo de aquecimento,
- 10... sensor de temperatura,
- 11... cabo do eletrodo de aquecimento,
- 12... cabo do sensor de temperatura,
- 13... dispositivo de aquecimento,

- 14... líquido para aquecimento,
- 15... sistema de cateter de ablação com um balão,
- 20... tubo interno,
- 21... tubo externo,
- 22... lúmen central,
- 23... fio-guia,
- 24... dispositivo de transmissão de vibração tipo bomba de rolete,
- 25... eixo rotativa,
- 26... tubo elástico,
- 27... rolo,
- 28... dispositivo de conexão,
- 29... conector de vedação,
- 30... superfície-guia,
- 31... porção de reservatório,
- 32... dispositivo de transmissão de vibração tipo seringa,
- 33... cilindro,
- 34... ferramenta de fixação,
- 35... pistão,
- 36... manivela,
- 37... braço,
- 38... corpo rotativo,
- 39... ranhura de ajuste,
- 40... acoplamento,
- 41... tubo de vidro,
- 42... tanque de água,
- 43... eletrodo em forma de placa,
- 44... pseudo tecido do miocárdio,
- 45... sensor de temperatura A,
- 46... sensor de temperatura B,

47... sensor de temperatura C,

48... sensor de temperatura C,

49... medidor de registro.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de cateter de ablação com um balão (15), compreendendo:

um eixo de cateter (2a);

um balão (3) adaptado para ser expandido a um volume de expansão através do preenchimento do balão (3) com o líquido para aquecimento, o balão sendo fixado ao eixo de cateter (2a);

um lúmen (4) passando através do eixo de cateter (2a) em uma direção de um eixo geométrico longo para se comunicar com um interior do balão (3), um eletrodo de aquecimento (9) arranjado no interior do balão (3);

um dispositivo de aquecimento (13) aplicando energia elétrica ao eletrodo de aquecimento (9); e

um dispositivo de transmissão de vibração (6) transmitindo vibração ao líquido para aquecimento (14) repetindo, periodicamente, a sucção e ejeção do líquido para aquecimento (14) proveniente do lúmen (4), caracterizado pelo fato de que a vibração é transmitida ao líquido para aquecimento (14) de maneira que um valor derivado da divisão de um volume do líquido para aquecimento (14) a ser ejetado do lúmen (4) para o balão (3), de uma única vez, por uma expansão de volume do balão (3), e multiplicando-se o quociente por 100, passe de 2 para 9.

2. Sistema de cateter de ablação com um balão (15) de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de transmissão de vibração (6) repete a sucção e ejeção do líquido para aquecimento (14) de 1 a 5 vezes por segundo.

3. Sistema de cateter de ablação com um balão (15) de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de transmissão de vibração (6) inclui uma bomba selecionada do grupo consistindo de uma bomba de rolete, uma bomba de diafragma, uma bomba de fole, uma bomba de palheta, uma bomba centrífuga, e uma bomba

constituída de uma combinação de um pistão e um cilindro.

FIG. 1

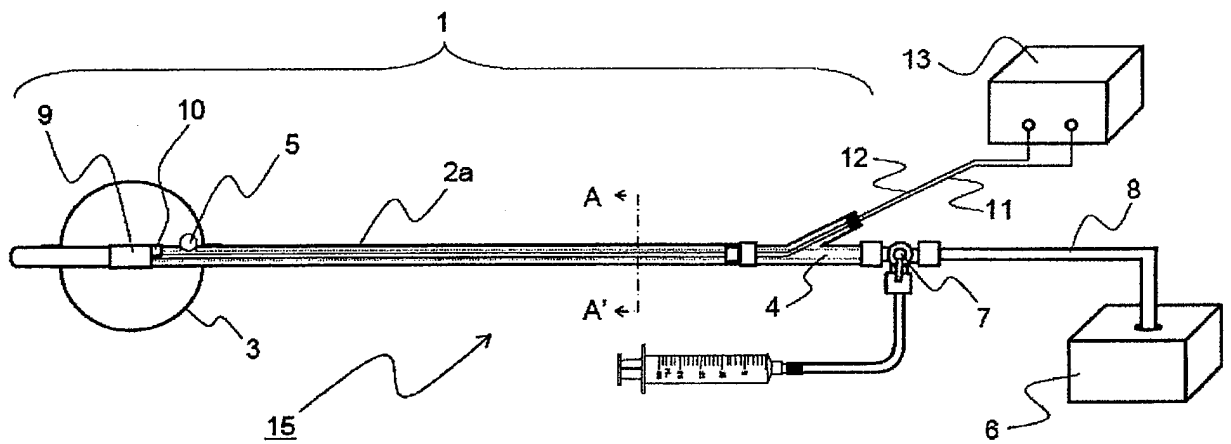


FIG. 2

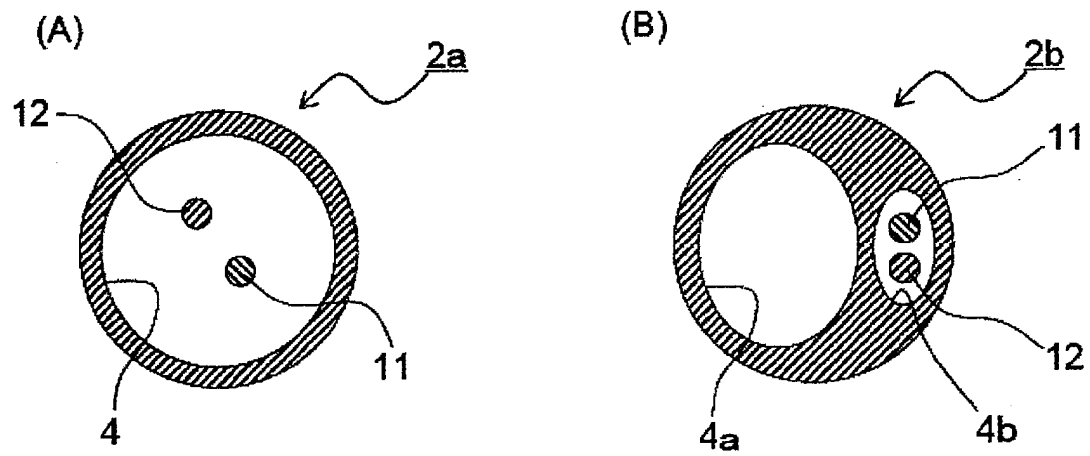


FIG. 3

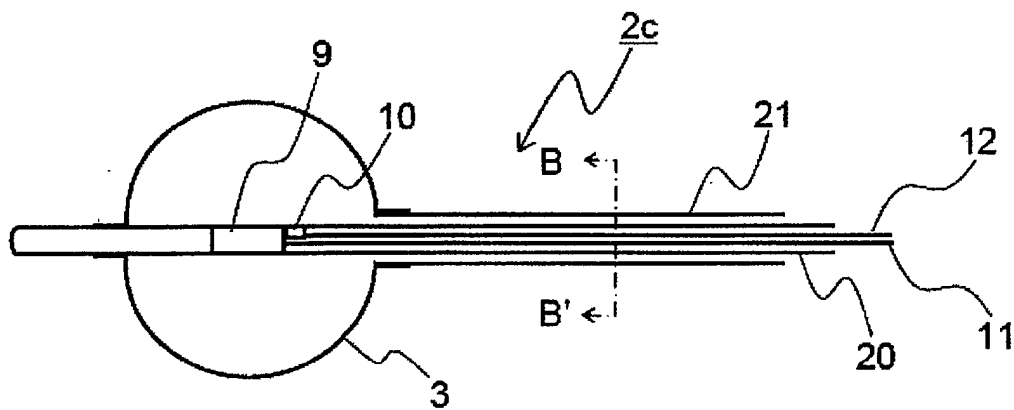


FIG. 4

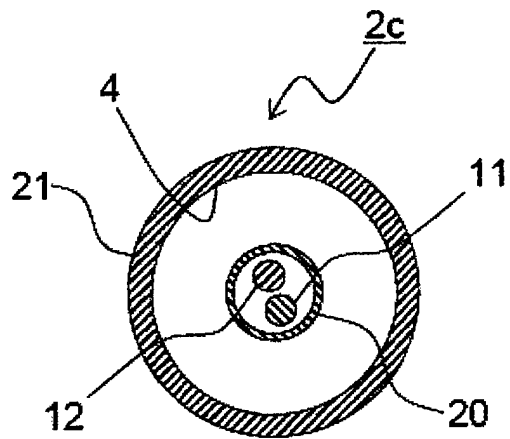


FIG. 5

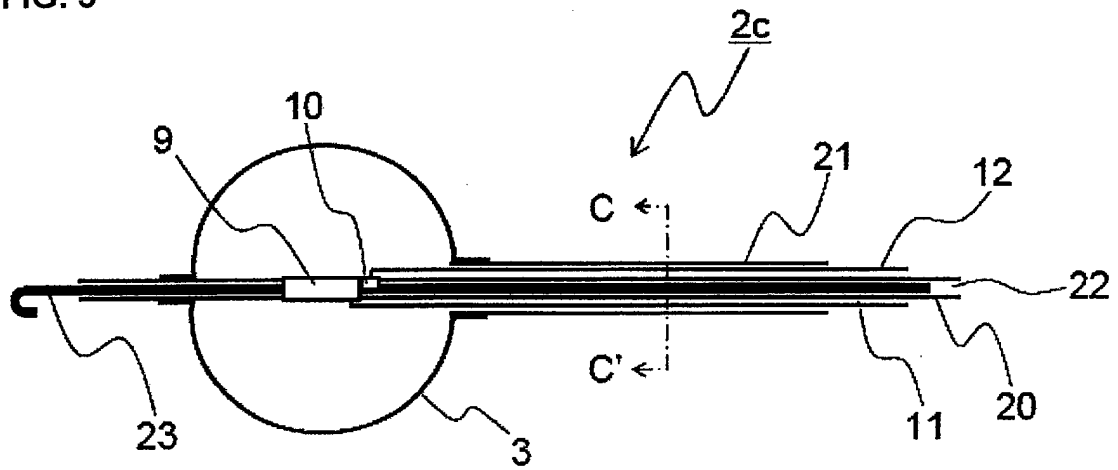


FIG. 6

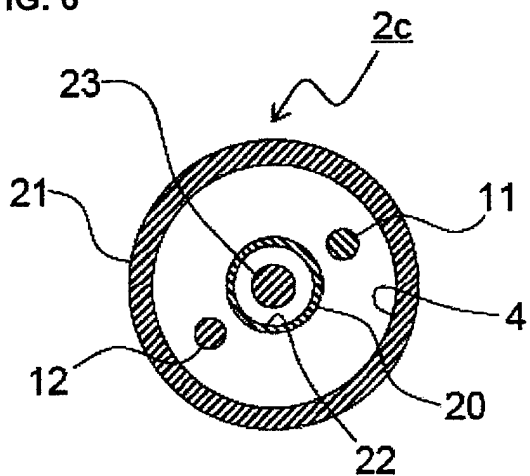


FIG. 7

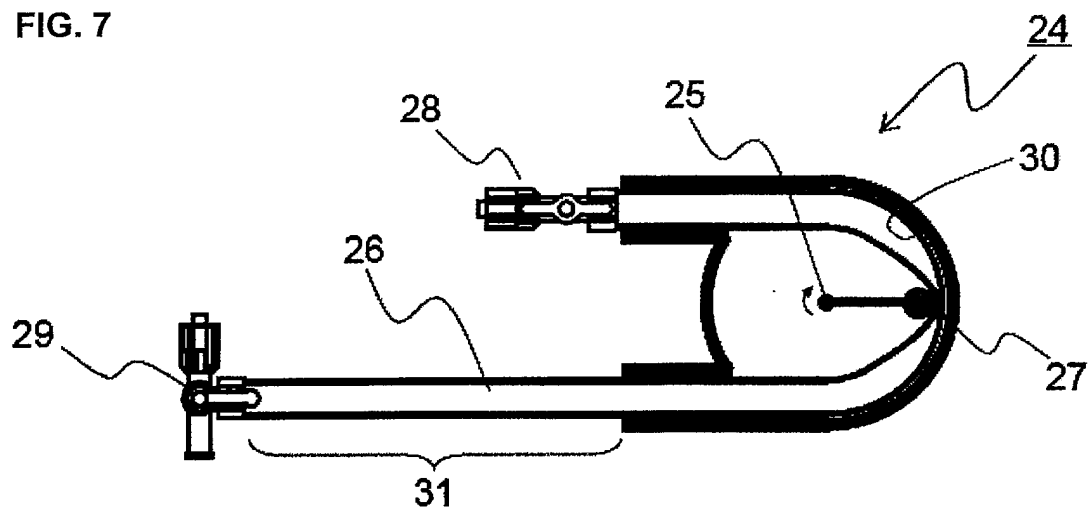


FIG. 8

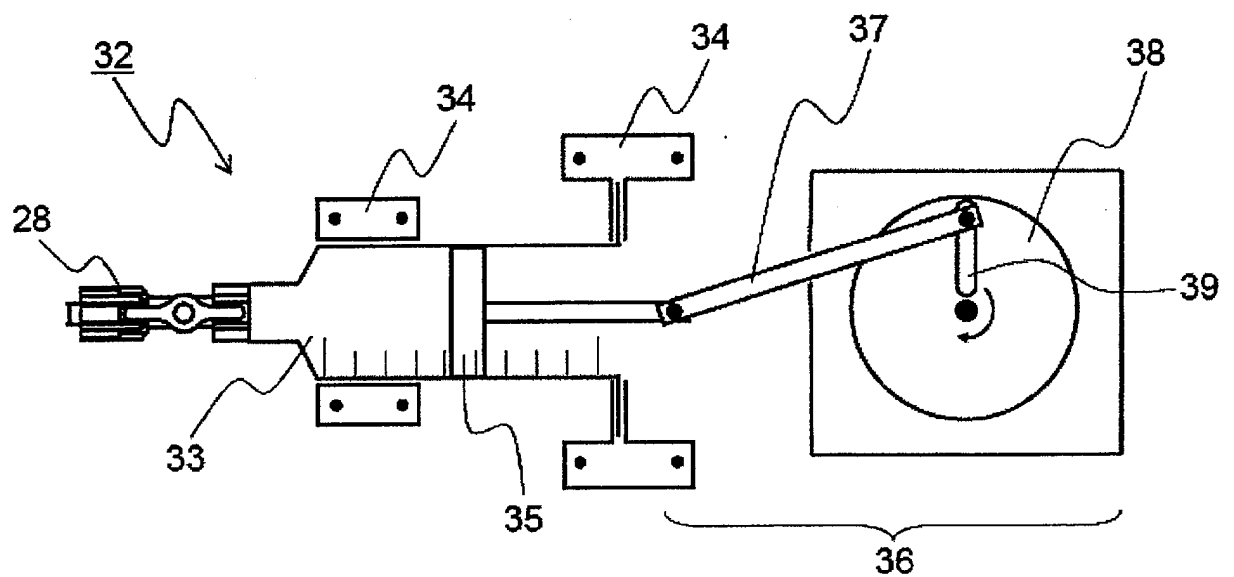


FIG. 9

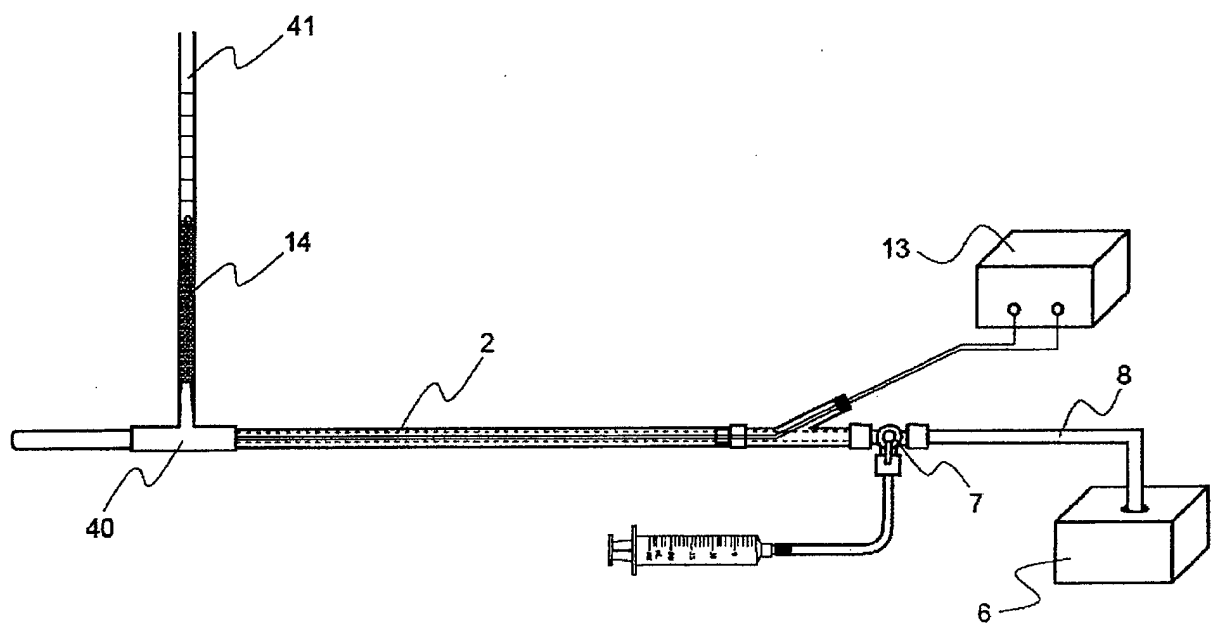


FIG. 10

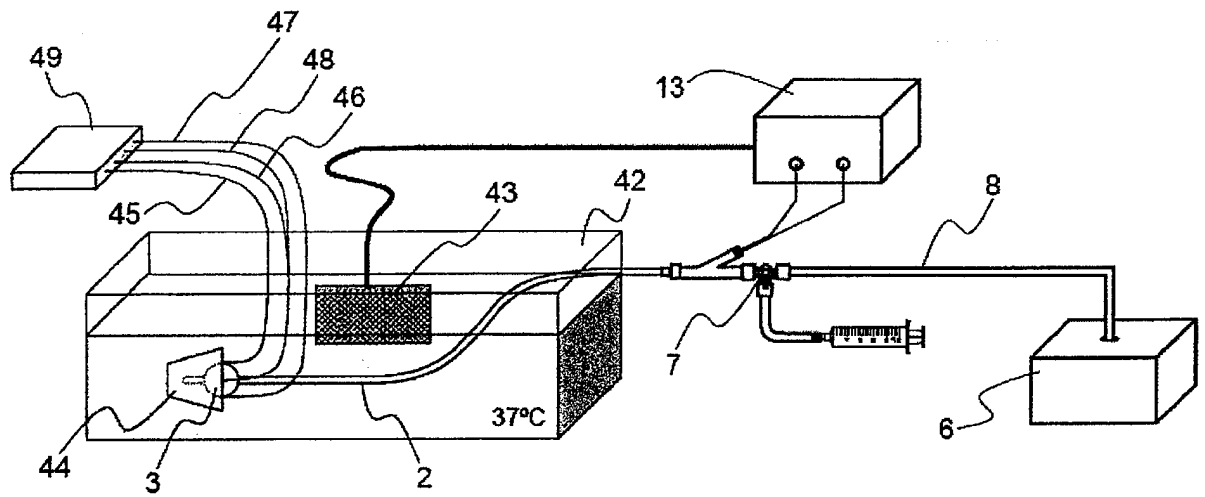


FIG. 11

