



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

(11) BR 112016002781-7 B1



(22) Data do Depósito: 20/11/2013

(45) Data de Concessão: 09/11/2021

(54) Título: DISPOSITIVOS PARA PUNCIÓNAR TECIDO, KIT COMPREENDENDO OS DISPOSITIVOS E USO DOS MESMOS

(51) Int.Cl.: A61M 25/01; A61B 17/34; A61B 18/14; A61M 25/06; A61M 29/00.

(30) Prioridade Unionista: 07/08/2013 US 61/863,265; 08/08/2013 US 61/863,579.

(73) Titular(es): BAYLIS MEDICAL COMPANY INC..

(72) Inventor(es): DAVIES, GARETH; URBANSKI, JOHN; BECA, BOGDAN; ALLEY, FERRYL.

(86) Pedido PCT: PCT IB2013060287 de 20/11/2013

(87) Publicação PCT: WO 2015/019132 de 12/02/2015

(85) Data do Início da Fase Nacional: 10/02/2016

(57) Resumo: DISPOSITIVOS PARA PUNCIÓNAR TECIDO E MÉTODO DE USO DOS REFERIDOS DISPOSITIVOS. São descritos novos e originais dispositivos médicos (300) e métodos associados, para facilitar uma punção eficiente e repetível de um local de tecido, enquanto que permitindo o acesso vascular a partir de vários locais de acesso do corpo de um paciente. Os dispositivos médicos descritos (300) incluem dilatadores (100) e fios utilizáveis separadamente ou em combinação e configurados para facilitar o acesso ao tecido e a punção em várias localizações anatômicas a partir dos locais de acesso desejados. Os dispositivos médicos (300) incluem uma ou mais seções apresentando flexibilidade suficiente para acessar o local do tecido a partir do local de acesso, enquanto que mantendo rigidez suficiente para desempenhar uma ou mais funções adicionais.

**DISPOSITIVOS PARA PUNÇONAR TECIDO, KIT COMPREENDENDO OS
DISPOSITIVOS E USO DOS MESMOS**

CAMPO TÉCNICO

[0001] O relatório se refere a dispositivos, sistemas e métodos utilizados para se ter acesso a vários locais de tecido a partir de locais de acesso particular, e em particular a dispositivos e métodos associados utilizados para se acessar o lado esquerdo de um coração por meio da punção de tecido.

SUMÁRIO DA DESCRIÇÃO

[0002] Novos e únicos dispositivos médicos e métodos associados são descritos, para facilitar a punção eficiente e repetível de um local de tecido, enquanto que permitindo o acesso vascular a partir de vários locais de acesso do corpo de um paciente. Os dispositivos médicos descritos incluem dilatadores e fios utilizados separadamente ou em combinação e configurados para facilitar o acesso ao tecido e a punção em várias localizações anatômicas a partir dos locais de acesso desejados. Os dispositivos médicos cada um inclui uma ou mais seções apresentando flexibilidade suficiente para acessar o local do tecido a partir do local de acesso, enquanto que mantendo rigidez suficiente para realizar uma ou mais funções adicionais.

[0003] Em um aspecto genérico, as realizações da presente invenção compreendem um dilatador para uso com um dispositivo auxiliar tal como uma bainha orientável para acessar uma região do tecido ou local do tecido no interior do corpo de um paciente, a bainha orientável definindo um lúmen através da mesma para receber o dilatador e apresentando uma faixa de ângulos de reflexão, o dilatador

compreendendo: uma região de extremidade distal rígida; e uma região intermediária flexível terminando na região de extremidade distal; o dilatador sendo configurado de tal forma que, quando o dilatador é inserido no lúmen da bainha orientável, a localização da região intermediária flexível corresponde a uma localização de uma região da bainha orientável que é passível de deflexão (também chamada de uma "região que confere curvatura" ou uma "região de articulação"); e a região de extremidade distal rígida apresentando uma rigidez maior que a da região intermediária flexível de maneira a possibilitar que o dilatador avance através do tecido.

[0004] Nas realizações mencionadas acima, o dilatador é estruturado de tal forma que, durante o uso, a região intermediária flexível do dilatador é configurada para prover resistência mínima à deflexão de maneira a permitir que a região defletível da bainha orientável seja defletida, permitindo assim que a bainha orientável alcance um ângulo de deflexão desejado a partir da dita faixa de ângulos de reflexão, para posicionar a região de extremidade distal rígida do dilatador em uma localização desejada no interior da região do tecido, permitindo que a região de extremidade distal rígida do dilatador facilite o avanço do dilatador através desta.

[0005] Em um aspecto genérico adicional, as realizações da presente invenção incluem um kit compreendendo: um dilatador compreendendo uma região intermediária flexível terminando em uma região de extremidade distal rígida; e uma bainha orientável compreendendo uma região defletível e definindo um lúmen para receber o dilatador através do mesmo, a bainha e o dilatador sendo configurados para

cooperar de tal forma que, em uso, uma localização da região intermediária flexível do dilatador no interior do lúmen corresponda a uma localização da região defletível da bainha, para permitir que a bainha orientável alcance um ângulo de deflexão desejado de maneira a posicionar a região de extremidade distal do dilatador em uma localização desejada em uma região do tecido no interior do corpo de um paciente.

[0006] Em algumas realizações, o dilatador não exerce substancialmente uma força para auxiliar a bainha na obtenção de seu formato desejado. Além disto, em algumas realizações, o dilatador é passivo e não obstrui substancialmente a faixa de deslocamento da bainha. Mais especificamente, a rigidez do dilatador não evita que a e bainha atinja sua curvatura desejada.

[0007] Em ainda um aspecto genérico adicional, as realizações da presente invenção compreendem uma montagem de bainha compreendendo: uma bainha orientável definindo um lúmen através da mesma e definindo uma extremidade distal da bainha; e um dilatador compreendendo uma região intermediária flexível terminando em uma região de extremidade distal rígida, o dilatador se estendendo através do dito lúmen com a dita região de extremidade distal do dilatador se estendendo para além da dita extremidade distal da bainha.

[0008] Em um aspecto genérico adicional, as realizações da invenção compreendem um dispositivo médico para puncionar tecido em um local do tecido, o dispositivo médico incluindo: um membro alongado apresentando uma seção proximal, uma seção distal e uma seção em trilho entre a seção proximal e a seção distal; e uma ponta ativa em uma

extremidade distal da seção distal, a ponta ativa sendo operável para liberar energia de maneira a criar uma punção através do tecido; onde a seção em trilho é configurada para atuar como um trilho para suportar a instalação de um ou mais membros tubulares, bem como para ser manobrável de maneira a possibilitar o acesso ao local do tecido.

[0009] Em um aspecto genérico adicional, as realizações da presente invenção incluem um kit para puncionar tecido em um local do tecido, o kit compreendendo: pelo menos um dispositivo médico tal como descrito aqui; e pelo menos um dispositivo orientável para guiar o pelo menos um dispositivo médico para o local do tecido.

[0010] Em um aspecto genérico adicional, as realizações da presente invenção incluem um sistema para puncionar tecido em um local do tecido. Em algumas de tais realizações, o sistema compreende: pelo menos um dispositivo médico tal como descrito abaixo; e um gerador eletro cirúrgico para ser acoplado ao menos um dispositivo médico para liberar energia para a punção do tecido no local do tecido.

[0011] Em ainda um outro aspecto genérico, as realizações da presente invenção compreendem um método para acessar uma câmara o coração de um paciente utilizando uma abordagem de acesso superior. O método compreende as etapas de: (a) avançar um dispositivo orientável através da vasculatura de um paciente, a partir de uma abordagem superior, para dentro do coração de um paciente, o dispositivo orientável definindo um lúmen e contendo um dilatador no interior do lúmen; (b) articular o dispositivo orientável para manipular uma parte distal do dilatador de maneira a posicionar o dilatador substancialmente adjacente ao

tecido; e (c) avançar o dilatador através de uma punção no tecido.

[0012] Em ainda um aspecto genérico adicional, as realizações da presente invenção compreendem um método de puncionar tecido no interior do coração de um paciente utilizando uma abordagem de acesso superior. Em algumas de tais realizações, o método compreende as etapas de: (a) avançar uma bainha orientável através vasculatura de um paciente, a partir de um local de acesso de abordagem superior para dentro do coração de um paciente, a bainha orientável definindo um lúmen e contendo um dispositivo médico, tal como descrito aqui, no interior do lúmen; (b) articular a bainha orientável para guiar uma parte distal do dispositivo médico de maneira a posicionar uma ponta ativa do dispositivo médico substancialmente adjacente ao tecido no interior do coração; e (c) liberar energia através da ponta ativa de maneira a criar uma punção no tecido e avançar o dispositivo médico através do mesmo.

[0013] Em um aspecto genérico adicional, as realizações da presente invenção compreendem um método para prover acesso a um lado esquerdo do coração, e prover suporte para o avanço da instrumentação, a utilização de uma abordagem de acesso superior, o método compreendendo as etapas de: (a) avançar um dispositivo médico tal como descrito aqui, a partir de um local de acesso superior para um coração, através de uma veia cava superior e para dentro de um átrio direito do coração; (b) articular uma bainha orientável para posicionar uma ponta ativa do dispositivo médico substancialmente adjacente ao septo do coração; (c) liberar energia através da ponta ativa do dispositivo médico para puncionar o septo; (d) avançar o dispositivo médico para

dentro de um átrio esquerdo do coração; e (e) avançar um dilatador, tal como descrito aqui, pelo dispositivo médico para dilatar a punção.

[0014] Em um aspecto genérico adicional, as realizações da presente invenção incluem um método de utilização de uma montagem de bainha orientável compreendendo as etapas de: avançar uma bainha orientável através da vasculatura para uma região do tecido no interior do corpo de um paciente, a bainha orientável compreendendo uma região defletível; posicionar um dilatador no interior de um lúmen da bainha orientável, o dito dilatador compreendendo uma região intermediária flexível e uma região de extremidade distal rígida; acionar a bainha orientável para defletir a bainha orientável para um ângulo de deflexão desejado possibilitando o posicionamento da região de extremidade distal do dilatador em um local do tecido desejado no interior da dita região do tecido; e avançar uma parte do dilatador incluindo a região de extremidade distal através do dito local do tecido desejado, a dita região de extremidade distal do dilatador apresentando rigidez suficiente para possibilitar o avanço da região de extremidade distal através do local do tecido desejado para dilatar o dito local do tecido; onde a dita bainha e o dito dilatador cooperam de tal forma que a dita região intermediária flexível do dilatador é alinhado com a dita região defletível da bainha orientável antes do acionamento da bainha orientável, e onde a dita região intermediária flexível do dilatador é configurada para permitir que a região defletível da bainha orientável seja defletida.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0015] De maneira a que a invenção seja facilmente entendida, as realizações da invenção são ilustradas por meio de exemplos nos desenhos anexos, nos quais:

[0016] Fig. 1 - é uma ilustração de um sistema de acordo com uma realização da presente invenção;

[0017] Fig. 1A - é uma ilustração de um dilatador de acordo com uma realização da presente invenção;

[0018] Fig. 1B - é uma ilustração de uma bainha orientável para uso com um dilatador de acordo com uma realização da presente invenção;

[0019] Fig. 1C - é uma ilustração de um dilatador de acordo com uma realização alternativa da presente invenção;

[0020] Figs. 1D-1E - ilustram um dilatador no interior de uma bainha orientável de acordo com várias realizações da presente invenção;

[0021] Figs. 2A-2C - ilustram um dilatador em uso com uma bainha orientável, de acordo com várias realizações da presente invenção;

[0022] Figs. 3A-3E - ilustram várias configurações da ponta distal de um dilatador de acordo com uma realização da presente invenção;

[0023] Fig. 4 - ilustra uma realização de uma bainha orientável adequada para uso com uma realização de um dilatador da presente invenção;

[0024] Fig. 5A - é uma vista lateral de uma realização de um dispositivo médico, por exemplo, um fio guia multifuncional da presente invenção;

[0025] Fig. 5B - inclui vistas laterais de um fio de um fio guia multifuncional em uma configuração reta e uma configuração em bobina correspondente;

[0026] Fig. 5C - é uma vista externa do detalhe "A" da Fig. 5A;

[0027] Fig. 5D - é uma vista em seção transversal do detalhe "A" da Fig. 5A;

[0028] Fig. 5E - é uma vista externa da parte reta da seção distal de uma seção distal curva;

[0029] Fig. 5F - é uma vista em corte da seção A-A da Fig. 5D;

[0030] Figs. 6A-6D - ilustram um fio e dilatador utilizados em conjunto com uma bainha orientável, de acordo com realizações da presente invenção; e

[0031] Figs. 7A-7G - ilustram uma realização adicional de um método de utilização de um sistema de acordo com realizações da presente invenção para realizar uma punção transeptal a partir de uma abordagem de acesso superior.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0032] Em algumas aplicações médicas, pode ser desejável se alcançar um local alvo desejado do tecido em uma região do tecido no interior do corpo de um paciente de maneira a prove, por exemplo, acesso a uma cavidade ou espaço particular. Em algumas aplicações, o acesso à cavidade ou espaço pode ser provido através de uma punção que é criada no local do tecido desejado. De maneira a se inicialmente alcançar o local do tecido desejado no interior da região do tecido, o acesso pode ser provido na e/ou através da vasculatura utilizando-se um fio guia. Uma montagem de bainha e dilatador pode então ser avançada pelo fio guia, e a bainha pode ser utilizada para guiar o dilatador, bem como quaisquer outros dispositivos posicionados através da montagem, até o local alvo do tecido desejado.

[0033] Em algumas de tais aplicações, um ponto de acesso particular na vasculatura do paciente pode ser ditado, por exemplo, pelos requerimentos do tratamento ou por considerações anatômicas. Por exemplo, pacientes com vasculatura ocluída ou estenosada podem requerer um ponto de acesso alternativo. Em adição, procedimentos tais como colocação de eletrodo ditam pontos de acesso particulares de maneira a permitir que os eletrodos implantados sejam conectados a uma bateria.

[0034] Desta forma, em certos procedimentos, um local de punção particular no tecido é requerido, enquanto que o ponto de acesso na vasculatura é também restrito. Em alguns de tais procedimentos, ferramentas e montagens de aplicação de tratamento e a partir do ponto de acesso ao local de punção do tecido têm acesso difícil e/ou podem requerer muitas trocas de dispositivo devido, por exemplo, à curvatura e/ou tortuosidade da vasculatura no interior desta região do corpo.

[0035] Por exemplo, em algumas de tais aplicações, uma curva ou trajetória muito fechada ou alta pode ser necessária para o acesso ao local do tecido desejado. De maneira a se alcançar o local do tecido desejado, bainhas curvas fixas ou bainhas orientáveis podem ser utilizadas, no entanto ambas apresentam desvantagens quando utilizadas com os dispositivos acessórios atuais.

[0036] Em particular, quando é utilizada uma bainha de curva fixa, a bainha de curva fixa pode não ser capaz de manter sua curvatura. Isto pode ser resultado de um dilatador relativamente rígido e/ou outros dispositivos inseridos no interior da bainha de curva fixa. Como tal, a bainha pode não ser capaz de posicionar o dilatador e/ou

qualquer outro dispositivo no local alvo do tecido desejado.

[0037] Em situações em que uma bainha orientável é utilizada, pelo acionamento da bainha orientável (em algumas de tais realizações), a rigidez do dilatador, e/ou de quaisquer outros dispositivos adicionais inseridos através da bainha orientável, pode limitar ou prevenir que a bainha orientável atinja a curvatura pretendida ou requerida, prevenindo assim que a bainha orientável posicione o dilatador e/ou outros dispositivos no local alvo do tecido. Além disto, a rigidez do dilatador pode resultar na quebra do mecanismo de acionamento da bainha orientável pelo acionamento da bainha orientável. Em um exemplo particular, os fios de manipulação podem se separar de uma união distal no interior da bainha ou podem se separar do mecanismo de alavanca ou acionamento proximal da bainha orientável. Em outros exemplos, a rigidez do dilatador pode resultar no rompimento dos fios de manipulação pelo acionamento da bainha orientável.

[0038] Em adição, como mencionado acima, a punção de certos locais do tecido, embora sendo limitada a pontos de acesso particulares, frequentemente também requer a troca de dispositivos várias vezes, com cada dispositivo desempenhando uma função específica durante o curso do procedimento. Por exemplo, os métodos atuais de acesso à câmara cardíaca no lado esquerdo do coração utilizando uma abordagem de acesso superior requer trocas múltiplas de dispositivo, resultando em procedimentos relativamente ineficientes e demorados. Em um exemplo adicional das ineficiências procedimentais, as técnicas existentes para se ter acesso transeptal para a colocação de eletrodos

cardíacos geralmente requerem que a punção transeptal e a colocação do eletrodo sejam realizadas utilizando-se diferentes pontos de acesso, necessitando, por exemplo, ou da transferência do eletrodo, ou a tentativa de realocar o local de punção, e então instalar o eletrodo no interior do coração.

[0039] Os presentes inventores conceberam e colocaram em prática novos e diferentes dispositivos (os quais podem ser chamados de "dispositivos híbridos" na descrição abaixo) e métodos associados para facilitar uma punção eficiente e repetível de uma pluralidade de locais de tecidos, enquanto que permitindo o acesso vascular a partir de vários pontos de acesso no corpo de um paciente. Estes dispositivos incluem dilatadores e fios, por exemplo, fios guia, utilizáveis separadamente ou em combinação de maneira a facilitar este acesso ao tecido e a punção em várias localizações anatômicas a partir dos pontos de acesso desejados.

[0040] Por exemplo, os presentes inventores conceberam e colocaram em prática um dilatador flexível que é utilizado em combinação com um dispositivo médico auxiliar (o qual pode incluir um cateter, uma bainha de curva fixa ou uma bainha orientável), o dilatador sendo desenhado e configurado de tal forma que não afeta substancialmente a curvatura do dispositivo auxiliar.

[0041] As realizações de um dilatador da presente invenção são suficientemente flexíveis para permitir que o dispositivo auxiliar oriente e posicione o dilatador e/ou dispositivos adicionais em um conjunto amplo de anatomias de paciente. As realizações do dilatador realizam esta função provendo uma região intermediária flexível

apresentando rigidez reduzida. A localização da região flexível, quando o dilatador é inserido no/através do dispositivo auxiliar, corresponde a uma região do dispositivo auxiliar que é passível de deflexão ou apresenta um formato ou curva particular, pelo que a flexibilidade do dilatador nesta localização auxilia em garantir que o dilatador não prejudique substancialmente a capacidade do dispositivo auxiliar em reter, manter ou alcançar seu formato ou curvatura pretendida. Em algumas realizações, o dilatador, enquanto que sendo suficientemente flexível ao longo da região intermediária, apresenta rigidez suficiente ao longo de uma região de extremidade distal de maneira a permitir que o dilatador seja rastreado ou avançado através do tecido para dilatar uma perfuração ou punção no local alvo do tecido desejado.

[0042] De modo semelhante, os presentes inventores descobriram, e colocaram em prática, dispositivos médicos baseados em fio guia para puncionar um septo do coração e para prover um suporte em trilho confiável e robusto para o fio guia através da punção mesmo quando do acesso ao coração através das veias superiores (tal como as veias subclávias). Tais dispositivos médicos são suficientemente flexíveis para serem direcionados para o local da punção apropriado a partir do ponto de acesso desejado, sendo ainda também rígidos o suficiente para suportar a inserção dos dispositivos adicionais. Em adição, as realizações de tais dispositivos incluem características para manter o dispositivo médico em posição através da punção de maneira a manter a desobstrução da punção e garantir o acesso contínuo ao tecido através da punção.

[0043] Além disto, os presentes inventores conceberam e colocaram em prática métodos de tratamento que empregam um ou mais dos novos dispositivos para puncionar locais do tecido utilizando pontos de acesso definidos e para desempenhar etapas múltiplas do procedimento para, desta forma, reduzir e/ou minimizar o número de trocas de dispositivo. Em adição a aumentar as eficiências e reduzir o tempo de tratamento, estes métodos permitem que sejam realizadas a punção transeptal e colocação de eletrodo utilizando um único ponto de acesso.

[0044] Com referência específica agora aos desenhos em detalhe, ressalta-se que as particularidades mostradas são exemplificativas e com propósito de discussão ilustrativa de certas realizações da presente invenção apenas. Antes de explicar pelo menos uma realização da invenção em detalhe, deve ser entendido que a invenção não está limitada em sua aplicação aos detalhes de construção e a disposição dos componentes apresentados na descrição a seguir ou ilustrados nos desenhos. A invenção é capaz de outras realizações ou de ser colocada em prática de várias maneiras. Também, deve ser entendido que a fraseologia e a terminologia empregadas têm o propósito de descrição e não devem ser encaradas como limitativas.

Sistemas

[0045] A Fig. 1 é uma ilustração de um sistema (50) que incorpora realizações dos dispositivos da presente invenção e que pode ser utilizado durante o curso de um procedimento inventivo tal como descrito mais adiante. Como ilustrado, o sistema (50) inclui um dispositivo orientável tal como uma bainha orientável (300) com dilatador (100) inserido

neste, e fio (200) inserido no dilatador (100). A bainha orientável (300) e o dilatador (100) cada um define um lúmen respectivo através do qual os dispositivos podem ser inseridos, e podem assim ser chamados de "membros tubulares". Embora uma bainha orientável seja discutida por todo este pedido, será evidente para um técnico no assunto que outros dispositivos orientáveis ou componentes de articulação podem ser utilizados. Por questões de facilidade de explicação, os princípios fundamentais da invenção, "bainha orientável" será utilizado por todo este relatório como um exemplo de um dispositivo orientável ou de articulação. Alternativamente, em algumas realizações, uma bainha de curva fixa pode ser utilizada no lugar de uma bainha articulada, dependendo do ponto de acesso e do local de punção do tecido escolhido por um usuário.

[0046] Fio (200) é conectado a um gerador (500) pelo conector (502). A bainha orientável (300) inclui um cabo da bainha orientável (302). Em algumas realizações, a bainha orientável é unidirecional, isto é, permite a deflexão em uma única direção. Em outras realizações, uma bainha bidirecional pode ser utilizada. Nas aplicações exemplificativas descritas abaixo, uma bainha orientável Francesa 8.5 com um comprimento útil de 40 cm é tipicamente utilizada; procedimentos para pacientes maiores podem utilizar uma bainha com um comprimento útil de 45 cm ou outros comprimentos conforme for apropriado. A Fig. 1(i) mostra uma vista expandida de uma parte do coração (400) ilustrando uma parte distal da bainha orientável (300), ponta distal (106) do dilatador (100), e fio (200), que pode ser um fio de punção com radiofrequência.

Dilatadores

[0047] De acordo com uma realização da presente invenção, como mostrado na Fig. 1A, um dilatador flexível (100) é descrito para uso com uma bainha orientável (300) (mostrada na Fig. 1B) para acessar uma região do tecido no interior do corpo de um paciente. A bainha orientável (300) apresenta uma faixa de ângulos de reflexão e pode obter uma faixa de curvaturas ao ser acionada. Com referência novamente à Fig. 1A, o dilatador (100) compreende um cubo de dilatador (102) que é acoplado a um membro alongado (120) que compreende regiões de flexibilidade variável incluindo uma região intermediária (100b) que termina em uma região de extremidade distal (100a). De acordo com uma realização da presente invenção, a região intermediária (100b) é uma seção substancialmente flexível ou mole que provê resistência mínima à deflexão e é operável para ser defletida sob orientação para permitir que o dilatador (100) alcance um local desejado em uma região do tecido no interior do corpo do paciente para facilitar o avanço da região de extremidade distal (100a) através deste. A região intermediária flexível (100b) permite que o dilatador (100) seja conformado à curvatura da bainha orientável (300) que é obtida por meio do acionamento da bainha orientável (300). Desta forma, em algumas realizações, tal como esboçado aqui, a região intermediária flexível (100b) não inibe a faixa de deslocamento da bainha orientável (300).

[0048] Adicionalmente, o membro alongado (120) do dilatador (100) compreende ainda uma região de extremidade distal (100a) que é formada adjacente de forma distal à região intermediária flexível (100b), de tal forma que a região intermediária flexível (100b) continua distal até (e

termina em) uma fronteira ou borda proximal da região de extremidade distal (100a). Em outras palavras, a região de extremidade distal (100a) se estende de forma proximal da borda distal do dilatador (100) até uma borda distal da região intermediária flexível (100b). A região de extremidade distal (100a) apresenta uma rigidez que é maior que a da região intermediária flexível (100b) de maneira a facilitar o avanço do dilatador (100) através do tecido uma vez que o dilatador (100) tenha sido posicionado no local do tecido desejado, tal como um local de punção desejado. A região de extremidade distal rígida ou substancialmente rígida (100a) provê dirigibilidade amentada e pode prevenir sua deformação durante o avanço da região de extremidade distal (100a) através do tecido (por exemplo, por um fio guia ou um dispositivo de punção), por exemplo, no local de punção de maneira a dilatar o local de punção.

[0049] Em um exemplo particular, o membro alongado (120) e o cubo (102) podem ser formados, por exemplo, pela utilização de técnicas genericamente conhecidas no campo, tais como técnicas de moldagem. Em algumas realizações, a região de extremidade distal (100a) é formada a partir de um polímero rígido, e a região intermediária (100b) é formada a partir de um polímero flexível. Em uma realização particular, a região de extremidade distal rígida (100a) é formada a partir de um Polietileno de Alta densidade (HDPE) e a região intermediária (100b) flexível ou mole é formada a partir de um Polietileno de Baixa Densidade (LDPE). Em algumas realizações, a região intermediária flexível (100b) pode ser formada a partir de um material que exiba flexibilidade suficiente para possibilitar a região intermediária flexível (100b) se

conformar à curvatura de uma bainha orientável (300) e substancialmente não prejudicar, limitar ou inibir a capacidade da bainha orientável (300) em obter sua curvatura pretendida. Adicionalmente, a região de extremidade distal rígida (100a) é formada a partir de um material que exiba rigidez suficiente para possibilitar a região de extremidade distal rígida (100a) avançar através de um local do tecido tal como através de um local de punção site no interior de uma região do tecido. Desta forma, o dilatador (100) pode ser entendido como sendo um dispositivo híbrido pelo fato de ser suficientemente flexível para ser guiado para o local do tecido ainda mantendo rigidez suficiente para ser avançado através do local do tecido.

[0050] Como esboçado previamente, de acordo com uma realização da presente invenção, é provido um dilatador (100) que é utilizável com uma bainha orientável (300) para acessar uma região do tecido no interior do corpo de um paciente. A bainha orientável (300) pode ser do tipo mostrado na Fig. 1B compreendendo uma parte de articulação ou região defletível (200b) que é passível de deflexão pelo acionamento de um mecanismo de acionamento orientável, por exemplo, tal como um botão ou um cabo (302). Durante o uso, o dilatador (100) é inserido no interior da bainha orientável (300) para uso com esta de tal forma que uma localização ou posição da região intermediária flexível (100b) do dilatador (100) corresponde à parte de articulação ou região defletível (200b) da bainha orientável. Isto possibilita que a bainha orientável (300) alcance sua faixa permitida de curvaturas ou deflexão (como mostrado e discutido posteriormente com referência às Figs.

2A-2C), pelo acionamento, na medida em que uma resistência mínima é introduzida pelo dilatador (100). Em outras palavras, a região intermediária flexível (100b) do dilatador não confere rigidez à bainha orientável (300) quando o dilatador (100) está sendo orientado pela bainha orientável (300). Isto possibilita que a bainha orientável (300) posicione a região de extremidade distal (100a) do dilatador (100) em uma localização alvo desejada no interior de uma região do tecido tal como em uma localização ou local desejado de punção de maneira a possibilitar que região de extremidade distal (100a) avance subsequentemente através da mesma, por exemplo, para dilatar o local de punção.

[0051] Em uma realização particular, com referência à Fig. 1A, o dilatador (100) compreende ainda uma região proximal (100c) que forma uma parte do membro alongado (120) do dilatador (100). A região proximal (100c) se estende de forma proximal a partir da região intermediária flexível (100b). Mais especificamente, a região proximal (100c) se estende de forma proximal a partir de uma fronteira proximal da região intermediária flexível (100b) e pode se estender até o cubo (102). Em algumas realizações, a região proximal (100c) pode ser formada também a partir de um material flexível e exibir flexibilidade. Alternativamente, em outras realizações, como mostrado na Fig. 1C, a região intermediária flexível (100b) pode se estender ao longo da região proximal (100c) e pode incluir a região proximal (100c). Em algumas de tais realizações, a região intermediária flexível (100b) pode apresentar regiões de flexibilidade variável. Em alguns exemplos, é provida uma região proximal (100c) que é flexível conforme

isto for desejável em certas aplicações. Em alguns exemplos, a flexibilidade do dilatador (100) na região proximal (100c) pode levar ao dobramento observado no segmento (112) da região proximal (100c) do dilatador (100), conforme o dilatador é inserido na bainha orientável (300), como mostrado na Fig. 1D. Em algumas de tais realizações, pode ser desejável se prover rigidez à região proximal (100c) do dispositivo de maneira a tornar o dilatador (100) menos susceptível ao dobramento.

[0052] Por esta razão, em algumas realizações, como mostrado na Fig. 1E, é provido um dilatador (100) em que a região proximal (100c) apresenta uma rigidez que é maior que a da região intermediária flexível (100b). Em algumas realizações, a região proximal rígida (100c) é formada a partir de um material que exiba rigidez suficiente para possibilitar que a região proximal rígida (100c) seja avançada através da bainha orientável (300) substancialmente sem dobramento ou deformação. A rigidez do dilatador (100) na região proximal (100c) reduz a possibilidade do dilatador dobrar ou deformar quando está sendo inserido na bainha orientável (300) durante um procedimento. Em algumas realizações, a região de extremidade distal (100a) e a região proximal (100c) apresentam substancialmente a mesma rigidez. Em uma realização particular, a região de extremidade distal rígida (100a) e a região proximal (100c) são formadas a partir de um polímero rígido e a região intermediária flexível é formada a partir de um polímero flexível. Em um exemplo, a região de extremidade distal rígida (100a) e a região proximal (100c) apresentam substancialmente a mesma rigidez. Em outras realizações, a rigidez da região de

extremidade distal rígida (100a) e da região proximal (100c) pode diferir. Em uma realização particular, a região de extremidade distal rígida (100a) e a região proximal (100c) são formadas a partir de Polietileno de Alta Densidade (HDPE) apresentando uma rigidez que é igual a cerca de 0,8 GPa, enquanto que a região intermediária flexível (100b) é formada a partir de um Polietileno de Baixa Densidade (LDPE) apresentando uma rigidez de cerca de 0,3 GPa. Em outras realizações, as regiões flexível e rígida do dilatador podem ser formadas a partir de PEBAX® com diferentes durômetros de PEBAX® sendo utilizados para as respectivas regiões flexível e rígida.

[0053] Em algumas realizações, o dilatador (100) apresenta um comprimento útil (isto é, o comprimento do membro alongado (120)) que fica entre cerca de 60 cm e cerca de 100 cm. Mais especificamente, em um exemplo, o dilatador apresenta um comprimento útil de entre cerca de 67 cm e 68 cm. Em um exemplo específico disto, o dilatador apresenta um comprimento útil de cerca de 67,6 cm. Em um outro exemplo, o dilatador apresenta um comprimento útil de entre cerca de 70 cm e cerca de 71 cm. Em um exemplo específico disto, o dilatador apresenta um comprimento útil de cerca de 70,6 cm.

[0054] Em algumas de tais realizações, a região intermediária flexível (100b) apresenta um comprimento de entre cerca de 7 cm e cerca de 15 cm. Em um exemplo particular, a região intermediária flexível apresenta um comprimento de cerca de 15 cm.

[0055] Em algumas realizações, a região de extremidade distal (100a) apresenta um comprimento de entre cerca de 0,4 cm e cerca de 4,0 cm. Em uma realização específica, a

região de extremidade distal (100a) apresenta um comprimento de cerca de 0,5 cm a cerca de 1 cm. Em um exemplo particular disto, a região de extremidade distal (100a) apresenta um comprimento de entre cerca de 0,6 cm e cerca de 0,7 cm. Em um exemplo específico, a região de extremidade distal apresenta um comprimento igual a cerca de 0,7 cm. Em algumas realizações, a região de extremidade distal rígida (100a) apresenta um comprimento de entre cerca de 2,5% e cerca de 60% do comprimento da região intermediária flexível.

[0056] Em algumas realizações, a seção proximal rígida (100c) pode apresentar um comprimento de entre cerca de 41 cm e cerca de 92 cm. Em uma realização particular, a seção de extremidade proximal (100c) apresenta um comprimento de cerca de 51 a cerca de 52 cm. Em um exemplo específico disto, a seção de extremidade proximal apresenta um comprimento de cerca de 51,9 cm.

[0057] Com referência agora às Figs. 2A-2C, várias realizações de uma bainha orientável (300) são mostradas com o dilatador (100) inserido. Em algumas realizações, uma vez inserido o dilatador (100) através da bainha orientável (300), o dilatador (100) se estende por uma distância, por exemplo, cerca de 3 cm, de forma distal para além da extremidade distal ou ponta da bainha orientável (300) (mais especificamente, para além da extremidade/borda distal da bainha orientável (300)). Em algumas realizações, o dilatador se estende entre cerca de 2 cm e cerca de 4 cm para além da borda distal da bainha orientável (300). Em algumas realizações, a bainha orientável (300) apresenta um comprimento útil (201) que fica entre cerca de 45 cm a cerca de 71 cm.

[0058] Em um exemplo específico, com referência agora à Fig. 2A, a bainha orientável (300) é uma bainha orientável unidirecional Francesa 8.5, que apresenta uma região defletível ou parte de articulação (200b) operável para assumir uma curva S apresentando um ângulo de cerca de 180 graus e apresentando um raio de curvatura de cerca de 8,5 mm. Alternativamente, no exemplo como mostrado na Fig. 2B, a região defletível ou parte de articulação (200b) da bainha orientável (300) é operável para assumir uma curva M apresentando um raio de curvatura de cerca de 11 mm. Em um outro exemplo como mostrado na Fig. 2C, a região defletível ou parte de articulação (200b) da bainha orientável (300) é operável para assumir uma curva L, apresentando um raio de curvatura igual a cerca de 25 mm.

[0059] Com referência novamente às Figs. 2A a 2C, em algumas realizações, o comprimento útil (201) da bainha orientável (300) é igual a cerca de 45 cm. Em algumas de tais realizações, a bainha orientável (300) é utilizada com um dilatador flexível Francês 8.5 (100) apresentando um comprimento útil de cerca de 67 cm e compreendendo uma região intermediária flexível (100b) com um comprimento de cerca de 15 cm. Desta forma, de acordo com várias realizações da presente invenção, são providos uma bainha orientável (300) e um dilatador (100) que trabalham em conjunto entre si, com a bainha orientável (300) e o dilatador (100) apresentando comprimentos e tamanhos adequados (incluindo diâmetros internos e externos) que são úteis para alcançar uma região desejada do tecido quando inseridos através da vasculatura.

[0060] Com referência agora às Figs. 3A-3D, várias configurações de ponta distal do dilatador são mostradas

com regiões de extremidade distal (100a) alternativas. No exemplo particular mostrado na Fig. 3A, o dilatador (100) compreende um afunilamento (122) ao longo de uma extremidade distal do dilatador (100), formando uma ponta distal afunilada (106). No exemplo mostrado, a região de extremidade distal (100a) se estende parcialmente ao longo do comprimento do afunilamento (122) e como tal forma uma parte do afunilamento (122). Em um exemplo específico disto, o afunilamento (122) apresenta um comprimento de cerca de 1 cm. Em tal exemplo, a região de extremidade distal rígida (100a) apresenta um comprimento de cerca de 0,7 cm. Em um outro exemplo, a região de extremidade distal rígida (100a) apresenta um comprimento de entre cerca de 0.3 cm e cerca de 0,5 cm.

[0061] As Figs. 3B, 3C e 3D ilustram configurações alternativas para a ponta distal afunilada (106). Como mostrado na Fig. 3B, em algumas realizações, a região de extremidade distal (100a) pode se estender ao longo de todo o comprimento do afunilamento (122). Em um exemplo adicional disto, como mostrado nas Figs. 3C e 3D, a região de extremidade distal (100a) pode se estender adicionalmente ainda de forma proximal ao longo do membro alongado (120), para além do afunilamento (122).

[0062] A Fig. 3C ilustra um dilatador (100) que é um dilatador Francês 8.5 que é afunilado na direção de um diâmetro externo (OD) de cerca de 0,046" (cerca de 1,2 mm) e um diâmetro interno (ID) de cerca de 0,036" (cerca de 0,9 mm), ao longo da ponta distal afunilada (106). Em um exemplo específico, o afunilamento (122) apresenta um comprimento de cerca de 2 cm. Em algumas de tais realizações, a região de extremidade distal (100a)

apresenta um comprimento de cerca de 3 cm e é formada a partir de HDPE, enquanto que a região intermediária flexível é formada a partir de LDPE. O dilatador (100) pode ser formado a partir de um refluxo dos dois polímeros, HDPE e LDPE, em um molde de vidro por meio de junta de sobreposição.

[0063] Adicionalmente, a Fig. 3D ilustra um dilatador (100) que apresenta uma ponta distal (106) que compreende uma configuração afunilada dupla. Em um exemplo específico, o dilatador (100) é um dilatador Francês 8.5 que afunila para cerca de Francês 5.6 ao longo de uma primeira região afunilada (R1), com a primeira região afunilada (R1) apresentando um comprimento de cerca de 1 cm. O dilatador (100) afunila então de cerca de Francês 5.6 para um diâmetro externo (OD) de cerca de 0,046" e um diâmetro interno (ID) de cerca de 0,036", ao longo de uma segunda região afunilada (R2), com a segunda região afunilada apresentando um comprimento de cerca de 1 cm. Em um exemplo específico, a distância entre a primeira e a segunda região afunilada (R1) e (R2) é também igual a cerca de 1 cm. Em um tal exemplo, a região de extremidade distal apresenta um comprimento de cerca de 4 cm. A configuração afunilada dupla pode prover uma resposta maior durante a dilatação e pode permitir que o usuário sinta a resposta tátil (na forma de um pop) associada com cada uma entre a primeira e a segunda região afunilada (R1) e (R2). A configuração afunilada dupla pode ser formada de maneira similar à acima, pela utilização de um molde inclinado de vidro por meio de junta de sobreposição.

[0064] Em algumas realizações, a configuração de ponta distal afunilada dupla mostrada na Fig. 3D pode requerer

menos força para avançar através de um local de tecido (por exemplo, através de uma punção no interior de uma região do tecido) que uma configuração de ponta distal de afunilamento único, como mostrado nas Figs. 3B e 3C. Além disto, em alguns exemplos, um comprimento de afunilamento mais longo (como mostrado e discutido em relação à Fig. 3C) pode requerer menos força para avançar através do tecido que um comprimento de afunilamento mais curto (como mostrado na Fig. 3A). O afunilamento mais longo provê uma inclinação menor e assim uma transição mais suave. Adicionalmente, o comprimento de afunilamento mais longo previne alta resistência mecânica quando o dilatador é avançado através de um local de punção e pode prevenir que o dilatador deslize para fora do local de punção. Adicionalmente, nos exemplos em que o dilatador é utilizado para dilatar uma punção no interior de um septo do coração (onde o acesso é provido através do átrio direito e um fio RF é utilizado para criar a punção como descrito mais abaixo), o comprimento de afunilamento mais longo pode prevenir que o fio RF seja puxado de volta para dentro do átrio direito do coração e perder o local de punção e, desta forma, pode auxiliar em evitar a necessidade de criar uma segunda punção.

[0065] Além disto, em algumas realizações, o dilatador (100) compreende um dilatador reto que substancialmente não apresenta uma curvatura. Em outras palavras, o dilatador (100) apresenta uma configuração substancialmente reta ao longo da região proximal rígida (100c), da parte flexível intermediária (100b) e da região de extremidade distal rígida (100a). Durante o uso, o dilatador reto (100) não confere uma curvatura à bainha orientável (300) para

possibilitar que a bainha orientável (300) alcance sua curvatura desejada pelo acionamento. Isto permite que a bainha orientável (300) posicione a região de extremidade distal (100a) em uma localização alvo desejada, por exemplo, em um local de punção desejado para possibilitar que a região de extremidade distal (100a) avance através deste para dilatar uma punção uma vez formada. Desta forma, o dilatador reto (100) não interfere com ou afeta a curvatura pretendida da bainha orientável (300) e assim não inibe a faixa desejada de deslocamento da bainha orientável (300). De acordo com uma realização da presente invenção, o dilatador (100) compreende tanto uma configuração reta quanto uma flexível ou região intermediária mole (100b), e a combinação provê um efeito sinérgico ou combinado prevenindo que o dilatador (100) iniba a faixa de movimento da parte de articulação ou região defletível (200b) da bainha orientável (300). Isto pode permitir que a bainha orientável (300) guie o dilatador (100) para acessar uma região do tecido no interior do corpo de um paciente tal como, por exemplo, uma área do coração.

[0066] Em um exemplo específico, como mostrado na Fig. 3E, é provido um dilatador (100) que é um dilatador Francês 8.5. Ao longo da região proximal (100c) e da região intermediária flexível (100b) (não incluindo o afunilamento (122)), o dilatador apresenta um diâmetro externo (OD) que é igual a cerca de $0,111" \pm 0,002"$ e um diâmetro interno (ID) que é igual a cerca de $0,058" \pm 0,002"$, que afunila ao longo da ponta distal afunilada (106) para um diâmetro externo de cerca de $0,044" \pm 0,001"$ e um diâmetro interno de cerca de $0,036" \pm 0,001"$ na fronteira ou borda distal da ponta distal (106). Isto permite que o dilatador (100)

seja compatível com um fio guia com OD de 0,035". Além disto, o afunilamento (122) ao longo da ponta distal afunilada (106) apresenta um comprimento de cerca de 1 cm e a região de extremidade distal rígida (100a) apresenta um comprimento de cerca de 0,7 cm. Em um tal exemplo, o dilatador (100) apresenta um comprimento útil de cerca de 67,6 cm, com a região intermediária flexível (100b) apresentando um comprimento de cerca de 15 cm, com a região proximal rígida (100c) apresentando um comprimento de cerca de 51,9 cm. Em uma realização particular, a região de extremidade distal rígida (100a) e a região proximal (100c) são formadas a partir de Polietileno de Alta Densidade (HDPE) apresentando uma rigidez de 0,8 GPa, enquanto que a região intermediária flexível (100b) é formada a partir de Polietileno de Baixa Densidade (LDPE) apresentando uma rigidez de cerca de 0,3 GPa. No exemplo descrito aqui, o dilatador (100) regiões de flexibilidade variável (isto é, regiões flexíveis e rígidas), e uma vez que o dilatador (100) compreende OD e ID relativamente constantes, o comportamento das várias regiões, em termos de rigidez, é governado pela rigidez dos materiais utilizados.

[0067] Nas realizações descritas aqui, o valor da rigidez flexural do dilatador (100) é o produto do módulo E de Young E (em Pa) (também conhecido como módulo flexural) que indica a rigidez de um material, e o segundo momento de área (ou momento de inércia I da área) (em m⁴), apresentando unidades SI de Pa-m⁴ que também é igual a N-m². O momento de inércia I da área pode ser calculado a partir dos valores do diâmetro interno (ID) e do diâmetro externo (OD) por um técnico no assunto usando a fórmula $[I = \pi/64(OD^4-ID^4)]$. Em um exemplo particular discutido aqui, o

valor da rigidez flexural é calculado como sendo 0,0023 N-m² para a região intermediária flexível (100b) compreendendo LDPE e 0,00086 N-m² para a região proximal rígida (100c) compreendendo HDPE. Em algumas realizações, o ID do dilatador (100) ao longo da região intermediária flexível (100b) e da extremidade distal rígida (100a) (não incluindo o afunilamento), varia de entre cerca de 0,056" e cerca de 0,06". Em algumas de tais realizações, o OD do dilatador (100) ao longo da região intermediária flexível (100b) e da extremidade distal rígida (100a) (não incluindo o afunilamento), varia de entre cerca de 0,109" e cerca de 0,113". Em algumas realizações, a região intermediária flexível (100b) compreendendo LDPE, e apresenta uma rigidez que varia de entre cerca de 0,00030 N-m² e cerca de 0,0014 N.m², e a região de extremidade distal rígida (100a) compreendendo HDPE e apresenta uma rigidez que varia de entre cerca de 0,0015 N.m² e cerca de 0,0046 N.m².

[0068] Em um exemplo particular, o dilatador (100) é utilizável com uma bainha orientável (300) que é uma bainha orientável unidirecional Francesa 8.5, como mostrado na Fig. 2A, que apresenta uma região defletível ou parte de articulação (200b) que é operável para defletir com uma curva S apresentando um ângulo de cerca de 180 graus e com um raio de curvatura de cerca de 8,5 mm. A bainha orientável (300) apresenta um comprimento igual a cerca de 45 cm. Em um exemplo particular, a bainha orientável (300) pode ser uma Bainha Orientável SUREFLEX™ comercializada pela Baylis Medical Company Inc., como mostrado na Figura 4. A bainha orientável (300) compreende uma trança de fio metálico compreendendo um aço inoxidável 304v de alta tensão de 0,002" x 0,006" com uma jaqueta polimérica

disposta sobre este, e um revestimento interno de PTFE. A jaqueta polimérica compreende seções de PEBAX e Nylon com durômetros (D) e comprimentos variáveis. A parte defletível da bainha orientável (300) é indicada pela referência numérica 200b.

[0069] Em uma realização tal, uma montagem de bainha orientável é descrita com o dilatador (100) estando inserido no interior da bainha orientável (300). Em um exemplo particular disto, a bainha orientável (300) é acionada para obter um ângulo de cerca de 90 graus. Em um exemplo tal, a deflexão observada real da bainha orientável (300) é igual a cerca de 80 graus. Desta forma, a bainha orientável (300) é capaz de alcançar cerca de 88,8% de sua curvatura pretendida. Como tal, o dilatador (100) permite que a bainha orientável (300) alcance substancialmente sua curvatura pretendida. Ao contrário, diferente das realizações da presente invenção, quando um dilatador de HDPE rígido com dimensões similares é utilizado (isto é, um dilatador com ID e OD similares que consiste inteiramente de HDPE) a bainha orientável (300) é capaz apenas de alcançar uma curvatura de 45 graus que é cerca de metade da curvatura pretendida.

[0070] Em um exemplo adicional, a bainha orientável (300) é acionada para alcançar um ângulo de deflexão de cerca de 180 graus, entretanto, uma deflexão real igual a cerca de 140 graus é observada. Desta forma, a bainha orientável (300) é capaz de alcançar 77,8% de sua curvatura pretendida. Contrariamente a isto, quando a bainha orientável (300) é utilizada com um dilatador de HDPE rígido, a bainha orientável (300) é capaz apenas de alcançar uma curvatura de 90 graus.

[0071] Em ainda um exemplo adicional, a bainha orientável (300) é acionada para alcançar um ângulo de deflexão de cerca de 250 graus com a deflexão observada real sendo igual a cerca de 180 graus. Desta forma, a bainha orientável é capaz de alcançar cerca de 72% de sua curvatura pretendida. Por outro lado, quando a bainha orientável (300) é utilizada com um dilatador de HDPE rígido, a bainha orientável (300) é capaz apenas de alcançar uma curvatura de cerca de 110 graus.

[0072] Como tal, nos exemplos delineados acima, a região intermediária flexível (100b) do dilatador (100), de acordo com uma realização da presente invenção, não inibe substancialmente a faixa de movimento da bainha orientável (300), permitindo que a bainha orientável (300) alcance seu formato ou curvatura pretendido de maneira a acessar um local do tecido desejado em uma região do tecido no interior do corpo de um paciente. Desta forma, em algumas realizações, o dilatador (100) permite que a bainha orientável alcance uma curvatura que é igual a pelo menos cerca de 70% de sua curvatura pretendida. Em outras realizações o dilatador (100) permite que a bainha orientável alcance uma curvatura que é igual ou maior que cerca de 50% da curvatura pretendida.

[0073] Em uma realização particular, o dilatador (100) é utilizável com um dispositivo auxiliar de tal forma que permite que o dispositivo auxiliar mantenha ou alcance seu formato ou curvatura pretendido de maneira a acessar um local do tecido desejado em uma região do tecido no interior do corpo de um paciente. O dilatador (100) pode ser do tipo descrito aqui acima, que compreende uma região de extremidade distal rígida (100a) e uma região

intermediária flexível (100b) terminando na região de extremidade distal (100a), com a região de extremidade distal rígida (100a) apresentando uma rigidez maior que a região intermediária flexível (100b) para possibilitar que o dilatador (100) avance através do tecido. O dilatador (100) é configurado para uso em conjunto com o dispositivo auxiliar de tal forma que durante o uso, a região intermediária flexível (100b) corresponde a uma região do dispositivo auxiliar que é funcional para conferir ou prover uma curvatura. Em um exemplo particular, o dilatador (100) é avançado sobre ou através do dispositivo auxiliar de tal forma que durante o uso a região intermediária flexível (100b) do dilatador (100) não afeta a região do dispositivo auxiliar que é funcional para conferir curvatura, permitindo que o dispositivo auxiliar mantenha ou alcance substancialmente sua posição ou formato pretendido de maneira a posicionar a região de extremidade distal rígida do dilatador (100a) em uma localização desejada na região do tecido.

[0074] Em um exemplo tal, o dispositivo auxiliar compreende um dispositivo orientável tal como uma bainha, cateter ou fio guia que é orientável, onde o dispositivo auxiliar é funcional para conferir uma curvatura pelo acionamento do dispositivo auxiliar. Quando em uso em conjunto com o dilatador (100), a região intermediária flexível (100b) do dilatador não inibe ou previne o dispositivo auxiliar de alcançar sua curvatura pretendida pelo acionamento para posicionar a região de extremidade distal do dilatador (100a) em uma localização desejada.

[0075] Alternativamente, em algumas realizações, o dispositivo auxiliar compreende um dispositivo de curva

fixa de tal forma que uma bainha de curva fixa apresenta uma curva pré-formada. Similar às realizações discutidas previamente, a bainha de curva fixa é utilizável com o dilatador (100) e durante o uso da região intermediária flexível (100b) do dilatador (100) não afeta a curvatura pré-formada da bainha, permitindo assim que a bainha posicione a extremidade distal rígida (100a) do dilatador (100) na localização desejada na região do tecido. Além disto, o uso do dilatador (100), de acordo com uma realização da presente invenção, pode evitar a necessidade de curvar demais a bainha antes de uma redução substancial da curvatura da bainha quando o dilatador (100) a atravessa.

[0076] Em um exemplo tal, uma bainha de curva fixa é descrita com o dilatador (100) estando inserido nesta. A bainha de curva fixa apresenta uma curva pré-formada com um ângulo de cerca de 40 graus. Uma vez posicionado o dilatador (100) através da bainha de curva fixa, a curvatura da bainha é observada como sendo de cerca de 32 graus. Desta forma, a bainha de curva fixa é capaz de manter sua curvatura em cerca de 80% da curvatura pretendida. Como tal, o dilatador (100) permite que a bainha de curva fixa mantenha substancialmente sua curvatura pretendida. Contrariamente a isto, se é utilizado um dilatador de HDPE rígido, diferente das realizações da presente invenção (como descritas previamente acima), a curvatura da bainha de curva fixa é reduzida para cerca de 22,5 graus.

[0077] Similarmente, em um outro exemplo, é descrita uma bainha de curva fixa que apresenta uma curvatura pré-formada com um ângulo de cerca de 135 graus. Uma vez

inserido um dilatador (100) através da bainha de acordo com uma realização da presente invenção, o ângulo de curvatura observado da bainha de curva fixa, é igual a cerca de 112 graus. Desta forma, a bainha de curva fixa (300) é capaz de manter uma curvatura que é igual a cerca de 77,8% de sua curvatura pretendida. Contrariamente a isto, se um dilatador de HDPE rígido é utilizado, diferente das realizações da presente invenção, a curvatura da bainha de curva fixa é reduzida para cerca de 78 graus. Desta forma, em algumas de tais realizações, a bainha de curva fixa é capaz de manter um ângulo de curvatura que é maior que cerca de 60% de sua curvatura pretendida. Em outras realizações, a bainha de curva fixa é capaz de manter um ângulo de curvatura que é igual a pelo menos cerca de 75% de sua curvatura pretendida.

[0078] Como esboçado acima, em algumas realizações descritas acima, o dilatador (100) compreende regiões de flexibilidade variável (isto é, regiões flexíveis e rígidas) para definir um dispositivo médico híbrido. Uma que o dilatador (100) compreende OD e ID relativamente constantes e assim espessuras de parede relativamente constantes ao longo de seu comprimento, o comportamento das várias regiões, em termos de rigidez, é governado pela rigidez dos materiais utilizados. Por exemplo, quanto maior a rigidez de um material, maior a rigidez, e quanto menor a rigidez do material menor a rigidez. Alternativamente, em outras realizações, um único material pode ser utilizado para formar o dilatador, onde as regiões de flexibilidade variável são providas pela variação da espessura de parede ao longo das respectivas regiões. Por exemplo, um dilatador de HDPE pode ser provido com uma

espessura de parede relativamente delgada ao longo da região intermediária flexível e uma espessura de parede relativamente maior ao longo da região de extremidade distal, de maneira a prover um dilatador com a funcionalidade descrita previamente acima.

Dispositivos de Punção

[0079] De acordo com realizações adicionais da presente invenção, como descrito acima, as Figuras 5A-5F ilustram realizações de um dispositivo médico operável para ser guiado para um local do tecido para puncionar o tecido e funcionar como um trilho para a instalação de dispositivos neste. Tais realizações provêm eficiências em procedimentos médicos nos quais são utilizados, na medida em que realizam múltiplas funções e, desta forma, reduzem a quantidade de trocas de dispositivos que necessitam ser feitas. Os dispositivos médicos "híbridos" descritos aqui facilitam também o acesso e punção de um local do tecido pela inserção em um local de acesso particular no corpo de um paciente, como descrito acima.

[0080] Com referência à Fig. 5A, é mostrada uma realização de um dispositivo médico, chamado aqui de fio guia multifuncional (200). O fio guia multifuncional (200) inclui um membro alongado que compreende uma seção proximal (206), que é tipicamente curvo, uma seção em trilho (204), e uma seção distal (202) que também é tipicamente curvo. O fio guia multifuncional (200) é suficientemente flexível para possibilitar o acesso ao tecido cardíaco, tal como um septo, por exemplo, a partir de uma abordagem inferior ou uma abordagem superior. Desta forma, o fio guia multifuncional (200) permite o acesso a um local do tecido particular a partir de vários locais de acesso vascular.

Embora certos aspectos e características do fio guia multifuncional (200) serão presentemente descritos com referência a uma aplicação específica, a saber, a criação de uma punção em um septo cardíaco, deve ser entendido pelos técnicos no assunto que o dispositivo médico descrito aqui é utilizável em várias aplicações e sua utilidade não está limitada a este procedimento particular.

[0081] Uma ponta ativa (208) (mostrada em detalhes na Fig. 5E) na extremidade distal da seção distal (202) é operável para liberar energia para puncionar tecido tal como um septo cardíaco de maneira a criar um local de punção através do qual a seção distal (202) e a parte distal da seção em trilho (204) podem ser avançados, por exemplo, para entrar no átrio esquerdo. Uma vez avançada através do local de punção, a seção distal (202) é influenciada para formar uma bobina para ancorar o fio guia multifuncional (200) além do local de punção. Tipicamente, quando a seção distal (202) é avançada para fora de um dilatador e para além do septo para se enrolar em uma bobina no átrio esquerdo, a extremidade distal da seção em trilho terá sido avançada para o átrio esquerdo, isto é, de maneira a que a seção distal forme uma bobina, a seção em trilho (204) é tipicamente avançada para o átrio esquerdo para definir um trilho. Em algumas realizações, particularmente para uso no acesso ao átrio esquerdo, a seção distal (202) é dimensionada de tal forma que quando forma uma bobina no átrio esquerdo, a bobina não será acidentalmente avançada para as aberturas adjacentes ao átrio esquerdo, tal como uma veia pulmonar esquerda ou uma válvula mitral. Uma vez ancorado o fio guia, a seção em trilho (204) funciona como um trilho substancialmente rígido para suportar a

instalação de um ou mais membros tubulares e para avançar os dispositivos para o coração. Em realizações típicas, a seção em trilho (204) inclui um fio metálico (212) (Fig. 5B) que é fabricado de aço temperado para mola. Em algumas realizações, por exemplo, quando do acesso ao coração a partir de uma abordagem superior, o trilho é suficientemente flexível para ser dobrado em cerca de 180° e ainda manter rigidez suficiente para funcionar como trilho para avançar dispositivos sobre si. Adicionalmente, a flexibilidade da seção em trilho (204) possibilita que este seja manobrado (por exemplo, por uma bainha orientável) para acessar um local do tecido. Desta forma, como descrito com relação ao dilatador (100) acima, um dispositivo médico tal como um fio guia multifuncional (200) pode ser entendido como sendo um dispositivo "híbrido", apresentando flexibilidade suficiente para ser posicionado em um local do tecido a partir de um local de acesso particular, enquanto que sendo suficientemente rígido para funcionar como um trilho para a instalação de outros dispositivos no mesmo.

[0082] Em algumas realizações do fio guia multifuncional (200), a seção em trilho (204) apresenta um comprimento de cerca de 700 mm a cerca de 1750 mm de maneira a possibilitar o acesso ao local do tecido. Em algumas realizações, a seção em trilho apresenta um comprimento de entre cerca de 1200 e 1300 mm, mais particularmente cerca de 1240 mm. Tipicamente, como mostrado na Fig. 5B, a seção em trilho apresenta um diâmetro constante na parte máxima do trilho (234) e afunila de forma distal na parte afunilada do trilho (236). Em alguns exemplos, a seção em trilho (incluindo o fio metálico (12) e isolamento (214),

descritos mais abaixo) apresenta um diâmetro externo de cerca de 0,86 mm (0,034 polegadas) em sua extremidade proximal (isto é, na parte máxima do trilho (234)) e cerca de 0,71 mm em sua extremidade distal (isto é, na extremidade distal da parte afunilada do trilho (236)). Em algumas de tais realizações, o diâmetro do membro alongado que é o fio guia é constante por toda a parte máxima do trilho (234). Em algumas realizações, o limite superior para o diâmetro externo da extremidade proximal da seção em trilho (incluindo o fio metálico (12) e isolamento (214)) é de cerca de 1,1 mm e o limite inferior do diâmetro externo da extremidade distal da seção em trilho (204) (extremidade distal da parte afunilada do trilho (236)) é de cerca de 0,6 mm. Em algumas realizações alternativas, o diâmetro externo afunila na parte máxima do trilho (234).

[0083] A seção proximal (206) é levada a uma configuração em bobina para a manipulação melhorada do dispositivo médico, por exemplo, de maneira a evitar interferência com os usuários do dispositivo tais como médicos, enfermeiras e outras pessoas da equipe médica. Em algumas realizações, a seção proximal é influenciada para assumir uma bobina em espiral, enquanto que em outras realizações; é influenciada para assumir uma bobina de diâmetro constante (isto é, o diâmetro por toda a bobina é substancialmente constante). Em algumas realizações, a seção proximal (206) apresenta um comprimento de cerca de 150 a cerca de 600 mm. Em um exemplo específico, a seção proximal apresenta um comprimento de cerca de 500 mm.

[0084] Para facilitar a ilustração das seções primárias do fio guia multifuncional (200), estas seções são mostradas na Fig. 5B, como se segue: a parte inferior da figura

mostra o fio (212) do fio guia (200) em uma configuração típica em uso, com tanto a seção distal (202) quanto com a seção proximal (206) assumindo um formato em bobina, enquanto que a parte superior da figura mostra o fio (212) em uma configuração reta. As divisões entre as diferentes seções do fio guia multifuncional (200) são mostradas por linhas de construção entre os desenhos em cima e em baixo, com a exceção das duas partes de extremidade, a parte reta da seção proximal (215) e a parte reta da seção distal (216).

[0085] Com referência à configuração reta do fio mostrado na parte superior da Fig. 5B, a seção proximal (206) inclui parte reta da seção proximal (215) e a parte curva da seção proximal (232). Tipicamente, o fio (212) apresenta um diâmetro constante na seção proximal (206). A parte de transição (222) é localizada entre a seção proximal (206) e a seção em trilho (204). O diâmetro do fio (212) aumenta de forma distal através da parte de transição (222). Com referência à configuração em bobina do fio (212), mostrada na parte inferior da Fig. 5B, a parte reta da seção proximal (215) é mostrada na parte inferior da bobina formada pela seção proximal (206). A extremidade proximal da parte reta (215) inclui uma parte exposta (212^a) do fio eletricamente condutor (212).

[0086] A seção em trilho (204) inclui uma parte em trilho máxima (ou 'de diâmetro constante') (234) e uma parte em trilho afunilada (236). Tipicamente, a parte em trilho máxima (234) apresenta um diâmetro constante ao longo de seu comprimento que geralmente corresponde ao maior diâmetro do fio. Em algumas realizações, o diâmetro do fio

(212) afunila de forma distal através da parte em trilho afunilada (236).

[0087] A seção distal (202) é distal da seção em trilho (204) e inclui a parte curva da seção distal (226) e a parte reta da seção distal (216). A parte reta da seção distal (216) é mostrada na parte inferior da Fig. 5B, no interior da bobina formada pela seção distal (202).

[0088] Tipicamente, o fio (212) é feito de aço inoxidável temperado para mola.

[0089] Em algumas realizações, o fio (212) da seção em trilho apresenta um diâmetro externo de cerca de 0,64 mm (mais especificamente, 0,6 mm) na parte máxima do trilho (234) e em uma extremidade proximal da parte em trilho afunilada (236) (isto é, o diâmetro é constante na parte em trilho máxima (234)); e um diâmetro externo de cerca de 0,5 mm em uma extremidade distal da parte em trilho afunilada (236) da seção em trilho (204). Mais genericamente, as realizações do fio (212) da seção em trilho apresentam um diâmetro externo variando de cerca de 0,89 mm a cerca de 0,36 mm, ou cerca de 0,9 mm a cerca de 0,3 mm, com o diâmetro do fio (212) tipicamente sendo constante na parte em trilho máxima (234). Em realizações alternativas, o diâmetro externo afunila na parte em trilho máxima (234).

[0090] Em algumas realizações, a extremidade proximal da seção em trilho (204) (isto é, a extremidade proximal da parte em trilho máxima (234)) do fio (212) apresenta uma rigidez de 2119 N/m ou menos. Em algumas realizações, a extremidade distal da parte em trilho afunilada (236) apresenta uma rigidez de 118 N/m ou mais. Tipicamente, a rigidez é constante por todo o comprimento do trilho máximo (234), no entanto pode diminuir de forma distal nas

realizações alternativas. Em um exemplo, a extremidade proximal da seção em trilho (204) (a extremidade proximal da parte em trilho máxima (234)) apresenta uma rigidez de cerca de 550 ± 5 N/m, mais especificamente 552 N/m, e a extremidade distal do trilho afunilado (236) apresenta uma rigidez de cerca de 200 ± 5 N/m, mais especificamente 204 N/m, para possibilitar que a seção em trilho seja dobrável em pelo menos 180 graus e funcione como um trilho para suportar a instalação de um ou mais membros tubulares no mesmo. Em uma outra realização, a seção em trilho apresenta uma rigidez de entre cerca de 100 N/m e cerca de 600 N/m. Deve ser observado que os valores da rigidez indicados aqui são obtidos utilizando-se um teste de dobramento de 3 pontos por um intervalo de 50 mm, como seria entendido pelos técnicos no assunto.

[0091] Para facilidade de entendimento, uma tabela de correspondência é incluída para converter algumas de medidas de rigidez incluídas aqui para a rigidez flexural normalizada:

Diâmetro do fio (mm)	Rigidez no dobramento de 3 pontos por um intervalo de 50 mm (N/m)	Rigidez flexural (N*m ²)
0,635	552	1,4E-3
0,5	204	5,3E-4
0,89	2119	5,5E-3
0,43	118	3,1E-4
0,157	2,1	5,4E-6
0,127	0,88	2,0E-6

[0092] O diâmetro do fio (212) (e desta forma o fio guia multifuncional (200)) diminui de forma distal ao longo da parte curva da seção distal (226) da seção distal, e alternativamente diminui e aumenta de forma distal na parte reta da seção distal (216) (explicado abaixo, com referência à Fig. 5F).

[0093] Em realizações típicas, uma camada de isolamento elétrico (214) (Fig. 5D) cobre o fio eletricamente condutor (212), com a exceção da ponta ativa (208) na extremidade distal do fio guia multifuncional (200) e uma parte eletricamente exposta (212a) na extremidade proximal do fio guia, ambas as quais permanecem eletricamente expostas. A parte exposta (212a) é parte da parte reta da seção proximal (215) e é operável para ser eletricamente conectada a um gerador eletro cirúrgico. A parte reta da seção proximal (215) facilita a carga/instalação dos dispositivos que utilizam o fio (por exemplo, os membros tubulares) no fio guia multifuncional.

[0094] A Fig. 5C é uma vista externa do detalhe "A" da Fig. 5A mostrando a seção distal (202). A seção distal

(202) inclui uma parte reta da seção distal (216) que é distal de uma parte curva da seção distal (226). A parte reta da seção distal inclui a ponta ativa (208). Em algumas realizações, um comprimento da seção distal (202) é de cerca de 30 mm a cerca de 150 ± 10 mm. Em algumas realizações, um comprimento da seção distal é de cerca de 125 mm.

[0095] A seção distal (202) é configurada de tal forma que quando é avançada através de um local de punção no tecido, tal como estruturas cardíacas, assume uma configuração em bobina pelo que a ponta ativa (208) é direcionada em afastamento do tecido, e é posicionada a uma distância predeterminada das partes eletricamente isoladas da seção distal (202). A parte reta da seção distal (216) da seção distal (202) avança para frente ao longo de um caminho substancialmente reto (o "eixo de avanço") imediatamente após a punção do tecido e evita que o fio guia imediatamente se enrole de volta em si de maneira a potencialmente liberar energia uma segunda vez para o local do tecido. Quando a parte reta da seção distal (216) avançou completamente para fora de um lúmen (por exemplo, o lúmen de um dilatador), a parte curva da seção distal (226) é configurada de tal forma que, pelo desdobramento da seção distal (202) a partir de um estado confinado (no interior do lúmen) ao longo de um eixo de avanço, a ponta ativa (208) é curvada para fora do eixo de avanço. Por exemplo, após a punção de um septo, a configuração da seção distal (202) durante e após o desdobramento (Fig. 5C) atua no sentido a prevenir que o eletrodo (ponta ativa (208)) entre em contato direto com o tecido no lado esquerdo do coração, e entre em contato com a parte curva da seção distal (226)

do fio guia. O posicionamento da ponta ativa (208) e uma distância da parte curva da seção distal (226) auxilia em garantir que o fio guia não seja danificado quando a energia é liberada através ponta ativa (208) uma vez alcançada a configuração em bobina.

[0096] A configuração de uma seção distal em bobina (202) é mostrada nas Figs. 5A, 5C e 5D, que ilustram exemplos de uma curva genericamente em espiral a aproximadamente 630° (também conhecida como uma curva em rabo de porco duplo). A seção distal (202) (Fig. 5C) apresenta uma curva interna com diâmetro (d_1) associado com uma região interna da curva em espiral de 630° e um diâmetro (d_2) de curva externa associado com uma região externa da curva. As curvas distais de algumas realizações alternativas variam de cerca de 270° a cerca de 630° , com uma realização alternativa específica apresentando uma curva de 270° (uma curva em rabo de porco único). Outras realizações alternativas apresentam curvas de cerca de 360° a cerca de 450° . Ainda outras realizações alternativas apresentam curvas da seção distal (202) menores que 270° .

[0097] Em algumas realizações do fio guia multifuncional, diâmetro da curva interna (d_1) é de cerca de 6 mm a cerca de 30 mm, e em algumas realizações é de cerca de 10 mm. Em algumas realizações do fio guia multifuncional, diâmetro da curva externa (d_2) é de cerca de 20 a cerca de 40 mm, e em algumas realizações alternativas é de cerca de 22 mm.

[0098] Como previamente mencionado, a seção distal (202) é configurada de tal forma que a ponta ativa (208) não entra em contato com a parte curva da seção distal (226). A Fig. 5C ilustra um exemplo de uma seção distal curva em uma configuração em bobina na qual a ponta ativa (208) é

espaçada por uma distância predeterminada em afastamento da parte curva da seção distal (226). Na realização ilustrada, a ponta ativa (208) é ortogonal (a um ângulo de 90°) à ponta ao longo da parte curva da seção distal (226) à qual está mais próxima. Em algumas realizações, a distância entre a ponta ativa (208) e a parte isolada da seção distal (202) à qual é ortogonal (isto é, mais próxima) varia de cerca de 0,8 mm a cerca de 4 mm. Em algumas realizações, a distância predeterminada entre a ponta ativa e uma parte isolada da seção distal que é mais próxima, é de cerca de 2,8 mm.

[0099] A distância predeterminada entre a ponta ativa e a parte curva da seção distal (226) da seção distal (202) pode ser também medida em relação ao diâmetro da ponta ativa. Pela utilização deste método de medição, em algumas realizações, a distância predeterminada entre a ponta ativa e uma parte isolada da seção distal é equivalente a cerca de 1 a cerca de 5 vezes um diâmetro da ponta ativa, e em uma realização específica, é equivalente a cerca de 4,6 vezes um diâmetro da ponta ativa.

[0100] A seção distal (202) é substancialmente atraumática. Inclui um eletrodo arredondado (ponta ativa (208)) para puncionar, não uma ponta aguda tal como a utilizada para punção mecânica. Além disto, a seção distal (202) é substancialmente flexível (isto é, frouxa) de maneira a se evitar forças traumáticas sobre o tecido (isto é, atua como um para-choque atraumático) e uma seção distal (202) (com a exceção do eletrodo arredondado) é coberta com uma camada isolante suave (214) (que pode ser anti-trombogênica). Nas realizações da presente invenção, a

seção distal (202) não contém bordas afiadas ou superfícies rugosas.

[0101] A Fig. 5D é uma vista em seção transversal da seção distal (202) indicada pelo detalhe "A" na Fig. 5A. A seção distal (202) inclui o fio (212) com isolamento elétrico (214), marcador (210), parte reta da seção distal (216), e ponta ativa (208) na ponta distal mais afastada do fio. O marcador (210) circunda um segmento distal do fio (212) e isolamento elétrico (214) cobre o marcador (210). Tipicamente, a ponta ativa (208) é um eléctrodo operável para liberar energia elétrica para puncionar o tecido, e é radiopaco, pelo que funciona também como um marcador de visibilidade em formação de imagem médica. Em algumas realizações, a ponta ativa (208) é formada pela soldagem de um marcador radiopaco com a extremidade distal do fio (212) para formar um eléctrodo arredondado que não apresenta uma camada de isolamento elétrico. A bobina marcadora (210) pode ser também radiopaca e pode compreender uma bobina helicoidal circundando o fio (212). A bobina marcadora (210) auxilia no alinhamento da ponta ativa com o tecido alvo (por exemplo, uma fossa ovalis) durante os procedimentos de acesso ao tecido e punção.

[0102] A camada externa de isolamento elétrico (214) cobre o fio (212) e o marcador (210). Em realizações típicas, a camada de isolamento elétrico (214) é feita de PTFE (politetrafluoroetileno) termorretraído. Quando o fio guia multifuncional (200) é avançado através do tecido, a fricção do tecido sobre a camada isolante (214) cria uma força que poderia fazer com que o isolante deslizesse de forma proximal em relação ao fio (212), no entanto como ilustrado mais claramente na Fig. 5F, a camada de

isolamento elétrico (214) se estende distal à bobina helicoidal (210), pelo que a bobina helicoidal/marcadora auxilia em fixar a camada de isolamento elétrico no fio guia multifuncional. Tipicamente, a bobina marcadora (210) é soldada, colada ou de qualquer outra forma adequadamente acoplada ao fio (212). Em algumas realizações, a camada isolante apresenta uma superfície externa suave para reduzir o risco de trombose, e em alguns exemplos é anti-trombogênica.

[0103] A rigidez da seção distal (202) possibilita que esta produza ancoragem para prevenir que o fio guia multifuncional (200) deslize inadvertidamente para uma posição proximal de um local de punção. A rigidez da parte curva da seção distal (226) diminui de forma distal (isto é, "afunila"). Em algumas realizações do fio guia multifuncional, a extremidade proximal da parte curva da seção distal (226) apresenta uma rigidez de cerca de 550 ± 10 N/m ou menos, e a rigidez diminui de forma distal, sem alterações abruptas, de tal forma que a extremidade distal da parte curva da seção distal (226) apresenta uma rigidez de cerca de $1 \pm 0,5$ N/m ou maior, mais especificamente 0,88 N/m. Em um exemplo, uma parte curva da seção distal (226) da seção distal apresenta uma rigidez de cerca de 200 N/mm sua extremidade proximal e uma rigidez de cerca de 2,0 N/m, ou mais especificamente 2,1 N/m, em sua extremidade distal.

[0104] Em algumas realizações, a rigidez do fio guia multifuncional é principalmente provida pelo fio (212), com isolamento elétrico (214) e marcador (210) provendo uma rigidez desprezível em relação ao fio. Como é de conhecimento de um técnico no assunto, a rigidez do fio guia multifuncional (200) está relacionada (ou uma função

de) com o diâmetro do fio (212). Em algumas realizações do fio guia multifuncional (200), o fio (212) na extremidade proximal da parte curva da seção distal (226) apresenta um diâmetro externo de cerca de 0,64 mm ou menor. Em alguns exemplos, o fio na extremidade distal da parte curva da seção distal apresenta um diâmetro externo de cerca de 0,13 mm ou mais. Em um exemplo, o fio (212) da parte curva da seção distal afunila de forma distal a partir de uma extremidade proximal com diâmetro externo de cerca de 0,5 mm para uma extremidade distal com diâmetro externo de cerca de 0,16 mm.

[0105] Em realizações típicas, a elasticidade e rigidez da seção distal (202) tornam possível ao guia multifuncional se alinhar com lúmen curvo de um dispositivo, tal como um dilatador, contendo o fio guia multifuncional (isto é, para se conformar a um formato de um membro tubular enquanto posicionado no interior de um lúmen do membro tubular).

[0106] O marcador (210) auxilia no posicionamento da extremidade distal do fio guia multifuncional (200), em particular, o posicionamento da ponta ativa (208) antes, durante e após a punção, e também no posicionamento de dispositivos que são avançados sobre o fio guia, tal como eletrodos de marca-passo, aumentando assim a segurança e eficácia dos procedimentos médicos em questão.

[0107] Em algumas realizações, o marcador/bobina (210) é feito de platina e tungstênio, e em uma realização é feito de platina com cerca de 8% de tungstênio. Na maioria das realizações, a bobina helicoidal se estende de forma proximal da ponta ativa ao longo de uma curva de cerca de 180° a cerca de 630°, e em um exemplo ao longo de uma curva de cerca de 270°. Tipicamente, a bobina helicoidal

apresenta um comprimento de cerca de 15 a cerca de 100 mm, e em um exemplo apresenta um comprimento de cerca de 30 mm.

[0108] Em algumas realizações, o diâmetro externo do fio guia multi-propósito (200) (incluindo o fio (212), camada isolante (214) e bobina (210), conforme aplicável) em uma extremidade proximal da parte curva da seção distal é de cerca de 0,86 mm ou menos, e uma extremidade distal da parte curva da seção distal apresenta um diâmetro externo que é de cerca de 0,59 mm ou mais. Em um exemplo, o diâmetro externo da extremidade proximal da parte curva da seção distal é de cerca de 0,72 mm e o diâmetro externo na extremidade distal da parte curva da seção distal é de cerca de 0,59 mm.

[0109] A Fig. 5E ilustra uma vista externa da parte reta da seção distal (216). Como mostrado na Fig. 5C, a parte reta da seção distal (216) é distal da parte curva da seção distal (226). A parte reta da seção distal evita que a seção distal (202) seja curvada imediatamente ao sair de um lúmen, por exemplo, o lúmen de um dilatador. Em algumas realizações, a parte reta da seção distal (216) apresenta um diâmetro maior que o de uma extremidade distal da parte curva da seção distal (226). Na maioria das realizações, a parte reta da seção distal apresenta um comprimento de cerca de 3 a cerca de 10 mm, e em um exemplo a parte reta da seção distal apresenta um comprimento de cerca de 6,5 mm.

[0110] A Fig. 5F mostra uma vista em seção transversal da parte reta da seção distal (216) ao longo da linha A-A da Fig. 5E. A Fig. 5F inclui: a parte reta da seção distal (216), a extremidade distal (228) da parte curva da seção distal (226), o fio (212), a parte de diâmetro mínimo

(230), a parte de diâmetro constante (224), e a ponta ativa (208).

[0111] A parte reta da seção distal (216) inclui a parte de diâmetro constante (224), que é uma parte do fio (212), e que tipicamente apresenta um diâmetro externo variando de cerca de 0,13 mm a cerca de 0,65 mm. Em um exemplo particular, o diâmetro na parte de diâmetro constante (224) é de cerca de 0,25 mm. O diâmetro externo da parte de diâmetro constante (224) é o diâmetro maior do fio (212) no interior da parte reta da seção distal (216). O fio (212) apresenta um diâmetro maior adjacente à ponta ativa (208) de maneira a suportar o calor produzido pela ponta ativa (208) sem ser danificado.

[0112] Em algumas realizações, o diâmetro do fio (212) na parte de diâmetro mínimo (230) é o menor diâmetro do fio (212) no interior da parte reta da seção distal (216), e é também o menor diâmetro do fio (212) de todo o fio guia multifuncional (200). O diâmetro do fio (212) na parte de diâmetro mínimo (230) tipicamente varia de cerca de 0,13 mm a cerca de 0,64 mm, e em um exemplo é de cerca de 0,16 mm, e é proximal à parte de diâmetro constante. O diâmetro externo do fio (212) aumenta de forma distal a partir da parte de diâmetro mínimo (230) para a parte de diâmetro constante (224), isto é, o fio (212) alarga de forma distal (ou apresenta um afunilamento reverso).

[0113] Como previamente descrito, a ponta ativa (208) é utilizada para liberar energia, por exemplo, para puncionar tecido. Em algumas realizações, a ponta ativa (208) é feita de platina e irídio, e em uma realização é feita de platina com 10% de irídio. Tipicamente, a ponta ativa apresenta um formato em domo. Em algumas realizações do

fio guia multifuncional, a ponta ativa (208) apresenta um diâmetro variando de cerca de 0,4 a cerca de 0,7 mm, e em um exemplo apresenta um diâmetro de cerca de 0,6 mm. Tipicamente, a ponta ativa (208) apresenta um comprimento variando de cerca de 0,75 mm a cerca de 1,5 mm, e em uma realização apresenta um comprimento de cerca de 0,8 mm.

[0114] Com referência novamente à Fig. 5B, a seção proximal (206) inclui uma parte curva da seção proximal (232) e uma parte reta da seção proximal (215), que inclui uma parte exposta (212a) do fio (212).

[0115] Embora a seção proximal (206) seja tipicamente influenciada para uma configuração em bobina, é também flexível o que permite que seja desenrolada. Tipicamente, o fio (212) apresenta um diâmetro constante por toda a seção proximal (206), com realizações típicas do fio na parte curva da seção proximal (232) apresentando um diâmetro externo variando de cerca de 0,13 mm a cerca de 0,64 mm, e em um exemplo apresentando um diâmetro externo de cerca de 0,38 mm. Em algumas realizações, a seção proximal do fio guia/membro alongado (isto é, fio (212), bem como a camada isolante (214)) apresenta um diâmetro externo de cerca de 0,60 mm.

[0116] Em algumas realizações, a seção proximal (206) é curvada no mesmo plano da seção distal (202), isto é, as curvas são coplanares. O fato de haver curvas coplanares proximal e distal é vantajoso porque, por exemplo, quando a seção distal se estende para fora de um dilatador no interior do corpo, a orientação da curva proximal fora do corpo do paciente pode ser utilizada para garantir a orientação da curva distal, a qual em si pode não ser

visualizada diretamente, de maneira a auxiliar no posicionamento.

[0117] A configuração da parte reta da seção proximal (215) auxilia na carga dos dispositivos suportados no fio sobre o fio guia multifuncional (200). Para auxiliar no provimento desta funcionalidade, a parte reta da seção proximal (215) é alongada e apresenta um diâmetro menor ou igual ao da seção em trilho. Em algumas realizações, a parte reta da seção proximal (215) apresenta um comprimento de cerca de 5 a cerca de 50 mm, e em uma realização, apresenta um comprimento de cerca de 25 mm. De maneira a prover uma maior segurança para o usuário quando da carga dos dispositivos no fio guia multifuncional, a parte reta da seção proximal (215) apresenta uma ponta arredondada.

[0118] Uma função adicional da parte reta da seção proximal (215) é provida por seu diâmetro relativamente pequeno. Devido ao seu tamanho, a parte reta da seção proximal (215) é operável para puncionar tecido mecanicamente (isto é, sem a liberação de energia elétrica). Isto permite a um usuário a opção de potencialmente utilizar tanto punção mecânica quanto elétrica utilizando um único dispositivo. Por exemplo, um usuário pode tentar a punção mecânica utilizando a extremidade proximal do dispositivo e, se não for bem-sucedido, o usuário retira o dispositivo e insere a extremidade distal para tentar a punção elétrica. Em algumas realizações, o membro alongado/fio guia (200) na seção proximal, incluindo o fio (212) e isolante (214), apresenta um diâmetro externo de cerca de 0,86 mm ou menos, com uma realização apresentando um diâmetro externo de cerca de 0,60 mm ou menos.

[0119] O fio guia multifuncional (200) inclui uma parte exposta (212a) do fio (212) para permitir o acoplamento a uma fonte de energia elétrica, por exemplo, utilizando um conector tipo "push-button" removível colocado na parte exposta (212a). Em algumas realizações, a parte exposta (212a) apresenta um comprimento variando de cerca de 5 a cerca de 15 mm, e em um exemplo, apresenta um comprimento de cerca de 10 mm.

[0120] Algumas realizações do fio guia multifuncional (200) incluem uma parte de transição (222) entre a seção proximal (206) e a seção em trilho (204) para evitar uma alteração abrupta do diâmetro, por exemplo, para evitar fragilidade estrutural. Em algumas realizações, a parte de transição (222) define um comprimento variando de cerca de 15 mm a cerca de 100 mm, com uma realização definindo um comprimento de cerca de 25 mm. A extremidade proximal da parte de transição (222) apresenta um diâmetro externo variando de cerca de 0,35 mm a cerca de 0,86 mm e a extremidade distal apresenta um diâmetro externo de cerca de 0,58 mm a cerca de 1,12 mm. Uma realização particular apresenta um diâmetro externo mínimo de cerca de 0,60 mm e um diâmetro externo máximo de 0,86 mm.

[0121] Em uma realização específica do fio guia multifuncional (200), a ponta ativa (208) é principalmente feita de platina, com 10% de irídio; o marcador (210) é uma bobina helicoidal principalmente feita de platina, com 8% de tungstênio; e cada uma entra a seção proximal (206), seção em trilho (204), e seção distal (202) é feita de fio de aço inoxidável 304V (212) (temperado para mola) com isolante de PTFE termorretraído (isolamento elétrico (214)). O fio de aço inoxidável (212) apresenta rigidez

adequada para prover dirigibilidade ao fio guia multifuncional (200) e é também um condutor elétrico eficiente.

[0122] Nesta realização específica, a ponta ativa (208) apresenta um comprimento de cerca de 0,8 mm e a diâmetro de cerca de 0,024 polegadas (~0,61 mm); o fio (212) e a ponta ativa (208), combinados, se estendem 2 mm para além da extremidade distal do marcador (210); e o marcador (210) apresenta um comprimento de cerca de 3 cm. Além disto, a parte reta da seção distal (216) apresenta um comprimento de cerca de 6 a 10 mm e um diâmetro de cerca de 0,018 a 0,0225 polegadas (0,45 a 0,57 mm)); a seção distal (202) apresenta um diâmetro da curva interna (d1) de cerca de 1 a 3 cm e um diâmetro da curva externa (d2) de cerca de 2 a 4 cm (Fig. 5C); o diâmetro da seção em trilho (204) adjacente à seção distal (202) é de 0,029 a 0,035 polegadas (0,74 a 0,89 mm).

[0123] A realização específica adicional inclui o fio (212) da seção distal (202) apresentando um comprimento de 15 cm e afunilando por um segmento de 15 cm do fio de 0,025 polegadas (0,64 mm) para 0,006 polegadas (0,15 mm) na ponta do fio (212). A ponta do fio (212) apresenta um comprimento de 5,5 mm e um diâmetro de 0,010 polegadas (0,25 mm) por 5,5 mm de comprimento. O ponto ao longo do fio (212) que fica a 15 cm da ponta distal da seção distal (202) (isto é, a parte da seção distal (202) com o diâmetro maior do fio (212)) apresenta uma rigidez proximal (força/deslocamento) de cerca de 552 N/M. Nesta realização, a ponta ativa (208) é soldada ao fio (212). A ponta distal da bobina marcadora (210) é 2 mm proximal da ponta ativa (208) e apresenta um comprimento de 30 mm. O

isolamento elétrico (214) é feito de PTFE termorretraído e apresenta uma espessura de parede de 0,004 polegadas (0,10 mm).

[0124] Além disto, nesta realização específica, a seção em trilho (204) apresenta um comprimento de cerca de 120 cm; e o fio (212) no interior da seção em trilho apresenta um diâmetro de cerca de 0,635 mm \pm 0,008 e uma rigidez de cerca de 552 N/M. A seção proximal (206) apresenta um comprimento de cerca de 525 mm \pm 1,5, incluindo uma seção afunilada de cerca de 2,5 cm (afunilamento a partir da seção em trilho), e o fio (212) da seção proximal (206) apresenta um diâmetro de cerca de 0,381 mm \pm 0,008. O comprimento global do fio (212) é de 1800 mm \pm 2.

[0125] Algumas realizações alternativas do fio guia multifuncional (200) compreendem uma seção proximal reta (206) e/ou uma seção distal em forma de J (202).

[0126] Em realizações alternativas dos métodos descritos (adicionalmente descritos abaixo), fios mecânicos são utilizados para a punção. Os fios mecânicos tipicamente apresentam uma parte/seção distal que é na forma de J para prevenir punções acidentais e trauma por uma ponta distal aguda. Algumas realizações de fio mecânico alternativas apresentam uma parte distal que é em bobina, enquanto que outras apresentam uma parte distal reta.

Métodos

[0127] Um primeiro aspecto genérico de um método de acesso à câmara cardíaca de um paciente utilizando uma abordagem de acesso superior compreende as etapas de: (a) avançar um dispositivo orientável através da vasculatura de um paciente, a partir de uma abordagem superior, para o coração de um paciente, o dispositivo orientável definindo

um lúmen e contendo um dilatador no interior do lúmen; (b) articular o dispositivo orientável para manipular uma parte distal do dilatador de maneira a posicionar o dilatador substancialmente adjacente a um tecido; e (c) avançar o dilatador através de uma punção no tecido. O procedimento é realizado utilizando formas de formação de imagem conhecidas dos técnicos no assunto.

[0128] Com referência agora à Fig. 6A, em uma realização particular, como descrito aqui, a bainha orientável (300) pode ser utilizada para guiar o dilatador (100) para alcançar uma área do coração (400), de maneira a, por exemplo, realizar uma punção transeptal. Em um exemplo tal, um introdutor ou aparelho guia tal como uma bainha introdutora pode ser avançada através da vasculatura. Um fio guia pode então ser avançado através da bainha introdutora e avançado através da vasculatura, por exemplo, a veia cava superior (412), para ser posicionado no interior do átrio direito (410). Em algumas realizações, o fio guia pode ser avançado sem o uso de uma bainha introdutora. Um dilatador (100), de acordo com uma realização da presente invenção, pode então ser inserido através da bainha orientável (300) formando um dilatador e montagem de bainha, ou em outras palavras, uma montagem de bainha orientável (300a).

[0129] O dilatador (100) compreende uma região intermediária flexível (100b) terminando em uma região de extremidade distal rígida (100a). No exemplo específico mostrado, o dilatador (100) adicionalmente apresenta uma região proximal rígida (100c), como descrito previamente, que auxilia em minimizar o risco do dilatador curvar conforme é inserido na bainha orientável (300).

(Alternativamente, um dilatador (100) pode ser provido com uma parte proximal mais mole (100c)). O dilatador (100) é utilizável com uma bainha orientável (300), como descrito previamente acima. A bainha orientável (300) define um lúmen através de si para receber o dilatador (100) e compreende adicionalmente uma parte de articulação ou região defletível (200b) que termina em uma extremidade distal da bainha. Em algumas realizações, a bainha orientável (300) e o dilatador (100) podem ser providos como um kit de bainha orientável.

[0130] Uma vez inserido o dilatador (100) através da bainha orientável (300), o dilatador (100) se estende através do lúmen da bainha com a região de extremidade distal (100a) do dilatador se estendendo para além da extremidade distal da bainha. Desta forma, em algumas realizações, o dilatador (100) é inserido através da bainha orientável (300) antes da etapa de inserção da bainha orientável (300) através da vasculatura, e as etapas de inserção e avanço do dilatador (100) são realizadas substancialmente simultaneamente com as etapas de inserção e avanço da bainha orientável (300). Uma vez montados, o dilatador (100) e a bainha orientável (300) são configurados para cooperar entre si de tal forma que a região intermediária flexível (100b) do dilatador (100) corresponde à parte de articulação ou região defletível (200b) da bainha orientável (300) durante o uso.

[0131] Em realizações alternativas, as etapas de inserção e avanço da bainha orientável (300) podem ser realizadas antes das etapas de inserção e avanço do dilatador (100). Em um exemplo específico, a bainha orientável (300) pode ser inicialmente avançada para dentro do átrio direito

(410), com um cateter ou qualquer outro dilatador inserido através da mesma, tal como um segundo dilatador. O cateter ou segundo dilatador pode então ser permutado com o dilatador flexível (100). Isto é, o cateter ou segundo dilatador pode ser removido e o dilatador (100) pode ser inserido através da bainha e avançado para dentro do átrio direito. Em ainda realizações alternativas adicionais, as etapas de inserção e avanço do dito dilatador (100) podem ser realizadas antes das etapas de inserção e avanço da dita bainha orientável (300), que, por exemplo, pode ser avançada pelo dilatador (100).

[0132] Após o posicionamento da montagem de bainha orientável (300a) no interior do átrio direito (410), o fio guia inicial é permutado com um fio guia RF ou outro dispositivo de liberação de energia (tal como o fio guia RF (200) visível na Fig. 6C). Com referência agora à Fig. 6B, a bainha orientável (300) é então acionada para permitir que a bainha orientável (300) alcance um ângulo de deflexão desejado para posicionar a região de extremidade distal do dilatador (100a) em uma localização desejada no interior de uma região do tecido, no interior do corpo de um paciente, por exemplo, uma localização desejada no interior do septo (422) do coração (400) (em alguns exemplos, mais especificamente, na região da fossa ovalis do septo (422)). O dilatador (100) provê uma região intermediária flexível (100b) que não impede a capacidade da bainha orientável (300) em se enrolar ou curvar e como tal permite que a parte de articulação ou região defletível (200b) da bainha orientável (300) seja defletida por acionamento para posicionar o dilatador (100) e o fio guia RF, conforme desejado. Como tal, a bainha orientável (300) é capaz de

alcançar sua curvatura pretendida, como mostrado pelo caminho (300b), por acionamento, para posicionar a região de extremidade distal (100a) do dilatador (100), bem como uma extremidade distal do fio guia RF no septo (422). A utilização de uma dilatador sem tal região intermediária flexível pode resultar no fato da bainha orientável não ser capaz de alcançar a curvatura requerida ou pretendida, pelo que a montagem de bainha orientável pode ser limitada à curvatura mostrada na Fig. 6A.

[0133] Adicionalmente, como esboçado previamente, o dilatador (100) é essencialmente um dilatador reto que não tem uma curva. Como resultado, o dilatador (100) não interfere com a curvatura da bainha orientável (300) ao conferir uma curvatura à bainha orientável (300). Desta forma, a falta de curvatura no dilatador (100) em conjunto com a região intermediária flexível (100b), adicionalmente auxilia em permitir que a bainha orientável (300) atinja o ângulo de deflexão requerido ou curvatura para posicionar a região de extremidade distal do dilatador (100a), bem como o fio guia RF no septo (422).

[0134] Com referência agora à Fig. 6C, uma vez posicionada a região de extremidade distal (100a) do dilatador (100) no septo (422), pode então ser realizada uma punção transeptal, por exemplo, pela utilização de um dispositivo de punção como descrito acima. Em uma realização, como mostrado, o dispositivo de punção compreende o fio guia RF (200) (que foi previamente posicionado no interior da montagem de bainha orientável (300a)) que pode então ser ativado para liberar RF e ser avançado através do septo (422) para criar a punção. O fio guia (200) pode então ser avançado para dentro do átrio esquerdo (408) do coração

(400), como mostrado na Fig. 6C. O dilatador (100) pode então ser avançado pelo fio guia (200) através do septo (422) de maneira a dilatar o local da punção transeptal, como mostrado na Fig. 6D, por exemplo, de maneira a facilitar o rastreamento de outros dispositivos através do local de punção. A bainha orientável (300) e o dilatador (100) podem ser então retirados e os outros dispositivos podem ser avançados pelo fio guia (200), por exemplo, para realizar um procedimento no interior do coração.

[0135] As Figs. 7A a 7G ilustram as etapas de uma realização alternativa de um método para se ter acesso ao lado esquerdo de um coração. As características anatômicas ilustradas na Fig. 7A incluem: coração (400), ventrículo esquerdo (402), ventrículo direito (404), válvula mitral (406), átrio esquerdo (408), átrio direito (410), veia cava superior (412), veia cava inferior (414), aorta (416), e veias braquicefálicas (418).

[0136] A Fig. 7B(i) mostra o acesso sendo ganho através da veia subclávia esquerda (420), que é superior (isto é, fica acima) ao coração (400). Em algumas realizações alternativas um introduzir de diâmetro grande e comprimento curto (não mostrado nos desenhos), conhecido dos técnicos no assunto, é fixado no local de acesso subclávio esquerdo para acomodar a bainha orientável. Na realização da Fig. 7B(i), a bainha orientável (300) é avançada através da veia subclávia esquerda (420). A bainha orientável (300) é controlada utilizando-se um cabo (302). O dilatador (100), que inclui um cubo de dilatador (102), é inserido na bainha orientável (300). Tipicamente, o dilatador (100) e a bainha orientável (300) são travados em conjunto antes de serem avançados através da vasculatura para formar uma

montagem de bainha orientável. A Fig. 7B(i) mostra também que um fio (200) é inserido no dilatador (100).

[0137] Como descrito acima na realização acima de um método da presente invenção, a etapa (a) é para avançar um dispositivo orientável apresentando um lúmen e contendo um dilatador no interior do lúmen, a partir de uma abordagem superior, para o coração de um paciente. Para obter a configuração da Fig. 7A, um dispositivo orientável, bainha orientável (300), é avançado através da veia cava superior (412) e átrio direito (410), como indicado pela seta de movimento da bainha (310), e temporariamente posicionado na veia cava inferior (414). A Fig. 7A ilustra a posição do aparelho após completada a etapa (a). A partir da posição mostrada na Fig. 7A, a bainha orientável (300) e o dilatador (100) são ligeiramente retirados para posicionar a ponta distal do dilatador (106) no átrio direito (410). Em realizações alternativas do método, a bainha orientável (300) não é avançada para a veia cava inferior (414), no entanto em vez disto, o avanço é interrompido quando a ponta distal da bainha orientável ainda está no átrio direito (410). A bainha orientável (300) define um lúmen e contém um dilatador (100) no interior do lúmen. Tipicamente, o médico seleciona o dilatador e a bainha orientável para combinarem o diâmetro externo do dilatador (100) com o diâmetro interno da bainha orientável (300) (isto é, de tal forma que o dilatador se encaixa perfeitamente na bainha ou, posto de outra forma, o dilatador é ajustado de forma cooperativa à bainha) de tal forma que o dilatador pode prover suporte para a bainha de maneira a evitar que a dobre ao fazer curvas fechadas, tal como quando, por exemplo, a bainha é orientada na direção

do septo atrial depois que a bainha avançou através da veia cava superior. Além disto, a combinação do diâmetro externo do dilatador (100) com o diâmetro interno da bainha orientável (300) facilita um avanço suave através da vasculatura evitando e/ou reduzindo a raspagem do tecido.

[0138] Uma vez avançada a ponta distal do dilatador (106) para o átrio direito (410), a ponta é posicionada no interior do átrio direito pela utilização da bainha orientável. A parte do eixo (104) do dilatador (100) no interior do átrio direito (410) (e no interior da bainha orientável (300)) é suficientemente flexível para ser orientada de forma cooperativa pela bainha, isto é, a bainha (300) pode manipular o eixo (104) do dilatador para o ângulo requerido para contatar o tecido sem que o dilatador restrinja a faixa de movimento da bainha. Apenas a parte do eixo do dilatador (104) no interior da parte da bainha orientável (300) que está sendo dobrada para a "curva em U" a partir da veia superior para contatar o septo atrial necessita tal alto grau de flexibilidade: o método descrito pode ainda ser realizado mesmo se outras partes do eixo do dilatador (104) (não no interior do átrio direito) forem relativamente mais flexíveis (isto é, mais rígidas) que a parte altamente flexível.

[0139] A etapa (b) do método é para o médico articular o dispositivo orientável (bainha orientável (300)), na direção indicada pela seta de movimento da bainha (310), para manipular de forma cooperativa uma parte distal do dilatador (100) e assim posicionar o dilatador substancialmente adjacente a um tecido. O dilatador é manipulado para chegar na posição mostrada na Fig. 7B. Por razões de simplicidade, algumas realizações do método

utilizam uma bainha unidirecional: a direção de deflexão é conhecida antes do procedimento de tal forma que uma bainha bidirecional não é requerida, embora também possa ser utilizada.

[0140] A Fig. 7B mostra também um dilatador (100) ligeiramente estendido a partir da bainha orientável (300) e tocando um local do tecido (septo atrial (422)). Um membro de punção alongado flexível (dispositivo médico/fio guia (200)) é localizado dentro do lúmen do dilatador quando o médico ajusta a bainha orientável (300) para posicionar de forma cooperativa o dilatador (100). Tipicamente, o membro de punção alongado (200) é posicionado para ficar próximo, mas não em contato, à fossa ovalis do septo atrial. A realização do fio guia (200) da Fig. 5D apresenta uma ponta ativa radiopaca (208) e um marcador helicoidal radiopaco (210), que quando posicionados voltados para a frente do dilatador auxiliam no posicionamento do dilatador (100) sob formação de imagem.

[0141] Realizações típicas de um método da invenção compreendem o dilatador apresentando um lúmen (não mostrado nos desenhos) e contendo um membro de punção alongado em seu interior, e o método inclui entre as etapas (b) e (c), o avanço do membro de punção alongado e a punção do tecido. Embora o método não esteja limitado a qualquer tipo particular de tecido, na realização ilustrada o tecido é um septo do coração e o método compreende, entre as etapas (b) e (c), o avanço de um membro de punção alongado (fio (200)) e a punção do septo atrial (422), como ilustrado nas Figs. 7C(i) a 7C(iii). Na Fig. 7C(i), a ponta distal do dilatador (100) está cobrindo o septo atrial (422) enquanto

que o fio é avançado na direção da seta de movimento do fio (220). O dispositivo orientável (bainha orientável (300)) é utilizado para posicionar o dilatador (100) para cobrir o septo dilatador em formação de imagem. A cobertura assegura que o dilatador esteja apropriadamente posicionado e em contato com o septo. A Fig. 7C(iv) mostra o fio sendo avançado a partir da extremidade proximal (a extremidade voltada para o médico) e indica diagramaticamente o uso da energia RF. A Fig. 7C(ii) mostra o fio (200) apresentando o septo atrial (422) puncionado. A parte distal/parte do fio é feita de um material com memória de formato e é curvado de volta na medida em que é estendida para dentro do átrio esquerdo (408). A Fig. 7C(iii) mostra o fio estendido adicionalmente e curvando de volta em aproximadamente 270° em uma configuração de "rabo de porco" (embora, como descrito acima, esta bobina pode tipicamente variar entre 270° e 630°). A Fig. 7C mostra o coração (400) com o fio (200) que puncionou o septo e está na posição da Fig. 7C(iii). Como previamente observado, a parte distal curva (202) atua para evitar que o eléctrodo (ponta ativa (208)) entre em contato direto com o tecido no lado esquerdo do coração.

[0142] Em algumas realizações do método da presente invenção, o membro de punção alongado é um dispositivo de liberação de energia, e a punção do tecido entre as etapas (b) e (c) compreende a liberação de energia por meio do dispositivo de liberação de energia (por exemplo, uma extremidade distal do dispositivo de liberação de energia) para puncionar o tecido. Em algumas de tais realizações, o dispositivo de liberação de energia é operável para liberar

energia elétrica, e em algumas realizações específicas, a energia elétrica está na faixa de RF.

[0143] Em algumas outras realizações, o membro de punção alongado é um fio mecânico com uma ponta aguda, e puncionar o tecido entre as etapas (b) e (c) compreende o avanço do fio mecânico de tal forma que a ponta aguda do fio mecânico punciona o tecido.

[0144] Após o fio (200) ter puncionado o septo, o médico prossegue para a etapa (c) do método. A etapa (c) é para avançar o dilatador através de uma punção no tecido. O primeiro aspecto genérico do método inclui o uso de um dilatador híbrido apresentando uma região intermediária flexível (100b) que pode ser dobrada a partir de uma abordagem superior para se aproximar do septo, uma dobra de cerca de 180° (isto é, uma curva em forma de U), com o dilatador híbrido apresentando também uma ponta distal que é suficientemente dura para prover a dilatação do tecido ser deformação do afunilado. O uso do dilatador híbrido torna desnecessário o uso de um dilatador para orientar e dobrar em forma de U, e então trocar para um dilatador mais duro para cruzar o septo, pelo que o dilatador híbrido reduz o número de etapas no procedimento pela eliminação das etapas de retirada de um dilatador mole e avanço de um dilatador duro.

[0145] A Fig. 7D mostra um posicionamento do dilatador após o término da etapa (c) do método (avanço do dilatador através de uma punção no tecido). A ponta distal (106) do dilatador (100) é feita de um material duro (que mantém a forma) que empurra para o lado o tecido conforme o dilatador (100) é avançado. Uma parte da região intermediária flexível (100b) é mostrada se estendendo a

partir da bainha orientável (300) no interior do átrio direito (410) na Fig. 7C. Tipicamente, o avanço do dilatador (100) é interrompido quando a dilatação máxima é alcançada; resultando no fato do dilatador ser posicionado de tal forma que uma parte distal da ponta distal do dilatador (106) está no átrio esquerdo (408) e uma parte da ponta distal está no átrio direito (410). Em realizações alternativas do método, o dilatador é adicionalmente avançado de tal forma que toda a ponta distal (106) fica no átrio esquerdo, tal como, por exemplo, se o médico quiser garantir que a dilatação máxima foi alcançada.

[0146] Algumas realizações do método da presente invenção compreendem adicionalmente uma etapa (d) de retirada do membro de punção alongado (e avanço de um fio âncora até que o fio âncora ligue (atravesse) o septo e um átrio direito para assim prover uma ponte entre a veia cava superior e o átrio esquerdo (colocado de forma diferente, o fio âncora liga o septo entre a átria direita e esquerda). Após um fio âncora ter sido avançado, algumas realizações adicionalmente compreendem uma etapa (e) de retirada do dilatador e bainha. A Fig. 7E ilustra um fio âncora (fio (200)) instalado com o dilatador e a bainha retirados. Como descrito previamente, a parte distal curva (202) do fio (200) provê ancoragem para evitar que o fio (200) inadvertidamente deslize de volta para o átrio direito. O fio âncora é suficientemente rígido que pode, por si só, prover um trilho para o avanço de dispositivos médicos para o átrio esquerdo. Tais dispositivos médicos são selecionados a critério do médico e podem incluir, pelo menos, cateteres de ablação e eletrodos de estimulação (por exemplo, para estimulação ventricular esquerda

endocárdica). Como descrito acima, bem como abaixo, em uma realização exemplificativa de um método da presente invenção, um único fio pode ser utilizado tanto para a etapa de punção quanto para a etapa de ancoragem no átrio esquerdo pela utilização de um dispositivo médico híbrido, tal como um fio guia multifuncional (200), para puncionar o local do tecido e prover um trilho (bem como uma âncora) através do local de punção.

[0147] Algumas realizações do método compreendem adicionalmente uma etapa (f) de avanço de um cateter de colocação de eletrodo (350) (e possivelmente um dilatador de colocação de eletrodo, se o dilatador (100) não for utilizado para o propósito indicado), configurado para colocar eletrodos (tais como eletrodos de marca-passo), no átrio esquerdo do coração, como mostrado na Fig. 7F. Como previamente descrito, outros dispositivos médicos são avançados/implantados em algumas realizações alternativas.

[0148] Algumas realizações incluem ainda uma etapa (g) de retirada do fio (200) (bem como quaisquer dilatadores, incluindo um dilatador de colocação de eletrodo). Algumas de tais realizações compreendem adicionalmente uma etapa (h) de avanço do cateter de colocação de eletrodo (350) como indicado pela seta de movimento de cateter (360) (Fig. 7F), para assim posicionar a extremidade distal do cateter de colocação de eletrodo (350) no ventrículo esquerdo (402), como mostrado na Fig. 7G.

[0149] Para algumas das realizações deste método, é utilizado um fio introdutor rígido (em vez de um fio híbrido tal como um fio guia (200)). Tais realizações compreendem: antes da etapa (a), avanço do fio introdutor rígido para o átrio direito; e a etapa (a) inclui o avanço

da bainha orientável e do dilatador pelo fio introdutor rígido; e entre as etapas (b) e (c), o fio introdutor rígido é retirado e o membro de punção alongado é avançado para puncionar o septo. Em algumas de tais realizações, o fio introdutor rígido é feito de aço inoxidável. Tipicamente, um fio introdutor apresenta uma ponta atraumática que apresenta geralmente um formato em J.

[0150] Em algumas realizações, como indicado acima, não é utilizado um fio introdutor rígido; em vez disto, um fio híbrido tal como descrito acima pode ser utilizado. Tais realizações compreendem: antes da etapa (a), o fio/membro de punção alongado é avançado para o átrio direito; e a etapa (a) inclui o avanço da bainha orientável e do dilatador pelo fio/membro de punção alongado.

[0151] Um aspecto genérico adicional do método para acessar uma câmara do coração de um paciente utilizando uma abordagem de acesso superior é descrito abaixo. O método compreende as etapas de: (a) avanço de um dispositivo orientável através da vasculatura de um paciente, a partir de uma abordagem superior, para o coração de um paciente, o dispositivo orientável definindo um lúmen e contendo um membro de punção alongado no interior do lúmen; (b) articulação do dispositivo orientável para manipular uma parte distal do membro de punção alongado para posicionar o membro de punção substancialmente adjacente a um tecido; (c) criação de uma punção no tecido utilizando o membro de punção; e (d) avanço de um dilatador pelo membro de punção através da punção.

[0152] Este aspecto genérico refere-se ao conceito de reduzir ou minimizar o número de etapas em um procedimento pela utilização de dispositivo multifuncionais ou híbridos.

Primeiramente, as realizações do segundo aspecto genérico incluem o membro de punção alongado apresentando uma seção em trilho que é rígida o suficiente para prover um trilho para o avanço de dispositivos, eliminando assim (tornando desnecessária) a utilização de um fio âncora e das etapas de retirada do membro de punção e avanço do fio âncora. Em segundo lugar, o dispositivo orientável é avançado pelo membro de punção, eliminando assim o uso de um fio introdutor rígido e das etapas de troca do fio introdutor e membro de punção. Também, as realizações do segundo aspecto genérico incluem o membro de punção alongado sendo flexível o suficiente para ser manipulado de forma cooperativa pelo dispositivo orientável e bainha orientável (300).

[0153] Com referência às Figs. 7A a 7D, em algumas realizações deste aspecto genérico: a etapa (a) inclui o avanço do dispositivo orientável (por exemplo, bainha orientável (300)) para ao átrio direito (410) do coração (400); a etapa (b) inclui a articulação do dispositivo orientável (bainha orientável (300)) para manipular uma parte distal do membro de punção alongado (fio (200)) para posicionar o membro de punção; a etapa (c) inclui o avanço do membro de punção (fio (200)) para criar uma punção no tecido (septo atrial (422)); e a etapa (d) inclui o avanço do dilatador (100) pelo membro de punção (fio (200)) através da punção no tecido (septo atrial (422)). Em algumas realizações, a etapa (c) compreende adicionalmente o avanço do membro de punção alongado para o átrio esquerdo. Em algumas realizações o método inclui adicionalmente uma etapa (e) de retirada do dispositivo orientável e dilatador, pelo que o membro de punção

alongado provê um trilho para o avanço de dispositivos médicos para o átrio esquerdo.

[0154] Em algumas realizações do segundo aspecto genérico, o membro de punção alongado é um dispositivo de liberação de energia (por exemplo, um fio operável para liberar eletricidade) e puncionar tecido na etapa (c) que compreende a liberação de energia através da extremidade distal do dispositivo de liberação de energia para puncionar o tecido. Em algumas outras realizações do segundo aspecto genérico, o membro de punção alongado é um fio mecânico com uma ponta aguda e a punção do tecido na etapa (c) compreende o avanço do fio mecânico de tal forma que a ponta aguda do fio mecânico punciona o tecido.

[0155] Uma realização específica deste aspecto genérico compreende as etapas de: (a) introdução de uma bainha orientável e um dilatador mole no átrio direito; (b) posicionamento da bainha orientável e do dilatador mole de tal forma a direcioná-los para o septo; (c) retirada do dilatador mole e avanço de um dilatador mais duro; (d) ajuste da bainha orientável para posicionar o dilatador mais duro, e um dispositivo de liberação de energia no interior do lúmen do dilatador, substancialmente adjacente ao septo atrial; (e) liberação de energia através da extremidade distal do dispositivo de liberação de energia para puncionar o septo; (f) avanço do dispositivo de liberação de energia até que uma ponta distal do dispositivo de liberação de energia atravesse o septo e entre no átrio esquerdo, onde a parte do dispositivo de liberação de energia que liga o átrio direito e o septo é rígida o suficiente para prover um trilho de suporte a

dispositivo para o átrio esquerdo; e (g) avanço do dilatador mais duro para dilatar a punção.

[0156] Algumas realizações deste aspecto genérico incluem a utilização de um dilatador mole e um duro, enquanto que algumas realizações alternativas incluem a utilização de um dilatador híbrido como descrito acima.

[0157] Detalhes relativos às características do aspecto genérico inicial de uma realização de um método da presente invenção, incluindo (mas não se limitando a) a descrição da cobertura, o uso de eletricidade e do dilatador suportando a bainha orientável, também se aplicam ao segundo aspecto genérico.

[0158] Um aspecto genérico adicional do método de acesso à câmara do coração de um paciente utilizando uma abordagem de acesso superior é descrito abaixo. O método compreende as etapas de: (a) avanço de um dispositivo orientável através da vasculatura de um paciente, a partir de uma abordagem superior, para o coração de um paciente, o dispositivo orientável definindo um lúmen e contendo um dilatador no interior do lúmen; (b) articulação do dispositivo orientável para manipular uma parte distal do dilatador para posicionar o dilatador substancialmente adjacente a um tecido; (c) avanço de um membro de punção alongado, de dentro de um lúmen do dilatador, para criar uma punção no tecido; e (d) avanço do dilatador pelo membro de punção alongado através da punção.

[0159] Este aspecto genérico, similar ao primeiro aspecto genérico mencionado acima no que diz respeito ao método da presente invenção, também utiliza um dilatador híbrido. O uso do dilatador híbrido torna desnecessário o uso de um dilatador mole para a orientação e dobramento, e então

alterar para um dilatador mais duro para atravessar o tecido, pelo que o dilatador híbrido reduz o número de etapas do procedimento eliminando as etapas de retirada de um dilatador mole e avanço de um dilatador mais duro. Também, este aspecto genérico, similar ao segundo mencionado acima, inclui o membro de punção alongado apresentando uma seção em trilho que é rígida o suficiente para prover um trilho para o avanço de dispositivos, eliminando assim (tornando desnecessário) o uso de um fio âncora e as etapas de troca do membro de punção e do fio âncora. Desta forma, este aspecto genérico inclui realizações de ambos os dispositivos híbridos descritos acima.

[0160] Com referência novamente às Figs. 7A-7D, algumas realizações do método compreendem as etapas de: (a) avanço de uma bainha orientável (300) contendo o dilatador (100) no interior de um lúmen da bainha orientável (300), a partir de uma abordagem superior, para o coração (400) de um paciente; (b) articulação da bainha orientável (300) para manipular uma parte distal do dilatador (100) para posicionar o dilatador substancialmente adjacente ao septo atrial (422); (c) avanço de um membro de punção alongado (fio (200)), a partir de um lúmen do dilatador (100), para criar uma punção no septo atrial (422); e (d) avanço do dilatador (100) pelo fio (200) e através da punção.

[0161] Similar aos aspectos genéricos anteriores, a etapa (c) compreende o avanço do membro de punção alongado para entrar no átrio esquerdo. Em algumas realizações do terceiro aspecto genérico, o método inclui adicionalmente uma etapa (e) de retirada do dispositivo orientável e do

dilatador para prover assim um trilho para o avanço de dispositivos médicos para o átrio esquerdo.

[0162] Em algumas realizações do terceiro aspecto genérico, o membro de punção alongado é um dispositivo de liberação de energia e punção de tecido na etapa (c) que compreende a liberação de energia através de uma extremidade distal do dispositivo de liberação de energia para puncionar o tecido. Em algumas outras realizações do terceiro aspecto genérico, o membro de punção alongado é um fio mecânico com uma ponta aguda e a punção do tecido na etapa (c) compreende o avanço do fio mecânico de tal forma que a ponta aguda do fio mecânico punciona o tecido.

[0163] Uma realização específica deste terceiro aspecto genérico compreende as etapas de: (a) introdução de uma bainha orientável e um dilatador no átrio direito; (b) posicionamento da bainha orientável e do dilatador tal como no septo, onde a parte do eixo do dilatador no interior da bainha orientável é flexível o suficiente para ser orientado de forma cooperativa pela bainha; (c) ajuste da bainha orientável para posicionar de forma cooperativa o dilatador, e um dispositivo de liberação de energia dentro do lúmen do dilatador, substancialmente adjacente ao septo atrial; (d) liberação de energia através da extremidade distal do dispositivo de liberação de energia para puncionar o septo; (e) avanço do dispositivo de liberação de energia até que uma parte da ponta distal do dispositivo de liberação de energia ligue (atravesse) o septo e entre no átrio esquerdo, onde a parte distal do dispositivo de liberação de energia que liga o átrio direito e o septo é suficientemente rígida para prover um trilho de suporte a dispositivo para o átrio esquerdo; e (f) avanço do

dilatador, pelo que uma seção da ponta que mantém a forma (isto é, dura) do dilatador dilata a punção.

[0164] Detalhes relativos aos aspectos genéricos anteriores, incluindo (mas não se limitando a) a descrição da cobertura, o uso de eletricidade e do dilatador suportando a bainha orientável, também se aplicam a este terceiro aspecto genérico.

[0165] Um quarto aspecto genérico da invenção é descrito abaixo. Com referência às Figs. 7A a 7B, é um método para o acesso a uma câmara do coração de um paciente utilizando uma abordagem de acesso superior. O método compreende as etapas de: (a) avanço de um dispositivo de liberação de energia a partir de um local de acesso superior para o coração, através de uma veia cava superior e para dentro de um átrio direito; (b) ajuste/articulação/manipulação de um dispositivo orientável para posicionar o dispositivo de liberação de energia substancialmente adjacente a um septo do coração; (c) liberação de energia através de uma extremidade distal do dispositivo de liberação de energia para puncionar o septo; (d) avanço do dispositivo de liberação de energia para um átrio esquerdo; e (e) avanço de um dilatador pelo dispositivo de liberação de energia, pelo que o dilatador dilata a punção.

[0166] O quarto aspecto genérico refere-se também ao conceito de reduzir ou minimizar o número de etapas em um procedimento pela utilização de dispositivos híbridos. As realizações do quarto aspecto genérico incluem a utilização de um dispositivo de liberação de energia (fio (200)) apresentando uma seção em trilho que é rígida o suficiente para prover um trilho para o avanço de dispositivos, tornando assim desnecessária a utilização de um fio âncora

e eliminando as etapas de retirada do dispositivo de liberação de energia e avanço do fio âncora.

[0167] Algumas realizações deste aspecto compreendem adicionalmente uma etapa (f) de retirada do dispositivo orientável (bainha orientável (300)) e do dilatador (100), após o que a parte do dispositivo de liberação de energia que liga o átrio direito e o septo é rígida o suficiente para prover um trilho de suporte a dispositivo para o átrio esquerdo para o avanço de dispositivos médicos para o átrio esquerdo.

[0168] Algumas realizações do quarto aspecto genérico incluem a utilização de um dilatador mole e um duro, enquanto que algumas realizações alternativas incluem a utilização de um dilatador híbrido.

[0169] Em algumas realizações do quarto aspecto genérico, o local de acesso fica em uma veia subclávia esquerda (420). Em algumas outras realizações, o local de acesso fica em uma veia subclávia direita. Em ainda algumas realizações adicionais, o local de acesso fica em uma veia jugular.

[0170] Detalhes do primeiro aspecto genérico, incluindo (mas não se limitando a) a descrição da cobertura, o uso de eletricidade e do dilatador suportando a bainha orientável, também se aplicam ao quarto aspecto genérico.

[0171] Desta forma, como descrito acima, são descritas aqui várias realizações de um método para o provimento de acesso para dispositivos médicos a um local especificado do tecido, tal como o lado esquerdo do coração a partir de um local de acesso particular, tal como um local de acesso superior. O método compreende a utilização de um ou mais dispositivos híbridos para a realização de etapas múltiplas

de um procedimento médico para assim reduzir e/ou minimizar o número de trocas de dispositivo. Alguns dos métodos incluem a punção do lado esquerdo do coração pela utilização de um dispositivo de liberação de energia suficientemente flexível para ser avançado a partir de uma abordagem superior e pela utilização do dispositivo de liberação de energia como um trilho para o avanço de outros instrumentos, provendo assim um meio de suporte para o avanço de instrumentação através do lado esquerdo do coração.

EXEMPLOS ADICIONAIS

[0172] Exemplo 1. Um fio guia multifuncional para o acesso de um coração incluindo um septo, o fio guia multifuncional compreendendo: uma seção em trilho suficientemente rígida para atuar como trilho e flexível o suficiente para possibilitar o acesso a um septo a partir de qualquer abordagem; uma seção distal que é genericamente curva e distal da seção em trilho; e uma ponta ativa em uma extremidade distal da seção distal, a ponta ativa é operável para liberar energia para a punção do septo de maneira a definir um local de punção; a seção distal sendo configurada para formar uma bobina, pelo que ancora o fio guia multifuncional além do local de punção quando a seção distal é avançada para além do septo.

[0173] Exemplo 2. O fio guia multifuncional do exemplo 1, onde o trilho é suficientemente flexível para possibilitar o acesso ao septo a partir de uma abordagem inferior e/ou uma abordagem superior.

[0174] Exemplo 3. O fio guia multifuncional do exemplo 1, onde a seção em trilho apresenta um diâmetro externo máximo de cerca de 1,1 mm e um diâmetro externo mínimo de cerca de

0,58 mm, ou mais particularmente, um diâmetro externo de cerca de 0,86 mm em sua extremidade proximal e de cerca de 0,72 mm em sua extremidade distal.

[0175] Exemplo 4. O fio guia multifuncional do exemplo 1, compreendendo adicionalmente um fio metálico, onde o fio metálico de uma parte proximal curva da seção proximal apresenta um diâmetro externo de cerca de 0,13 a cerca de 0,64 mm ou, mais especificamente, um diâmetro externo de cerca de 0,38 mm.

[0176] Exemplo 5. O fio guia multifuncional do exemplo 1, onde a seção distal é dimensionada e configurada para ancorar uma extremidade distal do fio guia multifuncional em um átrio sem acidentalmente ser avançado para as aberturas adjacentes do átrio esquerdo tal como uma veia pulmonar esquerda ou uma válvula mitral.

[0177] Exemplo 6. O fio guia multifuncional do exemplo 1, onde a seção em trilho apresenta uma elasticidade máxima de cerca de 2100 N/m e uma elasticidade mínima de cerca de 100 N/m.

[0178] Exemplo 7. O fio guia multifuncional do exemplo 1, onde uma parte distal curva da seção distal apresenta uma elasticidade máxima de cerca de 550 N/m e uma elasticidade mínima de cerca de 1 N/m.

[0179] Exemplo 8. O fio guia multifuncional do exemplo 1, onde a seção distal compreende uma bobina em forma de espiral que apresenta uma curva de cerca de 630°.

[0180] Exemplo 9. O fio guia multifuncional do exemplo 8, onde um diâmetro de uma curva interna da bobina é de entre cerca de 6 mm e cerca de 30 mm ou, mais especificamente, cerca de 10 mm.

[0181] Exemplo 10. O fio guia multifuncional do exemplo 8, onde um diâmetro de uma curva externa da bobina é de entre cerca de 20 mm e cerca de 40 mm ou, mais especificamente, cerca de 22 mm.

[0182] Exemplo 11. O fio guia multifuncional do exemplo 1, onde um diâmetro do fio guia diminui de forma distal ao longo de uma parte distal curva da seção distal.

[0183] Exemplo 12. O fio guia multifuncional do exemplo 11, onde um diâmetro externo do fio guia em uma extremidade proximal da parte distal curva é de entre cerca de 0,72 mm e cerca de 0,86 mm, e um diâmetro externo em uma extremidade distal da parte distal curva é de entre cerca de 0,59 mm e cerca de 0,72 mm.

[0184] Exemplo 13. O fio guia multifuncional do exemplo 1, onde a seção distal compreende uma bobina helicoidal, a bobina helicoidal apresentando um comprimento de entre cerca de 15 mm e cerca de 100 mm ou, mais particularmente, cerca de 30 mm.

[0185] Exemplo 14. O fio guia multifuncional do exemplo 13, onde a bobina helicoidal é feita de platina e tungstênio ou, mais particularmente, onde a bobina helicoidal compreende cerca de 8% de tungstênio.

[0186] Exemplo 15. O fio guia multifuncional do exemplo 1, onde a ponta ativa é feita de platina e irídio ou, mais particularmente, onde a ponta ativa é feita de platina com 10% de irídio.

[0187] Exemplo 16. O fio guia multifuncional do exemplo 1, onde a seção proximal é influenciada para uma configuração curva, a configuração curva sendo selecionada de um grupo consistindo em uma bobina em espiral e uma bobina de diâmetro constante.

[0188] Exemplo 17. O fio guia multifuncional do exemplo 1, onde um diâmetro externo do fio guia na seção proximal é de entre cerca de 0,35 mm e cerca de 0,86 mm ou, mais particularmente, cerca de 0,6 mm.

[0189] Exemplo 18. Um dilatador para uso com uma bainha orientável para acessar uma região de tecido no interior do corpo de um paciente, a bainha orientável definindo um lúmen através de si para receber o dilatador e apresentando uma faixa de ângulos de reflexão, o dilatador compreendendo: uma região de extremidade distal rígida; e uma região intermediária flexível terminando na região de extremidade distal; o dilatador sendo configurado para uso em conjunto com a bainha orientável de tal forma que uma localização da região intermediária flexível corresponde a uma localização de uma região da bainha orientável que é passível de deflexão; e a região de extremidade distal rígida apresentando uma rigidez maior que a da região intermediária flexível para possibilitar que o dilatador avance através do tecido.

[0190] Exemplo 19. O dilatador do exemplo 18, onde o dilatador compreende um dilatador substancialmente reto.

[0191] Exemplo 20. O dilatador do exemplo 18, onde a região de extremidade distal compreende um polímero rígido e a região intermediária compreende um polímero flexível.

[0192] Exemplo 21. O dilatador do exemplo 20, onde a região de extremidade distal rígida é formada a partir de Polietileno de Alta Densidade e a região intermediária flexível é formada a partir de Polietileno de Baixa Densidade.

[0193] Exemplo 22. O dilatador do exemplo 18, onde a região intermediária flexível apresenta um comprimento de

entre cerca de 7 cm e cerca de 17 cm ou, mais particularmente, cerca de 15 cm.

[0194] Exemplo 23. O dilatador do exemplo 18, onde a região de extremidade distal rígida apresenta um comprimento de entre cerca de 0,4 cm e cerca de 4,0 cm ou, mais particularmente, entre cerca de 0,5 cm a cerca de 1,0 cm ou, ainda mais particularmente, entre cerca de 0,6 cm e cerca de 0,7 cm.

[0195] Exemplo 24. O dilatador do exemplo 18, onde o dilatador define um afunilamento.

[0196] Exemplo 25. O dilatador do exemplo 24, onde a região de extremidade distal rígida forma uma parte do afunilamento.

[0197] Exemplo 26. O dilatador do exemplo 25, onde o afunilamento apresenta um comprimento de cerca de 1 cm.

[0198] Exemplo 27. O dilatador do exemplo 18, onde a região de extremidade distal rígida apresenta um comprimento de entre cerca de 2,5% e cerca de 60% de um comprimento da dita região intermediária flexível.

[0199] Exemplo 28. O dilatador do exemplo 18, onde o dilatador compreende adicionalmente uma região proximal se estendendo de forma proximal a partir da região intermediária flexível, a região proximal apresentando uma rigidez maior que a da região intermediária flexível.

[0200] Exemplo 29. O dilatador do exemplo 28, onde a região de extremidade distal e a região proximal apresentam uma rigidez que é substancialmente igual.

[0201] Exemplo 30. O dilatador do exemplo 29, onde a região de extremidade distal e a região proximal são formadas de um polímero rígido e onde uma região intermediária é formada de um polímero flexível.

[0202] Exemplo 31. O dilatador do exemplo 30, onde a região de extremidade distal e a região proximal são formadas de Polietileno de Alta Densidade, e onde a região intermediária flexível é formada de Polietileno de Baixa Densidade.

[0203] Exemplo 32. O dilatador do exemplo 29, onde a rigidez de cada uma das regiões de extremidade distal e região proximal é igual a cerca de 0,8 GPa e onde a rigidez da região intermediária flexível é igual a cerca de 0,3 Gpa.

[0204] Exemplo 33. O dilatador do exemplo 18, onde a bainha orientável é acionada para definir uma curva.

[0205] As realizações da invenção descritas acima têm por objetivo serem apenas exemplificativas. O escopo da invenção é assim limitado apenas pelo escopo das reivindicações anexas.

[0206] Deve ser observado que certas características da invenção, as quais são, por clareza, descritas no contexto de realizações separadas, podem ser também providas em combinação em uma única realização. Ao contrário, várias características da invenção, as quais são, por brevidade, descritas no contexto de uma única realização, podem ser também providas separadamente ou em qualquer sub-combinação adequada.

[0207] Embora a invenção tenha sido descrita em conjunto com suas realizações específicas, é evidente que muitas alternativas, modificações e variações serão claras para os técnicos no assunto. Da mesma forma, pretende-se englobar todas tais alternativas, modificações e variações que recaiam no escopo genérico das reivindicações anexas. Todas as publicações, patentes e pedidos de patente

mencionados neste relatório são aqui incorporados em sua totalidade como referência no relatório, na mesma extensão em que cada publicação, patente ou pedido de patente fosse especificamente e individualmente indicado como sendo incorporado aqui como referência. Em adição, a citação ou identificação de qualquer referência neste pedido não deve ser considerada como um reconhecimento de que tal referência está disponível como estado da técnica para a presente invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo dilatador passivo (100) configurado para uso com um dispositivo auxiliar (300) para acessar um tecido em um local de punção dentro do coração de um paciente, o dispositivo auxiliar (300) compreendendo uma região operável para conferir curvatura para definir uma curvatura, **caracterizado** pelo fato de compreender:

- uma região de extremidade distal (100a) rígida;
- uma região intermediária (100b) flexível terminando na região de extremidade distal;

- a região intermediária (100b) flexível do dilatador (100) sendo configurada para permitir que o dispositivo auxiliar (300) alcance uma curvatura desejada pela provisão de resistência mínima à curvatura da região que confere curvatura do dispositivo auxiliar;

- a região de extremidade distal (100a) rígida apresentando uma rigidez maior que a da região intermediária (100b) flexível para dilatação do tecido no local de punção, e para facilitar o avanço do dilatador (100) através do mesmo, enquanto que impede deformação da região de extremidade distal (100a) rígida;

o dilatador passivo isento de curva; e

uma localização da região intermediária flexível do dilatador passivo sendo configurado para corresponder a uma localização da região que confere curvatura do dispositivo auxiliar;

no qual a falta da curva, em conjunção com a região intermediária flexível, ser desenhada para o dispositivo dilatador não interferir com a curvatura do dispositivo

auxiliar possibilitando o dispositivo auxiliar para atingir a curvatura desejada para posicionar a porção da extremidade distal do dilatador no local de punção através da abordagem de acesso superior.

2. Dispositivo dilatador (100) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato da região de extremidade distal (100a) rígida apresentar um comprimento de entre 2,5% e 60% de um comprimento da dita região intermediária flexível.

3. Dispositivo dilatador (100) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de compreender adicionalmente uma região proximal (100c) se estendendo de forma proximal (100c) a partir da região intermediária flexível, a região proximal (100c) apresentando uma rigidez maior que a da região intermediária flexível.

4. Dispositivo dilatador (100) de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado** pelo fato de uma região de extremidade distal (100a) e da região proximal (100c) apresentarem uma rigidez que é igual.

5. Dispositivo dilatador (100) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato da região de extremidade distal (100a) rígida definir um afunilamento (122).

6. Dispositivo dilatador (100) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato da região de extremidade distal (100a) rígida definir um afunilamento duplo (R1, R2).

7. Dispositivo dilatador (100) de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado** pelo fato de que a rigidez de cada da região de extremidade distal (100a) e da região

proximal (100c) é igual a 0,8 GPa e no qual a rigidez da região intermediária flexível é igual a 0,3 GPa.

8. Dispositivo dilatador (100) de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado** pelo fato de que a região de extremidade distal (100a) e a região proximal (100c) são formadas de Polietileno de Alta Densidade, e no qual a região intermediária flexível é formada de Polietileno de Baixa Densidade.

9. Dispositivo dilatador (100) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a região de extremidade distal (100a) rígida define uma seção de ponta de retenção de forma do dilatador.

10. Kit para acessar tecido, **caracterizado** pelo fato de compreender:

- um dispositivo de dilatador passivo (100) compreendendo uma região intermediária flexível terminando em uma região de extremidade distal (100a) rígida;

- o dispositivo de dilatador passivo falta de uma curva;

- uma bainha orientável (300) compreendendo uma região defletível e definindo um lúmen para receber o dispositivo dilatador (100) através do mesmo;

- a bainha e o dilatador (100) sendo configurados para cooperar de tal forma que, em uso, o dilatador (100) é posicionável no interior da bainha tal que uma localização da região intermediária flexível do dilatador (100) no interior do lúmen corresponde a uma localização da região defletível da bainha; e

no qual a falta da curva, em conjunção com a região intermediária flexível, minimiza a resistência do dilatador

para deflexão da região defletível da bainha orientável ser desenhada para a bainha orientável posicionar a porção da extremidade distal do dilatador no local de punção através da abordagem de acesso superior.

11. Montagem de bainha para uso no acesso de um local do tecido dentro do coração de um paciente por uma abordagem de acesso superior, **caracterizada** pelo fato de compreender:

- uma bainha orientável (300) definindo um lúmen através desta e definindo uma região defletível;

- um dispositivo de dilatador passivo (100) compreendendo uma região intermediária flexível terminando em uma região de extremidade distal (100a) rígida, o dispositivo dilatador passivo falta uma curva;

- o dispositivo dilatador (100) sendo configurado para se estender através do dito lúmen, tal que a região defletível da bainha está alinhada com a região intermediária flexível do dispositivo dilatador (100), a região intermediária flexível tendo flexibilidade suficiente para adotar uma curvatura da região defletível após deflexão; e

a região de extremidade distal (100a) rígida tendo rigidez suficiente para permitir que o dispositivo dilatador (100) seja avançado através do local do tecido para dilatação de uma punção, enquanto que impede deformação da região de extremidade distal (100a) rígida durante o avanço;

no qual a falta da curva, em conjunção com a região intermediária flexível ser desenhada para o dilatador não interferir com a curvatura do dispositivo auxiliar

possibilitando o dispositivo auxiliar atingir a curvatura desejada para posicionar a porção da extremidade distal do dispositivo dilatador no local de punção através da abordagem de acesso superior.

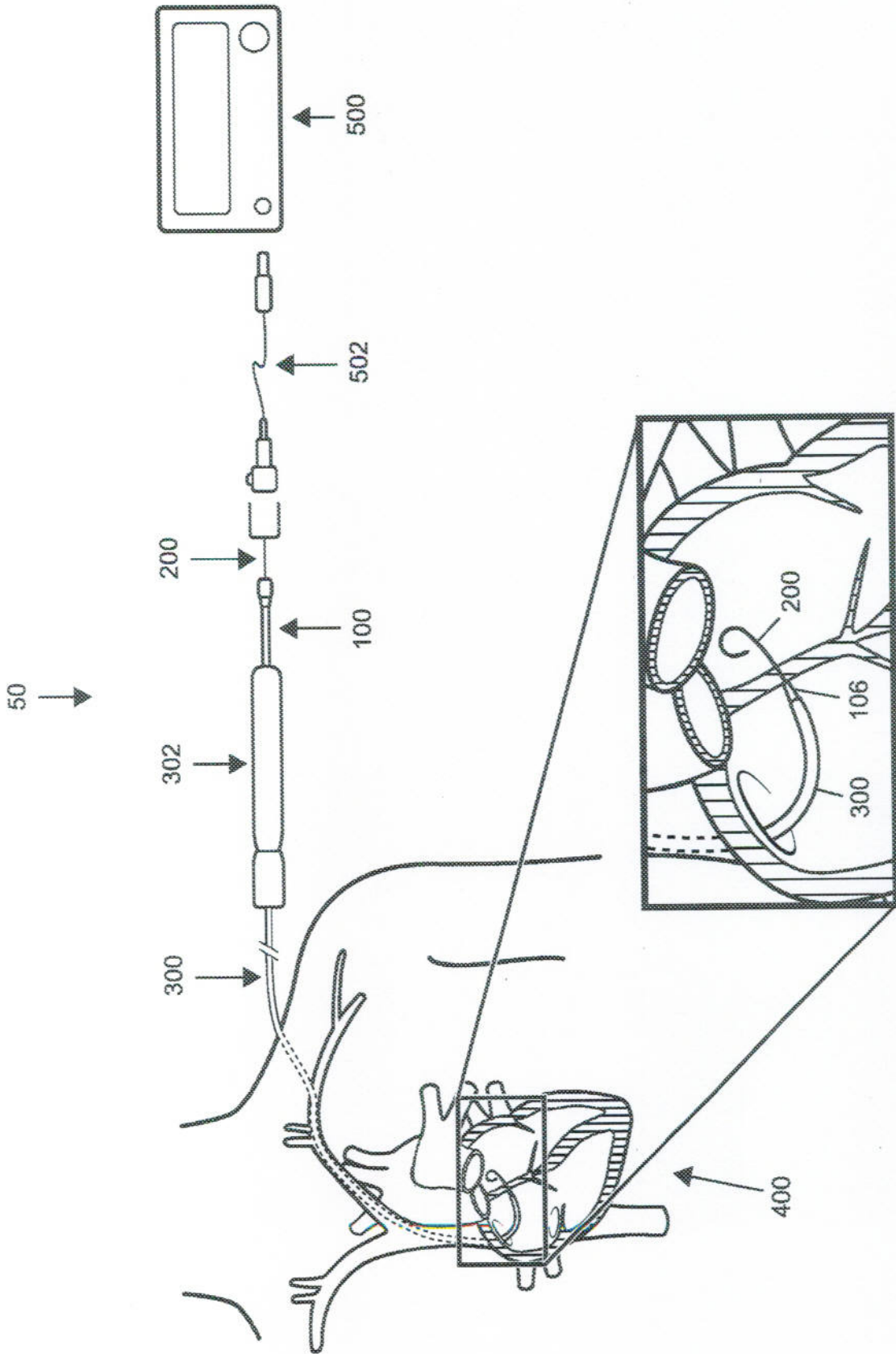


Fig. 1 (i)

Fig. 1

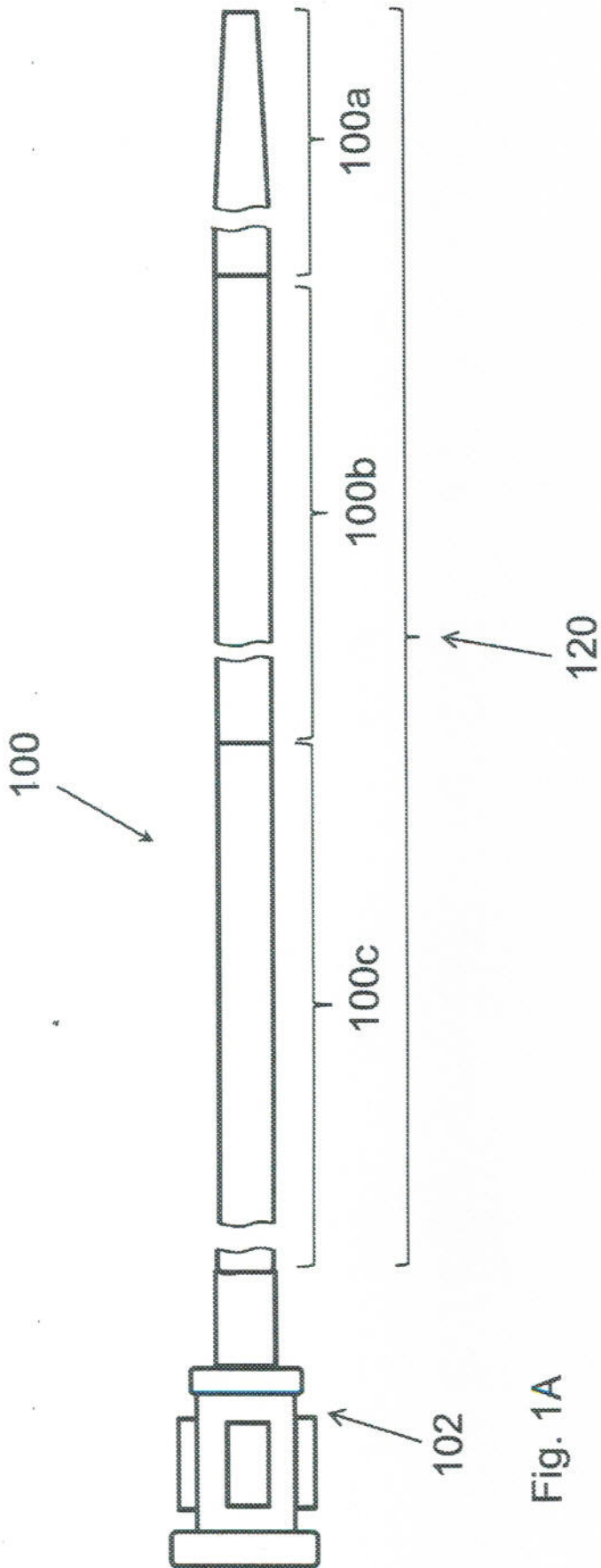


Fig. 1A

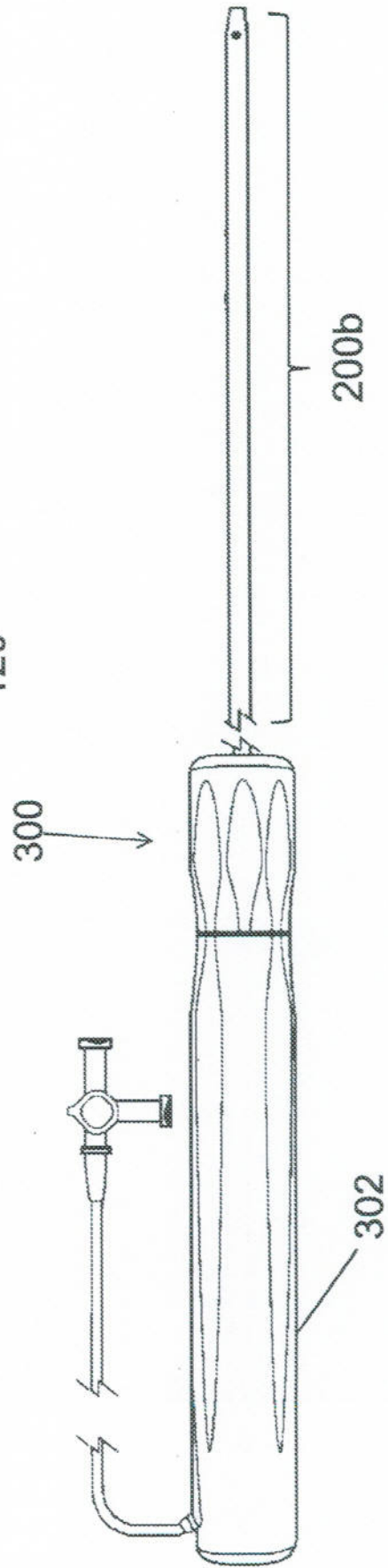


Fig. 1B

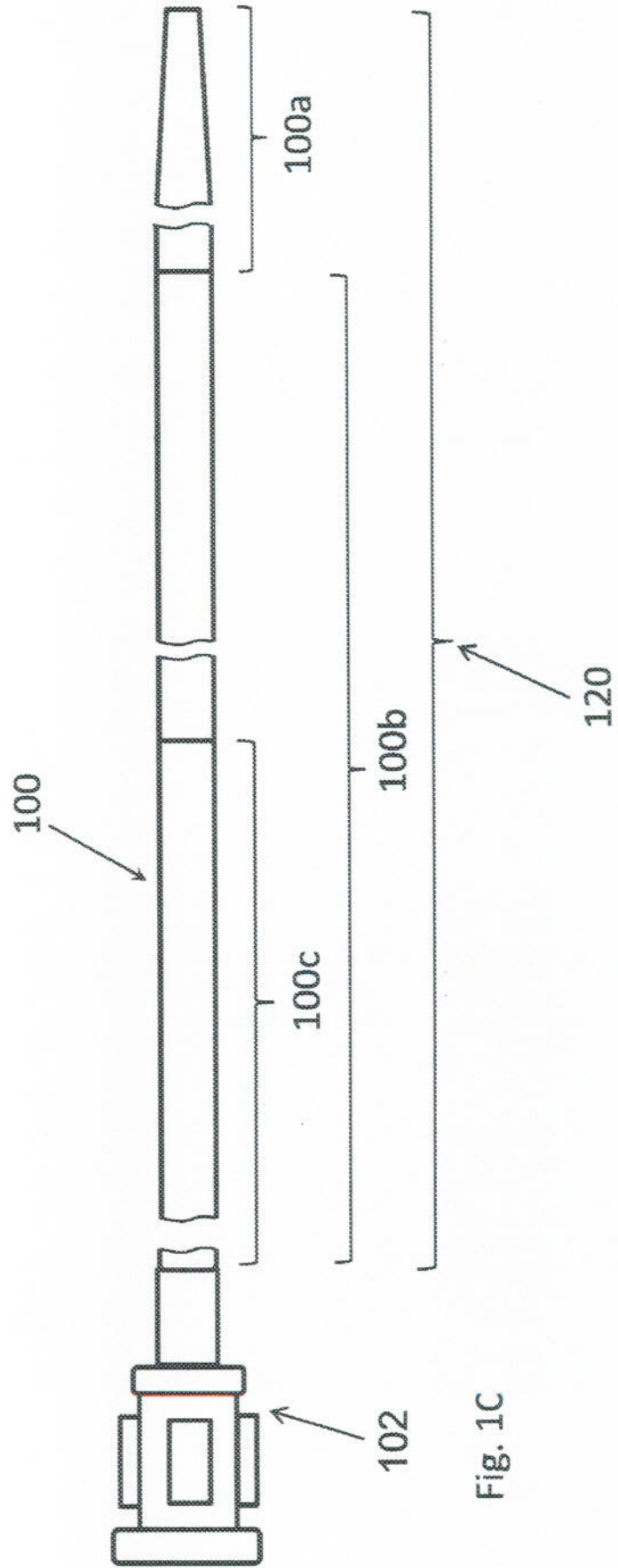


Fig. 1C

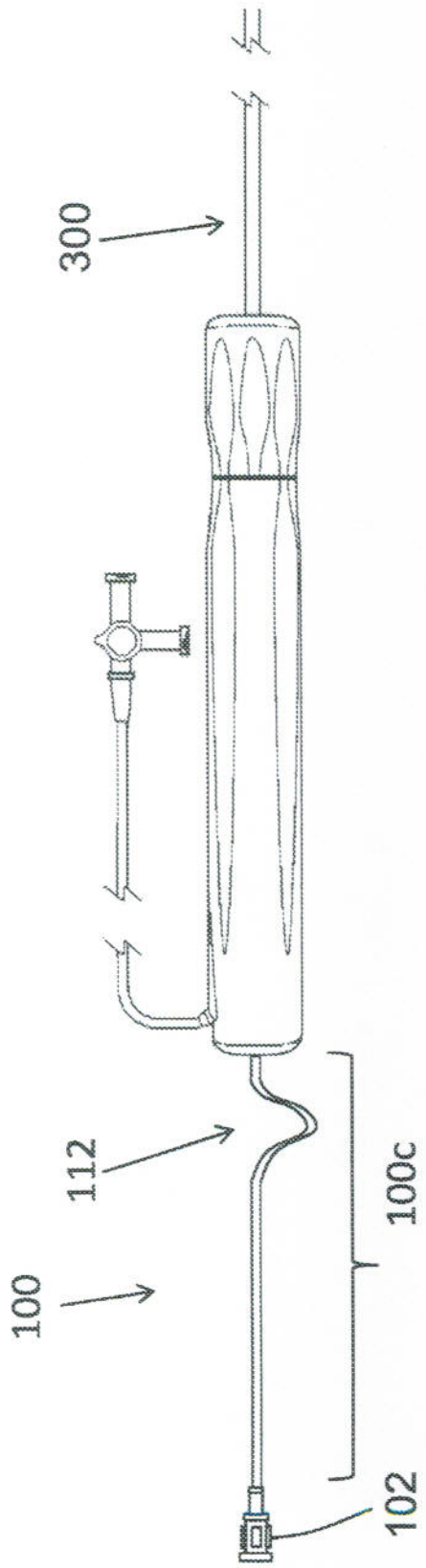


Fig. 1D

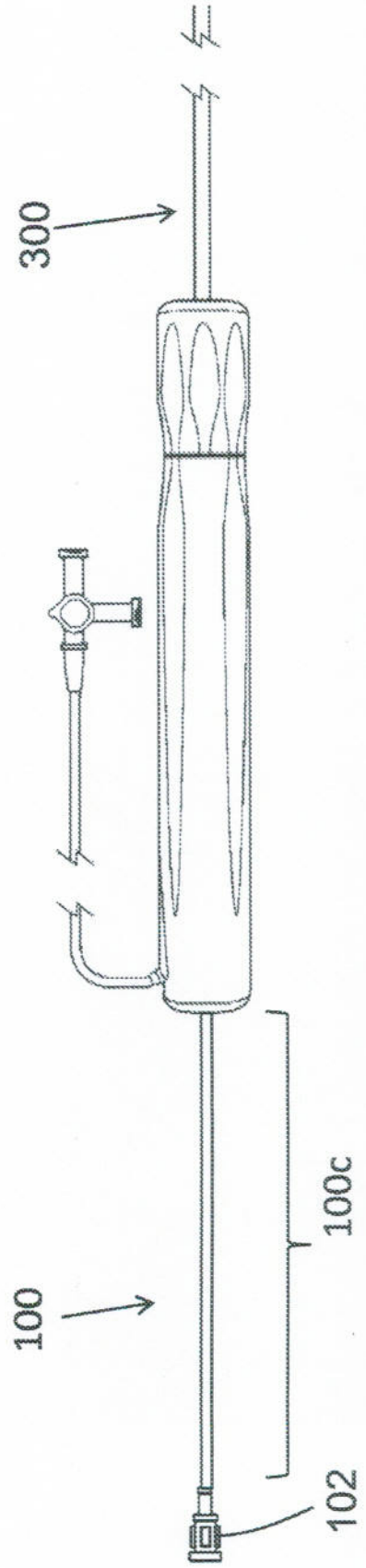


Fig. 1E

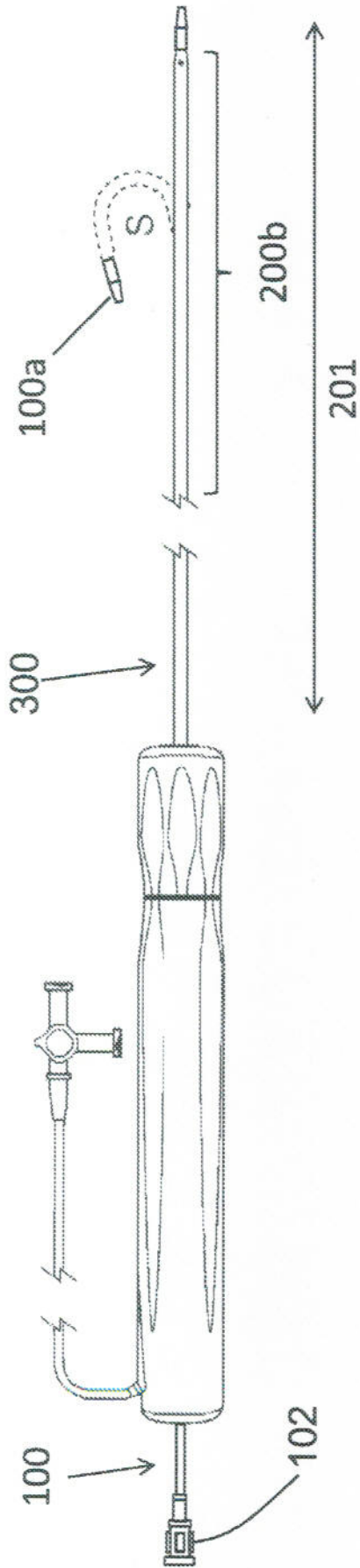


Fig. 2A

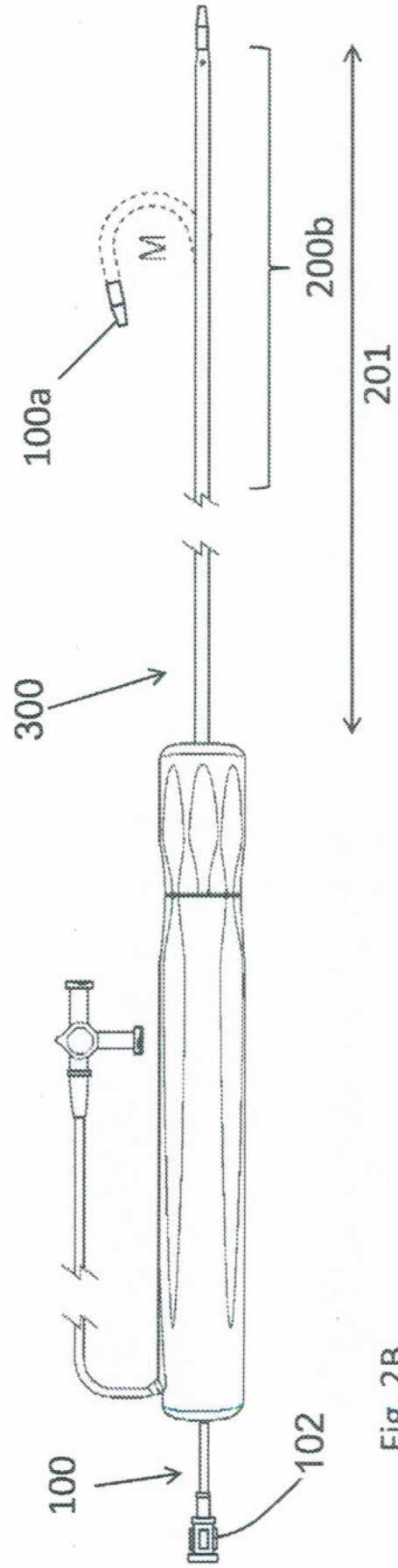


Fig. 2B

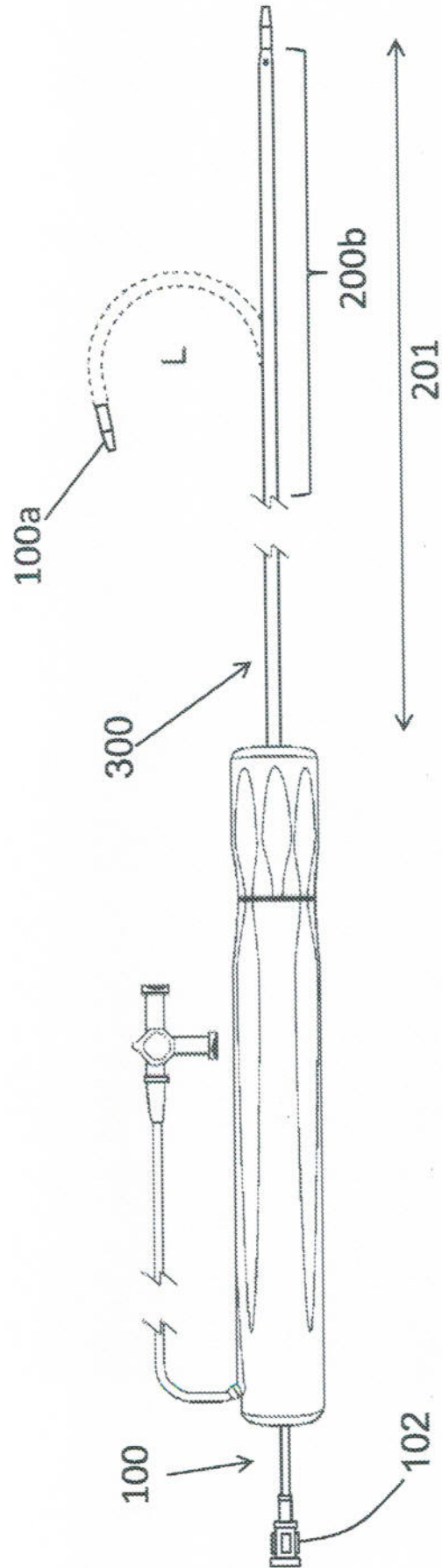


Fig. 2C

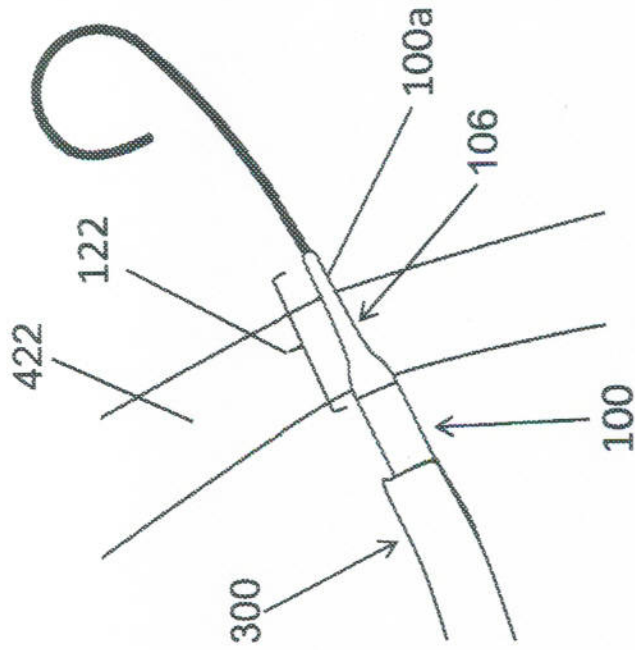


Fig. 3B

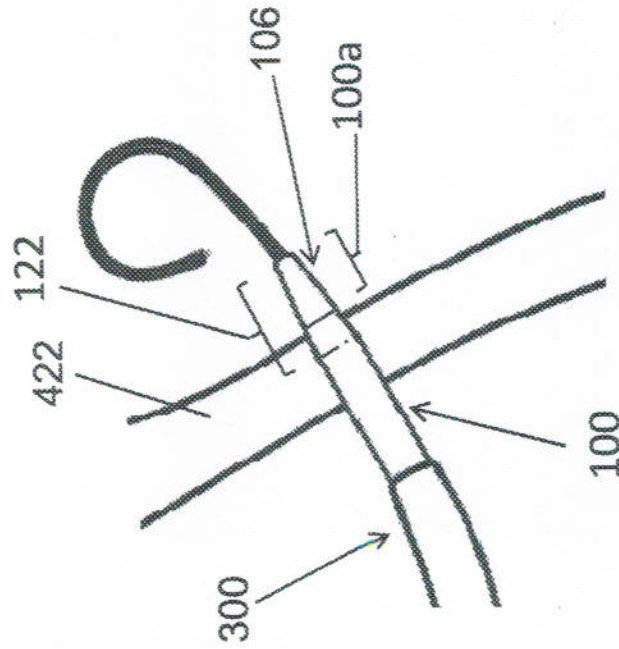


Fig. 3A

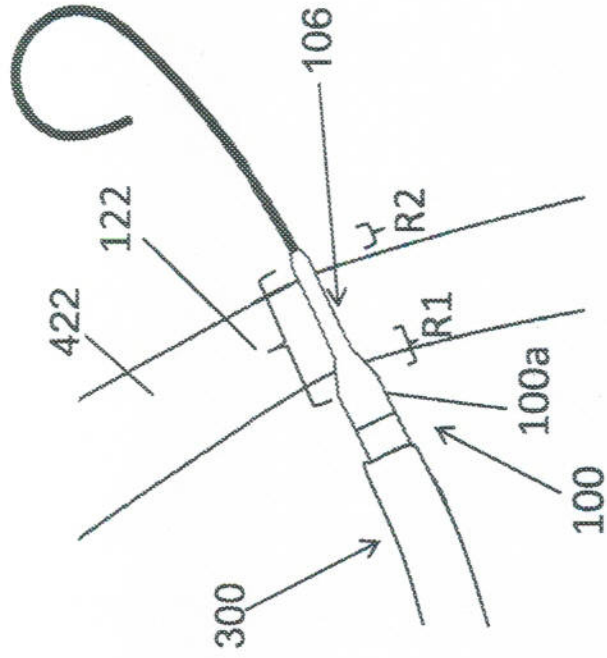


Fig. 3D

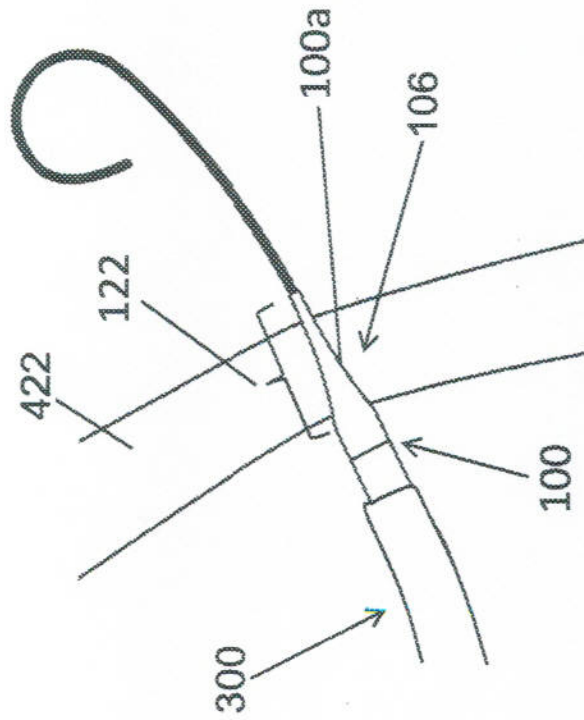


Fig. 3C

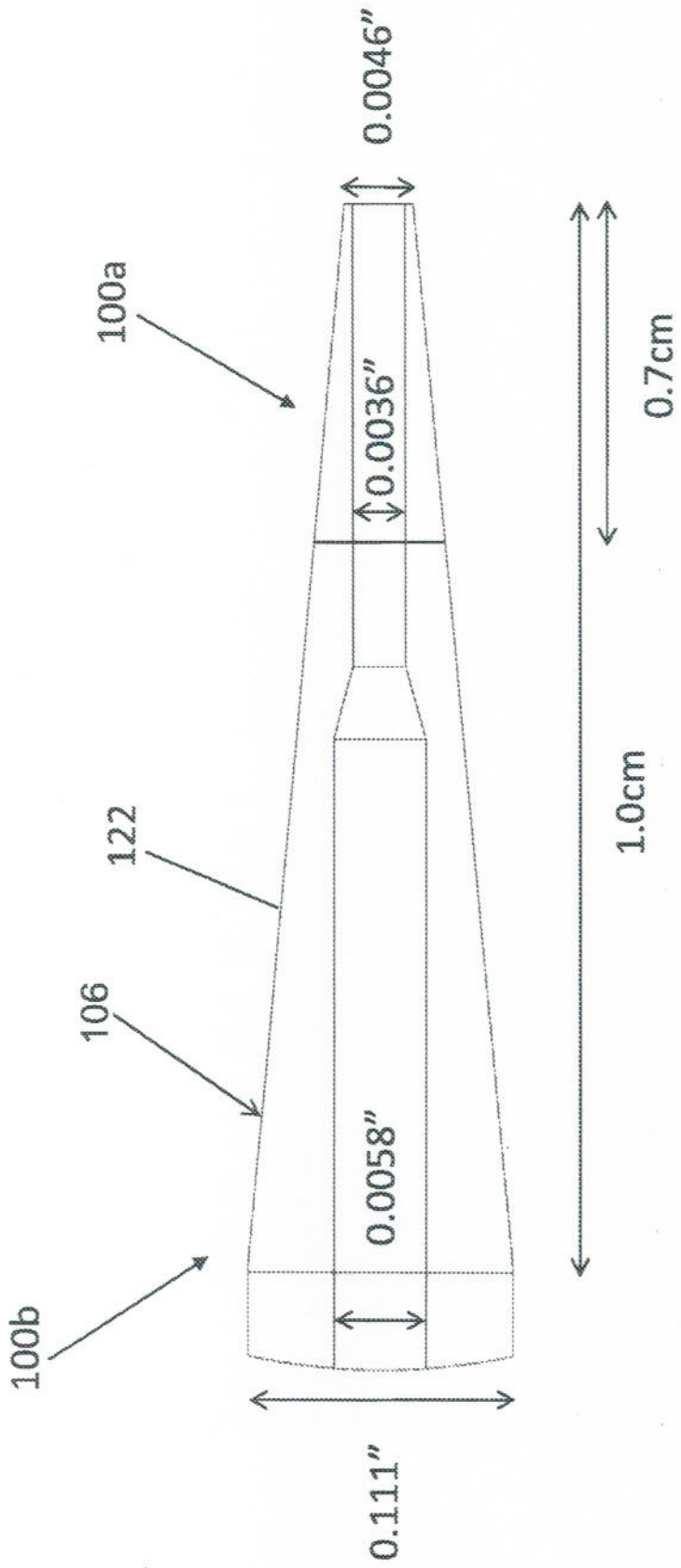


Fig. 3E

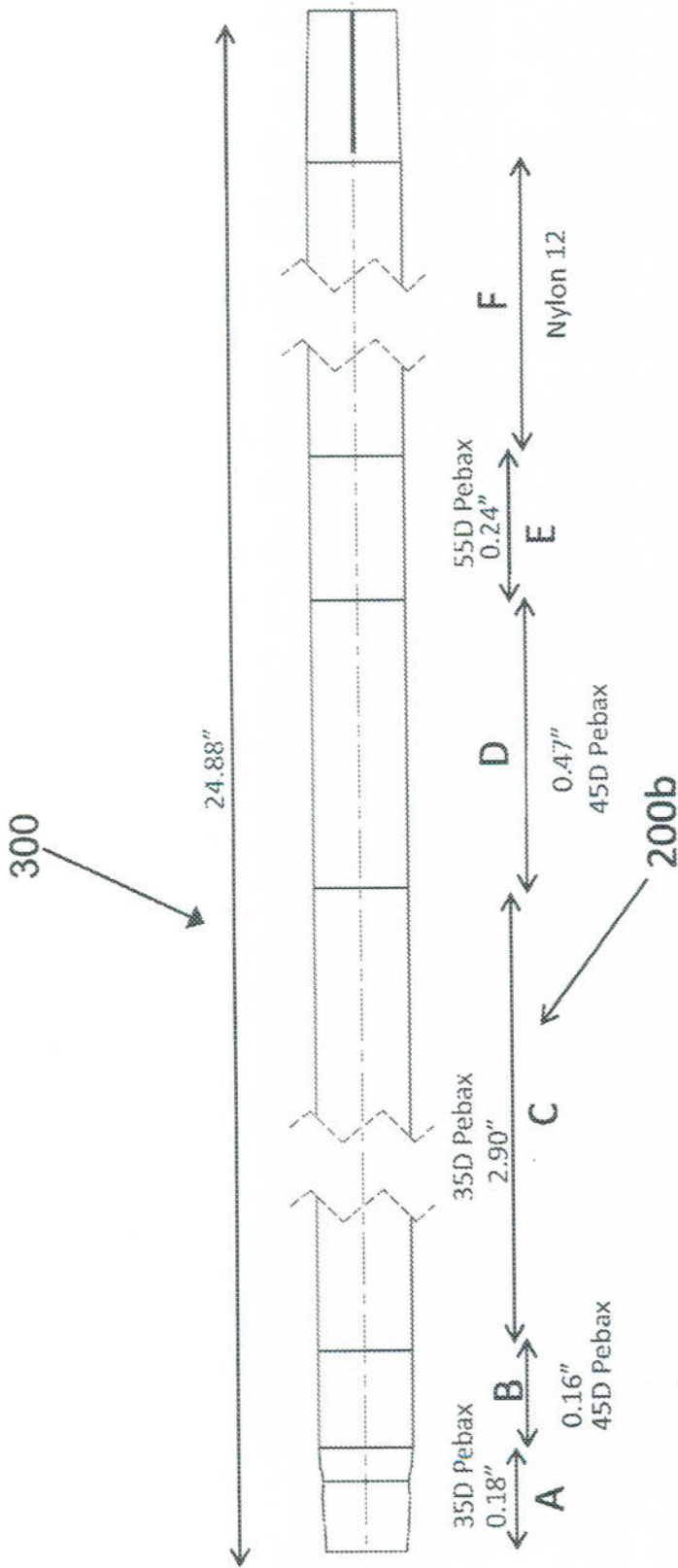


Fig. 4

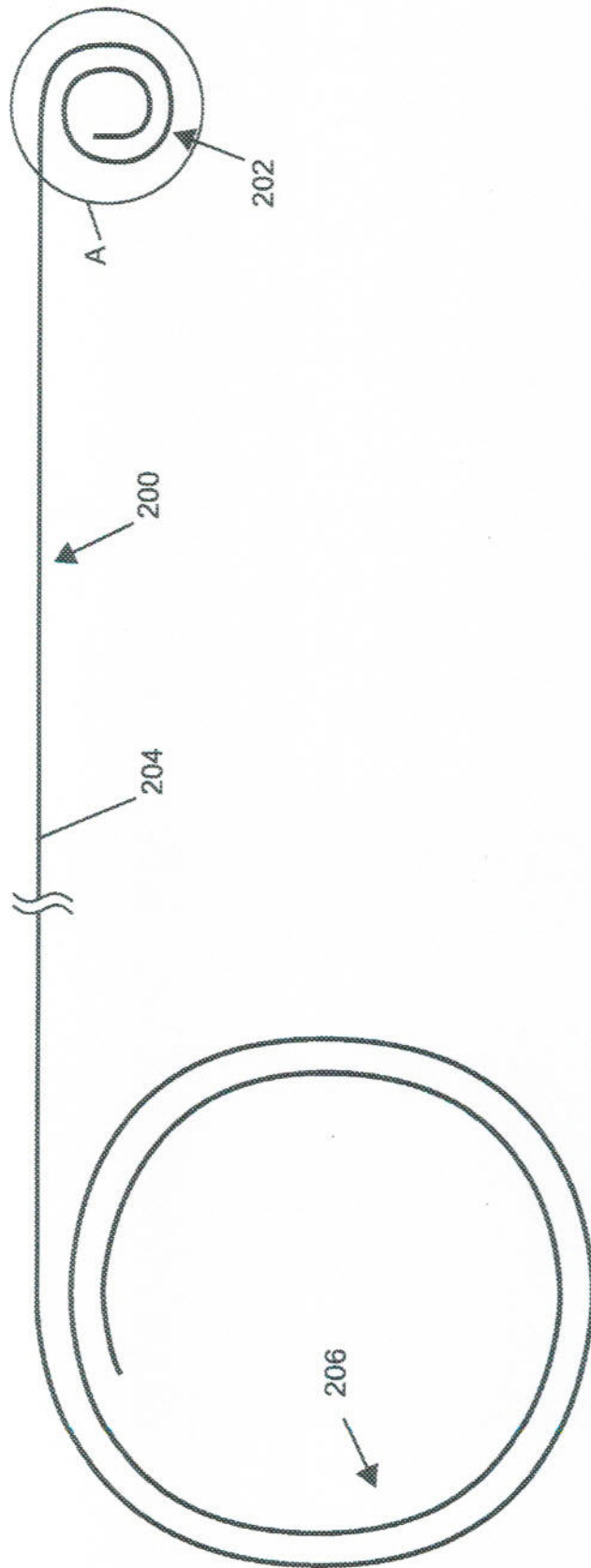


Fig. 5a

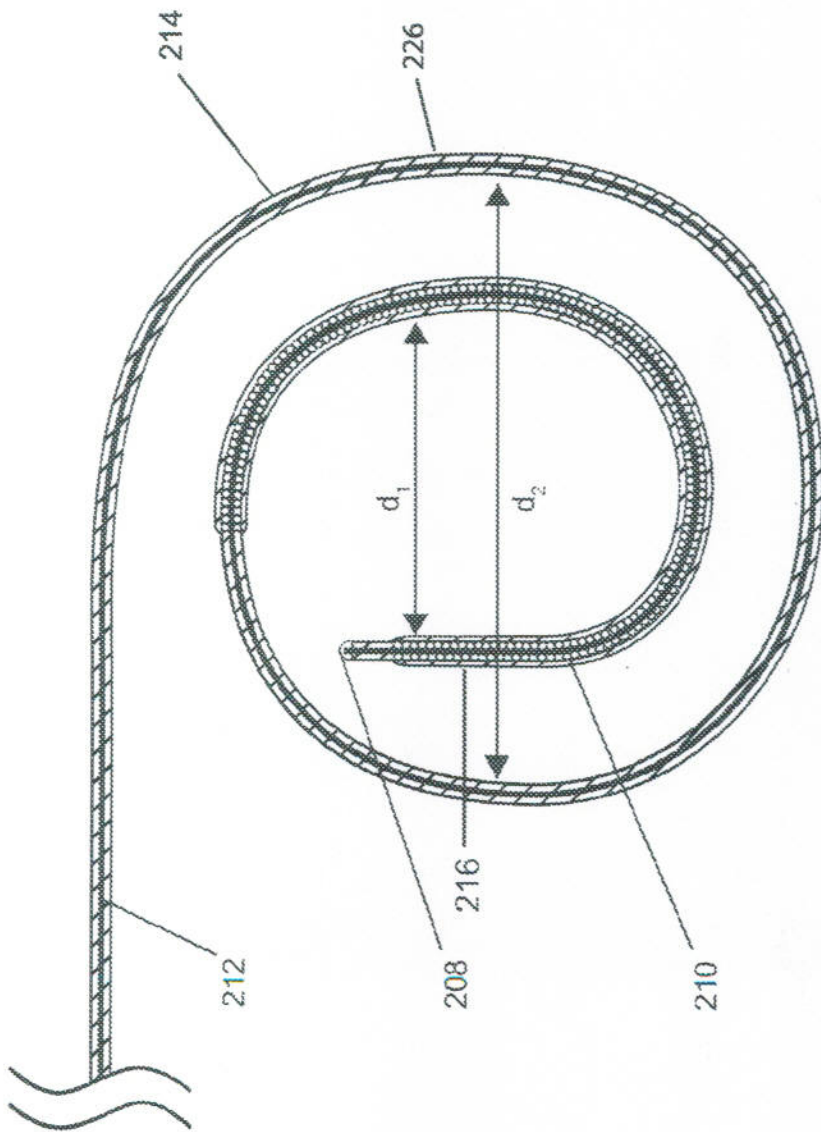


Fig. 5d

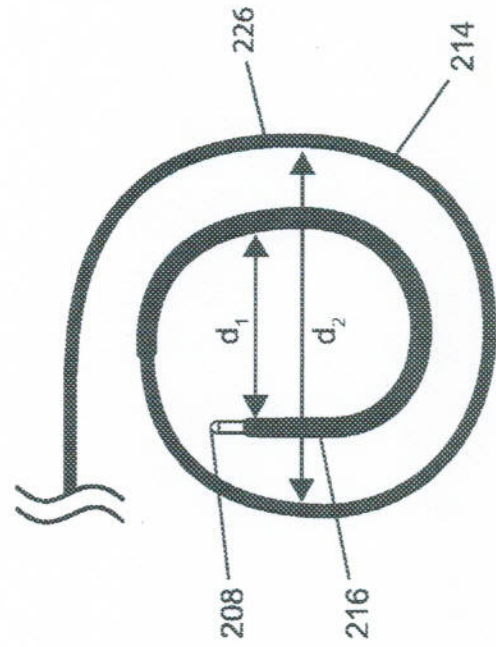


Fig. 5c

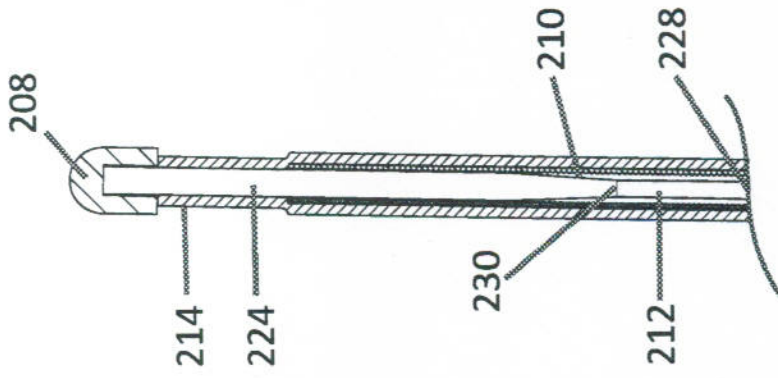


Fig. 5f

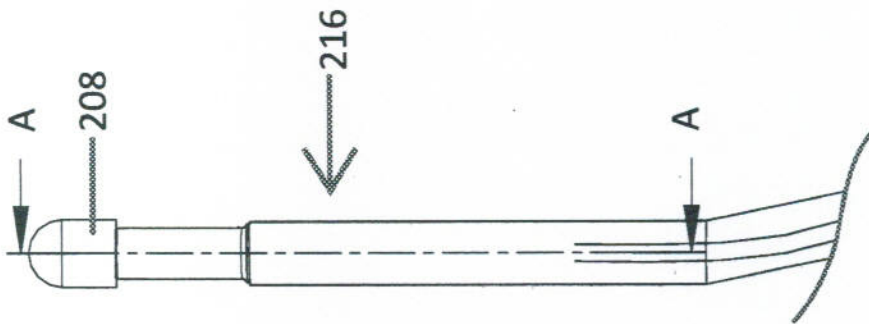


Fig. 5e

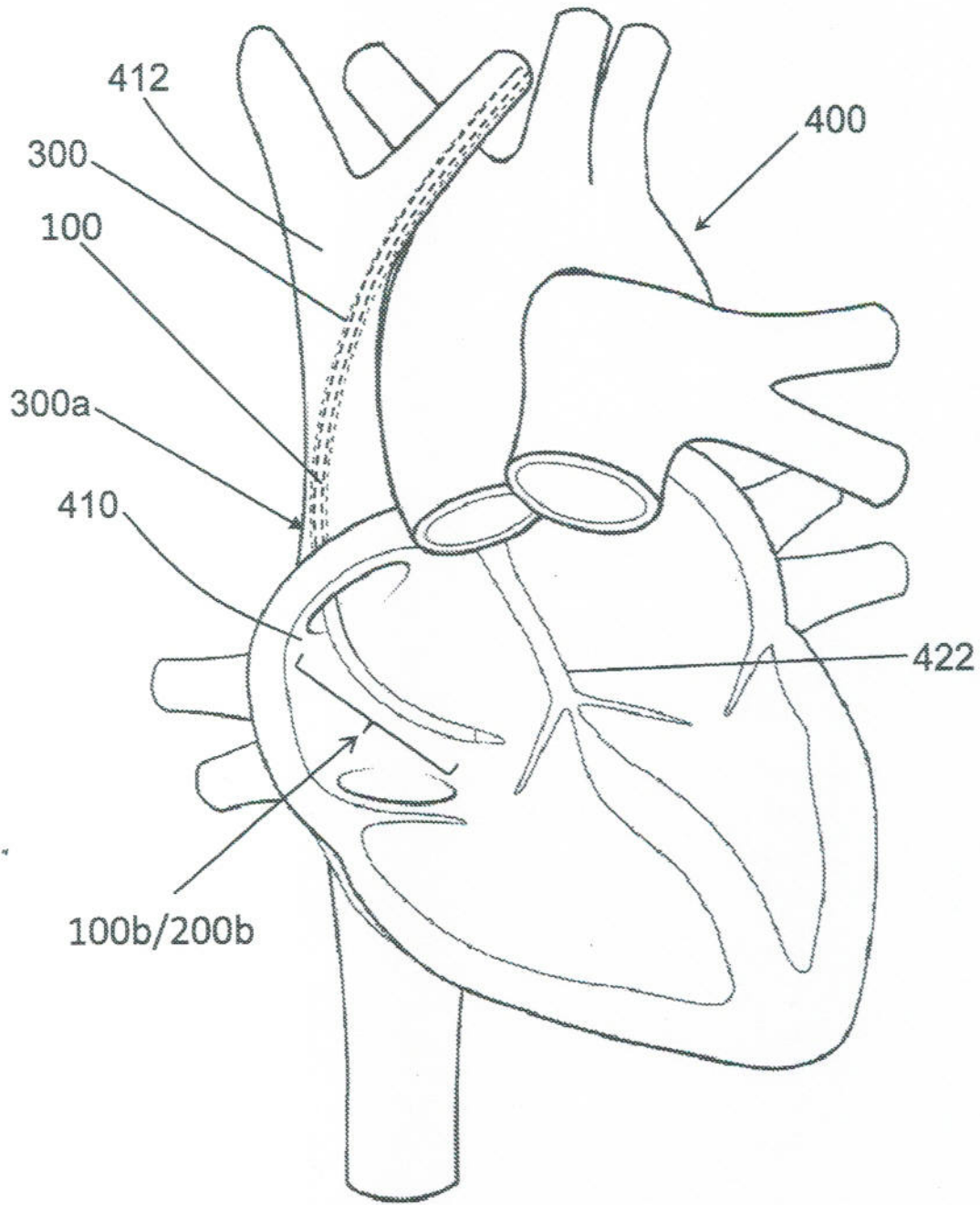


Fig. 6A

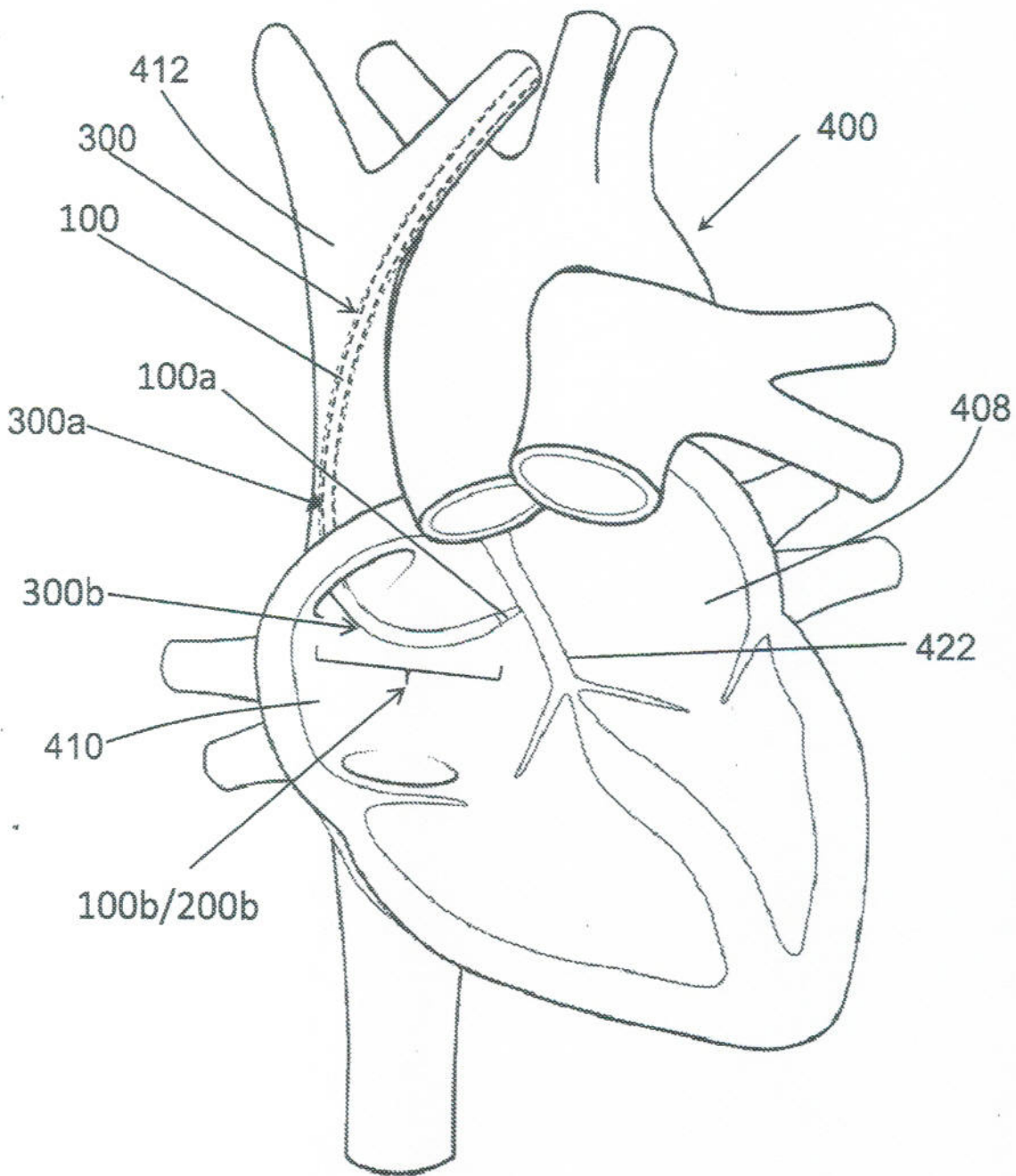


Fig. 6B

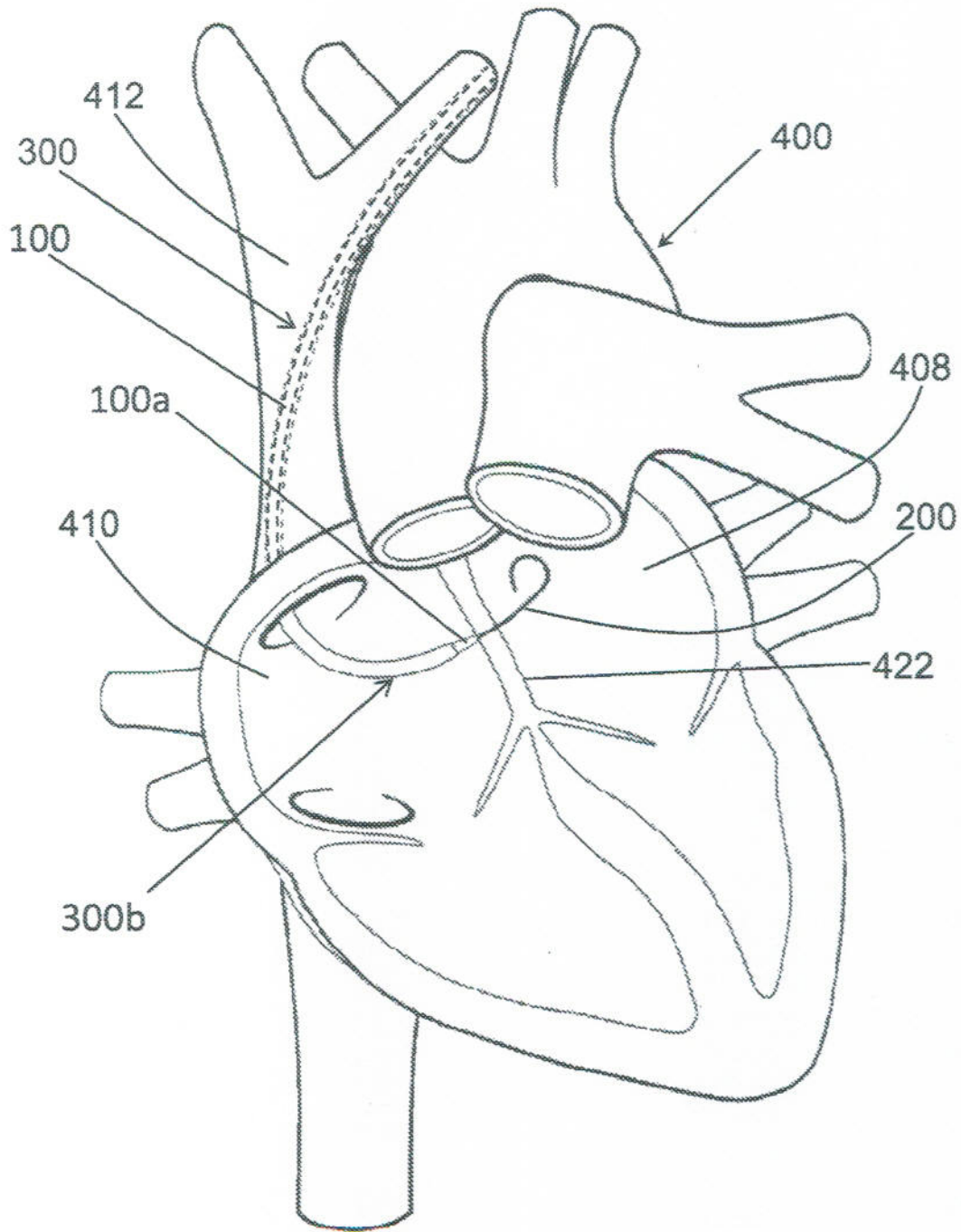


Fig. 6C

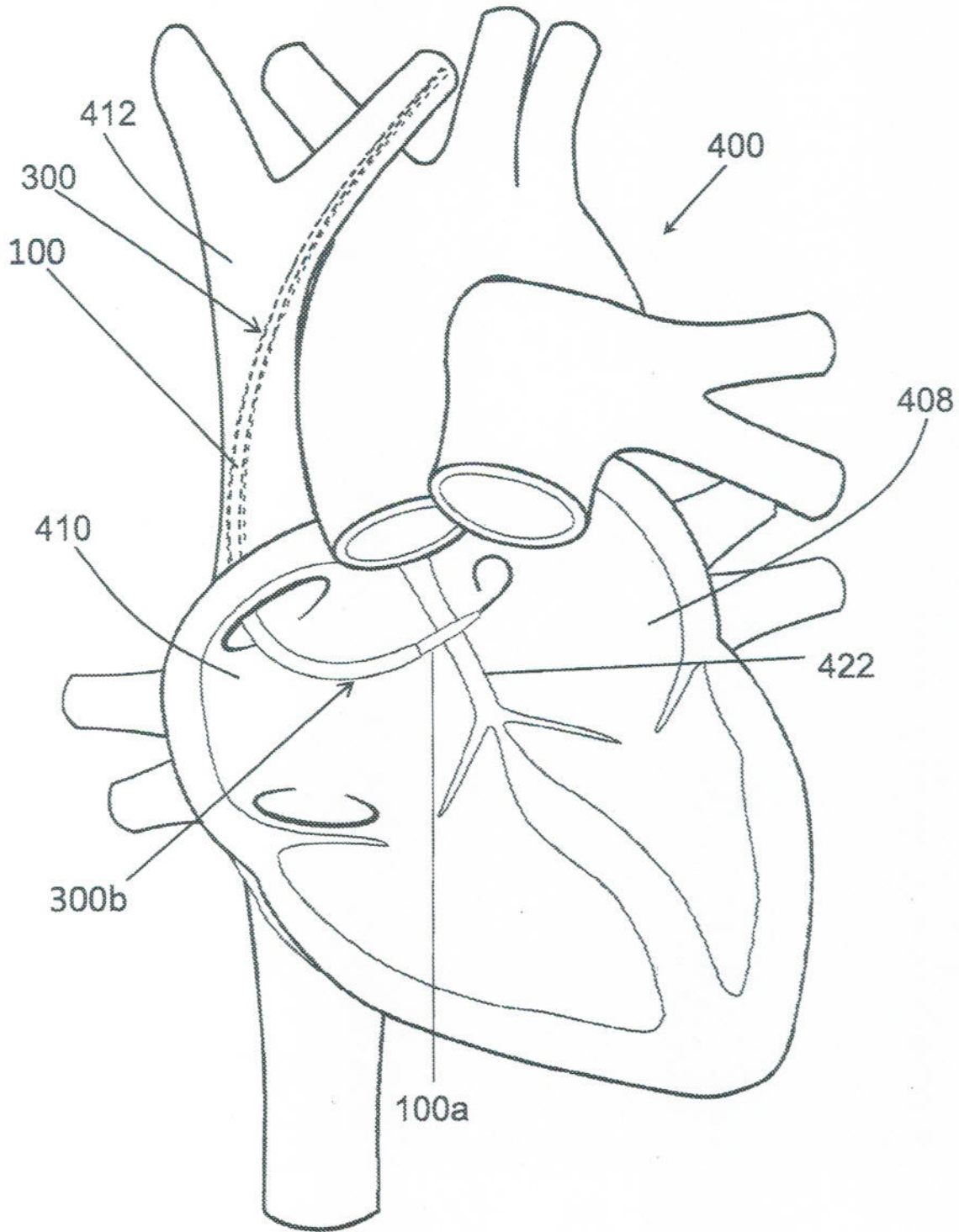


Fig. 6D

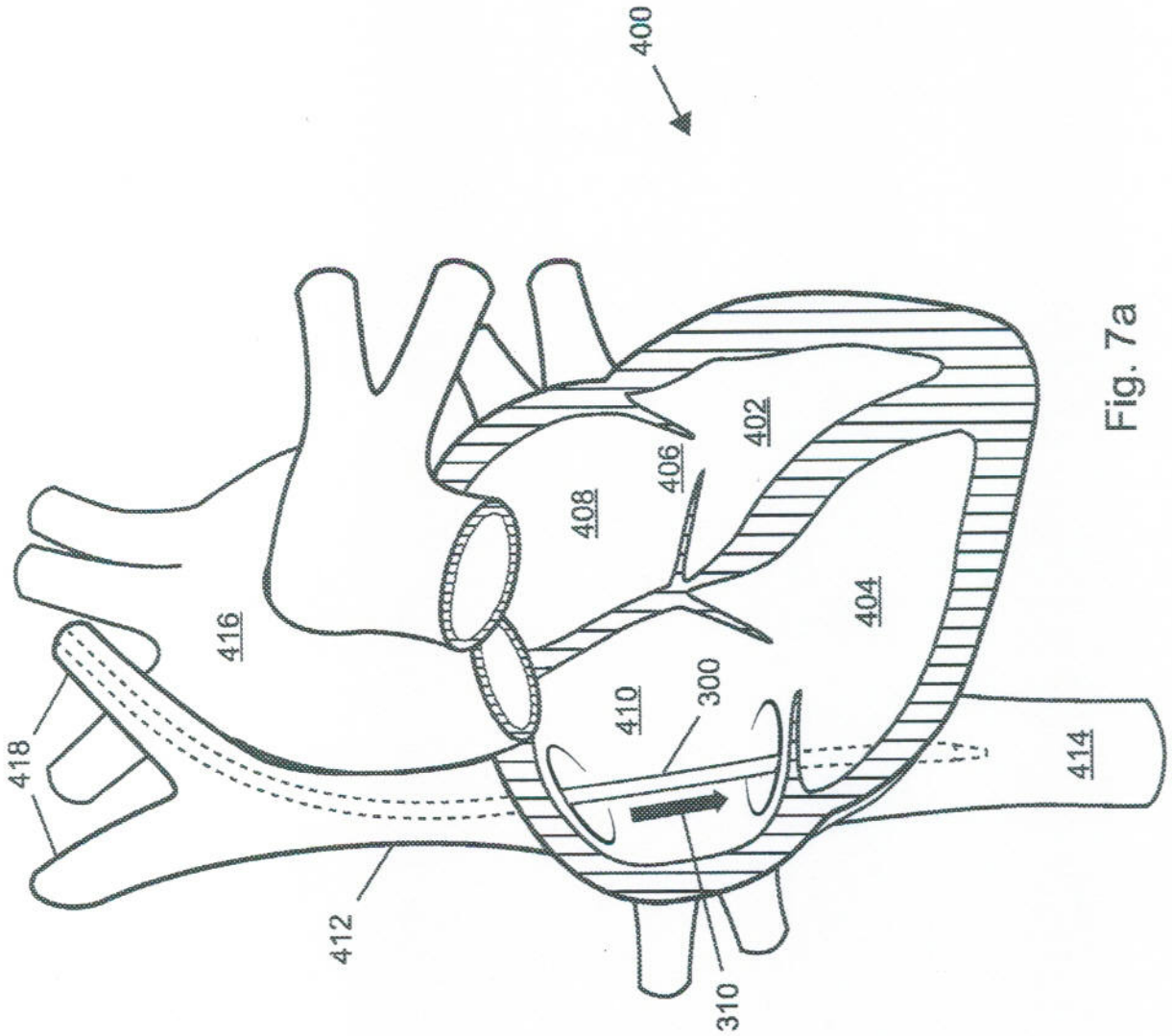


Fig. 7a

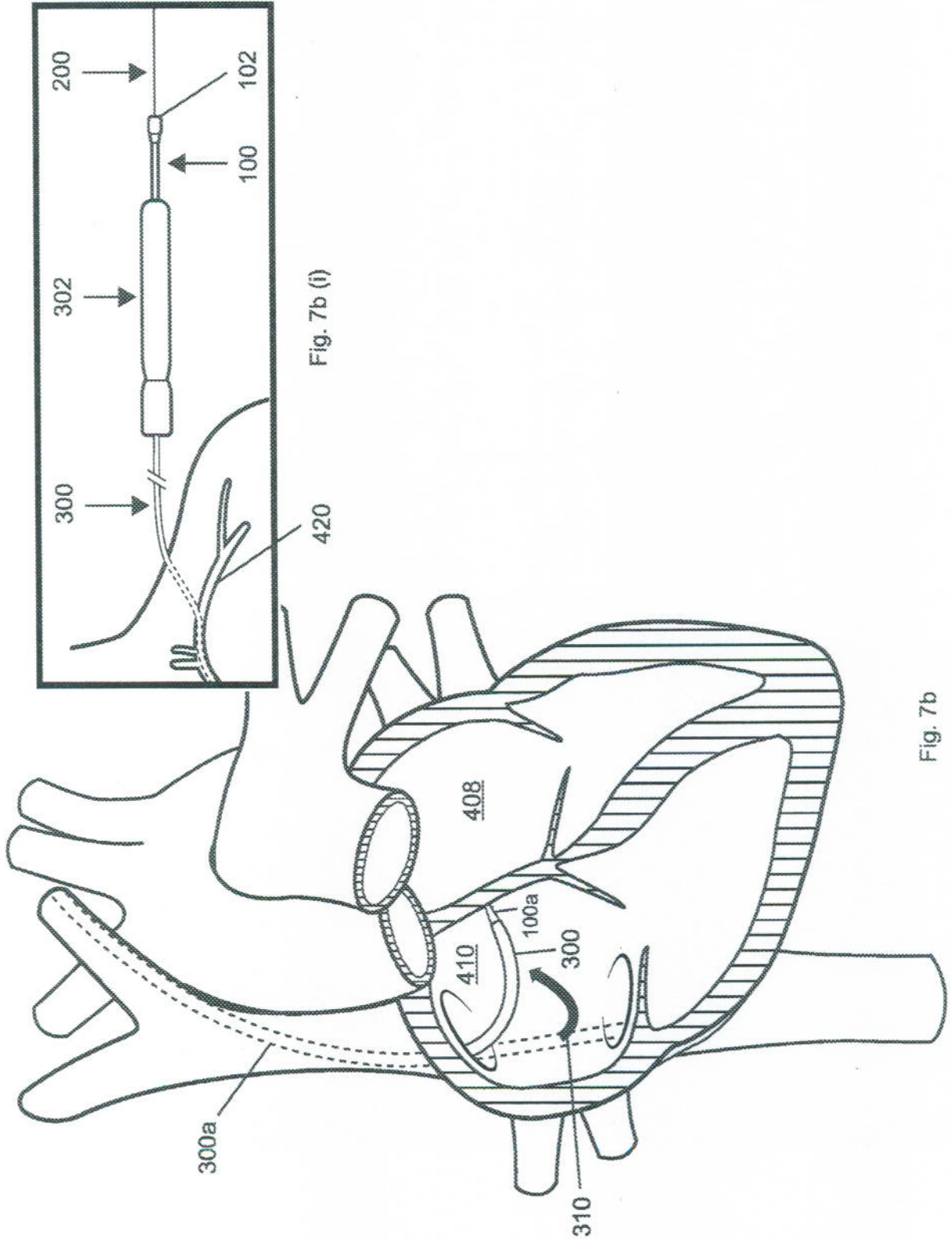
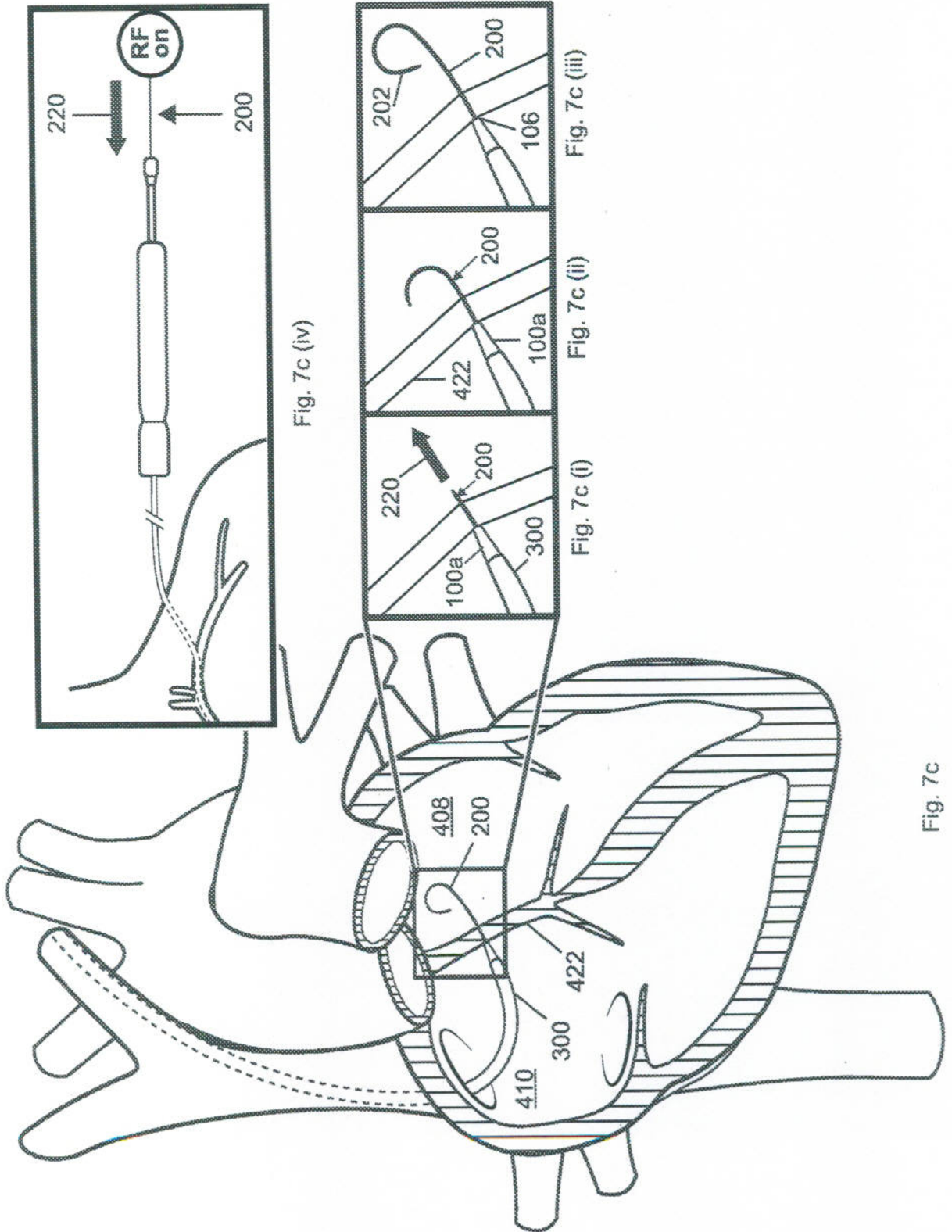


Fig. 7b (i)

Fig. 7b



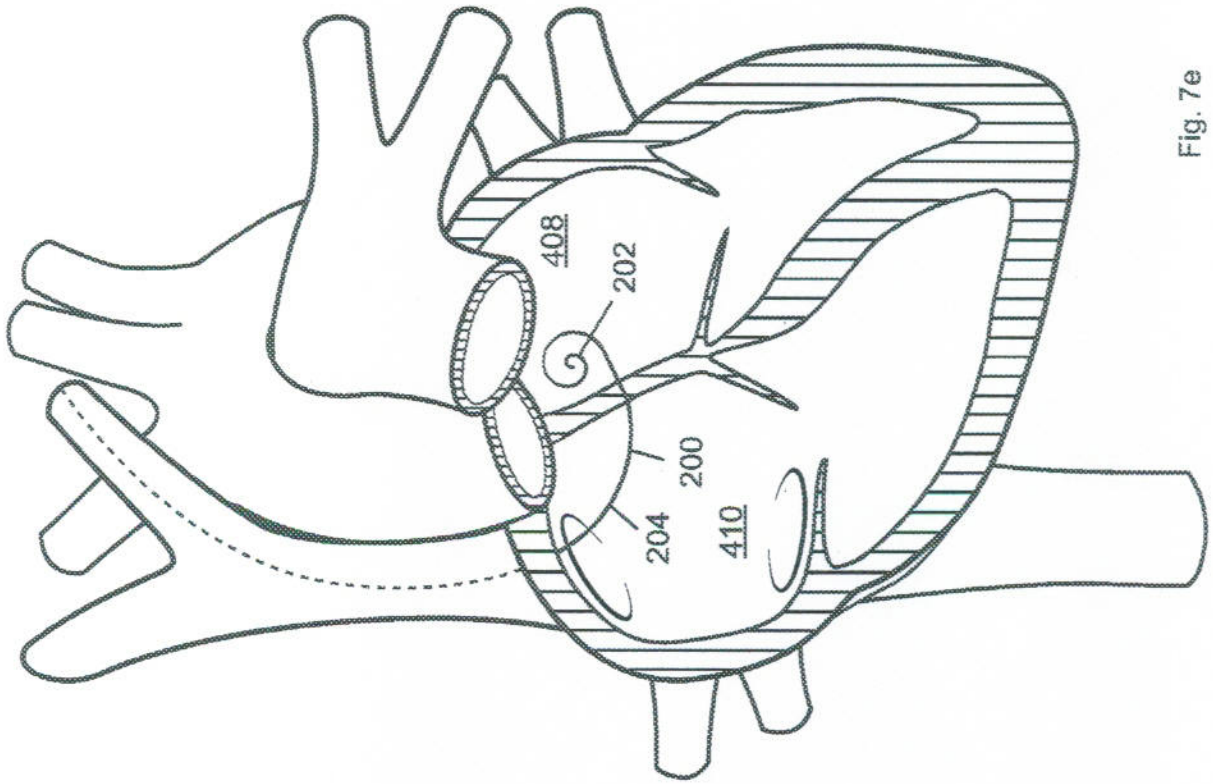


Fig. 7e

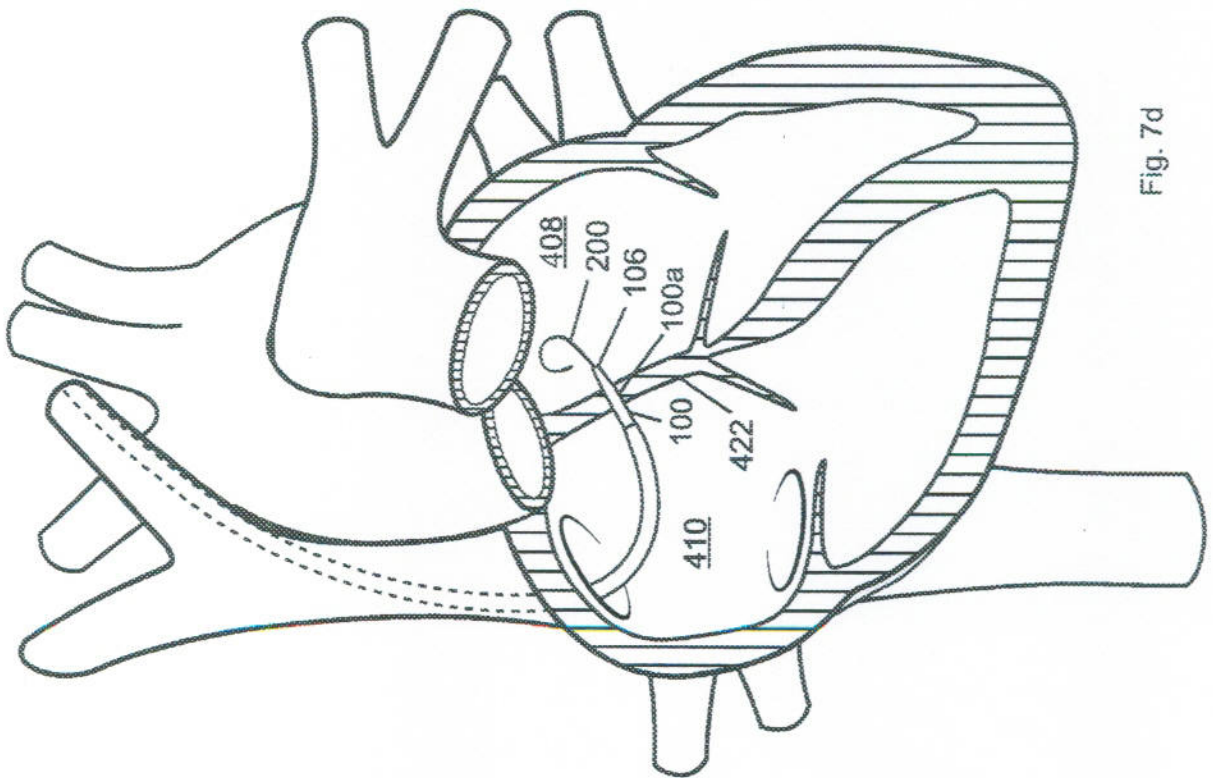


Fig. 7d

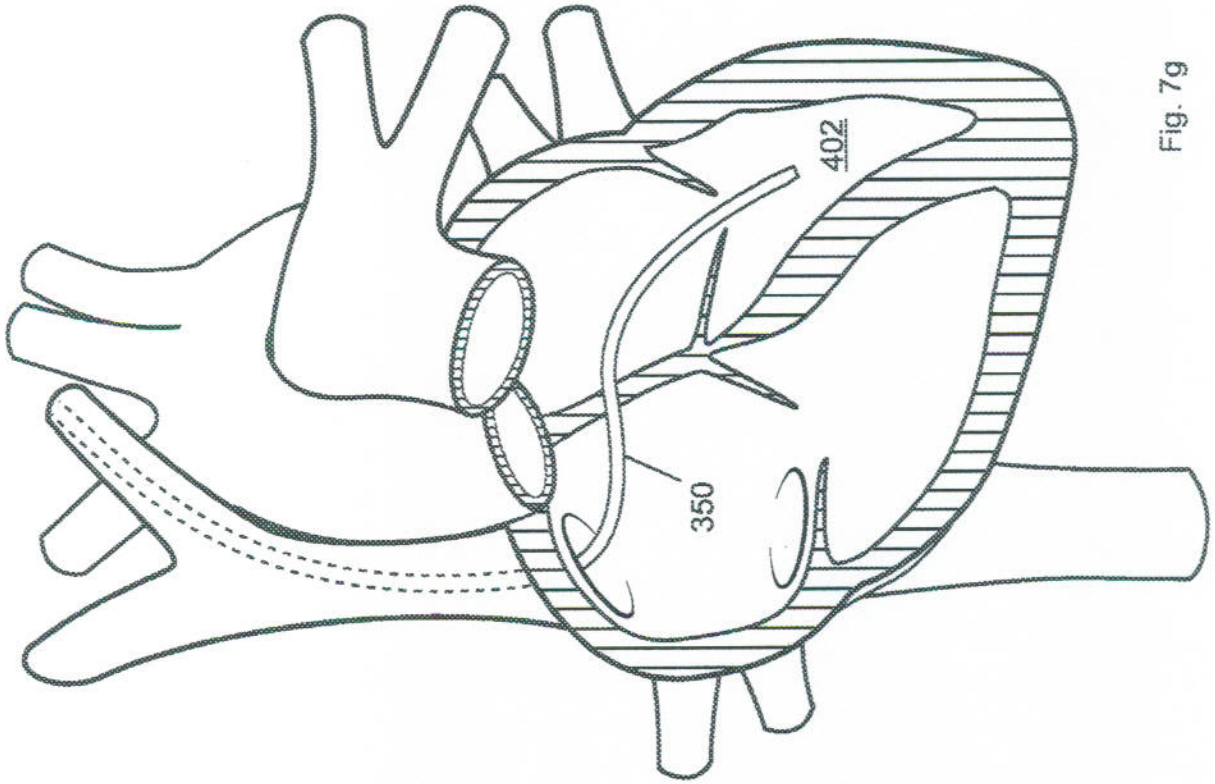


Fig. 7g

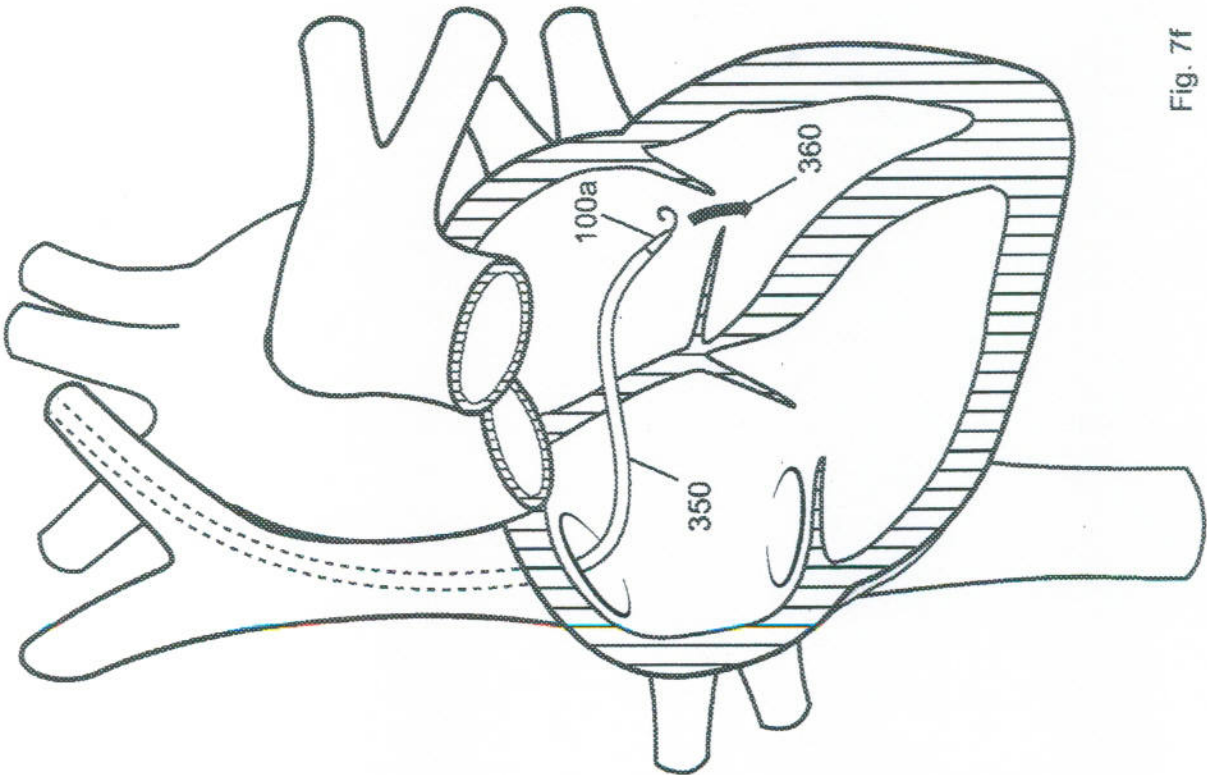


Fig. 7f