

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0612570-0 A2**

(22) Data de Depósito: 19/06/2006
(43) Data da Publicação: 23/11/2010
(RPI 2081)



(51) *Int.Cl.:*
A61B 18/18

(54) Título: **CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS**

(30) Prioridade Unionista: 30/06/2005 US 11/172,647

(73) Titular(es): St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, INC.

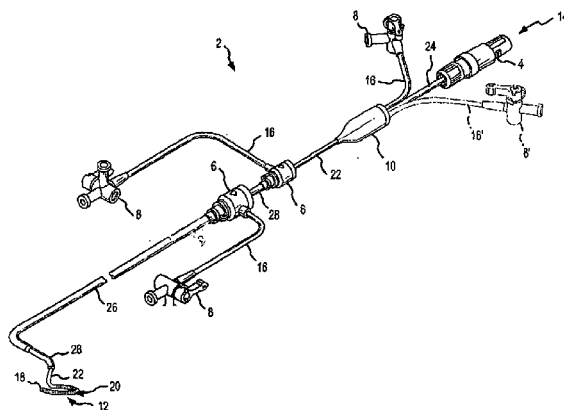
(72) Inventor(es): Dando, Jeremy D.

(74) Procurador(es): Milton Lucidio Leão Barcellos

(86) Pedido Internacional: PCT US2006023853 de 19/06/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/018751 de 15/02/2007

(57) Resumo: CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS. Uma disposição de eletrodos de anéis (38) ou um eletrodo de fio é montado sobre a superfície externa da extremidade distal (12) do cateter de ablação (22). Substancialmente, toda a superfície externa de cada anel (38) ou eletrodo de fio é coberta por um revestimento de isolamento elétrico (44). O revestimento da superfície de isolamento (44) em cada anel (38) define uma abertura contorneada (40) no revestimento da superfície de isolamento (44) que expõe a faixa condutora ou o fio abaixo. Uma disposição de aberturas contorneadas (40) é formada ao longo do eletrodo de fio. O revestimento de isolamento (44) mitiga os efeitos da borda potencial para criar pontos quentes e poder resultar em um dano não pretendido do tecido durante um procedimento de ablação.



RELATÓRIO DESCRITIVO
CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM
ELETRODOS ISOLADOS

Campo da invenção

- 5 A presente invenção é direcionada ao campo de cateteres intravasculares para ablação do tecido. Em particular, a invenção se refere a formar anéis de eletrodos posicionados em uma distância distal de um cateter para executar um procedimento de ablação.

Estado da técnica

- 10 Um cateter é geralmente um tubo diâmetro muito pequeno para inserção no corpo para a execução de procedimentos médicos. Entre outros usos, cateteres podem ser usados para examinar, diagnosticar e tratar doenças enquanto são posicionados em uma localidade específica dentro do corpo que são, por outro lado, inacessíveis sem procedimentos mais invasivos. Durante
- 15 estes procedimentos, um cateter é inserido na vasculatura do paciente próximo a superfície do corpo e é direcionado a uma localidade específica dentro do corpo para exame, diagnóstico e tratamento. Por exemplo, um procedimento utiliza um cateter para tornar conhecido um estímulo elétrico a uma localização selecionada dentro do corpo humano. Outro procedimento utiliza um cateter
- 20 com eletrodos sensitivos para monitorar várias formas de atividade elétrica no corpo humano.

- Em um coração normal, contração e relaxamento do músculo do coração (miocárdio) tem lugar de estilo organizado como sinais eletroquímicos passam sequencialmente através do miocárdio do nó sinusal (SA) localizado
- 25 no átrio direito para o nó atrioventricular (AV) no septo entre o átrio direito e o ventrículo direito, e então ao longo da rota bem definida que inclui o sistema His-Purkinje nos ventrículos esquerdo e direito. Algumas vezes ritmos anormais ocorrem no átrio que são referidos como arritmia atrial. Três das arritmias mais comuns são taquicardia atrial ectópica, fibrilação atrial e vibração atrial. Arritmia
- 30 pode resultar em um desconforto significativo do paciente e até morte devido a um número de problemas associados, incluindo o seguinte: (1) uma batida irregular do coração, que causa um desconforto e ansiedade do paciente; (2) perda de contrações atrioventriculares sincrônicas, que compreendem hemodinâmicas cardíacas resultando em diferentes níveis de falência

congestiva do coração; e (3) estagnação do fluxo sanguíneo que aumenta a vulnerabilidade do tromboembolismo.

Algumas vezes é difícil isolar uma patologia específica causada pela arritmia, embora se acredite que o mecanismo principal seja um ou uma multidão de circuitos estáticos dentro do átrio esquerdo e/ou direito. Estes circuitos ou sinais elétricos estáticos podem interferir com os sinais eletroquímicos normais passando do nó SA para o nó AV e nos ventrículos. Esforços para aliviar estes problemas no passado têm incluído usos significantes de várias drogas. Em algumas circunstâncias, terapia de droga é ineficaz e frequentemente é flagelada com efeitos laterais tais como tontura, náusea, problemas de visão e outras dificuldades.

Um aumento comum de procedimentos médicos para o tratamento de certos tipos de arritmia atrial e outras arritmias cardíacas envolvem a ablação do tecido no coração para cortar o caminho para sinais elétricos estáticos ou impróprios. A área particular para ablação depende do tipo de arritmia subjacente. Originalmente, tais procedimentos atualmente envolvem incisões no miocárdio (aqui o termo "ablate", que significa cortar) para criar um tecido da cicatriz que bloqueou os sinais elétricos. Estes procedimentos são agora usualmente executados com um cateter de ablação.

Cateteres de ablação não cortam fisicamente o tecido. Ao invés, eles são designados para aplicar energia elétrica em áreas do tecido miocárdial causando necrose do tecido pela coagulação do sangue suplementar no tecido e assim parar o fluxo do sangue novo na área do tecido. A lesão de necrose produzida eletricamente isola ou rende o tecido não-contratil. A lesão bloqueia parcialmente ou completamente os sinais elétricos estáticos para diminuir ou eliminar a arritmia. Tipicamente, o cateter de ablação é inserido na artéria ou veia na perna, pescoço ou braço do paciente e enfiado algumas vezes com assistência de um fio guia ou introdutor, através de vasos até a ponta distal do cateter de ablação alcançar a localização desejada para o procedimento de ablação no coração.

É bem conhecido que benefícios podem ser obtidos pela formação de lesões no tecido se a profundidade e localização das lesões sendo formadas possam ser controladas. Em particular, pode ser desejável elevar a temperatura do tecido para por volta de 50°C até que lesões sejam formadas

via necrose de coagulação, que alteram as propriedades elétricas do tecido. Por exemplo, quando lesões suficientemente profundas são formadas em localidades específicas no tecido cardíaco via necrose de coagulação, taquicardias ventriculares indesejáveis e vibração atrial pode ser diminuída ou eliminada. Lesões “suficientemente profundas” significam lesões transmuralis em algumas aplicações cardíacas.

Foi descoberto que resultados mais efetivos podem ser conseguidos se uma lesão linear do tecido cardíaco for formado. O termo “lesão linear” como utilizado aqui significa uma lesão alongada contínua, tanto reta quanto curvada, que bloqueia a condução elétrica. Os cateteres de ablação comumente utilizados para executar estes procedimentos produzem tecidos eletricamente inativos ou não-contráctil em uma localidade selecionada por um contato físico do tecido cardíaco com um eletrodo de cateter de ablação. As técnicas atuais para criação de lesões lineares contínuas nas aplicações endocardiais incluem, por exemplo, o arraste de um cateter convencional no tecido, utilizando uma disposição de eletrodo ou utilizando eletrodos curvados pré-formados. Eletrodos curvados também foram formados guiando um cateter com uma disposição de eletrodo sobre o trilho do fio. O trilho do fio é formado como um arco, então guiando a extremidade distal do cateter em um laço também formado. A disposição de eletrodos e eletrodos curvados são geralmente colocadas ao longo do comprimento do tecido a ser tratado e energizado para criar uma lesão no tecido contíguo com a expansão dos eletrodos ao longo da superfície curvada ou arqueada. Alternativamente, alguns projetos de cateter incorporam mecanismos de condução para direcionar um eletrodo na ponta distal do cateter. O clínico coloca a ponta distal do eletrodo do cateter em uma área de tecido demarcada pelos mecanismos de condução sensitivos e então recolocam a ponta do eletrodo em uma localidade de tecido adjacente de modo a formar uma lesão contínua.

Durante procedimentos de ablação convencional, a energia de ablação é entregue diretamente no tecido cardíaco por um eletrodo no cateter colocado contra a superfície do tecido para aumentar a temperatura do tecido a ser ablado. Muito cuidado deve ser tomado para impedir a aplicação excessiva de energia, que pode resultar no tecido danificado, além de mera necrose e ao invés de decompor, p.ex., queimar, o tecido. Tal estrago excessivo do tecido

pode finalmente tornar fraco e comprometer o miocárdio. O aumento na temperatura do tecido também pode causar um aumento na temperatura do sangue em volta do eletrodo. Estes resultados na formação de coágulo no eletrodo, que reduzem a eficiência do eletrodo de ablação. Em contato direto
5 entre o eletrodo e o sangue, alguma das energias marcadas para a ablação do tecido é dissipada no sangue. Este problema de coagulação pode ser especialmente significativo quando lesões de ablação linear ou trilhas são produzidas porque tais procedimentos de ablação linear convencionalmente tomam mais tempo que os procedimentos de ablação ablando apenas uma
10 única localização.

A informação incluída nesta seção de estado da técnica do relatório descritivo, incluindo qualquer referência aqui citada e qualquer descrição ou discussão, é incluída para fins de referências técnicas apenas e não para ser considerada assunto pelo qual o escopo da invenção é limitado.

BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção é direcionada a um projeto melhorado para anel ou fio de eletrodos de cateteres de ablação usados, por exemplo, em procedimentos de ablação cardíaca para produzir lesões no tecido cardíaco. Os eletrodos de anel ou fio são montados na superfície externa da extremidade
20 distal do cateter de ablação, de modo a serem colocados em contato com o tecido demarcado. Na presente invenção, substancialmente todas da superfície externa de cada eletrodo de anel ou fio são cobertos por um revestimento substancialmente de isolamento. O revestimento da superfície de isolamento em cada eletrodo de anel ou eletrodo de fio define uma abertura contorneada
25 no revestimento da superfície de isolamento que expõe o eletrodo de condução abaixo. Em uma série de eletrodos de anéis ou ao longo do único eletrodo de fio helicoidal, cada abertura contorneada é posicionada em um paralelo disposto linearmente à direção longitudinal do cateter.

Em uma forma da invenção, um cateter compreende um eixo alongado definindo um lúmen se estendendo distalmente da seção próxima. Pelo menos
30 um eletrodo é posicionado sobre a extremidade distal do eixo alongado. O eletrodo também compreende um material condutor e um revestimento de isolamento substancialmente cobrindo o material condutor. O revestimento de isolamento define uma abertura contorneada que expõe uma área do material

condutor. Pelo menos uma ligação do eletrodo é alocada dentro do lúmen, estendida da seção próxima e acoplada na extremidade distal com pelo menos um eletrodo.

5 Em outra forma da invenção, um cateter compreende um eixo alongado definindo um lúmen se estendendo distalmente da seção próxima. Uma pluralidade de anéis de eletrodos é posicionada sobre a extremidade distal do eixo alongado. Cada pluralidade de anéis de eletrodos circula uma porção respectiva do eixo alongado e é espaçada à parte de cada anel de eletrodo adjacente por uma distância uniforme. Cada pluralidade de anéis de eletrodos
10 também compreende um material condutor e um revestimento de isolamento substancialmente cobrindo o material condutor. O revestimento de isolamento define uma abertura contorneada que expõe uma área do material condutor. A abertura contorneada de cada pluralidade dos anéis eletrodos é arranjada longitudinalmente ao longo da extremidade distal do eixo alongado para formar
15 uma disposição linear. Pelo menos um eletrodo é alocado dentro do lúmen, estendido da seção próxima e acoplado em uma extremidade distal com a pluralidade de anéis de eletrodos.

Em uma forma da invenção, um cateter compreende um eixo alongado definindo um lúmen se estendendo da seção próxima. Um eletrodo de fio
20 helicoidal é enrolado sobre a extremidade distal do eixo alongado. O eletrodo de fio helicoidal também compreende um material condutor e um revestimento de isolamento cobrindo substancialmente o material condutor. O revestimento de isolamento define uma pluralidade de aberturas contorneadas que cada expõe uma área de material condutor. Cada pluralidade de aberturas
25 contorneadas é posicionada circunferencialmente sobre o eixo alongado em linha com cada abertura contorneada adjacente para formar uma disposição linear em paralelo à longitude do eixo alongado. Cada volta do fio do eletrodo helicoidal é espaçada suficientemente perto de cada volta adjacente em um intervalo regular estreito para propiciar sobreposição de energia suficiente para
30 produzir uma lesão linear correlativa a um comprimento do eletrodo de fio helicoidal. Pelo menos uma ligação de eletrodo é alocada dentro do lúmen, estendendo da seção próxima e acoplado em uma extremidade distal com o fio de eletrodo helicoidal.

Uma forma alternativa da invenção é direcionada a um eletrodo para uso na conjunção com um cateter de ablação cardíaca. O eletrodo compreende uma faixa condutora feita sob medida para circular a superfície externa do cateter. Um revestimento de isolamento cobre substancialmente uma superfície externa da faixa condutora. O revestimento de isolamento define uma abertura contorneada expondo uma porção da faixa condutora. Um fio de ligação é eletricamente acoplado com a faixa condutora.

Uma forma adicional da invenção se refere a um método para minimizar variações em densidade de força na superfície do eletrodo posicionado no cateter. Uma porção de material condutor do eletrodo da superfície é revestido com um revestimento de isolamento eletricamente biocompatível. Então uma abertura contorneada é formada dentro do revestimento de isolamento elétrico para expor uma área da porção do material condutor.

Outras características, detalhes, utilidades e vantagens da presente invenção se tornarão aparentes a partir da descrição escrita mais particularmente das várias formas da invenção como a seguir ilustrada nos desenhos que acompanham e definidas nas reivindicações apenas.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Fig. 1 é uma vista isométrica de uma montagem de cateter/introdutor de ablação incluindo uma seção de eletrodo de anel de acordo com a primeira corporificação da presente invenção.

Fig. 2 é uma vista elevada da porção distal de um cateter da Fig. 1 incluindo uma seção de eletrodo de anel.

Fig. 3 é uma vista plana do topo do cateter da Fig. 2.

Fig. 4 é uma vista isométrica da extremidade distal do cateter da Fig. 2.

Fig. 5 é uma vista em corte transversal do cateter da Fig. 2 tirada ao longo da linha 5-5 como indicado na Fig. 4.

Fig. 6 é uma vista em corte transversal do cateter da Fig. 2 tirada ao longo da linha 6-6 como indicado na Fig. 5, donde ligações de eletrodos separadas são acopladas em cada eletrodo de anel.

Fig. 7 é uma vista em corte transversal da extremidade distal de um cateter (similar a Fig. 6) de acordo com a segunda corporificação da invenção, donde uma ligação de eletrodo único é acoplada com cada um dos eletrodos de anéis.

Fig. 8 é uma vista isométrica da extremidade distal de um cateter de acordo com a terceira corporificação da invenção incorporando um eletrodo de bobina simples em vez de eletrodos de anéis separados.

Fig. 9 é uma vista plana aumentada de um dos eletrodos anéis com uma
5 abertura contorneada de acordo com a quarta corporificação da presente invenção.

Fig. 10 é uma vista plana aumentada de um dos eletrodos anéis com uma abertura contorneada de acordo com a quinta corporificação da presente invenção.

10 Fig. 11 é uma vista plana aumentada de um dos eletrodos anéis com uma abertura contorneada de acordo com a sexta corporificação da presente invenção.

Fig. 12 é uma vista plana aumentada de um dos eletrodos anéis com uma abertura contorneada de acordo com a sétima corporificação da presente
15 invenção.

Fig. 13 é uma vista plana aumentada de um dos eletrodos anéis com uma abertura contorneada de acordo com a oitava corporificação da presente invenção.

Fig. 14 é uma vista plana aumentada de um dos eletrodos anéis com
20 uma abertura contorneada de acordo com a nona corporificação da presente invenção.

Fig. 15 é uma vista plana aumentada de um dos eletrodos anéis com uma abertura contorneada de acordo com a décima corporificação da presente invenção.

25 Fig. 16 é uma vista plana aumentada de um dos eletrodos anéis com uma abertura contorneada de acordo com a décima primeira corporificação da presente invenção.

Fig. 17 é uma vista isométrica de um coração com porções do átrio e ventrículos cortados para revelar o posicionamento de uma versão genérica do
30 cateter da presente invenção no átrio esquerdo, adjacente à veia pulmonar esquerda superior.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A presente invenção se refere a um projeto melhorado para cateteres de ablação de eletrodo de anel ou fio usados, por exemplo, em procedimentos de

ablação cardíaca para produzir lesões no tecido cardíaco. Os eletrodos de anel ou fio são montados na superfície externa da extremidade distal do cateter de ablação de modo a serem colocados em contato com o tecido demarcado. Na presente invenção, substancialmente toda a superfície externa dos eletrodos de anel ou fio é coberta por um revestimento de isolamento elétrico. O revestimento de isolamento em cada eletrodo de anel ou fio define uma abertura contorneada no revestimento de isolamento que expõe o eletrodo condutor abaixo. Em uma série de eletrodos de anel ou ao longo de um eletrodo de fio helicoidal simples, cada uma das aberturas contorneadas é posicionada em uma disposição linear paralela ao comprimento do cateter.

Fig. 1 é uma vista isométrica de uma montagem de um cateter/introdutor 2 para uso em conjunto com a presente invenção. De acordo com a primeira corporificação da presente invenção, um cateter 22 na forma de um eixo alongado tem um conector elétrico 4 em uma extremidade próxima 14 e uma seção de um eletrodo de ablação 20 em uma extremidade distal 12. O cateter 22 é usado em combinação com um introdutor guia interno 28 e um introdutor guia externo 26 para facilitar a formação de lesões no tecido, por exemplo, tecido cardiovascular. O introdutor guia interno 28 é maior e é inserido dentro do lúmen do introdutor guia externo 26. Alternativamente, o introdutor guia simples ou a capa protetora trans-séptica pré-curvada podem ser usadas ao invés de ambos introdutor guia interno 28 e introdutor guia externo 26. Em regra, introdutor ou capas protetora pré-curvadas são formadas para facilitar a colocação da seção de eletrodo de ablação 20 na superfície do tecido a ser ablado. Como representado na Fig. 1, por exemplo, o introdutor guia externo 26 pode ser formado com uma curva na extremidade distal 12. Similarmente, o introdutor guia interno 28 pode ser formado com uma curva na extremidade distal 12. Juntos, as curvas nos introdutores guia 26, 28 ajudam a orientar o cateter 22 como emergem do introdutor guia interno 26 na cavidade cardíaca. Assim, o introdutor guia interno 28 e o introdutor guia externo 26 são usados para navegar pela vasculatura do paciente ao coração e através de sua fisiologia complexa para alcançar o tecido específico a ser ablado. Os introdutores guia 26, 28 não necessitam ser curvados ou curvados na forma representada dependendo da aplicação desejada.

Como mostrado na Fig. 1, cada um dos introdutores guia 26, 28 é conectado com uma válvula hemostática 6 em sua extremidade próxima para impedir o sangue ou outro fluido que preencha os introdutores guia 26, 28 de escapar antes da inserção do cateter 22. As válvulas hemostáticas 6 formam
5 selos apertados em volta dos eixos dos introdutores guia 26, 28 ou o cateter 22 quando aqui inserido. Cada válvula hemostática 6 pode ter uma porta conectada com um comprimento da tubulação 16 a uma válvula de introdução de fluido 8. As válvulas de introdução de fluido 8 podem ser conectadas com uma fonte de fluido, por exemplo, salina ou uma droga, para introduzir
10 facilmente o fluido nos introdutores, por exemplo, para estimular o introdutor ou injetar uma droga no paciente. Cada uma das válvulas introdutoras de fluido 8 podem controlar o fluxo de fluido nas válvulas hemostáticas 16 e então os introdutores guia 26, 28.

A extremidade próxima 14 do cateter 22 pode incluir um carregador de
15 cateter 10 que sele em volta de diversos componentes para permitir a introdução de fluidos e controlar mecanismos no cateter 22. Por exemplo, pelo menos uma válvula de introdução de fluido 8 com um comprimento de tubulação anexado 16 pode ser acoplado com o carregador do cateter 10. Como válvula de introdução de fluido opcional 8' e tubo correlativo 16' (mostrado em projeção) pode também ser acoplado com o carregador do
20 cateter 10, por exemplo, para introdução de fluido no cateter com múltiplos lumens de fluido se separado o controle de pressão e fluxo de fluido nos lumens separados, se desejado. O conector elétrico 4 para conexão com um controle manual, um gerador de energia e/ou um equipamento sensor (não
25 mostrado) podem ser acoplados com o carregador do cateter 10 via um eixo de controle 24. O eixo de controle 24 pode incluir, por exemplo, fios de controle para manipulação do cateter 22 ou seção de eletrodo de ablação 20 e/ou fios de ligação para conexão com sensores na seção de eletrodos de ablação 20. O carregador do cateter 10 propicia uma interface lacrada para proteger as
30 conexões entre tais fios e fontes de fluido e um ou mais lumens no cateter 22 através do qual se estendem.

O cateter pode ser construído de um número diferente de polímeros, por exemplo, polipropileno, polipropileno orientado, polietileno, polietileno tereftalato, polietileno tereftalato cristalizado, poliéster, cloreto de polivinil

(PVC), politetrafluoretileno (PTFE), politetrafluoretileno expandido (ePTFE) e Pellethane®. Alternativamente, o cateter 22 pode ser composto de, por exemplo, qualquer uma das diversas formulações de resina de Pebax® (AUTOFINA Chemicals, Inc., Filadélfia, PA) ou outros polímeros de bloco de polímeros de co-poliâmido de polieter. Pelo uso de formulações diferentes das resinas de Pebax® para diferentes seções do cateter, materiais diferentes e propriedades mecânicas, por exemplo, de flexibilidade ou rigidez, podem ser escolhidas para seções diferentes ao longo do comprimento do cateter.

O cateter pode ser também um cateter trançado donde a parede do cateter inclua fibras de metais cilíndricas e/ou trançadas lisas (não mostrado), por exemplo, fibra de aço inoxidável. Tal trançado metálico pode ser incluído no cateter para adicionar estabilidade ao cateter e também resistência de forças radiais que podem esmagar o cateter. O trançado metálico também propicia uma estrutura para traduzir forças de torção dadas pelo clínico na extremidade próxima 12 do cateter 22 na extremidade distal 12 para girar o cateter 22 para orientação apropriada da seção de eletrodo de ablação 20.

A extremidade distal do cateter pode ser reta ou tomar uma miríade de formas dependendo da aplicação desejada. A extremidade distal 12 de uma corporificação de um cateter 22 de acordo com a presente invenção é mostrada em detalhes nas Figs. 2 e 3. Na corporificação mostrada nas Figs. 2 e 3, o cateter 22 consiste principalmente de uma seção "reta" 30 se estendendo de um carregador de cateter 10 na extremidade próxima 14 a um ponto adjacente da extremidade distal 12 da montagem do cateter/introdutor 2 (ver o cateter exemplificativo da Fig. 1). A seção reta 30 é geralmente a porção do cateter 22 que resta dentro da vasculatura do paciente enquanto um procedimento sensor ou ablação é executado pelo clínico. Na extremidade distal 12, o cateter 22 é composto de uma primeira seção curvada 32 e uma segunda seção curvada 34 antes de transitar na terceira seção curvada 36 que forma a seção curvada de eletrodo de ablação 20. A primeira seção curvada 32 é adjacente e distal à seção reta 30 e próxima e adjacente à segunda seção curvada 34. A segunda seção curvada 34 é próxima e adjacente à terceira seção curvada 36.

A seção reta 30, primeira seção curvada 32, segunda seção curvada 34 e terceira seção curvada 36 podem juntas formar uma única estrutura unitária

do cateter 22, mas podem originalmente pedaços separados serem juntados para formar o cateter 22. Por exemplo, como indicado acima, cada seção diferente do cateter pode ser composta de diferentes formulações da resina do Pebax®, ou outros polímeros co-poliâmido de blocos de polieter, que podem ser usados para criar material desejado rígido dentro de seções diferentes do cateter. Pela junção de seções curvadas separadas ou unitariamente moldadas a extremidade distal do eixo do cateter 22 próximo à seção de eletrodo de ablação 20 utiliza uma resina relativamente rígida, uma forma desejada pode ser dada àquela seção do eixo do cateter 22 para afetar a orientação final da seção de eletrodo de ablação 20.

Como mostrado nas Figs. 2 e 3, a primeira seção curvada 32 e a segunda seção curvada 34 do cateter 22 alinham a terceira seção curvada 36 tal que é transversa à orientação da seção reta 30 do cateter 22. A seção do eletrodo de ablação 20 assume o formato da terceira seção curvada 36 e forma uma configuração em formato-C ou laço quando desdobrada do introdutor guia interno 28. Ademais, a extremidade distal da seção reta 30 do cateter 22 é orientada na posição onde um eixo longitudinal se estende através da extremidade distal da seção reta 30 passa ortogonalmente através do centro de um círculo definido pela terceira seção curvada no formato-C 36. Desta forma, a seção reta 30 do cateter 22 é espacialmente deslocada da seção do eletrodo de ablação 20, de modo que a seção reta 30 é improvável que interfira com a interface entre a seção do eletrodo de ablação 20 se estendendo ao longo da terceira seção curvada 36 e o tecido cardíaco como descrito logo abaixo.

O cateter 22 pode alojar um fio no formato retenção ou no formato-memória 50, de modo a dar um formato desejado à extremidade distal 12 do cateter 22 na área da seção do eletrodo de ablação 20. Ver também Figs. 5-7. Um fio no formato retenção ou formato-memória 50 é flexível enquanto um clínico negocia o cateter 22 através da vasculatura para alcançar o coração e entrar na câmara atrial. Um vez que a extremidade distal 12 do cateter 22 alcança a cavidade cardíaca desejada com a seção do eletrodo de ablação 20, o fio no formato retenção/memória 50 pode ser usado para assumir uma forma pré-formada, p.ex., a configuração de formato-C da seção de eletrodo de ablação 20, para orientar acuradamente a seção do eletrodo de ablação 20 dentro da cavidade cardíaca para o procedimento a ser executado. A

configuração do formato-C da seção do eletrodo de ablação 20 como mostrada nas Figs. 2 e 3 podem ser dadas ao cateter através do uso de tais fios de formato-retenção/memória, em adição ou ao invés do material do cateter pré-moldado, para conformar apropriadamente o tecido ou o formato da cavidade de modo a criar a lesão desejada no local desejado.

Em uma corporificação, o fio no formato-retenção/memória 50 pode ser um fio NiTinol, um titânio-níquel (NiTi), escolhidas por suas excepcionais propriedades de formato-retenção/memória. Quando utilizados para aplicações no formato-memória, metais como NiTinol são materiais que foram plasticamente deformados em uma forma desejada antes do uso. Então em aplicações aquecidas, tanto a partir do corpo como o cateter ser inserido na vasculatura ou fontes externas, o material no formato-memória é usado para assumir sua forma original antes de ser plasticamente deformado. Um fio do formato-memória geralmente exibe um aumento da força de tensão uma vez que a transformação para o formato pré-formado é completada. NiTinol e outras disposições de formato-memória são capazes de se submeter a uma fase "martenística" de transformação que permite alterar o formato de "temporário" para "origem" em temperaturas acima da temperatura de transição. Abaixo da temperatura de transição, a disposição pode ser curvada em vários formatos. Segurando uma mostra na posição em uma forma de origem particular enquanto aquece em programas de alta temperatura a disposição lembra a forma de origem. Em cima da refrigeração, a disposição adapta qualquer forma temporária dada, mas quando novamente aquecida acima da temperatura de transição, a disposição automaticamente reverte sua forma de origem.

Fórmulas comuns de NiTinol têm transformação de temperaturas variando entre -100 e +110 °C, têm melhor tensão de formato-memória, são termalmente estáveis e têm excelente resistência à corrosão, o que faz o NiTinol exemplar para uso em dispositivos médicos para inserção no paciente. Por exemplo, o fio no formato de memória pode ser projetado utilizando NiTinol com uma temperatura de transição por volta ou abaixo da temperatura do quarto. Antes do uso o cateter é alocado no estado de baixa temperatura. Pelo fluxo do fluido do lúmen com a solução salina fria, o fio do formato-memória do NiTinol pode ser mantido no estado deformado enquanto posiciona o cateter no

local desejado. Quando posicionado apropriadamente, o fluxo da solução salina fria pode ser parado e o cateter, tanto aquecido pelo calor do corpo quanto pela introdução de salina quente, promove a recuperação pelo fio do formato-memória para assumir sua forma “pré-programada”, formando, por exemplo, a curva no formato-C da seção do cateter de ablação.

Alternativamente, ou ademais, materiais no formato-memória tais como NiTinol também podem ser super elásticos – capazes de sustentar uma grande deformação em temperatura constante – e quando a força de deformação é lançada eles retornam a sua forma original não-deformada. Assim, o cateter 22 incorporando o fio de NiTinol no formato-retenção 50 pode ser inserido nos comprimentos retos das capas protetoras do introdutor para alcançar uma localização desejada e emergir do introdutor, o fio no formato-retenção 50 assume seu formato “pré-formado”. O fio no formato-retenção 50 é flexível enquanto um clínico negocia o cateter 22 através da vasculatura para alcançar o coração e entrar na câmara atrial. Uma vez a extremidade distal 12 do cateter 22 alcance a cavidade cardíaca desejada com a seção do eletrodo de ablação 20, o fio no formato-retenção 50 assume uma forma do formato pré-formado, p.ex., a configuração do formato-C da seção do eletrodo de ablação 20, para orientar cautelosamente a seção do eletrodo de ablação 20 dentro da cavidade cardíaca para o procedimento a ser executado.

Como a seguir mostrado nas Figs. 2 e 3, uma disposição de anéis de eletrodos 38 é também propiciado ao longo da seção de eletrodo de ablação 20 na extremidade distal 12 do cateter 22. Cada um dos anéis de eletrodos 38 é espaçado eqüidistante de cada anel de eletrodo adjacente 38. Entretanto, os anéis de eletrodo 38 podem ser espaçados à parte diferindo em intervalos regulares ou irregulares dependendo do efeito desejado da seção do eletrodo de ablação 20. Ademais, os maiores ou menores anéis de eletrodos 38 podem ser montados na extremidade distal 12 do cateter 22 que o número representado, dependendo novamente do efeito desejado da seção do eletrodo de ablação 20. Cada um dos anéis de eletrodos 38 define uma abertura contorneada 40, a estrutura e função de cada um são descritas logo abaixo. Adicionalmente, como mostrado na Fig. 3, o cateter 22 pode alojar um lúmen do fio 46 e um fio no formato-retenção 50.

Figs. 4 e 5 representam uma porção da seção do eletrodo de ablação 20 na extremidade distal 12 do cateter 22 em maiores detalhes. O cateter 22 como representado nas Figs. 4 e 5 é apresentado em uma forma linear reta como oposto à forma curvada das Figs. 2 e 3 para facilitar a representação das estruturas. Como previamente notado, a extremidade distal 12 do cateter 22 pode ser utilizada para empregar qualquer um dos números dos formatos desejados dependendo da aplicação pretendida do cateter 22 como descrito logo abaixo.

Como indicado abaixo, o cateter 22 define um lúmen de fio 46 como mostrado como vantagem nas Figs. 5 e 6. O lúmen de fio 46 aloja uma pluralidade de fios de ligação de eletrodos 48 que percorre do conector elétrico 4 à extremidade próxima 14 da montagem do cateter 2 para a extremidade distal 12 do cateter 22. Cada um dos fios de ligação dos eletrodos 48 pode ser acoplado com um anel de eletrodo 38 respectivo, permitindo assim cada anel de eletrodo 38 ser endereçado individualmente. Os fios de ligação do eletrodo 48 transmitem energia de frequência de rádio (RF) de um gerador de energia (não mostrado) para energizar os anéis de eletrodo 38. Devido a cada anel de eletrodo 38 ser endereçado individualmente, a energia RF pode ser transmitida a apenas um, diversos ou todos anéis de eletrodos 38 em um mesmo instante. Os anéis de eletrodos 38 podem ser uniformemente espaçados ao longo da seção do eletrodo de ablação 20 do cateter 22 de modo a criar uma lesão linear, contínua no tecido demarcado. Após, a energia RF em diferentes níveis de força pode ser transmitida a diferentes anéis de eletrodos 38. Deveria ser notado que um dos fios de ligação do eletrodo poderia ser também acoplado com diversos anéis de eletrodos para propiciar um subconjunto endereçável aos anéis de eletrodo. Também, uma ligação de eletrodo simples poderia ser acoplada com todos os anéis de eletrodo como descrito logo abaixo.

Cada um dos anéis de eletrodos 38 é formado de uma faixa condutora 42 anexada circunferencialmente sobre a superfície externa do cateter 22. As faixas condutoras 42 podem ser compostas de platina, ouro, aço inoxidável, irídio ou dispositivos destes metais ou outros materiais condutores biocompatíveis. As faixas condutoras 42 de cada anel de eletrodo 38 tem uma superfície polímera de isolamento elétrico 44. O revestimento da superfície 44 é preferencialmente formado de um material com altas propriedades dielétricas

que podem ser aplicadas em uma camada muito fina. Exemplificativamente revestimentos de superfície podem incluir revestimentos finos de poliéster, poliamidos, poliimidos e misturas de poliuretano e poliimidos. Uma abertura é formada no revestimento da superfície 44 para criar uma abertura contorneada 40 que expõe uma pequena área da faixa condutora 42. Cada abertura contorneada 40 é preferencialmente posicionada circunferencialmente sobre o cateter 22 em linha com cada abertura contorneada adjacente 40. As aberturas contorneadas 40 podem se estender entre $1/10$ e $1/3$ a circunferência dos eletrodos de anéis 38. Aberturas contorneadas 40 mais longas 40 tornam mais fáceis posicionar a seção de eletrodo de ablação 20 adjacente ao tecido demarcado. Entretanto, aberturas contorneadas mais longas 40 podem também ligar maiores gerações de calor e o potencial para pontos quentes, conforme discutido logo abaixo. Um balanço no comprimento das aberturas contorneadas 440 poderia então ser descoberto dependendo da aplicação particular.

Um fio de ligação de eletrodo correspondente 48 é acoplado a faixa condutora 42 de um anel de eletrodo 38 respectivo, por exemplo, como mostrado como vantagem na Fig. 6. Cada fio de ligação de eletrodo 48 sai do lúmen de fio 46, projetando-se através da parede do cateter exterior 52 e é eletricamente conectado a faixa condutora 42 do eletrodo de anel 38. Como representado na Fig. 6, cada fio de ligação de eletrodo 48 pode ser acoplado a uma faixa condutora respectiva 42 diretamente adjacente a abertura contorneada no revestimento da superfície 44. Entretanto, os fios de ligação do eletrodo 48 podem alternadamente ser acoplados às faixas condutoras 42 em uma localidade ao longo da circunferência das faixas condutoras 42, tão longo as faixas condutoras 42 sejam boas condutoras elétricas e boas conexões elétricas sejam criadas.

Alternativamente, como mostrado na corporificação da Fig. 7, um simples fio de ligações do eletrodo 48' é acoplado com cada uma das faixas condutoras 42' dos eletrodos de anéis 38'. A extremidade distal 12' do cateter 22' desta corporificação forma uma seção de eletrodo de ablação 20' geralmente idêntica à seção de eletrodo de ablação da corporificação prévia. Cada um dos eletrodos de anel 38' é coberto com um revestimento de superfície de isolamento 44' que define uma abertura contorneada 40' expondo

uma faixa condutora 42' abaixo. O cateter 22' pode também incluir um fio no formato-memória 50' e um lúmen de fio 46' como na corporificação prévia. Apenas um fio de ligação de eletrodo 48' simples é alojado no fio de lúmen 46' que pode ter uma pluralidade de filiais que anexam o fio de ligação do eletrodo 48' a cada um dos anéis de eletrodos 38'. Como fica evidente da representação na Fig. 7, os eletrodos de anéis 38' nesta corporificação não são individualmente endereçáveis e cada eletrodo de anel 38' será simultaneamente e geralmente fortalecidos igualmente na aplicação de energia através do fio de ligação do eletrodo 48' de uma fonte de energia.

Fig. 8 representa uma corporificação alternativa da invenção. Nesta corporificação, um fio de eletrodo helicoidal 38'' é formado de um fio condutor 42'' e coberto com um revestimento de superfície polímera de isolamento 44''. O fio de eletrodo helicoidal 38'' é anexado circunferencialmente sobre a superfície externa da extremidade distal 12'' do cateter 22'' ao longo da seção de eletrodo de ablação 20''. O fio de eletrodo helicoidal 38'' pode ser o mesmo fio do fio de ligação do eletrodo alojado dentro de um lúmen de fio (não mostrado) no cateter 22''. Em tal projeto, o fio de ligação de eletrodo pode sair da parede exterior do cateter 22'', começar a enrolar em volta da superfície exterior do cateter 22'' distalmente para formar o fio de eletrodo helicoidal 38'' e terminar adjacente a ponta distal 18''. O fio condutor 42'' pode ser composto de platina, ouro, aço inoxidável, irídio, ou dispositivos destes metais ou outros materiais condutores biocompatíveis. O revestimento da superfície polímera 44'' pode ser composta de um revestimento fino de qualquer material de isolamento ajustável, por exemplo, poliéster, poliamidos, políimidos e misturas de poliuretano e poliimidos. O fio de eletrodo helicoidal 38'' pode ser formado de um fio de isolamento padrão tendo um fio de metal envelopado pela capa protetora de isolamento, melhor que criar especialmente um fio de eletrodo. Uma pluralidade de aberturas são formadas no revestimento da superfície 44'' para criar uma série de aberturas contorneadas 40'' que cada uma expõe uma pequena área do fio condutor 42''. Cada abertura contorneada 40'' é preferencialmente posicionada circunferencialmente sobre o cateter 22 em linha com cada abertura contorneada adjacente 40'', formando assim uma disposição linear paralela à direção longitudinal do cateter 22''. Pelo alinhamento das aberturas contorneadas 40'' e espaçando cada volta do fio de

eletrodo helicoidal 38" suficientemente perto das voltas adjacentes em intervalos estreitos regulares, energia suficiente sobreposta deveria resultar para produzir uma lesão linear na área demarcada.

5 O motivo do revestimento da superfície nos eletrodos de anéis ou ao longo do fio de eletrodo helicoidal são primariamente duas dobras. Primeiro, faixas condutoras não isoladas ou eletrodos de fios demonstradamente mostradas para superaquecer o tecido cardíaco ao longo de certos pontos da seção de eletrodo de ablação. Tal calor excessivo pode transformar o tecido além da mera necrose e, na verdade, causar a destruição indesejada do tecido
10 (p.ex., dano térmico e endotelial) que podem comprometer a integridade do miocárdio, p.ex., através da perfuração ou tamponamento, ou podem ligar para eventos embólicos. Algumas teorias sugeridas que um eletrodo de anel energizado ou eletrodo de fio exibem uma densidade de força não-uniforme que resulta em tais "pontos quentes" em certas áreas nos eletrodos de anéis ou
15 ao longo do comprimento do eletrodo de fio. Outro, mais provável, racional para formação de pontos quentes é relacionado a efeitos termodinâmicos exibidos na interface dos eletrodos e do cateter. Enquanto a densidade de força nos eletrodos permanece uniforme, dissipação de calor na área de ablação ativa não é porque o material do eixo do cateter de plástico é um condutor de calor
20 pobre e é incapaz de adequadamente dissipar o calor do eletrodo de metal. Assim, variações de temperaturas localizadas podem desenvolver. Pelo revestimento do eletrodo de metal com um isolador, mais que a energia de transferência a cercar o sangue ou tecido adjacente e assim criar calor adicional, o eletrodo isolado agirá como um dissipador de calor e contar o
25 potencial para a formação dos pontos quentes na borda da área de ablação ativa exposta.

De modo a aumentar a capacidade dos eletrodos para agir como dissipador de calor, o revestimento da alta superfície dielétrica pode ser aplicada em uma camada muito fina. Por exemplo, revestimentos muito finos
30 de poliéster, poliamidos, polimidos e misturas de poliuretano e poliimidos, na ordem de 2.5/10,000 polegadas a 1/1000 polegadas pode ser aplicada nos eletrodos. Pela minimização da espessura do revestimento da superfície do polímero, os efeitos do isolamento termal do material polímero dielétrico são minimizados. Assim, transferência termal aumentada entre o tecido e a porção

isolada do eletrodo pode ser acionada para mitigar a formação de pontos quentes ao longo das áreas da borda relacionando com a parede do cateter.

Segundo, o revestimento da superfície de isolamento elétrica em cada um dos anéis de eletrodo é importante para minimizar a coagulação de sangue cercado a cavidade cardíaca. Eletrodos não isolados criam coágulo que geralmente se aglutinam sobre a faixa condutora ou fios de eletrodos, impactando potencialmente a eficácia da seção de eletrodo de ablação. De maior interesse é a possibilidade que um grande corpo de coágulo poderia formar no cateter, rompendo livre no sistema sangüíneo e potencialmente causando um embolismo ou parada. Devido às aberturas contorneadas apenas expondo uma pequena área das faixas condutoras ou fios de eletrodos, a possibilidade da formação de coágulo é minimizada. Ademais, porque as aberturas contorneadas são posicionadas e arranjadas para estar em contato direto com o tecido demarcado durante a aplicação de energia RF, a probabilidade da formação de coágulo é novamente diminuída.

As aberturas contorneadas podem ser formados por laser, químicos ou outros processos de gravura comuns para remover uma porção do revestimento da superfície para expor o material condutor abaixo. As bordas ou cantos de cada formato das aberturas contorneadas podem ser curvadas, arredondadas ou por outro lado contorneadas de modo a minimizar adicionalmente qualquer efeitos de bordas que poderiam surgir devido a imposição de uma borda ou ponto afiado. Os eletrodos de anéis e o fio de eletrodo helicoidal podem estar entre, aproximadamente, 0.5mm e 4mm. As aberturas contorneadas podem ter correspondentemente dimensões na ordem de 25-80% de largura de faixas condutoras e se estender e uma a terceira circunferências das faixas condutoras.

Figs. 2 e 4 representam uma forma exemplificativa de uma abertura contorneada 40 como uma abertura elíptica no revestimento da superfície 44. Fig. 8 representa outra forma exemplificativa de uma abertura contorneada 40" como uma abertura oval no revestimento da superfície 44". Outra forma exemplificativa para aberturas contorneadas de acordo com a presente invenção são representadas nas Figs. 9-14. Fig. 9 representa uma abertura contorneada 40a no revestimento da superfície 44 do eletrodo de anel 38 no cateter 22 na forma de um formato de diamante alongado com cantos

arredondados. Formatos poligonais regulares alongados similares, com ou sem bordas ou cantos arredondados, são também contemplados pela presente invenção. Fig. 10 representa uma abertura contorneada 40b no revestimento da superfície 44 do eletrodo de anel 38 no cateter 22 na forma de um formato curvilíneo simétrico alongado orientado paralelo à circunferência de um eletrodo de anel 38. A presente invenção contempla a formação de formatos curvilíneos assimétricos e simétricos. Fig. 11 representa uma abertura contorneada 40c na no revestimento da superfície 44 do eletrodo de anel 38 no cateter 22 na forma de um hexágono com cantos arredondados. Fig. 12 representa uma abertura contorneada 40d no revestimento da superfície 44 do eletrodo de anel 38 no cateter na forma de um formato hexagonal alongado orientado paralelo à circunferência do eletrodo de anel 38. Formatos polígonos similares com ou sem cantos ou bordas arredondadas, por exemplo, um quadrado, um pentágono, ou um polígono irregular são também contemplados pela presente invenção. Fig. 13 representa uma abertura contorneada 40e no revestimento da superfície 44 do eletrodo de anel 38 no cateter 22 na forma de um círculo. Fig. 14 representa uma abertura contorneada 40f no revestimento da superfície 44 do eletrodo de anel 38 no cateter 22 na forma de um formato retangular longo com cantos arredondados orientados paralelos à circunferência do eletrodo de anel 38. Fig. 15 representa uma disposição de abertura contorneada 40g no revestimento da superfície 44 do eletrodo de anel 38. Fig. 16 representa uma disposição de aberturas contorneadas 40h no revestimento da superfície 44 do eletrodo de anel 38 no cateter 22 na forma oval se estendendo ao longo do comprimento de um eletrodo de anel 38. Deveria ser aparente que disposições de aberturas contorneadas similares àquelas representadas nas Figs. 15 e 16 pudessem ter qualquer formato e formatos misturados.

Fig. 17 representa esquematicamente o cateter 22 e a seção de eletrodo de ablação 20 de acordo com uma corporificação de eletrodo de anel genérico da presente invenção sendo utilizado para o tecido ablado na veia pulmonária da esquerda superior 70. Fig. 17 inclui um número de componentes primários do coração 60 para orientar o leitor. Em particular, começando na porção esquerda superior da Fig. 17 e trabalhando em volta da periferia do coração 60 em uma forma anti-horária, as partes a seguir do coração 60 são

representadas: a veia cava superior 72, o átrio direito 74, a veia cava inferior 76, o ventrículo direito 78, o ventrículo esquerdo 80, a veia pulmonar inferior esquerda 82, a veia pulmonar superior esquerda 70, o átrio esquerdo 84, a veia pulmonar superior direita 86, a veia pulmonar inferior direita 88, a artéria pulmonar esquerda 86, o arco da aorta 64 e a artéria pulmonar direita 68.

A extremidade distal da seção de eletrodo de ablação 20 é posicionada adjacente ao óstio 90 da veia pulmonar superior esquerda 70 utilizando procedimentos conhecidos. Por exemplo, para colocar a seção do eletrodo de ablação 20 na posição mostrada na Fig. 17, o sistema venoso direito pode ser primeiro acessado utilizando a "técnica Seldinger". Nesta técnica, uma veia periférica (tal como a veia femoral) é primeiro perfurada com uma agulha e a ferida da perfuração é dilatada com um dilatador de um tamanho suficiente para acomodar um introdutor, p.ex., o introdutor guia externo 26. O introdutor guia externo 26 com pelo menos uma válvula hemostática é assentado dentro da ferida da perfuração dilatada enquanto mantém hemóstase relativa. A partir daí, o introdutor guia externo 26 é avançado ao longo da veia periférica na veia cava inferior 76 e no átrio direito 74. Uma capa protetora trans-séptica pode também avançar através de um introdutor guia externo 26 para criar um orifício no septo interatrial entre o átrio direito 74 e o átrio esquerdo 84.

Uma vez o introdutor guia externo 26 está em um local no átrio direito 74, o introdutor guia interno 28, alojando o cateter 22 com a seção de eletrodo de ablação 20 na extremidade distal é introduzida através da válvula hemostática do introdutor guia externo 26 e navegado no átrio direito 74, através do orifício no septo interatrial e no átrio esquerdo 84. Uma vez o introdutor guia interno 28 está no átrio esquerdo 84, a seção de eletrodo de ablação 20 do cateter 22 pode ser avançada através da ponta distal do introdutor guia interno 28. A seção de eletrodo de ablação 20 como mostrada na Fig. 17 é inserida no óstio 90 da veia pulmonar superior esquerda 70 para contatar o tecido das paredes da veia. A configuração da seção de eletrodo de ablação 20, por exemplo, em um formato como representado nas Figs. 2 e 3 é vantajoso para manter contato consistente com o tecido em um vaso geralmente cilíndrico. Outras configuração da seção de eletrodo de ablação 20 podem ser utilizadas para aumentar a vantagem nas superfícies do tecido dos outros formatos.

Enquanto o eletrodo de ablação 20 está na veia pulmonar superior esquerda 70, a seção de eletrodo de ablação 20 pode ser energizada para criar a lesão desejada na veia pulmonar superior esquerda 70. A energia RF emanando da seção de eletrodo de ablação 20 é transmitida através de porções de faixas condutoras expostas através de aberturas contorneadas. As aberturas contorneadas são colocadas em contato com o tecido, por exemplo, pelo emprego de um ou mais estruturas de orientação descritas acima dentro do cateter 22. Assim, uma lesão é formada no tecido pela energia RF. De modo a formar uma lesão suficiente, é desejável aumentar a temperatura do tecido para pelo menos 50°C para um período de tempo apropriado (p.ex., um minuto). Assim, energia RF suficiente pode ser fornecida para o eletrodo para produzir esta temperatura para formação de lesão no tecido adjacente para a duração desejada.

Embora diversas corporificações desta invenção tenham sido descritas acima com certos graus de particularidade ou com referência de um ou mais corporificações individuais, aqueles habilitados na arte poderiam fazer numerosas alterações nas corporificações reveladas sem fugir do espírito ou escopo desta invenção. Pretende-se que todo assunto contido na descrição acima e mostrado nos desenhos que acompanham deveriam ser interpretados como ilustrativos apenas para corporificações particulares e não limitativas. Todas referências direcionais (p.ex., próxima, distal, superior, inferior, esquerda, direita, lateral, frontal, atrás, topo, fundo, acima, abaixo, vertical, horizontal, sentido horário e sentido anti-horário) são apenas utilizados para fins de identificação para auxiliar o entendimento do leitor da presente invenção e não criar limitações, particularmente a posição, orientação ou uso da invenção. Referências de conexão (p.ex., anexado, acoplado, conectado e unido) são para ser construídos amplamente e incluir membros intermediários entre uma coleção de elementos e movimento relativo entre elementos amenos que outro seja indicado. Desta forma, referências de conexão não interferem necessariamente que dois elementos sejam diretamente conectados e em relação fixada um com o outro. Pretende-se que toda matéria contida na descrição acima ou mostrada nos desenhos que acompanhem deveriam ser interpretados como ilustrativos apenas e não limitativos. Alterações em

detalhes ou estrutura podem ser feitos sem fugir dos elementos básicos da invenção como definidos nas reivindicações a seguir.

REIVINDICAÇÕES

1. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS caracterizado por compreender:

um eixo alongado definindo um lúmen;

5 uma seção próxima;

pelo menos um eletrodo posicionado sobre a extremidade distal de um eixo alongado, donde pelo menos um eletrodo também compreenda

um material condutor; e

10 um revestimento de isolamento cobrindo substancialmente o material condutor, donde o revestimento de isolamento define uma abertura contorneada que expõe uma área do material condutor; e

pelo menos uma ligação de eletrodo alojada dentro do lúmen, se estendendo da seção próxima e acoplado em uma extremidade distal com pelo menos um eletrodo.

15 **2. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS** conforme reivindicação 1, caracterizado por pelo menos um eletrodo compreender um eletrodo de anel que circunde uma porção de um eixo alongado.

20 **3. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS** conforme reivindicação 1, caracterizado por pelo menos um eletrodo compreender uma pluralidade de eletrodos de anéis, donde cada pluralidade de eletrodos de anéis circundem uma porção respectiva do eixo alongado e sejam espaçados de cada eletrodo de anel adjacente por uma distância uniforme.

25 **4. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS** conforme reivindicação 3, caracterizado pelas aberturas contorneadas de cada pluralidade de eletrodo de anel ser arranjada longitudinalmente ao longo da extremidade distal do eixo alongado em uma disposição linear.

30 **5. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS** conforme reivindicação 1, caracterizado por pelo menos uma ligação de eletrodo acoplar com o material condutor de pelo menos um eletrodo.

6. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS conforme reivindicação 3, **caracterizado por**

pelo menos uma ligação de eletrodo compreender uma pluralidade de ligações de eletrodos; e

- 5 cada pluralidade de ligações de eletrodos acoplar com o material condutor de uma respectiva pluralidade de anéis de eletrodos.

7. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS conforme reivindicação 3, **caracterizado por**

pelo menos uma ligação de eletrodo compreender uma pluralidade de

- 10 ligações de eletrodos; e

 cada pluralidade de ligações de eletrodo acoplar com o material condutor de um subconjunto de pluralidade de eletrodos de anéis.

8. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS conforme reivindicação 1, **caracterizado por** pelo

- 15 menos um eletrodo compreender um eletrodo de fio helicoidal enrolado em volta de uma seção da extremidade distal do eixo alongado.

9. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS conforme reivindicação 8, **caracterizado por**

o eletrodo de fio helicoidal compreender um fio isolado composto de um

- 20 fio de metal incluído dentro da capa protetora de isolamento;

o material condutor compreender o fio de metal; e

o revestimento de isolamento compreender a capa protetora de isolamento.

10. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM

- 25 **ELETRODOS ISOLADOS** conforme reivindicação 8, **caracterizado pela** abertura contorneada também compreender uma pluralidade de aberturas contorneadas espaçadas ao longo de um comprimento do eletrodo de fio helicoidal.

11. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS conforme reivindicação 10, **caracterizado por** cada

- 30 pluralidade de aberturas contorneadas serem posicionadas circunferencialmente sobre o eixo alongado em linha com cada abertura contorneada adjacente para formar uma disposição linear paralela à longitude do eixo alongado.

12. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS conforme reivindicação 10, **caracterizado por** cada canto do fio de eletrodo helicoidal ser espaçado suficientemente perto a cada canto adjacente em intervalos regulares estreitos para propiciar energia suficiente de sobreposição para produzir uma lesão linear correlativa ao comprimento do eletrodo de fio helicoidal.

13. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS conforme reivindicação 1, **caracterizado por** cada abertura contorneada ser formada como um formato selecionado de um grupo de formatos consistindo de um círculo, oval, formato curvilíneo simétrico, formato curvilíneo assimétrico, diamante, quadrado, retângulo, hexágono e um polígono.

14. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS conforme reivindicação 1, **caracterizado pela** abertura contorneada compreender uma disposição de aberturas contorneadas ao longo do comprimento de pelo menos um eletrodo.

15. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS conforme reivindicação 1, **caracterizado pela** abertura contorneada se estender entre 25% e 80% de uma largura de pelo menos um eletrodo.

16. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS conforme reivindicação 1, **caracterizado pela** abertura contorneada se estender entre 1/10 e 1/3 de uma circunferência do eixo.

17. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS **caracterizado por** compreender

um eixo alongado definindo um lúmen;

uma seção próxima;

uma pluralidade de eletrodos de anéis posicionados sobre uma extremidade distal do eixo alongado,

onde cada pluralidade dos eletrodos dos anéis circundem uma porção respectiva de um eixo alongado e sejam espaçados de cada eletrodo de anel adjacente por uma distância uniforme; e

donde cada pluralidade de eletrodos de anéis também compreendam

um material condutor; e

um revestimento de isolamento cobrindo o material

5 condutor,

donde o revestimento de isolamento defina uma abertura contorneada que exponha uma área de material condutor, e

10 donde as aberturas contorneadas de cada uma das pluralidades dos eletrodos de anel sejam arrançadas longitudinalmente ao longo da extremidade distal do eixo alongado para formar uma disposição linear; e

pelo menos uma ligação de eletrodo alojada dentro do lúmen, se estendendo da seção próxima e acoplada em uma extremidade distal com a pluralidade de eletrodos de anéis.

15 **18. CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM ELETRODOS ISOLADOS** caracterizado por compreender

um eixo alongado definindo um lúmen;

uma seção próxima;

20 um eletrodo de fio helicoidal enrolado sobre uma extremidade distal do eixo alongado, donde o eletrodo de fio helicoidal também compreende

um material condutor; e

um revestimento de isolamento cobrindo substancialmente o material condutor, donde o revestimento de isolamento define uma pluralidade de aberturas contorneadas que expõem cada uma área de material condutor,

25 donde

cada uma das pluralidades das aberturas contorneadas é posicionada circunferencialmente sobre o eixo alongado em linha com cada abertura contorneada adjacente para formar uma disposição linear paralela a longitude do eixo alongado, e

30 cada canto do fio de eletrodo helicoidal ser espaçado suficientemente perto de cada canto adjacente em intervalo regular estreito para propiciar sobreposição suficiente de energia para produzir uma lesão linear correlativa para o comprimento do eletrodo de fio helicoidal; e

pelo menos uma ligação de eletrodo alojada dentro do lúmen, se estendendo da seção próxima e acoplado em uma extremidade distal com o fio de eletrodo helicoidal.

19. ELETRODO PARA USO EM CONJUNTO COM O CATETER DE ABLAÇÃO CARDÍACA caracterizado por compreender

uma faixa condutora dimensionada para circundar uma superfície externa da faixa condutora;

um revestimento de isolamento cobrindo substancialmente uma superfície externa da faixa condutora,

10 donde o revestimento de isolamento define uma abertura contorneada expondo uma porção da faixa condutora; e

um fio de ligação eletricamente acoplado com a faixa condutora.

20. ELETRODO PARA USO EM CONJUNTO COM O CATETER DE ABLAÇÃO CARDÍACA conforme reivindicação 19, caracterizado pelo fio de

15 ligação acoplar com a faixa condutora um ponto adjacente da abertura contorneada.

21. ELETRODO PARA USO EM CONJUNTO COM O CATETER DE ABLAÇÃO CARDÍACA conforme reivindicação 19, caracterizado pela faixa condutora compreender um material condutor selecionado de um grupo

20 consistindo de platina, ouro, aço inoxidável, irídio e disposições destes metais.

22. ELETRODO PARA USO EM CONJUNTO COM O CATETER DE ABLAÇÃO CARDÍACA conforme reivindicação 19, caracterizado pelo revestimento de isolamento ser aplicado em uma camada muito fina para funcionar como um pobre isolamento térmico.

25 **23. ELETRODO PARA USO EM CONJUNTO COM O CATETER DE ABLAÇÃO CARDÍACA** conforme reivindicação 19, caracterizado pela abertura contorneada se estender entre 25% e 80% de largura de pelo menos um eletrodo.

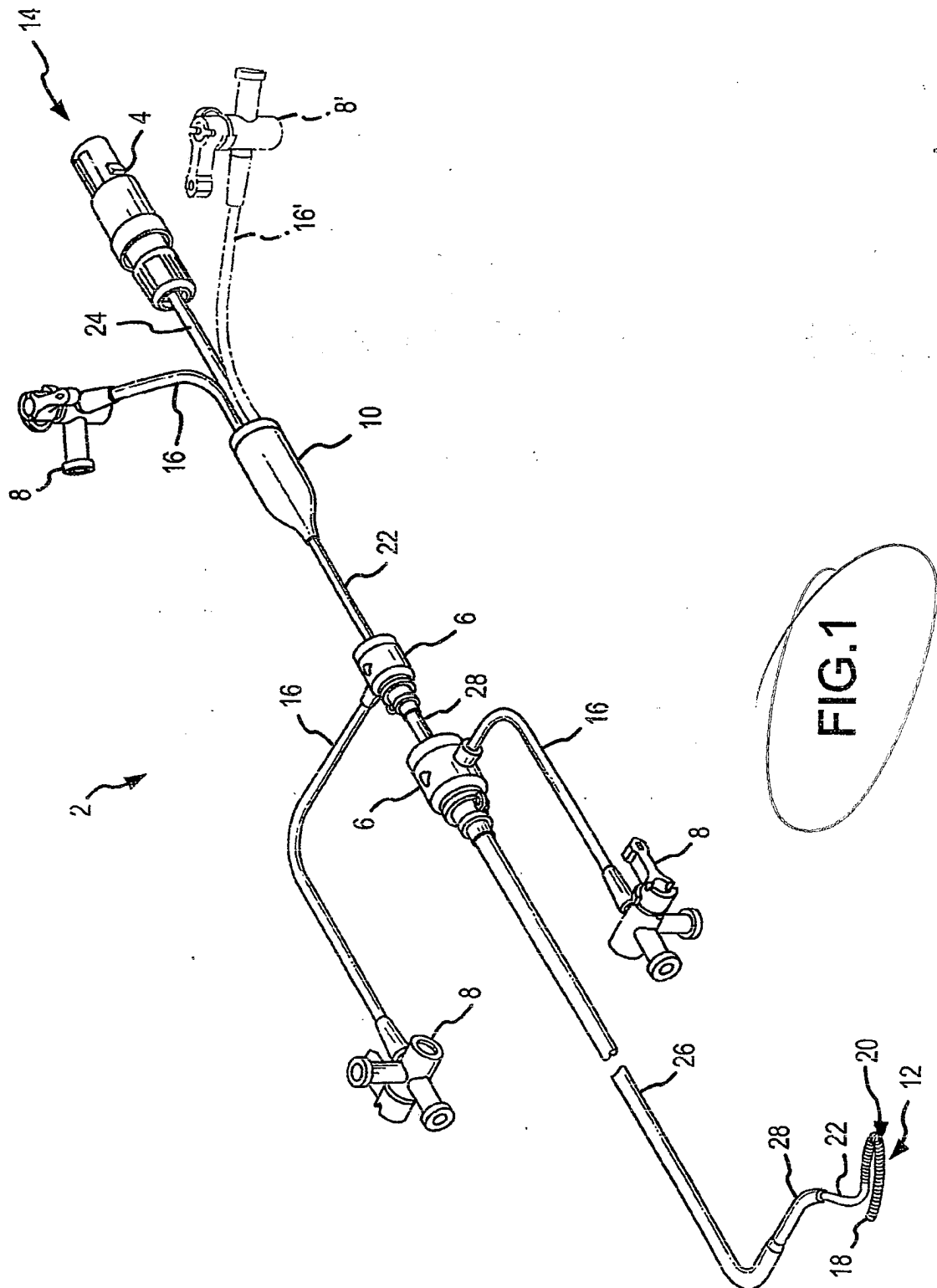
24. ELETRODO PARA USO EM CONJUNTO COM O CATETER DE ABLAÇÃO CARDÍACA conforme reivindicação 19, caracterizado pela

30 abertura contorneada se estender entre 1/10 e 1/3 da circunferência do eixo.

25. MÉTODO PARA MINIMIZAÇÃO DE VARIAÇÕES NA DENSIDADE DE FORÇA EM UM ELETRODO DE SUPERFÍCIE POSICIONADO NO CATETER, sendo o método caracterizado por

cobrir uma porção de material condutor de um revestimento do eletrodo da superfície com um revestimento de isolamento eletricamente biocompatível;
e

- 5 formar uma abertura contorneada dentro de um revestimento de isolamento elétrico para expor uma área da porção do material condutor.



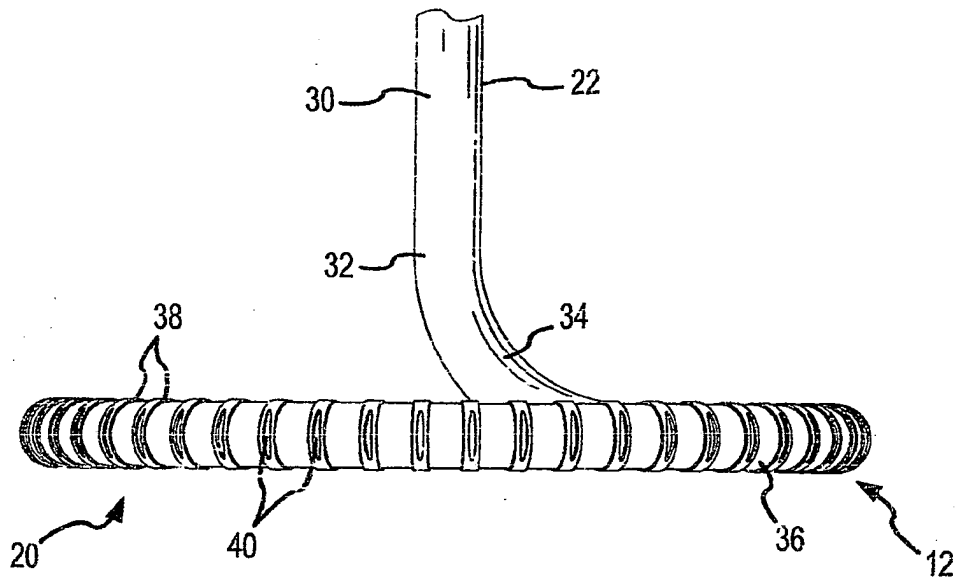


FIG. 2

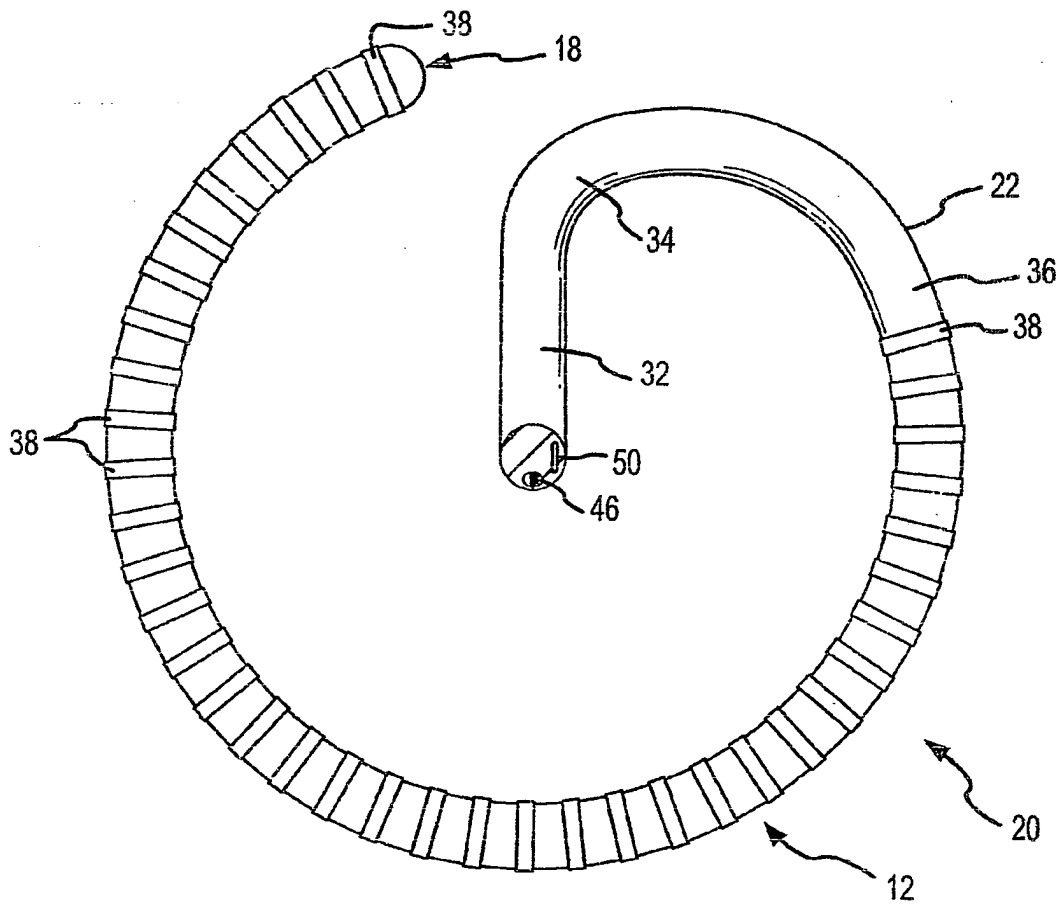


FIG. 3

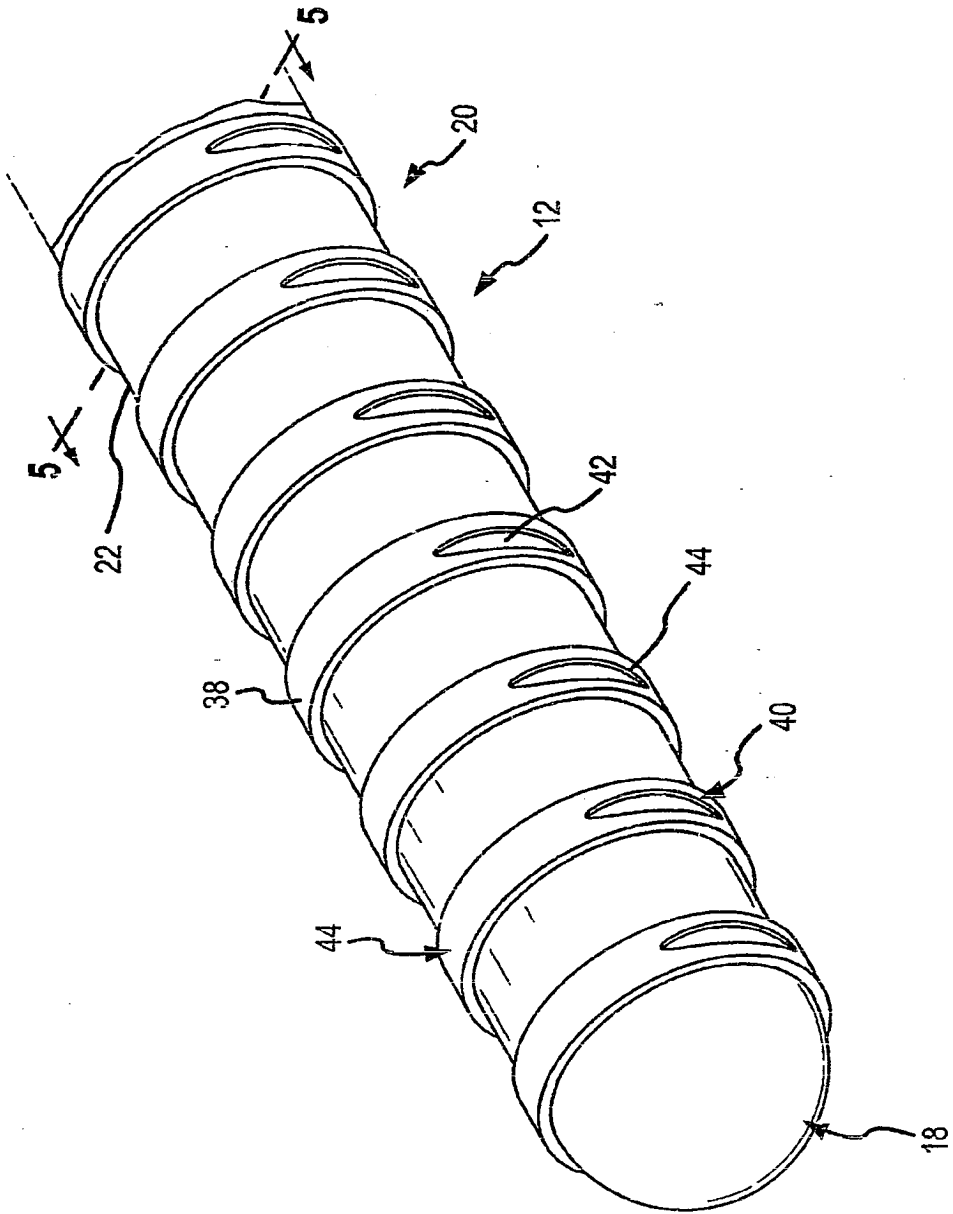


FIG. 4

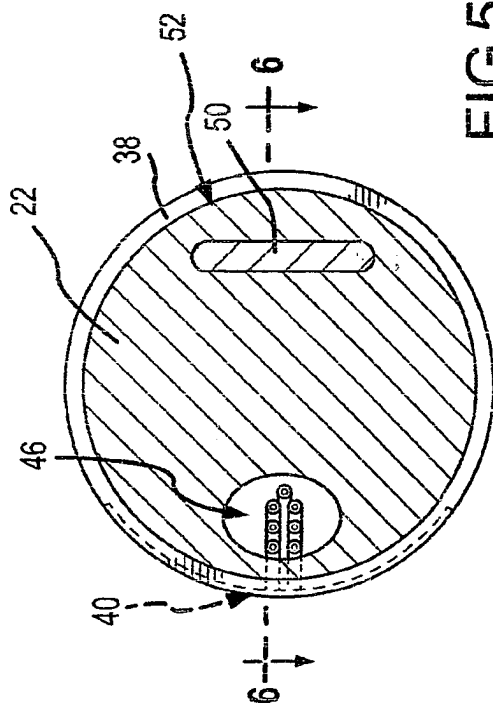


FIG. 5

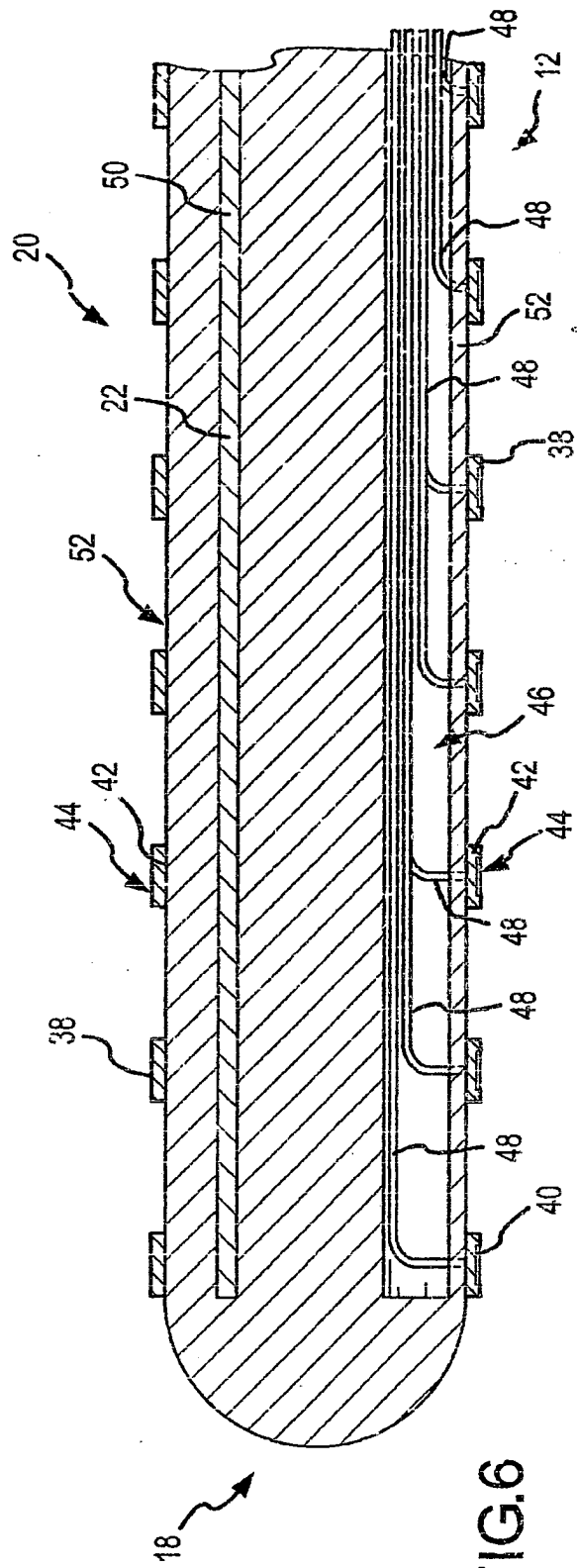


FIG. 6

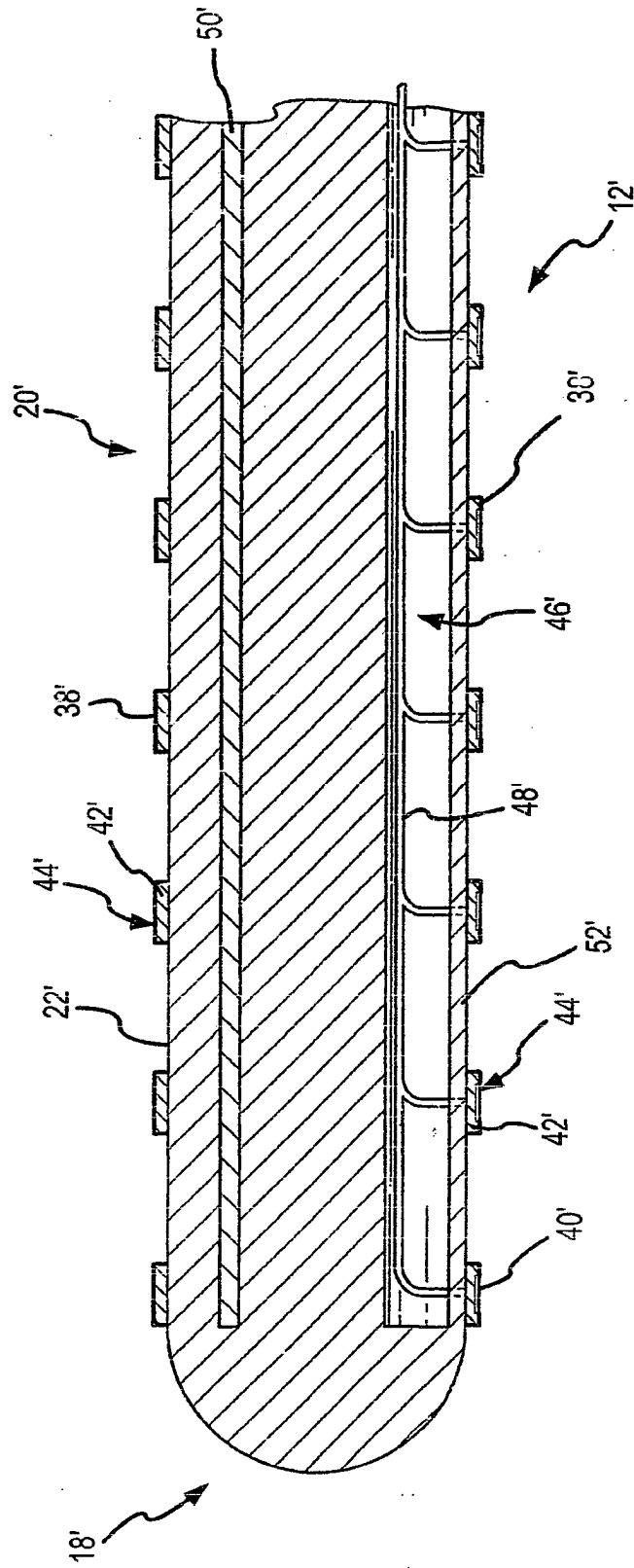


FIG.7

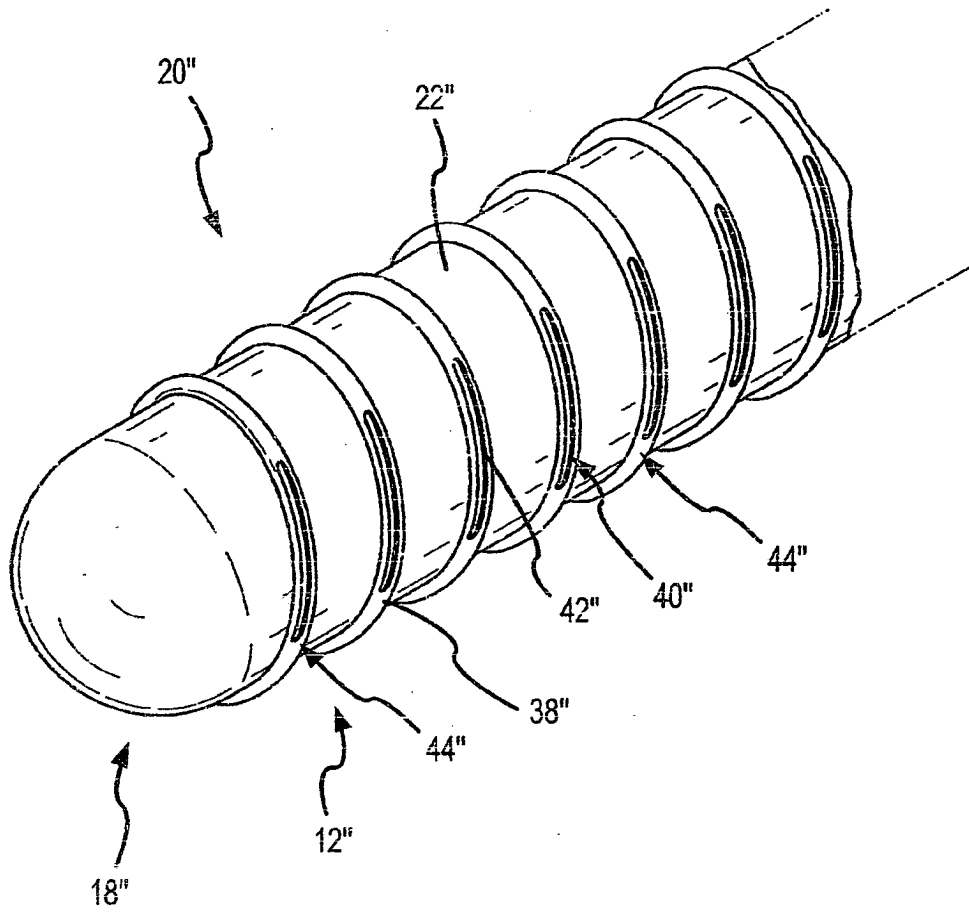


FIG.8

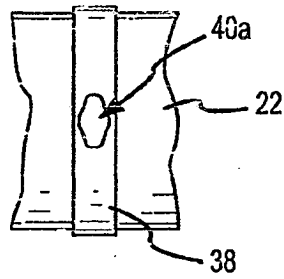


FIG. 9

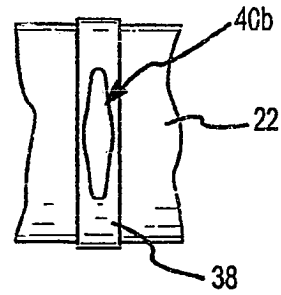


FIG. 10

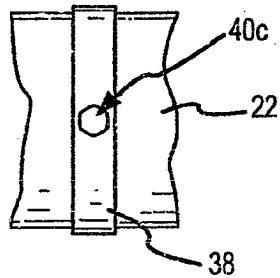


FIG. 11

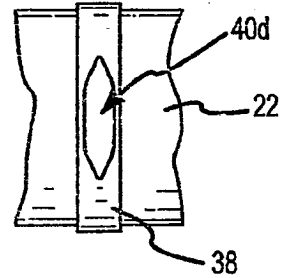


FIG. 12

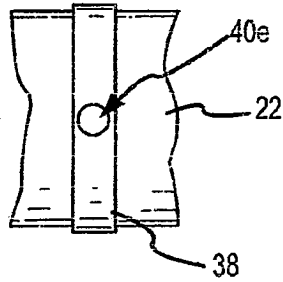


FIG. 13

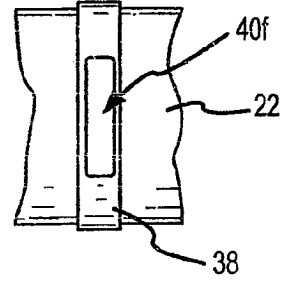


FIG. 14

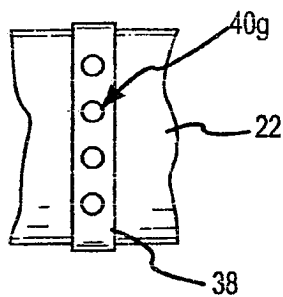


FIG. 15

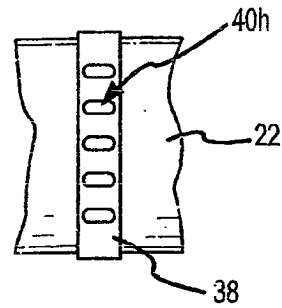


FIG. 16

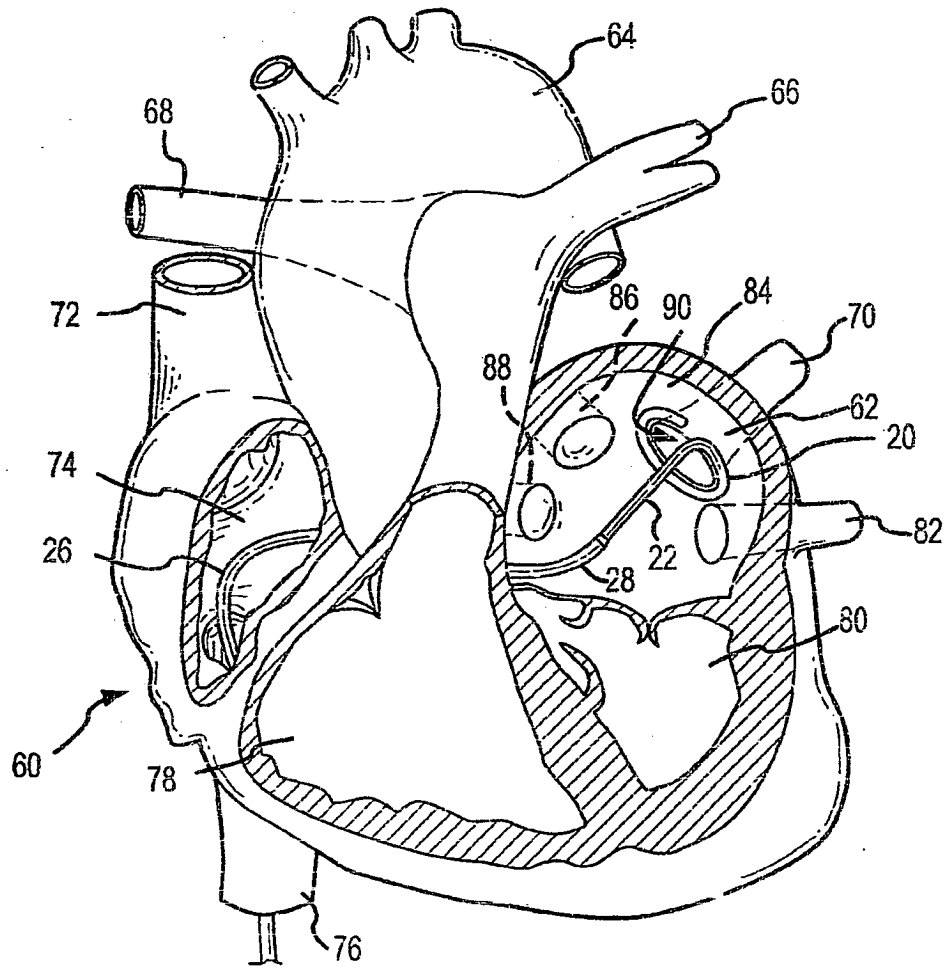


FIG.17

RESUMO**CATETER DE ABLAÇÃO COM ABERTURAS CONTORNEADAS EM
ELETRODOS ISOLADOS**

5 Uma disposição de eletrodos de anéis (38) ou um eletrodo de fio é
montado sobre a superfície externa da extremidade distal (12) do cateter de
ablação (22). Substancialmente, toda a superfície externa de cada anel (38) ou
eletrodo de fio é coberta por um revestimento de isolamento elétrico (44). O
revestimento da superfície de isolamento (44) em cada anel (38) define uma
10 abertura contorneada (40) no revestimento da superfície de isolamento (44)
que expõe a faixa condutora ou o fio abaixo. Uma disposição de aberturas
contorneadas (40) é formada ao longo do eletrodo de fio. O revestimento de
isolamento (44) mitiga os efeitos da borda potencial para criar pontos quentes e
poder resultar em um dano não pretendido do tecido durante um procedimento
de ablação.