



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

(11) PI 1013694-0 B1



(22) Data do Depósito: 30/03/2010

(45) Data de Concessão: 27/10/2020

(54) Título: HASTE PARA UM CATETER DE ABLAÇÃO COM UM BALÃO FORMADO POR UM ÚNICO TUBO, E, SISTEMA DE CATETER DE ABLAÇÃO COM UM BALÃO

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

(30) Prioridade Unionista: 31/03/2009 JP 2009-085005.

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

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

(86) Pedido PCT: PCT JP2010055632 de 30/03/2010

(87) Publicação PCT: WO 2010/113914 de 07/10/2010

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

(57) Resumo: HASTE PARA UM CATETER DE ABLAÇÃO COM UM BALÃO FORMADO POR UM ÚNICO TUBO, E, SISTEMA DE CATETER DE ABLAÇÃO COM UM BALÃO. A eficiência de agitação de um líquido de aquecimento suprido ao balão de um cateter de ablação equipado com balão, é aumentada para uniformizar rapidamente a temperatura superficial do balão, e ar é impedido de permanecer no cateter de ablação equipado com balão para realçar a segurança de tratamento que usa o cateter de ablação equipado com balão. Uma haste para um cateter de ablação equipado com balão consistindo de um único tubo, em que a haste tem dois lúmens que se comunicam da extremidade distal para a extremidade proximal da haste, o primeiro lúmen sendo um lúmen de passagem de fio-guia provido de modo a possibilitar que um fio-guia passe através de todo ele, o segundo lúmen sendo um lúmen de suprimento de líquido provido de modo a suprir líquido ao interior do balão do cateter de ablação equipado com balão.

“HASTE PARA UM CATETER DE ABLAÇÃO COM UM BALÃO FORMADO POR UM ÚNICO TUBO, E, SISTEMA DE CATETER DE ABLAÇÃO COM UM BALÃO”

CAMPO TÉCNICO

5 A presente invenção refere a uma haste para um cateter de ablação com um balão.

FUNDAMENTOS DA TÉCNICA

10 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 utilizável principalmente para o tratamento de taquiarritmias como uma taquicardia supraventricular paroxística, uma taquicardia atrial, uma fibrilação atrial, e uma taquicardia ventricular paroxística, e recentemente, é usado um cateter de ablação com um balão tendo um balão na ponta de um tubo de cateter
15 (Literaturas de Patente 1 e 2).

O cateter de ablação com um balão é um dispositivo médico 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
20 de radiofrequência suprida por um gerador de radiofrequência para ablação de todo o tecido de miocárdio contatando a superfície do balão. A temperatura do balão é ajustada, por exemplo, por um dispositivo de aplicação de vibração, que aplica uma vibração ao líquido de aquecimento carregado no balão e é controlado por um sensor de temperatura arranjado no balão.

25 Como um meio para uniformizar a temperatura do líquido no balão, a Literatura de Patente 1 revela um cateter de ablação com um balão tendo uma estrutura de tubo duplo incluindo uma haste de cilindro externo e uma haste de cilindro interno e misturar o líquido no balão por vibração do líquido suprido ao balão e a um espaço entre a haste de cilindro externo e a

haste de cilindro interno.

REFERÊNCIAS À TÉCNICA ANTERIOR

LITERATURA DE PATENTE

Literatura de Patente 1: Patente japonesa 3.607.231

5 Documento de Patente 2: Patente japonesa: 3.892.438

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

PROBLEMAS A SEREM RESOLVIDOS PELA INVENÇÃO

No entanto, no cateter de ablação com um balão revelado na Literatura de Patente 1, uma vez que o líquido para aquecimento suprido ao balão e ao espaço entre a haste de cilindro externo e a haste de cilindro interno não é aspergido suavemente, demora um longo tempo para que a temperatura superficial do balão seja uniformizada e ocorre uma variação na temperatura superficial do balão, o que provoca preocupações sobre o aumento de aflição para o paciente e uma redução na precisão do tratamento.

15 Além disso, uma vez que o líquido para aquecimento não é perfundido suavemente, bolhas de ar são acopladas ao balão, à superfície interna da haste de cilindro externo, e à superfície externa da haste de cilindro interno, mesmo quando o líquido é suprido ao balão e ao espaço entre a haste de cilindro externo e a haste de cilindro interno antes do tratamento para esvaziar o cateter de ablação com um balão, e o esvaziamento completo é difícil. O ar permanecendo no balão tem um efeito adverso na uniformização da temperatura superficial do balão e pode ser misturado em um vaso sanguíneo do paciente no caso em que o balão seja danificado durante o tratamento e, por conseguinte, o esvaziamento completo do cateter de ablação com um balão é necessário em termos de assegurar a segurança do paciente.

25 É um objetivo da presente invenção aumentar a eficiência de mistura de um líquido para aquecimento a ser suprido a um balão de um cateter de ablação com um balão para uniformizar a temperatura do balão rapidamente, e impedir que o ar permaneça no cateter de ablação com um balão para realçar a

segurança do tratamento usando o cateter de ablação com um balão.

SOLUÇÃO DOS PROBLEMAS

Como resultado de estudo em conjunto direcionado para a solução do problema acima mencionado, os presentes inventores os inventores descobriram as invenções (1) a (4) a seguir.

(1) Uma haste para um cateter de ablação com um balão formado por um único tubo compreendendo dois lúmens se comunicando de uma extremidade distal para uma extremidade proximal, em que o primeiro lúmen é um lúmen de passagem de fio-guia provido para possibilitar que um fio-guia passe através de todo ele, e o segundo lúmen é um lúmen de suprimento de líquido provido para suprir um líquido para o interior de um balão de um cateter de ablação com um balão.

(2) A haste para um cateter de ablação com um balão de acordo com o acima (1), em que um valor (L_a/L_i) derivado da divisão de um comprimento (L_a) de um contorno de uma forma do lúmen de suprimento de líquido em uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal do tubo único, por um comprimento (L_i) de uma circunferência de um círculo tendo uma área igual a uma área de uma região do lúmen de suprimento de líquido circundada pelo contorno, é 1 a 2,3, e a área da região do lúmen de suprimento de líquido, 2,0 a 4,5mm².

(3) A haste para um cateter de ablação com um balão de acordo com o acima (1) ou (2), em que um valor (L_a/L_i) derivado da divisão de um comprimento (L_a) de um contorno de uma forma do lúmen de suprimento de líquido em uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal do tubo único, por um comprimento (L_i) de uma circunferência de um círculo tendo uma área igual a uma área de uma região do lúmen de suprimento de líquido circundada pelo contorno, é 1 a 1,8.

(4) Um sistema cateter de ablação com um balão compreendendo uma haste para um cateter de ablação com um balão de

acordo com qualquer um dos acima (1) a (3).

EFEITOS DA INVENÇÃO

Com a presente invenção, no momento do tratamento com o uso de um cateter de ablação com um balão, é possível permitir que um líquido para aquecimento provido ao interior de um balão passe através de um lúmen de suprimento de líquido provido em uma haste para um cateter de ablação com um balão mais suavemente, o que possibilita aumentar a eficiência de mistura do líquido para aquecimento. Além disso, com a presente invenção, é menor o lapso de tempo para a uniformização da temperatura superficial do balão, o que diminui a aflição do paciente, e o ar é impedido de permanecer no cateter de ablação com um balão, obtendo-se segurança reforçada e maior efeito do tratamento.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Fig. 1 é uma vista esquemática mostrando uma seção transversal horizontal com uma direção longitudinal de uma porção de balão de um cateter de ablação com um balão tendo uma haste para um cateter de ablação com um balão, de acordo com um primeiro modo de realização da presente invenção.

A Fig. 2 é uma vista esquemática mostrando uma seção transversal perpendicular à direção longitudinal da haste de um cateter de ablação com um balão, de acordo com um primeiro modo de realização da presente invenção.

A Fig. 3 é uma vista esquemática mostrando uma seção transversal perpendicular à direção longitudinal da haste de um cateter de ablação com um balão, de acordo com um segundo modo de realização da presente invenção.

A Fig. 4 é uma vista esquemática mostrando uma seção transversal horizontal com uma direção longitudinal de uma porção de balão de um cateter de ablação com um balão tendo uma haste para um cateter de

ablação com um balão, de acordo com um terceiro modo de realização da presente invenção.

5 A Fig. 5 é uma vista esquemática mostrando uma seção transversal perpendicular à direção longitudinal da haste de um cateter de ablação com um balão, de acordo com o terceiro modo de realização da presente invenção.

A Fig. 6 ilustra um comprimento (L_a) de um contorno de uma forma de um lúmen de suprimento de líquido na seção transversal perpendicular à direção longitudinal da haste para um cateter de ablação com um balão, de acordo com o primeiro modo de realização da presente invenção.

10 A Fig. 7 ilustra uma área de uma região de lúmen de suprimento de líquido circundada pelo contorno da forma do lúmen de suprimento de líquido na seção transversal perpendicular à direção longitudinal da haste para um cateter de ablação com um balão, de acordo com o primeiro modo de realização da presente invenção.

15 A Fig. 8 é uma vista esquemática que mostra um exemplo de cateter de ablação com um balão, de acordo com a presente invenção.

A Fig. 9 é uma vista esquemática mostrando uma seção transversal horizontal com uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal de uma porção frontal de uma haste para um cateter de ablação com um balão no EXEMPLO 1.

20 A Fig. 10 é uma vista esquemática mostrando uma seção transversal horizontal com uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal de uma porção de balão de um cateter tendo a haste para um cateter de ablação com um balão no EXEMPLO 1.

25 A Fig. 11 é uma vista esquemática mostrando uma seção transversal horizontal com uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal de uma porção frontal de uma haste para um cateter de ablação com um balão no EXEMPLO 2.

A Fig. 12 é uma vista esquemática mostrando uma seção

transversal horizontal com uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal de uma porção de balão de um cateter tendo a haste para um cateter de ablação com um balão no EXEMPLO 2.

5 A Fig. 13 é uma vista esquemática mostrando uma seção transversal horizontal com uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal de uma porção frontal de uma haste para um cateter de ablação com um balão no EXEMPLO 3.

10 A Fig. 14 é uma vista esquemática mostrando uma seção transversal horizontal com uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal de uma porção de balão de um cateter tendo a haste para um cateter de ablação com um balão no EXEMPLO 3.

15 A Fig. 15 é uma vista esquemática mostrando uma seção transversal horizontal com uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal de uma porção de balão de um cateter tendo a haste para um cateter de ablação com um balão no EXEMPLO COMPARATIVO.

A Fig. 16 é uma vista esquemática de um sistema de teste de pressão de água na haste.

A Fig. 17 é uma vista esquemática de um sistema de teste de temperatura superficial de balão.

20 A Fig. 18 é um gráfico que mostra temperaturas superficiais registradas de extremidades superior e inferior de um balão do cateter tendo a haste para um cateter de ablação com um balão no EXEMPLO 1.

25 A Fig. 19 é um gráfico que mostra temperaturas superficiais registradas de extremidades superior e inferior de um balão do cateter tendo a haste para um cateter de ablação com um balão no EXEMPLO 2.

A Fig. 20 é um gráfico que mostra temperaturas superficiais registradas de extremidades superior e inferior de um balão do cateter tendo a haste para um cateter de ablação com um balão no EXEMPLO 3.

A Fig. 21 é um gráfico que mostra temperaturas superficiais

registradas de extremidades superior e inferior de um balão do cateter tendo a haste para um cateter de ablação com um balão no EXEMPLO COMPARATIVO.

DESCRIÇÃO DE MODOS DE REALIZAÇÃO PREFERIDOS

5 Modos de realização preferidos 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 por todas as vistas da mesma e explicação duplicada é omitida. Além disso, a relação nos desenhos
10 não corresponde, necessariamente, a uma relação real.

Uma haste para um cateter de ablação com um balão, de acordo com a presente invenção, é uma haste para um cateter de ablação com um balão formado por um único tubo e inclui dois lúmens se comunicando de uma extremidade distal para uma extremidade proximal, em que o primeiro
15 lúmen é um lúmen para a passagem de um fio-guia provido para permitir que um fio-guia passe através de todo ele, e o segundo lúmen é um lúmen de suprimento de líquido provido para suprir um líquido ao interior de um balão do cateter de ablação com um balão.

A Fig. 1 é uma vista esquemática que mostra uma seção
20 transversal horizontal com um direção longitudinal de uma porção de balão de um cateter de ablação com um balão tendo uma haste para um cateter de ablação com um balão, de acordo com um primeiro modo de realização da presente invenção. A Fig. 2 é uma vista esquemática que mostra uma seção transversal perpendicular à direção longitudinal da haste para um cateter de
25 ablação com um balão, de acordo com o primeiro modo de realização da presente invenção.

Uma haste para um cateter de ablação com um balão 2a do cateter de ablação com um balão, cuja porção de balão 1a é mostrada na Fig. 1, é formada por um único tubo. Um balão 3 é acoplado a um lado frontal da

haste para um cateter de ablação com um balão 2a. Além disso, a haste para o cateter de ablação com um balão 2a inclui um lúmen de passagem de fio-guia 5a que não se comunica com o interior do balão 3 e que penetra em uma haste para um cateter de ablação com um balão 2 até uma extremidade frontal e um lúmen de suprimento de líquido 6a que se comunica com o interior do balão 3.

Um eletrodo 4 é fixado à haste para um cateter de ablação com um balão 2a no interior do balão 3. Um sensor de temperatura 7 para medir uma temperatura no balão é fixado ao eletrodo 4. Um fio condutor portando radiofrequência 8 conectado ao eletrodo 4 e um fio condutor do sensor de temperatura 9, conectado ao sensor de temperatura 7, passam através do lúmen de suprimento de líquido 6a, como mostrado na Fig. 2, que mostra a seção transversal A-A', na Fig. 1.

"O tubo único" significa um corpo tubular formado por um tubo ou no qual vários tubos se contatam sem deslizar um em relação ao outro.

Materiais para os vários tubos que constituem o tubo de sinal podem ser iguais ou diferentes uns dos outros.

A Fig. 3 é uma vista esquemática que mostra uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal de uma haste para um cateter de ablação com um balão constituída por vários tubos, de acordo com um modo de realização da presente invenção.

Em uma haste para um cateter de ablação com um balão 2b mostrado na Fig. 3, os tubos 10a e 10b, para formar estruturas de camadas sobre uma superfície interna de um lúmen de passagem de fio-guia 5b e uma superfície interna de um lúmen de suprimento de líquido 6b, e um tubo embutido 11, entram em contato sem deslizar uns em relação aos outros.

No tubo embutido 11 podem ser inseridos o fio condutor 8 e o fio condutor do sensor de temperatura 9, coletivamente, como mostrado na Fig. 3.

A Fig. 4 é uma vista esquemática que mostra uma seção

transversal horizontal com uma direção longitudinal de uma porção de balão de um cateter de ablação com um balão tendo uma haste para um cateter de ablação com um balão, de acordo com um terceiro modo de realização da presente invenção. A Fig. 5 é uma vista esquemática que mostra uma seção transversal perpendicular à direção longitudinal da haste para um cateter de ablação com um balão, de acordo com o terceiro modo de realização da presente invenção.

Uma haste para um cateter de ablação com um balão 2c do cateter de ablação com um balão, cuja porção de balão 1c é mostrada na Fig. 4, é formada de um único tubo e inclui um lúmen de passagem de fio-guia 5c que não se comunica com o interior do balão 3 e penetra a haste para um cateter de ablação com um balão 2c até uma extremidade frontal, e um lúmen de suprimento de líquido 6c que se comunica com o interior do balão 3.

A haste para um cateter de ablação com um balão 2c é inserida em uma haste de cilindro externo 12 para constituir uma haste de cilindro duplo na qual a haste para um cateter de ablação com um balão 2c pode deslizar em uma direção longitudinal. Uma porção traseira do balão 3 é fixada a uma porção frontal em uma direção longitudinal da haste de cilindro externo 12, enquanto uma porção frontal do balão 3 é fixada a uma extremidade frontal na direção longitudinal da haste para um cateter de ablação com um balão 2c.

Um eletrodo 4 é fixado à haste para um cateter de ablação com um balão 2c no interior do balão 3. O sensor de temperatura 7 para medir uma temperatura no balão é fixado ao eletrodo 4. Um fio condutor portando radiofrequência 8 conectado ao eletrodo 4 e um fio condutor do sensor de temperatura 9, conectado ao sensor de temperatura 7, passam através do lúmen de suprimento de líquido 6a, como mostrado na Fig. 5, que mostra a seção transversal A-A', na Fig. 4.

Um material para as hastes para um cateter de ablação com um balão 2a, 2b e 2c, os tubos 10a e 10b, e o tubo embutido 11 é, de preferência,

um material flexível com excelente antitrombogenicidade, como resina de poliamida, representada por nylon 11 ou nylon12, elastômero de poliamida, poliolefina representada por polipropileno ou polietileno, poliéster representado por tereftalato de polietileno, poliuretano ou cloreto de vinil.

5 Um material para o balão 3 é, de preferência, um material flexível com excelente antitrombogenicidade sendo, mais preferencialmente, um material polimérico de poliuretano.

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.

A espessura da película do balão 3 é, de preferência, 20 a 50 micrômetros e, mais preferencialmente, 20 a 100 micrômetros, do ponto de vista de contato íntimo com um tecido afetado.

15 Quanto ao diâmetro do balão 3, um diâmetro apropriado apenas precisa ser selecionado dependendo do alvo a ser cortado, e o diâmetro é, de preferência, 20 a 40mm, no caso de tratamento de uma arritmia, por exemplo.

A forma do balão 3 é, de preferência, uma forma externa cônica afunilada e, mais preferivelmente, uma forma esférica.

20 Exemplos de um método para fixar o eletrodo 4 à haste para um cateter de ablação com um balão 2a, 2b, ou 2c, incluem calafetagem, adesão, soldagem, e um tubo encolhível por calor.

O balão é aquecido pelo suprimento de um ou mais eletrodos 4 fixados ao interior do balão 3 com potência de radiofrequência por meio de um gerador de radiofrequência. Entretanto, pode ser adotado um método unipolar, pelo qual o balão é aquecido pelo suprimento de potência de radiofrequência pelo gerador de radiofrequência entre um eletrodo 4 fixado no interior do balão e uma contraplaca de eletrodo acoplada a uma superfície do corpo do paciente.

A forma do eletrodo de aquecimento não é particularmente limitada e é, de preferência, tubular, como uma forma em espiral ou cilíndrica.

O diâmetro de um fio condutor elétrico do eletrodo em espiral tem, de preferência, 0,05 a 0,5mm, de um ponto de vista da praticidade.

5 O material para o eletrodo 4 é, de preferência, um metal altamente condutor.

Exemplos de metal altamente condutor incluem metais altamente condutores, como prata, ouro, platina e cobre.

10 Exemplos de um método para fixar o sensor de temperatura 7 e o fio condutor 8 ao eletrodo 4 incluem soldadura, calafetagem, e soldagem.

Exemplos dos sensores de temperatura 7 incluem um termopar e um detector resistente à temperatura.

O sensor de temperatura 7 é fixado à haste para um cateter de ablação com um balão 2a, 2b, ou 2c, ao eletrodo 4, ou a uma superfície interna do
15 balão 3. Vários sensores de temperatura podem ser fixados do ponto de vista de recuperação de dado (backup) no caso de uma falha do sensor de temperatura.

O diâmetro do fio condutor 8 não é particularmente limitado, mas tem, de preferência, 0,05 a 0,8mm, do ponto de vista da praticidade.

20 Exemplos de um material para o fio condutor 8 incluem fios elétricos altamente condutores, como cobre, prata, ouro, platina, tungstênio, e uma liga. O fio condutor 8 é provido, de preferência, com um revestimento protetor isolante elétrico como uma resina de flúor, do ponto de vista de impedir curto circuito, sendo ainda mais preferível, que forme uma parte do
25 fio condutor 8, do qual o revestimento protetor isolante elétrico foi decapeado, em forma de espiral, e usar esta parte como o eletrodo 4, do ponto de vista de dispensar por conexão por soldadura calafetagem, ou soldagem.

O diâmetro do fio condutor do sensor de temperatura 9 tem, de preferência, 0,05 a 0,5mm, do ponto de vista da praticidade.

Quando o sensor de temperatura 8 é um termopar, um material

para o fio condutor do sensor de temperatura 9 é, de preferência, o mesmo material do termopar, e exemplos de material incluem cobre e constantan, quando o sensor de temperatura 8 é um termopar Tipo T. Por outro lado, quando o sensor de temperatura é um detector resistente à temperatura o material para o fio condutor do sensor de temperatura 9 é, de preferência, um fio elétrico altamente condutor, como cobre, prata, ouro, platina, tungstênio ou uma liga. Entretanto, o fio condutor do sensor de temperatura 9 é provido, de preferência, com um revestimento protetor isolante elétrico, como uma resina de flúor, do ponto de vista de prevenir um curto-circuito.

10 Além disso, na haste para um cateter de ablação com um balão de acordo com a presente invenção, um valor (La/Li) derivado da divisão de um comprimento (La) de um contorno de uma forma do lúmen de suprimento de líquido em uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal do tubo único, por um comprimento (Li) de uma circunferência de um círculo tendo uma área igual a uma área de uma região do lúmen de suprimento de líquido circundada pelo contorno, é 1 a 2,3, e a área da região do lúmen de suprimento de líquido, 2,0 a 4,5mm².

A Fig. 6 ilustra um comprimento (La) de um contorno de uma forma de um lúmen de suprimento de líquido na seção transversal perpendicular à direção longitudinal da haste para um cateter de ablação com um balão, de acordo com o primeiro modo de realização da presente invenção. A Fig. 7 ilustra uma área de uma região de lúmen de suprimento de líquido circundada pelo contorno da forma do lúmen de suprimento de líquido na seção transversal perpendicular à direção longitudinal da haste para um cateter de ablação com um balão, de acordo com o primeiro modo de realização da presente invenção.

O líquido para aquecimento a ser suprido ao interior do balão 3 passa através do lúmen de suprimento de líquido 6a. O contorno da forma do lúmen de suprimento de líquido é $L1$, que é uma circunferência interna do lúmen

de suprimento de líquido 6a, L2 e L3, que são circunferências externas dos fios condutores 8, e L4, que é uma circunferência externa do fio condutor do sensor de temperatura 9, e "o comprimento (La) do contorno da forma do lúmen de suprimento de líquido" se refere a um valor de um comprimento total de L1, L2, L3, e L4.

Li se refere a um comprimento de uma circunferência de um círculo tendo uma área igual à área da região de lúmen de suprimento de líquido circundada pelo contorno da forma do lúmen de suprimento de líquido, ou seja, a área da parte colorida mostrada no lado direito da Fig. 7.

Um valor derivado da divisão de La por Li, ou seja, La/Li , é, de preferência, 1 a 2,3 e, mais preferivelmente, 1 a 1,8, do ponto de vista de possibilitar que líquido, como uma solução salina, passe mais suavemente.

A área de região de lúmen de suprimento de líquido é, de preferência, 2,0 a 4,5mm², do ponto de vista de assegurar a capacidade de inserção do cateter de ablação com um balão no corpo do paciente, bem como para possibilitar que líquido, como a solução salina, passe mais suavemente.

Além disso, um sistema de cateter de ablação com um balão, de acordo com a presente invenção, inclui a haste para um cateter de ablação com um balão, de acordo com a presente invenção.

A Fig. 8 é uma vista esquemática que mostra um exemplo de um sistema de cateter de ablação com um balão, de acordo com a presente invenção.

Uma haste para um cateter de ablação com um balão 2d de um sistema de cateter de ablação com um balão 19, mostrado na Fig. 8, é formada de um tubo único. O balão é acoplado a um lado frontal da haste para um cateter de ablação com um balão 2d. Além disso, a haste para um cateter de ablação com um balão 2d inclui um lúmen de passagem de fio-guia 5a que não se comunica com o interior do balão 3 e que penetra em uma haste para um cateter de ablação com um balão 2d até uma extremidade frontal e um lúmen de suprimento de líquido 6d que penetra a extremidade proximal da

haste para um cateter de ablação com um balão e se comunica com o interior do balão 3.

Uma porção operacional 13 é acoplada ao lado proximal da haste para um cateter de ablação com um balão 2d, e a porção operacional 13 tem lúmens que correspondem, respectivamente, ao lúmen para a passagem de fio-guia 5a e ao lúmen de suprimento de líquido 6d da haste para um cateter de ablação com um balão.

O líquido suprido ao interior do balão 3 e similar pode ser vibrado e misturado por um gerador de mistura 16 conectado à porção operacional 13.

Ao lúmen da porção operacional 13, correspondente ao lúmen para passagem de fio-guia 5d, é conectado um conector bifurcado 17 que bifurca este lúmen e o comunica com o lúmen de passagem de fio-guia 5d. Um fio-guia 14 passa através do lúmen de passagem de fio-guia 5d via o conector bifurcado 17.

Ao conector bifurcado 17 é conectada uma bomba de infusão 18, de modo que, mesmo no caso em que a haste para um cateter de ablação com um balão 2d seja inserida em um vaso sanguíneo do paciente, a regurgitação de sangue pode ser impedida suprindo-se o lúmen de passagem de fio-guia 5d com solução de glicose, ou salina, da bomba de infusão 18. Entretanto, no lugar de se usar a bomba de infusão 18, a solução de glicose, ou salina, pode ser suprida ao lúmen de passagem de fio-guia 5d, por gotejamento, com o uso de queda livre, como uma infusão por gotejamento.

O eletrodo 4 é fixado à haste para um cateter de ablação com um balão 2d no interior do balão 3. Um sensor de temperatura 7, para medir a temperatura no balão, é fixado ao eletrodo 4. O fio condutor portando radiofrequência 8 conectado ao eletrodo 4 e o fio condutor do sensor de temperatura 9 conectado ao sensor de temperatura passam através da haste para um cateter de ablação com um balão 2d e para a porção operacional 13 e

são conectados a um gerador de radiofrequência.

O balão 3 é aquecido pelo suprimento de potência de radiofrequência pelo gerador de radiofrequência. Ao mesmo tempo em que aquece o balão 3, o líquido no mesmo, e similar, é vibrado e misturado pelo gerador de mistura 16, uma temperatura superficial do balão 3 é uniformizada, e, em seguida, o balão 3 é colocado em contato com o tecido afetado para tratamento.

Embora o material e a forma do fio-guia 14 não sejam particularmente limitados, o fio-guia 14, de preferência, tem uma forma de ponta que não danificará tecidos intracorporais ao ser inserido no corpo do paciente.

A frequência da potência de radiofrequência a ser suprida pelo gerador de radiofrequência 15 é, de preferência, 100kHz ou maior, do ponto de vista de evitar choque elétrico para o paciente.

Exemplos do gerador de mistura 16 incluem uma bomba de rolete, uma bomba de diafragma, uma bomba de fole, e o gerador de radiofrequência 15 e o gerador de mistura 16 são, de preferência, integrados, do ponto de vista de reduzir o número de componentes do sistema de cateter de ablação com um balão, de acordo com a presente invenção.

Um exemplo do conector bifurcado 17 é um conector em forma de Y.

De preferência, o conector em forma de Y tem um mecanismo de válvula, do ponto de vista de impedir vazamento do líquido a ser suprido para expandir o balão 3.

EXEMPLOS

Em seguida, serão descritos exemplos específicos da haste para um 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.

EXEMPLO 1

Uma haste feita de poliuretano tendo um comprimento de 1.000mm e um diâmetro externo de 3,2mm e tendo um lúmen de passagem de fio-guia 5e com uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal da haste sendo um círculo tendo um diâmetro de 1,1mm, um lúmen de suprimento de líquido 6e com uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal da haste sendo um círculo tendo um diâmetro de 1,6mm, e um terceiro lúmen com uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal da haste sendo um círculo tendo um diâmetro de 1,1mm, foram preparados por moldagem por extrusão para a obtenção de uma haste para um cateter de ablação com um balão 2e.

Uma parte de uma faixa, incluindo o lúmen de suprimento de líquido 6e e o terceiro lúmen 20 da haste para um cateter de ablação com um balão 2, de uma extremidade frontal da haste para um cateter de ablação com um balão 2e até uma posição afastada 40mm no comprimento da extremidade frontal, foi cortada para ter a forma da porção frontal mostrada na Fig. 9.

Um fio de cobre chapeado com prata e submetido a um revestimento FEP, tendo um comprimento de 1.300mm e um diâmetro de 0,72mm, foi usado como o fio condutor 8, e um fio de constantan submetido a um revestimento FEP, tendo um comprimento de 1.300mm e um diâmetro de 0,29mm, foi usado como o fio condutor do sensor de temperatura 9.

O revestimento, em uma faixa de 150mm de comprimento, de uma ponta do fio condutor 8 foi decapeado, o revestimento, em uma faixa de 3mm de comprimento, de uma ponta do fio condutor do sensor de temperatura 9 foi decapeado, e as pontas, das quais os revestimentos foram decapeados, foram sobrepostas em uma faixa de 1mm de comprimento da cada fio e fixadas por soldadura.

O fio condutor do sensor de temperatura 9 foi inserido no terceiro lúmen 20, e a parte fixada das pontas do fio condutor 8 e do fio

condutor do sensor de temperatura 9 foi colocada em uma posição afastada 20mm no comprimento da extremidade frontal da haste para um cateter de ablação com um balão 2e. Com a posição estabelecida como um ponto de partida, o fio condutor 8 foi enrolado diretamente ao redor da haste para um
5 cateter de ablação com um balão 2e e o fio condutor do sensor de temperatura 9 em uma direção proximal do cateter de ablação com um balão para formar a forma em espiral tendo um comprimento, na direção longitudinal, de 10mm e usá-lo como um sensor de temperatura com eletrodo.

Um restante do fio condutor 8, após sua parte ter sido formada
10 em forma de espiral, foi inserido no terceiro lúmen 20 juntamente com o fio condutor do sensor de temperatura 9, e o terceiro lúmen 20, no qual o fio condutor 8 e o fio condutor do sensor de temperatura 9 foram inseridos, foi vedado por carregamento de adesivo epóxi.

O balão 3, feito de poliuretano, formado em uma forma
15 esférica com um diâmetro de 25mm e uma espessura de 40 μ m e tendo em ambas as extremidades porções de gargalo, uma tendo um comprimento de 15mm e um diâmetro interno de 3,2mm e a outra tendo um comprimento de 15mm e um diâmetro interno de 1,6mm foi preparado por imersão.

A porção de gargalo do balão 3 tendo um diâmetro interno de
20 3,2mm foi soldada termalmente sobre uma circunferência externa da porção frontal da haste para um cateter de ablação com um balão 2e, e a porção de gargalo do balão 3 tendo um diâmetro interno de 1,6mm foi soldada termalmente de modo que o lúmen de suprimento de líquido 6e da haste para um cateter de ablação com um balão 2e pudesse se comunicar com o interior do balão 3.

Finalmente, a porção operacional se comunicando com o lúmen
25 de passagem de fio-guia 5e e com o lúmen para o suprimento de líquido foi acoplada, e um cateter de ablação com um balão (doravante referido como cateter de EXEMPLO 1) foi completado. A Fig. 10 mostra sua porção de balão 1e.

A área da região do lúmen de suprimento de líquido de cateter de EXEMPLO 1 era $2,01\text{mm}^2$, e a La/Li, 1,00.

EXEMPLO 2

Uma haste feita de poliuretano tendo um comprimento de 1.000mm e um diâmetro externo de 3,2mm e tendo um lúmen de passagem de fio-guia 5f com uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal da haste sendo um círculo tendo um diâmetro de 1,1mm, e um lúmen de suprimento de líquido 6f com uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal da haste sendo um círculo tendo um diâmetro de 1,8mm, foram preparados por moldagem por extrusão para a obtenção de uma haste para um cateter de ablação com um balão 2f.

Uma parte de uma faixa, incluindo o lúmen de suprimento de líquido 6f para um cateter de ablação com um balão 2f, de uma extremidade frontal da haste para um cateter de ablação com um balão 2f até uma posição afastada 40mm no comprimento da extremidade frontal, foi cortada para ter a forma da porção frontal mostrada na Fig. 11.

Um fio de cobre chapeado com prata e submetido a um revestimento FEP, tendo um comprimento de 1.300mm e um diâmetro de 0,72mm, foi usado como o fio condutor 8, e um fio de constantan submetido a revestimento FEP, tendo um comprimento de 1.300mm e um diâmetro de 0,29mm, foi usado como o fio condutor do sensor de temperatura 9.

O revestimento, em uma faixa de 150mm de comprimento, de uma ponta do fio condutor 8 foi decapeado, o revestimento, em uma faixa de 3mm de comprimento, de uma ponta do fio condutor do sensor de temperatura 9 foi decapeado, e as pontas, das quais os revestimentos foram decapeados, foram sobrepostas em uma faixa de 1mm de comprimento da cada fio e fixadas por soldadura.

O fio condutor do sensor de temperatura 9 foi inserido no lúmen de suprimento de líquido 6f, e a parte fixada das pontas do fio condutor

8 e do fio condutor do sensor de temperatura 9 foi colocada em uma posição afastada 20mm no comprimento da extremidade frontal da haste para um cateter de ablação com um balão 2f. Com a posição estabelecida como um ponto de partida, o fio condutor 8 foi enrolado diretamente ao redor da haste para um cateter de ablação com um balão 2f e o fio condutor do sensor de temperatura 9 em uma direção proximal do cateter de ablação com um balão para formar a forma em espiral tendo um comprimento, na direção longitudinal, de 10mm e usá-lo como um sensor de temperatura com eletrodo.

Um restante do fio condutor 8, após sua parte ter sido formada em forma de espiral, foi inserido no lúmen de suprimento de líquido 6f juntamente com o fio condutor do sensor de temperatura 9.

O balão 3, feito de poliuretano, formado em uma forma esférica tendo um diâmetro de 25mm e uma espessura de 40 μ m e tendo em ambas as extremidades porções de gargalo, uma tendo um comprimento de 15mm e um diâmetro interno de 3,2mm e a outra tendo um comprimento de 15mm e um diâmetro interno de 1,6mm, foi preparado por imersão.

A porção de gargalo do balão 3 tendo um diâmetro interno de 3,2mm foi soldada termalmente sobre uma circunferência externa da porção frontal da haste para um cateter de ablação com um balão 2f, e a porção de gargalo do balão 3 tendo um diâmetro interno de 1,6mm foi soldada termalmente de modo que o lúmen de suprimento de líquido 6f da haste para um cateter de ablação com um balão 2f pudesse se comunicar com o interior do balão 3.

Finalmente, a porção operacional se comunicando com o lúmen de passagem de fio-guia 5f e com o lúmen para o suprimento de líquido 6f foi acoplada, e um cateter de ablação com um balão (doravante referido como cateter de EXEMPLO 2) foi completado. A Fig. 12 mostra sua porção de balão 1f.

A área da região do lúmen de suprimento de líquido de cateter de EXEMPLO 2 era 2,07mm², e a La/Li, 1,73.

EXEMPLO 3

Uma haste feita de poliuretano tendo um comprimento de 1.000mm e um diâmetro externo de 3,6mm e tendo um lúmen de passagem de fio-guia 5g com uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal da haste sendo um círculo tendo um diâmetro de 1,2mm, e um lúmen de suprimento de líquido 6g com uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal da haste sendo um círculo tendo um diâmetro de 1,6mm, e um terceiro lúmen com uma seção transversal perpendicular à direção longitudinal da haste sendo um semicírculo tendo um diâmetro de 2,7mm, foram preparados por moldagem por extrusão para a obtenção de uma haste para um cateter de ablação com um balão 2g.

Uma parte de uma faixa, incluindo o lúmen de suprimento de líquido 6g da haste para um cateter de ablação com um balão 2g, de uma extremidade frontal da haste para um cateter de ablação com um balão 2g até uma posição afastada 40mm no comprimento da extremidade frontal, foi cortada para ter a forma da porção frontal mostrada na Fig. 13.

Um fio de cobre chapeado com prata e submetido a um revestimento FEP, tendo um comprimento de 1.300mm e um diâmetro de 0,72mm, foi usado como o fio condutor 8, e um fio de constantan submetido a revestimento FEP, tendo um comprimento de 1.300mm e um diâmetro de 0,72mm, foi usado como o fio condutor do sensor de temperatura 9g.

O revestimento, em uma faixa de 150mm de comprimento, de uma ponta do fio condutor 8 foi decapeado, o revestimento, em uma faixa de 3mm de comprimento, de uma ponta do fio condutor do sensor de temperatura 9 foi decapeado, e as pontas, das quais os revestimentos foram decapeados, foram sobrepostas em uma faixa de 1mm de comprimento da cada fio e fixadas por soldadura.

O fio condutor do sensor de temperatura 9g foi inserido no lúmen de suprimento de líquido 6g, e a parte fixada das pontas do fio

condutor 8 e do fio condutor do sensor de temperatura 9 foi colocada em uma posição afastada 20mm no comprimento da extremidade frontal da haste para um cateter de ablação com um balão 2g. Com a posição estabelecida como um ponto de partida, o fio condutor 8 foi enrolado diretamente ao redor da haste para um cateter de ablação com um balão 2g e o fio condutor do sensor de temperatura 9 em uma direção proximal do cateter de ablação com um balão para formar a forma em espiral tendo um comprimento, na direção longitudinal, de 10mm e usá-lo como um sensor de temperatura com eletrodo.

Um restante do fio condutor 8, após sua parte ter sido formada em forma de espiral, foi inserido no lúmen de suprimento de líquido 6g juntamente com o fio condutor do sensor de temperatura 9.

O balão 3, feito de poliuretano, formado em uma forma esférica tendo um diâmetro de 25mm e uma espessura de 40 μ m e tendo em ambas as extremidades porções de gargalo, uma tendo um comprimento de 15mm e um diâmetro interno de 3,2mm e a outra tendo um comprimento de 15mm e um diâmetro interno de 1,6mm foi preparado por imersão.

A porção de gargalo do balão 3 tendo um diâmetro interno de 3,2mm foi soldada termalmente sobre uma circunferência externa da porção frontal da haste para um cateter de ablação com um balão 2g, e a porção de gargalo do balão 3 tendo um diâmetro interno de 1,6mm foi soldada termalmente de modo que o lúmen de suprimento de líquido 6g da haste para um cateter de ablação com um balão 2g pudesse se comunicar com o interior do balão 3.

Finalmente, a porção operacional se comunicando com o lúmen de passagem de fio-guia 5g e com o lúmen para o suprimento de líquido 6g foi acoplada, e um cateter de ablação com um balão (doravante referido como cateter de EXEMPLO 3) foi completado. A Fig. 10 mostra sua porção de balão 1g.

A área da região do lúmen de suprimento de líquido de cateter de EXEMPLO 3 era 2,05mm², e a La/Li, 2,26.

EXEMPLO COMPARATIVO

Um tubo, feito de poliuretano, tendo um comprimento de 960mm, um diâmetro externo de 3,2mm e um diâmetro interno de 2,4mm foi preparado como uma haste de cilindro externo 22, e um tubo feito de diamida tendo um comprimento de 1.000mm, um diâmetro externo de 1,6mm e um diâmetro interno de 1,2mm foi preparado como uma haste de cilindro interno 23.

Um fio de cobre chapeado com prata e submetido a um revestimento FEP, tendo um comprimento de 1.300mm e um diâmetro de 0,72mm, foi usado como o fio condutor 8, e um fio de constantan submetido a revestimento FEP, tendo um comprimento de 1.300mm e um diâmetro de 0,29mm, foi usado como o fio condutor do sensor de temperatura 9.

O revestimento, em uma faixa de 150mm de comprimento, de uma ponta do fio condutor 8 foi decapeado, o revestimento, em uma faixa de 3mm de comprimento, de uma ponta do fio condutor do sensor de temperatura 9 foi decapeado, e as pontas, das quais os revestimentos foram decapeados, foram sobrepostas em uma faixa de 1mm de comprimento da cada fio e fixadas por soldadura.

A parte fixada das pontas do fio condutor 8 e do fio condutor do sensor de temperatura 9 foi colocada em uma posição afastada 20mm no comprimento de uma extremidade frontal da haste de cilindro interno 23. Com a posição estabelecida como um ponto de partida, o fio condutor 8 foi enrolado diretamente ao redor da haste de cilindro interno 23 e o fio condutor do sensor de temperatura 9 em uma direção proximal do cateter de ablação com um balão para formar a forma em espiral tendo um comprimento, na direção longitudinal, de 10mm e usá-lo como um sensor de temperatura com eletrodo 21.

A haste de cilindro interno 23, formando o sensor de temperatura com eletrodo 21 em uma porção frontal, foi inserida na haste de cilindro externo 22 de modo que uma parte da haste de cilindro interno 23, em

uma faixa de 40mm de comprimento de sua extremidade frontal, pudesse ser projetada da haste de cilindro externo 22.

O balão 3, feito de poliuretano, formado em uma forma esférica tendo um diâmetro de 25mm e uma espessura de 40 μ m e tendo em
5 ambas as extremidades porções de gargalo, uma tendo um comprimento de 15mm e um diâmetro interno de 3,2mm e a outra tendo um comprimento de 15mm e um diâmetro interno de 1,6mm, foi preparado por imersão.

A porção frontal do balão 3 foi soldada termalmente sobre uma circunferência externa da porção frontal da haste de cilindro interno 23, e
10 uma porção traseira do balão 3 foi soldada termalmente sobre uma circunferência externa da porção frontal da haste de cilindro externo 22.

Finalmente, a porção operacional se comunicando com um lúmen de passagem de fio-guia 5h e com um lúmen para o suprimento de líquido 6h foi acoplada, e um cateter de ablação com um balão (doravante
15 referido como cateter de EXEMPLO COMPARATIVO) foi completado. A Fig. 15 mostra sua porção de balão 1h.

A área da região do lúmen de suprimento de líquido de cateter de EXEMPLO COMPARATIVO era 2,04mm², e a La/Li, 3,11.

Teste de esvaziamento

20 Uma operação de esvaziamento foi conduzida para cada um dos cateteres de ablação com um balão preparado nos EXEMPLOS 1 a 3 e EXEMPLO COMPARATIVO, e o número de vezes de operação até não restar nenhum ar foi comparado.

25 Uma sequência de procedimentos para suprir todos os 30ml de solução misturada de um meio de contraste (Hexabrix 320) e uma solução salina a 0,9% (relação de volume de 1:1), coletados em uma seringa, para o interior do balão e similar via a porção operacional, e a descarga de ar, ou da solução misturada, para a seringa, até o interior do balão em um estado de pressão positiva ser retornado a um estado de pressão normal, foi contada

como uma única operação de esvaziamento.

De acordo com o resultado do teste de esvaziamento, o número de vezes da operação de esvaziamento de cateter de EXEMPLO 1, foi uma vez, e o tempo operacional, 15 segundos. Além disso, o número de vezes da
5 operação de esvaziamento de cateter de EXEMPLO 2, foi duas vezes, e o número de vezes da operação de esvaziamento de cateter de EXEMPLO COMPARATIVO foi quatro vezes. Por outro lado, no cateter de EXEMPLO COMPARATIVO, restou ar no interior do balão e similar mesmo após 10 vezes da operação de esvaziamento.

10 Como é evidente do resultado do teste de esvaziamento, o cateter de ablação com um balão tendo a haste para um cateter de ablação com um balão de acordo com a presente invenção, possibilita o esvaziamento completo e impede a possibilidade de mistura de ar no vaso sanguíneo do paciente, mesmo no caso em que o balão seja danificado durante o tratamento
15 para assegurar segurança suficiente.

Teste de pressão de água na haste

Água, tendo uma vazão predeterminada, foi passada através de cada haste dos cateteres de ablação com um balão preparados nos EXEMPLOS 1 a 3 e no EXEMPLO COMPARATIVO com o uso de uma
20 bomba de rolete para medir e comparar a pressão de água na haste.

A Fig. 16 é uma vista esquemática de um sistema de teste de pressão de água na haste (um exemplo de teste do cateter de ablação com um balão tendo a haste para um cateter de ablação com um balão 2). A extremidade frontal de cada uma das hastes dos cateteres de ablação com um balão preparados nos EXEMPLOS 1 a 3 e EXEMPLO COMPARATIVO aos quais o
25 balão foi acoplado, foi imersa em água em um tanque de água 30. O conector bifurcado 17 foi conectado à porção operacional para se comunicar com o lúmen de suprimento de líquido ou com um espaço entre a haste de cilindro interno e a haste de cilindro externo. Ao conector bifurcado 17 foram conectados uma

bomba de rolete 31 e um manômetro 32. Água, bombeada do tanque de água 30 com o uso da bomba de rolete 31 foi suprida via porção operacional a uma velocidade de escoamento de 10ml/segundo para passar através do lúmen de suprimento de líquido ou pelo espaço entre a haste de cilindro interno e a haste de cilindro externo, e, neste momento, foi feita uma leitura do manômetro 32.

De acordo com o resultado do teste de pressão de água na haste, a pressão de água do cateter de EXEMPLO 1 foi 77kPa, a pressão de água do cateter de EXEMPLO 2 foi 92kPa, a pressão de água do cateter de EXEMPLO 3 foi 106kPa, mas a pressão de água do cateter de EXEMPLO COMPARATIVO foi 132kPa.

Como é evidente do resultado do teste de pressão de água na haste, a haste para um cateter de ablação com um balão, de acordo com a presente invenção, é formada para possibilitar que líquido, como uma solução salina, passe através de toda ela mais suavemente e para melhorar a eficiência da mistura, o que leva a uma uniformização rápida da temperatura superficial do balão e à supressão do ar remanescente.

Teste da temperatura superficial do balão

Cada eletrodo 4 dos cateteres de ablação com um balão preparados nos EXEMPLOS 1 a 3 e EXEMPLO COMPARATIVO foi suprido com potência de radiofrequência pelo gerador de radiofrequência para comparar as temperaturas superficiais de extremidades superior e inferior do balão.

A Fig. 17 é uma vista esquemática de um sistema de teste de temperatura superficial de balão. O gerador de radiofrequência 15 (um ao qual o gerador de mistura 16 foi integrado) foi conectado a uma contraplaca de eletrodo 33 acoplada a uma parede interna do tanque de água 30, e o tanque de água 30 foi carregado com 35l de solução salina a 0,9%, a 37°C.

Um pseudo-tecido afetado 34, feito de agar em uma forma na qual o balão foi expandido de modo que seu diâmetro máximo seja de 25mm possa ser ajustado, foi instalado no tanque de água 30, de modo a ser

completamente imerso na solução salina a 0,9%, termopares 36 foram
arranjados, respectivamente, em uma extremidade superior e em uma
extremidade inferior em uma direção vertical de um contorno contatado por
uma circunferência externa de um diâmetro máximo do balão 3 expandido, de
5 modo que seu diâmetro máximo seja 25mm, e os termopares 36 conectados a
um registrador cronológico de dados de temperatura 35.

Cada cateter de EXEMPLO 1, cateter de EXEMPLO 2, cateter
de EXEMPLO 3 e, cateter de EXEMPLO COMPARATIVO foi conectado ao
gerador de radiofrequência 15 e ao gerador de mistura 16, e foi imerso na
10 solução salina a 0,9% no tanque de água 30, o balão foi expandido por uma
solução misturada de um meio de contraste (Hexabrix 320) e a solução salina
a 0,9% (relação de volume de 1:1) de modo que o diâmetro máximo do
mesmo fosse 25mm e cada cateter foi ajustado no pseudo tecido afetado 34.

No mesmo momento em que foi iniciado o suprimento de
15 potência de radiofrequência (frequência: 1,8MHz, potência máxima: 150W, e
temperatura de ajuste: 70°C) pelo gerador de radiofrequência 15, o líquido no
balão e similar foi vibrado e misturado pelo gerador de mistura 16 a um
suprimento/descarga únicos de 0,4ml e a uma frequência de vibração de 1Hz.

Durante 5 minutos, do início ao final do suprimento da
20 potência de radiofrequência, as temperaturas superficiais das extremidades
superior e inferior do balão foram registradas em um período de amostragem
de 1 segundo por um registrador cronológico de dados de temperatura 35.

As temperaturas superficiais registradas das extremidades
superior e inferior dos balões de cateter de EXEMPLO 1, cateter de
25 EXEMPLO 2, cateter de EXEMPLO 3, e cateter de EXEMPLO
COMPARATIVO estão mostradas nas Figs. 18, 19, 20 e 21, respectivamente.

Um valor médio de uma diferença de temperatura superficial
entre a temperatura de extremidade superior e a temperatura de extremidade
inferior do balão no cateter de EXEMPLO 1 durante o suprimento da potência

de radiofrequência foi 0,2°C, o valor médio no cateter de EXEMPLO 2 foi 0,4°C, e o valor médio no cateter de EXEMPLO 3 foi 0,8°C. Além disso, o tempo decorrido desde um momento em que a temperatura superficial de uma das extremidades superior e inferior do balão ultrapassou 60°C, que é uma temperatura ótima para ablação para tratamento de uma fibrilação atrial até o momento em que a temperatura superficial da outra ultrapassar 60°C durante o suprimento da potência de radiofrequência para o cateter de EXEMPLO 1 foi 6 segundos, o período, no caso do EXEMPLO 2 foi 15 segundos, e o período no caso do EXEMPLO 3 foi 26 segundos.

10 Por outro lado, o valor médio da diferença de temperatura superficial entre a temperatura de extremidade superior e a temperatura de extremidade inferior do balão no cateter de EXEMPLO COMPARATIVO durante o suprimento da potência de radiofrequência foi 3,6°C. Além disso, durante o suprimento da potência de radiofrequência ao cateter de EXEMPLO COMPARATIVO, a temperatura da extremidade superior do balão ultrapassou 60°C, mas a temperatura da extremidade inferior do balão não ficou estável e não ultrapassou 60°C. Além disso, a diferença de temperatura superficial entre a temperatura de extremidade superior e a temperatura de extremidade inferior do balão tendeu a crescer à medida que o tempo passava.

20 Como é evidente do resultado do teste de temperatura superficial de balão, a haste para um cateter de ablação com um balão, de acordo com a presente invenção, pode uniformizar a temperatura superficial do balão rapidamente, e leva a uma redução da aflição do paciente e a uma melhora na precisão do tratamento.

25 APLICABILIDADE INDUSTRIAL

A presente invenção pode ser usada como uma haste para um cateter de ablação com um balão para a ablação de uma localização de lesão-alvo.

DESCRIÇÃO DE SINAIS DE REFERÊNCIA

1, 1a, 1c, 1e, 1f, 1g, 1h... porção de balão de um cateter de ablação com um balão,

- 2, 2a, 2b, 2c, 2d, 2e, 2f, 2g... haste para um cateter de ablação com um balão,
- 3... balão,
- 4... eletrodo,
- 5a, 5b, 5c, 5d, 5e, 5f, 5g, 5h... lúmen de passagem de fio-guia,
- 5 6a, 6b, 6c, 6d, 6e, 6f, 6g, 6h... lúmen de suprimento de líquido,
- 7... sensor de temperatura,
- 8... fio condutor,
- 9, 9g... fio condutor do sensor de temperatura,
- 10a, 10b... tubo,
- 10 11... tubo embutido,
- 12... haste de cilindro externo,
- 13... haste de cilindro interno,
- 14... fio-guia,
- 15... gerador de radiofrequência,
- 15 16... gerador de mistura,
- 17... conector bifurcado,
- 18... bomba de infusão,
- 19... sistema de cateter de ablação com um balão,
- 20... terceiro lúmen,
- 20 21... sensor de temperatura com eletrodo,
- 22... haste de cilindro externo,
- 23... haste de cilindro interno,
- 30... tanque de água,
- 31... bomba de rolete,
- 25 32... manômetro,
- 33... contraplaca de eletrodo,
- 34... pseudo tecido afetado,
- 35... registrador cronológico de temperatura,
- 36... termopar.

REIVINDICAÇÕES

1. Haste (2, 2a-g) para um cateter de ablação com um balão (3) formado por um único tubo compreendendo:

dois lúmens se comunicando de uma extremidade distal até
5 uma extremidade proximal,

em que o primeiro lúmen é um lúmen de passagem de fio-guia (5a-h) provido para possibilitar que um fio-guia (14) passe através dele, e

o segundo lúmen é um lúmen de suprimento de líquido (6a-h) provido para suprir um líquido aquecido, que é vibrado e misturado por um
10 gerador de mistura, ao interior de um balão (3) do cateter de ablação com um balão,

um eletrodo (4) no interior do balão (3),

um sensor de temperatura (7) que é fixado à haste para um cateter de ablação com um balão (3), ao eletrodo (4), ou a uma superfície
15 interna do balão (3),

um fio condutor portando radiofrequência (8) conectado ao eletrodo (4) e um fio condutor do sensor de temperatura (9), conectado ao sensor de temperatura (7), que passam através do lúmen de suprimento de líquido (6a-h),

20 caracterizado pelo fato de que um valor (La/Li) derivado da divisão de um comprimento (La) de um contorno de uma forma do lúmen de suprimento de líquido (6a-h) em uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal do único tubo, por um comprimento (Li) de uma circunferência de um círculo tendo uma área igual a uma área de uma região
25 de lúmen de suprimento de líquido (6a-h) circundada pelo contorno, ser 1 a 2,3, e

a área da região de lúmen de suprimento de líquido (6a-h) é 2,0 a 4,5mm².

2. Sistema de cateter de ablação (19) com um balão (3), o

cateter compreendendo

uma haste (2, 2a-g) para um cateter de ablação,

a haste para um cateter de ablação formado por um único tubo,

compreendendo:

5 dois lúmens se comunicando de uma extremidade distal até uma extremidade proximal,

em que o primeiro lúmen é um lúmen de passagem de fio-guia (5a-h) provido para possibilitar que um fio-guia (14) passe através dele, e

o segundo lúmen é um lúmen de suprimento de líquido (6a-h)

10 provido para suprir um líquido aquecido, que é vibrado e misturado por um gerador de mistura, ao interior de um balão (3) do cateter de ablação com um balão,

um eletrodo (4) no interior do balão (3),

15 um sensor de temperatura (7) que é fixado à haste para um cateter de ablação com um balão (3), ao eletrodo (4), ou a uma superfície interna do balão (3),

um fio condutor portando radiofrequência (8) conectado ao eletrodo (4) e um fio condutor do sensor de temperatura (9), conectado ao sensor de temperatura (7), que passam através do lúmen de suprimento de

20 líquido (6a-h),

caracterizado pelo fato de que um valor (L_a/L_i) derivado da divisão de um comprimento (L_a) de um contorno de uma forma do lúmen de suprimento de líquido (6a-h) em uma seção transversal perpendicular a uma direção longitudinal do único tubo, por um comprimento (L_i) de uma

25 circunferência de um círculo tendo uma área igual a uma área de uma região de lúmen de suprimento de líquido (6a-h) circundada pelo contorno, ser 1 a 2,3, e

a área da região de lúmen de suprimento de líquido (6a-h) é 2,0 a 4,5mm².

FIG. 1

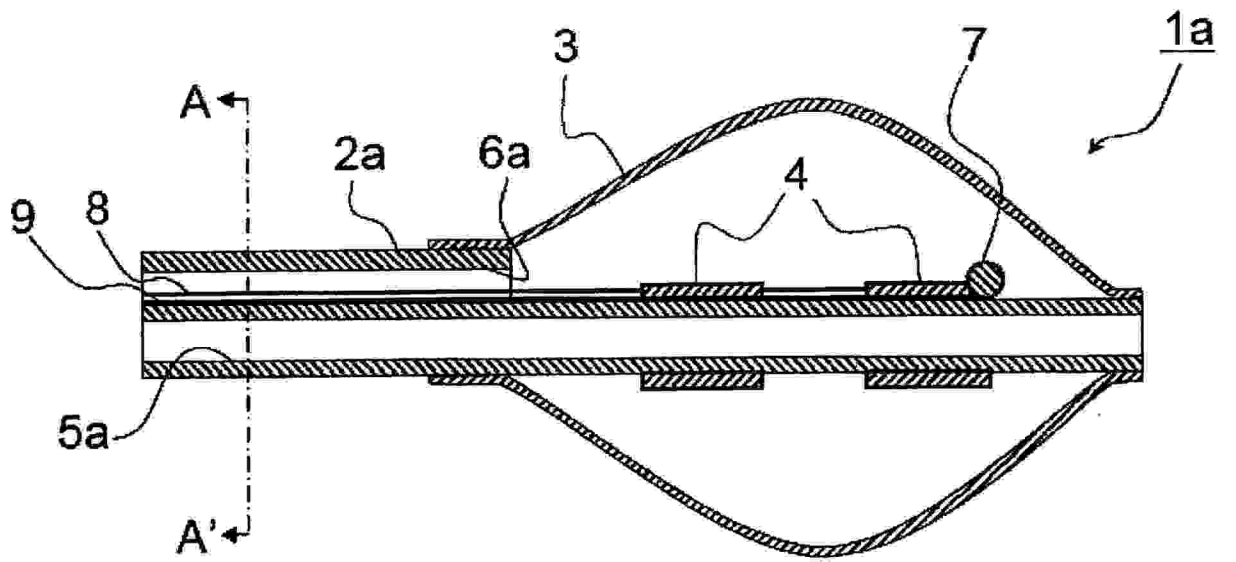


FIG. 2

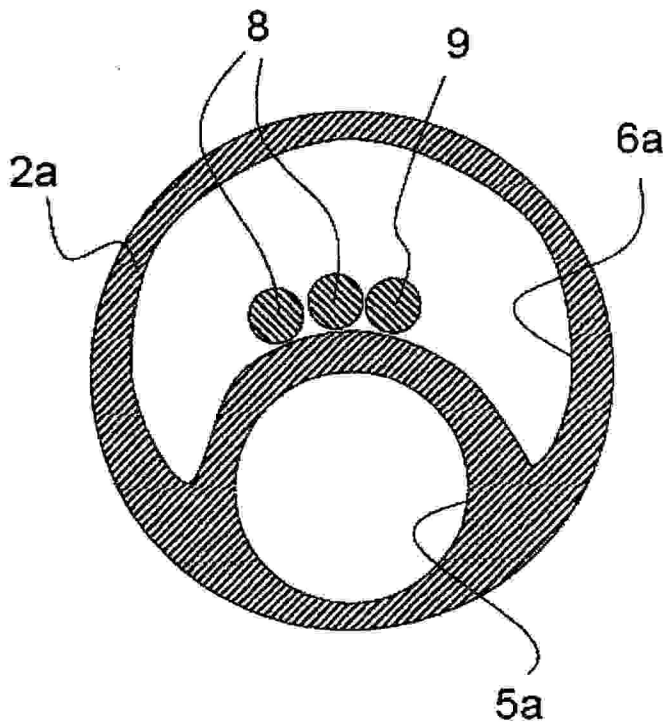


FIG. 3

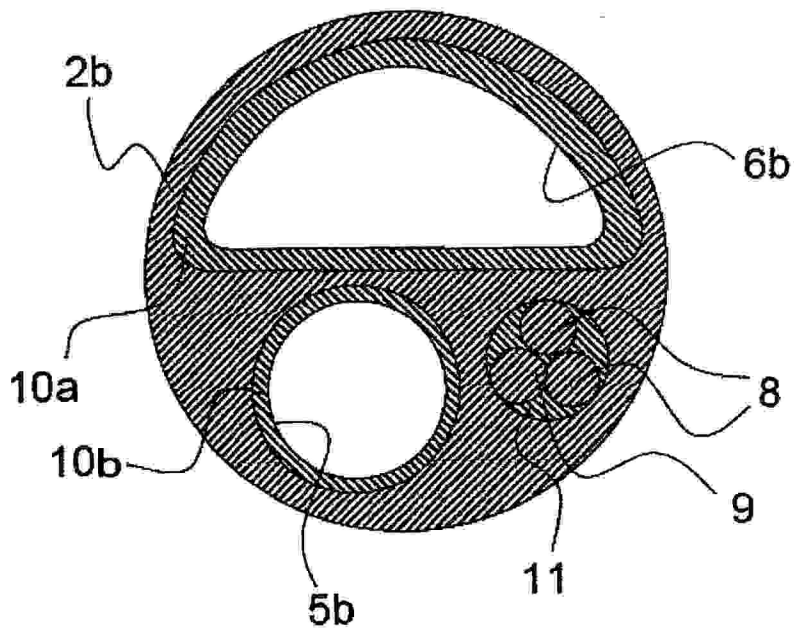


FIG. 4

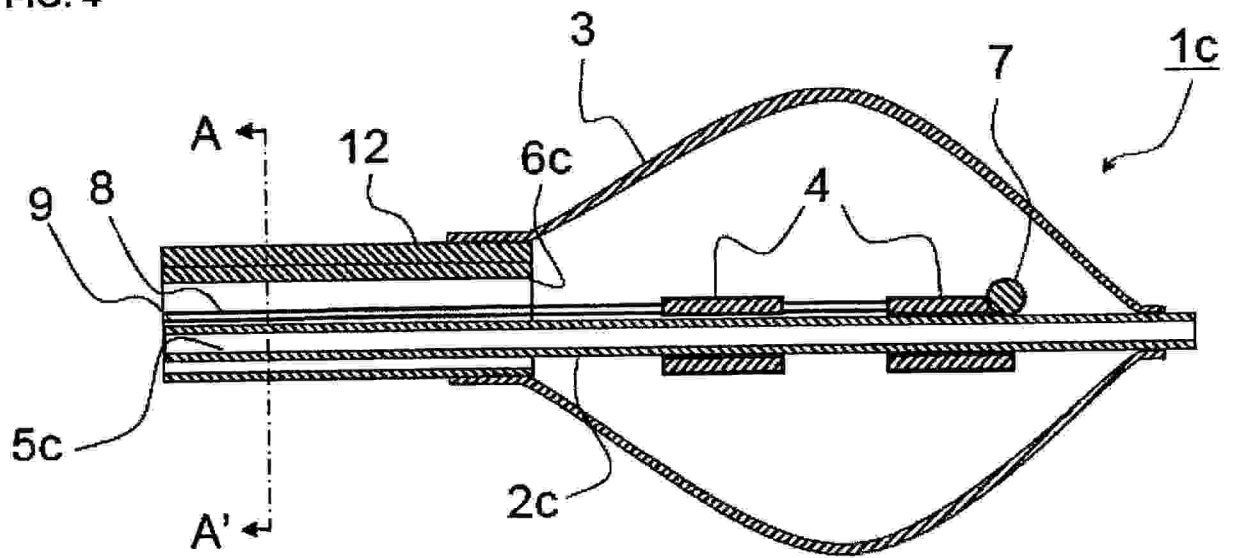


FIG. 5

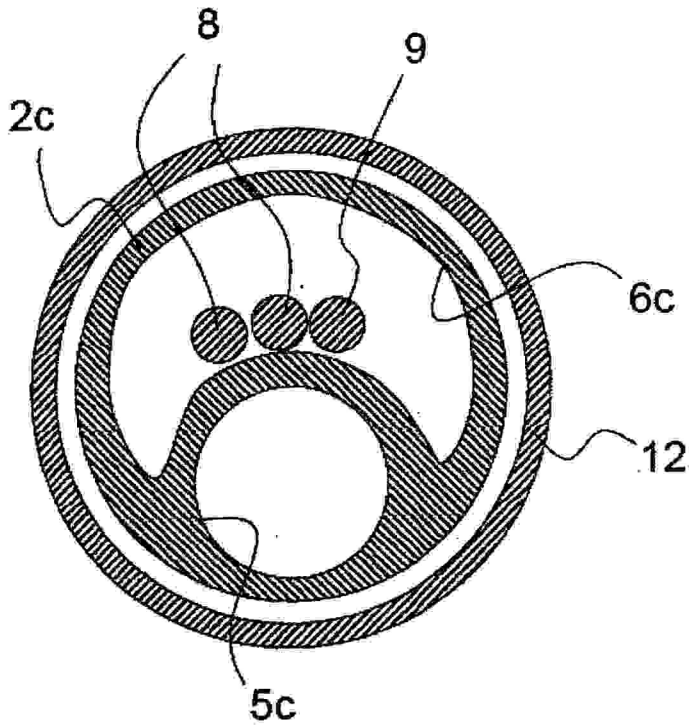


FIG. 6

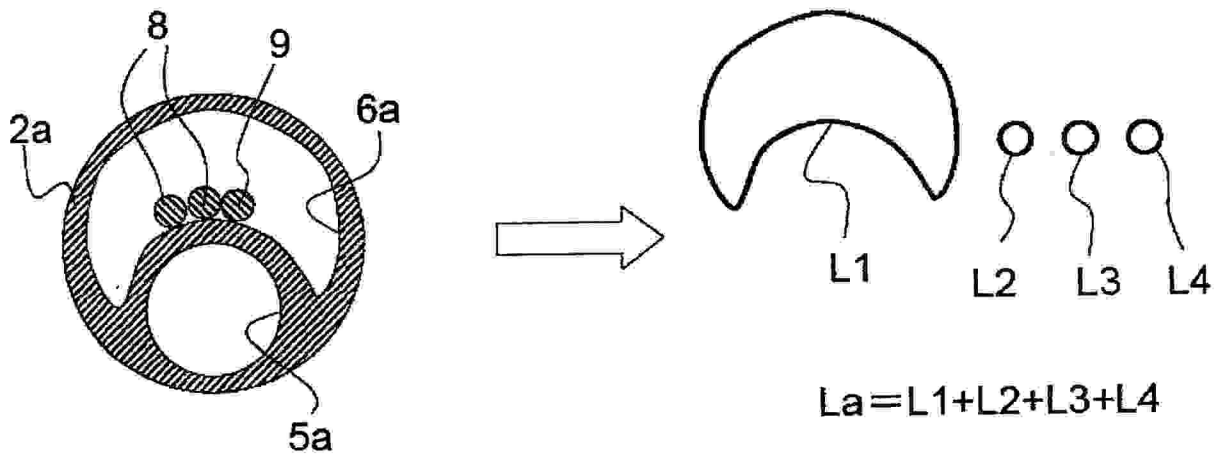


FIG. 7

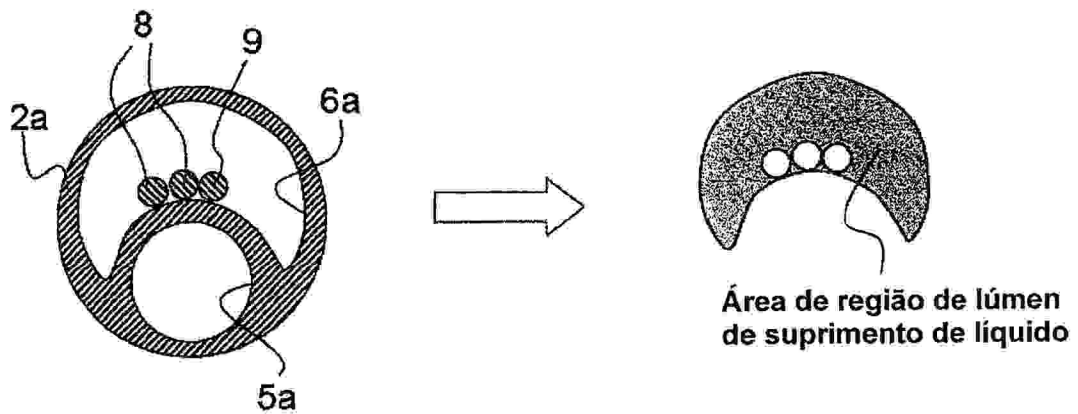


FIG. 8

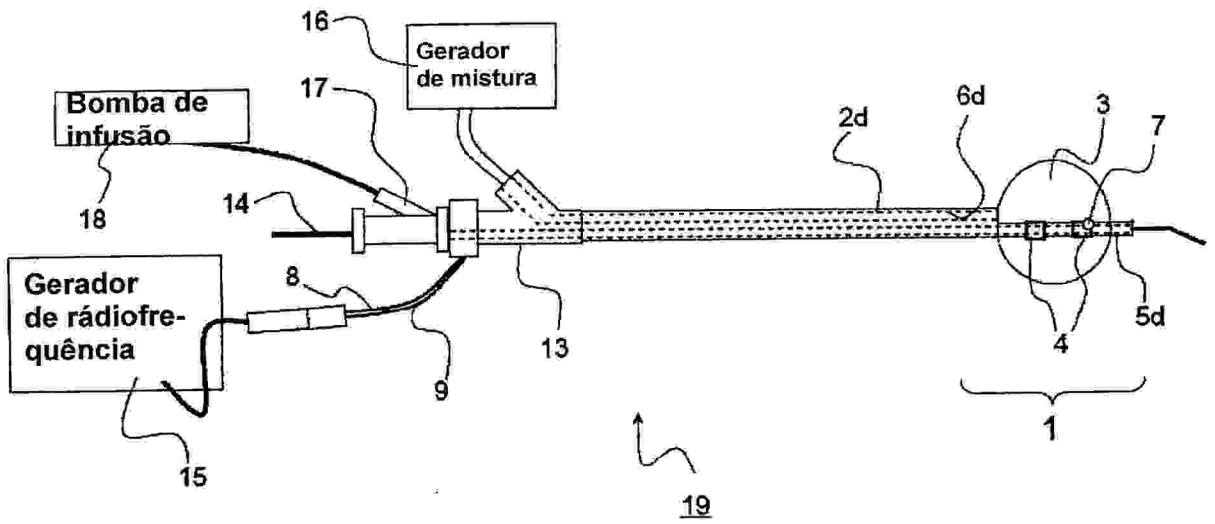


FIG. 9

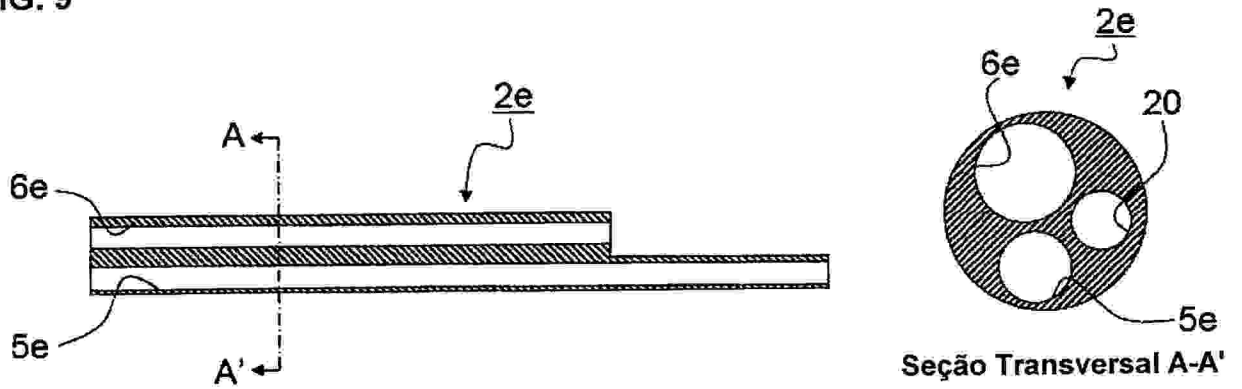


FIG. 10

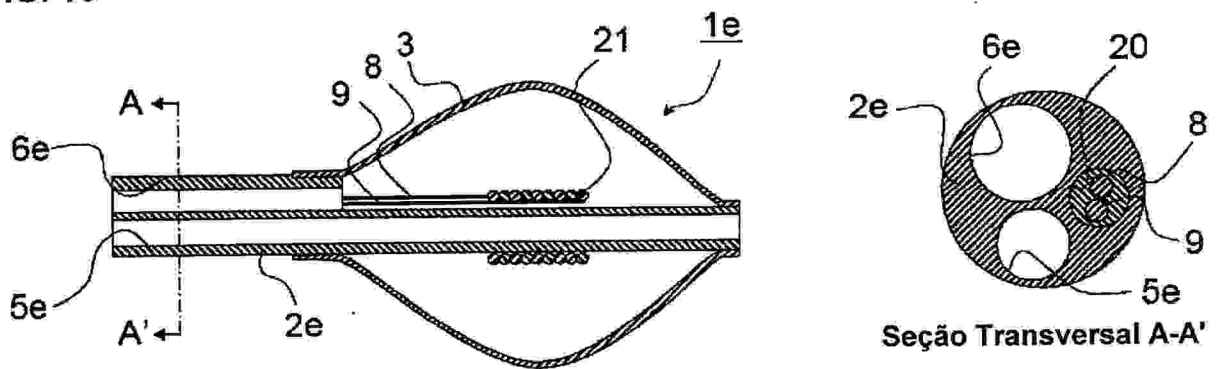


FIG. 11

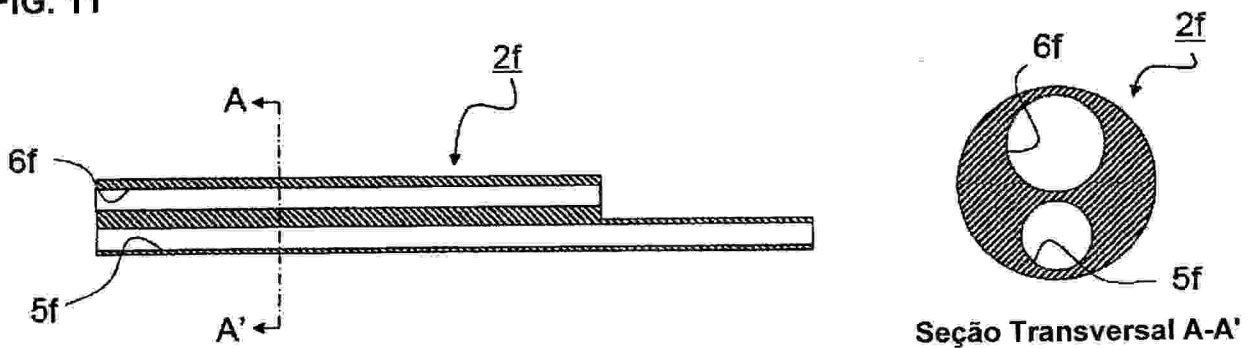


FIG. 12

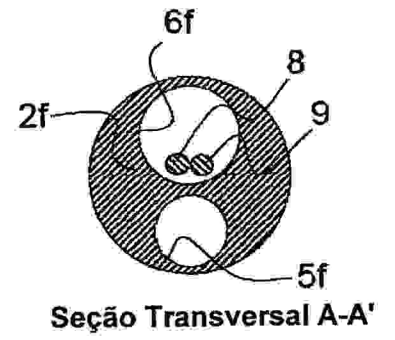
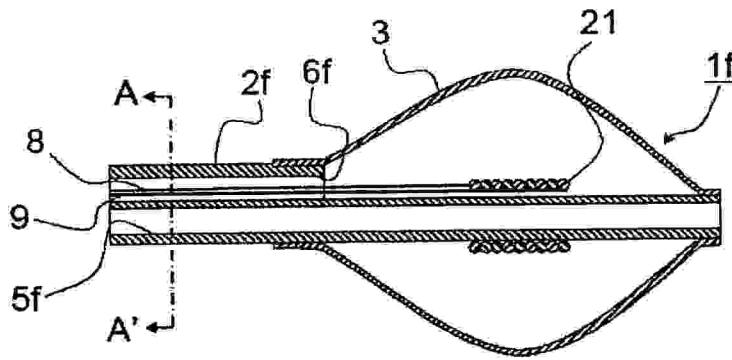
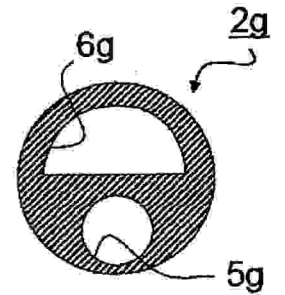
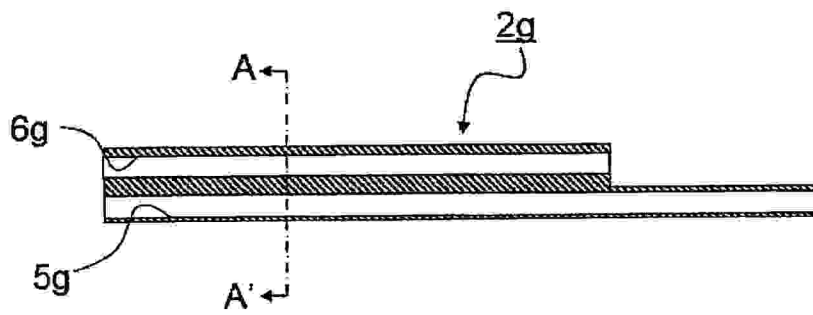
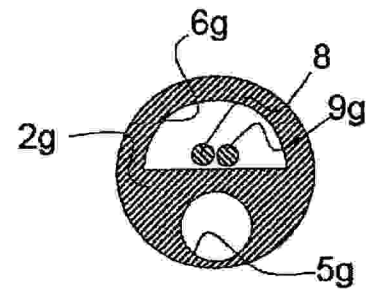
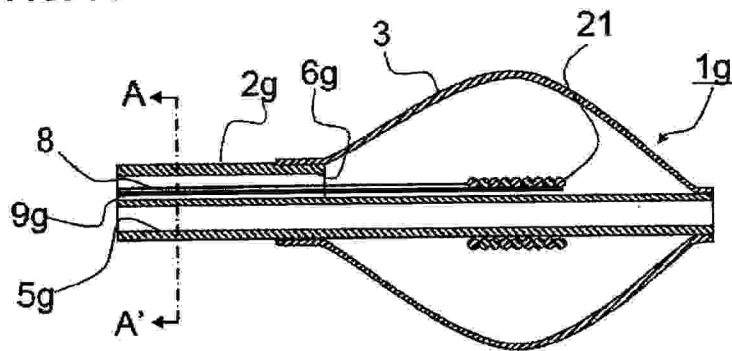


FIG. 13



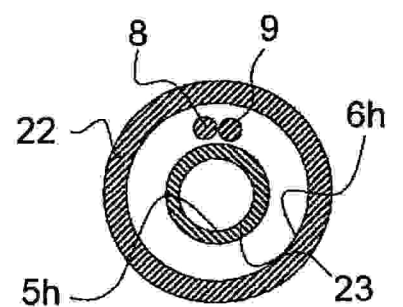
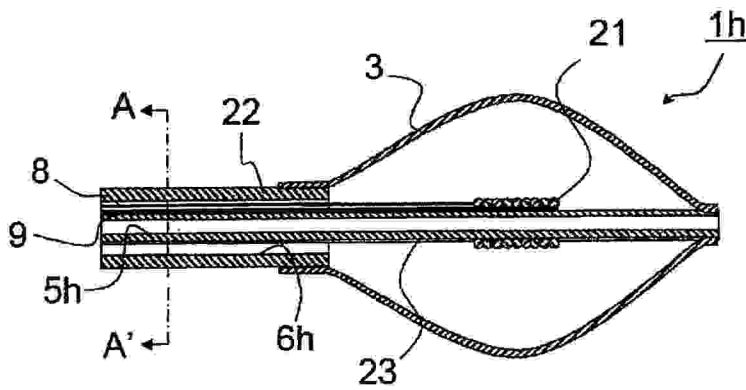
Seção Transversal A-A'

FIG. 14



Seção Transversal A-A'

FIG. 15



Seção Transversal A-A'

FIG. 16

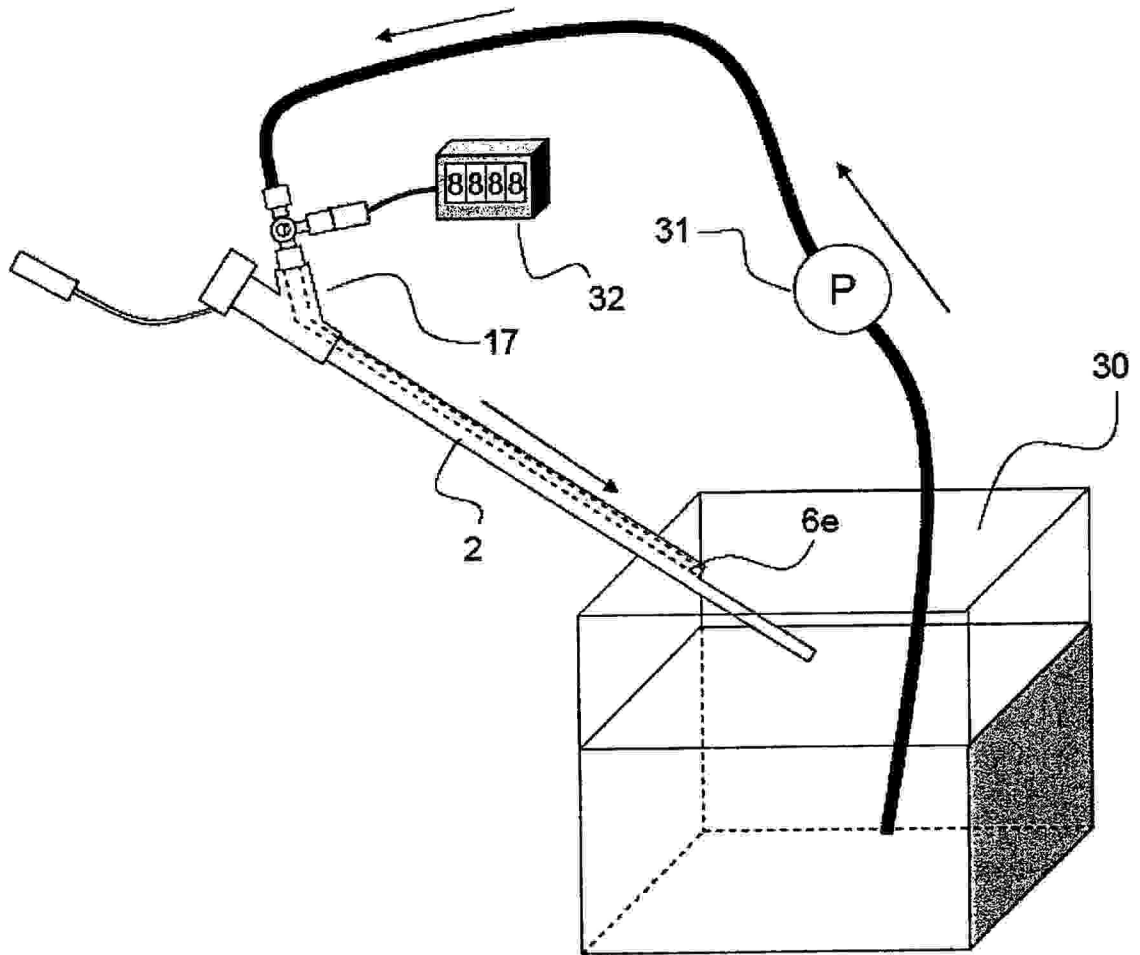


FIG. 17

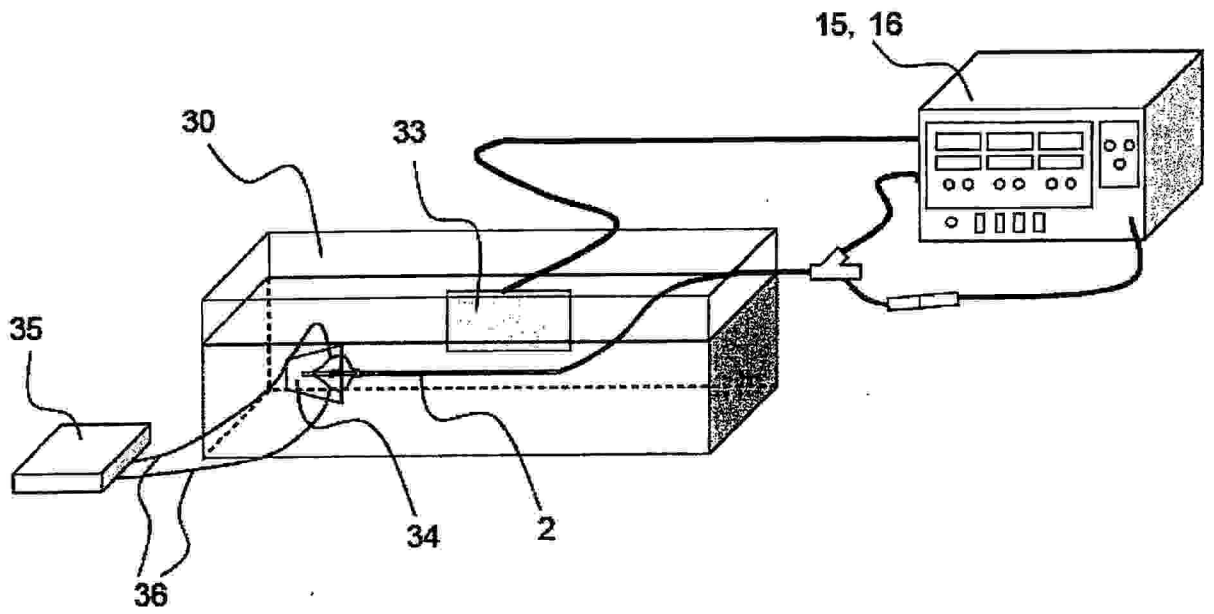


FIG. 18

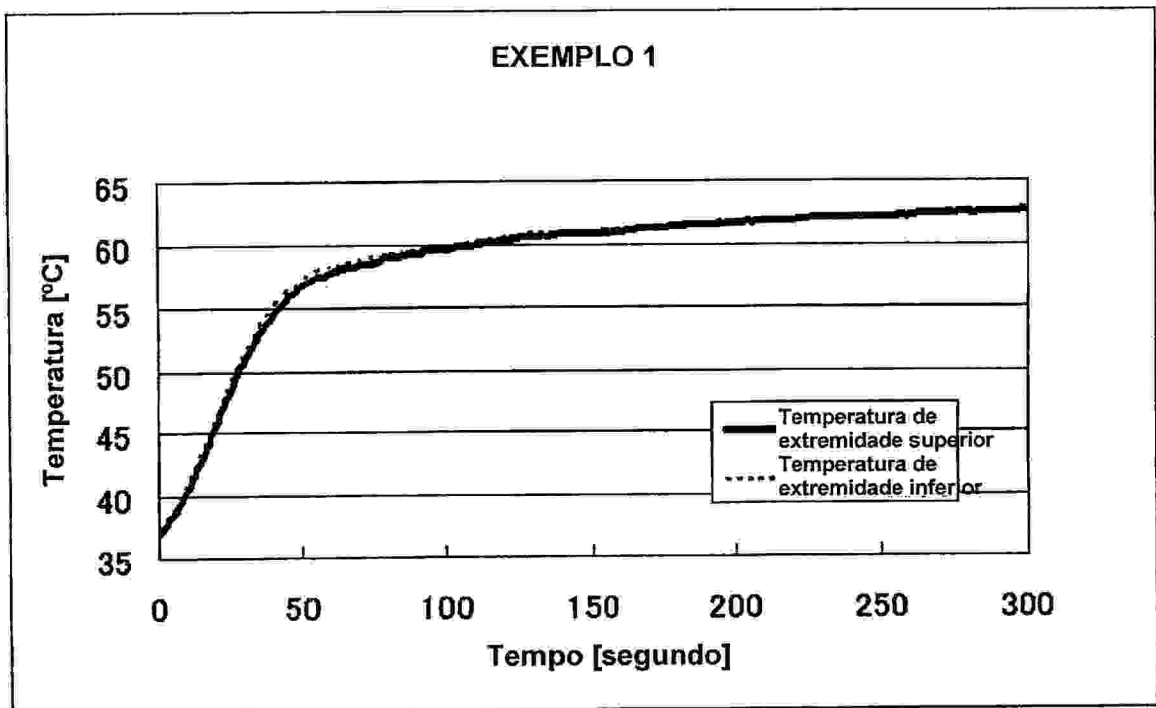


FIG. 19

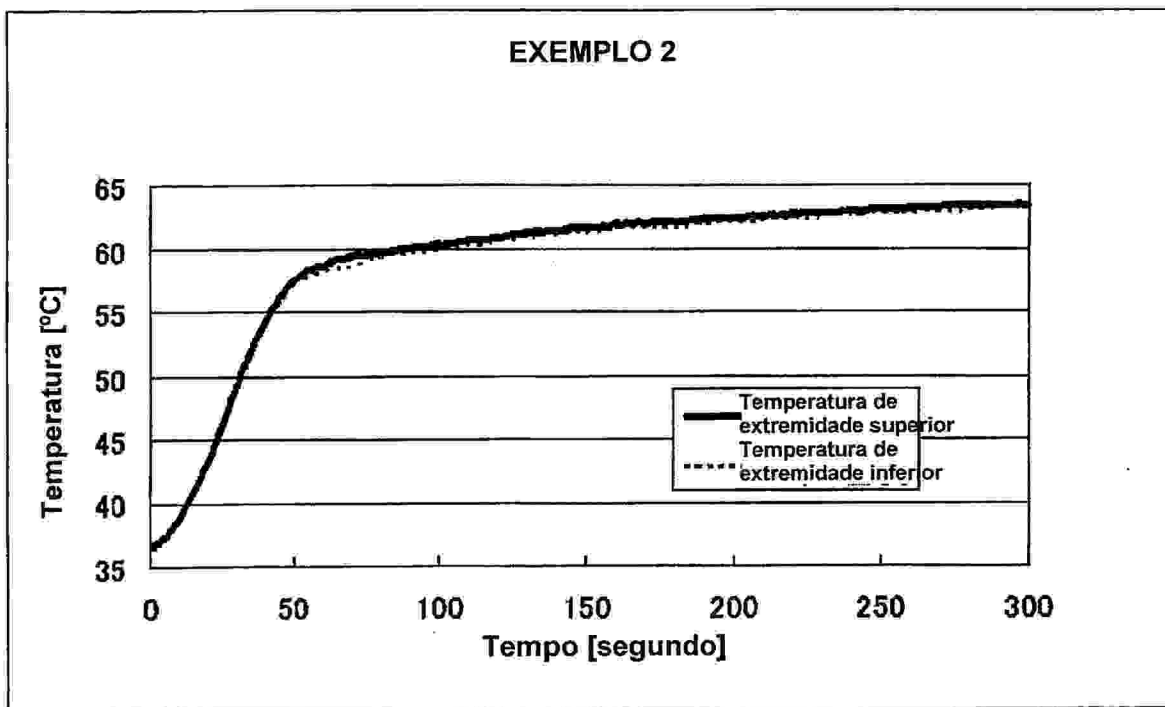


FIG. 20

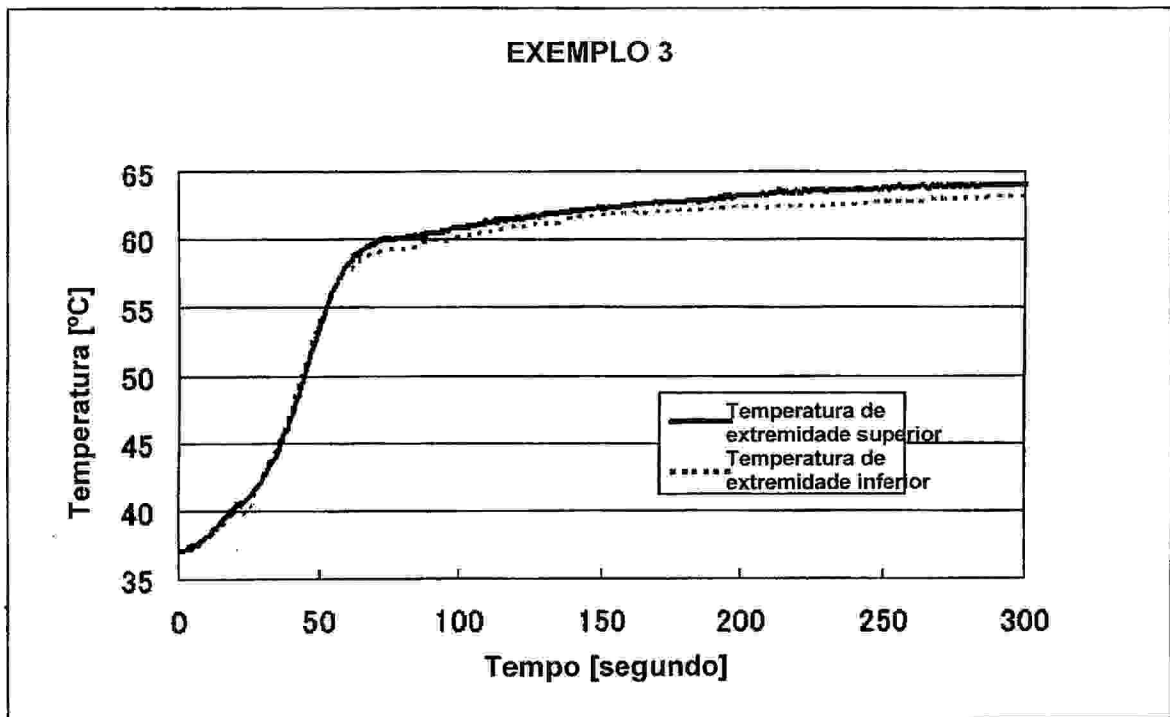


FIG. 21

