



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

(11) BR 112015005612-1 B1



(22) Data do Depósito: 01/10/2013

(45) Data de Concessão: 23/03/2021

(54) Título: APARELHO PARA REALIZAR UM PROCEDIMENTO MÉDICO UTILIZANDO UM FLUIDO DE INFLAÇÃO E DISPOSITIVO DE BALÃO

(51) Int.Cl.: A61F 2/95; A61M 25/10.

(30) Prioridade Unionista: 01/10/2012 US 61/708,445; 31/12/2012 US 61/747,452.

(73) Titular(es): C.R. BARD, INC..

(72) Inventor(es): ANDRZEJ J. CHANDUSZKO; SIMON A. LUBEK.

(86) Pedido PCT: PCT US2013062861 de 01/10/2013

(87) Publicação PCT: WO 2014/055514 de 10/04/2014

(85) Data do Início da Fase Nacional: 13/03/2015

(57) Resumo: APARELHO PARA REALIZAR UM PROCEDIMENTO MÉDICO UTILIZANDO UM FLUIDO DE INFLAÇÃO E DISPOSITIVO DE BALÃO. A presente invenção refere-se a um aparelho que é para realizar um procedimento médico utilizando um fluido de inflação. Em uma modalidade o aparelho inclui uma haste com dois lumens para inflação para transmitir o fluido de inflação. Um balão suportado pela haste possui um interior capaz de ser inflado por fluido de inflação transmitido através dos lumens para inflação da haste. Os tubos que definem os lumens para inflação fornecem duas saídas para transmitir diferentes fluxos do fluido de inflação para o interior do balão. Um stent e métodos relacionados são também descritos.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**APARELHO PARA REALIZAR UM PROCEDIMENTO MÉDICO UTILIZANDO UM FLUIDO DE INFLAÇÃO E DISPOSITIVO DE BALÃO**".

[0001] Este pedido reivindica o benefício do Pedido de Patente Provisório US N^os. de Série 61/708,445 e 61/747,452, cujas descrições são aqui incorporadas por referência.

Campo da Técnica

[0002] A presente descrição refere-se em geral a um aparelho para realização de um procedimento médico, tal como angioplastia, bem como distribuição de stent de balão expansível/enxerto de balão. Mais particularmente, esta descrição refere-se a um cateter tipo balão com características melhoradas de inflação para implantação de stent ideal e métodos relacionados.

Antecedentes

[0003] Cateteres tipo balão foram concebidos para uso em vários procedimentos médicos, incluindo angioplastia e distribuição de enxerto expansível por balão/endoprótese (implante). Vulgarmente, um fio-guia introduzido por via percutânea no interior do sistema vascular do paciente avança por meio de direção ao local de uma estenose. Um balão de dilatação no cateter é avançado sobre o fio-guia até que o balão seja posicionado dentro da estenose (o que torna desejável prover o balão com um perfil particularmente baixo, no entanto, suficientemente forte para ser empurrado através da vasculatura). Na inflação, o balão comprime a estenose pela dilatação do vaso sanguíneo para reestabelecer um caminho de fluxo de sangue mais adequado passado pela estenose. Para facilitar a distribuição uniforme da pressão de compressão ao longo do comprimento da lesão estenosada, é uma preferência clínica que o balão de dilatação seja dimensionado e centrado em relação à estenose de modo a envolver completamente a lesão.

[0004] Cateteres de dilatação por balão também têm sido utilizados na distribuição do implante expansível por balão em que o implante é colocado em torno do balão e inflado no lugar na estenose. Os operadores do cateter procuram a implantação precisa do implante diretamente sobre o tecido doente do vaso, a fim de evitar a migração do stent para ambos os lados do tecido doente, evitando assim ou minimizando a possibilidade de deixar uma parte do tecido doente sem tratamento. A implantação precisa também desejavelmente evita afetar negativamente o tecido saudável.

[0005] Extravios de implante podem ocorrer devido à dinâmica de inflação específica vivida pelo balão expansível ao implantar o implante. Muitos cateteres de distribuição de implante expansível de balão inflam o balão, preferencialmente, a partir da extremidade proximal do balão (e podem sofrer da incapacidade para transmitir fluido de inflação da extremidade proximal para a distal, como um resultado da colocação do implante comprimido ou não expandido ao longo do balão). Durante a inflação, a expansão do balão pode formar um crescimento assimétrico ou onda de inflação que pode ser dita para conduzir ou arar o implante de modo que ele progressivamente se abra a partir de uma extremidade para a outra ao longo da frente da onda de inflação. A onda pode por vezes fazer com que o implante desengate prematuramente do balão, e pode também fazer com que um implante se desdobre para deslocar longitudinalmente para longe do seu local de distribuição a que se destina, assim tratando potencialmente de forma ineficaz da lesão doente dentro da vasculatura do paciente. Essa implantação prematura é muitas vezes descrita como "semeadura de melancia". A precisão de posicionamento também é importante para stents e enxertos de stents, uma vez que errar o alvo pode ter consequências deletérias.

[0006] Assim, é identificada uma necessidade de um cateter tipo balão que pode ser inflado de forma preferencial e com uma melhor regulação, a fim de facilitar a prestação adequada de um stent, endoprótese, ou algo semelhante, mas sem sacrificar o desejo de um arranjo de perfil inferior.

Sumário

[0007] Um objetivo da descrição é prover um cateter tipo balão que pode ser inflado de forma preferencial, a fim de facilitar o fornecimento adequado de um stent, endoprótese, ou semelhantes.

[0008] Em um aspecto, um aparelho para realizar um procedimento médico que utiliza um fluido de inflação compreende um balão inflável possuindo um interior para receber o fluido de inflação. Um primeiro tubo inclui um primeiro lúmen para inflação com uma primeira saída para transmitir um primeiro fluxo do fluido de inflação para o interior do balão. Um segundo tubo posicionado pelo menos parcialmente no interior do balão inclui um segundo lúmen para inflação com uma segunda saída para transmitir um segundo fluxo de fluido de inflação para o balão.

[0009] Em uma modalidade, o primeiro tubo inclui ainda um lúmen de fio-guia. O primeiro lúmen para inflação e o lúmen de fio-guia podem ser coaxiais de forma proximal do balão. A primeira saída do primeiro lúmen para inflação pode também estar localizada dentro de um cone proximal do balão, e a segunda saída do segundo lúmen para inflação pode estar localizada dentro de um cone distal do balão. Nesta maneira, a inflação preferencial para evitar o problema de uma "sedimentação de melancia" do stent como um resultado de uma onda de inflação desigual (proximal para distal, ou vice-versa) pode ser evitado.

[0010] Nestas ou em outras modalidades, o primeiro tubo pode estender-se para o interior do balão uma primeira distância e o segun-

do tubo pode estender-se para o interior do balão uma segunda distância. Os primeiro e segundo tubos podem ter diâmetros diferentes, podem compreender materiais diferentes, ou podem incluir uma combinação dos dois. Em qualquer caso, o balão pode incluir um agente terapêutico, um stent, um endoprótese, ou qualquer combinação dos mesmos.

[0011] A extremidade proximal do segundo tubo que forma o segundo lúmen para inflação pode ser espaçada da primeira saída do primeiro lúmen para inflação. Quando um stent ou endoprótese é disposto sobre o balão ao longo do segundo tubo, ele provê um conduíte para distribuir o fluido de inflação fornecido para uma parte proximal do balão pela primeira saída do primeiro lúmen para inflação para uma parte distal do balão associada com a segunda saída do tubo de tal modo que, quando o balão é inflado, o stent ou endoprótese é expandido. O segundo tubo pode ser mais longo do que o stent ou endoprótese, e pode ter uma espessura de parede na gama de cerca de 0,0005 polegada a cerca de 0,0025 polegada.

[0012] O balão pode definir um cone proximal, um cone distal, e um tambor entre os cones proximal e distal, e em que o segundo tubo tem uma extremidade proximal espaçada da primeira saída e um comprimento do segundo tubo é maior ou igual a um comprimento do tambor. O segundo lúmen para inflação não recebe o fluido de inflação da primeira saída do primeiro lúmen para inflação. O primeiro tubo pode também ser ligado a e suportar o balão. A primeira saída do primeiro lúmen para inflação associada pode estar localizada de modo proximal do balão.

[0013] Outro aspecto da descrição refere-se a um aparelho para realizar um procedimento médico que utiliza um fluido de inflação, que compreende um balão inflável incluindo um interior e pelo menos dois tubos de inflação posicionados pelo menos parcialmente no interior do

balão em uma disposição lado a lado para transmitir o fluido de inflação para o interior. Os pelo menos dois tubos de inflação compreendem um primeiro tubo de inflação que tem um primeiro comprimento e um segundo tubo de inflação que tem um segundo comprimento diferente do primeiro comprimento.

[0014] O aparelho pode ainda incluir um lúmen de fio-guia que têm uma superfície externa que suporta os dois tubos de inflação dentro do interior do balão. Um stent ou endoprótese pode também ser provido no balão. Os pelo menos dois tubos podem ter tamanhos diferentes ou compreender materiais diferentes. Cada tubo dos pelo menos dois tubos pode incluir uma extremidade proximal ligada a uma partição posicionada no interior de um lúmen para inflação de uma haste de suporte do balão. Um primeiro tubo dos pelo menos dois tubos pode incluir uma extremidade distal posicionada no interior de um cone distal do balão, e um segundo tubo dos pelo menos dois tubos inclui uma extremidade distal dentro de um cone proximal do balão.

[0015] Ainda outro aspecto da presente descrição refere-se a um aparelho para realizar um procedimento médico que utiliza um fluido de inflação. O aparelho compreende um balão inflável que tem um interior para receber o fluido de inflação e um tubo, incluindo um lúmen para inflação que tenha uma partição no seu interior. A partição serve para dividir um único fluxo do fluido de inflação para um primeiro lúmen para inflação tendo uma primeira saída para fornecer um primeiro fluxo do fluido de inflação para o interior do balão e um segundo lúmen para inflação com uma segunda saída para prover um segundo fluxo do fluido de inflação para o interior do balão.

[0016] Em uma modalidade, um primeiro tubo que forma o primeiro lúmen para inflação tem a primeira saída, e estende-se a um cone distal do balão. O aparelho pode incluir ainda um segundo tubo que forma o segundo lúmen para inflação, e que possui a segunda saída.

O segundo tubo pode estender-se a um cone proximal do balão.

[0017] Ainda outro aspecto da presente descrição refere-se a um dispositivo de balão, que compreende um lúmen de fio-guia, um balão posicionado sobre o lúmen de fio-guia, e um lúmen para inflação em comunicação fluida com o balão. Um conduíte no interior do balão e coaxial com o lúmen de fio-guia tem uma dimensão interior maior que a dimensão exterior do lúmen de fio-guia. Uma região entre a dimensão interior do conduíte e a dimensão exterior do lúmen de fio-guia define um percurso de fluxo para o fornecimento de fluido de inflação a partir de uma seção proximal do balão para uma seção distal do balão.

[0018] Em uma modalidade, o conduíte compreende um tubo que tem uma espessura de parede na gama de cerca de 0,0005 polegada a cerca de 0,0025 polegada e, mais particularmente, cerca de 0,0015 polegada. O conduíte pode ser de flutuação livre ao longo do lúmen de fio-guia, ou pode ser preso fixamente ao lúmen de fio-guia. O balão pode definir um cone proximal, um cone distal, e uma seção de corpo entre os cones proximal e distal, e em que um comprimento do conduíte é maior do que ou igual a um comprimento da seção de corpo. Uma haste pode ser provida para suportar o balão e incluir um lúmen para inflação que tenha uma saída em comunicação com o interior do balão, e em que o conduíte inclui uma extremidade proximal está espaçado da saída do lúmen para inflação.

[0019] Outro aspecto da presente descrição refere-se a um aparelho para realizar um procedimento médico que utiliza um fluido de inflação, que compreende um balão com uma capacidade interior de ser inflado pelo fluido de inflação, o referido balão com um comprimento do balão. Um implante suportado pelo balão tem um comprimento do implante. Um tubo estende-se dentro do interior do balão para transmitir o fluido de inflação no interior do balão, o referido tubo possuindo um comprimento do tubo inferior ao comprimento do balão e maior do

que o comprimento do implante.

[0020] Em uma modalidade, o balão inclui um cone proximal e um cone distal, e em que o tubo inclui uma primeira extremidade no interior do cone proximal e uma segunda extremidade no interior do cone distal. O lúmen para inflação pode incluir uma saída, e o tubo inclui uma extremidade proximal que inclui uma entrada para receber o fluido de inflação a partir da saída do lúmen para inflação.

[0021] Ainda outro aspecto da descrição refere-se a um método de inflação de um balão usando um fluido de inflação. O método compreende a distribuição de fluido de inflação para o balão através dos pelo menos dois tubos de inflação pelo menos parcialmente posicionados no interior do balão em uma disposição lado-a-lado. Os pelo menos dois tubos de inflação podem compreender um primeiro tubo de inflação possuindo um primeiro comprimento e um segundo tubo de inflação possuindo um segundo comprimento diferente do primeiro comprimento. O método pode ainda compreender a distribuição de um primeiro fluxo do fluido de inflação para um cone proximal do balão através do primeiro tubo de inflação e a distribuição de um segundo fluxo de fluido de inflação para um cone distal do balão, através do segundo tubo de inflação.

[0022] Ainda outro aspecto da presente descrição refere-se a um método de inflação de um balão. O método compreende a distribuição de um fluido de inflação para uma partição que divide o fluxo em primeiras e segundas partes antes de entrar em um interior do balão, distribuindo a primeira parte do fluxo do fluido de inflação para um cone proximal do balão, e distribuindo a segunda parte do fluxo do fluido de inflação para um cone distal do balão. A etapa de distribuição da primeira parte do fluxo pode ser efetuada usando um primeiro tubo ligado a uma extremidade proximal para a partição e terminação no cone proximal. A etapa de distribuição da segunda parte do fluxo pode ser efetuada usando um segundo tubo ligado a uma extremidade proximal

para a partição e terminação no cone distal.

[0023] Outro aspecto da descrição refere-se a um método de inflação de um balão, que compreende prover um dispositivo de balão incluindo um balão posicionado sobre um lúmen de fio-guia, e um conduíte coaxial com o lúmen de fio-guia no interior do balão, uma dimensão interna do conduíte maior do que uma dimensão externa do lúmen de fio-guia, uma região entre a dimensão interna do conduíte e a dimensão externa do lúmen de fio-guia que definem um caminho de fluxo de fluido a partir de uma seção proximal do balão para uma seção distal do balão. O método inclui adicionalmente a etapa de transmitir o fluido através de um lúmen para inflação em comunicação fluida com o balão, uma parte do fluido no percurso de fluxo de fluido de tal modo que uma seção proximal do balão e uma seção distal do balão são simultaneamente infladas.

[0024] Outro aspecto da descrição diz respeito a uma prótese intraluminal que compreende uma arquitetura de stent incluindo uma pluralidade de células de stent, as células de stent incluindo uma série de elementos repetitivos do stent em uma direção circunferencial. Os elementos do stent incluem uma pluralidade de primeiros elementos do stent em forma de V possuindo uma primeira parte da perna, uma segunda parte da perna, e uma parte de pico, os elementos do stent em forma de V possuindo pelo menos quatro orientações diferentes, e uma pluralidade de segundos elementos do stent em forma de V ligando os primeiros elementos do stent em forma de V adjacentes de modo que a segunda parte da perna de cada um dos primeiros elementos do stent em forma de V está conectada a um segundo elemento em forma de V, a segunda parte da perna de cada um dos primeiros elementos do stent em forma de V se estreitando na largura para o segundo elemento do stent em forma de V. Uma pluralidade de conectores podem ligar os elementos

dos stents adjacentes.

[0025] Em uma modalidade, a primeira parte da perna de cada um dos primeiros elementos do stent em forma de V é paralela a um eixo longitudinal da prótese. A parte de pico de uma primeira orientação do primeiro elemento de stent em forma de V está afastada longitudinalmente uma distância da parte de pico de uma segunda orientação do primeiro elemento do stent em forma de V, em que a primeira orientação e a segunda orientação são adjacentes umas às outras. A parte de pico de cada uma das quatro orientações do primeiro elemento de stent em forma de V pode ser longitudinalmente espaçada a uma distância a partir da parte de pico de um primeiro elemento de stent adjacente em forma de V. A distância pode ser no intervalo de cerca de 0,005 polegada a cerca de 0,035 polegada e, mais particularmente, cerca de 0,012 polegada.

Breve Descrição das Figuras do Desenho

[0026] A Figura 1 é uma vista lateral parcialmente em corte de um cateter tipo balão de acordo com um aspecto da descrição;

[0027] a Figura 2 é uma vista em perspectiva parcialmente em corte de um cateter tipo balão de acordo com a descrição;

[0028] as Figuras 2a, 2b, e 2c são vistas em corte transversal tomadas ao longo das linhas 2a-2a, 2b-2b, e 2c-2c da Figura 2;

[0029] a Figura 3 é uma vista lateral parcialmente em corte de um cateter tipo balão de acordo com a descrição;

[0030] a Figura 3a é uma vista em corte transversal ao longo das linhas 3a-3a da Figura 3;

[0031] as Figuras 3b e 3c são vistas transversais que ilustram uma modalidade, tomadas ao longo das linhas 3b-3b e 3c-3c da Figura 3;

[0032] as Figuras 3d e 3e são vistas em corte transversal ilustrando uma modalidade, tomadas ao longo das linhas 3d-3d e 3e-3e da

Figura 3;

- [0033] a Figura 4 é uma vista em perspectiva parcialmente em corte de um cateter tipo balão de acordo com a descrição, com o balão em uma condição expandida;
- [0034] a Figura 5 é uma vista em corte transversal tomada ao longo da linha 5-5 da Figura 4;
- [0035] a Figura 6 é uma vista em perspectiva parcialmente em corte de um cateter tipo balão de acordo com a descrição, com o balão na condição dobrada;
- [0036] a Figura 7 é uma vista lateral ampliada de um dispositivo de stent formando outro aspecto da descrição;
- [0037] a Figura 8 é outra vista lateral do dispositivo de stent; e
- [0038] a Figura 9 é uma vista lateral ampliada do dispositivo de stent.

Modos de Realização da Invenção

[0039] A descrição fornecida abaixo e no que diz respeito às Figuras aplica-se a todas as modalidades, a menos que indicado de outra forma, e as características comuns a cada modalidade são similarmente numeradas e mostradas.

[0040] Referindo-nos agora à Figura 1, um aparelho de acordo com um aspecto da descrição compreende um cateter 10, que inclui um balão inflável 12. O balão 12 pode ser montado adjacente a uma extremidade distal de uma haste do cateter, sob a forma de um tubo 14, e, por conseguinte é suportado pela mesma (apesar de o balão 12 não poder ser diretamente afixado ao tubo 14). Uma extremidade proximal 12a e uma extremidade distal 12b do balão 12 podem ser sob a forma de seções afuniladas ou geralmente cônicas ou "cones" N separados por uma seção do corpo geralmente cilíndrica, ou "tambor" B. O balão 12 pode incluir uma parede do balão única ou de múltiplas camadas formando o interior para receber o fluido de

inflação.

[0041] O balão 12 pode ser feito a partir de materiais típicos, incluindo polímeros tais como tereftalato de polietileno (PET), polieterimida (PEI), polietileno (PE), poli-tetrafluoretileno (PTFE), poli-tetrafluoroetileno expandido (ePTFE), etileno tetrafluoroetileno (ETFE), etileno propileno fluorado (FEP), polioximetileno (POM), polibutileno tereftalato (PBT), éster de bloco de poliéter, poliuretano, polipropileno (PP), cloreto de polivinila (PVC), éter-éster, poliéster, poliamida, poliamidas elastoméricas, blocos de poliamida/éteres, blocos de poliéter amida, silicones, polietileno de alta densidade Marlex, polietileno de baixa densidade Marlex, polietileno de baixa densidade linear, polieteteracetona (PEEK), poli-imida (PI), sulfureto de polifenileno (PPS), óxido de polifenileno (PPO), polissulfona, náilon, perfluoro (éter propilvinílico) (PFA), outros materiais adequados, ou misturas, combinações, os seus copolímeros, compósitos de metal/polímero, e semelhantes. A espessura da parede do balão 12 pode variar dependendo dos requisitos de pressão de ruptura e resistência anelar do material do balão. Fibras, barras ou outros tipos de estruturas de reforço também podem ser incluídos ao longo, dentro, ou como parte da parede do balão, a qual também pode ser provida com qualidades radiopacas para permitir a visualização sob fluoroscopia.

[0042] O balão 12 pode ser não aderente, possuindo uma parede de balão que mantém a sua forma e tamanho, em uma ou mais direções, quando o balão é inflado para a aplicação de um tratamento, incluindo, possivelmente, um fármaco ou endoprótese expansível (por exemplo, um stent S, endoprótese, ou dispositivo de implante semelhante) para ser posicionado ou implantado com o auxílio do cateter 10. No caso de um stent S, a expansão do balão 12 pode também resultar na expansão do stent para fornecimento no recipiente associado ou outros lumens do corpo humano. O stent S pode ser pelo menos

parcialmente construído de qualquer um de uma variedade de materiais, tais como aço inoxidável, níquel, titânio, nitinol, platina, ouro, cromo, cobalto, bem como quaisquer outros metais e suas combinações ou ligas. Em algumas modalidades, um stent pode ser pelo menos parcialmente construído de um material polimérico, tal como um polímero em forma de memória. Em algumas modalidades, o balão 12 ou o implante realizado por ela pode incluir um ou mais terapêuticos e/ou revestimentos lubrificantes.

[0043] O balão 12 pode também ter uma área de superfície que se mantém constante durante e depois da inflação. O balão 12 pode também ter um diâmetro predeterminado e comprimento predeterminado que permanecem constantes durante e depois da inflação. No entanto, o balão 12 pode ser semicompatível ou em vez disso compatível, dependendo do uso particular a que se destina.

[0044] O tubo 14 que serve como a haste do cateter inclui um lúmen 16 que forma um conduíte para o fornecimento de um fluido de inflação (por exemplo, solução salina, com ou sem um agente de contraste) a partir de uma fonte remota (tal como um dispositivo de inflação, não mostrado) para o balão 12. Tal como ilustrado na Figura 1, esse lúmen para inflação 16 fornece o fluido para o balão 12 através de duas passagens distintas, criando, assim, fluxos de fluido independentes para inflar diferentes partes do balão 12. Por exemplo, o fornecimento de fluido pode ser através de um primeiro lúmen 16a para a distribuição de uma primeira parte do fluxo, e um segundo lúmen 16b distinto para o fornecimento de uma segunda parte do fluxo.

[0045] Cada lúmen 16a, 16b pode ser provido em uma localização diferente em relação ao interior do balão 12. Especificamente, o primeiro lúmen 16a pode ser formado por um primeiro tubo 18a possuindo uma saída O₁ posicionada a uma extremidade proximal 12a do interior do balão 1, tal como adjacente ao cone proximal N quando o balão

for inflado. O segundo lúmen 16b pode ser formado por um segundo tubo 18b que inclui uma saída O₂ que pode ser posicionada em uma extremidade distal 12b do balão 12, adjacente a um segundo cone distal N. Pode ser entendido que o termo "tubo" é aqui utilizado para se referir a uma estrutura distinta compreendendo uma parede exterior com uma superfície interior formando um conduíte ou lúmen que tem uma entrada e uma saída, e não meramente um lúmen dentro de uma estrutura.

[0046] Um ou ambos o primeiro e segundo tubos 18a, 18b pode(m) estar ligado(s) ao tubo 14 formando a haste do cateter, ou pode ser independente desta. O tubo 14 também pode incluir um lúmen de fio-guia 22 provido para permitir que um fio-guia G passe (que pode ser introduzido em uma configuração "ao longo do fio" (OTW) ou de "troca rápida" (RX)). Em ambos os casos, o lúmen de fio-guia 22 estende-se totalmente a partir da extremidade proximal 12a para uma ponta P, adjacente à extremidade distal 12b do balão 12. O lúmen de fio-guia 22 pode ser provido por um tubo de menor diâmetro 14a que forma uma extensão ou parte do tubo 14 que se prolonga dentro do interior do balão I, cujo tubo 14a pode estender-se para a extremidade proximal do cateter 10, bem como para um cubo (não mostrado).

[0047] Em uma modalidade particular, como mostrado na Figura 2, o cateter 10 inclui uma disposição coaxial. Em tal disposição, o lúmen de fio-guia 22 é coaxial com pelo menos uma parte do lúmen para inflação 16 pelo menos na parte do tubo 14 proximal do balão 12 (vide Figura 2a). Nesta abordagem, um divisor, tal como uma partição transversal 24, pode ser provido adjacente à (por exemplo, proximal à) entrada do lúmen de inflação duplo 16a, 16b, e pode associar-se aos tubos 18a, 18b para a transmissão de fluxos de fluido de inflação (vide Figura 2b). Por conseguinte, o fluxo de fluido para o balão 12 é dividido, e entra no interior do balão I por meio de um primeiro fluxo F₁ atra-

vés de um lúmen 16a em uma primeira localização correspondente à saída O₁ mais perto da extremidade proximal 12a e um segundo fluxo F₂ através de outro lúmen 16b em uma segunda posição correspondente à saída O₂ mais perto da extremidade distal 12b (e em uma disposição lado a lado com a parte do tubo 14 que forma o lúmen de fio-guia 22, vide Figura 2c).

[0048] Como pode ser apreciado, o fluido de inflação pode, assim, ser fornecido em diferentes fluxos para diferentes partes do balão 12 de um modo estratégico, selecionando o comprimento e diâmetro dos diferentes tubos 18a, 18b. Isto permite que a inflação relativa do balão 12 seja controlada com precisão, ao contrário das disposições em que o fluido pode entrar no balão tanto na extremidade proximal quanto na extremidade distal. Tal controle de precisão pode ajudar a evitar as características de inflação diferencial que resultam em má colocação ou desalinhamento de uma carga correspondente, tal como um stent, endoprótese, ou outro tratamento, realizado no mesmo.

[0049] Em uma modalidade, como mostrado na Figura 3, o cateter 10 com múltiplas passagens de inflação para a distribuição de fluxos do fluido de inflação para o balão 12 é uma configuração de lúmen duplo. O tubo do cateter 14 inclui, assim, um lúmen de fio-guia 22 (que pode estender-se por todo o balão 12) e um lúmen para inflação separado 16. Este lúmen para inflação 16 (que é mostrado na Figura 3 como possuindo uma forma curva oblonga ou crescente em uma direção transversal quando visto em seção transversal) pode também separar-se em dois ou mais lumens para inflação 16a, 16b. Esta divisão pode ocorrer a uma transição T criada por um divisor, tal como a partição transversal 24 dentro do lúmen para inflação 16, localizada proximamente da extremidade proximal 12a do balão 12. Assim, o fluxo do fluido de inflação pode ser dividido antes de entrar no interior do balão

12.

[0050] Enquanto a Figura 3 ilustra um cateter 10, a disposição dos lumens duplos 16a, 16b pode ser diferente em diferentes modalidades, como mostrado nas seções transversais. Por exemplo, em uma modalidade, como se mostra nas Figuras 3b e 3c, dois tubos separados 18a, 18b criam os lumens duplos para inflação 16a, 16b, e são suportados no interior do balão 12 ao longo da superfície externa do tubo 14a formando o lúmen de fio-guia 22. Em outro, como mostrado nas Figuras 3d e 3e, um primeiro lúmen 16a é provido adjacente à extremidade proximal da transição T (tais como simplesmente por formação de um buraco na estrutura que serve como partição 24), e o outro lúmen 16b corresponde a um tubo separado 18b que se estende para dentro e pelo menos parcialmente através do interior I do balão 12. Como pode ser apreciado, o comprimento da parte do tubo ou tubos 18a, 18b dentro do balão 12 pode ser menor que o comprimento D do balão 12 na direção longitudinal (cujo comprimento do balão D pode ser aqui considerado a distância entre a extremidade do cone N na extremidade distal 12b, e a extremidade do cone N na extremidade proximal 12a).

[0051] Como deve ser apreciado, a capacidade de fornecer múltiplos lumens para inflação 16a, 16b, compreendendo diferentes tamanhos ou comprimentos de tubos 18a, 18b, permite que a inflação do balão 12 seja controlada de uma maneira ideal. Especificamente, as posições das saídas de O₁, O₂ podem ser selecionadas para corresponder ao perfil de inflação desejado, o que na maioria dos casos envolve inflar os cones proximal e distal N do balão 12 a uma taxa substancialmente igual utilizando diferentes fluxos de fluido assim como para assegurar a correta implantação de um implante expansível, tal como um stent ou endoprótese (se presente), ou mesmo a aplicação de um tratamento, tal como um fármaco. Na modalidade de lúmen du-

plo, um único lúmen para inflação 16b pode estender-se para o cone N na extremidade distal 12b do balão 12, enquanto a saída do lúmen para inflação proximal 16a pode simplesmente ser fornecida a uma transição T sem que se estenda para o interior do balão 12. Em consequência, um cateter de perfil inferior 10 pode ser provido. Além disso, os materiais de tubos correspondentes 18a, 18b podem ser selecionados para prover características diferentes em termos de flexibilidade e resistência.

[0052] Os diâmetros relativos dos lumens 16a, 16b também podem ser selecionados para controlar a quantidade relativa do fluido de inflação entregue em diferentes partes do interior do balão 12. Por exemplo, um tubo de maior diâmetro 18b pode ser usado para distribuir o fluido de inflação para a extremidade distal 12b, enquanto um tubo ligeiramente menor 18a pode ser utilizado para distribuir o fluido de inflação para a extremidade proximal 12a, representando, assim, o diferencial de pressão criado como resultado da distância do curso adicional. Da mesma forma, variar o comprimento de um ou ambos os tubos 18a, 18b permite o controle de precisão da localização das saídas correspondentes O₁, O₂, o que significa que o fluido de inflação ao sair possa criar um efeito mais pronunciado para os locais correspondentes do balão 12 (tal como no interior dos cones N nas extremidades proximal e distal 12a, 12b do balão 12 para ajudar a prevenir a condição indesejável de "semeadura de melancia" mencionada na discussão anterior). Como consequência desta maior capacidade de adaptação multinível, pode ser fornecido um perfil ideal de inflação, o que pode ajudar a evitar os problemas criados pela inflação diferencial, especialmente quando o balão carrega um tratamento, tal como um stent, uma endoprótese, um fármaco, ou qualquer combinação dos anteriores.

[0053] Enquanto o uso de um ou dois tubos 18a, 18b está ilustra-

do, mais do que dois tubos pode ser usado enquanto atinge o objetivo pretendido de inflação substancialmente uniforme. Por exemplo, um terceiro tubo pode ser fornecido para a distribuição de fluido de inflação para a seção cilíndrica do meio, ou tambor B, do balão 12. De igual modo, podem ser fornecidos pares de tubos para distribuir o fluido de inflação para o interior do balão I, tal como em ou perto dos cones proximal e distal N.

[0054] A Figura 4 mostra um cateter 10 também incluindo uma endoprótese expansível, tal como um stent S ou endoprótese possuindo um comprimento E menor que o comprimento do balão D. A Figura 5 é uma vista em corte transversal, que mostra uma possível construção do tubo 14 de modo a incluir um lúmen para inflação 16, assim como um lúmen de fio-guia 22 formado pelo tubo 14a que se prolonga totalmente a partir da extremidade proximal 12a à ponta P adjacente à extremidade distal 12b do balão 12. O lúmen para inflação 16 abre-se para a extremidade proximal 12a do balão 12, o qual pode ser ligado ao tubo 14 formando a haste do cateter na extremidade proximal 12a e para a ponta P receber o lúmen de fio-guia 22 na extremidade distal 12b.

[0055] Com referência combinada às Figuras 4 e 6, pode-se compreender que um conduíte 30 para a transmissão do fluido de inflação (por exemplo, meio de contraste) é provido no interior do balão 12 através do lúmen de fio-guia 22, que está parcialmente representado a tracejado. Assim, o lúmen para inflação formado entre a superfície interior do tubo que forma o conduíte 30 e o tubo de formação do lúmen de fio-guia 22 pode ser anelar. Consequentemente, quando o stent ou outro implante está em uma condição comprimida ou não expandida (S') em um balão dobrado (12'), o líquido é capaz de fluir para dentro do conduíte 30 a partir da abertura de entrada adjacente à extremidade proximal 12a do balão 12, e para a abertura de saída adjacente à

extremidade distal 12b. Como tal, o stent montado S' permanece estacionário no balão 12 ao longo da inserção e da inflação, e a condição de semeadura de melancia pode ser evitada.

[0056] O conduíte 30 pode ser um tubo de parede fina posicionado ao longo do lúmen de fio-guia 22, e pode ser posicionado ao longo da parte correspondente do tubo 14, formando pelo menos uma parte do lúmen de fio-guia, tal como ilustrado. Nesta modalidade particular, o conduíte 30 e o lúmen de fio-guia 22 são coaxiais, mas deve ser apreciado que o conduíte pode ter a forma de um tubo auxiliar transportado no tubo 14 no interior do balão 12 em uma configuração não coaxial ou lado a lado também. Também pode ser apreciado a partir da modalidade ilustrada que o conduíte 30 não está diretamente ligado ao lúmen para inflação 16, o que pode terminar na extremidade do tubo 14 formando a haste do cateter adjacente à extremidade proximal 12a do balão 12. O conduíte 30 inclui, assim, uma extremidade aberta ou de entrada para mais perto ou na extremidade 12a proximal do balão 12, e pode ainda incluir uma extremidade aberta ou de saída para mais perto ou na extremidade distal 12b do balão 12.

[0057] A espessura da parede do tubo de parede fina que forma o conduíte 30 em uma modalidade está na gama de cerca de 0,0005 polegada a cerca de 0,0025 polegada, e pode ser de cerca de 0,0015 polegada. Como pode ser apreciado, o posicionamento do tubo de parede fina ou conduíte sobre o tubo 14, incluindo o lúmen de fio-guia 22 ao qual o balão 12 está ligado a uma extremidade proximal 12a e extremidade distal 12b, permite a inflação concomitante de ambos os cones de balão distais e proximais N, impedindo que o implante (por exemplo, stent S) migre. O conduíte 30 pode ser utilizado com uma ampla variedade de conjuntos de cateteres existentes para prover um cateter tipo balão 10 com um mecanismo melhorado de inflação, em comparação com o caso em que um único fluxo de fluido de inflação é

usado.

[0058] O conduíte 30 pode ser acoplado à parte da parte do tubo 14 que forma o lúmen de fio-guia 22 no interior do balão 12 em qualquer uma de uma série de maneiras adequadas. Por exemplo, em uma modalidade, o conduíte 30 pode ser flutuante sobre o lúmen de fio-guia 22, de tal modo que se torna essencialmente deslizável ao longo dela em ambas as direções ao longo de um eixo longitudinal. Em outra modalidade, o conduíte 30 é ligado em um ou mais pontos ao longo de uma superfície exterior do tubo 14 formando o lúmen de fio-guia 22, se coaxial ou não.

[0059] Na configuração coaxial, o conduíte 30 pode ter uma dimensão interior ligeiramente maior que a dimensão exterior do lúmen de fio-guia 22 ou tubo 14a sobre o qual é disposta. Em uma possível modalidade, a diferença entre o diâmetro interior do conduíte 30 e o diâmetro exterior do tubo 14a é de 0,008 polegadas. Esta configuração permite que o fluido de inflação flua através do encravamento do stent S sem afetar o perfil do balão 12 de uma forma significativa (pelo menos até que a pressão suficiente seja criada para causar a expansão).

[0060] O comprimento do conduíte 30 pode variar, e pode ser mais longo do que o comprimento da seção de corpo ou tambor B entre os cones N nas extremidades proximal e distal 12a, 12b. Em tal caso, o conduíte 30 em ambas as extremidades proximal e distal do mesmo estende-se, respectivamente, nos cones proximais e distais N (e, possivelmente, a um ponto de ligação com o lúmen para inflação, mas na modalidade ilustrada as duas estruturas estão afastadas na direção longitudinal). Considerando-se que cada um dos cones proximais e distais N tem um comprimento, em uma modalidade, o conduíte 30 é de comprimento suficiente para se prolongar em cada um dos cones proximais e distais para aproximadamente o ponto médio do comprimento dos cones proximais e distais. Deve ser apreciado que o com-

primento do conduíte 30 pode ser maior do que o comprimento E do instrumento, tal como o stent S, disposto sobre o balão 12, mas menor do que o comprimento D do balão 12 em si. Como um resultado da compressão ou do encravamento de um stent S por sobre o balão 12, as extremidades do conduíte 30 além do perímetro do stent S podem tender a alargar para fora, cujas extremidades queimadas ajudam ainda a fornecer uma função de retenção do stent durante a inserção e antes da implantação. No entanto, a expansão do balão 12 remove a força de compressão, e, portanto, as extremidades do conduíte 30 retornam ao normal e não causam qualquer contratempo que evitaria a implantação adequada do stent S.

[0061] As Figuras 7 a 9 ilustram um stent 100 com uma arquitetura do stent incluindo elementos do stent em forma de V v_1-v_4 , cada uma das quais inclui uma primeira parte da perna paralela ao eixo longitudinal L, uma parte de pico, e uma segunda parte da perna angulada em relação ao eixo longitudinal, e os elementos do stent em forma de V V_1-V_2 . Começando do lado superior esquerdo da Figura 7, uma série de repetição de elementos do stent é mostrada ao longo de um primeiro lado 66 das células do stent 62 e 64. Os elementos do stent em forma de V v_1 , v_2 , v_3 , v_4 são semelhantes em forma, mas são orientados de forma diferente um do outro em relação a um eixo circunferencial e/ou um eixo longitudinal. Os elementos do stent em forma de V V_1 e V_2 se encontram em sentidos opostos em relação a um eixo circunferencial A₁.

[0062] A mesma série de repetição dos elementos do stent (dispostos de forma idêntica no que diz respeito ao eixo circunferencial A₁ e eixo longitudinal L) avança ao longo de um segundo lado 68 das células do stent 62 e 64, mas é compensada de tal modo que a sequência começa com o elemento de stent v3 que é diretamente adjacente a v1 da série ao longo do primeiro lado 66. Assim, começando a partir

do topo da Figura 7 ao longo do segundo lado 68, a série de elementos do stent é $v_3, v_4, V_2, v_1, v_2, V_1, v_3$, etc. Dito de outro modo, o padrão circunferencial pode ser considerado como uma forma M, seguida por uma forma W que compartilha uma perna comum com a forma M, que é depois repetida (assim como com a perna comum).

[0063] O primeiro lado 66 pode ser ligado ao segundo lado 68 por meio de conectores C_3 . Por exemplo, o elemento de stent v_1 do primeiro lado 66 pode ser ligado ao elemento de stent v_3 do segundo lado 68 em cada caso ao longo do eixo circunferencial A_1 no qual os elementos do stent v_1 e v_3 são adjacentes um ao outro. Os conectores C_3 estão ligados aos elementos do stent v_1 e v_3 a cerca de uma parte de pico da mesma para se alinhar com a primeira parte de perna do mesmo que é paralelo ao eixo longitudinal L . No stent 100, os conectores C_3 tem uma largura igual à largura das primeiras partes de perna v_1 e v_3 . O lado de elementos do stent adjacentes ao segundo lado 68 (para o meio do stent 100) está ligado ao segundo lado 68 da mesma maneira (isto é, os elementos do stent v_1 e v_3 estão ligados por meio de conectores C_3 em locais onde a parte de pico v_1 é adjacente à parte de pico v_3). Este padrão pode continuar ao longo do comprimento do stent 100.

[0064] Nota-se que os elementos do stent v_2 e v_4 não estão ligados um ao outro por qualquer conector quando as partes de pico dos mesmos são adjacentes uma à outra. Em outras modalidades, estas partes de pico são conectadas por um conector. Em ainda outras modalidades, em vez do stent 100 que inclui apenas os conectores C_3 , poderiam ser utilizados outros tipos de conectores. Em ainda outras modalidades, os conectores podem ligar V_1 e V_2 em vez de, ou além de ligar v_1 e v_3 e/ou v_2 e v_4 . Por exemplo, em uma modalidade, um conector linear poderia ligar V_1 e V_2 em locais onde as partes de pico dos mesmos estão voltadas para longe uma da outra (isto é,

através de células de stent 62). Em uma modalidade, os picos ligados por um ou mais dos conectores C_3 poderiam ser tocar, de tal modo que o comprimento eficaz de um ou mais dos conectores C_3 é zero.

[0065] A Figura 8 mostra o stent 100, após o padrão ter sido cortado em um tubo. Em uma modalidade, o tubo que forma o stent 100 é um tubo de metal que é maquinado a laser para formar a série de repetição dos elementos do stent. Em uma modalidade, o stent tem um diâmetro de cerca de 6 mm e uma espessura de cerca de 0,0085 polegadas após o eletropolimento. Em uma modalidade em que o stent 100 é coberto por uma ou mais camadas de enxerto, o stent 100 pode ser expandido até atingir um diâmetro maior para a cobertura com a(s) camada(s) de enxerto, pode ser coberto com a(s) camada(s) de enxerto no diâmetro de corte, ou pode ser comprimido para um diâmetro menor para a cobertura com a(s) camada(s) de enxerto, após as etapas de pós-processamento, tais como, por exemplo, eletró-polimento.

[0066] Na modalidade das Figuras 7 a 9, a largura de partes selecionadas dos elementos do stent v_1-v_4 é afunilada para uma largura para os elementos do stent estreitada V_1-V_2 para promover a expansão uniforme da do stent. Tal expansão uniforme é particularmente preferida para stents revestidos por material de enxerto para evitar rasgar ou deformar o material de enxerto após a implantação. Em outras modalidades, a espessura dos elementos de stents selecionados é reduzida, em vez de, ou em conjunto com, a largura afunilada e estreitada do mesmo. Na Figura 9, as larguras w_6-w_9 são mostradas em diferentes localizações sobre as células do stent. A largura w_6 está no início da segunda parte de perna do elemento do stent v_2 , a largura w_7 está ao longo do comprimento da primeira parte de perna do elemento do stent v_1 e v_2 , a largura w_8 está em uma seção de elemento de stent V_1 , e a largura w_9 está em uma seção

do conector C_3 . Na modalidade mostrada, as larguras w_6 , w_7 , e w_9 são as mesmas, e a largura w_8 é menor do que as larguras w_7 e w_9 . Note-se que as primeiras partes de pernas e partes de pico de elementos do stent v_1-v_4 têm a mesma largura ao longo do comprimento do mesmo (ou seja, w_6 , w_7), mas as segundas partes de perna de cada um dos elementos do stent v_1-v_4 afunilam-se da largura w_6 para a largura w_8 ao longo do seu comprimento. Em uma modalidade, o qual poderia ser utilizado em um diâmetro de recipiente de cerca de 5 mm a cerca de 15 mm, as larguras de w_6 , w_7 e w_9 estão na gama de cerca de 0,0070 polegadas a cerca de 0,0120 polegadas, por exemplo, cerca de 0,0095 polegadas, e a largura w_8 está na gama de cerca de 0,0040 polegadas a cerca de 0,0090 polegadas, por exemplo, cerca de 0,0065 polegadas. Para os recipientes menores ou maiores, as dimensões podem ser proporcionalmente menores ou maiores.

[0067] Na Figura 9, as partes dos picos dos elementos do stent v_1-v_4 são mostradas espaçadas longitudinalmente a uma distância D_3 a partir das partes de pico V_1 e V_2 , que em uma modalidade com um diâmetro de cerca de 6 milímetros é na gama de cerca de 0,005 polegada a cerca de 0,035 polegada, por exemplo, cerca de 0,018 polegada. Em outras modalidades, as partes dos picos são alinhadas circunferencialmente. Também na Figura 9, as partes dos picos dos elementos do stent v_2 e v_4 são mostradas espaçadas longitudinalmente, respectivamente, uma distância D_4 a partir das partes de pico dos elementos do stent v_3 e v_1 , que, em uma modalidade a um diâmetro de cerca de 6 mm está na gama de cerca de 0,005 polegada a cerca de 0,035 polegada, por exemplo, cerca de 0,012 polegada. A distância D_4 fornece espaçamento aumentado para o picos desconectados para permitir espaço adicional para a expansão para melhor garantir que os picos não conectados não entrem em contato durante a entrega e/ou implantação.

tação.

[0068] Enquanto a invenção tem sido descrita em termos de determinadas variações e Figuras ilustrativas, os versados na técnica reconhecerão que a invenção não está limitada às variações ou Figuras descritas. Além disso, onde os métodos e etapas descritos acima indicam certos eventos que ocorrem em determinada ordem, os versados na técnica irão reconhecer que a ordem de certas etapas pode ser modificada e que tais modificações estão de acordo com as variações da invenção. Além disso, algumas das etapas podem ser executadas simultaneamente em um processo paralelo, quando possível, assim como realizado sequencialmente como descrito acima. Portanto, para as extensões existem variações da invenção, que estão dentro do espírito da descrição ou equivalente às invenções encontradas nas reivindicações, é a intenção abranger também estas variações.

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho para realizar um procedimento médico utilizando um fluido de inflação, caracterizado pelo fato de que compreende:

um balão inflável (12) possuindo um interior para receber o fluido de inflação;

uma haste do cateter (14) inclui um lúmen de fio-guia (16) e um lúmen para inflação (16) que formam um conduíte para o fornecimento de um fluido de inflação para o balão (12), em que o fluido de inflação é dividido no interior de um primeiro fluxo do fluido de inflação e um segundo fluxo do fluido de inflação;

um primeiro tubo (18a) incluindo um primeiro lúmen para inflação (16a) com uma primeira saída (O1) para transmitir o primeiro fluxo do fluido de inflação para o interior do balão (12); e

um segundo tubo (18b) posicionado pelo menos parcialmente no interior do balão (12), o segundo tubo (18b) incluindo um segundo lúmen para inflação (16b) possuindo uma segunda saída para transmitir um segundo fluxo do fluido de inflação para o balão (12),

em que pelo menos uma parte do lúmen para inflação (16) e o lúmen de fio-guia (22) são coaxiais de modo proximal do balão (12).

2. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que a primeira saída (O1) está localizada dentro de um cone proximal do balão (12), e a segunda saída (O2) está localizada dentro de um cone distal do balão (12).

3. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o primeiro tubo (18a) se estende para o interior do balão uma primeira distância e o segundo tubo (18b) se estende para o interior do balão uma segunda distância.

4. Aparelho, de acordo com a reivindicação 2 ou 3, caracterizado pelo fato de que o primeiro e segundo tubos (18a, 18b) têm di-

âmetros diferentes.

5. Aparelho, de acordo com a reivindicação 2 ou 3, caracterizado pelo fato de que o primeiro e segundo tubos (18a, 18b) compreendem materiais diferentes.

6. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que o balão (12) inclui um agente terapêutico, um stent, uma endoprótese, ou qualquer combinação dos mesmos.

7. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que uma extremidade proximal do segundo tubo (18b) que forma o segundo lúmen para inflação (16b) está afastada da primeira saída (O1) do primeiro lúmen para inflação (16a).

8. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que inclui ainda um stent ou endoprótese disposto sobre o balão (12) e em que o segundo tubo (18b) tem uma primeira extremidade proximal afastada da primeira saída (O1) e o segundo tubo (18b) é mais longo do que o stent ou endoprótese.

9. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o segundo tubo (18b) tem uma espessura de parede na gama de cerca de 0,0005 polegada a cerca de 0,0025 polegada.

10. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o balão (12) define um cone proximal, um cone distal, e um tambor (B) entre os cones proximais e distais, e em que o segundo tubo (18b) tem uma extremidade proximal afastada da primeira saída (O1) e um comprimento do segundo tubo (18b) é maior ou igual a um comprimento do tambor (B).

11. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o primeiro tubo (18a) é ligado ao e suporta o balão (12).

12. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracteriza-

do pelo fato de que a primeira saída (O1) está localizada de forma proximal do balão (12).

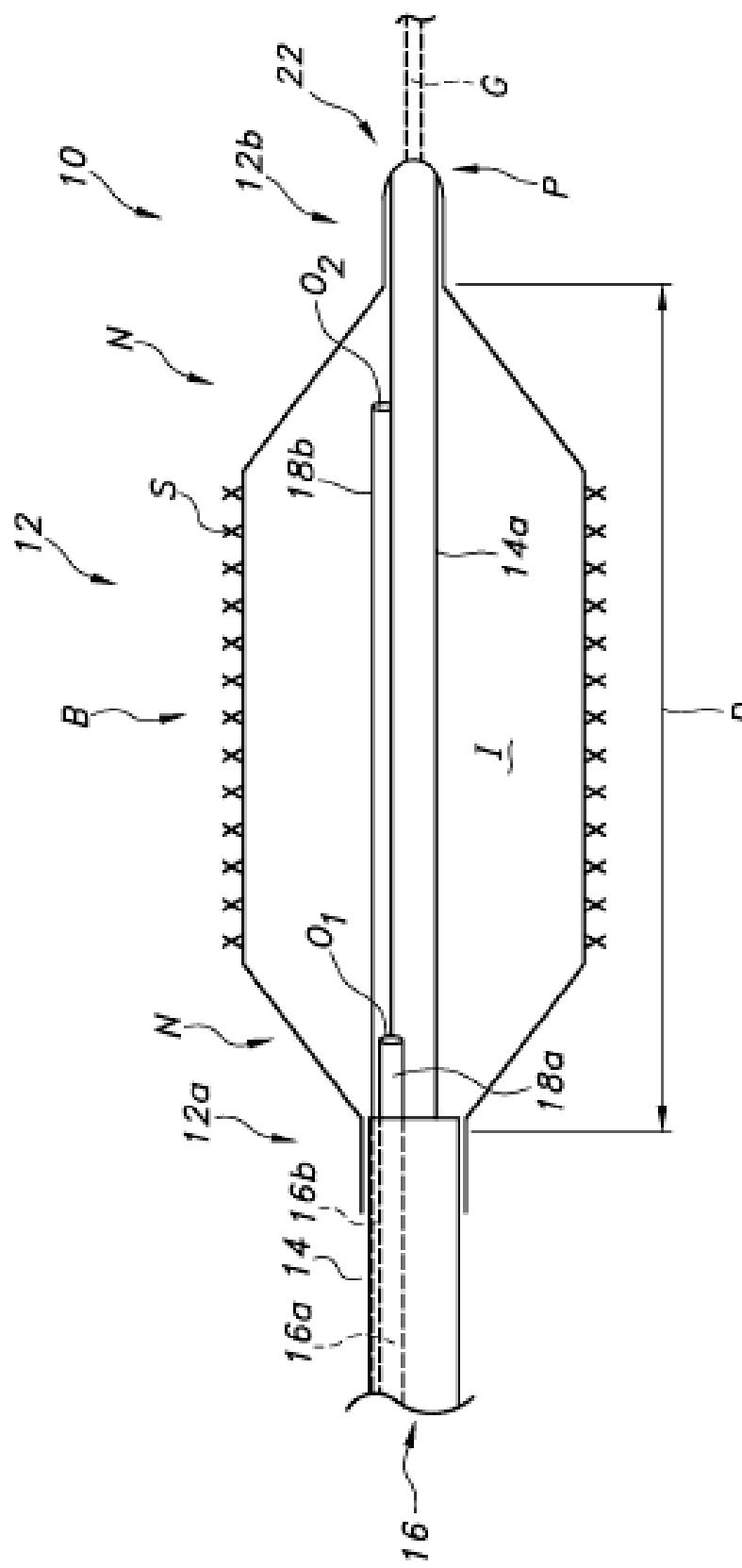


FIG. 1

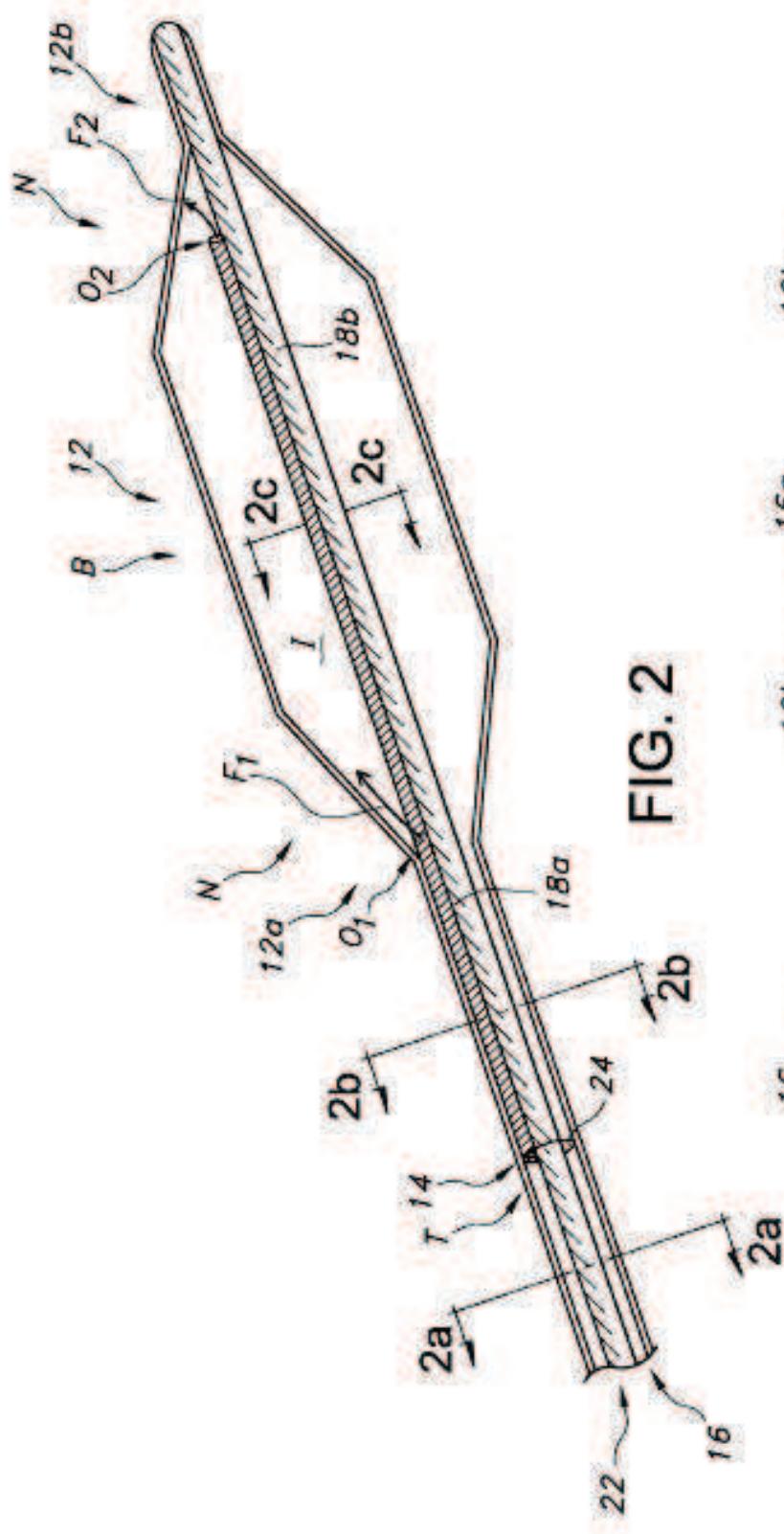


FIG. 2

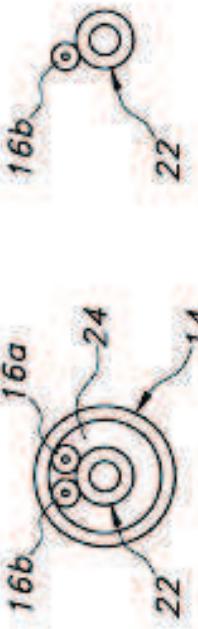


FIG. 2b



FIG. 2a



FIG. 2C

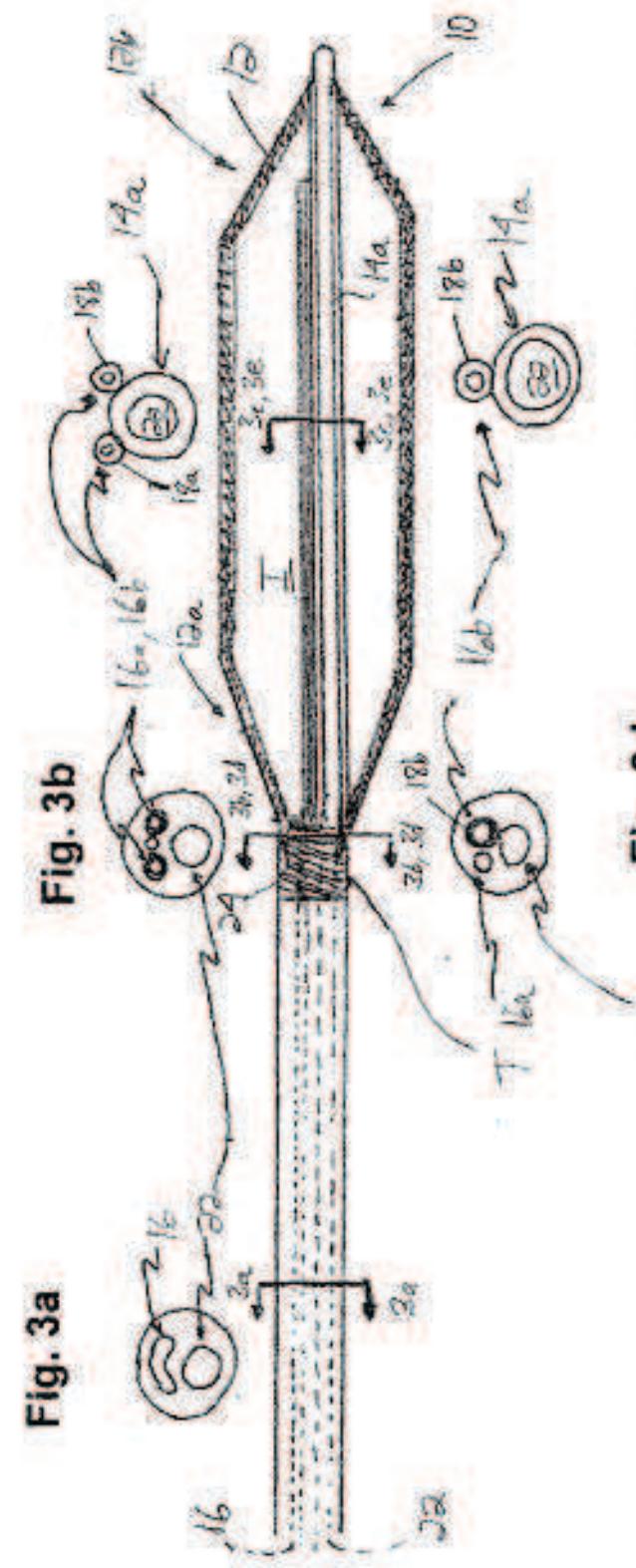


Fig. 3c

Fig. 3b

Fig. 3a

Fig. 3d

Fig. 3e

Fig. 3

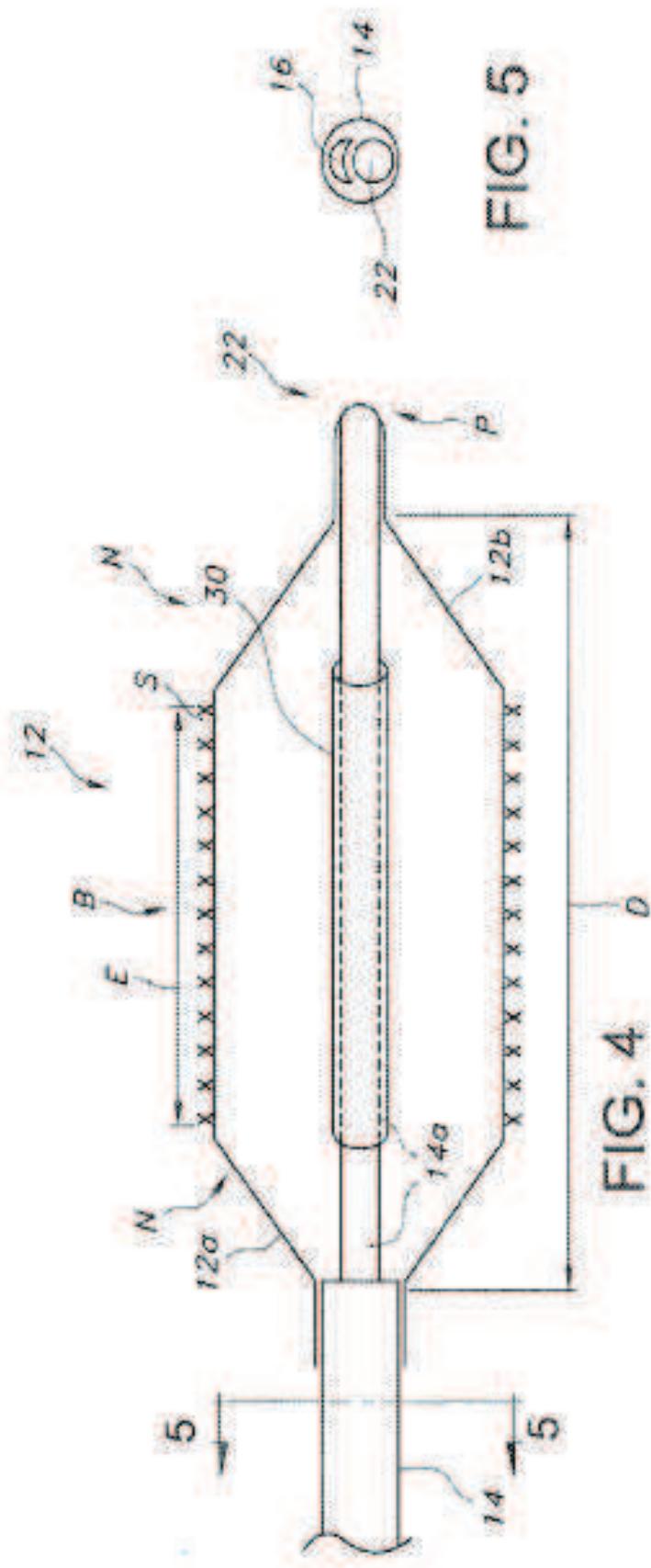


FIG. 5

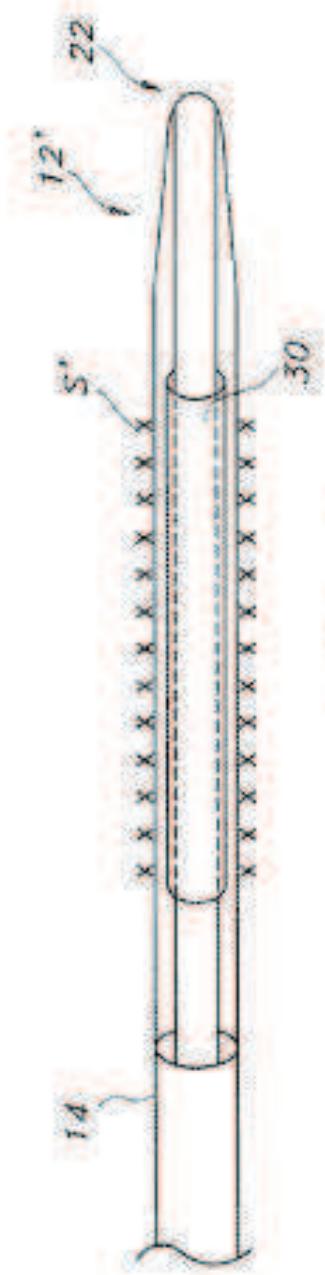


FIG. 6

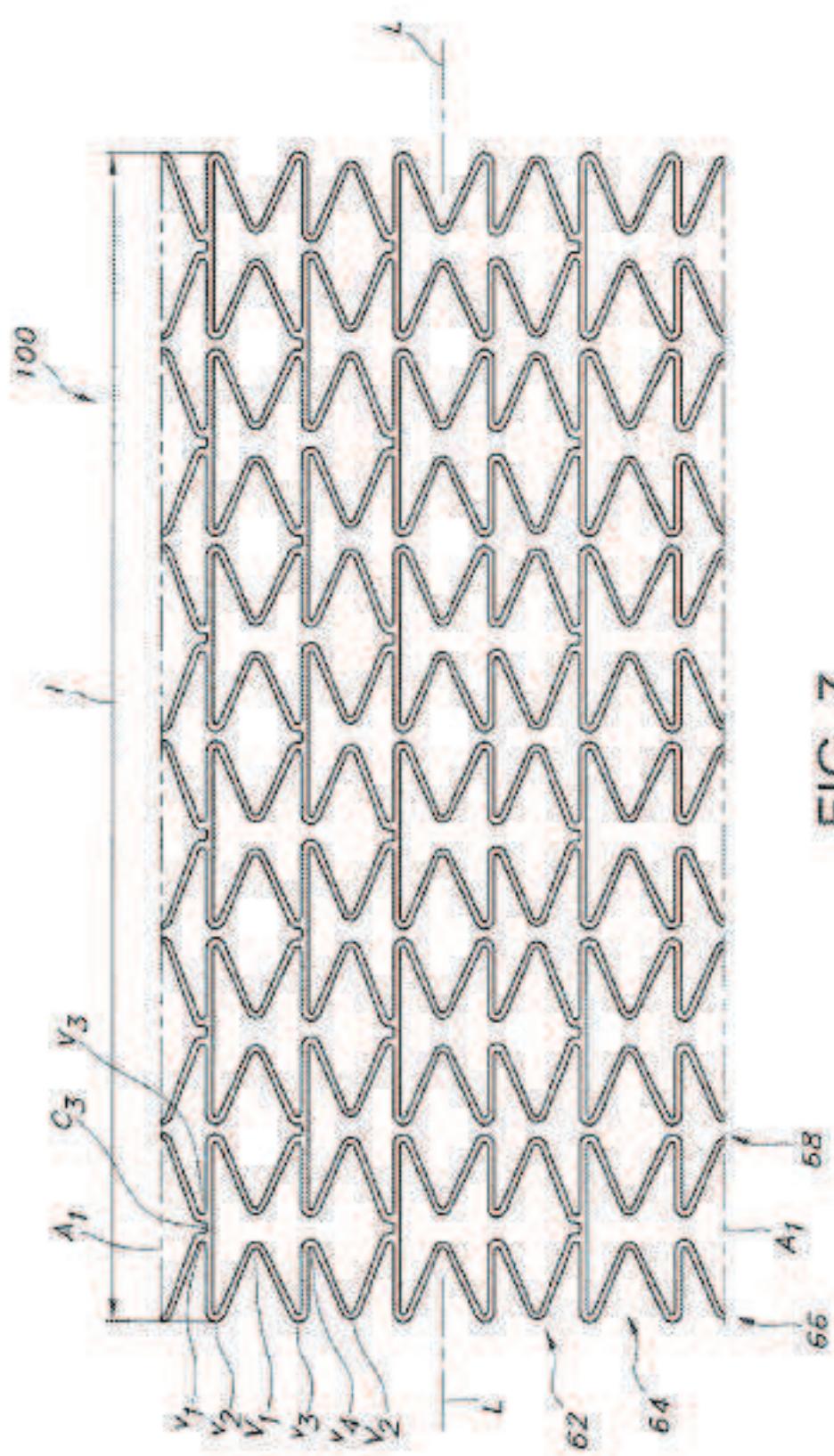


FIG. 7

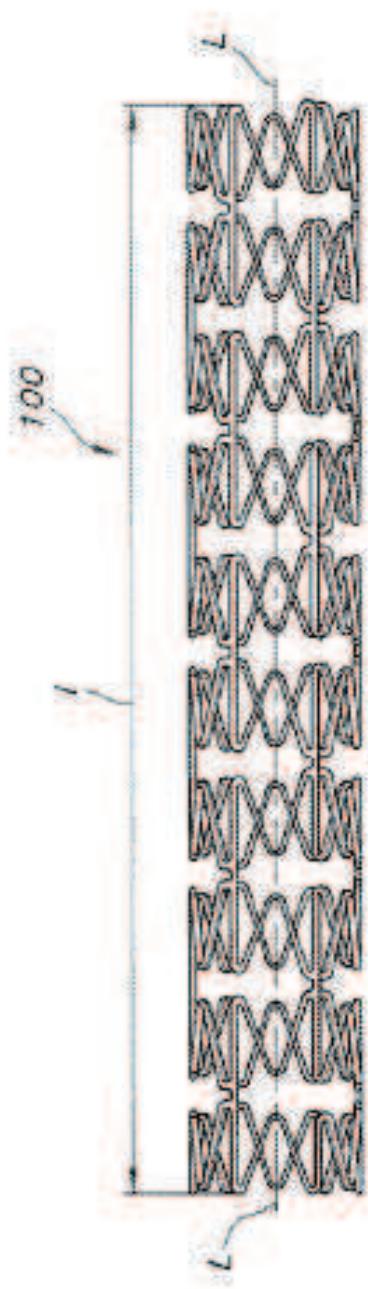


FIG. 8

