(11) Número de Publicação: **PT 1424100 E**

(51) Classificação Internacional:
A61N 7/02 (2006.01)

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

(22) Data de pedido: **2003.11.25**

(30) Prioridade(s): **2002.11.26 US 304500**

(43) Data de publicação do pedido: **2004.06.02**

(45) Data e BPI da concessão: **2007.09.05**
110/2007

(73) Titular(es):
BIOSENSE WEBSTER, INC.
3333 DIAMOND CANYON ROAD DIAMOND BAR, CALIFORNIA 91765 **US**

(72) Inventor(es):
ASSAF GOVARI **IL**
YITZHACK SCHWARTZ **IL**

(74) Mandatário:
PEDRO DA SILVA ALVES MOREIRA
RUA DO PATROCÍNIO, N.º 94 1399-019 LISBOA **PT**

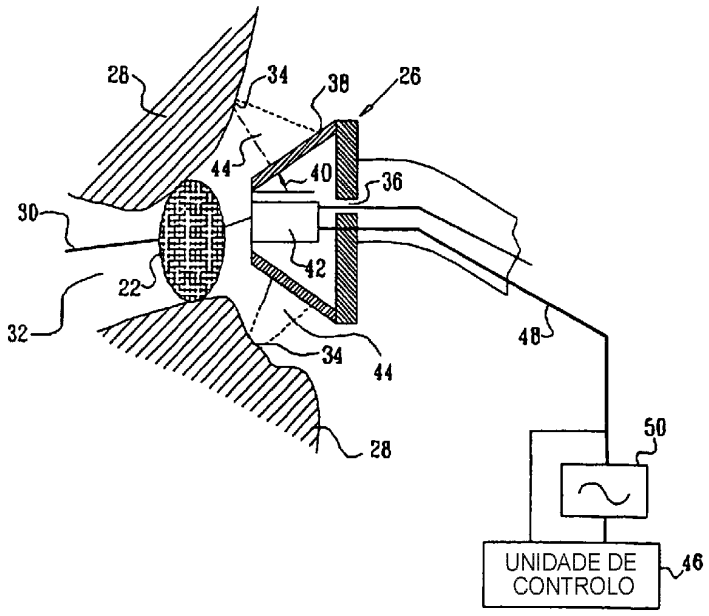
(54) Epígrafe: **APARELHO PARA FAZER O ISOLAMENTO ELÉCTRICO DE UMA CÂMARA CARDÍACA UTILIZANDO ULTRA-SONS**

(57) Resumo:

RESUMO

"APARELHO PARA FAZER O ISOLAMENTO ELÉCTRICO DE UMA CÂMARA CARDÍACA UTILIZANDO ULTRA-SONS"

Um aparelho para a introdução de um cateter proporciona uma estrutura (26) de ultra-sons para a emissão de energia de ultra-sons. Numa aplicação, o cateter 10 e a estrutura de ultra-sons são introduzidos via percutânea, e avançados através do septo até ao óstio de uma veia pulmonar. Um balão (22) de ancoragem é expandido para centrar uma lente acústica dentro do lúmen da veia pulmonar, para que a energia convirja de um modo circunferencial na parede da veia pulmonar quando um transdutor é activado. Uma lesão de ablação circunferencial é produzida na manga do miocárdio da veia pulmonar que bloqueia, efectivamente, a propagação eléctrica entre a veia pulmonar e o átrio esquerdo.



DESCRIÇÃO

"APARELHO PARA FAZER O ISOLAMENTO ELÉCTRICO DE UMA CÂMARA CARDÍACA UTILIZANDO ULTRA-SONS"

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Área da Invenção

Esta invenção refere-se a um aparelho para o tratamento médico de doenças do coração. Mais particularmente, esta invenção refere-se a um aparelho para o tratamento de arritmias cardíacas através da ablação na proximidade de tecidos venosos pulmonares.

Descrição da Técnica Relacionada

A ablação de tecidos das paredes internas das vísceras ocas do corpo, em geral, e do sistema vascular, em particular, tem sido útil no tratamento de várias condições médicas. Os desenvolvimentos tecnológicos verificados nos cateteres intravasculares, instrumentos de manipulação adaptados aos cateteres intravasculares, e técnicas de localização dos cateteres têm beneficiado, particularmente, a área de cardiologia. A ablação transcateter percutânea tem sido utilizada com sucesso no tratamento de defeitos de condução e em arritmias de vários tipos. Hoje, as taquiarritmias são uma aplicação comum da terapia de ablação.

Várias modalidades de ablação têm sido utilizadas no passado, tais como a ablação por aquecimento directo. A energia pode ser conduzida até ao tecido alvo utilizando várias modalidades, tais como por ultra-sons, laser, aquecimento resistivo e energia de radiofrequência.

Uma abordagem de ablação é a chamada técnica de "labirinto". Em geral, o procedimento de labirinto tenta bloquear os padrões de condução anormal no átrio esquerdo através do estabelecimento de um padrão de lesões lineares do tipo labirinto na parede atrial esquerda.

Sabe-se que as arritmias atriais estão associadas a uma actividade eléctrica anormal dos focos de tecido na proximidade das veias pulmonares, especialmente as veias pulmonares superiores. Têm sido experimentados vários tratamentos de ablação desses tais focos. Por exemplo, tem sido realizada a produção de lesões atriais lineares através da ablação por radiofrequência, juntamente com a ablação do foco arritmogénico suspeito utilizando técnicas de transcateter.

Mais recentemente, têm sido criadas lesões circunferenciais na ou próximo dos *ostia* das veias pulmonares para tratar as arritmias atriais. As Patentes U.S. nº 6012457 e 6024740, ambas de Lesh, divulgam um dispositivo de ablação radialmente expansível que inclui um eléctrodo de radiofrequência. Utilizando este dispositivo, é proposto fornecer energia de radiofrequência às veias pulmonares, a fim de estabelecer um bloqueio de condução circunferencial, isolando, assim, electricamente as veias pulmonares do átrio esquerdo.

A ablação por radiofrequência utilizando múltiplos pontos circunferenciais contíguos, guiados por mapeamento electro-anatómico, está proposta no documento, "Circunferencial Radiofrequency Ablation of Pulmonary Vein Ostia: A New Anatomic Approach for Curing Atrial Fibrillation", de Pappone C, Rosanio S, Oreto G, Tocchi M, Gugliotta F, Vicedomini G, Salvati A, Dicandia C, Mazzone P, Santinelli V, Gulletta S, Chierchia S, Circulation 102:2619-2628 (2000). É de realçar que é necessário tomar cuidados particulares para assegurar que os locais de ablação são, de facto, contíguos; caso contrário, a actividade eléctrica irregular nas veias pulmonares pode continuar a contribuir para a arritmia atrial.

Também tem sido proposta a produção de lesões ablativas circunferenciais utilizando energia de ultra-sons fornecida via um transdutor de ultra-sons cilíndrico através de um balão cheio de soro fisiológico. Esta técnica está descrita no documento "First Human Experience With Pulmonary Vein Isolation Using a Through-the-Ballon Circumferencial Ultrasound Ablation System for Recurrent Atrial Fibrillation", de Natale A, Pisano E, Shewchik J, Bash D, Fanelli R, MD; Potenza D; Santarelli P; Schweikert R; White R; Saliba W; Kanagaratnam L; Tchou P; Lesh M, Circulation 102:1879-1882 (2000). São reportados tempos de ablação na ordem dos 2 minutos.

A Patente U.S. n°. 6117101 de Diederich *et al*; divulga uma técnica para a produção de lesões circunferenciais para o isolamento eléctrico das veias pulmonares. Utilizando um cateter balão, é proporcionado um transdutor de ultra-sons cilíndrico num elemento interno dentro de um balão que emite um sinal de ultra-sons radial que está acusticamente acoplado ao invólucro exterior do balão. Os documentos WO 01/82778 e US 2001/0041880

divulgam, cada um, um aparelho para a ablação de tecidos, incluindo um cateter tendo uma âncora do balão na sua extremidade distal e uma matriz de elementos de transdutor de ultra-sons localizada próximo de, e no exterior da âncora. A energia de ultra-sons emitida irradia lateralmente do cateter e, consequentemente, evita a âncora. Os documentos US 5971983 e WO 01/72373 divulgam, cada um, um aparelho específico para o isolamento de uma câmara cardíaca. O aparelho compreende um cateter flexível tendo um balão de ancoragem numa extremidade distal e uma estrutura de transdutor de ultra-sons disposta próximo de, e no exterior da âncora. A estrutura de transdutor do documento US 5971893 compreende elementos que, quando em contacto com o tecido, estão adaptados para fazer a ablação do tecido em lesões lineares. A estrutura de transdutor do documento WO 01/72373 compreende uma matriz de elementos, como no documento US 5971893, ou uma fita flexível enrolada na forma de uma hélice. Em ambos os casos, a forma da região sujeita à ablação depende da configuração do cateter flexível durante a ablação.

Uma desvantagem conhecida da utilização de energia de ultra-sons para a ablação de tecidos cardíacos é a dificuldade em controlar o aquecimento localizado do tecido. Existem alguns compromissos entre o desejo médico de criar uma lesão suficientemente grande para fazer, efectivamente, a ablação de um foco de tecido anormal, ou bloquear um padrão de condução aberrante, e os efeitos indesejáveis de um aquecimento excessivo do local. Se o dispositivo de ultra-sons criar uma lesão demasiadamente pequena, então o procedimento médico pode ser menos eficaz, ou pode demorar demasiado tempo. Por outro lado, se os tecidos forem aquecidos em excesso, então podem surgir efeitos de uma carbonização localizada resultante do

sobreaquecimento. Essas áreas sobreaquecidas podem desenvolver elevadas impedâncias, e podem formar uma barreira funcional à passagem de calor. A utilização de um aquecimento mais lento proporciona um melhor controlo da ablação, mas prolonga indevidamente o procedimento.

Tendo em consideração estes e outros factores, é apropriado, aquando do desenvolvimento de um emissor de ultra-sons prático, considerar a amplitude do sinal de ultra-sons, a quantidade de tempo necessário à aplicação da energia, a dimensão do eléctrodo, e a área de contacto, assim como a facilidade de posicionamento, retirada e reposicionamento do dispositivo, de modo a que seja possível produzir, convenientemente, múltiplas lesões durante o mesmo procedimento médico.

As abordagens anteriores para controlar o aquecimento local incluem a inclusão de termo-pares dentro do eléctrodo e a utilização de controlo de realimentação, modulação do sinal, arrefecimento local da ponta do cateter, e técnicas assistidas com fluidos, por exemplo, a perfusão do tecido alvo durante a aplicação de energia utilizando fluidos refrigerados. Um exemplo típico desta última abordagem é descrito por Mulier *et al* na Patente U.S. nº. 5807395.

As publicações que descrevem técnicas médicas de interesse incluem:

Scheinman MM, Morady F, "Nonpharmacological Approaches to Atrial Fibrillation". Circulation 2001; 103:2120-2125.

Wang PJ, Homoud MK, Link MS, Estes III NA, "Alternate Energy Sources for Catheter Ablation". Curr Cardiol Rep, de Julho de 1999, 1(2):165-171.

Fried NM, Lardo AC, Berger RD, Calkins H, Halperin HR, "Linear Lesions in Myocardium Created By Nd:YAG Laser Using Diffusing Optical Fibers: In Vitro and In Vivo Results", Lasers Surg Med 2000; 27(4):295-304.

Eigler NL, Khorsandi MJ, Forrester JS, Fishbein MC, Litvack F, "Implantation and Recovery of Temporary Metallic Stents in Canine Coronary Arteries", J Am Coll Cardiol, 1993; 22(4):1207-1213.

"Synthetic Biodegradable Polymers as Medical Devices", de John C. Middleton e Arthur J. Tipton, 1998.

Keane D, Ruskin J, "Linear Atrial Ablation With A Diode Laser And Fibre Optic Catheter", Circulation 1999; 100:e59-e60.

Ware D, *et al*; "Slow intramural heating with diffused laser light: A unique method for deep myocardial coagulation", Circulation; de 30 de Março de 1999; pág. 1630-1636.

Outras tecnologias médicas de interesse estão descritas nas Patentes U.S. n°. 5891134 de Goble *et al*; 5433708 de Nichols *et al*; 4979948 de Geddes *et al*; 6004269 de Crowley *et al*; 5366490 de Edwards *et al*; 5971983, 6164283 e 6245064 de Lesh, 6190382 de Ormsby *et al*; 6251109 e 6090084 de Hasset *et al*; 5938600 de Swartz *et al*; e 6064902 de Haissaguerre *et al*.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Um dos objectivos principais de alguns aspectos da presente invenção é, por conseguinte, proporcionar um aparelho melhorado para fazer o isolamento eléctrico da veia pulmonar através do bloqueio da condução circunferencial envolvendo o óstio da veia pulmonar numa única aplicação de ablação de energia de ultra-sons.

Outro objectivo de alguns aspectos da presente invenção é reduzir o tempo necessário à realização do isolamento das veias pulmonares por ultra-sons.

Estes e outros objectivos da presente invenção são conseguidos através da utilização de um aparelho de introdução de um cateter que inclui uma estrutura de ultra-sons para a emissão de energia de ultra-sons. Numa aplicação, o cateter e a estrutura de ultra-sons são introduzidos via percutânea, e avançados através do septo até ao óstio de uma veia pulmonar. Uma âncora, tal como um balão de ancoragem, é expandida para centrar uma lente acústica dentro do lúmen da veia pulmonar, para que a energia convirja, de modo circunferencial, na parede da veia pulmonar quando um transdutor é activado. Uma lesão de ablação circunferencial é produzida na manga do miocárdio da veia pulmonar que bloqueia, efectivamente, a propagação eléctrica entre a veia pulmonar e o átrio esquerdo.

De acordo com a presente invenção é proporcionado um aparelho de acordo com a reivindicação 1. A estrutura de transdutor de ultra-sons inclui:

uma rede de difracção para direccionar a referida energia de ultra-sons que é emitida pela referida estrutura de transdutor de ultra-sons num sentido pretendido; e
uma camada de transdutor capaz de converter de uma forma para outra a energia que lhe é fornecida em diferentes frequências, sendo a referida camada de transdutor disposta dentro do referido cateter próximo da referida rede de difracção.

Numa forma de realização, a referida rede de difracção é uma película fina disposta numa superfície externa do referido cateter.

Numa forma de realização, a referida estrutura de transdutor de ultra-sons tem uma largura de banda entre cerca de 50% e cerca de 80% de uma sua frequência principal de funcionamento.

Numa forma de realização, o aparelho inclui um sensor disposto no referido cateter para detectar a actividade eléctrica do coração. Em algumas aplicações, o aparelho inclui uma antena transmissora disposta dentro do referido cateter para transmitir sinais vindos do referido sensor.

Numa forma de realização, a referida âncora inclui um balão.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Para uma melhor compreensão destes e de outros objectivos da presente invenção, é feita referência à descrição detalhada

da invenção, a título de exemplo, que deverá ser lida juntamente com os desenho em anexo, em que:

A Fig. 1 é uma vista em perspectiva de um cateter terapêutico;

A Fig. 2 é uma vista esquemática em corte de uma estrutura de transdutor numa posição funcional no óstio de uma veia pulmonar;

A Fig. 3 é um diagrama de fluxo de um método para fazer o isolamento eléctrico das veias pulmonares, que não faz parte da invenção;

As Figs. 4 e 5 ilustram, esquematicamente, certos aspectos de um método de acesso intracardíaco de um cateter durante uma primeira fase do método mostrado na Fig. 3; e

A Fig. 6 ilustra, esquematicamente, uma estrutura de transdutor, de acordo com uma forma de realização preferida da presente invenção.

DESCRIÇÃO DA FORMA DE REALIZAÇÃO PREFERIDA

Na descrição que se segue, são apresentados vários pormenores específicos a fim de proporcionar uma total compreensão da presente invenção. Todavia, será evidente para um perito na técnica, que a presente invenção pode ser realizada sem estes pormenores específicos. Noutros casos, circuitos, lógicas de controlo, e outros aparelhos que são bem conhecidos

não estão aqui mostrados em pormenor a fim de não alongar desnecessariamente a presente invenção.

Fazendo referência agora aos desenhos, faz-se referência à Fig. 1 que ilustra um dispositivo médico. Um cateter 10 intravascular tem uma extremidade 12 proximal e uma extremidade 14 distal. A extremidade 14 distal está dotada com, pelo menos, um vedante 16 e, de um modo opcional, um segundo vedante 18. Os vedantes 16 e 18 são, de um modo preferido, balões insufláveis, fabricados em borracha, poliuretano ou um material elástico similar. O cateter 10 tem um ou mais lúmens, que conduzem um fluido que enche e esvazia os vedantes 16, 18. Um dos lúmens termina numa entrada 20, e é útil para a injecção de fluidos e a extracção de sangue, conforme possa ser necessário durante a utilização. Outros lúmens são proporcionados para a passagem de cabos guia e instrumentos. Um balão 22 de ancoragem insuflável, mostrado numa condição esvaziada, está localizado no sentido distal em relação aos vedantes 16, 18. O cateter 10 tem também um lúmen 24 de cabo de guia coaxial. Disposta próximo da ponta do cateter 10, a aproximadamente 1 cm no sentido proximal do balão 22 de ancoragem, está uma estrutura 26 de transdutor de ultra-sons coaxial com o cateter 10.

Faz-se referência agora à Fig. 2, que é uma vista esquemática em corte da estrutura 26 de transdutor numa posição funcional no óstio 28 de uma veia pulmonar de acordo com uma forma de realização que está fora do âmbito da invenção. A leitura da Fig. 2 deverá ser feita juntamente com a Fig. 1. O cateter 10 foi inserido de um modo deslizante sobre um cabo guia 30 (através do lúmen 24 do cabo guia), que foi anteriormente introduzido no lúmen 32 de uma veia pulmonar. O balão 22 de ancoragem é expandido e fixa o aparelho em posição. A estrutura

26 de transdutor é disposta próximo do óstio 28, no exterior do balão 22 de ancoragem. Deve salientar-se que a estrutura 26 de transdutor não está em contacto directo nem com o balão 22 de ancoragem, nem com o tecido 34 alvo a ser submetido à ablação, que está localizado próximo do óstio 28. Como vantagem, a colocação da estrutura 26 de transdutor no exterior do balão 22 de ancoragem permite a simplicidade de fabrico, e a aplicação directa da energia de ultra-sons ao tecido 34 alvo, evitando assim a distorção e a perda de precisão no fornecimento de energia que podia ocorrer se a energia passasse através da parede do balão. Para além disto, conforme será divulgado mais adiante, a utilização de técnicas de focagem do feixe ultra-sónico elimina a dificuldade de conformação física do transdutor à parede da veia pulmonar, conforme é necessário nas técnicas convencionais, o que exige frequentemente múltiplas versões do cateter 10, cada uma dimensionada para uma de muitas variações anatómicas das estruturas próximo da zona da ablação alvo. Uma vez que, de acordo com esta forma de realização da presente invenção, é eliminado o contacto directo entre a estrutura 26 de transdutor e o tecido 34 alvo, também deixa de ser necessária a variação da rigidez seccional da estrutura 26 de transdutor, um requisito que está divulgado, por exemplo, na Patente U.S. n°. 6117101 acima referenciada. A variação da rigidez era necessária a fim de assegurar o encaixe estável com a veia pulmonar.

A estrutura 26 de transdutor tem um lúmen 36 para a passagem de um cabo guia 30. Uma secção 38 de corpo tem, de um modo preferido, uma forma de cone truncado, de um modo preferido, tendo um ângulo 40 de inclinação de aproximadamente 20°. Consequentemente, a secção transversal de uma parte proximal da secção 38 de corpo é maior que a secção transversal

da parte distal. Um elemento 42 piezoeléctrico do tipo conhecido, como uma cerâmica, está presente dentro da secção 38 de corpo. A estrutura 26 de transdutor funciona como uma lente ultra-sónica omnidireccional, que forma um feixe 44 circunferencial geralmente direccionado para a frente, indicado pelas linhas tracejadas na Fig. 2. O feixe 44 converge no tecido 34 alvo. O elemento 42 piezoeléctrico pode ser realizado como uma matriz de transdutores, que podem ser sintonizados, sob o controlo de uma unidade 46 de controlo, de modo a dar ao feixe 44 uma forma conforme possa ser necessário num procedimento de ablação em particular, a fim de adaptar o feixe à anatomia local. Esta situação pode ser realizada de uma maneira conhecida, por exemplo, através do accionamento de elementos da matriz desfasados uns dos outros. A estrutura 26 de transdutor está conectada por um cabo 48 a uma fonte 50 de alimentação adequada e à unidade 46 de controlo.

De um modo preferido, a estrutura 26 de transdutor tem um comprimento de 4,0 mm, e tem um diâmetro externo de 2,6 mm. A estrutura 26 de transdutor tem uma impedância harmonizada de quarto de onda, utilizando um material absorvente formado por ar dentro da secção 38 de corpo. De um modo preferido, funciona com uma frequência de excitação de 3 - 4 MHz, e tem uma profundidade focal de 15 mm. Tipicamente, a energia de excitação é de 30 - 40 W.

As estruturas que são adequadas para os componentes da estrutura 26 de transdutor estão divulgadas, por exemplo, na Patente U.S. n°. 6296619 e na Patente U.S. n°. 6117101 acima referenciada. Também é possível construir a estrutura 26 de transdutor como uma película fina de polímero enrolada em torno da superfície exterior do cateter 10.

De um modo preferido, os locais activos a serem submetidos à ablação são identificados utilizando o sistema de localização e de mapeamento divulgado na Patente U.S. nº. 5840025 do requerente. Alguns componentes do sistema de localização e de mapeamento estão incorporados na extremidade 14 distal do cateter 10, nomeadamente um sensor 52, que é um eléctrodo de mapeamento, e uma antena 54 transmissora, que pode ser uma antena bipolar. O sensor 52 detecta a actividade eléctrica local do coração, e a antena 54 transmite sinais a uma pluralidade de antenas de recepção (não mostradas) que são colocadas na superfície do corpo de um doente durante a utilização. A extremidade 14 distal pode ser rádio opaca, a fim de facilitar a sua localização através de técnicas radiográficas convencionais, para além de, ou de um modo alternativo ao sistema divulgado na Patente U.S. nº 5840025 acima referenciada.

Nas formas de realização em que não é utilizado o sistema divulgado na Patente U.S. nº 5840025 acima referenciada, o sensor 52 realiza a monitorização convencional da actividade eléctrica local, e a antena 54 pode então ser omitida.

Faz-se referência agora à Fig. 3, que é um diagrama de fluxo de um método para o isolamento eléctrico de veias pulmonares, que não faz parte da invenção. A descrição da Fig. 3 deverá ser lida juntamente com a Fig. 1.

No passo 56 inicial, é realizada a preparação habitual de um doente (não mostrado) e do equipamento. Este passo inclui a fixação de vários terminais de monitorização e de ligação a terra, conforme possam ser necessários à monitorização

electrofisiológica do procedimento, e ao funcionamento do sistema de localização e de mapeamento acima mencionado.

A seguir, no passo 58, tem início uma série de eventos, culminando no posicionamento do cateter 10 e da estrutura 26 de transdutor no óstio de uma veia pulmonar. O passo 58 é convencional. Numa abordagem preferida, o sistema venoso é acedido utilizando a técnica de Seldinger que é bem conhecida, em que uma manga de inserção é posicionada numa veia periférica, tipicamente, uma veia femoral. Uma manga guia é introduzida através da manga de inserção e é avançada via a veia cava inferior até ao interior do átrio direito. Depois, utilizando uma agulha de Brockenbrough, é perfurada a *fossa ovalis* do septo interatrial e, se necessário, a perfuração é dilatada. A agulha de Brockenbrough é retirada, e a manga guia é colocada no átrio esquerdo. De um modo alternativo, o cateter de ablação é accionado à medida que ele entra em contacto com o septo interatrial, habitualmente na *fossa ovalis*, a fim de facilitar a passagem através do septo. A ablação do tecido septal facilita a passagem do cateter através do septo, reduz a quantidade de hardware utilizado, e reduz a duração do procedimento, uma vez que deixa de ser necessário fazer passar um dilatador através da *fossa ovalis*. É também possível aceder ao átrio esquerdo através da veia cava superior, ou a utilização de uma técnica intra-arterial retrógrada.

A seguir, no passo 60, um cabo guia é avançado através da manga guia, através da câmara do átrio esquerdo e para dentro de uma veia pulmonar.

A sequência das injecções e do tratamento das veias pulmonares específicas é arbitrária, mas é preferido que sejam

tratadas primeiro as duas veias pulmonares superiores, onde as mangas musculares estão mais proeminentes que as veias pulmonares inferiores. Depois, as veias pulmonares inferiores podem ser isoladas. Tipicamente, um procedimento de ablação implica o isolamento de todas as quatro veias pulmonares.

Faz-se referência agora à Fig. 4, que ilustra esquematicamente certos aspectos do método de isolamento eléctrico de uma veia pulmonar, que não faz parte da invenção. A descrição da Fig. 4 deverá ser lida juntamente com a Fig. 3. A Fig. 4 representa o estado no final do passo 60 (Fig. 3). Uma vista de corte transversal de uma câmara 62 do átrio esquerdo inclui uma veia 64 pulmonar superior direita e uma veia 66 pulmonar superior esquerda, cujo óstio 68 está indicado. A vista da Fig. 4 inclui também uma veia 70 pulmonar inferior direita, e uma veia 72 pulmonar inferior esquerda. Uma manga 74 guia convencional tem uma extremidade 76 distal que foi posicionada no lado do átrio esquerdo de um septo 78 interatrial. Um cabo 80 guia convencional estende-se através do lúmen da manga 74 guia, para dentro do lúmen da veia 66 pulmonar superior esquerda. Será evidente que embora o cabo 80 guia esteja mostrado em relação à veia 66 pulmonar superior esquerda, a técnica é também aplicável às outras veias pulmonares.

Fazendo referência novamente à Fig. 3, no passo 82, a manga guia é retirada, e um cateter de ablação é inserido um modo deslizável sobre o cabo guia, utilizando o lúmen do cabo guia do cateter. O cateter é avançado para dentro do átrio esquerdo. Durante a manipulação do cateter no coração, a sua posição é, de um modo preferido, monitorizada através do sistema de localização e de mapeamento divulgado na Patente U.S. nº 5840025 acima referenciada ou, de um modo alternativo através de

modalidades convencionais de criação de imagens. A ponta do cateter está localizada no óstio de uma veia pulmonar.

Faz-se referência agora à Fig. 5, que ilustra esquematicamente certos aspectos do método de isolamento eléctrico de uma veia pulmonar que não faz parte da invenção. A descrição da Fig. 5 deverá ser lida juntamente com as Fig.s 3 e 4. A Fig. 5 representa o estado no final do passo 82 (Fig. 3). As estruturas na Fig. 5, que são idênticas às correspondentes estruturas na Fig. 4, têm os mesmos números de referência. O eixo do cateter 10 estende-se através do septo 78 interatrial. O balão 22 de ancoragem e a estrutura 26 de transdutor ficam posicionados ao longo do óstio 68 da veia 66 pulmonar superior esquerda, e o eixo principal da estrutura 26 de transdutor fica substancialmente coaxial em relação à veia 66 pulmonar superior esquerda. Durante a sua colocação, o balão 22 de ancoragem está vazio.

Fazendo referência novamente à Fig. 3, no passo 84, a estrutura 26 de transdutor está posicionada para que quando ela for accionada, o foco circunferencial do feixe ultra-sónico intersecte a veia pulmonar onde está localizado o tecido alvo. O posicionamento é conseguido, de um modo preferido, através do enchimento do balão 22 de ancoragem para que ele se expanda para encher o lúmen do óstio 68. O balão 22 de ancoragem fica então em contacto circunferencial com a íntima da veia pulmonar. A extremidade 14 distal do cateter 10 e a estrutura 26 de transdutor são então forçadas para uma posição central em relação ao lúmen do óstio 68. A perfusão através de uma das aberturas do cateter pode ser realizada durante o passo 84 para minimizar a estase do sangue na região.

No passo 86, uma vez confirmada a posição da estrutura 26 de transdutor, a estrutura 26 de transdutor é accionada, e a energia de ultra-sons converge num padrão circunferencial até ao tecido alvo. O aquecimento local provocado pela absorção da energia de ultra-sons resulta na ablação do tecido alvo. A trajectória seguida pela energia de ultra-sons estende-se directamente da estrutura 26 de transdutor até ao tecido alvo, e não passa através do balão 22 de ancoragem.

Fazendo referência novamente à Fig. 3, a transferência de energia de ultra-sons da estrutura 26 de transdutor até à veia pulmonar, no passo 86, ocorre numa única aplicação relativamente curta. A aplicação da energia é, de um modo preferido, controlada em resposta à monitorização electrofisiológica contínua, sendo alcançado um ponto final quando o bloqueio da condução é confirmado na linha de ablação. Nalgumas aplicações, são utilizadas técnicas de retorno conhecidas na técnica, *e.g.* medições de temperatura no local, para regular a aplicação de energia ao tecido.

Após a conclusão da ablação, no passo 88, o balão 22 de ancoragem é esvaziado. A extremidade 14 distal do cateter 10 é retirada para a câmara atrial esquerda. O cabo 80 guia também é removido da veia pulmonar.

A seguir, no passo 90 de decisão, é feita uma verificação para determinar se existem outras veias pulmonares por isolar electricamente. Se a resposta for afirmativa, então o controlo segue para o passo 92, onde é seleccionada a próxima veia pulmonar. O controlo volta então para o passo 60.

Se a resposta no passo 90 de decisão for negativa, então o controlo segue para o passo 94 final. O balão de ancoragem é esvaziado, e a totalidade do aparelho é retirado de dentro do doente. O procedimento fica assim terminado.

Faz-se referência agora à Fig. 6, que ilustra esquematicamente uma estrutura 100 de transdutor que é fabricada e que funciona de acordo com uma forma de realização da invenção. A estrutura 100 de transdutor é incorporada num segmento de um eixo 102 do cateter. Uma lente 104 de rede de difracção é formada como uma camada em película fina no exterior do eixo 102 do cateter, utilizando técnicas conhecidas. O eixo 102 do cateter é transparente à passagem de sons, pelo menos, no segmento ocupado pela estrutura 100 de transdutor. Um transdutor 106 de ultra-sons de banda larga fica oposto à lente 104 de rede de difracção dentro do eixo 102 do cateter. Um sensor 108 posicionado próximo da estrutura 100 de transdutor tem a mesma função que o sensor 52 (Fig. 1).

A lente 104 de rede de difracção permite o controlo sobre a direcção do feixe de ultra-sons que é emitido da estrutura 100 de transdutor. Através da alteração apropriada da frequência do gerador de ultra-sons, o feixe de ultra-sons pode ser conduzido em várias direcções, conforme indicado por duas direcções 110, 112 representativas.

Por exemplo, um transdutor de ultra-sons tendo uma largura de banda que é 50% da sua frequência principal de funcionamento de 8 MHz pode variar o ângulo de difracção em mais do que 60 graus à medida que a frequência do feixe de saída varia ao longo da largura de banda operacional.

A forma de realização da Fig. 6 tem a vantagem de ter um perfil baixo, que não interfere com a sua introdução no óstio da veia pulmonar, e de ser capaz de direccionar um feixe de ultra-sons numa direcção desejada em direcção a uma zona de ablação.

De um modo preferido, o feixe de ultra-sons é transmitido como sendo uma onda contínua com uma potência de saída de aproximadamente 50-60 watts. Tipicamente, a potência de entrada é de 80 watts ou menos. Uma vez que a estrutura 100 de transdutor inclui uma lente de difracção, o ponto focal natural do feixe de ultra-sons é dado pela fórmula:

$$D = d^2 f / 4c$$

em que d é o diâmetro do transdutor, c é a velocidade do som e f é a frequência. O ponto focal está, de um modo preferido, a 1-2 cm do sensor 108.

Será evidente para os peritos na técnica que a presente invenção não está limitada ao que foi anteriormente mostrado e descrito de forma particular. Antes, o âmbito da presente invenção inclui, quer as combinações, quer as sub-combinações das várias características aqui descritas, assim como as suas variações e modificações que não estão na técnica anterior e que possam ocorrer aos peritos na técnica aquando da leitura da presente descrição.

Embora a invenção esteja descrita fazendo referência à estrutura aqui divulgada, não está limitada pelos pormenores aqui apresentados, e esta aplicação destina-se a abranger

quaisquer modificações e alterações que possam surgir no âmbito das reivindicações que se seguem.

Lisboa, 17 de Outubro de 2007

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho para fazer o isolamento eléctrico de uma câmara cardíaca, compreendendo:

um cateter (10) intravascular tendo uma extremidade (14) distal;
uma âncora (22) próximo da referida extremidade distal para fixar o cateter próximo de um tecido (34) alvo envolvendo o óstio (28) de uma veia pulmonar; e
uma estrutura (100) de transdutor de ultra-sons,

em que a âncora (22) está adaptada, numa posição operacional, para se fixar dentro de um lúmen (32) da veia pulmonar, com a estrutura (100) de transdutor de ultra-sons disposta próximo do óstio (28) da veia pulmonar e não estando em contacto com a âncora (22) nem com o tecido (34) alvo, e em que a estrutura de transdutor de ultra-sons está adaptada para funcionar como uma lente omnidireccional que foca um feixe (110; 112) de energia de ultra-sons de um modo circunferencial no referido tecido (34) alvo; e
em que a referida estrutura (100) de transdutor de ultra-sons está disposta próxima de, e no exterior da referida âncora (22), evitando o referido feixe de energia de ultra-sons, substancialmente, a referida âncora (22),
caracterizado por, a referida estrutura (100) de transdutor de ultra-sons compreender:

uma rede (104) de difracção para direccionar a referida energia de ultra-sons que é emitida pela

referida estrutura de transdutor de ultra-sons numa direcção (110, 112) pretendida; e

uma camada (106) de transdutor capaz de converter de uma forma para outra a energia que lhe é fornecida em diferentes frequências, sendo a referida camada de transdutor disposta dentro do referido cateter próximo da referida rede (104) de difracção.

2. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, em que a referida rede (104) de difracção é uma película fina disposta numa superfície exterior do referido cateter.

3. Aparelho de acordo com as reivindicações 1 ou 2, em que a referida estrutura (100) de transdutor de ultra-sons tem uma largura de banda que está entre 50% e 80% de uma sua frequência principal de funcionamento.

4. Aparelho de acordo com as reivindicações 1, 2 ou 3, compreendendo ainda um sensor (108) disposto no referido cateter (10) para detectar uma actividade eléctrica cardíaca.

5. Aparelho de acordo com a reivindicação 4, compreendendo ainda uma antena (54) transmissora disposta no referido cateter (10) para transmitir sinais vindos do referido sensor (108).

6. Aparelho de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, em que a referida âncora (22) compreende um balão.

Lisboa, 17 de Outubro de 2007

FIG. 1

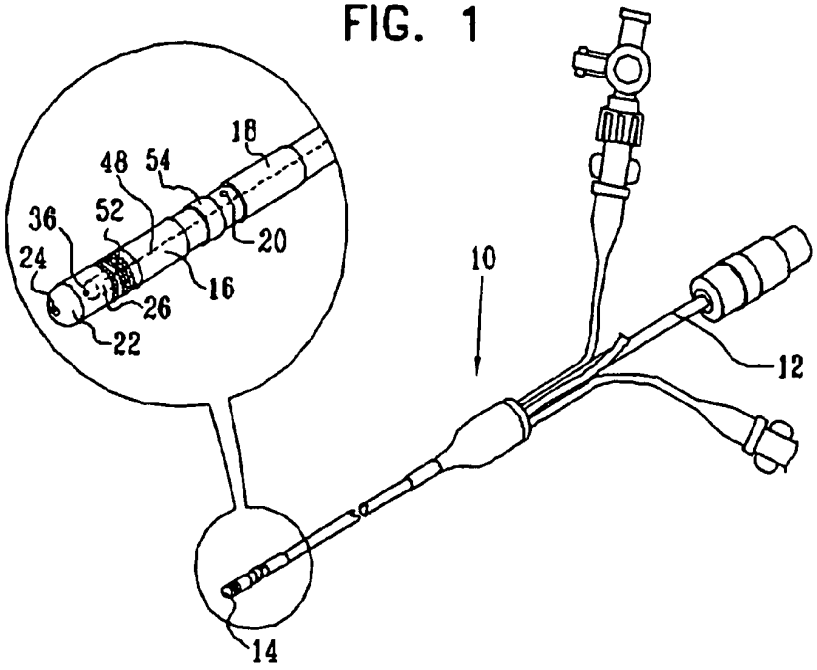

18
48
54
36
52
20
24
16
26
22
10
12
14

FIG. 2

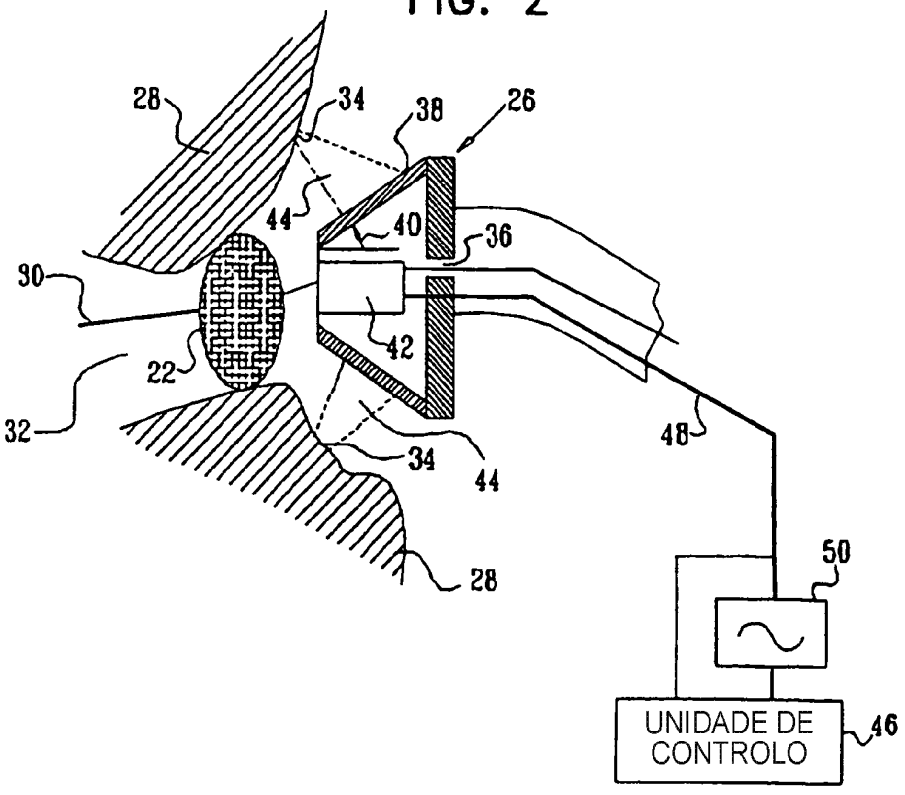

28
34
38
26
44
40
36
30
42
22
32
48
34
44
50
28
UNIDADE DE CONTROLO
46

FIG. 3

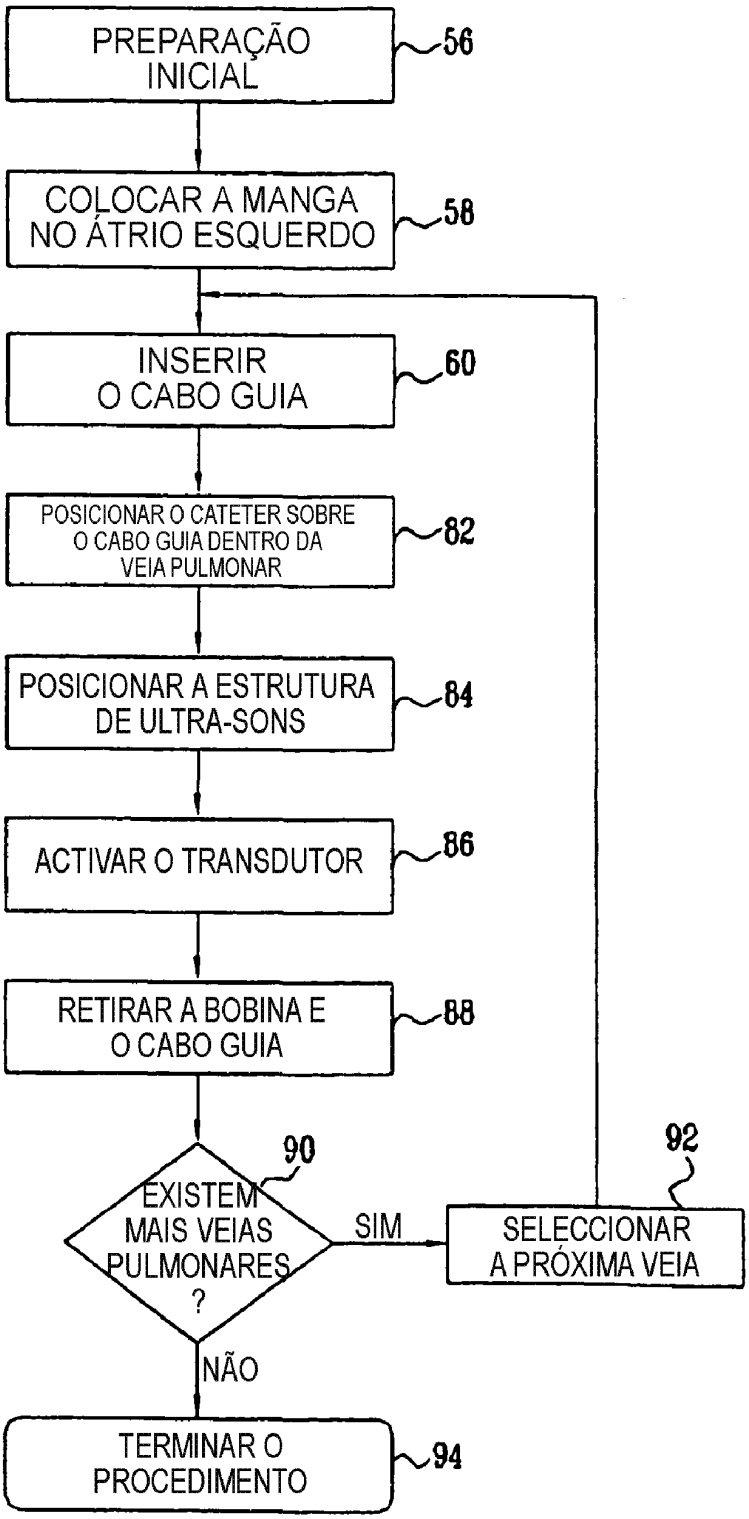

PREPARAÇÃO INICIAL
56
COLOCAR A MANGA NO ÁTRIO ESQUERDO
58
INSERIR O CABO GUIA
60
POSICIONAR O CATETER SOBRE O CABO GUIA DENTRO DA VEIA PULMONAR
82
POSICIONAR A ESTRUTURA DE ULTRA-SONS
84
ACTIVAR O TRANSDUTOR
86
RETIRAR A BOBINA E O CABO GUIA
88
90
EXISTEM MAIS VEIAS PULMONARES ?
SIM
92
SELECCIONAR A PRÓXIMA VEIA
NÃO
TERMINAR O PROCEDIMENTO
94

FIG. 4

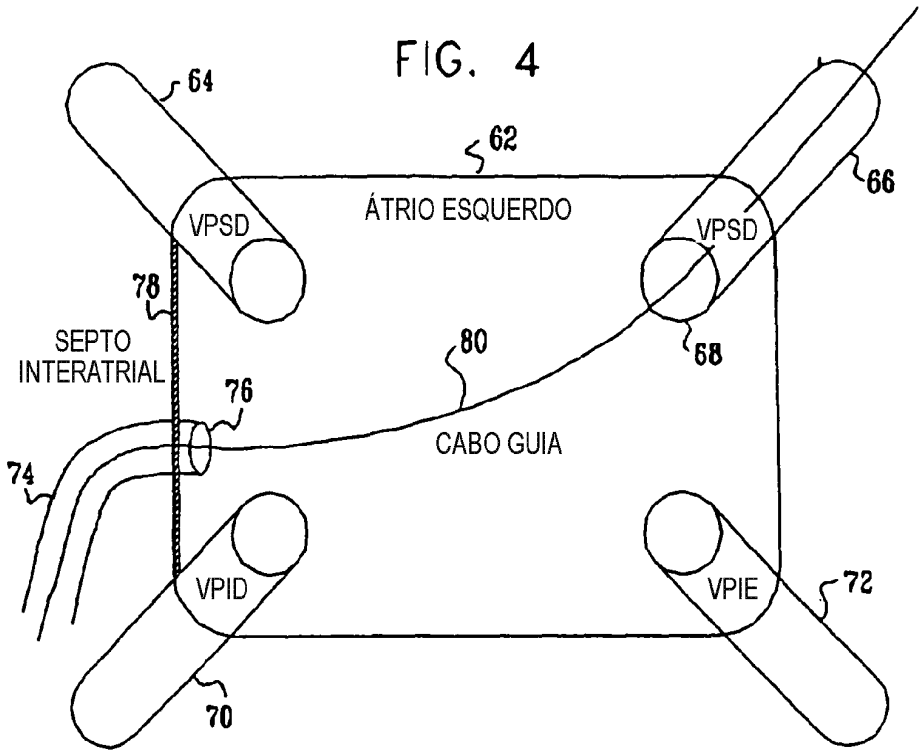

64
62
66
ÁTRIO ESQUERDO
VPSD
VPSD
78
SEPTO
INTERATRIAL
80
68
76
CABO GUIA
74
VPID
VPIE
72
70

FIG. 5

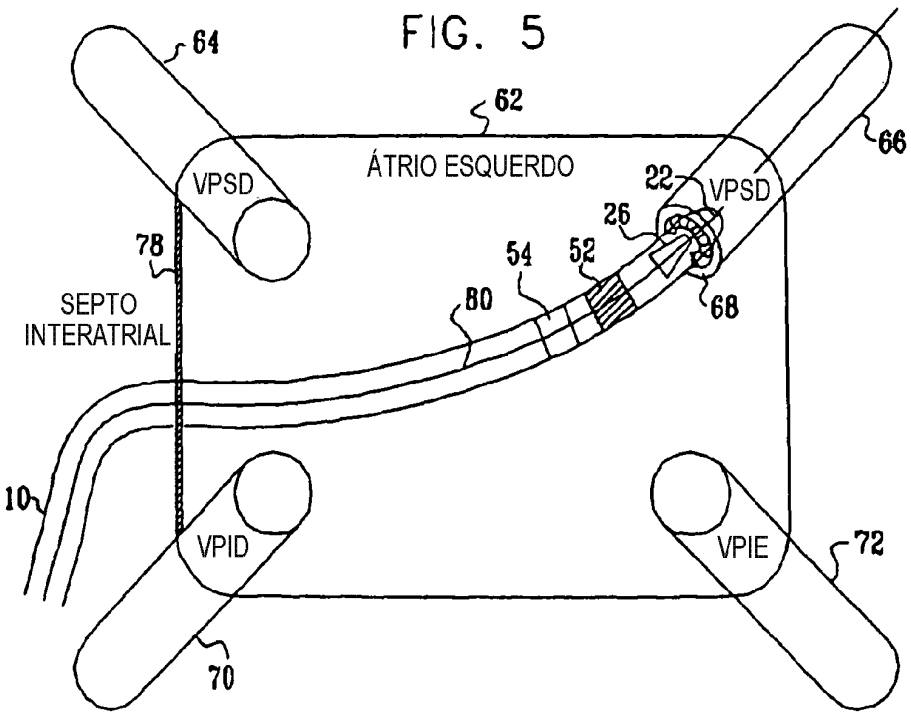

64
62
66
ÁTRIO ESQUERDO
VPSD
22
VPSD
26
78
54
52
SEPTO
INTERATRIAL
80
68
10
VPID
VPIE
72
70

FIG. 6

