



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

(21) PI 0722273-4 A2



(22) Data de Depósito: 21/11/2007
(43) Data da Publicação: 22/04/2014
(RPI 2259)

(51) *Int.Cl.*:
A61M 25/00
A61M 29/02

(54) Título: BALÃO PARA O TRATAMENTO DE ESTENOSE E MÉTODO PARA A FABRICAÇÃO DO BALÃO

(57) Resumo:

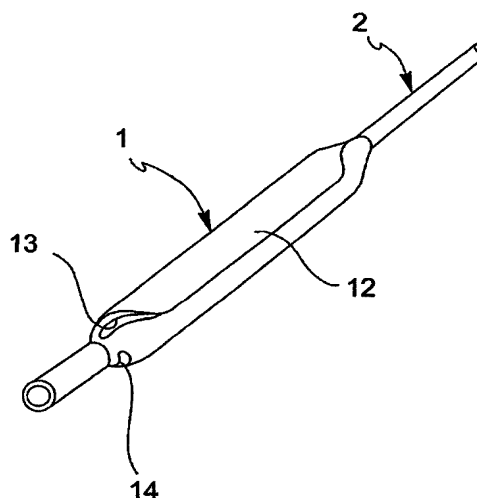
(73) Titular(es): Invatec S.P.A.

(72) Inventor(es): Andrea Venturelli

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT IT2007000816 de 21/11/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2009/066330 de 28/05/2009



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**BALÃO PARA O TRATAMENTO DE ESTENOSE E MÉTODO PARA A FABRICAÇÃO DO BALÃO**".

5 A presente invenção refere-se a um balão e a um cateter para angioplastia e tratamento farmacológico de estenose. A presente invenção adicionalmente refere-se a um método para a fabricação do balão e do cateter.

10 Cateteres para o tratamento por angioplastia de estenose dentro do sistema circulatório do corpo humano são conhecidos há um longo tempo. Os referidos cateteres compreendem um balão na extremidade distal do mesmo. O balão é inserido nos vasos sanguíneos em uma configuração desinflada e é trazido próximo à estenose, onde o mesmo é inflado. Deste modo, um tratamento mecânico da estenose é obtido, o qual é adequado para restabelecer a seção do vaso sanguíneo.

15 Foi recentemente observado que a eficácia da referida operação de angioplastia meramente mecânica resulta em ser dramaticamente aprimorada quando um fármaco adequado para evitar reestenose é usado em associação ao mesmo. Fármacos adequados para este tipo de tratamento são fármacos antitumor que são adaptados para serem usados como anti-proliferativos. Os referidos fármacos podem ser, por exemplo: Rapamicina, 20 Epothilone, e principalmente Paclitaxel. Particularmente, tentativas foram feitas de revestir o balão de angioplastia com uma camada gelatinosa que consiste em uma mistura de um solvente adequado e Paclitaxel. Nos Pedidos de Patente anteriores: WO 2004/028610, WO 2004/028582, e WO 25 2002/076509, dos quais o nomeado é o Professor Ulrich Speck, foi descrito como um fármaco lipófilo, tal como Paclitaxel, pode ser posicionado na porção externa de um balão de angioplastia.

30 O referido método conhecido, entretanto, não está livre de defeitos. Primeiro de tudo, de modo a alcançar o comprimento que apresenta a estenose, é necessário que o balão trafegue ao longo de um caminho relativamente longo no interior dos vasos sanguíneos saudáveis. Ao longo do referido trajeto, é muito provável que o fármaco seja parcialmente removido

em virtude de fricção contra as paredes dos vasos saudáveis.

Isto determina algumas consequências indesejáveis. Primeiro, determina a administração de uma quantidade de fármaco próximo a uma estenose que é mais baixa do que a esperada e a priori desconhecida. Segundo, determina a dispersão de um fármaco poderoso em locais saudáveis do corpo, com consequentes efeitos secundários indesejáveis. Terceiro, foi observado que após o fármaco ter sido encaminhado próximo à estenose, o mesmo pode ser imediatamente dispersado imediatamente após o fluxo sanguíneo normal tenha sido restabelecido. O objetivo da presente invenção é proporcionar um balão de angioplastia, o cateter do mesmo e o método para a fabricação do mesmo, que permite pelo menos parcialmente superar os inconvenientes acima mencionados com referência à técnica anterior. Mais particularmente, o objetivo da presente invenção é proporcionar um balão de angioplastia que permite administrar todo o fármaco proporcionado no mesmo em uma área de estenose ao ser introduzido no corpo do paciente. Um objetivo adicional da presente invenção é proporcionar um balão de angioplastia, que retenha a dispersão do fármaco em locais saudáveis do corpo do paciente.

O objetivo da presente invenção é adicionalmente proporcionar um dispositivo de angioplastia que restringe a dispersão do fármaco após o mesmo ter sido liberado, deste modo evitando o efeito de lavagem que comumente ocorre quando o fluxo sanguíneo normal foi restabelecido.

O presente objetivo e as referidas tarefas são alcançados por um balão de angioplastia de acordo com a reivindicação 1, um cateter de acordo com a reivindicação 23 e um método para a fabricação do balão de acordo com a reivindicação 25.

Características e vantagens adicionais da presente invenção serão melhor entendidas a partir da descrição de algumas modalidades exemplificativas, que são oferecidas abaixo como uma ilustração não limitativa, com referência às figuras a seguir:

a figura 1 é uma vista lateral de um cateter de angioplastia da técnica anterior;

a figura 2 é uma seção ao longo da linha II-II na figura 1;

a figura 3.a é uma possível seção ao longo da linha III-III na figura 1;

5 a figura 3.b é outra possível seção ao longo da linha III-III na figura 1;

as figuras 4.a a 4.d são vistas dianteiras de um balão de angioplastia durante etapas subsequentes do método de acordo com a presente invenção;

10 a figura 5 é uma vista lateral parcialmente seccionada de um balão de angioplastia durante uma etapa de um método de acordo com a presente invenção;

as figuras 6.a a 6.d são diferentes possíveis seções do estilete mostrado na figura 5;

15 a figura 7 é uma vista em perspectiva do balão de acordo com a presente invenção em uma configuração colabada;

a figura 8 é uma vista em perspectiva do balão de acordo com a presente invenção em uma configuração desdobrada;

a figura 9 é uma vista lateral de um balão de acordo com a presente invenção em uma configuração desdobrada;

20 a figura 10.a é uma vista lateral de um balão de acordo com a presente invenção em uma configuração semidesdobrada;

a figura 10.b mostra o balão na figura 10. a em uma configuração desdobrada;

25 a figura 11 é uma vista lateral de um balão de acordo com a presente invenção em uma configuração desdobrada;

a figura 12.a é uma vista lateral de um balão de acordo com a presente invenção em uma configuração colabada;

a figura 12.b mostra o balão na figura 12.a em uma configuração semidesdobrada.

30 Com referência às figuras, com 1 foi designado um balão de angioplastia que é montado na extremidade distal de um cateter 2.

O cateter 2 adicionalmente compreende, em uma maneira co-

nhecida por si, um corpo tubular alongado 3 que é proporcionado com uma pluralidade de luzes 4, e de um conector 5 na extremidade proximal do mesmo.

5 O balão 1, em uma maneira conhecida por si, é adequado para alternativamente adotar uma configuração desdobrada e uma configuração colabada. O balão é trazido para a configuração desdobrada por meio da injeção de um líquido de inflação pressurizado, e vice-versa, é trazido para a configuração colabada por meio de sucção do líquido de inflação.

10 O balão é adequado, na configuração colabada, para ser inserido no sistema circulatório do corpo do paciente e para ser avançado ao longo dos vasos para alcançar uma seção de vaso que é afetada pela estenose. O balão 1 é adicionalmente adequado para aplicar, quando o mesmo passa a partir da configuração colabada para a configuração desdobrada, uma força radial para a estenose tal como para expandir a última e restaurar
15 a seção nominal do vaso.

O balão 1 compreende uma parede externa 10 e um núcleo 11 correspondendo com a extremidade distal do cateter 2. O núcleo 11 define um eixo X sobre o qual o balão 1 é desenvolvido.

Pelo termo "axial" abaixo se quer dizer a direção de uma linha
20 reta paralela ao eixo X. Pelo termo "radial" abaixo se quer dizer a direção de uma meia-linha que se origina no eixo X e perpendicular ao mesmo. Finalmente, pelo termo "circunferencial" (ou "tangencial") se quer dizer abaixo a direção da circunferência (ou tangente do mesmo) que é centralizada no eixo X e se encontrando em um plano perpendicular ao eixo X. Na configuração
25 colabada, o balão 1 de acordo com a presente invenção (vide a figura 4.d e 7) compreende uma pluralidade de coberturas 12 que são dispostas sobre o núcleo 11 na direção circunferencial. Cada uma das coberturas 12 é disposta de modo a proporcionar uma cavidade 13 compreendida entre a cobertura e o núcleo 11. As cavidades 13 são preenchidas com um fármaco
30 14.

Na configuração desdobrada, o balão 1 de acordo com a presente invenção (vide a figura 8) compreende uma pluralidade de faixas 15 de

fármaco 14 que são axialmente arranjadas ao longo da parede externa 10. As faixas 15 de fármaco 14 são alternadas na direção circunferencial com tiras 16 nas quais o fármaco 14 não é proporcionado e a parede externa 10 é diretamente exposta.

5 O número de faixas 15, e consequentemente o número de tiras 16, estão ligados ao número de coberturas 12. Por exemplo, a presença de três coberturas 12 quando o balão está na configuração colabada, determina a presença de três faixas 15 de fármaco 14 que são alternadas com o mesmo número de tiras limpas 16.

10 De acordo com uma modalidade, as faixas 15 do fármaco 14 são largas em cerca de duas vezes o tamanho das tiras 16.

As faixas 15 são preferivelmente igualmente espaçadas uma em relação a outra em uma direção circunferencial ao longo da parede externa 10 do balão 1.

15 De acordo com uma modalidade da presente invenção, o balão 1 compreende três coberturas 12. De acordo com outras possíveis modalidades, as coberturas 12 podem ser proporcionadas em um diferente número de modo a ir de encontro a necessidades particulares.

20 De acordo com uma modalidade do balão, o fármaco 14 compreende o Paclitaxel como o ingrediente ativo. O Paclitaxel é oferecido com o nome registrado de Taxol[®], que é uma marca registrada da Bristol-Myers Squibb.

25 De acordo com outras modalidades, o fármaco 14 compreende outros ingredientes ativos antitumor que são adequados para serem empregados como antiproliferativos, tais como: Rapamicina ou Epothilone.

De acordo com uma modalidade, o fármaco 14 compreende o ingrediente ativo e um excipiente adequado, por exemplo, um gel ou a pasta sendo adequado para penetrar nas cavidades 13 e aderir à parede 10 do balão 1.

30 De acordo com diversas possíveis modalidades da presente invenção, o balão 1 de acordo com a presente invenção compreende meios de contenção 20 para ser capaz de interromper o fluxo sanguíneo no compri-

mento no qual a operação de angioplastia tem que ser realizada.

Os meios de contenção 20 permitem evitar o efeito de lavagem no fluxo sanguíneo o que tende a remover e dispersar o fármaco 14 imediatamente após a aplicação por meio do balão 1. Em outras palavras, na medida em que o fluxo sanguíneo é temporariamente interrompido, o fármaco lipófilo pode ter o tempo necessário para ligação as paredes do vaso. Um efeito dramaticamente menor de lavagem ocorre durante a subsequente restauração do fluxo.

De acordo com a modalidade ilustrada na figura 9, os meios de contenção 20 compreendem dois balões auxiliares 21 que são localizados em posições imediatamente proximais e imediatamente distais em relação ao balão 1.

De acordo com a modalidade ilustrada na figura 11, os meios de contenção 20 compreendem um balão auxiliar individual 21 que é localizado em uma posição distal intermediária em relação ao balão 1.

Os balões auxiliares 21 são adequados para passar a partir de uma configuração colabada, na qual os mesmos são dotados de dimensões gerais radiais mínimas, a uma configuração desdobrada (ilustrada nas figuras 9 e 11) na qual os mesmos são adequados para entrar em contato com as paredes do vaso sanguíneo tal como para parar o fluxo.

De acordo com uma modalidade, os balões auxiliares 21 são diferentes a partir do balão 1 em que os mesmos consistem de uma parede elástica e não são adequados para aplicar a força radial que é necessária para a operação de angioplastia.

De acordo com uma modalidade, o cateter 2 compreende um conduto de inflação/deflação para o balão 1 e um conduto individual de inflação/deflação para os balões auxiliares 21, mesmo quando dois dos mesmos são proporcionados. De acordo com outra modalidade, o cateter 2 compreende um conduto de inflação/deflação para o balão 1 e um conduto de inflação/deflação para cada um dos balões auxiliares 21.

Na descrição do procedimento para usar os cateteres da figura 9 e 11, referência é feita aos balões auxiliares 21, obviamente considerando

também o caso no qual apenas um balão auxiliar 21 é proporcionado.

O procedimento para usar o balão 1 proporciona:

- inserir o cateter 2 dentro do campo a ser tratado;
 - trazer os balões auxiliares 21 a partir da configuração colabada para a configuração desdobrada;
 - trazer o balão 1 a partir da configuração colabada para a configuração desdobrada tal como para realizar a operação de angioplastia e a deposição do fármaco nas paredes do vaso;
 - trazer o balão 1 a partir da configuração desdobrada para a configuração colabada;
 - após um tempo razoável (por exemplo, uns poucos segundos), trazer os balões auxiliares 21 a partir da configuração desdobrada para a configuração colabada;
 - remover o cateter.
- De acordo com a modalidade as ilustrada na figura 10.a e 10.b, os meios de contenção 20 compreendem duas porções formadas 22 do balão 1. As porções formadas 22 são obtidas como uma peça com o balão 1 e são dispostas nas extremidades, respectivamente distal e proximal, do balão 1. O balão 1 na figura 10 é capaz de adotar três configurações:
- a configuração colabada (não ilustrada), na qual o mesmo é dotado de dimensões gerais radiais mínimas;
 - a configuração desdobrada (figura 10.a), na qual o mesmo é dotado de dimensões gerais radiais máximas, e é capaz de aplicar uma força radial que é suficiente para trazer a operação de angioplastia até a conclusão;
 - uma configuração semidesdobrada (figura 10.b) em que as porções formadas 22 mantêm as dimensões gerais radiais máximas, enquanto o comprimento central do balão adota dimensões gerais radiais intermediárias.
- De acordo com uma modalidade, a configuração desdobrada do balão 1 é obtida por meio de um primeiro nível de pressão interna, enquanto a configuração semidesdobrada é obtida com um segundo nível de pressão

interna. O primeiro nível de pressão pode ser, por exemplo, igual a cerca de 14 bars, enquanto o segundo nível de pressão pode ser, por exemplo, igual a cerca de 7 bars.

O procedimento para usar o balão 1 na figura 10 proporciona:

- 5 - inserir o cateter 2 dentro do campo a ser tratado;
- trazer o balão 1 a partir da configuração colabada para a configuração desdobrada tal como ao realizar a operação de angioplastia e a deposição do fármaco nas paredes do vaso;
- trazer o balão 1 a partir da configuração desdobrada para a
- 10 configuração semidesdobrada;
- após um tempo razoável (por exemplo, uns poucos segundos), trazer os balões 1 a partir de a configuração semidesdobrada para a configuração colabada;
- remover o cateter 2.

- 15 De acordo com a modalidade na figura 10, o cateter 2 compreende uma luz individual de inflação/deflação para o balão 1 e porções formadas 22.

- De acordo com uma modalidade da presente invenção, um stent de angioplastia 6 é também adaptado ao balão 1. O stent 6, em uma maneira conhecida por si, é dotado de uma estrutura tubular que pode alternativa-
- 20 mente adotar a configuração colabada e a configuração desdobrada, de modo similar ao balão 1. A figura 12.a ilustra de modo esquemático um balão 1 de acordo com a presente invenção compreendendo um stent 6. O balão 1 e o stent 6 estão ambos em uma configuração colabada, e o stent 6 ou é adaptado ou firmemente envolto sobre o balão 1. Na referida configuração, o
 - 25 stent 6 é capaz de manter a coberturas 12 em posição, de modo que as mesmas não sejam elevadas e o fármaco 14 não escape a partir das cavidades 13.

- O fornecimento do stent 6, além de ir de encontro as necessidades terapêuticas particulares, pode resultar ser particularmente vantajoso
- 30 também quando o trajeto dentro dos vasos sanguíneos do paciente é particularmente tortuoso. De fato, quando é necessário que o balão 1 realize uma

curva com um pequeno raio de curvatura (por exemplo, da ordem de metade do comprimento do balão ou menos) a curvatura imposta ao balão 1 pode fazer com que uma ou mais coberturas 12 sejam elevadas. Ao se proporcionar o stent 6, ao contrário, se evita este risco, ao ajustar uma restrição radial sobre as coberturas 12.

Adicionalmente, a presença do stent 6 varia o modo de inflação do balão 1, isto é, a presença do stent 6 influencia o modo no qual o balão 1 se move a partir da configuração colabada para a configuração desdobrada. De fato, durante a inflação do balão 1 sem o stent 6, o diâmetro do balão aumenta em uma maneira relativamente uniforme ao longo o eixo X. O balão 1 passa a partir da configuração colabada (vide, por exemplo, a figura 7) para a configuração desdobrada (vide, por exemplo, a figura 8) enquanto mantém um perfil substancialmente retilíneo da parte central da parede 10.

Quando o balão 1 que é envolto dentro do stent 6 está sendo inflado, o diâmetro do balão aumenta, desta vez em uma maneira não uniforme, ao longo do eixo X. Nas extremidades do balão 1, a resistência radial do stent 6 é mais facilmente superada pela pressão aplicada dentro do balão 1. Em virtude deste fato, em uma configuração semidesdobrada, o conjunto que consiste no balão 1 e no stent 6 temporariamente adota o formato como delineado na figura 12.b. como pode ser notado, na presente configuração semidesdobrada, o comprimento central da parede 10 do balão 1 é encurvada, deste modo mantendo valores mais baixos de diâmetro nas seções centrais e adotando valores de diâmetro cada vez maiores quando se move para as seções de extremidade. Deste modo, as extremidades distal e proximal do balão 1 atuam como os meios de contenção 20 descritos acima, os quais são adequados para a interrupção temporária do fluxo sanguíneo no comprimento envolvido na operação de angioplastia.

De acordo com um aspecto adicional, a presente invenção refere-se a um cateter 2 para angioplastia compreendendo pelo menos um balão 1 descrito acima.

O método de acordo com a presente invenção para depositar o fármaco no balão 1 como descrito acima, compreende as etapas a seguir:

- arranjar o balão 1 em uma configuração colabada;
- dispor uma pluralidade de estiletes 17 sendo arranjada em uma direção axial entre cada cobertura 12 e o núcleo 11 do balão 1;
- pressionar as coberturas 12 na direção radial no núcleo 11 tal como para corresponder cada cobertura 12 com o estilete subjacente 17;
- remover os estiletes 17 tal como para formar uma pluralidade de cavidades 13 que são compreendidas entre cada cobertura 12 e o núcleo 11 do balão 1;
- preencher as cavidades 13 com um fármaco 14.

De acordo com uma particular modalidade, a etapa descrita acima de dispor os estiletes 17 entre cada cobertura 12 e o núcleo 11 do balão 1, compreende as etapas a seguir:

- injetar o líquido de inflação no balão 1 tal como para trazer o último na configuração desdobrada;
- dispor uma pluralidade de estiletes 17 sendo arranjada na direção axial ao longo da parede externa 10 do balão 1;
- empurrar os estiletes 17 na direção radial em direção ao núcleo 11 do balão 1 tal como para formar uma pluralidade de coberturas 12;
- acamar a coberturas 12 na direção tangencial sobre o núcleo 11 tal como para acamar cada cobertura 11 em um estilete 17 adjacente à mesma;
- sugar um líquido de inflação a partir do balão 1 tal como para trazer o mesmo de volta para a configuração colabada do mesmo.

De acordo com diferentes modalidades do método, os estiletes 17 podem ser dotados de diferentes seções de acordo com as necessidades particulares. Na figura 6.a a 6.d, diversas possíveis seções dos estiletes 17 são ilustradas apenas como exemplo.

De acordo com uma modalidade do método, o fármaco 14 é gotejado dentro das cavidades 13 que se formaram quando os estiletes 17 foram removidos.

De acordo com diversas modalidades do método, os estiletes são ocós e são adequados para enviar o fármaco 14 que é pretendido para

preencher as cavidades 13. Preferivelmente, durante a etapa de remover os estiletes 17, a partir da extremidade de cada estilete 17 um volume de fármaco 14 é enviado, que é adequado para preencher a cavidade 13 que será formada na medida em que o estilete está sendo removido.

5 De acordo com as referidas modalidades do método, os estiletes 17 são assim dotados de uma seção oca, diferente do que foi ilustrado na figura 6.a a 6.d.

De acordo com diversas modalidades do método, o fármaco 14 é sugado para dentro da cavidade 13 ao aplicar uma despressurização adequada. De acordo com diversas modalidades do método, o fármaco 14 é
10 arranjado na extremidade das cavidades 13 (tal como na extremidade distal) e é então sugado dentro das cavidades 13 ao aplicar a despressurização na extremidade oposta (tal como na extremidade proximal). Em qualquer caso, o teor de fármaco 14 sendo arranjado dentro das cavidades 13 tem que ser
15 ajustado tal como para garantir que o teor adequado do ingrediente ativo seja posto em contato com a parede do vaso durante a operação de angioplastia. De acordo com diversas modalidades do método (vide, por exemplo, as figura 4.d e 5), durante a etapa de preencher as cavidades 13 com o fármaco 14, o balão 1 é envolto dentro de uma bainha de proteção 18. A bai-
20 nha de proteção 18 tem o objetivo de manter as coberturas 12 em posição, de modo que o fármaco 14 não escapa a partir das cavidades 13.

A partir do que foi acima determinado, aqueles versados na técnica podem observar como o balão de acordo com a presente invenção pode pelo menos parcialmente superar os inconvenientes dos balões da técnica anterior.
25

De fato, no balão de acordo com a presente invenção, quando na configuração colabada, o fármaco 14 é protegido pelas coberturas 12. Em outras palavras, quando o balão 1 está na configuração colabada, o fármaco 14 não é exposto para entrar em contato com o ambiente externo, e apenas
30 as tiras 16 da parede não coberta com fármaco 14 são expostas. A referida característica permite que o balão seja avançado ao longo dos vasos do sistema circulatório sem dispersar o fármaco pretendido para a estenose em

locais saudáveis ao longo o trajeto.

- É entendido que apenas algumas modalidades particulares do balão e método para a fabricação das mesmas de acordo com a presente invenção foram descritas, para as quais aqueles versados na técnica devem ser capazes de fazer com que quaisquer modificações necessárias se adaptem às aplicações particulares sem, entretanto, se desviar do âmbito de proteção como definido nas reivindicações abaixo.
- 5

REIVINDICAÇÕES

1. Balão para angioplastia (1) adequado para adotar a configuração desdobrada e a configuração colabada, dotado de uma parede externa (10) e um núcleo (11) definindo um eixo (X), o balão (1) compreendendo na
5 configuração colabada uma pluralidade de coberturas (12) que são dispostas em uma direção tangencial sobre o núcleo (11) do balão (1) tal como para formar uma pluralidade de cavidades (13), em que as cavidades (13) são preenchidas com um fármaco (14).

2. Balão (1) de acordo com a reivindicação 1, em que na configuração colabada o balão é adequado para ser inserido no sistema circulatório do corpo do paciente e para ser avançado ao longo dos vasos para alcançar uma seção de vaso que é afetada pela estenose.

3. Balão (1) de acordo com qualquer reivindicação precedente, em que quando o balão (1) passa a partir da configuração colabada para a
15 configuração desdobrada, o mesmo é adequado para aplicar uma força radial à estenose tal como para expandir a última e restaurar a seção nominal do vaso sanguíneo do paciente.

4. Balão (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes em que na configuração desdobrada o balão (1) compreende
20 uma pluralidade de faixas (15) de fármaco (14) que são axialmente arranjadas ao longo da parede externa (10).

5. Balão (1) de acordo com a reivindicação precedente, em que as faixas (15) de fármaco (14) são alternadas na direção circunferencial com
25 tiras (16) nas quais o fármaco (14) não é proporcionado, e a parede externa (10) é diretamente exposta.

6. Balão (1) de acordo com a reivindicação 4 ou 5, em que as faixas (15) de fármaco (14) são cerca de duas vezes mais largas do que as tiras (16).

7. Balão (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 4 a
30 6, em que as faixas (15) são igualmente espaçadas uma a partir da outra na direção circunferencial ao longo da parede externa (10) do balão (1).

8. Balão (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a

7, em que quando o balão (1) está na configuração colabada, o fármaco (14) é protegido pelas coberturas (12) isto é o fármaco (14) não é exposto para contato com o ambiente externo e apenas as tiras (16) da parede (10) que não é coberta com o fármaco (14) são expostas.

5 9. Balão (1) de acordo com qualquer reivindicação precedente, em que o fármaco (14) é lipófilo.

10 10. Balão (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que o fármaco (14) compreende um ingrediente ativo antitumor adequado para ser empregados como um antiproliferativo e um excipiente adequado.

11. Balão (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que o fármaco (14) contém Rapamicina, Epothilone ou preferivelmente Paclitaxel como o ingrediente ativo.

15 12. Balão (1) de acordo com a reivindicação 9 ou 10, em que o excipiente é um gel ou pasta adequada para penetrar nas cavidades (13) e aderir à parede (10) do balão (1).

20 13. Balão (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, adicionalmente compreendendo meios de contenção (20) para serem capazes de interromper o fluxo sanguíneo no comprimento onde a operação de angioplastia tem que ser realizada.

14. Balão (1) de acordo com a reivindicação precedente, em que os meios de contenção (20) são capazes de evitar o efeito de lavagem no fluxo sanguíneo, o que tende a remover e dispersar o fármaco (14) imediatamente após a aplicação por meio do balão (1).

25 15. Balão (1) de acordo com a reivindicação 13 ou 14, em que os meios de contenção (20) compreendem um balão auxiliar (21) que é disposto em uma posição distal intermediária em relação ao balão (1).

30 16. Balão (1) de acordo com a reivindicação 13 ou 14, em que os meios de contenção (20) compreendem dois balões auxiliares (21) que são dispostos em posições imediatamente proximal e imediatamente distal em relação ao balão (1).

17. Balão (1) de acordo com a reivindicação 15 ou 16, em que

os balões auxiliares (21) são adequados para passar a partir da configuração colabada com dimensões gerais radiais mínimas, para a configuração desdobrada na qual os mesmos são adequados para entrar em contato com as paredes de um vaso sanguíneo tal como para parar o fluxo sanguíneo.

5 18. Balão (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 17, em que os balões auxiliares (21) não são adequados para aplicar a força radial que é necessária para a operação de angioplastia.

 19. Balão (1) de acordo com a reivindicação 13, em que os meios de contenção (20) compreendem duas porções formadas (22) do balão
10 (1).

 20. Balão (1) de acordo com a reivindicação precedente, em que as porções formadas (22) são obtidas como uma peça com o balão (1) e são conectadas às extremidades, distal e proximal do balão (1) respectivamente.

 21. Balão (1) de acordo com a reivindicação 19 ou 20, em que o
15 balão (1) é capaz de adotar:

 - uma configuração colabada com dimensões gerais radiais mínimas;

 - uma configuração desdobrada na qual o mesmo é dotado de dimensões gerais máximas e é adequado para aplicar uma força radial suficiente para trazer a operação de angioplastia até a conclusão;
20

 - uma configuração semidesdobrada, na qual as porções formadas (22) mantêm as dimensões gerais radiais máximas, enquanto o comprimento central do balão (1) adota dimensões gerais radiais intermediárias.

 22. Balão (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações
25 precedentes, adicionalmente compreendendo um stent (6) sendo adaptado no balão (1).

 23. Cateter (2) para angioplastia compreendendo um balão (1), como definido em qualquer uma das reivindicações precedentes.

 24. Cateter (2) de acordo com a reivindicação precedente, em
30 que o balão (1) é montado na extremidade distal do cateter (2).

 25. Método para arranjar um fármaco (14) em um balão de angioplastia (1), o balão (1) sendo adequado para adotar uma configuração des-

dobrada e uma configuração colabada, dotado de uma parede externa (10) e um núcleo (11) definindo um eixo (X), o balão (1) compreendendo na configuração colabada uma pluralidade de coberturas (12) que são dispostas na direção tangencial sobre o núcleo (11), o método compreendendo a etapas de:

- arranjar o balão (1) na configuração colabada;
- dispor uma pluralidade de estiletes (17) sendo arranjados em uma direção axial entre cada cobertura (12) e o núcleo (11) do balão (1);
- pressionar as coberturas (12) na direção radial no núcleo (11) tal como para corresponder cada cobertura (12) com o estilete subjacente (17);

- remover os estiletes (17) tal como para formar uma pluralidade de cavidades (13) compreendidas entre cada cobertura (12) e o núcleo (11) do balão (1);

- preencher as cavidades (13) com o fármaco (14).

26. Método de acordo com a reivindicação precedente, em que a etapa de dispor os estiletes (17) entre cada cobertura (12) e o núcleo (11) do balão (1), compreende as etapas a seguir:

- trazer o balão (1) na configuração desdobrada;
- dispor uma pluralidade de estiletes (17) sendo arranjados na direção axial ao longo da parede externa (10) do balão (1);
- empurrar os estiletes (17) na direção radial em direção ao núcleo (11) do balão (1) tal como para formar uma pluralidade de coberturas (12); acamar a coberturas (12) na direção tangencial sobre o núcleo 11 tal como para acamar cada cobertura (11) em um estilete adjacente (17);

- trazer de volta o balão (1) na configuração colabada.

27. Método de acordo com a reivindicação 25 ou 26, em que durante a etapa de preencher as cavidades (13) com o fármaco (14), o balão (1) é envolto em uma bainha de proteção (18) para manter as coberturas (12) em posição.

28. Método de acordo com a reivindicação 25, em que o fármaco (14) é gotejado dentro das cavidades (13) que são formadas quando os esti-

letes (17) são removidos.

29. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 25 a 28, em que os estiletes (17) são ocos e são adequados para enviar o fármaco (14) que é pretendido para preencher as cavidades (13).

5 30. Método de acordo com a reivindicação precedente, em que durante a etapa de remover os estiletes (17), a partir da extremidade de cada estilete (17) um volume de fármaco (14) é enviado, o qual é adequado para preencher a cavidade (13) que é formada na medida em que o estilete (17) está sendo removido.

10 31. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 25 a 30, em que o fármaco (14) é sugado dentro das cavidades (13) ao aplicar uma despressurização.

15 32. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 25 a 31, adicionalmente compreendendo a etapa de adaptar um stent (6) no balão (1).

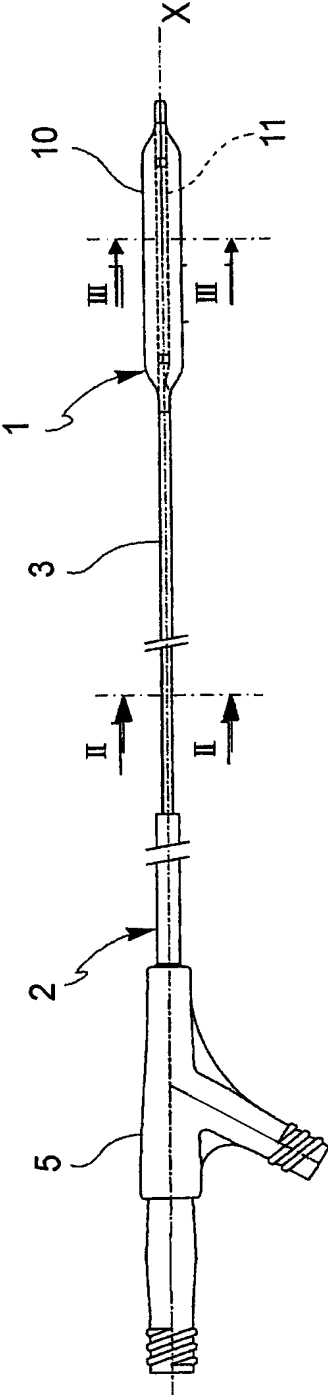


FIG. 1

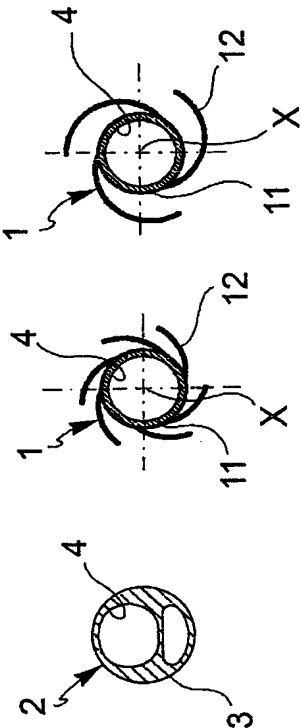


FIG. 2

FIG. 3a

FIG. 3b

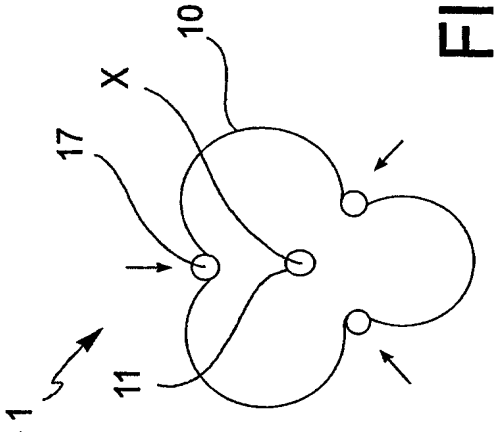


FIG. 4.a

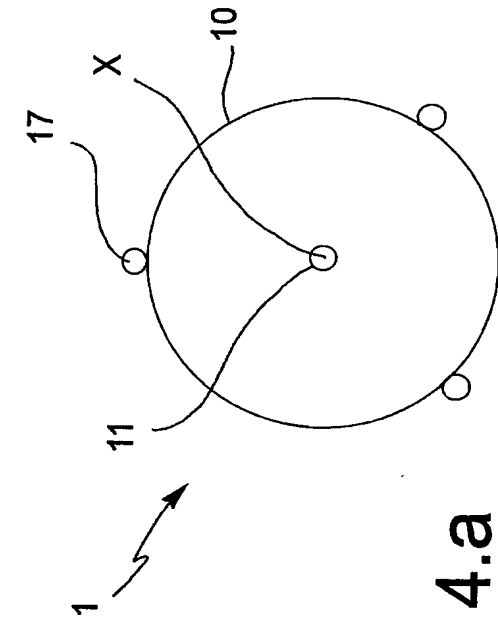


FIG. 4.b

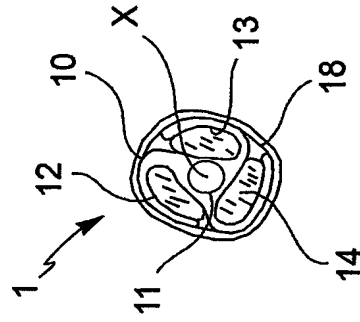


FIG. 4.c

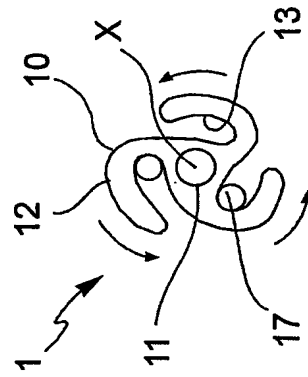


FIG. 4.d

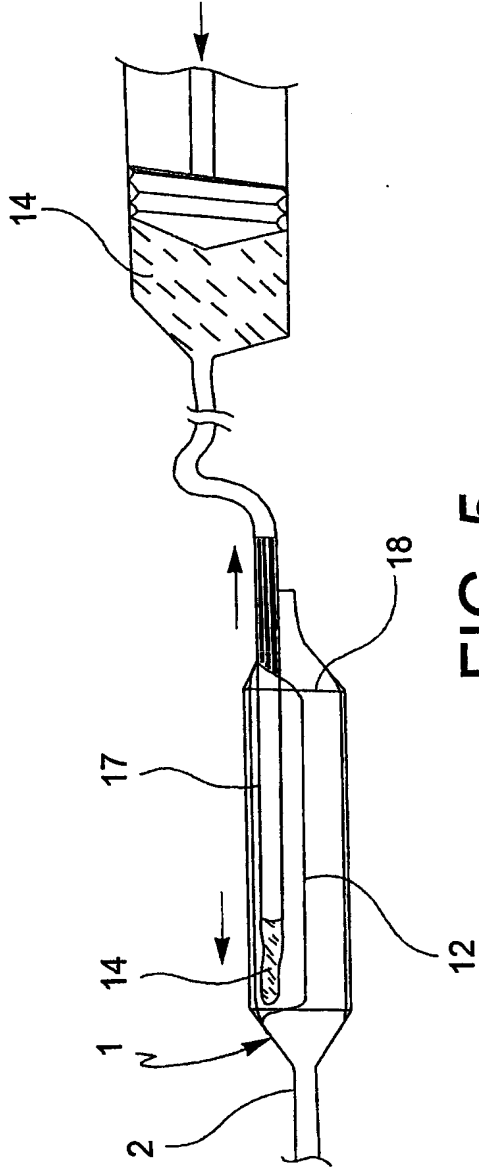


FIG. 5

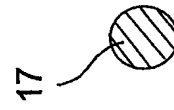


FIG. 6.a

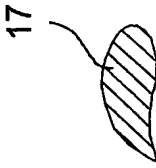


FIG. 6.b

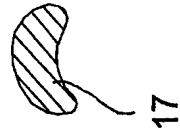


FIG. 6.c

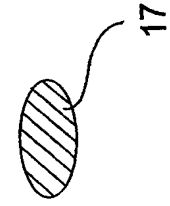


FIG. 6.d

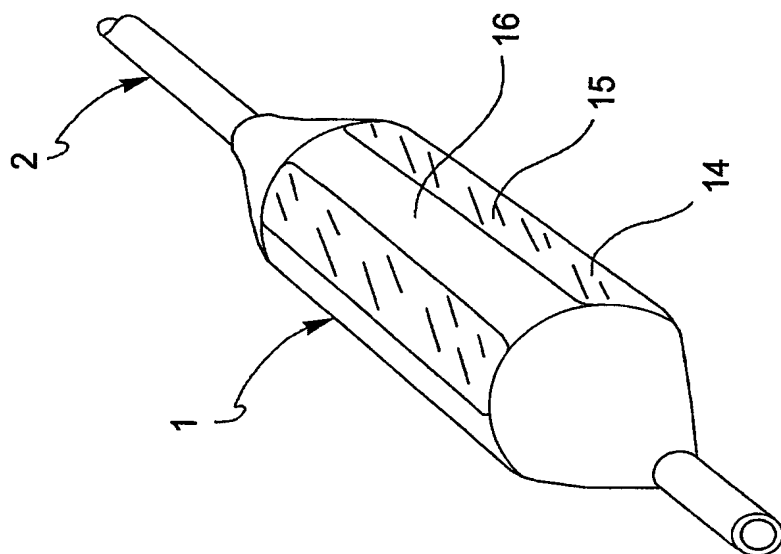


FIG. 8

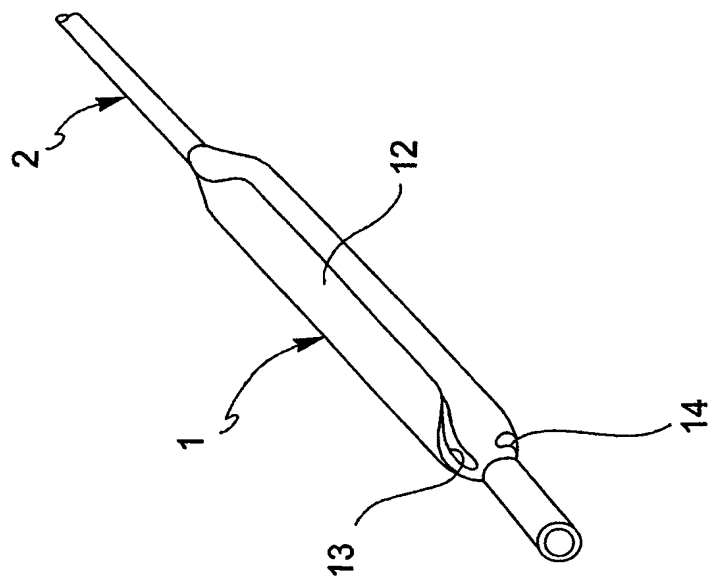


FIG. 7

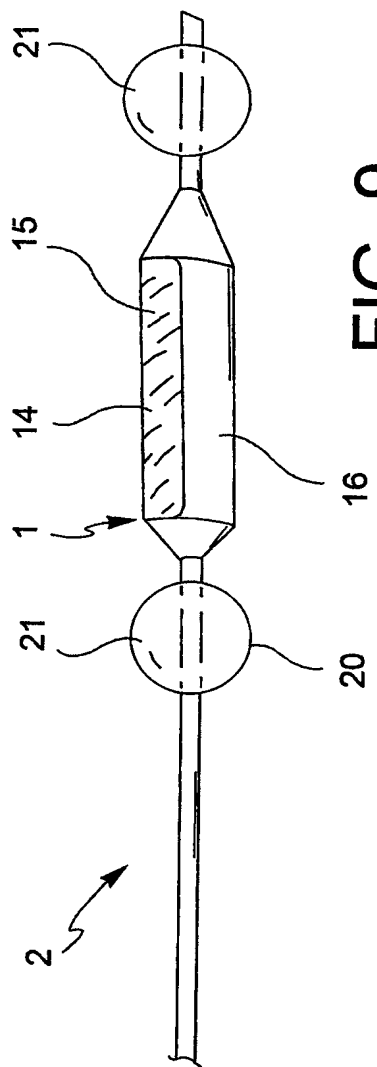


FIG. 9

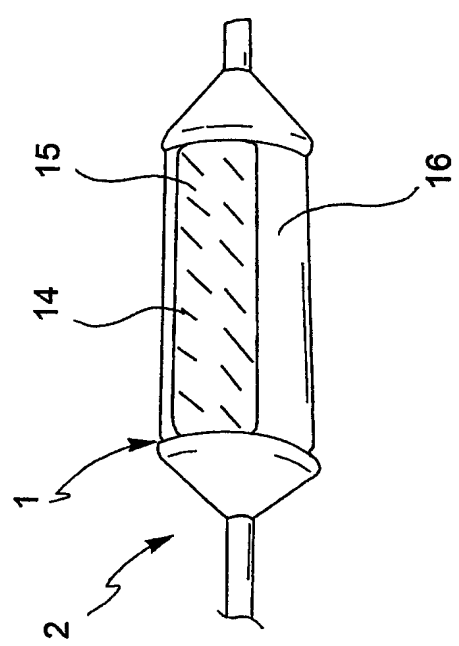


FIG. 10.a

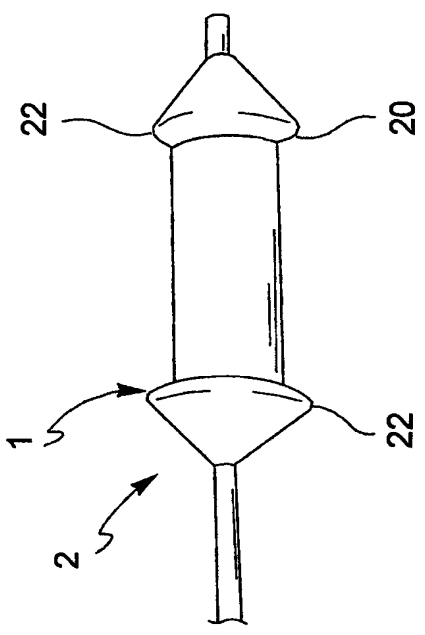
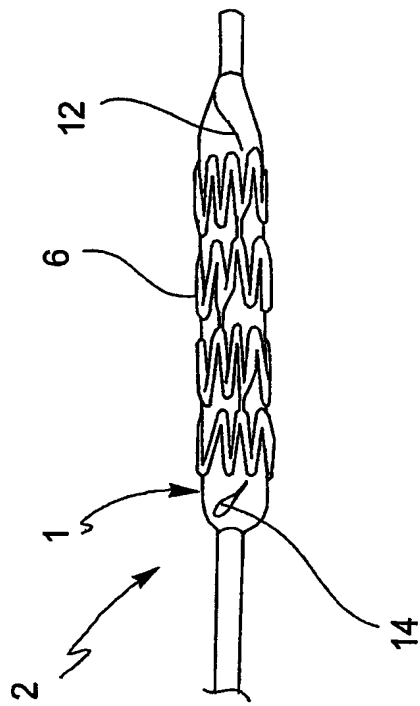
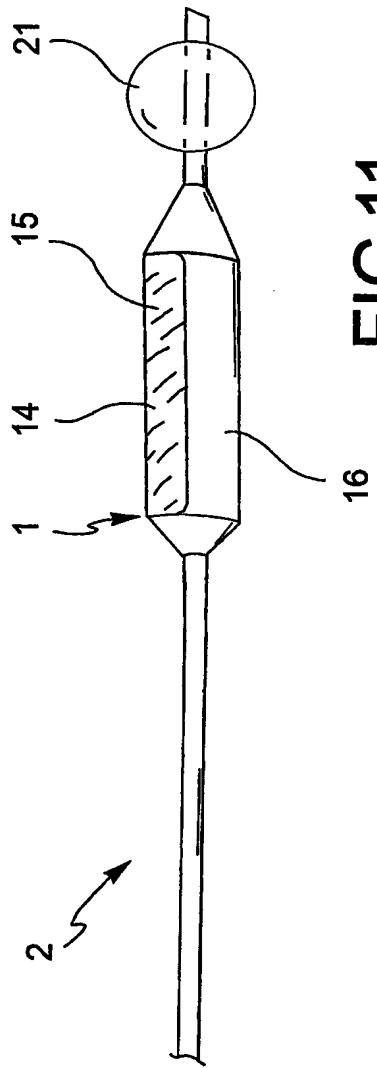
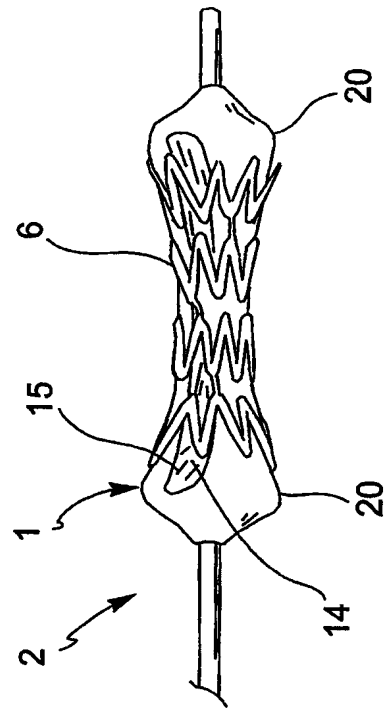


FIG. 10.b



6/6



RESUMO

Patente de Invenção: "**BALÃO PARA O TRATAMENTO DE ESTENOSE E MÉTODO PARA A FABRICAÇÃO DO BALÃO**".

A presente invenção refere-se a um balão (1) para tratar estenose e o método para obter esse balão. O método compreende a etapas de:

5 trazer o balão na configuração desdobrada; dispor uma pluralidade de estiletes (17) que são arranjada na direção axial ao longo da parede externa (10) do balão; empurrar os estiletes em direção ao balão core (11) na direção radial tal como para formar uma pluralidade de coberturas (12); acamar a

10 coberturas sobre o núcleo na direção tangencial tal como para acamar cada cobertura em um estilete adjacente; remover os estiletes tal como para formar uma pluralidade de cavidades (13) compreendida entre cada cobertura e o balão core; preencher as cavidades com o fármaco.