

(11) Número de Publicação: **PT 1587449 E**

(51) Classificação Internacional:
A61F 2/06 (2007.10) **A61M 25/10** (2007.10)

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 2003.11.25	(73) Titular(es): NEOVASC MEDICAL LTD.	
(30) Prioridade(s): 2002.12.30 IL 15375302	6 YONI NETANYAHU STREET OR YEHUDA	IL
(43) Data de publicação do pedido: 2005.10.26	60376	
(45) Data e BPI da concessão: 2009.04.01 119/2009	(72) Inventor(es): SHMUEL BEN-MUVHAR	IL
	(74) Mandatário: ANTÓNIO JOÃO COIMBRA DA CUNHA FERREIRA RUA DAS FLORES, Nº 74, 4º AND 1249-235 LISBOA	PT

(54) Epígrafe: **IMPLANTE E BALÃO VASCULARES DE DIÂMETRO VARIÁVEL**

(57) Resumo:

DESCRIÇÃO

"Implante e balão vasculares de diâmetro variável"

CAMPO DO INVENTO

O presente invento refere-se, em geral, a dispositivos terapêuticos implantáveis e, especificamente, a implantes intravasculares de diâmetro variável.

ANTECEDENTES DO INVENTO

Os implantes endovasculares ou stents são normalmente utilizados no tratamento das estenoses arteriais e outras constrições indesejadas das passagens do corpo. Os stents compreendem tipicamente um enrolamento ou malha de metal. Um stent arterial, por exemplo, é passado através do sistema vascular até ao ponto de estenose numa artéria. Quando o stent está no lugar, o mesmo é expandido para forçar a artéria a abrir para o diâmetro desejado. Tipicamente, o stent compreende um material de plástico, o qual é inserido utilizando um cateter de balão dentro do ponto de estenose num estado comprimido. O stent é então expandido pela insuflação do balão. É descrito um aparelho e um método para segurar um stent num cateter de balão, por exemplo, na patente US 6,364,870.

Por outro lado, existem alguns procedimentos, nos quais são requeridos os implantes de stent para a constrição do diâmetro de um vaso sanguíneo. Por exemplo, Ruiz descreve um stent endoluminal que tem constrição ajustável na patente US 6,120,534. O stent compreende uma malha deformável que tem uma porção cónica e uma região de constrição, a qual forma uma constrição de limitação do fluxo. O stent é fornecido e deslocado no interior de um vaso sanguíneo. A região de constrição da malha é então alargada selectivamente para ajustar a impedância de fluxo no vaso. Ruiz descreve, em particular, a utilização do seu stent para reduzir o fluxo do sangue na artéria pulmonar, como um tratamento paliativo para as crianças que têm malformações cardíacas congénitas complexas.

Outros tipos de stents de constrição e as aplicações de tais stents são descritas por Shalev et. al. na publicação do pedido de patente PCT WO01/72239. Em particular, esta publicação descreve a utilização de um implante de redução de fluxo no seio coronário, a fim de promover a angiogénese nos tecidos do coração. O implante é inserido pelo cateter através de uma veia central, tal como a veia jugular, e trazido para dentro do seio coronário. Em alternativa, o implante pode ser instalado numa ou mais das veias coronárias. Uma vez que o implante esteja no lugar, é deixado que o mesmo se expanda elasticamente ou o mesmo é expandido plasticamente utilizando um balão.

Os exemplos de balões de alta pressão, tradicionalmente utilizados na angioplastia, e o recente desenvolvimento na concepção de balões, estão descritos num artigo intitulado, "Applications of High-Pressure Balloons for Medical Device Industry," Medical Device e Diagnostic Industry Magazine (2 de Setembro). Os recentes melhoramentos nos materiais, a concepção da forma dos balões e a tecnologia de fabrico incluem, entre outros, os comprimentos adicionais, paredes ultra finas (para serem minimamente invasivos e de um perfil mais pequeno), os diâmetros variáveis ao longo do comprimento do balão, formas feitas por medida e extremidades afuniladas e ângulos.

A forma específica de um balão de alta pressão pode ser ditada pelas peculiaridades de um local anatómico e/ou pelos requisitos do processo de tratamento. Por exemplo, pode ser utilizado um balão em forma de osso de cão, para fornecimento localizado da medicação para evitar a administração intravenosa sistémica. As extremidades do balão podem ter dimensões iguais ou diferentes, dependendo da forma da cavidade ou do vaso. Quando insuflado, as extremidades vedam a zona a ser tratada, e a medicação é infundida através de um orifício ou de uma série de orifícios na secção central mais estreita do balão. Os balões de alta pressão são também utilizados para o posicionamento dos dispositivos de diagnóstico no interior dos vasos ou das cavidades do corpo para captação de imagens ultra sónicas e outras técnicas. Em vez de terem um mecanismo de condução ou posicionamento complicado na extremidade de um cateter, pode ser utilizado

um balão de alta pressão quer para centrar quer para desviar o dispositivo, posicionando com precisão o mesmo tal como requerido.

Em EP 1 254 644 é descrito um stent e a disposição de deslocação que inclui um balão, o qual não é cilíndrico quando insuflado e faz com que, desse modo, o stent assuma um estado expandido não cilíndrico. Desta maneira, a forma do stent pode adequar-se à geometria da zona alvo num vaso sanguíneo, ao mesmo tempo que pressiona ainda para fora contra a parede do vaso ao longo de todo o comprimento do stent.

Em US 2002/0183777 é descrito um cateter de angioplastia, que tem uma abertura em forma de funil na extremidade distal, para receber um balão desinsuflado.

Em US 6,120,534 é descrito um stent com constrições deformáveis para regulação do fluxo do sangue.

SUMÁRIO DO INVENTO

O presente invento proporciona um aparelho de tratamento de um seio coronário de um paciente, como indicado na reivindicação 1. São descritos aqui novos dispositivos e métodos para deslocação de um implante numa passagem do corpo, tal como o seio coronário, que varia em diâmetro ao longo do seu comprimento. Na implantação de stents conhecida na arte, é utilizado tipicamente um balão, cujo diâmetro é mais ou menos uniforme ao longo do seu comprimento. Por conseguinte, se o diâmetro da passagem do corpo variar ao longo do comprimento do stent, a extremidade do stent na zona mais larga da passagem pode ser insuficientemente expandida, de modo que o stent não fica fixo com segurança. Em alternativa, a extremidade oposta do stent, na zona mais estreita da zona da passagem do corpo, pode ser substancialmente expandida para além do diâmetro natural da passagem, provocando a deformação do tecido.

Nas concretizações do presente invento, por outro lado, o balão, que é utilizado para expandir o implante, tem um diâmetro que varia ao longo do seu comprimento, de uma

maneira tal para fazer coincidir mais ou menos o diâmetro variável da passagem do corpo. Quando o implante está no lugar dentro da passagem do corpo, o balão é insuflado para expandir plasticamente o implante, de modo que o diâmetro expandido do implante coincide mais ou menos com o diâmetro total da passagem do corpo em dois ou mais pontos, tipicamente em ambas as extremidades do implante. (No case de um implante de constrição, tal como pode ser utilizado no seio cardíaco a fim de fazer a constrição parcial do fluxo do sangue através do mesmo, uma parte do implante, tipicamente, uma parte central, pode permanecer não expandida.) Como um resultado disso, o implante fica fixo com segurança no lugar, sem deformação indevida das paredes da passagem do corpo.

O implante e o balão, e o método de inserção dos mesmos descrito aqui, são particularmente úteis para a restrição do fluxo do sangue no seio coronário, como descrito na publicação PCT acima mencionada e no pedido de patente US 09/534,968, o qual foi cedido ao cessionário do presente pedido de patente e cuja descrição é aqui incorporada por referência. Os princípios do presente invento, no entanto, podem ser utilizados de modo semelhante na deslocação de implantes para dentro de outras veias e artérias de diâmetro variável, bem como noutras aplicações médicas.

É, por conseguinte, descrito aqui um método para a deslocação de um implante expansível numa passagem do corpo de diâmetro variável, que inclui:

a selecção de um balão, que tem uma dimensão radial que varia quando o balão é insuflado de acordo com o diâmetro variável da passagem do corpo;

a inserção do balão, num estado desinsuflado, dentro da passagem do corpo, com o implante expansível ajustado radialmente em torno do balão; e

a insuflação do balão de modo a fazer com que o implante abra, em resposta à dimensão radial variável do balão, com uma forma expandida que coincide aproximadamente com o diâmetro variável da passagem do corpo, fixando assim o implante na passagem do corpo.

Tipicamente, o método inclui a fixação do balão a um cateter e a passagem do balão para dentro da passagem do corpo utilizando o cateter.

A passagem do corpo é um seio coronário de um paciente, e a passagem do balão inclui:

o guiamento o cateter através de um percurso vascular para dentro de um átrio direito do paciente; e

a condução do cateter para dentro do átrio direito, de modo a posicionar o balão e o implante no seio coronário.

Tipicamente, o balão seleccionado tem extremidades distal e proximal, e a dimensão radial da extremidade distal é substancialmente mais pequena do que a dimensão radial da extremidade proximal. Num exemplo, o balão seleccionado tem um perfil em geral cónico.

Noutras concretizações, o balão seleccionado inclui um segmento proximal, que tem um primeiro diâmetro, e um segmento distal, que tem um segundo diâmetro, o qual é substancialmente mais pequeno do que o primeiro diâmetro. Numa destas concretizações, pelo menos, um dos segmentos termina num bolbo, que tem um terceiro diâmetro que é maior do que o diâmetro de, pelo menos, um dos segmentos. Numa outra concretização, o balão seleccionado inclui um colo entre os segmentos proximal e distal, tendo o colo um terceiro diâmetro que é menor do que o segundo diâmetro.

O método pode também incluir a desinsuflação do balão após o implante ter sido aberto, a retirada o balão desinsuflado numa direcção distal dentro de um acessório tubular, e a retirada do acessório, que contém o balão, da passagem do corpo. A retirada do balão desinsuflado na direcção distal pode incluir o alargamento de uma extremidade distal do acessório tubular a fim de receber o balão.

Adicionalmente ou em alternativa, a selecção do balão pode incluir a medição do diâmetro da passagem do corpo em pontos múltiplos ao longo da passagem, e a escolha do balão

de entre uma selecção dos balões disponíveis, de modo a ajustar a dimensão radial do balão ao diâmetro medido da passagem do corpo.

Quando a passagem do corpo é um seio coronário de um paciente, a escolha o balão inclui o ajustamento do balão a uma região de alargamento do seio coronário adjacente a um átrio direito do paciente. Tipicamente, o implante inclui uma constrição, e a insuflação do balão inclui a expansão do implante para coincidir com o diâmetro variável do seio coronário excepto na constrição, de modo a inibir um fluxo do sangue através do seio coronário.

É também descrito aqui um aparelho para o tratamento de uma passagem do corpo de diâmetro variável, que inclui:

um balão que tem uma dimensão radial que varia, quando o balão é insuflado, de acordo com o diâmetro variável da passagem do corpo; e

um implante expansível, ajustado radialmente em torno do balão, de modo que, quando o balão é insuflado dentro da passagem do corpo, o implante abre, em resposta à dimensão radial variável do balão, com uma forma expandida, que coincide aproximadamente com o diâmetro variável da passagem do corpo, fixando assim o implante na passagem do corpo. Tipicamente, o aparelho inclui um cateter, o qual está adaptado para deslocar o balão e o implante na passagem do corpo.

Tipicamente, o balão é um de uma pluralidade de balões que têm dimensões radiais variáveis, os quais são seleccionáveis para inserção dentro da passagem do corpo, dependendo de um diâmetro medido da passagem do corpo em pontos múltiplos ao longo da passagem.

O presente invento será compreendido mais completamente a partir da descrição pormenorizada que se segue das concretizações do mesmo, feita em conjunto como os desenhos, nos quais:

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Fig. 1A é uma vista figurativa esquemática de um dispositivo implantável exemplificativo, numa posição não expandida, de acordo com uma concretização do presente invento;

a Fig. 1B é uma vista figurativa esquemática do dispositivo implantável exemplificativo, mostrado na Fig. 1A, numa posição expandida;

a Fig. 2 é uma vista figurativa esquemática de um balão de stent exemplificativo, mas não é uma concretização do presente invento;

a Fig. 3 é uma vista esquemática do percurso vascular para um coração humano que tem um seio coronário;

a Fig. 4 é uma vista esquemática pormenorizada do seio coronário a seguir à expansão de um dispositivo implantável pelo balão mostrado na Fig. 2, de acordo com uma concretização do presente invento;

as Figs. 5 a 7 são vistas figurativas esquemáticas de balões de stent exemplificativos, estando as Fig. 6 e 7 de acordo com as concretizações alternativas do presente invento;

a Fig. 8 é uma vista figurativa esquemática de um balão desinsuflado no interior de um stent e de um acessório, utilizado na remoção do balão desinsuflado do stent, de acordo com uma concretização do presente invento; e

as Figs. 9A e 9B são vistas esquemáticas pormenorizadas, que mostram os passos num processo de remoção de um balão desinsuflado de um stent, de acordo com uma concretização do presente invento.

DESCRIÇÃO PORMENORIZADA DAS CONCRETIZAÇÕES

É agora feita referência às Figs. 1A e 1B, as quais são vistas figurativas esquemáticas de um dispositivo implantável

exemplificativo 100, num estado constrito e num estado expandido, respectivamente, de acordo com uma concretização do presente invento. O dispositivo 100 está adaptado para utilização em particular na restrição do fluxo do sangue através do seio coronário, como descrito na publicação PCT W001/72239 acima mencionada e no pedido de patente US 09/534,968. Em alternativa, os dispositivos de acordo com os princípios do presente invento podem ser implantados em qualquer local no sistema vascular, bem como noutras passagens do corpo. Por razões de simplicidade e clareza, no entanto, e não de limitação, as concretizações do presente invento são descritas aqui a seguir com referência à implantação de dispositivos de constrição do fluxo nos vasos sanguíneos de diâmetro variável, tal como o seio coronário.

O dispositivo 100 tem construção geral tubular com duas extremidades expansíveis 110 e uma secção central 120. Mais, em alternativa ou adicionalmente, o dispositivo 100 pode compreender uma malha ou enrolamento, como é conhecido na arte. O dispositivo 100 compreende um material deformável, tal como um metal ou plástico adequado, como é conhecido na arte dos dispositivos implantáveis, o qual é suficientemente flexível para ser expandido pela insuflação de um balão (mostrado na Fig. 2), mas suficientemente forte para reter a sua forma quando o mesmo é deslocado e expandido dentro de uma passagem do corpo, da mesma maneira que os stents conhecidos na arte. Além disso, a forma do dispositivo 100, combinada com a sua flexibilidade, permite ao dispositivo ser deslocado de forma compacta, como mostrado na Fig. 1A, e subsequentemente expandido, como mostrado na Fig. 1B, quer parcialmente quer completamente, dentro do seio coronário. Um elemento de constrição não expansível 125 pode ser fixo em torno de uma secção central 120 do dispositivo 100, a fim de assegurar que a secção central permanece constrita, como mostrado na Fig. 1B.

Uma manga flexível (não mostrada) pode ser fixa em torno ou no interior do dispositivo 100, a fim de evitar que o sangue passe através das aberturas nos lados do dispositivo quando o mesmo está implantado, de modo que, substancialmente, todo o sangue passa através da secção central 120. Tipicamente, a manga compreende um tecido

biocompatível tal como o Gore-Tex ou o Dacron, o qual é cosido ou fixo de modo diferente ao dispositivo 100. Em alternativa, podem ser utilizados outros materiais de manga, tais como materiais finos de plástico ou de borracha. O elemento de constrição 125 é ajustado em torno da manga, sobre a secção central 120. Como pode ser visto na Fig. 1B, o efeito do elemento de constrição é manter um diâmetro predeterminado reduzido do dispositivo 100 na região da secção central 120, definindo um lúmen com um diâmetro de secção central constrito. O elemento de constrição 125 pode compreender a anel fechado, feito em metal ou plástico, ou o mesmo pode, em alternativa, compreender um fio.

É agora feita referência à Fig. 2, a qual é uma vista figurativa esquemática de um balão para stents de alta pressão exemplificativo 200, utilizado para expandir o dispositivo 100. O balão 200 tem uma forma geral cónica, que tem uma extremidade distal arredondada e estreitada 210 e uma extremidade proximal alargada 220. O balão termina numa conicidade 225, a qual forma uma continuação da porção de canal de um cateter (mostrada na Fig. 4), através da qual o balão é insuflado e desinsuflado. O balão 200 compreende tipicamente um material de alta pressão não elástico, como é conhecido na arte, o qual é concebido para aplicar uma força radial para fora, quando insuflado, como descrito artigo acima mencionado do *Medical Device & Diagnostic Industry Magazine*. Em geral, o dispositivo 100 é deslocado para dentro de uma passagem do corpo com o balão desinsuflado 200, contido concentricamente dentro do mesmo. A forma do balão 200 está adaptada de modo que, quando o balão é insuflado, o mesmo expande o dispositivo 100 e posiciona o mesmo dentro de uma passagem do corpo de diâmetro variável previamente seleccionada, como explicado aqui a seguir.

O balão 200 é tipicamente fabricado em materiais tal como o poli(tereftalato de etileno) (PET) ou nilão. Algumas considerações para o fabrico do balão 200, que utiliza estes materiais incluem: a elevada resistência à tracção, permitindo pressões de operação elevadas; a formação de parede fina do balão, permitindo a forma precisa do balão e o baixo perfil; e o baixo alongamento (conhecido de outro modo como "baixa recuperação"). Esta última consideração assegura

que o balão 200, quando totalmente sob pressão, apresente dimensões relativamente inalteradas, que asseguram que o dispositivo 100 não é sobre expandido de modo incontrolado numa passagem do corpo. O baixo alongamento significa também que o balão 200 não será sobre expandido em cada extremidade do dispositivo 100 e que a força de expansão do balão é dirigida em geral radialmente para expandir o dispositivo 100 substancialmente contra as paredes da passagem do corpo.

É agora feita referência à Fig. 3, a qual é uma vista esquemática dos percursos vasculares para um coração humano 300, que tem um seio coronário 302. O seio coronário 302 compreende uma junção das três maiores veias cardíacas (não mostradas), e torna-se progressivamente mais largo à medida que se esvazia para dentro de um átrio direito 306. O diâmetro do seio coronário 302 aumenta quando o mesmo se abre para fora para o átrio direito 306.

Para implantar o dispositivo 100, o dispositivo é passado através do sistema vascular para uma posição previamente seleccionada no seio coronário 302, utilizando um cateter percutâneo adequado (mostrado na Fig. 4). Os métodos adequados de cateterização para esta finalidade são conhecidos na arte. Durante o procedimento de inserção, o dispositivo 100 é mantido na configuração não expandida mostrada na Fig. 1A, de modo que o seu diâmetro externo, que é substancialmente mais pequeno do que os vasos sanguíneos através dos quais o mesmo deve passar, permite ao médico que opera o cateter passar o dispositivo através os vasos sanguíneos. Tipicamente, o médico insere o cateter através de uma veia jugular 310 ou de uma veia subclávia 312, e guia então o cateter para dentro de um átrio direito 306 através de uma veia cava superior 308. Um outro ponto de inserção é através de uma veia femoral 322, e o cateter é então guiado para uma veia cava inferior 324 e dentro do átrio direito 306. Uma vez no átrio direito 306, o médico conduz o cateter através de uma curva aguda a fim de guiar o dispositivo 100 para dentro do seio coronário 302.

É agora feita referência à Fig. 4, a qual é uma vista esquemática pormenorizada do seio coronário 302 a seguir à expansão do dispositivo 100 pelo balão 200, de acordo com uma

concretização do presente invento. É utilizado um cateter 410, como aqui descrito acima, para posicionar o dispositivo e o balão no seio coronário 302, através do átrio direito 306. O balão 200 é então insuflado, através do cateter 410, e assume uma forma geral, como mostrado na figura. O médico pode escolher a forma do balão 200 antecipadamente, de modo a fazer coincidir a mesma de modo óptimo com as dimensões dadas do seio coronário do paciente em questão. Estas dimensões podem ser determinadas, por exemplo, pela captação de imagens fluoroscópicas, injectando ao mesmo tempo um agente de contraste dentro do seio coronário, como é conhecido na arte.

Quando o balão 200 é insuflado, o mesmo aplica uma força radial para expandir plasticamente o dispositivo 100 contra as paredes do seio coronário 302. Como mostrado na figura, devido ao diâmetro variável do balão 200, a extremidade distal do dispositivo 100 é apenas parcialmente expandida, enquanto que a extremidade proximal do dispositivo 100 é mais completamente expandida, reflectindo o diâmetro variável do seio coronário 302. Como indicado anteriormente, o balão 200 não se sobre expande em cada extremidade do dispositivo 100. A extremidade distal 210 do balão pode salientar-se ligeiramente a partir da extremidade distal do dispositivo 100. De uma maneira semelhante, a extremidade proximal alargada 220 e a conicidade 225 do balão 200 podem salientar-se a partir da extremidade proximal do dispositivo 100. Devido à forma do dispositivo 100 ser ajustada à forma natural do seio coronário, as extremidades tanto distal como proximal do dispositivo pressionam para fora contra a parede do seio coronário aproximadamente com igual força. Assim, o dispositivo 100 fica fixo com segurança no lugar, sem exercer pressão excessiva contra a parede do seio coronário em qualquer ponto. A secção central 120, no entanto, permanece constrita devido à presença do elemento de constrição 125 ou de outros meios proporcionados para esta finalidade.

Uma vez que o dispositivo 100 tenha sido posicionado e expandido satisfatoriamente, o balão 200 é desinsuflado e retirado do dispositivo 100. O cateter 410 e o balão 200 são então retirados do corpo. O dispositivo 100 permanece no lugar para restringir o fluxo do sangue através do seio coronário 302. Como indicado acima, esta restrição do fluxo

aumenta a pressão sanguínea nas veias coronárias, favorecendo, desse modo, a angiogénese. O dispositivo 100 pode ser deixado no lugar indefinidamente, substancialmente na forma mostrada na Fig. 4. Em alternativa, pode ser desejável em alguns casos eliminar a restrição do fluxo provocado pelo dispositivo. Em tais casos, um cateter com a uma ferramenta de corte adequada pode ser inserido percutaneamente na localização do dispositivo, e a ferramenta de corte pode ser então utilizada para cortar o elemento de constrição 125 ou a secção central 120. Um balão, tal como o balão 200, pode ser então reinserido através do cateter dentro do dispositivo 100 e o balão pode ser então insuflado a fim de abrir a secção 120.

Embora nos exemplos descritos acima, o dispositivo 100 e o balão 200 sejam mostrados como tendo certas formas particulares, as formas alternativas e as formas destes elementos, as quais serão evidentes para os especialistas na arte, são consideradas como estando dentro do âmbito do presente invento. De modo semelhante, os balões do tipo geral descritos acima podem ser utilizados para fornecer não apenas o dispositivo 100, mas também outros dispositivos implantáveis, para implantação noutras passagens do corpo de diâmetro variável, como são de outro modo conhecidos na arte. Para além disso, apesar do cateter aqui mostrado proporcionar meios convenientes para o fornecimento de dispositivos implantáveis, de acordo com o presente invento, os balões de acordo com o presente invento podem ser também utilizados em conjugação com outros meios para a deslocação de implantes, incluindo os tipos tanto minimamente invasivos (tipicamente percutâneos) como os invasivos (isto é, cirúrgicos).

Por exemplo, as Figs. 5 a 7 são vistas figurativas esquemáticas dos balões 500, 600 e 700, os quais podem ser utilizados no lugar do balão 200, estando as Figs. 6 e 7 de acordo com concretizações alternativas do presente invento. Em vez do perfil geral cónico do balão 200, estes balões alternativos compreendem um segmento proximal largo 510 e um segmento distal estreito 520. Os segmentos proximal e distal são, em geral, cilíndricos e têm respectivos diâmetros diferentes. Em alternativa, os segmentos proximal e distal pode ter perfis trapezoidais. Para implantação de stents no

seio coronário, estes balões têm tipicamente cerca de 30 mm de comprimento, e têm diâmetros de cerca de 10 mm no segmento largo e de 7 mm no segmento estreito. Em alternativa, podem ser utilizadas dimensões maiores ou menores, dependendo dos requisitos de aplicação e das características fisiológicas do paciente.

No balão 600, o segmento estreito 520 termina distalmente num bolbo 610, o qual é mais largo do que o segmento estreito. Por exemplo, se o segmento estreito 520 tiver 7 mm de diâmetro, o bolbo 610 pode ter a diâmetro de cerca de 8 mm. O bolbo auxilia a abrir a extremidade a montante 110 do stent, a fim de fixar o stent com mais segurança no seio coronário (ou noutra passagem do corpo). Adicionalmente ou em alternativa, o segmento largo 510 pode terminar proximalmente de uma maneira semelhante à de um bolbo.

O balão 700 compreende o colo estreito 710 entre os segmentos 510 e 520. Tipicamente, o colo tem cerca de 3 mm de diâmetro, apesar de dimensões menores ou maiores poderem ser também utilizadas. O colo 710 ajusta-se dentro da secção central 120 do stent 100 durante insuflação do stent. O mesmo evita assim que o balão 700 exerça pressão contra o elemento de constrição não expansível 125, e é também útil para facilitar a remoção do balão do stent após ser completado o procedimento de implantação de stents.

A Fig. 8 é uma ilustração figurativa esquemática, que mostra a utilização de um acessório tubular 820 na remoção do balão 200 do corpo, de acordo com uma concretização do presente invento. Nesta concretização, um operador, tipicamente um médico, inseriu um arame de guia 800 através do sistema vascular de um paciente dentro do seio coronário, utilizando técnicas conhecidas na arte. O stent 100 e o balão 200 foram passados ao longo do arame 800 para dentro do seio coronário, e o balão 200 foi insuflado a fim de expandir o stent para as dimensões adequadas. O balão tinha uma secção transversal anelar, a fim de se ajustar ao longo do arame 800, e é insuflado e desinsuflado através de um tubo anelar 810. No estágio do procedimento representado na Fig. 8, o balão 200 tinha sido desinsuflado (de igual modo através do

tubo 810), e vai agora ser retirado ao longo do arame 800 do corpo do paciente, puxando o tubo 810 no sentido proximal, para fora do corpo.

Os inventores verificaram que nestas circunstâncias, é algumas vezes difícil extrair o balão 200 do stent 100 e através do sistema vascular. Por conseguinte, para facilitar a extracção do balão, o operador insere o acessório 820 ao longo do arame 800 para uma posição muito próxima do balão 200, e remove então o balão no sentido proximal para dentro do acessório. Uma vez que o balão esteja retido no interior do acessório 820, o acessório contendo o balão pode ser retirado facilmente do corpo. Tipos semelhantes de acessórios e métodos podem ser utilizados para a inserção e a extracção de um balão ao longo de outros tipo de guias, tal como uma guia "mono carril", como é conhecido na arte.

Com estas finalidades, o acessório 820 compreende tipicamente um tubo de pequeno diâmetro, por exemplo, cerca de 2,8 mm, com um comprimento de cerca de 500 mm. O tubo deve ser suficientemente flexível para passar através do sistema vascular, mas suficientemente rígido de modo a não se deformar significativamente, quando o balão 200 é puxado para o interior do mesmo. O acessório 820 pode compreender, por exemplo, poliuretano ou um outro material de plástico biocompatível, com uma espessura de parede de cerca de 0,4 mm. Um cateter adicional ou outro tubo de inserção (não mostrado nas figuras) pode ser fixo à extremidade proximal do acessório 820, para utilização no avanço do acessório para o local adjacente ao balão 200, e puxando então o acessório e o balão para fora do corpo.

Técnicas e acessórios semelhantes podem ser utilizados na inserção e remoção dos balões de outras formas, tal como os mostrados nas Figs. 5 a 7.

As Figs. 9A e 9B mostram esquematicamente pormenores da extremidade distal do acessório 820 e a sua utilização na captura do balão 200, de acordo com uma concretização do presente invento. Nesta concretização, a extremidade distal do acessório 820 é estriada ou perfurada ao longo de linhas estriadas 900. As linhas estriadas são desenhadas abrindo

rasgos com força radial para fora suficiente. Um anel de reforço 910 limita a extensão do rasgo a um comprimento predeterminado a partir da extremidade distal do acessório, tipicamente de cerca de 3,5 mm. O anel 910 pode compreender metal ou um outro material rádio opaco, de modo que a localização do acessório 820 seja visível em imagens de raios X.

Em operação, o acessório 820 é avançado no sentido distal, como mostrado pela seta 915 na Fig. 9A, até ao estriado, a extremidade distal do acessório desliza no interior da extremidade proximal expandida do stent 100. Se o balão 200 estiver suficientemente flácido neste ponto, será possível puxar o balão para dentro do acessório 820 puxando simplesmente o tubo 810 no sentido proximal, como indicado por uma seta 930 na Fig. 9B. Se, no entanto, existir pressão residual no balão ou rigidez inerente do material do balão, o balão pode rasgar pelas linhas estriadas 900, fazendo com que a extremidade distal do acessório 820 se alargue pela abertura em abas múltiplas 920. Estas abas alargam-se para fora para criarem uma estrutura de funil na extremidade distal do acessório. Esta estrutura pode ser suportada radialmente pelo stent 100, como mostrado na figura. O funil auxilia na compressão gradual do balão, à medida que o mesmo é puxado para dentro no sentido da seta 930, de modo que o balão desliza suavemente para dentro do acessório 820. Outros meios para alargamento da extremidade distal do acessório 820 podem, em alternativa, ser proporcionados, como será evidente para os especialistas na arte.

Será apreciado que as concretizações descritas acima são citadas como exemplo, e que o presente invento não está limitado ao que aqui foi, em particular, mostrado e descrito acima. Em vez disso, o âmbito do presente invento inclui tanto as combinações como as sub combinações das várias características aqui descritas acima, bem como as variações e modificações das mesmas, as quais podem ocorrer às pessoas especialistas na arte, quando da leitura da descrição anterior e as quais não foram apresentadas na arte anterior.

REIVINDICAÇÕES

1 - Aparelho para tratamento de um seio coronário (302) de um paciente, o qual tem uma região de alargamento adjacente a um átrio direito (306) do paciente, compreendendo o aparelho:

um balão (600, 700), que tem uma dimensão radial, que varia quando o balão é insuflado; e

um implante expansível (100), que tem extremidades distal e proximal (110) e uma secção central (120), entre as extremidades distal e proximal, em que o implante é ajustado radialmente em torno do balão, de modo que, quando o balão é insuflado no interior do seio coronário, o implante abre, em resposta à dimensão radial variável do balão, com uma forma expandida,

em que o balão compreende:

um segmento proximal (510), para colocação adjacente ao átrio direito, durante a expansão do balão, tendo o segmento proximal um primeiro diâmetro, quando expandido, que coincide aproximadamente com o diâmetro da região de alargamento, fixando assim a extremidade proximal do implante na região de alargamento;

um segmento distal (520), que tem um segundo diâmetro, quando expandido, que é substancialmente mais pequeno do que o primeiro diâmetro e coincide aproximadamente com um diâmetro interno do seio coronário, fixando assim a extremidade distal do implante dentro do seio coronário; e

um colo (520, 710) entre os segmentos proximal e distal, tendo o colo um terceiro diâmetro que é suficientemente menor do que o segundo diâmetro, quando expandido, de modo que a secção central do implante permanece constrita e não contacta com o seio coronário.

2 - Aparelho de acordo com a reivindicação 1, e que compreende um cateter (410), o qual está adaptado para

deslocar o balão (600, 700) e o implante (100) na passagem do corpo.

3 - Aparelho de acordo com a reivindicação 2, em que o cateter (410) está adaptado para ser guiado num percurso vascular para dentro do átrio direito do paciente e ser conduzido para dentro do átrio direito, de modo a posicionar o balão (600, 700) e o implante (100) no seio coronário.

4 - Aparelho de acordo com a reivindicação 1, e que compreende um acessório tubular (820), o qual está adaptado para ser posicionado numa localização distal em relação ao implante (100), e fica operativo, após o implante (100) ter aberto e o balão (600, 700) ter sido desinsuflado, para receber o balão desinsuflado (600, 700) no interior do acessório tubular (820) e para conter o balão (600, 700) enquanto o acessório tubular (820) é retirado da passagem do corpo.

5 - Aparelho de acordo com a reivindicação 4, em que o acessório (820) compreende uma extremidade distal, a qual está adaptada para alargar a fim de receber o balão (600, 700).

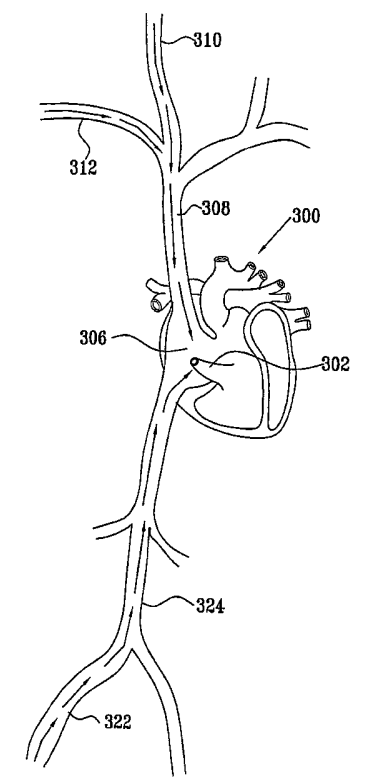
6 - Aparelho de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 5, em que o balão (600, 700) é um de uma pluralidade de balões que têm dimensões radiais variáveis, os quais são seleccionáveis para inserção dentro do seio coronário, dependendo de um diâmetro medido do seio coronário em pontos múltiplos ao longo da passagem.

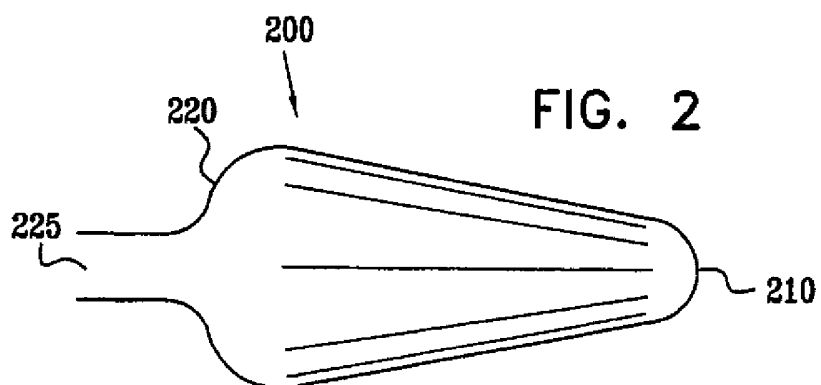
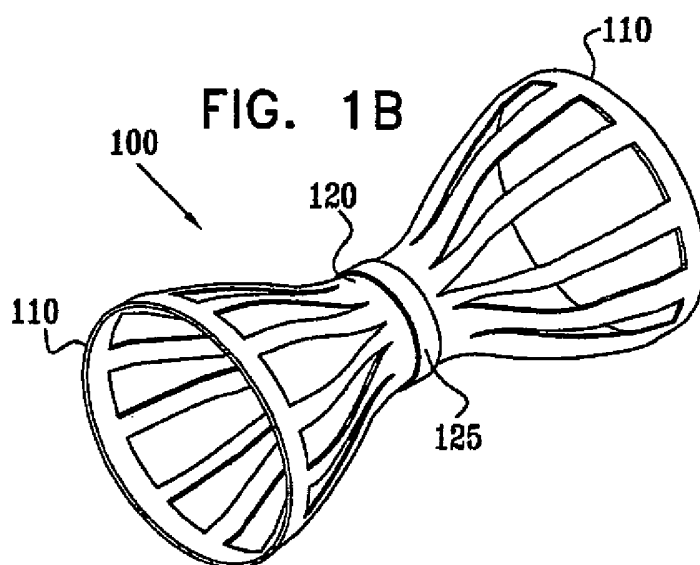
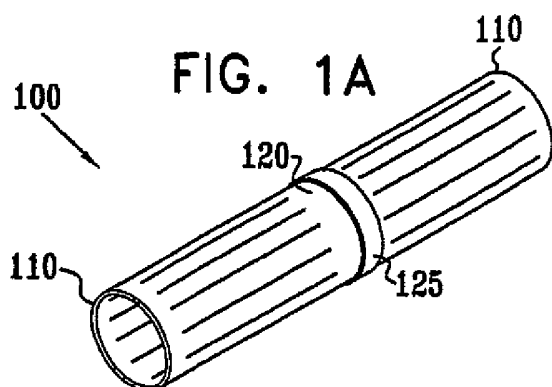
7 - Aparelho de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 5, em que a secção central constrita (120) do implante (100) está configurada de modo a inibir um fluxo do sangue através do seio coronário.

Lisboa, 2009-06-17

RESUMO**"Implante e balão vasculares de diâmetro variável"**

Um método para deslocação de um implante expansível (100) numa passagem do corpo (302) de diâmetro variável, inclui a selecção de um balão (200), que tem uma dimensão radial que varia, quando o balão é insuflado, de acordo com o diâmetro variável da passagem do corpo. O balão é inserido, num estado desinsuflado, dentro da passagem do corpo, com o implante expansível ajustado radialmente em torno do balão. O balão é insuflado, de modo a fazer com que o implante abra, em resposta à dimensão radial variável do balão, com uma forma expandida que coincide aproximadamente com o diâmetro variável da passagem do corpo, fixando assim o implante na passagem do corpo.





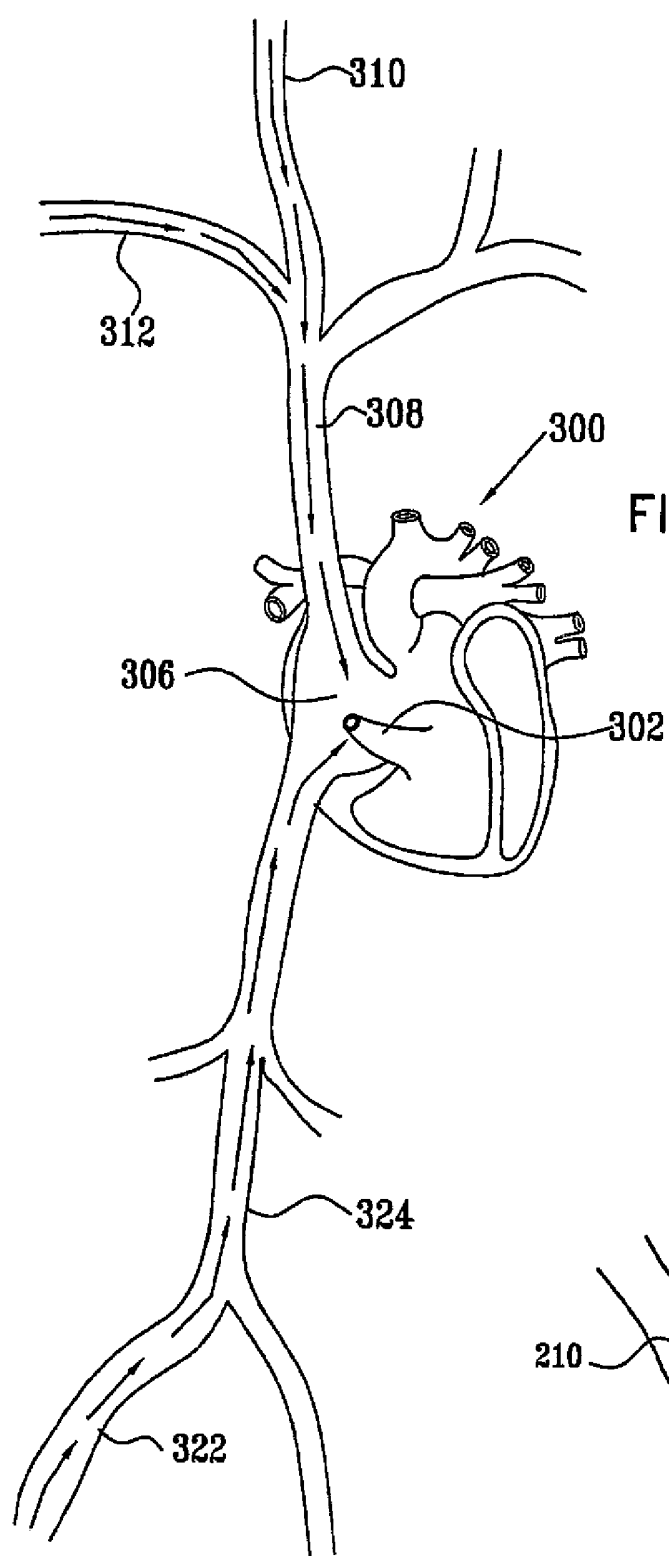


FIG. 3

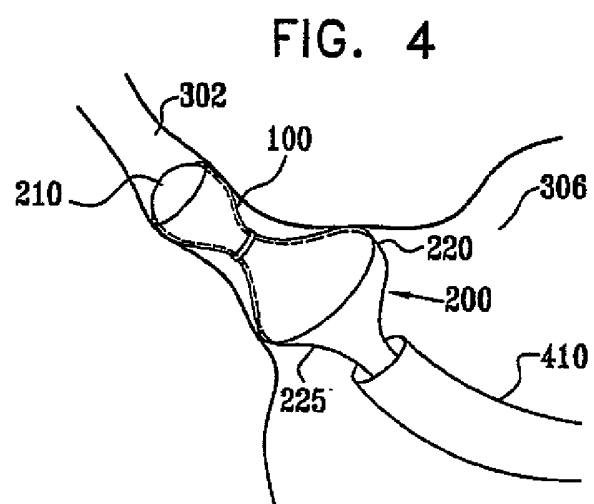


FIG. 4

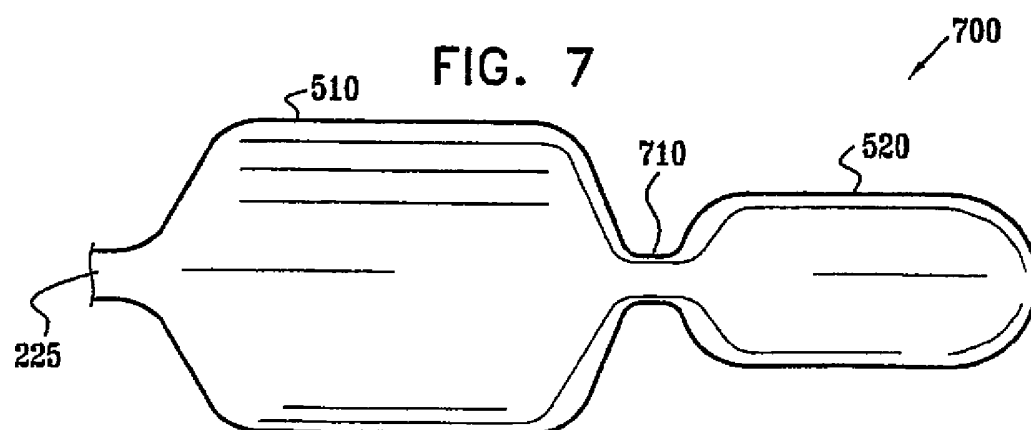
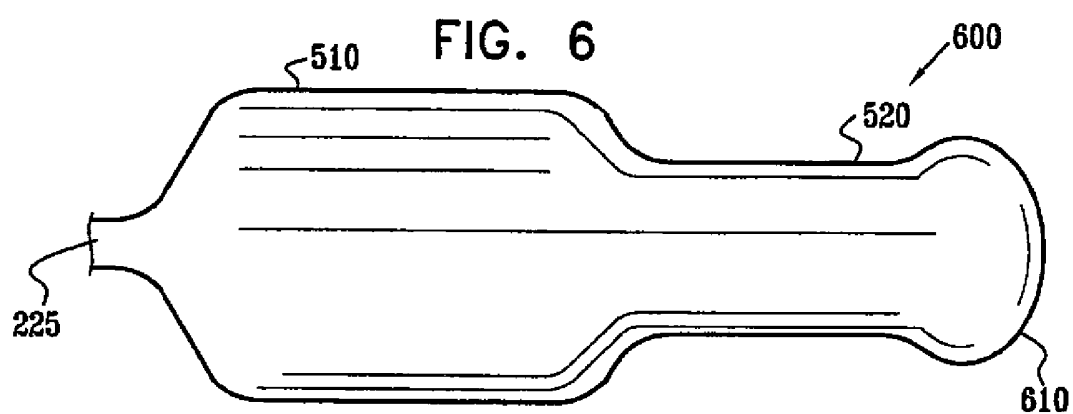
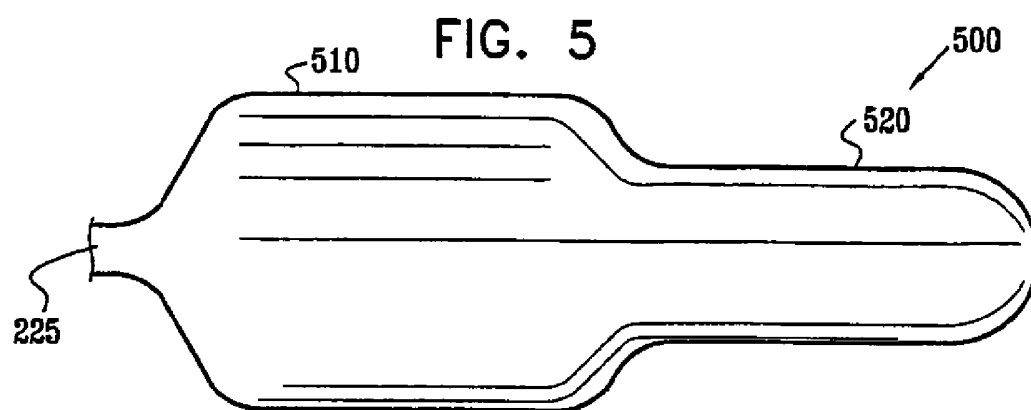


FIG. 8

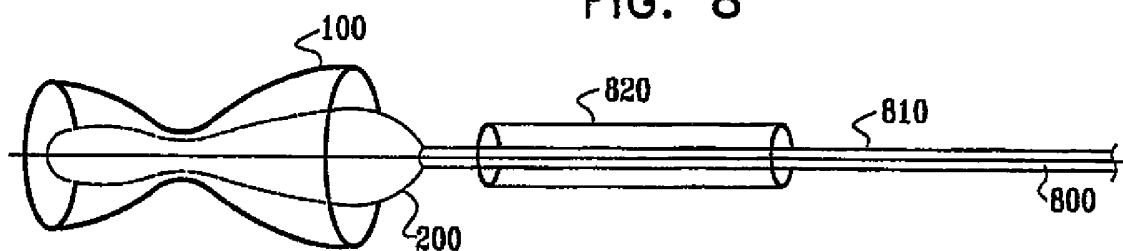


FIG. 9A

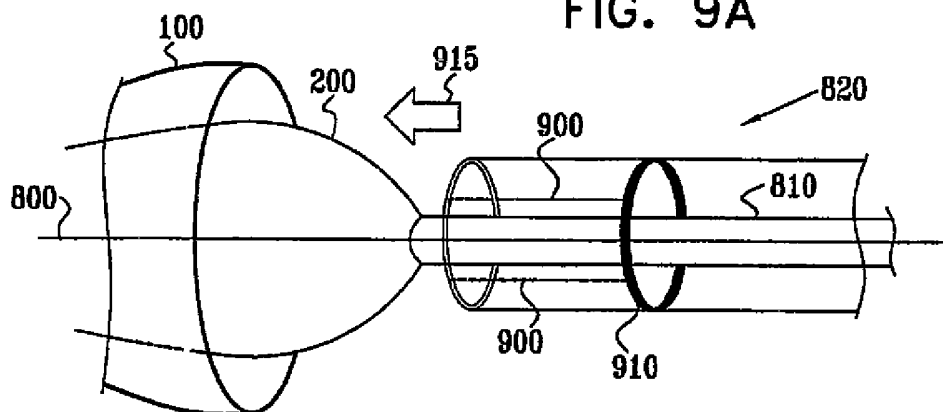


FIG. 9B

