



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

(11) PI 0602803-9 B1

(22) Data do Depósito: 17/07/2006

(45) Data de Concessão: 25/07/2017



(54) Título: FAIXA GÁSTRICA COM PERFIS DE EXTREMIDADE DE UNIÃO

(51) Int.Cl.: A61B 17/00

(30) Prioridade Unionista: 15/07/2006 US 11/182,070

(73) Titular(es): JOHNSON & JOHNSON

(72) Inventor(es): DANIEL DLUGOS

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"FAIXA GÁSTRICA COM PERFIS DE EXTREMIDADE DE UNIÃO"**.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

1. Campo da Invenção

5 A invenção refere-se a uma faixa gástrica. Mais particularmente, a invenção refere-se a uma faixa gástrica com base em balão tendo extremidades de união garantindo uma laçada completa ao redor da parede estomacal.

2. Descrição da Técnica Anterior

10 A obesidade mórbida é uma condição médica séria. Na realidade, a obesidade mórbida tem se tornado altamente difundida nos Estados Unidos, bem como em outros países, e a tendência aparenta estar levando em uma direção negativa. As complicações associadas com a obesidade mórbida incluem hipertensão, diabetes, doença da artéria coronária, derrame cerebral, falha congestiva do coração, problemas ortopédicos múltiplos e
15 insuficiência pulmonar com a expectativa de vida notavelmente reduzida. Com isso em mente, e como esses versados na técnica certamente verificarão, os custos monetário e físico associados com a obesidade mórbida são substanciais. Na realidade, é estimado que os custos relacionados com a
20 obesidade estejam além de 100 bilhões de dólares nos Estados Unidos somente.

Uma variedade de procedimentos cirúrgicos foi desenvolvida para tratar a obesidade. O procedimento mais comum atualmente executado é o desvio gástrico Roux-em-Y (RYGB). Esse procedimento é altamente complexo e é geralmente utilizado para tratar pessoas que exibem obesidade
25 mórbida. Outras formas de cirurgia bariátrica incluem bolsa Fobi, o desvio bili-pancreático e gastroplástica ou "grampeamento do estômago". Além disso, dispositivos implantáveis são conhecidos que limitam a passagem do alimento através do estômago e afetam a saciedade.

30 Em vista da natureza altamente invasiva de muitos desses procedimentos, têm sido feitos esforços para desenvolver procedimentos menos traumáticos e menos invasivos. A colocação da faixa gástrica é um tipo de

cirurgia de redução gástrica que tenta limitar a absorção do alimento pela redução do tamanho do estômago. Em contraste com o RYGB e outros procedimentos de redução do estômago, a colocação de faixa gástrica não exige a alteração da anatomia do trato digestivo no duodeno ou jejuno.

5 Desde o início dos anos 80, faixas gástricas proveram uma alternativa efetiva para o desvio gástrico e outros tratamentos para perda de peso cirúrgicos irreversíveis para o morbidamente obeso. Vários procedimentos alternativos são executados sob a liderança da colocação de faixa gástrica. Algumas técnicas de colocação de faixa utilizam um anel gástrico, outros
10 usam uma faixa, alguns usam grampos no estômago e ainda outros procedimentos usam uma combinação de anéis, faixas e grampos. Entre os procedimentos mais comumente executados estão a faixa de sobreposição, gastroplastia enfaixada vertical (VBG), gastroplastia de anel silástico (SRG) e a colocação de faixa gástrica silástica ajustável (AGB).

15 Em geral, a faixa gástrica é enrolada ao redor de uma porção superior do estômago do paciente, formando um estoma que é menor do que o diâmetro interior normal do estômago que restringe a passagem do alimento de uma porção superior para uma porção digestiva inferior do estômago. Quando o estoma é de um tamanho apropriado, o alimento mantido
20 na porção superior do estômago provê uma sensação de saciedade que desencoraja a comilança.

Faixas gástricas com construções de balão também foram desenvolvidas. Kuzmak e outros, na Pat. U.S. No. 4.592.339, ensina uma faixa gástrica ajustável ao estoma que inclui uma seção de balão que é expansível e esvaziável através de um local de injeção remoto. A seção expansível
25 do balão ajusta-se ao tamanho da abertura do estoma tanto de maneira intra-operativa quanto pós-operativa. Durante os últimos vários anos, os fabricantes das faixas da técnica anterior melhoraram os projetos dos balões dessas faixas.

30 Algumas faixas gástricas com base em balão criam uma circunferência próxima de 360 graus quando fechadas. Quando cheias e expandidas, essas faixas gástricas com base em balão provêem uma interface de

pressão quase de 360 graus com o tecido do estômago. Embora essas faixas gástricas criem uma circunferência próxima de 360 graus, ainda permanece um vão ou ponto de aperto onde as primeira e segunda extremidades do balão são unidas. Como tal, existe a necessidade de uma faixa gástrica que diminua esse espaçamento ou ponto de aperto de modo a garantir uma interface total de 360 graus com a parede exterior do estômago e, dessa maneira, reduzir ou eliminar significativamente o vão ou ponto de aperto encontrado nas faixas gástricas atuais com base em balão. A presente invenção provê, portanto, uma tal faixa gástrica.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Portanto, é um objetivo da presente invenção prover uma faixa gástrica que inclui um balão formado e dimensionado para circunscrever o estômago em uma localização predeterminada. O balão inclui um corpo que se estende longitudinalmente tendo uma primeira extremidade e uma segunda extremidade, a primeira extremidade e a segunda extremidade respectivamente incluindo perfis de união que se alinham para criar superfícies geralmente contínuas ao longo de uma superfície externa da faixa gástrica e uma superfície interna da faixa gástrica quando a superfície externa e a superfície interna passam entre as primeira e segunda extremidades do balão.

É também um objetivo da presente invenção prover uma faixa gástrica onde as primeira e segunda extremidades são formadas respectivamente com superfícies inclinadas que se unem quando as primeira e segunda extremidades são colocadas juntas.

É um outro objetivo da presente invenção prover uma faixa gástrica onde as primeira e segunda extremidades são formadas respectivamente com perfis macho e fêmea que se unem quando as primeira e segunda extremidades são colocadas juntas.

É um objetivo adicional da presente invenção prover uma faixa gástrica incluindo um tubo de abastecimento de fluido se comunicando com fluidez com o balão para inflação controlada do mesmo.

É também um outro objetivo da presente invenção prover uma faixa gástrica incluindo um orifício de injeção de fluido em comunicação de

fluido com o tubo de abastecimento de fluido.

É ainda um outro objetivo da presente invenção prover uma faixa gástrica onde o balão é composto de silicone.

5 É também um objetivo da presente invenção prover uma faixa gástrica incluindo uma correia que é composta de silicone.

É um objetivo a mais da presente invenção prover uma faixa gástrica onde o balão é fixado em uma superfície interna da correia.

10 É ainda um objetivo adicional da presente invenção prover uma faixa gástrica incluindo um mecanismo de fixação para prender seletivamente a faixa gástrica em uma porção cercada ao redor de uma porção do estômago.

15 É também um objetivo da presente invenção prover uma faixa gástrica incluindo uma correia e um balão preso na correia. O balão e a correia são formados e dimensionados para circunscrever o estômago em uma localização predeterminada. O balão inclui um corpo que se estende longitudinalmente tendo uma primeira extremidade e segunda extremidade, a primeira extremidade e a segunda extremidade, respectivamente, incluindo perfis de união.

20 É um outro objetivo da presente invenção prover uma faixa gástrica incluindo um balão formado e dimensionado para circunscrever o estômago em uma localização predeterminada. O balão inclui um corpo que se estende longitudinalmente tendo uma primeira extremidade e uma segunda extremidade, que quando alinhadas criam superfícies geralmente contínuas ao longo de uma superfície externa da faixa gástrica e uma superfície interna da faixa gástrica quando a superfície externa e a superfície interna passam entre as primeira e segunda extremidades do balão.

25 Outros objetivos e vantagens da presente invenção se tornarão evidentes a partir da descrição detalhada seguinte quando vista em conjunto com os desenhos acompanhantes, que apresentam certas modalidades da invenção.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Figura 1 é uma vista em perspectiva da faixa gástrica atual en-

rolada ao redor de um estômago.

A Figura 2 é uma vista em perspectiva da faixa gástrica atual.

A Figura 3 é uma vista superior da faixa gástrica atual na sua configuração circular.

5 As Figuras 4 e 5 são, respectivamente, uma vista lateral e uma vista superior de uma modalidade alternada de acordo com a presente invenção.

As Figuras 6 e 7 são, respectivamente, uma vista lateral e vista superior de uma outra modalidade alternada de acordo com a presente invenção.

DESCRİÇÃO DA MODALIDADE PREFERIDA

A modalidade detalhada da presente invenção é revelada aqui. Deve ser entendido, entretanto, que a modalidade revelada é meramente exemplar da invenção, que pode ser personificada em várias formas. Portanto, os detalhes descritos aqui não devem ser interpretados como limitadores, mas meramente como a base para as reivindicações e como uma base para o ensinamento de alguém versado na técnica de como fabricar e/ou usar a invenção.

Com referência às Figuras 1 a 3, uma faixa gástrica 10 com base em balão de acordo com a presente invenção é revelada. A faixa gástrica 10 é formada e dimensionada para circunscrever o estômago 12 em uma localização predeterminada reduzindo o tamanho do estômago.

Um tubo de abastecimento de fluido 14 que se comunica com fluidez com a faixa gástrica 10 está em comunicação de fluido com um orifício de injeção de fluido localizado remotamente 16. A faixa gástrica 10 geralmente compreende uma correia de transporte de tensão externa 18 tendo um balão inflável 20 afixado na sua superfície interna 22. Quando a faixa gástrica 10 está no lugar, o balão 20 é inflado, restringindo o volume do estômago. Para inflar o balão 20, uma solução de enchimento é injetada no orifício de injeção 16 e a solução de enchimento é transportada para o balão 20 por meio do tubo de abastecimento 14.

Com referência à Figura 1, a faixa gástrica 10 é mostrada enro-

lada ao redor de uma porção superior de um estômago 12. A faixa gástrica 10 é mantida no lugar prendendo as primeira e segunda extremidades 24,26 da faixa 10 juntas e estendendo uma porção do estômago 12 sobre a faixa gástrica 10 suturando uma porção no estômago 12.

5 Com referência agora às Figuras 2 e 3, a faixa gástrica 10 de acordo com a presente invenção é revelada em maiores detalhes. Como brevemente mencionado acima, a faixa gástrica 10 inclui uma correia de transporte de tensão 18, um tubo de abastecimento de fluido 14 em comunicação de fluido com um balão 20 e um orifício de injeção de fluido localizado
10 remotamente 16. O balão inflável 20 é transportado ao longo da superfície interna 22 da correia 18. O balão 20 é preso na superfície interna 22 da correia 18 em qualquer maneira bem-conhecida, ou até mesmo feito de construção unitária com a correia 18, embora a correia 18 seja tipicamente formada separadamente.

15 Uma extremidade distal 28 do tubo de abastecimento do fluido 14 fica em comunicação de fluido com a cavidade interna 30 do balão 20 e a extremidade proximal 27 fica em comunicação de fluido com uma cavidade interna (não mostrada) do orifício de injeção remoto 16.

O balão 20 é uma estrutura alongada com uma primeira extremi-
20 dade 32 e uma segunda extremidade 34. O balão 20 é preferivelmente de um comprimento de cerca de 11 cm. Entretanto, esses versados na técnica verificarão que o balão 20 pode ser de qualquer comprimento que proveja compressão suficiente do estômago 12. O balão 20 é preferivelmente compreendido de material com uma espessura entre cerca de 0,3 mm e 0,7 mm
25 e mais preferivelmente cerca de 0,64 mm. A espessura do material é dependente do material do balão e deve ser verificado que a espessura do balão pode variar dependendo da composição do balão. De acordo com uma modalidade preferida da presente invenção, o balão 20 é fabricado de silicone de qualidade médica, embora outros materiais conhecidos, por exemplo,
30 poliuretano implantável, possam ser usados sem se afastar do espírito da presente invenção.

De acordo com uma modalidade preferida da presente invenção,

o balão 20 é um corpo alongado com uma cavidade única. Entretanto, vários projetos de balão poderiam ser usados dentro do espírito da presente invenção. Por exemplo, um balão segmentado múltiplo como descrito na Publicação do Pedido de Patente U.S. No. 2005/0070937, intitulado "SEGMENTED GASTRIC BAND", que é incorporada aqui por referência, poderia ser utilizado sem se afastar do espírito da presente invenção.

O balão 20 é formado com perfis de união respectivos 36,38 ao longo das primeira e segunda extremidades 32,34 do mesmo. Os perfis de união 36,38 são projetados para garantir uma interface completa de 360 graus com a parede exterior do estômago e reduzir ou eliminar o vão ou ponto de aperto que existe entre as primeira e segunda extremidades 32,34 do balão 20 quando ele é enrolado ao redor da parede do estômago e expandido.

Com referência às Figuras 1,2 e 3, as primeira e segunda extremidades 32,34 são formadas respectivamente com superfícies inclinadas 36,38 que se unem como mostrado na Figura 3 quando as primeira e segunda extremidades 32,34 são colocadas juntas formando o balão 20 em uma laçada ao redor da parede exterior do estômago. As Figuras 4 a 7 mostram que as primeira e segunda extremidades 132,232,134,234 são formadas respectivamente com perfis macho e fêmea 136,236,138,238 que se unem como mostrado nas Figuras 5 e 7 quando as primeira e segunda extremidades 132,232,134,234 são colocadas juntas formando o balão 120,220 em uma laçada ao redor da parede exterior do estômago. Como esses versados na técnica verificarão, uma ampla variedade de projetos possíveis relacionados com os perfis de extremidade que podem ser utilizados de acordo com a presente invenção é possível dentro do espírito da presente invenção.

Como mencionado acima, as extremidades do balão 20,120, 220 são formadas para criar uma relação de união entre as primeira e segunda extremidades 32,132,232,34,134,234 do mesmo. Essa relação de união cria superfícies geralmente contínuas ao longo da superfície externa 50,150,250 da faixa gástrica 10,110,210 e a superfície interna 52,152,252 da faixa gás-

trica 10,110,210. Pelo provimento da primeira e segunda extremidades 32,132,232,34,134,234 do balão 20,120,220 com perfis de união, as superfícies externa e interna 50,150,250,52,152,252 da faixa gástrica 10,110,210 são substancialmente contínuas quando elas passam entre as primeira e
 5 segunda extremidades 32,132,232,34,134,234 do balão 20,120,220 e formam um anel contínuo.

A correia de transporte de tensão 18 é ligeiramente mais longa do que o balão 20 e pode ser de qualquer comprimento adequado suficiente para acomodar o tipo do mecanismo de travamento 40 utilizado. Como com
 10 o próprio balão 20, a correia de transporte 18 é composta de um polímero de silicone de qualidade médica, mas pode ser composta de qualquer material biocompatível flexível, por exemplo, poliuretano implantável, sem se afastar do espírito da presente invenção.

A faixa gástrica 10, e mais particularmente, a correia de transporte de tensão 18, é provida com um mecanismo de travamento 40, de modo
 15 que a faixa gástrica 10 pode ser presa de modo a poder ser liberada em uma posição cercada ao redor de uma porção do estômago 12. Vários mecanismos de travamento podem ser usados dentro do espírito da presente invenção. Alguns desses mecanismos de travamento são descritos nos Pedidos
 20 de Patente Publicados U.S. Nos. 2005/0002984, intitulado "IMPLANTABLE BAND WITH ATTACHMENT MECHANISM HAVING DISSIMILAR MATERIAL PROPERTIES", 2004/0267291, intitulado "IMPLANTABLE BAND WITH NON-MECHANICAL ATTACHMENT MECHANISM", 2004/0267292, intitulado "IMPLANTABLE BAND WITH TRANSVERSE ATTACHMENT MECHANISM",
 25 2004/0267288, intitulado "IMPLANTABLE BAND HAVING IMPROVED ATTACHMENT MECHANISM" e 2004/0267293, intitulado "IMPLANTABLE BAND WITH ATTACHMENT MECHANISM", que são incorporados aqui por referência.

Como mencionado acima, o balão 20 é provido com um tubo de
 30 abastecimento de fluido 14 acoplado em um orifício de injeção remoto 16. O tubo de abastecimento de fluido 14 inclui entradas 42 provendo acesso para a cavidade interna 30 do balão 20. O orifício de injeção remoto 16 inclui um

septo de silicone. No momento em que a faixa gástrica 10 ajustável é implantada ao redor de uma porção do estômago 12, o orifício de injeção remoto 16 é também implantado em uma localização adequada, geralmente dentro dos revestimentos do reto, para acesso transcutâneo através de uma
5 agulha Huber. Exemplos de estruturas do orifício de injeção que podem ser utilizadas de acordo com a presente invenção são descritos nas Publicações dos Pedidos de Patente U.S. Nos. 2004/0254536, intitulado "SUBCUTANEOUS SELF ATTACHING INJECTION PORT WITH INTEGRAL FASTENERS" e 2004/0254537, intitulado "SUBCUTANEOUS SELF ATTACHING
10 INJECTION PORT WITH INTEGRAL MOVEABLE RETENTION MEMBERS", que são incorporados por referência.

A cavidade interna 30 do balão 20 é evacuada antes da instalação. O tubo de abastecimento de fluido 14 e a cavidade interna do orifício de injeção remoto 16 são preferivelmente supridos com fluidos fisiologicamente
15 compatíveis, tal como uma solução salina ou soluções radiopacas, durante o ajuste pós-operatório. O ajuste pós-operatório do perímetro envolvido pelo balão 20, e portanto o tamanho do estoma, é realizado pela adição ou remoção do fluido da cavidade interna 30 do balão 20 inserindo uma agulha Huber de modo percutâneo dentro do septo de silicone do orifício de injeção 16.

20 A instalação da faixa gástrica 10 é realizada inserindo primeiro a faixa 10 dentro do abdômen do paciente através de um trocarte. A seguir, um túnel é criado atrás do estômago 12 perto da junção esofagogástrica usando um dispositivo de dissecação cego. A faixa gástrica 10 é então apertada por um instrumento, tal como um pegador ou dispositivo de dissecação
25 cego, e enrolada ao redor do estômago do paciente 12 através do túnel criado. O mecanismo de travamento 40 é então engatado. O orifício de injeção 16 é então preso na faixa gástrica 10 e o orifício de injeção 16 é firmado de modo subcutâneo no abdômen ou outra localização adequada. Uma solução de enchimento adequada, tal como salina, é então injetada no orifício de in-
30 jeção 16, por meio disso a solução é transportada para a cavidade interna 30 do balão por meio das entradas 42 no tubo de abastecimento de fluido 14. Se necessário no momento em que a faixa gástrica 10 é instalada ou em

algum momento no futuro, uma quantidade predeterminada da solução de enchimento pode ser retirada para o balão 20 inserindo uma seringa dentro do orifício de injeção 16 e retirando a solução.

5 Embora a presente invenção seja descrita para uso em conjunto com faixas gástricas, esses versados na técnica verificarão que a invenção acima tem aplicabilidade igual em outros tipos de faixas implantáveis. Por exemplo, faixas são usadas para o tratamento de incontinência fecal. Uma tal faixa é descrita na Pat. U.S. No. 6.461.292. Faixas podem também ser usadas para tratar a incontinência urinária. Uma tal faixa é descrita na Publi-
10 cação do Pedido de Patente U.S. No. 2003/0105385. Faixas podem também ser usadas para tratar azia e/ou refluxo ácido. Uma tal faixa é descrita na Patente U.S. No. 6.470.892. Faixas podem também ser usadas para tratar impotência. Uma tal faixa é descrita na Publicação do Pedido de Patente U.S. No. 2003/0114729.

15 Embora as modalidades preferidas tenham sido mostradas e descritas, será entendido que não existe intenção de limitar a invenção por tal descrição, mas preferivelmente, é planejada para cobrir todas as modificações e construções alternadas que se situam dentro do espírito e do escopo da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Faixa gástrica (10, 110, 210) compreendendo:

um balão (20, 120, 220) formado e dimensionado para circunscrever o estômago (12) em uma localização predeterminada;

5 o balão inclui um corpo que se estende longitudinalmente tendo uma primeira extremidade (32, 132, 232) e uma segunda extremidade (34, 134, 234), **caracterizada** pelo fato de que a primeira extremidade (32, 132, 232) e a segunda extremidade (34, 134, 234) incluem respectivamente perfis de união (36, 38, 136, 138, 236, 238) que se alinham para criar uma superfície de balão contínua ao longo de uma superfície interna (52, 152, 252) da
10 faixa gástrica (10, 110, 210) quando a superfície interna transita entre as primeira (32, 132, 232) e segunda (34, 134, 234) extremidades do balão.

2. Faixa gástrica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que as primeira e segunda extremidades (32, 34) são formadas
15 respectivamente com superfícies inclinadas (36, 38) que se unem quando as primeira e segunda extremidades são colocadas juntas.

3. Faixa gástrica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que as primeira e segunda extremidades (132, 134, 232, 234) são formadas respectivamente com perfis de lingueta e ranhura (136, 138,
20 236, 238) que se unem quando as primeira e segunda extremidades são colocadas juntas.

4. Faixa gástrica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que ainda inclui um tubo de abastecimento de fluido (14) se comunicando com fluidez com o balão (20, 120, 220) para inflação controlada
25 do mesmo.

5. Faixa gástrica de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato de que ainda inclui um orifício de injeção de fluido (16) em comunicação de fluido com o tubo de abastecimento de fluido (14).

6. Faixa gástrica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada
30 pelo fato de que o balão (20, 120, 220) é composto de silicone.

7. Faixa gástrica de acordo com a reivindicação 6, caracterizada pelo fato de que ainda inclui uma correia (18) e em que o balão (20, 120,

220) é fixado em uma superfície interna (22) de uma correia (18).

8. Faixa gástrica de acordo com a reivindicação 7, caracterizada pelo fato de que o balão (20, 120, 220) e a correia (18) são compostos de silicone.

- 5 9. Faixa gástrica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que ainda inclui um mecanismo de fixação (40) para prender seletivamente a faixa gástrica (10, 110, 210) em uma porção cercada ao redor de uma porção do estômago (12).

FIG. 1

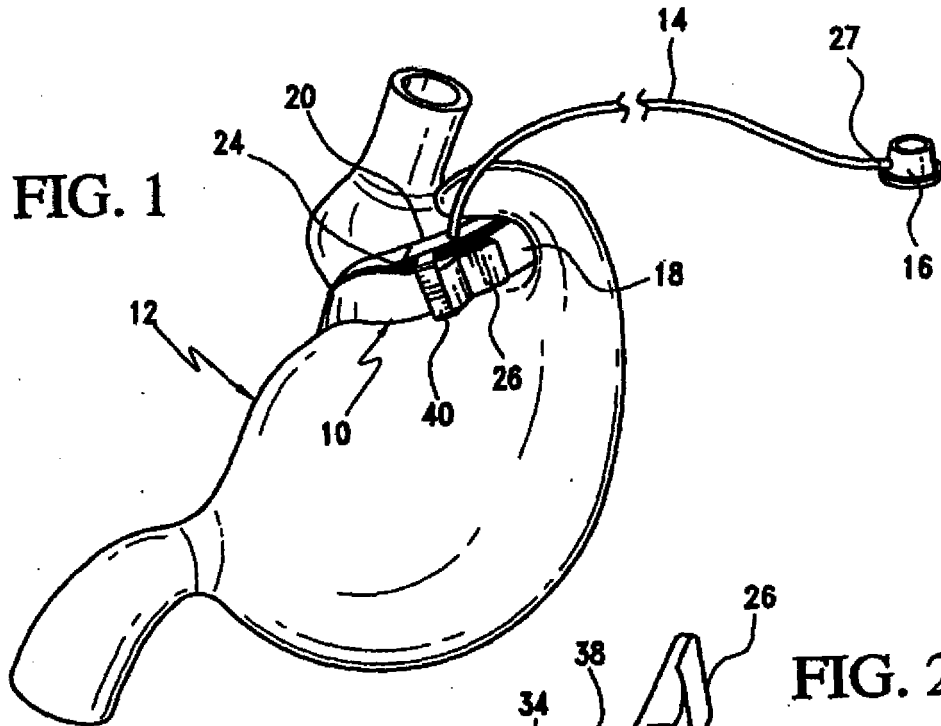


FIG. 2

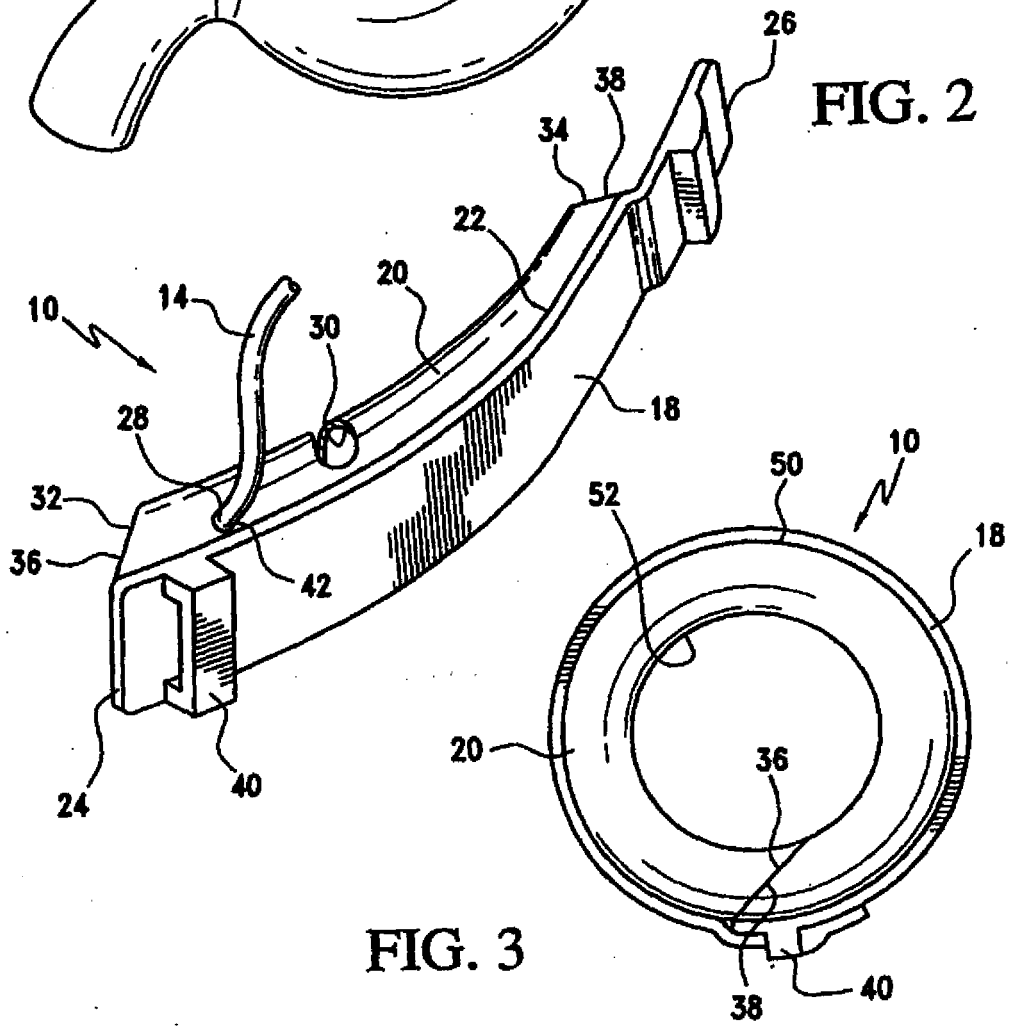
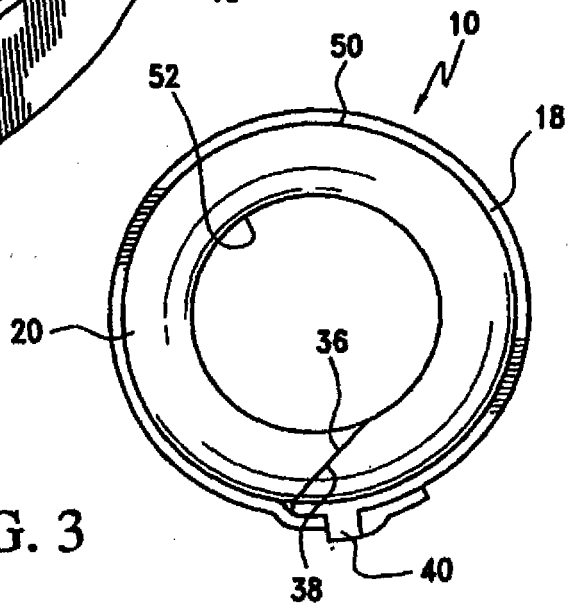


FIG. 3



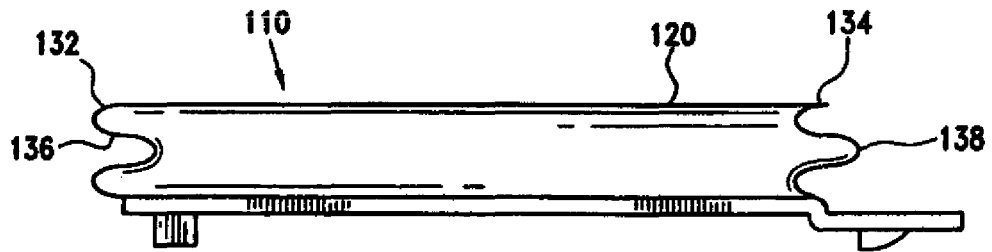


FIG. 4

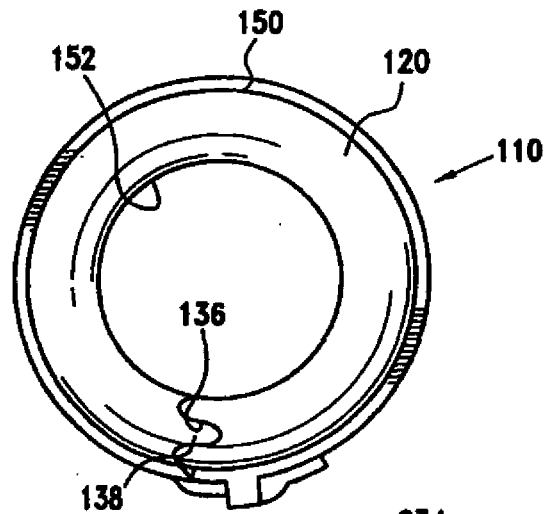


FIG. 5

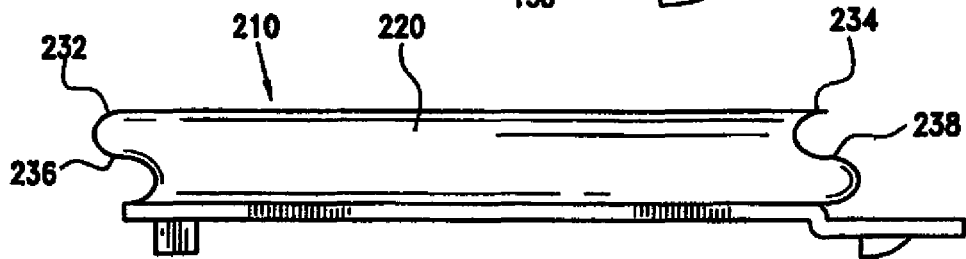


FIG. 6

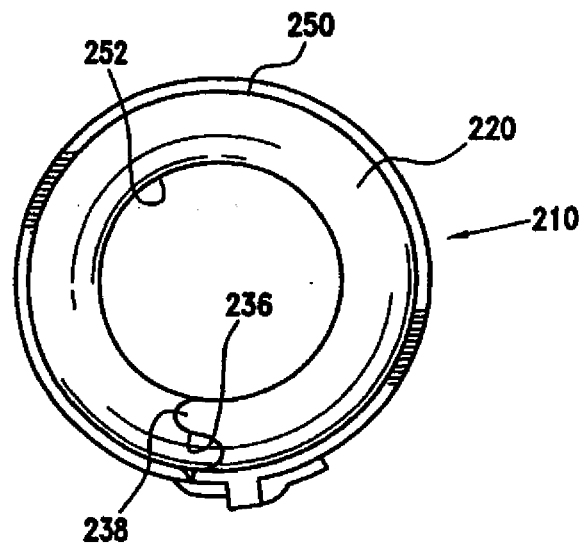


FIG. 7