



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

(11) PI 0809127-7 B1



(22) Data do Depósito: 12/03/2008

(45) Data de Concessão: 08/10/2019

(54) Título: DISPOSITIVOS E MÉTODOS PARA ACESSAR UM OU MAIS LOCAIS E DETECTAR PRESSÃO EM UM OU MAIS LOCAIS

(51) Int.Cl.: A61B 5/00.

(30) Prioridade Unionista: 19/03/2007 US 60/918,782.

(73) Titular(es): UNIVERSITY OF VIRGINIA PATENT FOUNDATION.

(72) Inventor(es): SRIJOY MAHAPATRA; GEORGE T. GILLIES.

(86) Pedido PCT: PCT US2008056643 de 12/03/2008

(87) Publicação PCT: WO 2008/115745 de 25/09/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 21/09/2009

(57) Resumo: DISPOSITIVOS E MÉTODOS PARA ACESSAR UM OU MAIS LOCAIS E DETECTAR PRESSÃO EM UM OU MAIS LOCAIS Uma ferramenta e método de posicionar e distribuir dispositivos médicos e terapêuticos dentro do espaço pericárdico, bem como outra parte ou espaço do corpo. Uma agulha é inserida no tórax através de uma punção subxifóide, e a pressão dentro da agulha é monitorada manometricamente ou de outro modo detectada conforme a agulha é avançada na direção do espaço pericárdico. Através de leitura da pressão dentro da agulha enquanto ela é avançada, o clínico é capaz de saber que ele ou ela está evitando a inserção dela nos órgãos ou espaços não pretendidos para serem o local alvo. Além disso, a borda cortante retrátil permite que o operador acesse o espaço e corte o tecido, mas que faça com segurança por retração da borda cortante.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
**"DISPOSITIVOS E MÉTODOS PARA ACESSAR UM OU MAIS
LOCAIS E DETECTAR PRESSÃO EM UM OU MAIS LOCAIS".**

PEDIDOS RELACIONADOS

[001] O presente pedido reivindica prioridade do pedido provisório US 60/918.782, depositado em 19 de março de 2007, intitulado "Agulha Introdutora Manometricamente Monitorada e Método de Uso", cuja descrição é aqui incorporada a título de referência na sua totalidade.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[002] O pericárdio ou epicárdio é visto como a próxima fronteira em terapia do coração. É possível distribuir drogas à área e afetar o coração sem afetar outros órgãos. Múltiplos grupos têm também removido arritmias dessa região. No entanto, uma barreira maior é que não existe uma ferramenta única projetada especificamente para acessar o epicárdio. De fato, presentemente o epicárdio é tipicamente acessado usando-se uma agulha de perfuração lombar que presentemente implica em uma alta taxa de complicação, por conseguinte, limitando seu uso somente a centros experientes.

[003] No entanto, dispositivos médicos existentes que podem ser usados para obter acesso ao pericárdio, tais como agulhas epidurais e o similar, não são projetados para fornecer o clínico com uma avaliação apropriada das pressões locais para a ponta da agulha durante o processo de avanço dela no espaço pericárdico. Por exemplo, aqueles versados na técnica podem reconhecer que os dispositivos e métodos ensinados nas patentes US números 7.101.362; 7.037.296; 6.554.809; 6.551.289; 6.273.877; 5.843.048; 5.725.504; 5.669.882; 5.484.423 e 4.349.023, todas as quais são aqui incorporadas a título de referência na sua totalidade, refletem o uso padrão de uma agulha de amostragem de fluido alongada ou de distribuição tendo uma extremidade distal e uma extremidade proximal, mas que os ditos dispositivos não são otimi-

zados para uso como trilhos para um dispositivo de bainha/cateter dentro do pericárdio. As agulhas comercialmente disponíveis, tais como o modelo de Agulha Epidural AN-0550 da Arrow International Corporation agora em uso clínico, são representativas no projeto e função dessa classe de dispositivos e refletem as limitações citadas com respeito ao acesso ao pericárdio.

[004] Para superar as limitações do uso de agulhas de perfuração lombar e obter vantagem das propriedades fisiológicas acima, vários aspectos de uso das modalidades do dispositivo e método da presente invenção foram fornecidos.

BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[005] Os requerentes descobriram que os vários órgãos e espaços dentro da cavidade do tórax são submetidos a diferentes níveis de pressão hidrostática sobrepostos durante ciclos de respiração, batimento cardíaco e peristaltismo. Por exemplo, a parede do estômago (e, por conseguinte, o diafragma) limita uma região interna de pressão geralmente positiva, enquanto o pulmão está normalmente em 5 a 10 atmosferas de pressão negativa, e tipicamente existem 14 mm Hg de pressão dentro do coração. Adicionalmente, a pressão exata do lado de fora do coração (o espaço epicárdio) está tipicamente perto da pressão do pulmão. Em pacientes que são intubados (o que é típico para procedimentos convencionais) a pressão no pulmão é positiva de 5-12 mmHg e dentro do coração permanece em 14 mmHg. A pressão pericárdica em média é a mesma que a pressão do pulmão. Por outro lado, a natureza da pressão dentro do espaço pericárdico foi, até agora, somente parcialmente entendida, no melhor dos casos. Até agora, a maior parte dos compêndios estabelecia que a pressão no campo do pulmão e no espaço pericárdico é idêntica. No entanto, os inventores recentemente descobriram que embora as pressões médias sejam próximas da mesma (dentro de 2 mmHg) as frequências de pressão são significan-

temente diferentes. A frequência de pressão do pulmão é 1 Hz, a frequência da pressão pericárdica é 0,2 Hz. Essas características fisiológicas do tórax fornecem um conjunto de referências potencialmente útil contra o qual o local da ponta da agulha de acesso pericárdico pode ser calibrado.

[006] Um aspecto de uma modalidade da presente invenção pode compreender, mas não limitar a, uma agulha, nominalmente de calibre 14 na dimensão (embora outros calibres, tanto maior quanto menor, possam em vez disso, ser usados). Em algumas modalidades, a dita agulha irá variar no comprimento entre 10 cm e 25 cm, e ter marcações em intervalos de 1 cm ao longo do seu comprimento para indicar a profundidade da inserção. A ponta distal da agulha é curvada e o orifício da porta na extremidade desta se conforma a um dos diversos projetos básicos usados na construção dessa classe de agulhas médicas. A extremidade proximal da agulha tem uma pluralidade de conectores que servem como portas de infusão, uma porta de manometria, portas ou hub, uma porta de passagem de fio, e outras tais funções. A agulha é usada pelo eletrofisiologista/cardiologista intervencionista ou outro clínico aplicável como um meio para acessar o espaço pericárdico em um paciente, para o propósito de colocar um dispositivo de bainha ou dispositivo de cateter dentro dele. Durante o acesso e processo de colocação, leituras manométricas ou de pressão são tomadas para assegurar que a ponta distal da agulha não esteja invadindo os órgãos, estruturas ou espaços internos os quais não deve ser comprimidos. Seguindo a colocação e posicionamento finais da ponta distal da agulha dentro do espaço pericárdico, a agulha é retirada e um dispositivo de bainha e/ou dispositivo de cateter é então passado por um dispositivo de fio de guia que foi posicionado dentro e deixado no lugar da agulha, e o dito dispositivo de bainha e/ou dispositivo de cateter são então deixados no lugar e usados conforme necessário.

[007] Uma modificação do acima terá uma agulha cortante, por

exemplo, uma agulha de perfuração, escondida no interior da agulha principal, similar a um estilete, obturador ou trocarte. Em uma modalidade, por exemplo, ela poderia ser estendida não mais do que cerca de 1 mm a cerca de 3 mm para perfurar, puncionar ou de outro modo entalhar ou atravessar um tecido resistente, mas não seria tão profundo para causar avaria. Por conseguinte, a invenção pode ser praticada com ou sem uma agulha de punção.

[008] Um aspecto de várias modalidades da presente invenção fornece uma ferramenta e método para, mas não são limitados a, posicionar e distribuir dispositivos médicos e drogas e outro meio terapêutico ou desejado/requerido dentro do espaço pericárdico. Uma agulha é inserida no tórax através de uma perfuração subxifóide, e a pressão dentro da agulha é monitorada manometricamente ou de outro modo detectada conforme a agulha é avançada em direção ao espaço pericárdico. Através da leitura da pressão dentro da agulha, enquanto ela é avançada, o clínico é capaz de saber que ele ou ela está evitando a inserção dela nos órgãos ou espaços não pretendidos estarem no local alvo, por exemplo. Além disso, a borda cortante retrátil da punção ou o similar permite ao operador acessar o espaço e cortar o tecido, mas faz com segurança através de retração da borda cortante.

[009] Deve ser apreciado que o meio para fluir através da agulha de acesso ou qualquer dispositivo ou sistema guiado pela agulha de acesso pode ser pelo menos um do que segue: agente, substância, material, agentes trombolíticos, agentes de dissolução de coágulo, quimioterapias, soluções de célula, vetores de terapia de genes, fatores de crescimento, agentes de contraste, fatores de angiogênese, soluções de radionuclídeo, agentes anti-infecciosos, compostos anti-tumorais, agentes receptores/de ligação e/ou outros tipos de drogas, agente terapêutico e/ou agente de diagnóstico, ou qualquer combinação deles.

[0010] Um aspecto de uma modalidade da presente invenção fornece um sistema para um dispositivo sensor de agulha de acesso que

serve como um guia para introduzir outros dispositivos no pericárdio, por exemplo, cateteres de bainha que devem subsequentemente ser empregados para procedimentos no pericárdio e no epicárdio do coração. Outros dispositivos que o dispositivo da presente invenção pode acomodar incluem, mas não são limitados a, os seguintes: cateteres de ablação, fios de guia, guias de adequação, cateteres de adequação, marca-passos, dispositivos de visualização e de gravação, drogas, lumens, dispositivos ou sistemas de direção, cateteres de distribuição de droga ou de célula, endoscópios de fibra, dispositivos de sucção, dispositivos de irrigação, cateteres de eletrodo, agulhas, sensores de fibra ótica, fontes de iluminação, sensores de sinais vitais, e o similar. Esses dispositivos podem ser desdobrados para procedimentos em uma parte ou espaço integral do corpo.

[0011] Um aspecto de uma modalidade da presente invenção fornece dispositivo para acessar o tórax e o mediastino médio de um objeto. O dispositivo compreendendo: uma agulha tendo uma extremidade distal e uma extremidade proximal; e um sensor de pressão em comunicação com a dita agulha para detectar pressão no tórax ou em uma parte ou espaço integral do corpo.

[0012] Um aspecto de uma modalidade da presente invenção fornece um método para acessar o tórax e o mediastino médio de um paciente. O método compreendendo: inserir uma agulha através do tórax e do mediastino médio; e detectar pressão no tórax ou em uma parte ou espaço integral do corpo.

[0013] Um aspecto da invenção será útil para terapia do coração, particularmente para a terapia do ritmo cardíaco com ablação e marca-passos.

[0014] Um aspecto da invenção será útil para acomodar os dispositivos para distribuir (ou retirar) drogas e outros agentes terapêuticos para a área e afetar o coração (ou outras partes, espaço ou órgãos do corpo) sem afetar outros órgãos.

[0015] Um aspecto da invenção será útil para acomodar os dispositivos para a prática de ablação de arritmias e adequação dessa região do coração. Além disso, a ablação dessa área pode aumentar as taxas de terapia para fibrilação atrial, taquicardia ventricular, falha do coração e reduzir o risco de percurso durante esses procedimentos.

[0016] Uma vantagem associada com o dispositivo e o método da presente invenção é que eles podem reduzir a taxa de complicação, por conseguinte, ampliando somente além dos centros experientes, por exemplo.

[0017] Um aspecto de uma modalidade da presente invenção fornece dispositivo para acessar um ou mais locais de um objeto. O dispositivo compreendendo: uma agulha tendo uma extremidade distal e uma extremidade proximal; e um sensor de pressão em comunicação com a dita agulha para detectar pressão no dito um ou mais locais.

[0018] Um aspecto de uma modalidade da presente invenção fornece um método para acessar um ou mais locais de um paciente, o dito método compreendendo: inserir uma agulha através do tórax e do mediastino médio; e detectar pressão no dito um ou mais locais.

[0019] Um aspecto de uma modalidade da presente invenção fornece um dispositivo para detectar a pressão em um ou mais locais de um objeto. O dispositivo compreendendo: um membro alongado e tendo uma extremidade distal e uma extremidade proximal; e um sensor de pressão em comunicação com o membro alongado para detectar pressão no dito um ou mais locais.

[0020] Um aspecto de uma modalidade da presente invenção fornece um método para acessar um ou mais locais de um paciente. O método compreendendo: inserir uma agulha através do tórax e do mediastino médio; e detectar pressão no dito um ou mais locais.

[0021] Deve ser apreciado que as leituras e os dados relacionados à pressão podem ser recebidos pelo usuário, clínico, médico ou técnico ou o similar através de gráficos visuais, sinais audíveis (tais como voz

ou sons, por exemplo) ou qualquer combinação deles. Adicionalmente, as leituras e os dados relacionados à pressão podem ser reduzidos para uma cópia impressa (por exemplo, papel) ou um meio de armazenagem no computador. Deve ser apreciado que as leituras e os dados relacionados à pressão podem ser transmitidos não somente localmente, mas remotamente também.

[0022] Aqueles versados na técnica irão reconhecer que resultam vantagens do uso do dispositivo e método da invenção, porque eles fornecem, entre outras coisas, técnicas novas e não ensinadas previamente para a inserção de uma agulha de acesso no pericárdio, bem como em outra parte ou espaço do corpo.

[0023] Esses e outros objetivos, junto com vantagens e características da invenção, descritos aqui, serão tornados mais aparentes a partir da descrição, desenhos e reivindicações que seguem.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0024] O já mencionado e outros objetivos, características e vantagens da presente invenção, bem como a própria invenção, serão mais completamente entendidos a partir da seguinte descrição de modalidades preferidas, quando lida junto com os desenhos em anexo.

[0025] Os desenhos em anexo, que são incorporados em e formam uma parte do relatório descritivo presente, ilustram diversos aspectos e modalidades da presente invenção e, junto com a descrição aqui, servem para explicar os princípios da invenção. Os desenhos são fornecidos somente para o propósito de ilustrar selecionadas modalidades da invenção e não são para serem construídos como limitantes à invenção.

[0026] A Figura 1 é uma vista esquemática de uma modalidade da presente invenção.

[0027] A Figura 2 é uma vista esquemática em perspectiva da distribuição de pressões dentro dos órgãos, estruturas e regiões no interior do tórax.

[0028] A Figura 3 é uma vista esquemática em perspectiva (não em

escala) da agulha e suas portas de conexão na extremidade proximal.

[0029] A Figura 4 é uma vista esquemática em perspectiva de uma variedade de orifícios de portas e configurações da ponta distal da agulha de acesso.

[0030] A Figura 5 é uma vista esquemática em perspectiva de uma modalidade das funcionalidades disponíveis para uso com a agulha de acesso durante sua colocação dentro do pericárdio; ou órgãos, estrutura ou regiões do tórax.

[0031] A Figura 6 é uma descrição fotográfica de um sistema de agulha concêntrica para uso na entrada do subxifóide no tórax.

[0032] A Figura 7 é uma descrição fotográfica de uma variedade de configurações de ponta distal da agulha interna de um sistema de agulha concêntrica.

[0033] A Figura 8 é uma descrição fotográfica de um sistema de monitoração manométrico.

[0034] A Figura 9 é uma descrição fotográfica de uma vista de perto da cabeça de sensor e outros componentes relacionados de um sistema de monitoração manométrico.

[0035] A Figura 10 é uma ilustração esquemática das pressões encontradas visto que a agulha de acesso atravessou o abdômen e o diafragma de um paciente, e entrou no espaço pericárdio.

[0036] A Figura 11 é uma ilustração esquemática das pressões encontradas durante o desenvolvimento (efusão) e drenagem de fluido do pericárdio em um paciente.

[0037] A Figura 12 é uma ilustração esquemática das pressões encontradas visto que a agulha de acesso executou perfuração transversal do diafragma e ventricular direita.

[0038] A Figura 13 é uma descrição fotográfica de uma vista frontal de dois protótipos de uma caixa de leitura de pressão.

[0039] A Figura 14 é uma descrição fotográfica da vista de trás de dois protótipos de uma caixa de leitura de pressão.

[0040] A Figura 15 é uma descrição fotográfica da caixa de leitura de pressão e do computador portátil usado para aquisição de dados.

[0041] A Figura 16 é um diagrama em bloco esquemático das interações dentro de um programa de software.

[0042] A Figura 17 é um display esquemático da tela do computador de aquisição de dados quando o programa de software está carregado e pronto para uso.

[0043] As Figuras 18A-B são uma ilustração esquemática da montagem do programa de software na sua forma em diagrama de bloco nativo em porções de interconexão do lado esquerdo e lado direito, respectivamente, para propósitos de ilustração.

[0044] A Figura 19 é uma ilustração gráfica da curva de calibração obtida durante o teste de calibração do sistema de detecção de pressão total e de aquisição de dados.

[0045] A Figura 20 é uma ilustração gráfica de leituras de pressão do interior do pericárdio.

[0046] A Figura 21 é uma ilustração gráfica de medições de pressão intratorácica.

[0047] A Figura 22 é uma ilustração gráfica de medições de pressão pericárdica.

[0048] As Figuras 23(A)-(B) são ilustrações gráficas de espectro do sinal pericárdico e sinal intratorácico. O espectro do sinal pericárdico (esquerda, Figura 23(A)) e do sinal intratorácico (direita, Figura 23(B)).

[0049] A Figura 24 é uma ilustração gráfica de leituras de pressão do interior do pericárdio torácico.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS MODALIDADES EXEMPLARES

[0050] A Figura 1 mostra um aspecto e modalidade da invenção, que compreende uma agulha de acesso 100 em comunicação com um sensor de pressão 25. A agulha de acesso tem uma extremidade distal 300 e uma extremidade proximal 7. A agulha de acesso pode ser qualquer agulha ou dispositivo axial, por exemplo, um membro alongado ou

o similar. A agulha pode ter pelo menos uma abertura localizada na extremidade distal da agulha; e pelo menos uma abertura localizada na extremidade proximal da agulha. Ela pode ter pelo menos um lúmen em comunicação com a pelo menos uma abertura distal e a pelo menos uma abertura proximal.

[0051] A Figura 2 mostra um objeto humano 50 suportando a inserção de uma agulha de acesso 100 na região do pericárdio 6 ao longo de um trajeto desejado 5. A agulha de acesso 100 pode também ser usada para acessar o tórax 51 ou o mediastino médio do paciente 50. O acesso pode ser alcançado por um procedimento intervencionista, tal como uma punção subxifóide, ou um procedimento cirúrgico. É importante durante o procedimento que os órgãos e as estruturas anatômicas críticas dentro desta região não sejam avariados por inserção inadvertida da agulha de acesso 100 neles durante o processo de colocação da agulha. As funções fisiológicas dos órgãos, espaços e estruturas internos do corpo dentro desta região ocorrem em diferentes níveis de pressão hidrostática. Por exemplo, o estômago 2 exerce uma pressão positiva (P₊) nas suas estruturas limitantes, incluindo o diafragma 3. Entretanto, o pulmão 1 irá funcionar em pressões negativas (P₋) na faixa de 5 a 10 atmosferas, com o coração 4 mantendo pressões de superfície de aproximadamente 12 mmHg. Por isso, existe uma variedade de pressões que deve ser detectada pela agulha de acesso 100 durante a colocação dela, com a condição que a dita agulha 100 tenha uma funcionalidade manométrica que poderia detectar as ditas pressões sem avariar os ditos órgãos e estruturas anatômicas.

[0052] Deve ser apreciado que, como discutido aqui, um objeto pode ser um humano ou qualquer animal. Deve ser apreciado que um animal pode ser uma variedade de qualquer tipo aplicável, incluindo, mas não limitado a, mamífero, animal veterinário, animal doméstico ou animal do tipo de estimação, etc. Como um exemplo, o animal pode ser um animal de laboratório especificamente selecionado para ter certas

características similares ao humano (por exemplo, rato, cachorro, porco, macaco), etc. Deve ser apreciado que o objeto pode ser qualquer paciente humano aplicável, por exemplo.

[0053] Em um aspecto da modalidade da invenção, a agulha de acesso 100 é usada para acessar o tórax 51 e o mediastino médio de um objeto 50, em que a agulha de acesso compreende um sensor de pressão ou sistema para detectar pressão no tórax ou em uma parte integral do corpo ou espaço do tórax. No entanto, deve ser apreciado que várias modalidades do dispositivo ou sistema e método da presente invenção não são necessariamente limitadas para acessar o tórax e o mediastino médio de um objeto. Ela pode também ser usada nas estruturas orgânicas ou estruturas tubulares no tórax bem como em outros locais ou regiões no corpo. Um órgão inclui, por exemplo, um órgão sólido, um órgão oco, tecido parenquimático (por exemplo, estômago, cérebro, esôfago, cólon, reto, rins, fígado, etc.) e/ou tecido estromático. As estruturas de órgão oco incluem, por exemplo, estômago, esôfago, cólon, reto e os dutos, ou o similar. Uma estrutura tubular pode incluir um vaso sanguíneo. Um vaso sanguíneo pode incluir um ou mais do seguinte: veia, vênula, artéria, arterial ou capilar.

[0054] Por exemplo, em um aspecto de uma modalidade da invenção, a agulha de acesso 100 pode ser usada, por exemplo, para medir a pressão intracraniana, a pressão dentro da bexiga, ou mesmo a pressão sanguínea intravascular.

[0055] A Figura 3 mostra um diagrama esquemático dos detalhes de construção de uma modalidade da dita agulha de acesso 100. A agulha 100 tem uma extremidade distal 300 e uma extremidade proximal 7. Em algumas modalidades, a agulha 100 terá um comprimento de cerca de 10 a 25 cm e terá de dimensão um calibre de cerca de 14, mas ela pode ser menor ou maior conforme se ajusta à anatomia do paciente e às necessidades do clínico que está usando-a. A agulha pode ter marcações 8 nominalmente em localizações de cerca de 1 cm ao longo do

seu comprimento axial. As marcações podem ser usadas para observar a profundidade de inserção da agulha 100 ao longo do trajeto 5 mostrado na Figura 2 ou Figura 5. Na extremidade proximal 7 da agulha, pode existir pelo menos uma abertura, tal como uma pluralidade de canais 10 que fornece meios para alcançar as funcionalidades da invenção objeto. Estas podem incluir uma porta 11 à qual o aparelho manométrico ou de detectar pressão é conectado e/ou uma porta 12 na qual um fio de guia, bainha, cateter, agulha de punção, ou outros dispositivos ou ferramentas que podem ser inseridos para passagem direta ou retirada de uma abertura distal, tal como um orifícios de porta de extremidade 9. A agulha de punção (não mostrada) pode estar em comunicação com uma mola e ser usada para puncionar o tecido de um paciente. Uma porta 13 pode ser conectada a uma estrutura de múltiplos canais, condutas ou conectores, tal como um registro de três saídas 15, por exemplo, com portas de entrada 14 para permitir a entrada e o controle de fluxos de agentes de infusão ou fluido ou meio desejado. Esse fluxo pode incluir fornecer um fluido, líquido, gás ou misturas deles, com ou sem agentes terapêuticos, drogas ou o similar, aquecimento e/ou resfriamento do fluido, reações químicas e/ou interações físicas entre os componentes do fluido, e drenagem do fluido. Na extremidade distal 300 da dita agulha 100, pode existir uma abertura, tal como um orifício de porta de extremidade chanfrada 9. A dita agulha 100 pode servir como o mecanismo de posicionamento para um dispositivo de bainha ou de cateter 200, do qual somente a porção distal é mostrada na Figura 3. Em uma outra modalidade, o dispositivo de bainha ou de cateter 200 pode ser colocado no interior da agulha 100. Em uma modalidade, a agulha pode ter um divisor executando o comprimento do seu eixo criando, por conseguinte, duas ou mais zonas, ou lumens, dentro dele. Uma pode ser usada para detectar pressão, enquanto a outra pode ser usada para passagem de um fio de guia, cateter, bainha, ou agulha de punção ou outro dispositivo ou injeção de um agente de contraste ou

outro meio. O componente de detecção da agulha pode ser muito menor em diâmetro médio do que o outro componente, com o orifício de detecção posicionado justo em frente do orifício do outro componente (ou outros locais, posições e tamanhos como desejado ou requerido). Como resultado, se o componente de detecção detectou uma perfuração no ventrículo direito, o orifício resultante criado pelo dispositivo de punção ou o similar seria, por conseguinte, pequeno. Além disso, toda a ponta distal do conjunto da agulha interna poderia também ser re-conformada de modo que ela seja similar a uma agulha Tuohy ou alguma outra configuração adequada, por conseguinte, ainda minimizando o risco de perfurações inadvertidas.

[0056] A Figura 4 mostra uma série de configurações possíveis das geometrias e orifícios de porta de extremidade 9 das extremidades distais 300 da agulha de acesso 100. Essas configurações foram descritas por Frölich e Caton na Figura 1 do seu artigo, "Pioneiros em Desenho de Agulha Epidural, Anestesia e Analgesia, Vol. 93, pp. 215-220, (2001), aqui incorporado a título de referência na sua totalidade. As extremidades distais 300 são conhecidas dentro do campo como a Agulha Vertebral de Barker 16, a Agulha de Tuohy 17, a Agulha de Tuohy-Flowers 18, a Agulha de Hustead 19, a Agulha de Weiss 20, a Agulha Sprotte Especial 21, e a Agulha de Crawford 22. A invenção pode ser praticada com as extremidades distais 300 tendo essas ou outras tais configurações como desejado ou requerido para um dado objeto, região ou anatomia para um procedimento médico ou aplicável.

[0057] A Figura 5 mostra uma modalidade da agulha de acesso 100 dentro do tórax 51 do paciente 50. A porta de infusão 13 é anexada a um registro 15 que, por sua vez, pode ser usado para regular ou selecionar entre os fluxos produzidos por qualquer uma das bombas de infusão, I_1 ou I_2 , 23 e 24, respectivamente. Uma outra porta 12 pode ser usada para ter um fio de guia 26 passado dentro dela e através da extremidade distal 300 da agulha 100. Para a porta restante 10 é anexado

um sensor de pressão, ou dispositivo de monitoração de pressão 25 P_{Mon} . O dispositivo de monitoração de pressão 25 pode ser de quaisquer tipos padrões como praticado na técnica, incluindo (mas não limitado a) sensores manométricos de pressões e níveis de fluido, sensores de estado sólido, medidores de tensão, sensores de pressão ótica, ou outros tais dispositivos como apropriado para a prática da invenção. Em uma modalidade do sensor manométrico da invenção, o lúmen ou pluralidade de lumens internos da dita agulha é preenchido com um fluido incompressível, tal como solução salina ou água. Quando a extremidade distal 300 da dita agulha 100 é posta em contato com um órgão ou estrutura anatômica dentro do tórax 51 (ou outras regiões, órgãos ou partes do corpo do objeto), a pressão exercida pelo dito fluido incompressível no dito dispositivo sensor na extremidade proximal 7 da dita agulha 100 será uma indicação da natureza do órgão ou estrutura anatômica sendo tocado. A navegação do tórax ou mediastino médio (ou outras regiões, órgãos ou partes do corpo do objeto) é possibilitada pelas leituras da pressão do dispositivo de monitoração de pressão 25. Em uma modalidade, o sensor de pressão não fornece uma medição da pressão altamente acurada, mas em vez disso é simplesmente capaz de diferenciação da pressão positiva da negativa. Em uma outra modalidade, o sensor de pressão pode estar dentro ou próximo da ponta distal do dito dispositivo de agulha. Ainda em uma outra modalidade, o dito fluido incompressível dentro do dito dispositivo de agulha pode ser limitado por um diagrama ou alguma outra tampa delgada posicionada na ponta distal do dito dispositivo de agulha.

[0058] Geralmente, com referência às Figuras 2, 3 e 5, e através desse documento, uma modalidade da invenção compreende um dispositivo para acessar o tórax e o mediastino médio de um objeto, por exemplo (ou outros locais de um objeto). O dispositivo pode compreender uma agulha tendo uma extremidade distal e uma extremidade pro-

ximal e um sensor de pressão em comunicação com a agulha para detectar a pressão no tórax ou uma parte ou espaço integral do corpo. O mediastino médio pode incluir um espaço pericárdico. Uma outra modalidade pode adicionalmente compreender uma abertura localizada na extremidade distal da agulha e pelo menos uma abertura localizada na extremidade proximal da agulha. Pelo menos uma das aberturas proximais pode compreender uma conexão Luer ou algum outro dispositivo de conexão médica adequado. Uma modalidade pode adicionalmente compreender um conector de múltiplos canais em comunicação com pelo menos uma das aberturas proximais. O conector de múltiplos canais pode compreender um registro ou outro dispositivo conector. Em uma outra modalidade, o dispositivo adicionalmente compreende um fio de guia que pode ser inserido através de pelo menos uma abertura proximal e retirado da abertura distal. O dispositivo pode adicionalmente compreender uma agulha de punção axialmente alinhada com a agulha. Uma modalidade adicionalmente compreende uma mola ou outro dispositivo de força de restauração em comunicação com a agulha de punção. A abertura distal pode compreender uma configuração tendo pelo menos um do seguinte: a Agulha de Barker, a Agulha de Tuohy, a Agulha de Tuohy-Flowers, a Agulha de Hustead, a Agulha de Weiss, a Agulha Sprotte Especial, a Agulha de Crawford, ou outros tais dispositivos médicos, ou qualquer combinação deles. O sensor de pressão pode compreender pelo menos um do seguinte: manométrico, de estado sólido, de medidor de tensão, ótico por natureza, ou de outro modo sensível a pressões hidrostáticas e hidrodinâmicas. O sensor de pressão pode também ser capaz de indicar regiões de pressão positiva e aquelas de pressão negativa. Em uma modalidade, o conector de múltiplos canais compreende um dispositivo de controle para regular a infusão ou fluxo de agentes ou outro meio a ser distribuído através da agulha. A invenção pode adicionalmente compreender um dispositivo de controle em comunicação com o dispositivo para regular a infusão ou fluxo a ser

distribuído através da agulha. Em uma modalidade, pelo menos um indicador de marcação ou de escala está localizado na agulha. O dispositivo pode também ser adaptado para ser visível em uma modalidade de formação de imagem médica, tal como pelo menos uma de formação de imagem de ressonância magnética, de tomografia computadorizada, de fluoroscopia, ou outras modalidades radiológicas. O sensor de pressão pode ser configurado para fornecer leituras de pressão para navegar a agulha. Em algumas modalidades, a agulha fornece um trilho para o posicionamento de pelo menos um fio de guia, uma bainha ou um cateter para uso em procedimentos médicos. Em outras modalidades, o trilho fornece alinhamento coaxial para o pelo menos um fio de guia, uma bainha ou um cateter, que pode estar dentro ou fora da agulha. O pelo menos um fio de guia, bainha ou cateter pode também ser coaxialmente alinhado um com o outro. Uma modalidade da invenção envolve acessar o tórax e o mediastino médio (ou outras regiões, órgãos ou partes do tórax, bem como outras partes do objeto) de um objeto com um procedimento intervencionista, tal como a inserção da agulha através da área subxifóide do paciente. Em uma modalidade, o dispositivo adicionalmente compreende uma pluralidade de aberturas distais. Em uma outra modalidade, os lumens múltiplos são configurados entre a pluralidade de aberturas distais e a pluralidade de aberturas proximais. Deve ser apreciado que o alinhamento coaxial não necessita ser exato, mas de preferência um conduíte, lúmen, bainha, ou fio de guia que desliza fora ou dentro um do outro.

[0059] Uma modalidade da presente invenção é um método para acessar o tórax e o mediastino médio de um paciente, por exemplo, (ou outros locais de um objeto). O método pode compreender a inserção de uma agulha através do tórax e mediastino médio e detectar pressão no tórax ou em uma parte ou espaço integral do corpo. A detecção de pressão pode ser fornecida por um sensor de pressão. O mediastino médio

pode incluir um espaço pericárdico. Uma outra modalidade adicionalmente compreende inserir um fio de guia na dita agulha. O dito método pode também adicionalmente compreender colocar uma bainha ou cateter no dito fio de guia ou agulha. Em uma outra modalidade, o dito método adicionalmente compreende perfurar, puncionar ou de outro modo penetrar o tecido do objeto, o que pode ser fornecido por uma agulha de punção. O dito sensor de pressão pode compreender a indicação de regiões de pressão positiva bem como aquelas de pressão negativa. Em uma modalidade, o dito método adicionalmente compreende regular o fluxo de infusão para ser distribuído através da dita agulha. Em uma outra modalidade, o dito método adicionalmente compreende formar imagem da dita agulha com pelo menos uma das modalidades de formação de imagem de ressonância magnética, tomografia computadorizada, fluoroscopia, ou outras modalidades radiológicas. Em algumas modalidades, as leituras são fornecidas do dito detector de pressão para navegar o dito acesso da agulha.

[0060] Deve ser apreciado que qualquer um dos componentes ou módulos referidos com respeito a qualquer uma das modalidades da presente invenção, discutidos aqui, pode ser integralmente ou separadamente formado um com o outro. Adicionalmente, funções redundantes ou estruturas dos componentes ou dos módulos podem ser implementadas. Além disso, os vários componentes podem ser comunicados localmente e/ou remotamente com qualquer usuário/clínico/paciente ou máquina/sistema/computador/ processador. Além disso, os vários componentes podem estar em comunicação via dispositivos sem fio e/ou com fio ou outros dispositivos, sistemas e hardware de comunicação disponíveis ou outro desejável.

[0061] Além do mais, deve ser apreciado que qualquer um dos componentes ou módulos referidos com respeito a qualquer uma das modalidades da presente invenção, discutidos aqui, pode ser uma variedade

de materiais e/ou compósitos como necessário ou requerido. Adicionalmente, deve ser apreciado que qualquer um dos componentes ou módulos (ou combinação deles) pode fornecer conformação, tamanho e volume nivelados pelo ajuste da sua geometria e flexibilidade/rigidez de acordo com o local ou anatomia alvo (ou região, incluindo estrutura e morfologia de qualquer local) que está sendo tratado.

EXEMPLOS E RESULTADOS EXPERIMENTAIS

[0062] A prática da invenção será ainda mais completamente entendida a partir dos seguintes exemplos e resultados experimentais, que são aqui apresentados somente para ilustração e não devem ser construídos como limitantes da invenção de qualquer forma.

Exemplo/Resultado Experimental N° 1

[0063] Um protótipo denominado "EpiNeedle" e o sistema de medição de pressão foram usados em experiências humanas preliminares (três pacientes) durante o curso de procedimentos epicárdicos.

[0064] O EpiNeedle, mostrado na Figura 6, é um protótipo de um novo tubo telescópico, do sistema concêntrico de agulha 31 para uso em entrada subxifóide no tórax. O protótipo consiste em dois tubos, um tubo interno, tal como a agulha de punção 105, e um tubo externo, tal como a agulha de acesso 100.

[0065] Através do uso de um sistema de dois tubos, alguém pode fazer o tubo interno com pontas cortantes retráteis dentro do tubo externo e, por conseguinte, estendê-lo para perfurar o músculo ou membrana somente quando necessário e pretendido. Em todas as outras vezes, a ponta cortante está dentro do tubo externo embotado, por conseguinte, reduzindo significativamente as chances de avaria inadvertida do tecido. O comprimento total do conjunto de tubos pode ser feito para especificação, como por exemplo de 17 cm como mostrado na Figura 6. Em princípio, tanto o tubo interno quanto o tubo externo poderiam ser usados como o condúite do fluido para detectar pressão durante navegação intratorácica. Em uma abordagem, o tubo externo é usado para

este propósito, enquanto o tubo interno é introduzido no tubo externo e usado somente para punção (conforme necessário) e para introdução de agente de contraste para formação de imagem. O protótipo foi construído como a seguir. O tubo externo foi feito de tubos hipodérmicos de aço inoxidável de calibre 14 304 (parede regular de Small Parts, Inc., HTX-14R-12), o diâmetro externo de 2,11 mm (0.083 de polegada) e o diâmetro interno de 1,60 mm (0.063 de polegada). O comprimento era de 17 cm. O tubo interno foi feito de tubos hipodérmicos de aço inoxidável de calibre 17 304 (parede delgada de Small Parts, Inc., HTX-17T-12,), o diâmetro externo de 1,47 mm (0.58 de polegada) e o diâmetro interno de 1,19 mm (0.047 de polegada). As conexões fêmeas Luer (Small Parts, Inc., LCXX-FBL0-10) foram perfuradas para os respectivos diâmetros externos em cada invólucro, e soldadas nas extremidades proximais dos tubos externos e internos. O tubo externo foi gravado com marcações circunferenciais em intervalos de 1 cm e tinha 17 cm de comprimento, incluindo a conexão Luer. O tubo interno tinha 17 cm de comprimento da ponta distal para o ponto de ligação na conexão Luer, e foi chanfrado para um ponto cortante na ponta distal. Uma mola de 1 cm de comprimento foi posicionada na extremidade proximal do tubo interno, limitando o ponto de ligação da conexão Luer. Quando o tubo interno foi deslizado dentro do tubo externo, a mola descomprimida manteve o ponto cortante retraído dentro da extremidade distal do tubo externo. Quando a conexão Luer do tubo interno foi comprimida de modo a comprimir completamente a mola, a ponta cortante do tubo interno então estendida 3 mm além da ponta distal do tubo externo. Três versões diferentes desse protótipo foram feitos, como mostrado na Figura 7, diferindo somente nos detalhes da ponta distal do tubo interno. Uma ponta distal tinha a ponta chanfrada 108 como descrito acima, uma segunda tinha uma ponta fechada 106 com um orifício de porta lateral de 0,5 mm perfurado aproximadamente 4 mm da extremidade distal, e uma terceira era uma barra sólida 107 (em vez de um tubo oco) com

uma ponta distal cortante.

[0066] Um protótipo de um sensor de pressão 25, tal como um sistema de monitoração manométrico, é mostrado na Figura 8. O sensor de pressão é composto de uma caixa de leitura 32 com display digital, uma cabeça de sensor 33, um cabo de interconexão 34, e elementos transdutores adicionais. Em uma modalidade, o sistema de detecção de pressão é capaz de cobrir uma faixa de -30 a +50 mm Hg.

[0067] A conexão de entrada da cabeça de sensor foi encaixada ao conector de Luer no EpiNeedle. Em uma modalidade, a conexão de entrada pode ser esterilizada a gás. Uma vista de perto da cabeça de sensor 33 e de componentes relacionados é mostrada na Figura 9. O corpo da cabeça do sensor é um tubo Plexiglas™ 35, de aproximadamente 7,5 cm de comprimento (três polegadas), DE de 19 mm (0.75 de polegada), e DI de 12,7 mm (0.5 de polegada). O elemento sensor 36 e o conector 37 são posicionados na extremidade distal do tubo 35, com o cabo de interconexão 34 entrando na extremidade proximal. O elemento sensor 36 e o cabo de interconexão 34 são mantidos no lugar pelas tampas de extremidade Delrin™ que foram conectadas no tubo. A tampa de extremidade distal 38 é mantida no lugar através de três pequenos parafusos, enquanto a tampa de extremidade proximal 39 é conectada por fricção. O comprimento do cabo de interconexão é de aproximadamente 1 m. O diâmetro externo do tubo de entrada no elemento sensor é de 5,1 mm (0.20 de polegada). Isso era cerca de 0,25 mm (0.01 de polegada) maior do que o diâmetro interno da entrada fêmea no adaptador Luer usado para conectar o elemento sensor à agulha. Por conseguinte, o adaptador Luer foi perfurado em 0,25 mm por torno mecânico de modo a permitir um ajuste de interferência estanque a vazamento com o tubo de entrada do elemento sensor. As dimensões da caixa de chassi em que o medidor do display digital é montado são 8,9 x 15 x 20 cm (3.5 x 6 x 8 polegadas). As especificações precisas para o entalhe necessário para montar o medidor no painel frontal da caixa de

chassi são dadas pelo fabricante. Os entalhes do painel frontal para o suporte do detonador e comutador de energia e os entalhes do painel traseiro para as conexões de energia e de sinal foram dimensionados para componentes individuais que eram disponíveis para estoque geral do laboratório no momento da construção. Visto que a caixa de leitura estava completamente montada, os pés do amortecedor de poliuretano foram montados no fundo da caixa para impedir deslizamento durante o uso. A lista de peças para o desenvolvimento desse sistema é mostrada na Tabela 1.

Tabela 1. Lista de componentes para o sistema de detecção de pressão.

<i>Item</i>	<i>Fabricante</i>	<i>Número Peça/Modelo</i>
Caixa do Chassi	Bud Industries Inc.	CU-2109-B
Medidor do Display Digital	OMEGA Engineering	DP25B-S
Transdutor de Pressões	OMEGA Engineering	PX26-030GV
Conector/Montagem do Transdutor	OMEGA Engineering	CX136-4
Cabo de Sinal (Blindado)	OMEGA Engineering	TX-4
Conector de Sinal (Macho)	Molex	38330-0104
Conector de Sinal (Fêmea)	Molex	38331-8004
Detonador (0.125A/250V/SB)	Littelfuse, Inc.	313.125P
Suporte do Detonador	Littelfuse, Inc.	03453RF1H
Pés do Amortecedor da Caixa de Chassi	3M	SJ-5003SP
Afunilar Trava Luer Ma- cho/Fêmea	Qosina	71677

[0068] Os pinos no transdutor se ajustam com segurança no lado do conector, e os fios do cabo são acoplados no outro lado do conector e isolados com tubos encolhidos com calor para impedir curtos elétricos acidentais. As conexões elétricas críticas para esse sistema foram aquelas entre o elemento sensor e os pontos de entrada no medidor do display digital. A Tabela 2 mostra os diagramas e códigos de cor que foram usados.

Tabela 2. Conexões elétricas de chave no sistema de detecção de pressão.

Nº do Pino PX26-030GV	Função	Cor do Fio do Cabo TX-4	Nº do Pino do Conjunto do Conector Molex	Cor do Fio da Caixa do Chassi	Nº da Fenda do Conector DP25B-S TB2
1	+E (Energia)	Preto	1	Laranja	2
2	+S (Sinal)	Verde	2	Vermelho	6
3	-E (Energia)	Branco	3	Verde	1
4	-S (Sinal)	Vermelho	4	Amarelo	7

[0069] Para impedir a caixa de chassi de flutuar acima do ponto elétrico de terra, uma "*star ground*" foi estabelecida na caixa e aterrada via a terra da linha de energia. O fabricante recomendou o uso de um detonador de linha de energia 1/8 Slo-Blo™. A característica do tempo de demora desse detonador foi verificada ser importante, visto que os detonadores de ação rápida não poderiam suportar transitórios de comutação que foram gerados quando a unidade de display foi ligada. Sempre que possível, todas as junções de sinal e energia dentro da caixa de chassi foram isoladas por tubos encolhidos com calor de modo a minimizar riscos de choque.

[0070] Para um teste clínico preliminar, a resolução do display digital DP25B-S foi ajustada para 1 mm Hg. O tempo de resposta intrínseca da etapa do instrumento foi de 1 segundo, por conseguinte, significando que somente mudanças relativamente lentas na pressão (taxas ~ 1 Hz)

poderiam ser monitoradas, mas que foi julgado satisfatório para medição das pressões essencialmente hidrostáticas pressionando-se o botão "Tare" no painel frontal. Nenhuma das características de medição de filtragem, seleção de limite, ou bruto/líquido do medidor, foi empregada. Para simplicidade durante o comissionamento do aparelho, foram registrados dados manualmente e então plotados off-line. As calibrações além da faixa de pressão de interesse foram realizadas usando-se uma unidade de calibrador da OMEGA Engineering modelo DPI 603 rastreável a padrões NIST. As incertezas resultantes foram tipicamente na ordem de 0,5%, indicando uma alta qualidade de medição.

[0071] Os resultados são mostrados nas Figuras 10 a 12, que são gráficos das pressões encontrados no momento em que a agulha de acesso navegou dentro do abdômen e tórax de cada paciente. A escala vertical é em mm Hg em cada figura. A Figura 10 graficamente ilustra a transversal do abdômen e diafragma, e entrada no espaço pericárdico. A Figura 11 graficamente ilustra a observação de desenvolvimento (efusão) e drenagem de fluido do pericárdio em um paciente que previamente passou por um transplante de desvio de artéria coronária. A Figura 12 graficamente ilustra a observação com base na pressão de perfuração transversal do diafragma e ventricular direita. Uma vez que os dados foram obtidos manualmente, o sincronismo de precisão não foi buscado. No entanto, os procedimentos exigiam aproximadamente 15 minutos cada.

Exemplo/Resultado Experimental N° 2

[0072] Um protótipo de uma agulha de acesso e o sistema de medição de pressão foram usados em experiências humanas clínicas durante o curso de procedimentos epicárdicos. O sistema de monitoração manométrico foi designado para operação ótima sobre a faixa de pressão de aproximadamente -30 a +50 mm Hg. Suas conexões de entrada encaixaram com os conectores Luer esterilizados a gás, para facilidade

de montagem clínica e uso. A cabeça de sensor e os componentes relacionados mostrados na Figura 9 foram usados nesse protótipo. Para possibilitar capacidade de aquisição de dados e, por conseguinte, automatizar a medição das pressões intratorácicas, um medidor de display digital mais sofisticado foi implementado no protótipo. Nós escolhemos um OMEGA Engineering DP41-B para esse propósito, uma vez que ele é capaz de comunicações tanto pela Ethernet quanto em série. As dimensões da caixa do chassi que o alojam são 10,2 x 17,3 x 30,3 cm (4 x 7 x 12 polegadas). As especificações precisas para o entalhe necessário para montar o medidor no painel frontal da caixa do chassi são dados pelo fabricante. Os entalhes do painel frontal para o suporte do detonador e comutador de energia e os entalhes do painel traseiro para as conexões de energia, de sinal, e conexões de E/S foram dimensionadas para componentes individuais que eram disponíveis do estoque geral do laboratório no momento da construção. Uma vez que a caixa de leitura foi completamente montada, os pés do amortecedor de poliuretano foram montados no fundo da caixa para impedir deslizamento durante o uso, e os rótulos frontais e traseiros foram colocados como necessário. A Tabela 3 fornece uma listagem dos componentes necessários para construir a caixa de leitura de pressão. A Figura 13 mostra a vista frontal da caixa de leitura implementada no primeiro protótipo 32 e a caixa de leitura do segundo protótipo 40. A Figura 14 mostra a vista traseira das caixas de leitura.

Tabela 3. Lista de componentes para sistema de detecção de pressão.

<i>Item</i>	<i>Fabricante</i>	<i>Número Peça/Modelo</i>
Caixa do Chassi	Bud Industries Inc.	CU-2111-B
Medidor do Display Digital	OMEGA Engi- neering	DP41B-S

Transdutor de Pressões	OMEGA Engi- neering	PX26-030GV
Conector/Montagem do Trans- dutor	OMEGA Engi- neering	CX136-4
Cabo de Sinal (Blindado)	OMEGA Engi- neering	TX-4
Conector de Sinal (Macho)	Molex	38330-0104
Conector de Sinal (Fêmea)	Molex	38331-8004
Detonador (0.250A/250V/SB)	Littelfuse, Inc.	313.250P
Suporte do Detonador	Littelfuse, Inc.	03453RF1H
Pés do Amortecedor da Caixa de Chassi	3M	SJ-5003SP
Afunilar Trava Luer Macho/Fê- mea	Qosina	71677

[0073] As conexões elétricas críticas para esse sistema eram aquelas entre o elemento sensor e os pontos de entrada no medidor do display digital. A Tabela 4 mostra os diagramas e códigos de cor que foram usados. Cada fio dentro da caixa do chassi foi rotulado pelo número do pino então não teria confusão durante a conexão ou reconexão. Para impedir a caixa do chassi e o medidor do display digital de flutuarem acima do ponto de terra elétrico, uma "*star ground*" foi estabelecida na caixa e aterrada via a terra em linha de energia, bem como para P3-3 e P1-3. O fabricante recomendou o uso de um detonador de linha de energia de 1/4 Slo-Blo™. A característica desse detonador foi verificada ser importante, visto que os detonadores de ação rápida não poderiam suportar transitórios de comutação que foram gerados quando a unidade de display foi ligada. Sempre que possível, todas as junções de sinal e energia dentro da caixa de chassi foram isoladas por tubos encolhidos com calor de modo a minimizar riscos de choque.

Tabela 4. Conexões elétricas de chave no sistema de detecção de pressão.

Nº do Pino	Função	Cor do Fio do Cabo	Nº do Pino do Conector	Cor do Fio da Caixa do Chassi	Nº da Fenda do Conector
PX26-030GV		TX-4	junto do Conector Molex		DP25B-S TB2
1	+E (Energia)	Preto	1	Branco	P9-1
2	+S (Sinal)	Verde	2	Branco	P9-2
3	-E (Energia)	Branco	3	Branco	P3-1
4	-S (Sinal)	Vermelho	4	Branco	P9-3

[0074] As opções de comunicações pela Ethernet e por série para E/S do medidor do painel DP-41-B foram testadas, e foi verificado que uma opção de série direta evitou algumas latências no processo de conversão dos dados da Ethernet, com o resultado que as taxas de leitura de 17 a 20 Hz eram possíveis. Isto foi suficientemente rápido para obter um perfil de batimentos cardíacos individuais em taxas fisiológicas normais (60 batimentos por minuto, i.e., 1 Hz), então a aquisição de dados foi manipulada via a opção de comunicações em série. Um computador portátil ThinkPad T30 da IBM executando o sistema de operação Windows XP Professional foi usado para armazenar e processar os dados. A Figura 15 mostra uma foto da caixa de leitura de pressão 40 e o computador portátil 41, interconectados por um cabo serial 42. O laptop executa um programa LabVIEW™ escrito por encomenda para armazenagem, processamento e apresentação de dados.

[0075] Deve ser apreciado que qualquer computador ou processador de computador, bem como qualquer interface ou impressora gráfica e armazenagem, pode ser implementada com qualquer uma das modalidades da presente invenção discutidas aqui.

[0076] Um *instrumento virtual* (IV) National Instruments LabVIEW™ foi desenvolvido com o objetivo de adquirir, analisar e apresentar dados do medidor do painel digital DP41-B em tempo real em uma taxa rápida o bastante para observar ondas de pressão no espaço pericárdico em duas vezes a frequência de uma batida cardíaca.

[0077] O *painel frontal* do IV que foi programado para aparecer no display do laptop contém vários indicadores e comutadores que seriam necessários pelo clínico durante um procedimento epicárdico. Um elemento importante do painel frontal é um gráfico em forma de onda, que pode mostrar uma das duas coisas. Usando-se o botão F5 como uma chave de alternância, o gráfico em forma de onda irá mostrar tanto as leituras reais de pressão do sensor DP41-B, quanto a derivada temporal das leituras. Também mostrado no gráfico em forma de onda da pressão são os valores de alarme alto e baixo, que o clínico pode ajustar. O programa então monitora as pressões e alerta o clínico se parece que os valores limitantes estão em perigo de serem violados durante a cirurgia. Os limites de alarme podem também ser ajustados para a forma de onda derivada, para possibilitar a indicação de um alarme de violação diferencial que poderia indicar uma queda drástica da pressão, por exemplo, associada com a punção do diafragma ou alguma outra situação que o clínico necessitaria saber que ocorreu. Na parte inferior do gráfico em forma de onda está um indicador que mostra tanto a própria leitura da pressão (se ela está dentro da faixa de alarmes altos e baixos) quanto a mensagem de texto "ALARME" (se os valores limitantes de pressão são violados). Para a direita do indicador de sequência de alarme, está um indicador de percurso de entrada para um arquivo *.onda que pode ser usado para anunciar que uma grande queda de pressão ocorreu devido à penetração do diafragma. Este arquivo de áudio *.onda irá tocar somente quando o diferencial de pressão tiver excedido, por conseguinte, alertando o clínico sem a necessidade de qualquer outra interação com o programa.

[0078] A Figura 16 mostra um diagrama em bloco dos IV's LabVIEW™ no programa de controle do sistema, e ilustra como os vários IV's interagem dentro do programa de LabVIEW™. A primeira etapa no algoritmo é um prompt para entrada do usuário que o programa exige de modo a inicializar os valores para as variáveis "Tara", "Max.", "Mín.", e "Diferencial de Violação". O primeiro valor, "Tara", considera a zeragem automática do sensor de pressão. Por exemplo, se a leitura de abertura de ar corrente do sensor de pressão é um valor não zero, este valor pode ser inserido na "Tara" para uma zeragem no programa da pressão. "Max." É a entrada para o alarme alto em mm Hg, que o clínico não deseja violar com medo de perfurar o ventrículo direito. "Mín." é a entrada para o alarme baixo em mm Hg que pode sinalizar a proximidade imediata da pressão negativa no espaço pleural. O "Diferencial de Violação" é a queda de pressão que indica que o diafragma está sendo perfurado.

[0079] A principal área do programa é um *laço while*, que continuamente executa até a chave "Término" ser alternada pelo clínico. No entanto, existem alguns IV's que executam somente uma vez; antes da ativação do laço while. O "Arquivo Abre/Cria/Substitui" IV substitui a pressão preservada existente e dados obtidos de execuções prévias com os novos dados da execução corrente. Também, o início da coleção de dados da porta de comunicações em série começa com a "Abertura VISA" IV, que abre a porta com base em conexões de configuração preservada do software de configuração de Medição e Automação. (VISA corresponde a "Arquitetura de Software de Instrumento Virtual", e é a biblioteca de funções que alguém usa para se comunicar com o software administrador do IV). O caráter de terminação em série da linha do Nome do Recurso VISA é também ajustado para o valor de controle de 13. Essa linha do Nome do Recurso VISA serve como a referência para todos os outros IV's de VISA.

[0080] O início do laço while começa pelo questionamento e análise

das leituras do sensor de pressão do dispositivo DP41-B via as comunicações em série VISA que foram estabelecidas. O comando "**X04" é escrito para a porta em série usando o IV "Escrever VISA", que exige o valor de medição de dados do dispositivo em formato decimal. O IV "Ler VISA" então lê 4096 bytes da porta de comunicações em série e retorna uma sequência que contém a sequência "X04" seguida pelo valor decimal para as leituras de pressão. O IV de "Sequência Frac/Exp para o Número" então converte a sequência retornada para o *duplo LabVIEW™* embora cortando o "X04" no início da sequência. Um duplo recentemente criado é o valor no programa, que representa a medição que está sendo lida correntemente pelo sensor. O valor é então zerado no programa por subtração do valor que entrou na "Tara" durante a seção original de entrada do usuário.

[0081] O valor zerado é então passado nas funções múltiplas. É primeiro passado no IV "Em Faixa e Coerção", para ver se ele cai na faixa dos dois alarmes. Os limites, alto e baixo, passados na faixa de IV são os valores que entraram nas entradas "Max." e "Mín." da seção original de entrada do usuário. Se o valor corrente está entre os dois alarmes, o IV retorna um valor verdadeiro Boolean. Se não, o IV "Em Faixa e Coerção" retorna um valor falso Boolean. O valor Boolean retornado pelo IV é passado então no IV "Selecionar", que passa uma sequência diferente no indicador "Alarme" no painel frontal com base no valor Boolean que ele recebe. Se o IV recebe um valor verdadeiro, então ele simplesmente passa a leitura corrente no indicador de sequência. Se o IV recebe um valor falso, indicando que a pressão medida está fora da faixa do alarme, ele passa uma sequência de texto brilhante vermelha, que diz "Alarme!!!" para o indicador do painel frontal. O valor de pressão zerado é também passado no IV "Derivada (dX/dt)", que obtém um diferencial progressivo do sinal já que o laço while circula continuamente. Este sinal derivado e o sinal de pressão zerado original são passados em uma estrutura de invólucro e então para o gráfico em forma de onda

do painel frontal. A estrutura de invólucro serve como o comutador entre mostrar a leitura de pressão, ou sua derivada no painel frontal. Quando alternada para verdadeira usando a chave F5, a estrutura de invólucro obtém a leitura de pressão zerada, e une o sinal com os valores do alarme, para serem mostrados no gráfico em forma de onda. Quando alternada para falsa, a estrutura de invólucro obtém o valor derivado, e une o sinal com o valor de "Diferencial de Violação", para ser mostrado no gráfico em forma de onda do painel frontal. O uso final da leitura de pressão zerada é para ser registrado para recuperação de dados posterior. Usando-se o IV de "Sinais Unidos" que foi também usado na estrutura de invólucro prévia, a leitura zerada é unida com a leitura derivada em um sinal dinâmico para ser passada no IV de "Tabela de Construção", para ser construída em uma tabela. Essa tabela salva todos os dados da execução corrente, é mostrada no fundo do painel frontal, e é também salva como uma planilha eletrônica Excel em um local do arquivo designado pelo clínico.

[0082] A seção final do laço while envolve o sinal derivado. A derivada é continuamente comparada ao valor de entrada original de "Diferencial de Violação" usando um IV de comparação, e se a derivada corrente for maior do que este valor, um valor falso Boolean é passado em uma nova estrutura de invólucro, de outro modo verdadeiro é retornado. O valor Boolean retornado pelo IV de comparação é *comutado* para a estrutura de invólucro. Uma vez que a derivada cai abaixo do valor de "Diferencial de Violação", indicando uma penetração do diafragma, um valor verdadeiro Boolean ativa um estrutura de invólucro, que executa o arquivo de áudio *.onda selecionado no painel frontal pelo clínico. Isto serve como uma maneira do programa de permitir que um alarme dispare, que não irá assustar o médico, e não exigirá qualquer interação com o programa para inabilitar.

[0083] O laço while executa continuamente, escrevendo e lendo para e da porta de comunicações em série para recuperar os dados de

pressão do dispositivo. Os IV's dentro do laço while continuamente alteram e apresentam o sinal no painel frontal e salvam os dados analisados em cada etapa do caminho usando os métodos descritos acima. Quando a chave "Término" é alternada no teclado, ela interrompe o laço while e continua o programa. A etapa final envolve fechar a porta em série utilizando o IV "Fechar VISA" de modo que outros programas de software podem acessar a porta depois da conclusão dos IV's. A Figura 17 mostra uma captura de tela do painel frontal como visto no display do laptop quando o programa LabVIEW™ está carregado e pronto para uso. As Figuras 18A-B mostram uma captura de tela do conjunto do IV LabVIEW™ na sua forma em diagrama de bloco nativo em porções de interconexão do lado esquerdo e lado direito, respectivamente, para propósitos de ilustração.

[0084] Um calibrador de pressão portátil da OMEGA Engineering modelo DPI 603 foi usado para aplicar pressões positivas e negativas conhecidas ao transdutor PX26-030GV no conjunto da cabeça do sensor de modo a calibrar o sistema de aquisição de dados e de detecção de pressão total. O procedimento de operação usado para realizar tais testes de calibração é contínuo, e é dado em detalhes em outra parte. A Figura 19 mostra um gráfico de dados típico obtido durante o curso dos estudos de calibração para o transdutor OMEGA Engineering modelo PX26-030GV usado nesses experimentos. Nós não verificamos nenhum desvio de linearidade em excesso do nível de 1% reivindicado pelo fabricante.

[0085] Os testes desse segundo protótipo do sistema de acesso de monitoração manométrico foram realizados para demonstrar que o sistema de acesso poderia claramente resolver a diferença na frequência e amplitude das ondas de pressão medidas no espaço torácico versus aqueles no espaço pericárdico (quaisquer que devam ser suas fontes). Isto possibilitaria ao clínico saber quando eles passaram de uma região

para a outra. Uma vantagem significativa poderia resultar de tal conclusão: as medições de pressão tornariam instantaneamente óbvio quando a agulha tiver perfurado o ventrículo direito, por conseguinte, indicando que um recuo é imediatamente essencial.

[0086] O caso 1 envolveu um procedimento de ablação epicárdico para tratar uma taquicardia ventricular, que não poderia ser corrigida endocardicamente. Este caso não envolve anexar o sistema de pressão à própria agulha introdutora. Em vez disso, o sistema de pressão foi anexado à bainha do introdutor depois da inserção cirúrgica, e leituras de pressão foram tomadas dentro do pericárdio na ponta da bainha e conforme a bainha foi removida do corpo. O transdutor acoplado à linha cirúrgica através de um registro de 4 saídas. Os tubos cirúrgicos, o transdutor de pressão, e o registro foram todos preenchidos com solução salina utilizando uma seringa de 25 ml anexada. Primeiro, somente a seringa e as portas do transdutor foram abertas com o transdutor desconectado do sistema, e aquelas duas portas foram preenchidas com solução salina da seringa. Depois que a porta dos tubos foi aberta todo o sistema foi preenchido com solução salina e irrigado diversas vezes de modo a evacuar tanto quanto possível o ar arrastado das linhas. Durante a coleta de dados, a bainha foi anexada aos tubos cirúrgicos completamente irrigados para tornar o sistema inteiro, da ponta da bainha ao transdutor, uma coluna de solução salina líquida móvel. O local da bainha dentro do pericárdio foi previamente verificado pela distribuição do agente de contraste em torno da silhueta cardíaca. O sistema foi então deixado no lugar no pericárdio de modo que os dados poderiam ser adquiridos e salvados para uma planilha eletrônica Excel.

[0087] As leituras de pressão do interior do pericárdio estão em gráfico na Figura 20. A forma de onda medida consiste em dois componentes: um lento um presumivelmente associado com a taxa de respiração e um rápido um presumivelmente acionado pela taxa do coração. A dis-

tância total da série de dados total é de 28 segundos. Existem aproximadamente 2,25 dos ciclos mais longos e 26 dos uns mais curtos, por conseguinte, as taxas desses componentes são de 11,25 respirações por minuto e 55,7 batimentos por minuto, respectivamente. De fato, esses valores empiricamente deduzidos são quase idênticos à taxa de respiração controlada por intubação e a taxa do coração real registrada do paciente, como mostrado na Tabela 5. Esses resultados demonstram que a pressão pericárdica é influenciada tanto pelos pulmões quanto pelo coração.

Tabela 5. Comparação de taxas reais de respiração e do coração derivadas de pressão para o Caso 1.

	Taxa do Coração	Taxa de Respiração	Comentários
Inferido de dados	55,7 batimentos/minuto	11,25 respirações/minuto	Confirmados por FFT
Valores Reais	55 batimentos/minuto	11 respirações/minuto	Clinicamente controlados

[0088] Conforme a bainha foi retirada do pericárdio e no tórax, a forma de onda de pressão perdeu o componente rápido, por conseguinte, indicando que a respiração forçada era agora a principal fonte de acionamento dentro do espaço torácico. Uma amostra de 22 segundos dos dados tomados quando a bainha estava no espaço torácico é mostrada na Figura 21. Essa série de dados não é tão regular na sua estrutura como aquela da Figura 20, e nós atribuímos isso à possível instabilidade do fluido dentro da bainha, que tinha um diâmetro interno maior do que aquele da agulha de introdução e era, por conseguinte, mais inclinada a vazamento. Uma segunda consideração foi a degradação da taxa de aquisição de dados de 17 Hz para 7 Hz conforme a memória do laptop e buffers preenchidos. Felizmente, 7 Hz foi ainda cerca

de três vezes mais rápido do que a frequência de Nyquist para a observação da batida do coração, por conseguinte, permitindo-nos concluir que o componente de pressão acionado pelo coração estava ausente das medições torácicas. A taxa de respiração conforme derivada desses dados foi aproximadamente de 10,9 respirações/minuto, dentro de 1% da taxa clinicamente controlada conhecida.

[0089] O Caso 2 envolveu um conjunto similar de medições tomadas em um segundo paciente, que estava também sendo tratado para taquicardia ventricular que não poderia ser corrigida endocardicamente. O arranjo experimental clínico foi o mesmo que para o primeiro caso. Os dados para aproximadamente 8.000 medições de pressão pericárdica foram adquiridos sobre um período de 18 minutos, e uma amostra dos dados é mostrada na Figura 22. Um impulso descendente na pressão foi percebido nas medições feitas durante o curso desse segundo caso. (Isso foi verificado ser um artefato corrigível do sistema de medições). Uma avaliação dos resultados é mostrada na Tabela 6.

Tabela 6. Comparação de taxas reais de respiração e do coração derivadas de pressão para o Caso 2.

	Taxa do Coração	Taxa de Respiração	Comentários
Inferido de dados	45 batimentos/minuto	10,9 respirações/minuto	Confirmados por FFT
Valores Reais	44 batimentos/minuto	11 respirações/minuto	Clinicamente controlados

[0090] Uma análise dos dados off-line foi executada usando o software MATLAB®. O conteúdo espectral do sinal pericárdico 43 e do sinal intratorácico 44 do Caso 1 é mostrado nas Figuras 23(A)-(B), respectivamente. Como visto ali, as medições de pressão feitas no pericárdio revelam picos justo abaixo tanto de 0,2 Hz quanto de 1,0 Hz, correspondendo a taxas de respiração e de batimentos cardíacos. No entanto,

para aquelas da cavidade intratorácica, o pico justo abaixo de 1,0 Hz é ausente, indicando que o sistema de medição pode, na verdade, dizer ao clínico quando elas se moveram do um espaço para o outro. O pico de aproximadamente 0,4 Hz nos dados intratorácicos é a 1ª frequência harmônica do modo fundamental da frequência de respiração. Isto harmônico está também presente no sinal pericárdico, mas um nível de intensidade inferior.

[0091] Pelo fato das taxas de dados serem relativamente lentas, será possível usar um algoritmo de FFT rápido para realizar a análise de sinal próxima ao tempo real, por conseguinte, apresentando o clínico com um gráfico espectral que poderia ser usado como um guia instantâneo para informá-lo quando o introdutor entrou no espaço pericárdico, quando houve uma perfuração, etc. A ascensão e a queda de resistências de sinal relativo como apresentado no espectro seriam uma clara evidência de tais eventos, por conseguinte, constituindo um tipo de endoscopia manométrica única para esse tipo de abordagem subxifóide.

[0092] Uma outra modalidade dos protótipos discutidos acima envolve a incorporação de uma válvula de checagem conectada Luer Qosina modelo nº 80360 nas linhas de pressão para permitir o preenchimento sem a necessidade de fazer e frear conexões fluídicas externas. Uma outra modalidade envolve o uso de um tipo diferente de sensor de pressão, por exemplo, o modelo BLPR2 de World Precision Instruments, Inc., em que o elemento detector é situado perpendicular à parede dos tubos contendo-a, em vez de em linha com os tubos. Isso possibilita imprimação de fluxo direto de todas as partes em vez de imprimação de preenchimento posterior, por conseguinte, tornando possível fluir completamente quaisquer bolhas de ar entrantes.

Exemplo/Resultado Experimental Nº 3

[0093] A Figura 24 é uma ilustração esquemática de leituras de pressão do interior do tórax e pericárdio. A fileira de pontos inferior na figura mostra que em um total de 17 pacientes, o sistema de sensor

resolveu que existia um componente de baixa frequência para a onda de pressão pericárdica que foi associado com a (intubado) taxa de respiração de 0,2 Hz (cinco respirações por minuto). Entretanto, as séries de pontos de dados superiores na figura mostram que o sistema de sensor resolveu que existia um componente de frequência maior para a onda de pressão pericárdica que foi associada com a taxa de batimentos do coração dos pacientes, tipicamente de 0,1 a 1,2 Hz (aproximadamente 60 batimentos por minuto).

REFERÊNCIAS CITADAS

[0094] Os seguintes pacientes, aplicações e publicações como listados abaixo e por todo esse documento são aqui incorporados a título de referência na sua totalidade.

[0095] Os dispositivos, sistemas, composições e métodos de várias modalidades da invenção descritos aqui podem utilizar aspectos descritos nas seguintes referências, aplicações, publicações e patentes e que estão aqui incorporados a título de referência na sua totalidade.

DOCUMENTOS DE PATENTE US

7.101.362	9/2006	Vanney	604/523
7.037.296	5/2006	Kadziauskas et al.....	604/294
6.554.809	4/2003	Aves.....	604/272
6.551.289	4/2003	Higuchi et al.....	604/272
6.273.877	8/2001	West et al.....	604/264
6.231.518	5/2001	Grabek et al.....	600/508
6.206.004	3/2001	Schmidt et al.....	128/898
6.156.009	12/2000	Grabek.....	604/117
5.972.013	10/1999	Schmidt.....	606/185
5.843.048	12/1998	Gross.....	604/264
5.725.504	3/1998	Collins.....	604/165
5.669.882	9/1997	Pyles.....	604/164
5.484.423	1/1996	Waskönig et al.....	604/272
4.349.023	9/1982	Gross.....	128/214.4

DOCUMENTOS DE PATENTE ESTRANGEIRA

EP 1 129 681 A1 9/2001

WO 95/10319 4/1995

OUTRAS PUBLICAÇÕES

M. A. Frölich et al., "Pioneiros em Desenho de Agulha Epidural", Anestesia e Analgesia, vol. 93, pp. 215-220, (2001).

Arrow International Corporation, Agulha Epidural AN-05505, www.arrowintl.com/products/boms/AN05505.asp?cat=17&item=AN-05505&xsec= (acessado em 13 de fevereiro de 2007).

E. Sosa et al., "Técnicas de Mapeamento e Ablação Epicárdicas para Controlar Taquicardia Ventricular", Jornal de Eletrofisiologia Cardiovascular, Vol. 16, pp. 449-452, (2005).

E. Sosa et al., "Abordagem Epicárdica Transtorácica Não Cirúrgica em Pacientes com Taquicardia Ventricular e Cirurgia Cardíaca Prévia", Jornal de Eletrofisiologia Cardíaca Intervencionista, Vol. 10, pp. 281-288, (2004).

d'Avila, A., Scanavacca, M., e Sosa, E., "Ablação por cateter epicárdico transtorácico de taquicardia ventricular", Heart Rhythm, Vol. 3, pp. 1110-1111, (Setembro de 2006).

Sosa, E. e Scanavacca, M., "Acesso Pericárdico Percutâneo para Mapeamento e Ablação de Taquicardias Ventriculares Epicárdicas", Circulação, Vol. 115, pp. e542 - e544, (Maio de 2007).

Thomas, P.S., Gerson, J. I., e Strong, G., "Análise de Pressões Epidurais Humanas", Anestesia Regional, Vol. 17, pp. 212-215, (Julho-Agosto de 1992).

Frölich, M. A. e Caton, D., "Pioneiros em Desenho de Agulha Epidural", Anestesia & Analgesia, Vol. 93, pp. 215-220, (2001).

[0096] Em resumo, embora a presente invenção tenha sido descrita com respeito a modalidades específicas, muitas modificações, variações, alterações, substituições, e equivalentes estarão aparentes para

aqueles versados na técnica. A presente invenção não é para ser limitada no escopo através da modalidade específica descrita aqui. Na verdade, várias modificações da presente invenção, além daquelas descritas aqui, tornar-se-ão aparentes para aqueles versados na técnica a partir da descrição já mencionada e desenhos em anexo. Dessa maneira, a invenção é para ser considerada como limitante somente pelo espírito e escopo das seguintes reivindicações, incluindo todas as modificações e equivalentes.

[0097] Ainda outras modalidades tornar-se-ão prontamente aparentes para aqueles versados nessa técnica a partir da leitura da descrição acima recitada e desenhos de certas modalidades exemplares. Deve ser entendido que numerosas variações, modificações, e modalidades adicionais são possíveis, e, dessa maneira, todas as tais variações, modificações, e modalidades são para serem consideradas como estando dentro do espírito e escopo desse pedido. Por exemplo, independente do conteúdo de qualquer porção (por exemplo, título, campo, antecedentes, sumário, resumo, figura de desenho, etc.) desse pedido, a não ser que claramente especificado ao contrário, não existe exigência para a inclusão de qualquer reivindicação aqui ou de qualquer pedido reivindicando prioridade até aqui de qualquer atividade ou elemento particular descrito, qualquer sequência particular de tais atividades, ou qualquer inter-relação de tais elementos. Além disso, qualquer atividade pode ser repetida, qualquer atividade pode ser executada por múltiplas entidades, e/ou qualquer elemento pode ser duplicado. Adicionalmente, qualquer atividade ou elemento pode ser excluído, a sequência de atividades pode variar, e/ou a inter-relação de elementos pode variar. A não ser que claramente especificado ao contrário, não existe exigência para qualquer atividade ou elemento descrito ou ilustrado particular, qualquer sequência particular de tais atividades, qualquer tamanho particular, velocidade, material, dimensão ou frequência, ou qualquer inter-relação de tais elementos. Dessa maneira, as descrições e desenhos são para

serem consideradas como ilustrativas por natureza, e não como restritivas. Além disso, quando qualquer número ou faixa é descrito aqui, a não ser que claramente estabelecido de outro modo, tal número ou faixa é apropriado. Quando qualquer faixa é descrita aqui, a não ser que claramente estabelecido de outro modo, tal faixa inclui todos os valores nesse sentido e todas as sub faixas nesse sentido. Qualquer informação em qualquer material (por exemplo, uma patente estrangeira/Estados Unidos, um pedido de patente estrangeira/Estados Unidos, livro, artigo, etc.) que foi incorporada aqui a título de referência, é somente incorporada por referência à extensão de que não existem conflitos entre tal informação e as outras declarações e desenhos estabelecidos aqui. No evento de tal conflito, incluindo um conflito que produziria inválida qualquer reivindicação aqui ou buscando prioridade até aqui, então qualquer tal informação conflitante de tal incorporada por referência material é especificamente não incorporada por referência aqui.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo para acessar um ou mais locais de um sujeito, o dito dispositivo caracterizado pelo fato de que compreende:

uma agulha (100) tendo uma extremidade distal (300) e uma extremidade proximal (7); e

um sensor de pressão (25) em comunicação com a dita agulha (100) e configurado para detectar pressão no dito um ou mais locais, o sensor de pressão (25) em comunicação adicional com um processador (41) configurado para ler informação detectada a partir do sensor de pressão (25) para determinar frequências de pressão e para ser capaz de diferenciar informação detectada com base em diferentes frequências de pressão detectadas.

2. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o processador (41) é configurado para ler informação detectada a partir do dito um ou mais locais que compreendem o tórax e o mediastino médio.

3. Dispositivo de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que o dito mediastino médio inclui o espaço pericárdico.

4. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dito um ou mais locais compreendem uma parte ou espaço integral do corpo, e o processador (41) é configurado para ser capaz de diferenciar entre 0,2 Hz e 1,0 Hz.

5. Dispositivo de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que a dita parte ou espaço integral do corpo está localizada no tórax.

6. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende ainda um sistema de leitura (32, 40) acessível ao operador para ler a informação de frequência de pressão

a partir do sensor de pressão (25), o sistema de leitura (32, 40) configurado para interpretar a informação de frequência de pressão para identificar se a agulha (100) está em um local apropriado ou inapropriado.

7. Dispositivo de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que a informação de frequência de pressão é fornecida em tempo real enquanto a agulha (100) está sendo avançada.

8. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o processador (41) é configurado para se ligar com um monitor (41) e fornecer informação a ser exibida como leituras de pressão reais a partir do sensor de pressão (25) ou uma derivada temporal das leituras de pressão a partir do sensor de pressão (25).

9. Dispositivo de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que a informação a ser exibida é fornecida como uma derivada temporal das leituras de frequência de pressão a partir do sensor de pressão (25).

10. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente:

pelo menos um lúmen proximal (10) em comunicação com a dita pelo menos uma abertura distal (9) e a dita pelo menos uma abertura proximal (11, 12, 13).

11. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente:

pelo menos uma abertura (9) localizada na dita extremidade distal (300) da dita agulha (100); e

pelo menos uma abertura (11, 12, 13) localizada na dita extremidade proximal (7) da dita agulha (100).

12. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que a dita pelo menos uma abertura proximal (11, 12, 13) compreende um dispositivo de conexão de elemento médico (15).

13. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente múltiplos canais de fluxo de fluido (14) em comunicação com a dita pelo menos uma abertura proximal (11, 12, 13).

14. Dispositivo de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de um conector está presente ao longo de pelo menos um dos múltiplos canais de fluxo de fluido (14) e o conector compreende um registro (15).

15. Dispositivo de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de que o dito conector compreende um dispositivo de controle para regular infusão ou fluxo de agentes ou outro meio a ser distribuído através da dita agulha (100).

16. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente um fio de guia (26) configurado para ser inserido através da dita pelo menos uma abertura proximal (11, 12, 13) e retirado da dita abertura distal (9).

17. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente uma agulha de punção (105) coaxialmente alinhada com a dita agulha (100).

18. Dispositivo de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente um dispositivo de restauração de força, em comunicação com a dita agulha de punção (105).

19. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o dito sensor de pressão (25) compreende pelo menos um dos seguintes sensores de pressão: manométrico, de estado sólido, ótico por natureza, ou de outro modo sensível a pressões hidrostáticas e hidrodinâmicas.

20. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o dito sensor de pressão (25) é capaz de indicar

regiões de pressão positiva e aquelas de pressão negativa.

21. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente pelo menos uma marcação ou indicador de escala (8) localizado na dita agulha (100).

22. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o dito dispositivo é adaptado para ser visível em uma modalidade de formação de imagem médica e o processador é configurado com um algoritmo para realizar análise de sinal próxima ao tempo real.

23. Dispositivo de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que a dita modalidade de formação de imagem médica compreende pelo menos uma de formação de imagem de ressonância magnética, tomografia computadorizada, e fluoroscopia.

24. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente uma pluralidade de aberturas distais (9).

25. Dispositivo de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente lumens múltiplos (10) configurados entre a dita pluralidade de aberturas distais (9) e pluralidade de ditas aberturas proximais (11, 12, 13).

26. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente um dispositivo de controle (23, 24) em comunicação com o dito dispositivo para regular fluxo de infusão a ser distribuído através da dita agulha (100).

27. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a dita agulha fornece um trilho (31) para o posicionamento de pelo menos um fio de guia (26), uma bainha ou um cateter (200) para uso em procedimentos médicos, ou qualquer combinação deles.

28. Dispositivo de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de que o dito trilho (31) fornece alinhamento coaxial para o dito pelo menos um fio de guia (26), bainha ou cateter (200).

29. Dispositivo de acordo com a reivindicação 28, caracterizado pelo fato de que o dito alinhamento coaxial está dentro ou fora da dita agulha (100).

30. Dispositivo de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de que o dito pelo menos um fio de guia (26), bainha, ou cateter (200) é coaxialmente alinhado um com o outro.

31. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dito acesso compreende um procedimento cirúrgico.

32. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dito acesso compreende um procedimento médico por meio do que o sujeito não é intubado.

33. Método para acessar um ou mais locais de um paciente, o dito método caracterizado pelo fato de que compreende:

inserir uma agulha (100) tendo um sensor de pressão (25) associado à agulha através do tórax e do mediastino médio;

detectar pressão no dito um ou mais locais; e

ler informação detectada a partir do sensor de pressão (25) para determinar frequências de pressão e diferenciar informação detectada com base em diferentes frequências de pressão detectadas.

34. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que a dita detecção de pressão é fornecida por um sensor de pressão (25) ligado à agulha (100).

35. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que o dito um ou mais locais compreendem o tórax e o mediastino médio.

36. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado

pelo fato de que o dito um ou mais locais compreende uma parte ou espaço integral do corpo, e um operador lê a informação de frequência de pressão a partir do sensor (25) e interpreta a informação de frequência de pressão para identificar se a agulha (100) está em um local apropriado ou inapropriado.

37. Método de acordo com a reivindicação 36, caracterizado pelo fato de que a dita parte ou espaço integral do corpo está localizada no tórax.

38. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que o dito um ou mais locais compreendem pelo menos uma porção de um órgão.

39. Método de acordo com a reivindicação 38, caracterizado pelo fato de que o dito órgão compreende órgãos ocos, órgãos sólidos, tecido parenquimático, tecido estromático, e/ou dutos.

40. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que onde o dito um ou mais locais do corpo compreende pelo menos uma porção de uma estrutura tubular.

41. Método de acordo com a reivindicação 40, caracterizado pelo fato de que a dita estrutura tubular compreende um vaso sanguíneo.

42. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que o dito mediastino médio inclui o espaço pericárdico.

43. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente inserir um fio de guia (26) na dita agulha (100).

44. Método de acordo com a reivindicação 43, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente colocar uma bainha (200) no dito fio de guia (26) ou dentro da dita agulha (100).

45. Método de acordo com a reivindicação 43, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente colocar um cateter no dito

fio de guia (26) ou dentro da dita agulha (100).

46. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente puncionar o tecido do sujeito.

47. Método de acordo com a reivindicação 46, caracterizado pelo fato de que a dita punção é fornecida por uma agulha de punção (105).

48. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que a dita captação de pressão compreende a indicação de regiões de pressão positiva bem como aquelas de pressão negativa.

49. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente regular o fluxo de infusão para ser distribuído através da dita agulha (100).

50. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente formação de imagem da dita agulha (100) com pelo menos uma de formação de imagem de ressonância magnética, de tomografia computadorizada, de fluoroscopia, ou outras modalidades radiológicas.

51. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente fornecer leituras do dito detector de pressão para navegar a dita agulha (100) que acessa o tórax e o mediastino médio.

52. Dispositivo para detectar a pressão em um ou mais locais de um sujeito, o dito dispositivo caracterizado pelo fato de que compreende:

um membro alongado (100) e tendo uma extremidade distal (300) e uma extremidade proximal (7);

um sensor de pressão (25) em comunicação com o dito membro alongado (100) para detectar pressão no dito um ou mais locais; e

um processador (41) configurado para ler informação a partir do sensor de pressão (25) para determinar frequências de pressão e para ser capaz de diferenciar informação detectada com base em diferentes frequências de pressão detectadas.

53. Dispositivo de acordo com a reivindicação 52, caracterizado pelo fato de que o dito membro alongado (100) é uma agulha ou dispositivo axial.

54. Dispositivo de acordo com a reivindicação 52, caracterizado pelo fato de que o dito um ou mais locais compreende o tórax e o mediastino médio.

55. Dispositivo de acordo com a reivindicação 52, caracterizado pelo fato de que o dito um ou mais locais compreende uma parte ou espaço integral do corpo.

56. Dispositivo de acordo com a reivindicação 55, caracterizado pelo fato de que a dita parte ou espaço integral do corpo está localizada no tórax.

57. Dispositivo de acordo com a reivindicação 52, caracterizado pelo fato de que o dito um ou mais locais compreende pelo menos uma porção de um órgão.

58. Dispositivo de acordo com a reivindicação 57, caracterizado pelo fato de que o dito órgão compreende órgãos ocos, órgãos sólidos, tecido parenquimático, tecido estromático, e/ou dutos.

59. Dispositivo de acordo com a reivindicação 52, caracterizado pelo fato de que o dito um ou mais locais do corpo compreendem pelo menos uma porção de uma estrutura tubular.

60. Dispositivo de acordo com a reivindicação 59, caracterizado pelo fato de que a dita estrutura tubular compreende um vaso sanguíneo.

61. Método para acessar um ou mais locais de um paciente, o dito método caracterizado pelo fato de que compreende:

inserir um membro alongado (100) através do tórax e do mediastino médio; e

detectar frequências de pressão no dito um ou mais locais e diferenciar um local do membro alongado (100) como entre o dito um ou mais locais pela associação de uma frequência específica detectada com um local particular do dito um ou mais locais.

62. Método de acordo com a reivindicação 61, caracterizado pelo fato de que a dita detecção de pressão é fornecida por um sensor de pressão (25).

63. Método de acordo com a reivindicação 61, caracterizado pelo fato de que o membro alongado (100) é uma agulha ou dispositivo axial.

64. Método de acordo com a reivindicação 61, caracterizado pelo fato de que o dito um ou mais locais compreende o tórax e o mediastino médio.

65. Método de acordo com a reivindicação 61, caracterizado pelo fato de que o dito um ou mais locais compreende uma parte ou espaço integral do corpo do paciente.

66. Método de acordo com a reivindicação 65, caracterizado pelo fato de que a dita parte ou espaço integral do corpo está localizada no tórax.

67. Método de acordo com a reivindicação 61, caracterizado pelo fato de que o dito um ou mais locais compreende pelo menos uma porção de um órgão do paciente.

68. Método de acordo com a reivindicação 67, caracterizado pelo fato de que o dito órgão compreende órgãos ocos, órgãos sólidos, tecido parenquimático, tecido estromático, e/ou dutos.

69. Método de acordo com a reivindicação 61, caracterizado pelo fato de que o dito um ou mais locais do corpo compreende pelo menos uma porção de uma estrutura tubular do paciente.

70. Método de acordo com a reivindicação 69, caracterizado pelo fato de que a dita estrutura tubular compreende um vaso sanguíneo.

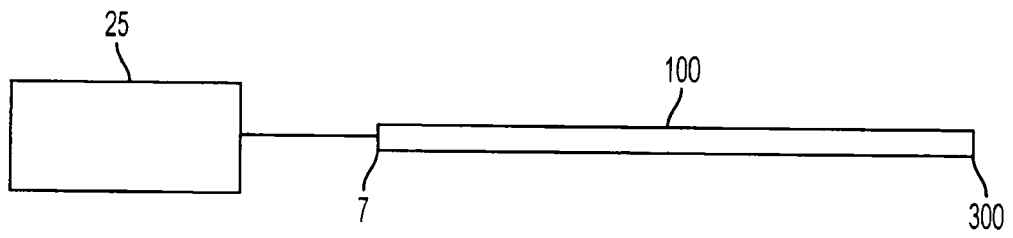


FIG. 1

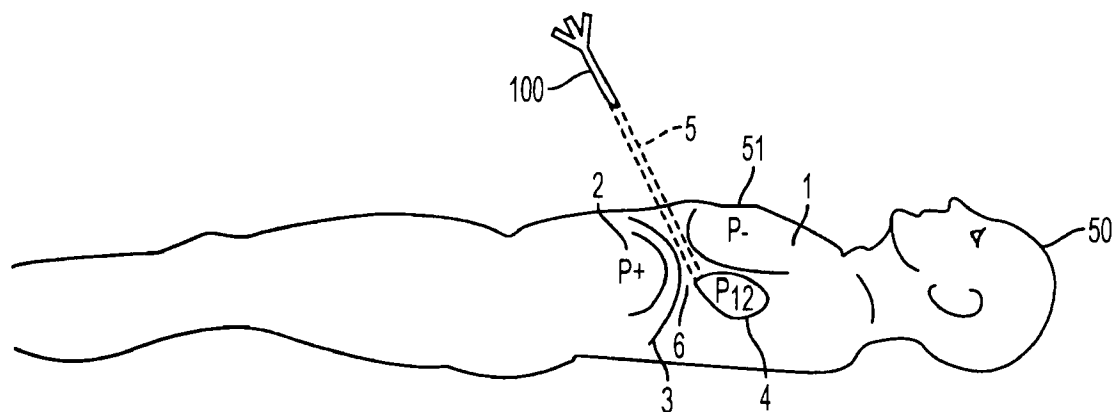


FIG. 2

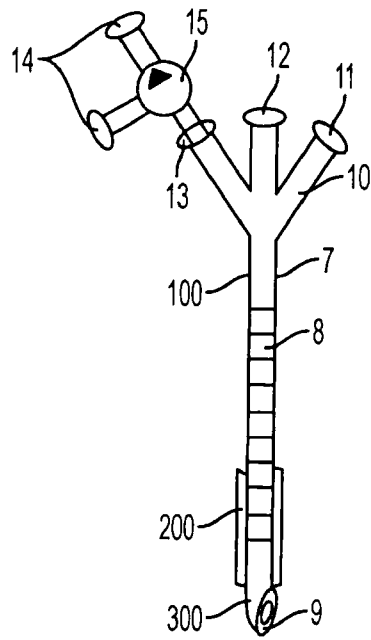


FIG. 3

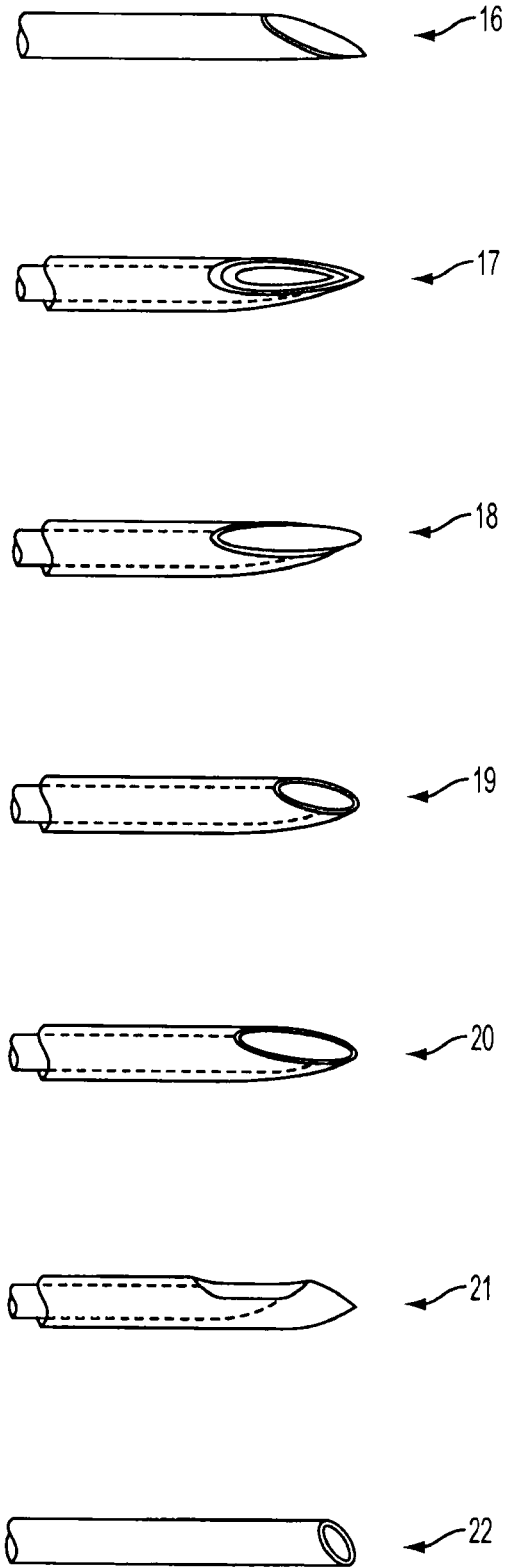


FIG. 4

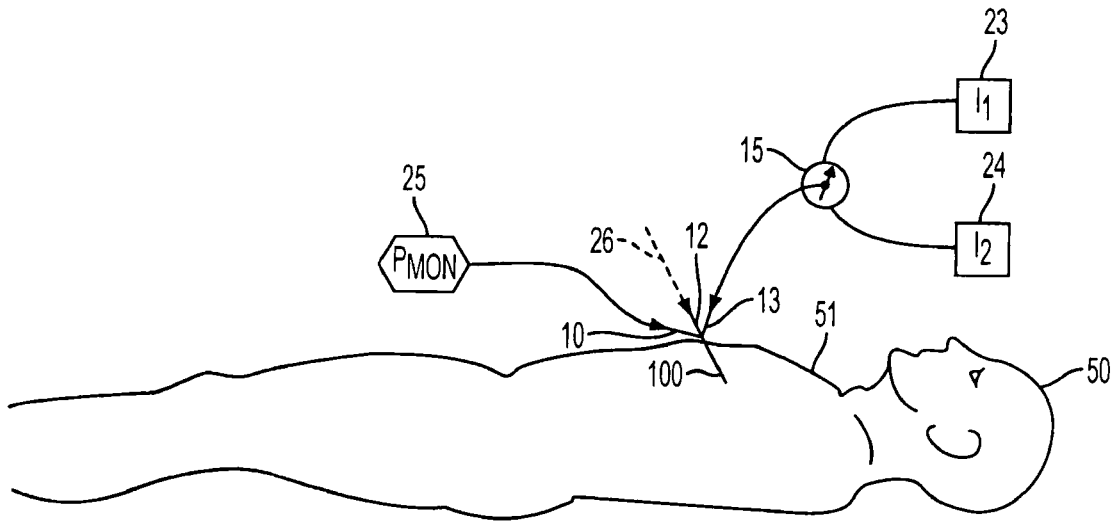


FIG. 5

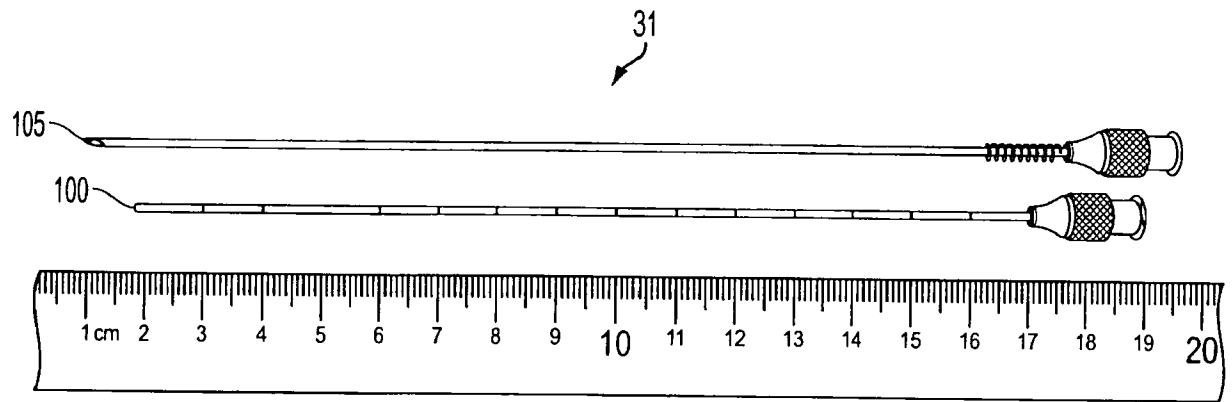


FIG. 6

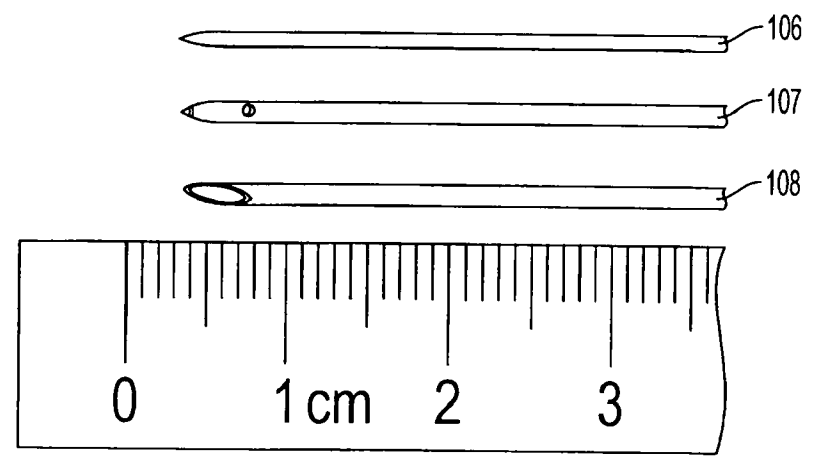


FIG. 7

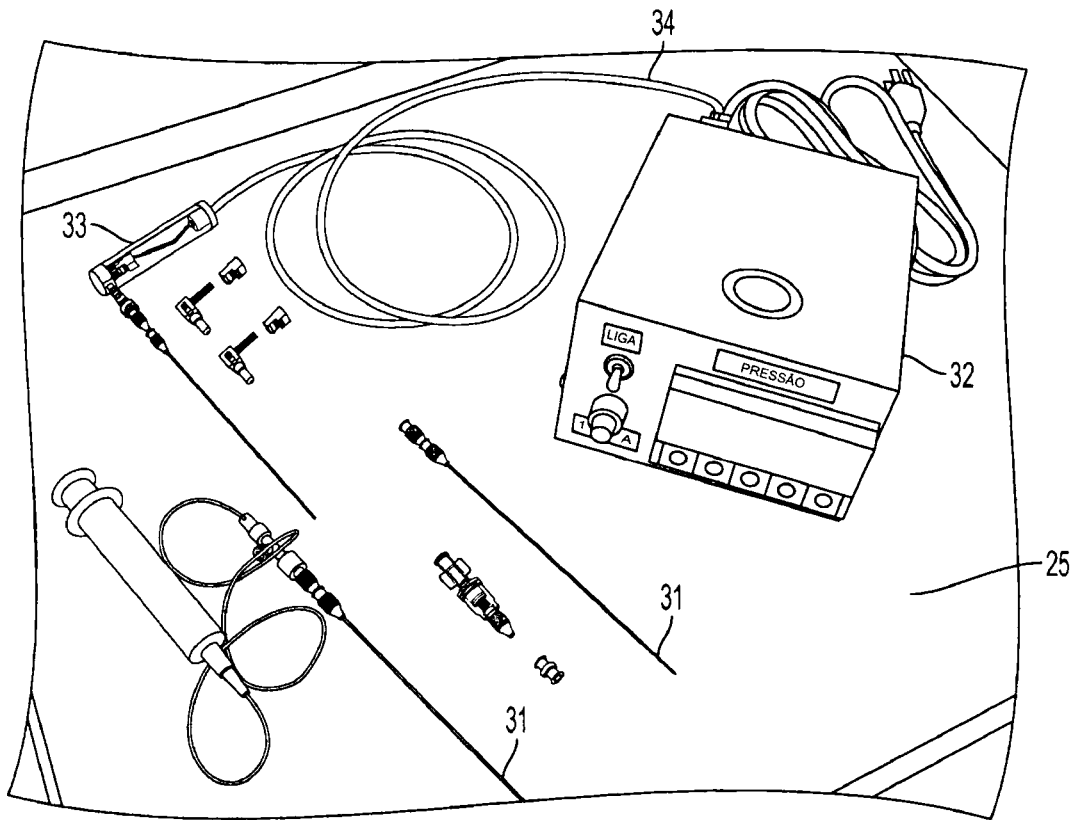


FIG. 8

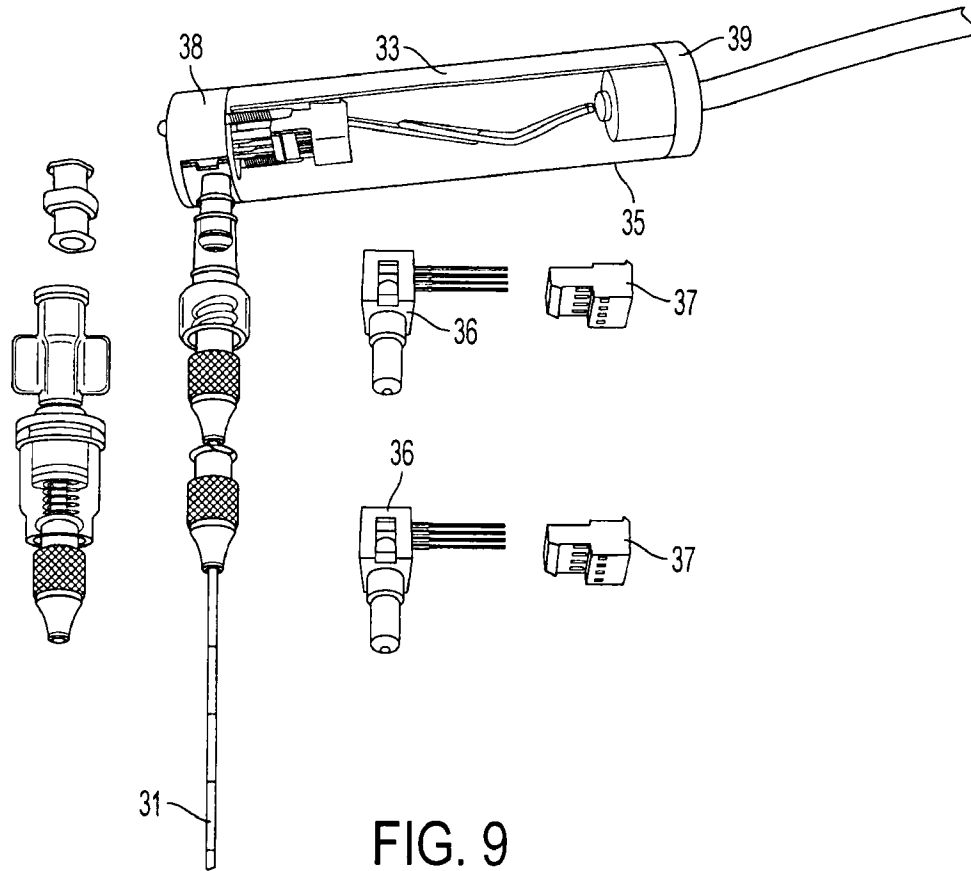


FIG. 9

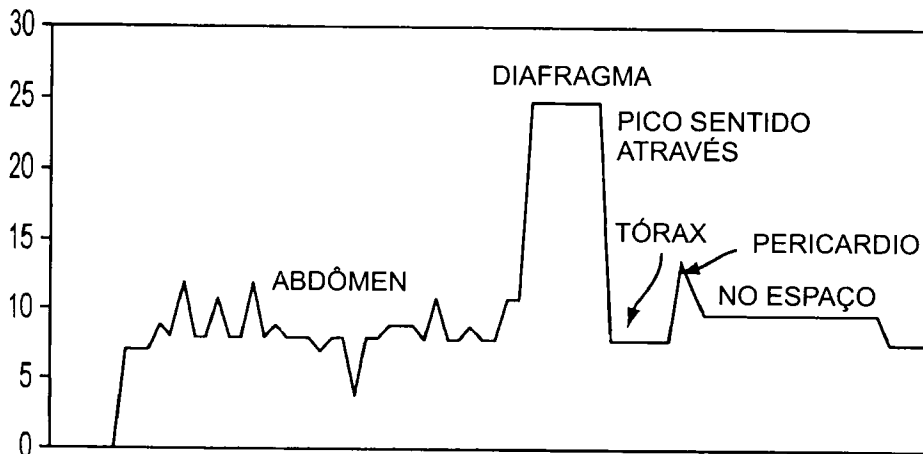


FIG. 10

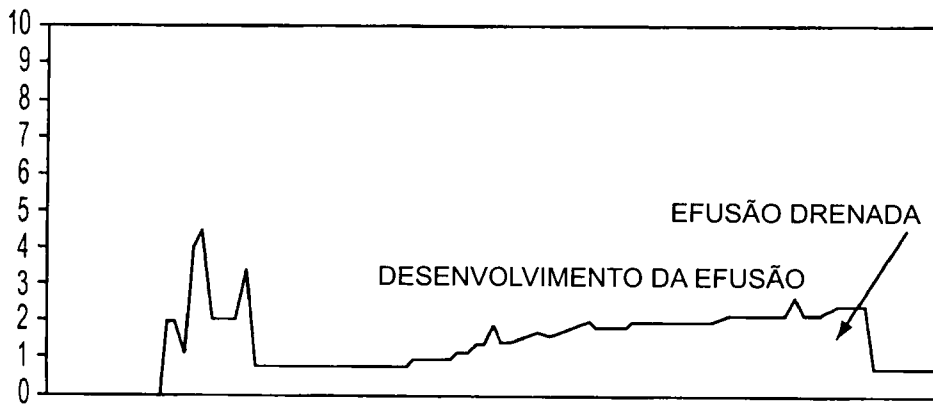


FIG. 11

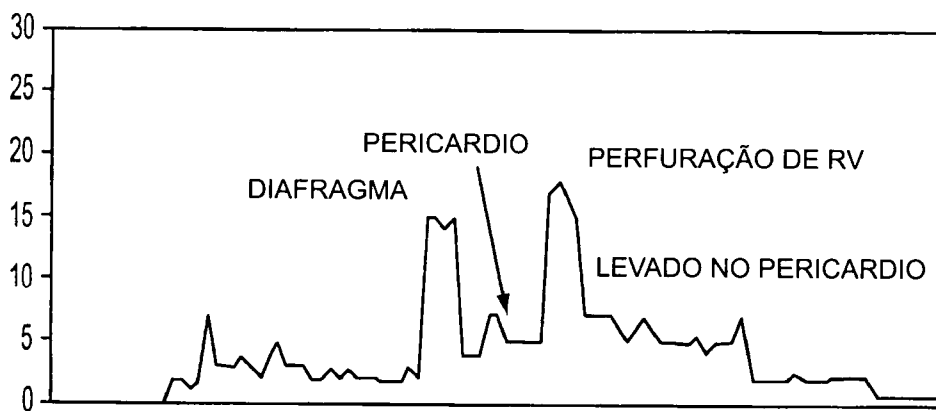


FIG. 12

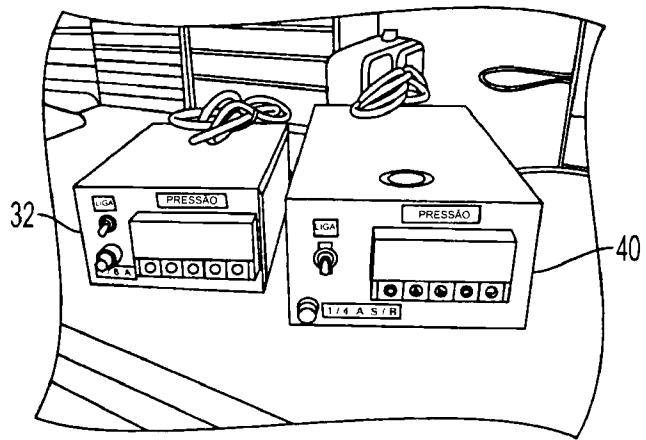


FIG. 13

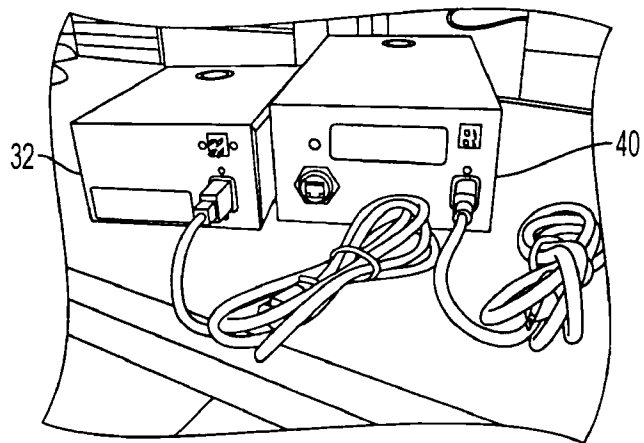


FIG. 14

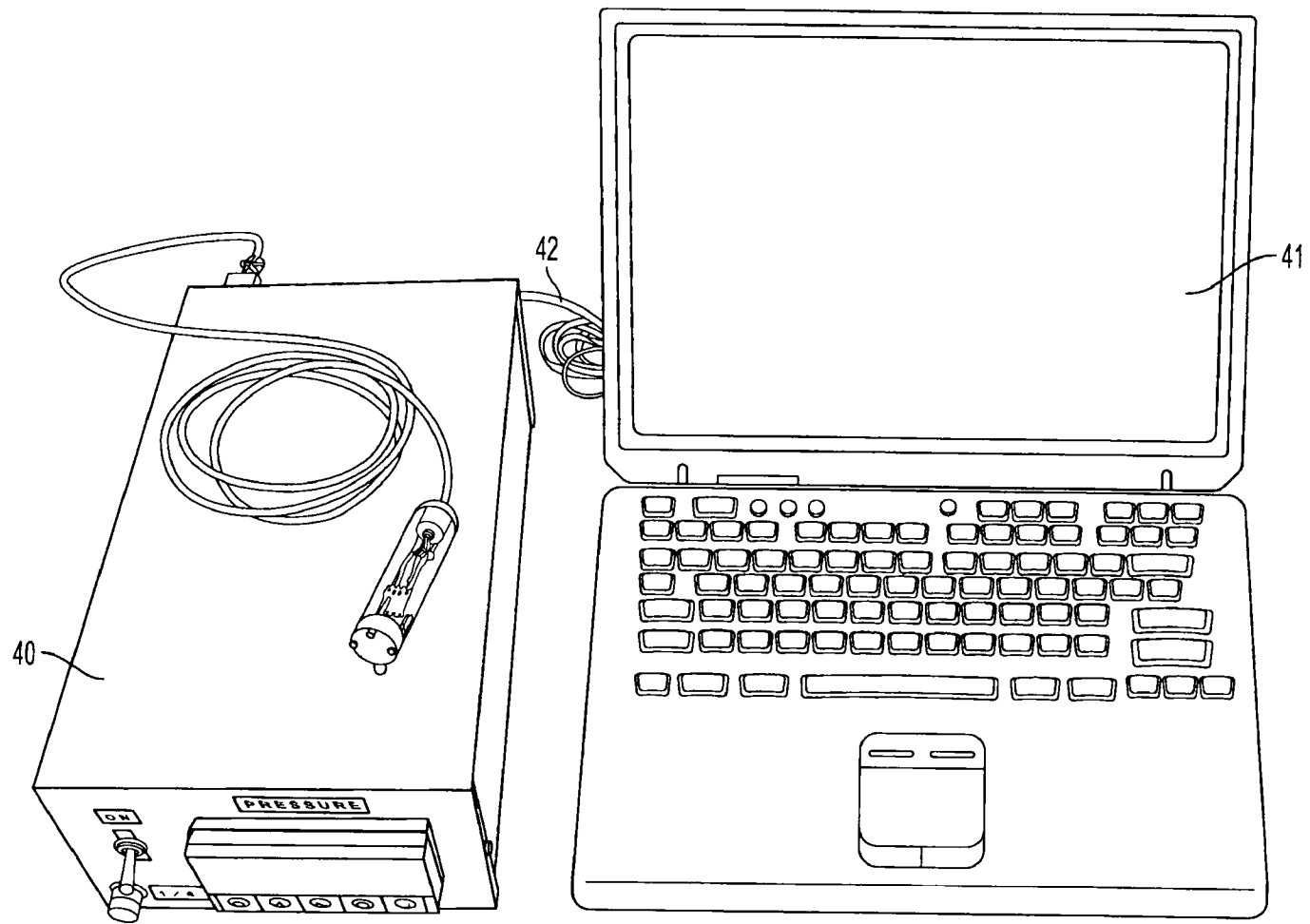


FIG. 15

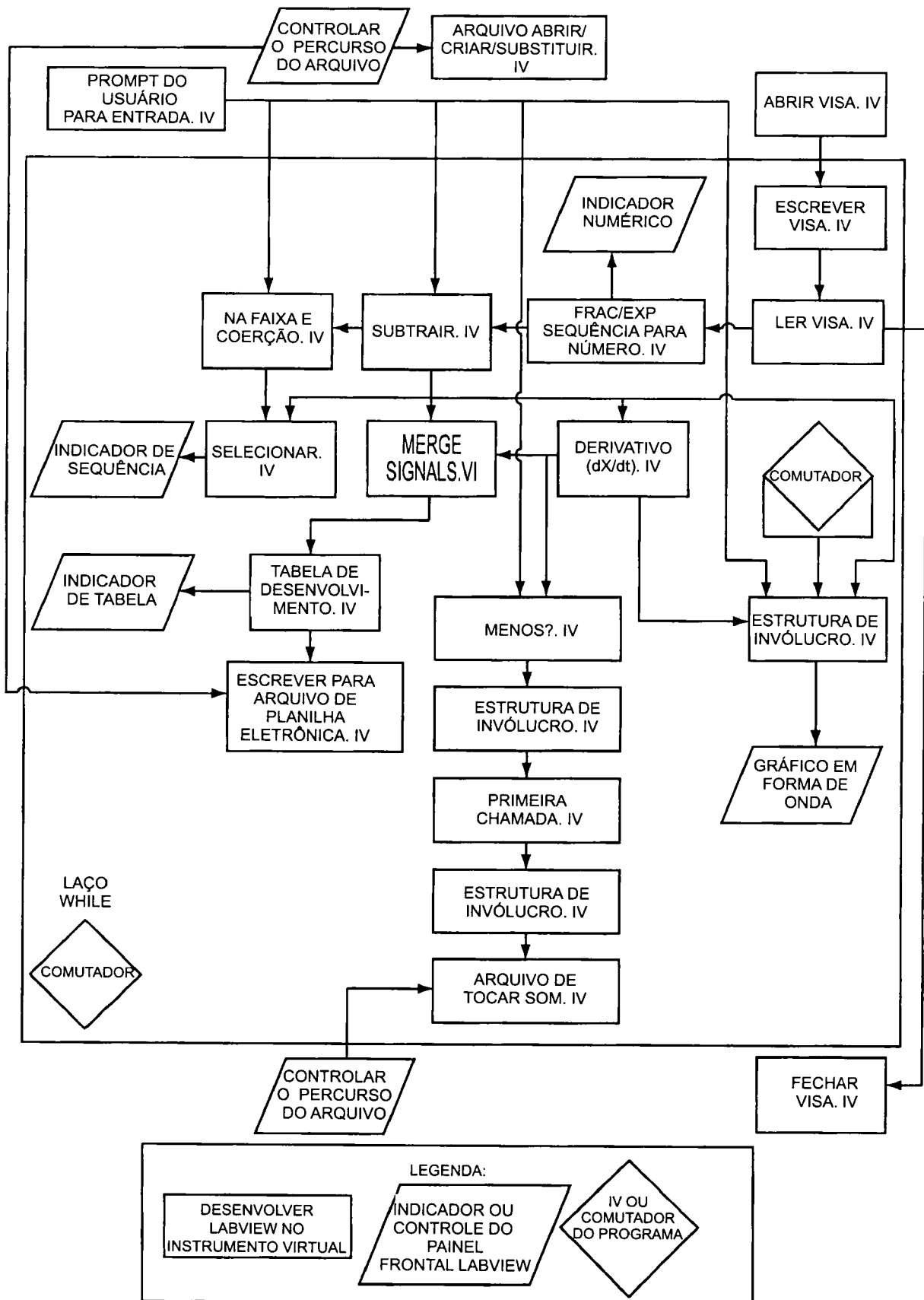


FIG. 16

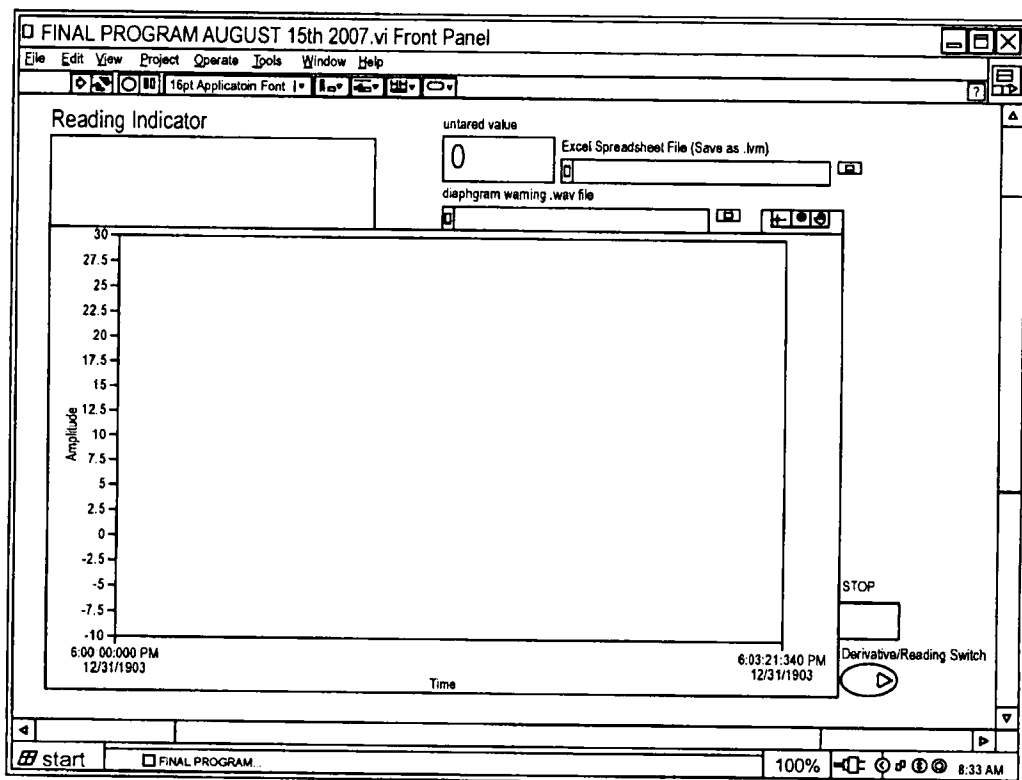
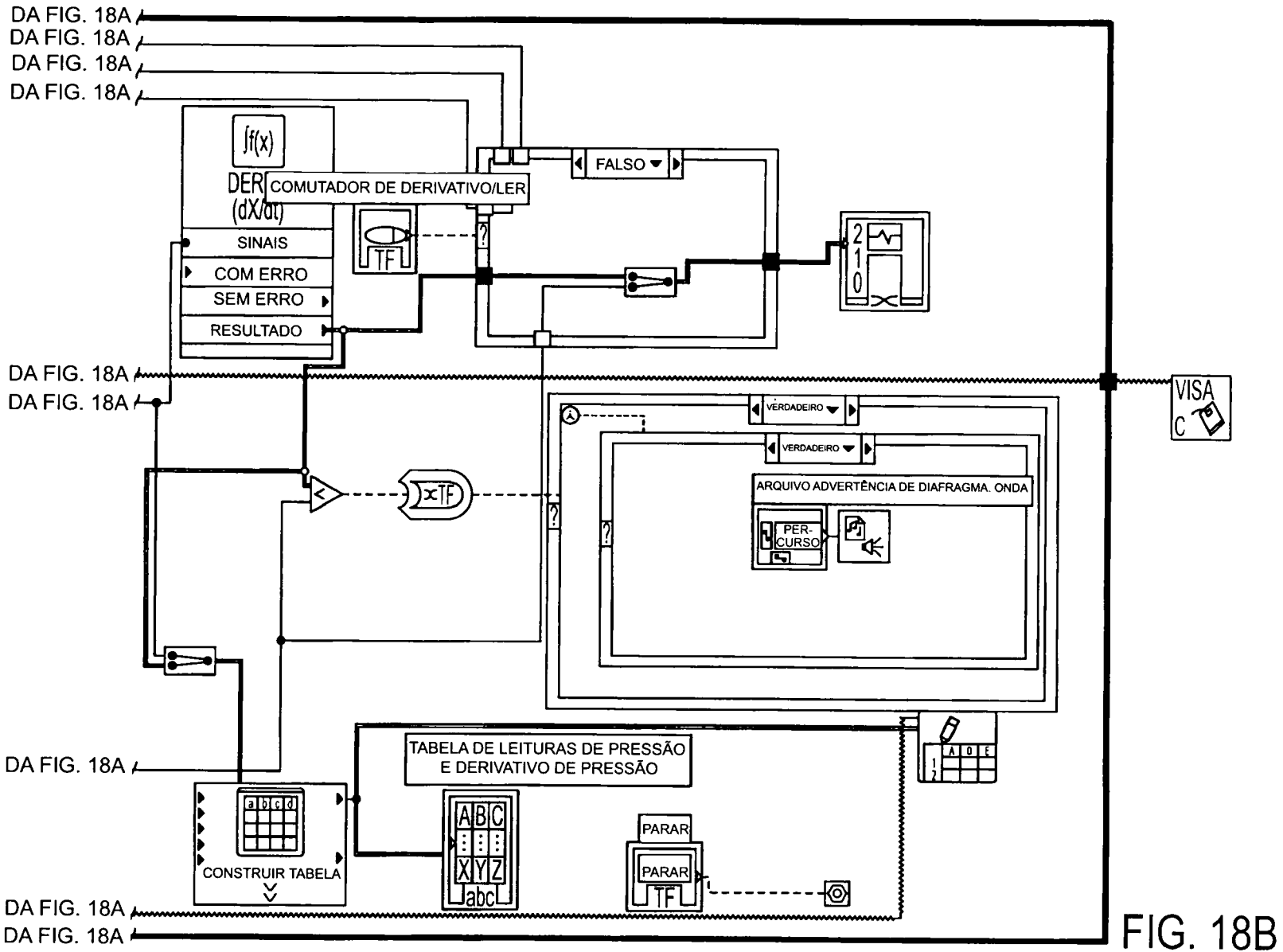


FIG. 17



15/19

FIG. 18B

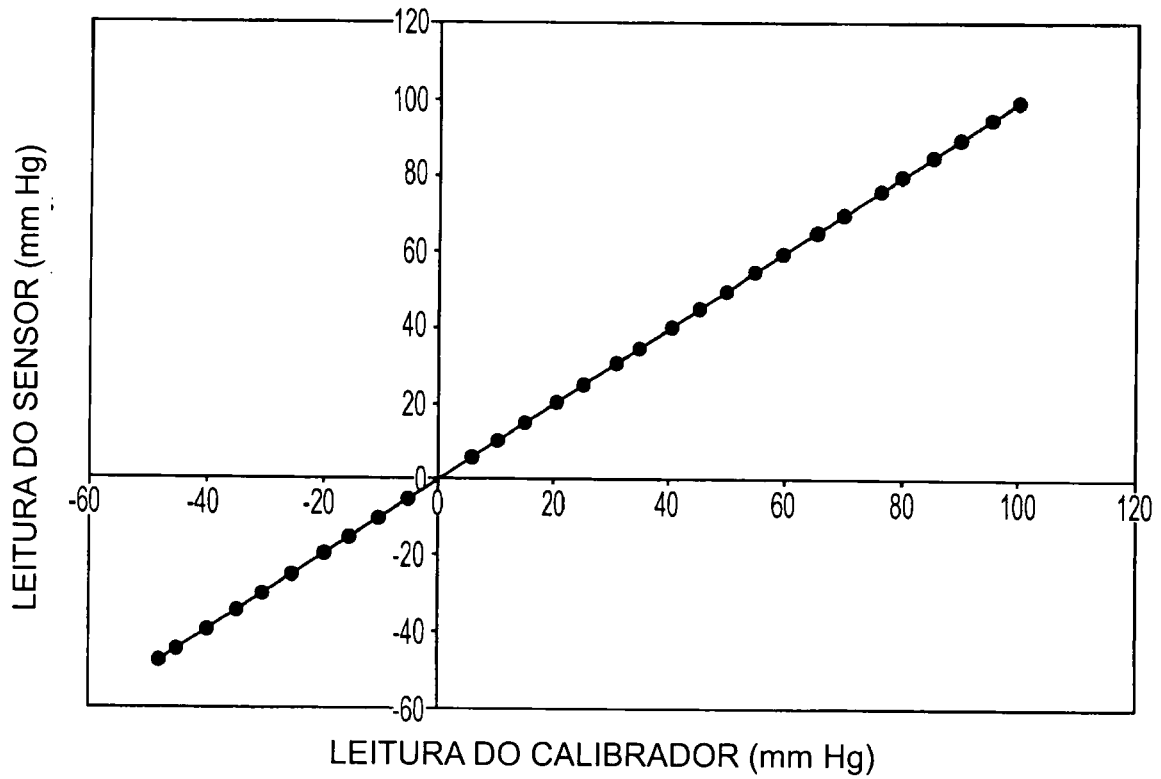


FIG. 19

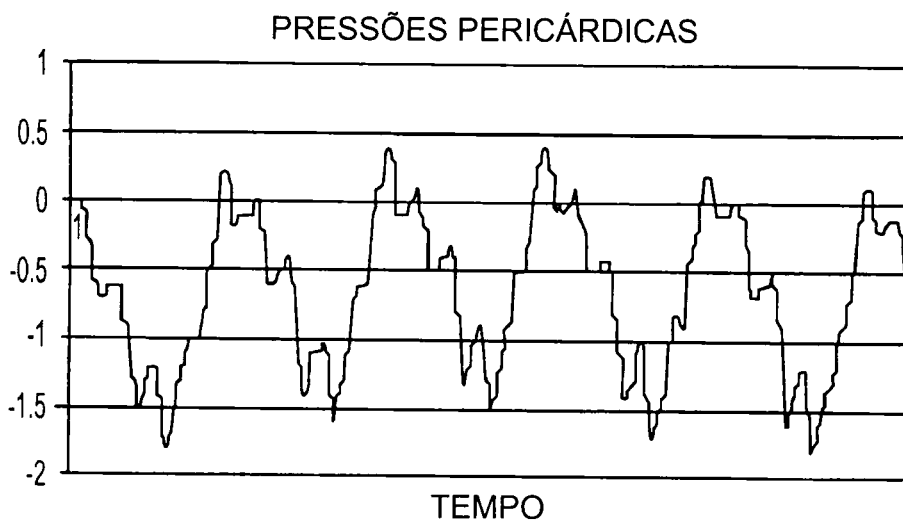


FIG. 20

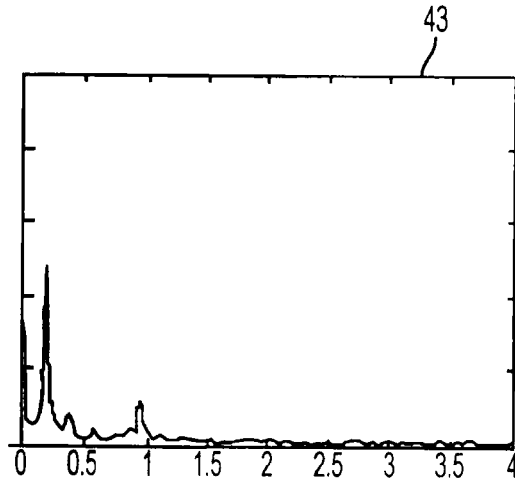


FIG. 23A

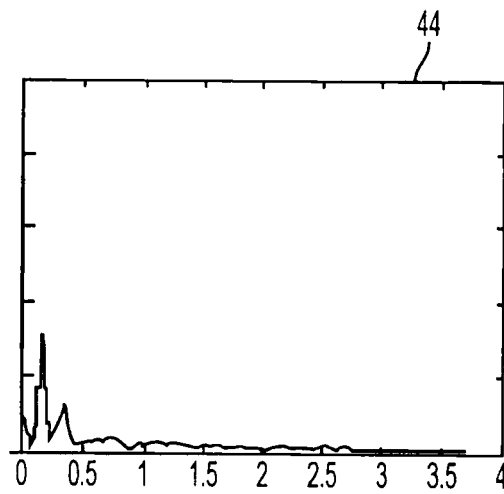


FIG. 23B

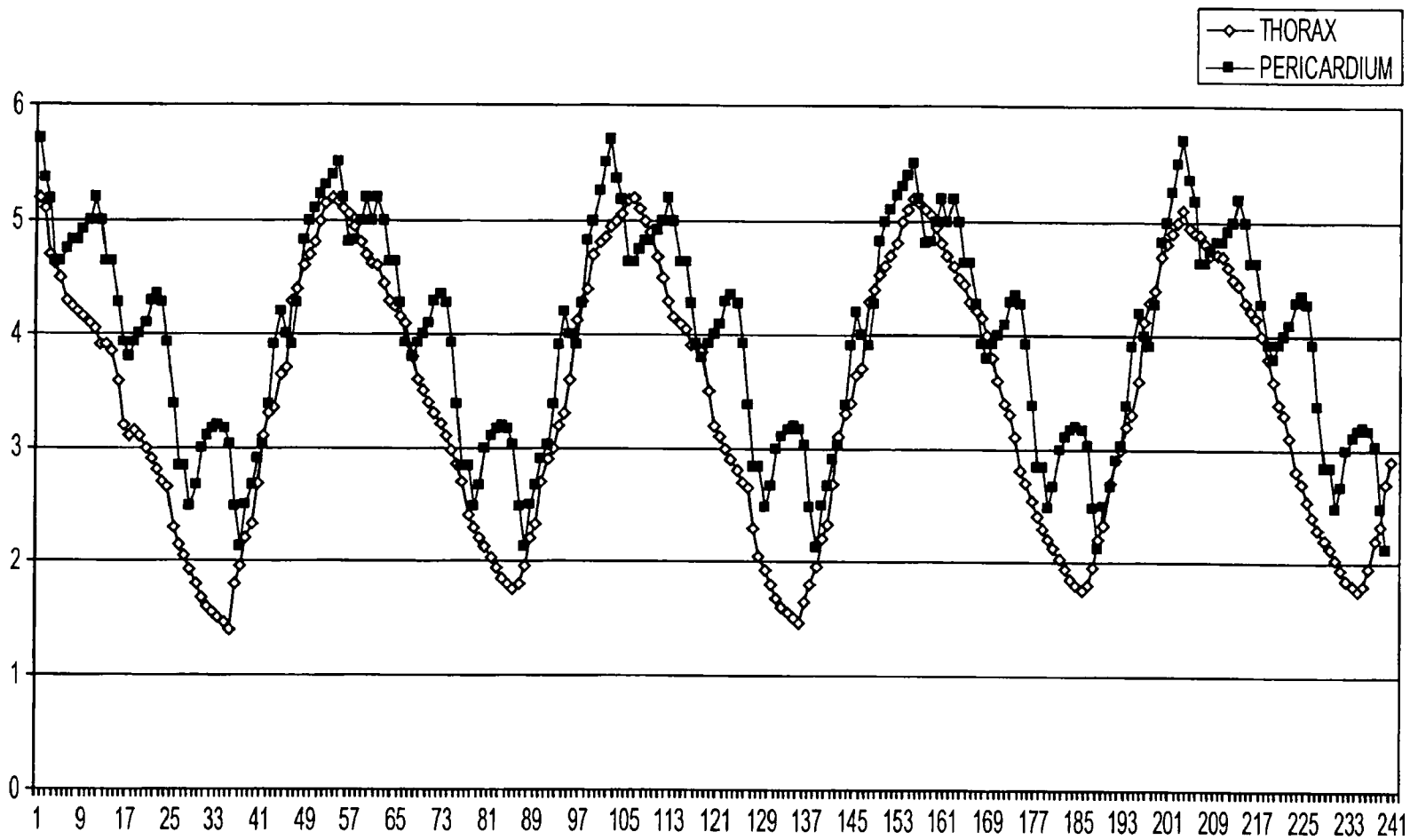


FIG. 24