



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 314 241**

⑤1 Int. Cl.:
A61M 31/00 (2006.01)
A61M 25/10 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **03758446 .3**
⑨6 Fecha de presentación : **28.10.2003**
⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1562669**
⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **17.08.2005**

⑤4 Título: **Dispositivo con una parte expansible para la liberación de fármacos.**

③0 Prioridad: **30.10.2002 US 283684**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2009

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2009

⑦3 Titular/es: **Biores Ltd.**
P.O. Box 58187, Atidim Industrial Park
Tel-Aviv 61581, IL

⑦2 Inventor/es: **Richter, Jacob**

⑦4 Agente: **Zuazo Araluze, Alexander**

ES 2 314 241 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo con una parte expansible para la liberación de fármacos.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos médicos para administrar fármacos a una luz o un tejido interno de un paciente.

10 **Antecedentes de la invención**

Actualmente se conocen en la técnica diversos métodos para la administración de una composición farmacéutica para tratar diversos estados médicos. La composición farmacéutica puede proporcionarse a un paciente humano o animal que necesita un tratamiento terapéutico por una variedad de vías tales como, por ejemplo, subcutánea, tópica, oral, intraperitoneal, intradérmica, intravenosa, intranasal, rectal, intramuscular, y dentro de la cavidad pleural. La administración de las composiciones farmacéuticas se realiza normalmente por vía oral o por vía parenteral. Sin embargo, se ha vuelto cada vez más común tratar una variedad de estados médicos introduciendo un dispositivo médico implantable parcial o completamente en el esófago, traquea, colon, vías biliares, vías urinarias, sistema vascular u otra ubicación dentro de un paciente humano o animal. Por ejemplo, muchos tratamientos del sistema vascular implican la introducción de un dispositivo tal como una endoprótesis, catéter, balón, hilo guía, cánula o similares en el organismo.

Sin embargo, la exposición a un dispositivo médico que se implanta o inserta en el organismo de un paciente puede hacer que el tejido corporal muestre reacciones fisiológicas adversas. Estas reacciones adversas pueden producirse si el dispositivo médico se introduce mediante un procedimiento quirúrgico principal o mediante una técnica mínimamente invasiva; éstas incluyen, por ejemplo, la formación de émbolos o coágulos, proliferación celular, oclusión de vasos sanguíneos, agregación de plaquetas o calcificación. Para reducir la posible aparición de tales efectos adversos asociados con los dispositivos médicos implantados, se han administrado productos farmacéuticos, tales como fármacos antiproliferativos y anticoagulantes, en o sobre tales dispositivos médicos.

Además de administrar fármacos para tratar y/o prevenir las reacciones adversas a dispositivos médicos implantados o insertados, tales dispositivos también pueden usarse para la administración localizada mejorada de fármacos a luces corporales o tejidos enfermos en la mayor parte de las ramas de la medicina y para la mayoría de los tipos de fármacos. Tales fármacos incluyen, por ejemplo, antibióticos, agentes antiinflamatorios, agentes anticancerígenos y material genético para terapia génica. Por tanto, el dispositivo médico permite administrar fármacos por vía local en lugar de por vía sistémica.

Los métodos para administrar fármacos a tejidos o luces corporales pueden implicar, por ejemplo, el uso de catéteres que presentan un balón dispuesto en el extremo distal del catéter, con los fármacos recubiertos sobre la superficie del balón. Por ejemplo, la patente estadounidense número 5.893.840 concedida a Hull *et al.*, la patente estadounidense número 6.129.705 concedida a Grantz, la patente estadounidense número 5.102.402 concedida a Dror *et al.* y la patente estadounidense número 6.146.358 concedida a Rowe describen dispositivos médicos, normalmente un catéter de balón, en el que la superficie exterior del balón está recubierta con fármacos. Generalmente, los fármacos se aplican a la superficie del balón mediante métodos de recubrimiento conocidos, incluyendo pulverización, inmersión, aplicación por rodillo, aplicación por brocha, unión por disolvente, adhesivos o soldadura. El fármaco se administra al tejido o a la luz diana insertando el catéter en la luz corporal y haciéndolo maniobrar a través del sistema cardiovascular hacia el sitio diana. Una vez está en la posición apropiada, el balón se infla para entrar en contacto con el tejido afectado de modo que el fármaco se libera y queda retenido en el tejido o la luz cuando el balón se desinfla.

Entonces, en lugar de recubrirse directamente sobre la superficie del balón, tal como se describió anteriormente, el fármaco puede incorporarse en una capa polimérica separada, que se recubre entonces o se aplica de otro modo a la superficie del balón. Por ejemplo, la patente estadounidense número 6.409.716 concedida a Sahatjian *et al.* y la patente estadounidense número 6.364.856 concedida a Ding *et al.* dan a conocer catéteres de balón con capas poliméricas con el fármaco incorporado recubiertas sobre la superficie del balón. Estos dispositivos médicos permiten una liberación rápida del fármaco de la capa polimérica recubierta durante la compresión del recubrimiento polimérico contra la pared de la luz a cuando el balón se expande. El documento '716 de Sahatjian *et al.* describe un catéter de balón con una capa polimérica de hidrogel hinchable adherida a la superficie del balón, mientras que documento '856 de Ding *et al.* da a conocer un catéter de balón con un recubrimiento polimérico no de hidrogel de esponja aplicado a la superficie del balón. El documento '856 da a conocer las características del preámbulo de la reivindicación 1.

Los dispositivos médicos recubiertos con fármacos de los tipos anteriores, sin embargo, tienen ciertas desventajas. Por ejemplo, la aplicación de un recubrimiento separado (o bien del propio fármaco o bien de una capa que contiene fármaco) a la superficie del balón implica normalmente múltiples etapas. El recubrimiento puede no adherirse de manera apropiada a la superficie del balón, provocando de ese modo dificultades cuando se usa el dispositivo. Por ejemplo, insertar o implantar el dispositivo médico puede ser difícil si el recubrimiento no se adhiere de manera apropiada a la superficie del balón. Además, la eficacia de la administración del fármaco puede dificultarse si el recubrimiento ha resultado comprometido.

Por tanto, existe una necesidad de un dispositivo que administre de manera fidedigna fármacos, agentes terapéuticos o materiales bioactivos directamente en una zona tisular localizada de modo que se traten y/o se prevengan estados y enfermedades.

5

Sumario de la invención

Las desventajas identificadas anteriormente se tratan y se logra un avance técnico mediante el dispositivo médico que eluye fármacos de la presente invención que tiene una parte expansible compuesta por un material elastomérico poroso. La parte expansible está compuesta por un polímero elastomérico y esta provista de una pluralidad de huecos. Los huecos de la parte expansible se infunden con reactivos o fármacos terapéuticos, incluyendo sin limitación, medicamentos, adyuvantes, proteínas, lípidos y otros compuestos que tratan el tejido o la circulación y/o mejoran cualquier enfermedad en las proximidades del dispositivo. El fármaco puede estar presente en diversas formulaciones incluyendo, pero sin limitarse a, moléculas libres, agregados, flóculos o partículas que contienen los fármacos. Por ejemplo, el fármaco puede estar encapsulado en partículas o vehículos de liberación controlada tales como liposomas, micropartículas y nanopartículas.

En la práctica de la invención, el dispositivo médico (con su parte expansible) está configurado para la inserción en el organismo y para entrar en contacto con un tejido o una luz. Una vez que la parte expansible alcanza su zona diana, éste se infla a presión controlada con el fin de expandir la parte diana de la luz corporal, o de otro modo presionarla contra el tejido diana. A medida que la parte expansible se infla, se extiende y aumenta su diámetro, mientras que el espesor de la pared de la parte expansible se reduce. Con el inflado de la parte expansible, los huecos que contienen el fármaco también se extienden y, como resultado, hacen que el fármaco se expulse de los huecos.

En una realización preferida de la invención, el dispositivo médico es un catéter de balón, y la parte expansible es un balón compuesto por un material elastomérico poroso. Por ejemplo, el balón puede fabricarse por completo de un material elastomérico con una pluralidad de huecos en el mismo. Es preferible que los huecos que contienen el fármaco estén separados del espacio interior de la parte expansible. Esto puede efectuarse, por ejemplo, mediante el sellado de la superficie interior de la parte expansible o haciéndola impermeable de otro modo.

El dispositivo médico de la invención se usa para administrar un fármaco a un tejido o a la circulación que incluye insertar un dispositivo médico con una parte expansible compuesta por un material elastomérico poroso que tiene huecos en el mismo. Los huecos se infunden con un fármaco que se expulsa en la luz de un organismo tras el inflado de la parte expansible.

Las ventajas de esta invención se apreciarán fácilmente a medida que se entienda mejor la misma en referencia a la siguiente descripción detalla cuando se considera en relación con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra un catéter expansible según una realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista en sección transversal de un catéter expansible según una realización de la presente invención.

La figura 3 es una vista en sección transversal de un catéter expansible en su estado expandido según una realización de la presente invención.

La figura 4 es una vista en sección transversal de un catéter expansible según otra realización de la presente invención.

La figura 5 es una vista en sección transversal de un catéter expansible en su estado expandido según otra realización de la presente invención.

55

Descripción detallada de la invención

El dispositivo médico de la presente invención incluye uno cualquiera de varios dispositivos médicos que pueden adaptarse para la administración localizada de fármacos o agentes terapéuticos dentro del organismo. La figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un dispositivo médico que puede aplicarse a la presente invención. En esta realización, el dispositivo médico comprende un catéter (10) expansible que tiene extremos proximales (12) y distales (14). Montada hacia el extremo (14) distal del catéter (10) se encuentra una parte (16) expansible. La parte (16) expansible es un balón, y más preferiblemente, un balón de perfusión, tal como se conoce en la técnica. La parte (16) de balón expansible está conectada a una luz (17) de inflado que puede llenar el balón con fluido, tal como un líquido o gas presurizado, expandiendo de ese modo el balón. Sin embargo, se entenderá que también pueden usarse dispositivos y métodos adicionales conocidos en la técnica para inflar la parte expansible. Durante un procedimiento

de angioplastia, por ejemplo, el balón expandido entra en contacto con las paredes de una luz corporal para expandir la luz corporal y de ese modo aliviar la estenosis.

Con respecto a las figuras 1 a 3, el balón o la parte (16) expansible está compuesta por un material elastomérico poroso que tiene una pluralidad de huecos (18) en el mismo. En este caso, la parte (16) expansible tiene forma anular con una pared (19) de espesor predeterminado y con los huecos distribuidos, tal como se desea, por toda la pared (19) del balón. De manera ventajosa, la barrera (20) interna de la parte (16) expansible puede sellarse o de otro modo hacerse impermeable, permitiendo de ese modo que el balón se expanda mediante la adición de líquido o gas presurizado sin permitir que el fármaco penetre al interior del balón. La barrera (20) impermeable evita de manera similar que el líquido o el gas presurizado entre en los huecos (18) del material poroso.

Tal como se ilustra en la figura 2, toda la sección transversal de la parte (16) expansible contiene una pluralidad de huecos (18). Los huecos incluyen cualquier volumen abierto dentro de las paredes de la parte expansible, tal como, por ejemplo poros, orificios y espacios. Los huecos se caracterizan por cualquier volumen abierto que puede impregnarse con un reactivo (22) o fármaco terapéutico. Tal como se muestra en las figuras 1 y 2, los huecos pueden comprender poros (18) dentro de la pared (19) de la parte (16) expansible. Sin embargo, no es necesario que los huecos (18) sean de tamaño o volumen uniforme y, como tal, pueden contener cantidades volumétricas diferentes de reactivo (22) o fármaco terapéutico.

En uso, con el inflado de la parte expansible, el material elastomérico poroso se extiende de modo que el espesor (28) de la pared (19) se reduce, es decir, la pared (19) se vuelve más delgada, a medida que el diámetro (26) global de la parte (16) expansible aumenta, tal como se ilustra en la figura 3. Durante el inflado de la parte (16) expansible y la extensión posterior del material poroso, los huecos (18) incorporados también se extienden para hacer que el fármaco se expulse de los huecos y hacia el tejido o la luz corporal adyacente al catéter.

Por tanto, por ejemplo, tal como se ilustra mejor en la figura 3, los huecos (18) se extienden y pueden volverse por último rendijas (30). En esencia, el fármaco se "extrae" de los huecos, y se libera en la luz corporal o en el tejido circundante de la parte expansible.

En una realización adicional de la presente invención, los huecos pueden ser espacios abiertos entre fibras en la matriz de la parte expansible. Tal como se muestra en las figuras 4 y 5, la parte (16) expansible contiene espacios (24) abiertos dispersos por toda su sección transversal entera. Los espacios (24) abiertos pueden infundirse con reactivo (22) o fármaco terapéutico. Tal como se describe anteriormente, tras el inflado de la parte (16) expansible se extiende el material elastomérico y se reduce el espesor (28) de la pared (19) de la parte (16) expansible. Además, los espacios (24) abiertos entre las fibras se comprimen para hacer que el fármaco (22) se expulse de los espacios abiertos y hacia el tejido o la luz corporal adyacente al catéter.

Los expertos en la técnica entenderán, en vista de la descripción anterior, que el dispositivo médico de la invención puede construirse de modo que el fármaco incorporado en los huecos de la parte expansible se libera en la luz corporal que rodea al dispositivo cuando se aplica presión mediante el inflado de la parte expansible, pero antes de que la parte expansible entre en contacto con un tejido o con las paredes de esa luz. El dispositivo médico, sin embargo, también puede diseñarse de modo que el fármaco se libera cuando la parte expansible entra en contacto con la pared de la luz corporal y la presión creada por la parte expansible contra el tejido comprime la parte expansible y el fármaco se expulsa de los huecos hacia la luz. Brevemente, la parte expansible puede configurarse para expulsar los fármacos antes de entrar en contacto con la pared de un tejido o una luz corporal o tras el momento del contacto.

También se entenderá que la parte (16) expansible puede adaptarse de manera similar para proporcionar la cantidad apropiada del fármaco al sitio diana. Por tanto, la administración del fármaco según la invención permite que el fármaco sea específico del sitio, de modo que la liberación de fármacos de gran potencia y/o altas concentraciones puede limitarse a la zona inmediata del tejido enfermo. Además, el uso de una parte expansible compuesta por un material elastomérico poroso permite que el fármaco se administre al tejido enfermo sin dañar al tejido sano circundante. En el caso de un procedimiento de angioplastia, la introducción del fármaco en la pared de la luz se produce simultáneamente con la apertura de la oclusión mediante la dilatación del balón. Por tanto, ya que se produce el agrietamiento de la placa por la dilatación, puede aplicarse un reactivo o fármaco a la zona afectada para contrarrestar los efectos del traumatismo y/o facilitar la mejora de la oclusión.

También se entenderá que el material elastomérico y poroso de la invención se selecciona preferiblemente de modo que el fármaco no se libera de manera prematura antes del inflado de la parte expansible al tejido o la circulación diana. El material debe ser bioestable, biocompatible e inerte con respecto al reactivo o fármaco anticipado. De hecho, se prefiere que el material de la parte expansible sea elastomérico. Por ejemplo, el material puede ser un polímero elastomérico. Los ejemplos de tales polímeros elastoméricos incluyen sin limitación, siliconas, poliuretanos, poliisobutileno y sus copolímeros, elastómeros de poliolefinas, copolímeros de acetato de etilenvinilo y elastómeros termoplásticos. Además, el material también puede comprender filamentos o fibras elastoméricas. Sin embargo, la invención no se limita a ningún material particular.

Aunque la parte expansible puede formarse usando un solo tipo de polímero, puede emplearse cualquier combinación de polímeros. También pueden unirse aditivos con diversos polímeros porosos para aumentar la elasticidad u otra característica deseada del polímero.

El espesor de la parte expansible puede variar dependiendo de la aplicación, es decir, la circulación o el tejido diana. El espesor seleccionado de la parte expansible también puede depender de la dosificación que va administrarse al sitio, del tamaño del sitio en el que va a administrarse y del tipo de fármaco.

Se entenderá que cualquier método conocido por los expertos en la técnica pueden usarse para infundir o llenar los huecos de la parte expansible con un reactivo o fármaco. Por ejemplo, en un método, el fármaco puede disolverse o dispersarse dentro de un disolvente y la parte expansible puede sumergirse en la disolución del fármaco. Como otra alternativa, el fármaco puede cargarse en los huecos de la parte expansible durante la fabricación del dispositivo médico, o, el fármaco puede cargarse justo antes del procedimiento de inserción o implante.

Un ejemplo adicional de infusión de los huecos de la parte expansible incluye pulverización, inmersión, aplicación por rodillo o aplicación por brocha del fármaco en el material elastomérico poroso de la parte expansible. Tras la adsorción del fármaco en los huecos de la parte expansible, el dispositivo médico está listo para su uso. Como aún otro enfoque, puede prepararse una mezcla de los materiales poliméricos y formulaciones farmacológicas y entonces puede formarse en la parte expansible.

La dosificación aplicada al tejido puede controlarse regulando la concentración del fármaco en la disolución aplicada a la parte expansible. La dosificación también puede controlarse regulando el tiempo en el que la disolución entra en contacto con la parte expansible; controlando, de ese modo, la cantidad de fármaco que difunde o se adsorbe en los huecos. Otros factores que afectan a la dosificación del fármaco incluyen sin limitación, la capacidad de la parte expansible para liberar el fármaco, que por ejemplo se determina por el espesor de la pared de la parte expansible, su zona superficial, su resiliencia, la razón del volumen del hueco con respecto al volumen total de la parte expansible y las características de los huecos. Además, la razón de compresión de la parte expansible durante el inflado también afectará a la cantidad de fármaco que se libera de los huecos.

Los reactivos o fármacos que van a cargarse en los huecos de la parte expansible pueden comprender cualquier formulación adecuada. Por ejemplo, los fármacos pueden formularse como moléculas libres, agregados o como un material compuesto, en los que los fármacos se mezclan con otros reactivos. Los fármacos también pueden encapsularse dentro de partículas de liberación de fármacos tales como, por ejemplo, liposomas. Las partículas también pueden incluir partículas poliméricas inertes, tales como micropartículas, nanopartículas, microcápsulas o nanocápsulas. Alternativamente, las partículas pueden comprender reactivos derivados biológicamente, tales como lípidos, azúcares, hidratos de carbono, proteínas, ácidos nucleicos y similares. Específicamente, tales partículas pueden liberar vehículos que proporcionan una liberación eficaz del agente terapéutico a las células o al tejido diana.

Puede usarse en la presente invención cualquier tipo de reactivo terapéutico o fármaco que puede administrarse de manera localizada. Tales fármacos incluyen sin limitación, agentes antiespasmódicos, antitrombogénicos, antiagregante plaquetario, antibióticos, esteroides, antioxidantes, agentes anticancerígenos, agentes antiinflamatorios, agentes quimioterápicos, agentes anticoagulantes o cualquier combinación adecuada de los mismos. Además, también puede incorporarse material genético tal como genes o ácidos nucleicos en los huecos de la parte expansible. Tal material genético está empaquetado normalmente en partículas o vehículos de liberación tal como se trató anteriormente.

Como otro ejemplo, el fármaco incorporado dentro de los huecos de la parte expansible se usa para reducir, retrasar o eliminar la reestenosis tras la angioplastia. La reducción de la reestenosis incluye disminuir el espesor del revestimiento interno de los vasos sanguíneos que resulta de la estimulación de la proliferación celular del músculo liso tras la angioplastia. El retraso de la reestenosis incluye retrasar el tiempo hasta la aparición de hiperplasia visible tras la angioplastia, y la eliminación de la reestenosis tras la angioplastia incluye reducir completamente y/o retrasar completamente la hiperplasia hasta un grado que hace que ya no sea necesario intervenir. Los métodos de intervención incluyen reestablecer un flujo sanguíneo adecuado a través del vaso mediante métodos tales como, por ejemplo, repetición de la angioplastia y/o colocación de endoprótesis.

La presente invención también puede utilizarse para aplicaciones vasculares así como no vasculares. Por ejemplo, el dispositivo médico puede dirigirse a la luz de cualquier circulación o puede introducirse fácilmente en la masa tisular sólida mediante técnicas percutáneas. La parte expansible puede inflarse entonces para expulsar el fármaco del interior del hueco hacia la masa tisular sólida.

Opcionalmente, puede desearse colocar una capa protectora sobre la parte expansible para prevenir la liberación prematura del fármaco de los huecos de la parte expansible antes de que el dispositivo médico haya alcanzado su tejido o circulación diana. Si se utiliza, la capa protectora es preferiblemente biodegradable y se consume lentamente durante la inserción o el despliegue del dispositivo médico. El espesor y tipo de material usado para construir la capa protectora se selecciona basándose en el tipo de dispositivo, en el método de inserción o despliegue usado y en la duración del tiempo en la que el dispositivo médico está en contacto con los fluidos corporales antes de alcanzar su circulación o tejido diana.

Ha de entenderse que las realizaciones y variaciones mostradas y descritas en el presente documento son solamente ilustrativas de los principios de la presente invención. Por tanto, los expertos en la técnica pueden poner en práctica diversas adaptaciones y modificaciones sin apartarse del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo médico para administrar un fármaco a un tejido o a la circulación de un paciente, que comprende una parte expansible, **caracterizado** porque comprende:
 - 10 a) un balón (16) expansible de un catéter que tiene una estructura (19) de una sola pared compuesta por un material elastomérico generalmente poroso que tiene una pluralidad de huecos (18) en el mismo, comprendiendo dichos huecos (18) ubicaciones de volumen abierto dentro del material elastomérico poroso del balón (16); y
 - 10 b) al menos un fármaco (22) contenido dentro de al menos algunos de los huecos (18) dentro del material elastomérico poroso del balón (16), en donde el balón (16) expansible puede inflarse y los huecos pueden extenderse para expulsar el fármaco (22) de los huecos (18).
- 15 2. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que una barrera (20) interna del balón (16) expansible es sustancialmente impermeable.
3. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que los huecos (18) son poros dentro de la estructura (19) de pared del balón (16) expansible.
- 20 4. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que los huecos (18) son espacios (24) entre fibras en una matriz del balón expansible.
5. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el fármaco (22) está encapsulado en una partícula.
- 25 6. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el fármaco (22) está en agregados.
7. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que al menos dos huecos (18) dentro de la estructura (19) de una sola pared del balón (16) expansible tienen volúmenes diferentes.
- 30 8. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el balón (16) expansible tiene forma anular.
9. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el fármaco (22) es un agente antiproliferativo.
- 35 10. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el fármaco (22) es un agente quimioterápico.
11. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el fármaco (22) es un antibiótico.
12. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el fármaco (22) es material genético.
- 40 13. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que en uso el fármaco (22) se expulsa de los huecos (18) dentro del material elastomérico poroso del balón (16) expansible cuando el balón (16) expansible se infla y entra en contacto con un tejido o una pared de una luz corporal.
- 45 14. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que en uso el fármaco (22) se expulsa de los huecos (18) dentro del material elastomérico poroso del balón (16) expansible cuando se aplica presión a los huecos (18) mediante el inflado del balón (16) expansible y antes de que el balón (16) expansible entre en contacto con un tejido o una pared de una luz corporal.
- 50 15. Dispositivo médico según la reivindicación 1, que comprende además una capa protectora sobre el balón (16) expansible para prevenir la liberación prematura del fármaco (22) de los huecos (18) dentro de la estructura (19) de una sola pared del balón (16) expansible.
16. Dispositivo médico según la reivindicación 15, en el que la capa protectora es biodegradable.

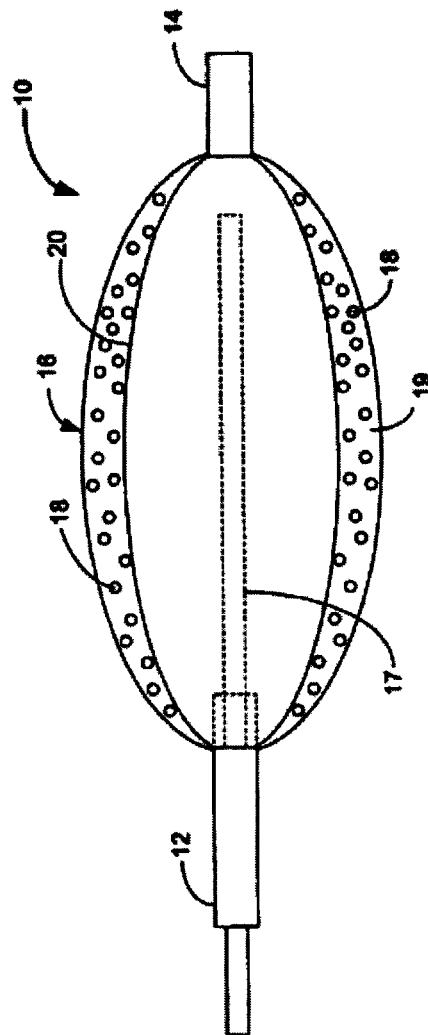


FIG. 1

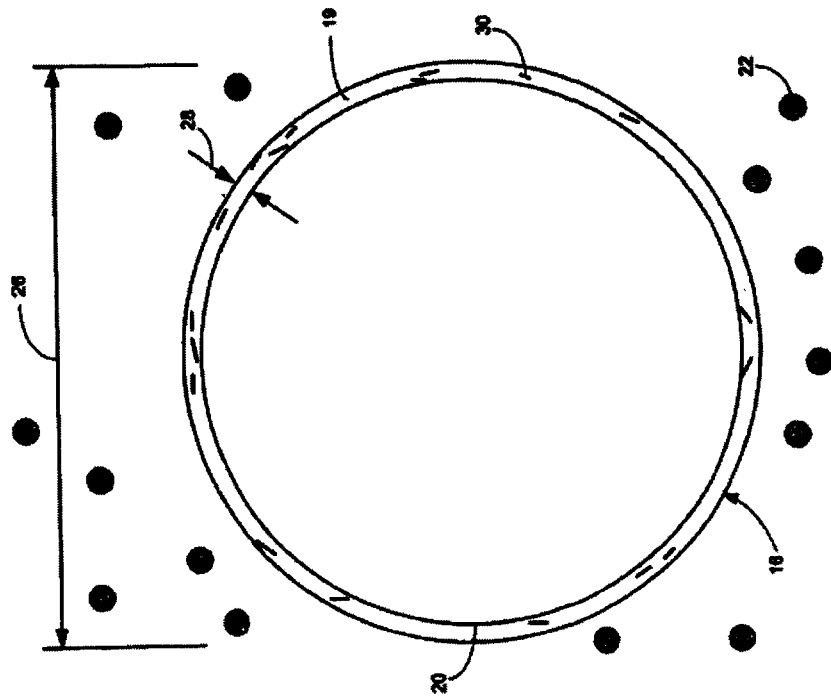


FIG. 3

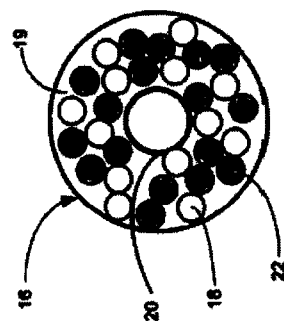


FIG. 2

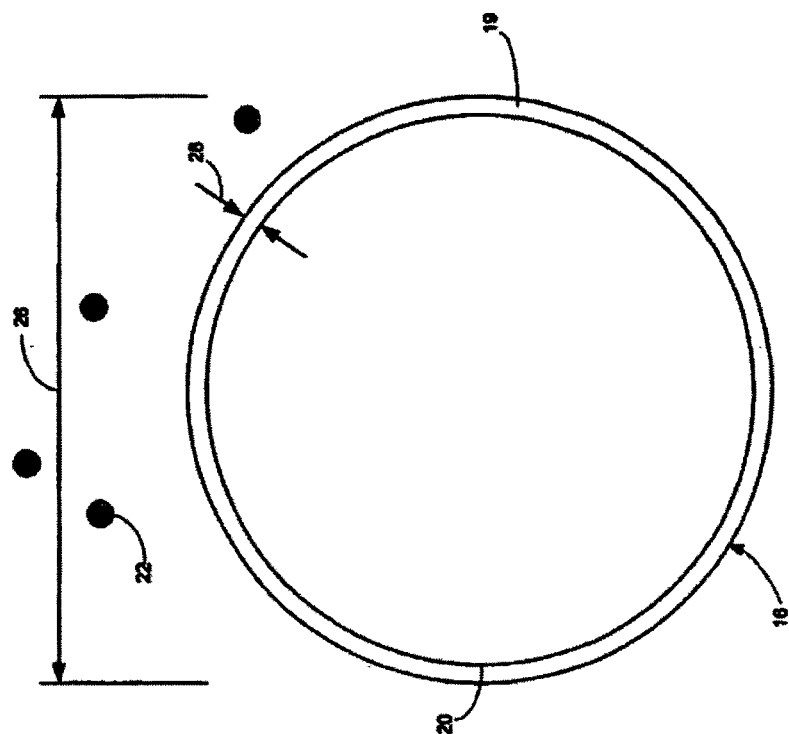


FIG. 5

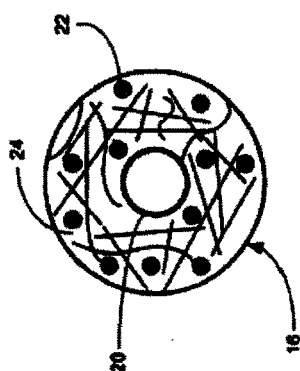


FIG. 4