



**Assinado
Digitalmente**

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 0719691-1

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: PI 0719691-1

(22) Data do Depósito: 18/10/2007

(43) Data da Publicação do Pedido: 12/06/2008

(51) Classificação Internacional: A61B 17/02; A61B 1/31; A61M 29/00

(30) Prioridade Unionista: EP 06 024995.0 de 04/12/2006

(54) Título: DISPOSITIVO CIRÚRGICO PARA ACESSAR DE MODO TRANSANAL O RETO DE UM PACIENTE

(73) Titular: ETHICON ENDO-SURGERY, INC., Sociedade Norte Americana. Endereço: 4545 Creek Road Cincinnati OH 45242, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA(US)

(72) Inventor: ANTONIO LONGO; JESSE J. KUHNS; MICHELE D'ARCANGELO; FEDERICO BILOTTI

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 30/10/2018, observadas as condições legais

Expedida em: 30/10/2018

Assinado digitalmente por:
Liane Elizabeth Caldeira Lage
Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPOSITIVO CIRÚRGICO PARA ACESSAR DE MODO TRANSANAL O RETO DE UM PACIENTE**".

DESCRIÇÃO

5 A presente invenção refere-se em geral a instrumentos cirúrgicos e métodos para a terapia transanal de lesões de tecido, por exemplo de cânceres de reto, tumores benignos, pólipos ou úlceras solitárias da mucosa retal, e particularmente a um dispositivo cirúrgico e método para permitir um acesso transanal a fim de realizar uma terapia transanal, por exemplo uma
10 extirpação de espessura superficial ou completa de uma lesão, por meio de um cortador-grampeador curvado (um assim chamado CCS) em um local-alvo-afastado da borda anal de um paciente.

Sistemas de acesso transanal conhecidos compreendem um dilatador anal circular, um obturador tendo uma ponta em formato de ogiva
15 ou suavemente afunilada para facilitar o desdobramento transanal do dilatador anal circular, e um anoscópio, por exemplo um assim chamado anoscópio de sutura do tipo cordão de bolsa (purse string) (PSA) que é inserível através do dilatador anal circular no reto. O anoscópio de sutura do tipo cordão de bolsa (PSA) tem um formato de um segmento de uma parede substancialmente cilíndrica que cobre tipicamente uma circunferência de cerca de
20 270° e deixando uma abertura de janela de comprimento completo que corresponde a cerca de 90° da circunferência total do reto. A abertura de janela permite que o cirurgião visualize e acesse pelo menos uma parte do local-alvo pretendido para ser manipulado, enquanto o anoscópio empurra a mucosa restante de volta contra a parede retal ao longo de uma circunferência
25 de 270°. No caso particular de um anoscópio de sutura do tipo **purse string** (PSA), uma sutura pode ser aplicada à membrana da mucosa que se projeta através da janela do anoscópio e rodando o anoscópio é possível completar a sutura do tipo cordão de bolsa em torno da circunferência anal inteira.

30 Graças ao tamanho limitado da janela do anoscópio no anoscópio de sutura do tipo cordão, o risco da mucosa desabar dentro do canal de trabalho e limitar a visualização e o espaço de trabalho, é comparativamente

baixo. Contudo, tal dimensão pequena da janela de anoscópio não está de todo adaptada para fornecer uma área de acesso suficiente para uma terapia de lesões por extirpação e grampeamento da lesão usando um dispositivo de corte-grampeamento.

5 No caso de terapia transanal usando um dispositivo de corte-grampeamento, a janela de anoscópio é desejada para fornecer uma área de acesso de pelo menos cerca de 130° a 180° da circunferência anal a fim de prender apropriadamente a lesão e posicioná-la entre os mordentes do cortador-grampeador.

10 Enquanto tal janela larga do anoscópio é adaptada para receber completamente a lesão a ser tratada, não pode impedir o tecido da mucosa de cair dentro do canal de trabalho do anoscópio, desse modo obstruindo a visualização e o espaço de trabalho.

 Com os dispositivos de acesso transanal conhecidos, a visuali-
15 zação se torna definitivamente prejudicada além de 6 cm da borda anal, resultando na visão do cirurgião sendo limitada e alterada e o espaço de trabalho sendo limitado e, portanto, aumentando o risco de danificar a parede retal durante a cirurgia.

 Em vista dos inconvenientes da técnica anterior, o objetivo da
20 invenção é fornecer um dispositivo cirúrgico para acessar o reto de modo transanal, que forneça uma boa visualização e espaço de trabalho livre e uma área de acesso suficiente fornecida pela janela do anoscópio.

 Dentro do escopo geral do objetivo principal, é ainda um objetivo da presente invenção fornecer um dispositivo cirúrgico para acessar o reto
25 de modo transanal tendo aspectos tais como fornecer um espaço de trabalho para um dispositivo de corte-grampeamento e, ao mesmo tempo, proteger o músculo de esfíncter interno e a parede retal de dano indesejado devido ao cortador-grampeador ou outros instrumentos cirúrgicos.

 É ainda um objetivo adicional da presente invenção fornecer um
30 dispositivo cirúrgico para acessar o reto de modo transanal que permita o acesso transanal mais profundo para uma lesão, particularmente até 10-15 cm da borda anal sem a visualização e o espaço de trabalho sendo obstruí-

dos pelo tecido da parede retal caindo dentro do canal de trabalho do anoscópio.

É ainda um objetivo adicional da presente invenção fornecer um dispositivo cirúrgico para acessar o reto de modo transanal que forneça uma
5 área de acesso de tecido em várias profundidades a partir da borda anal.

É um objetivo adicional da presente invenção fornecer um método para terapia transanal, especialmente além de 6 cm a partir da borda anal, de uma lesão tais como cânceres de reto, tumores benignos, pólipos ou úlceras solitárias da mucosa retal, por exemplo por um cortador-grampeador
10 usando o dispositivo cirúrgico de acordo com a invenção.

Estes e outros objetivos são alcançados por um dispositivo cirúrgico para acessar o reto de modo transanal de acordo com a reivindicação 1 e por um método descrito abaixo. As reivindicações dependentes cobrem modalidades vantajosas da invenção.

15 De acordo com a invenção, o dispositivo cirúrgico para acessar o reto de modo transanal (a seguir referido como "o dispositivo") compreende:

- um dilatador anal circular tendo uma parede de anel cilíndrica adaptada para ser inserida de modo transanal dentro do reto a fim de fornecer uma abertura de acesso transanal através do mesmo e uma parte de
20 conexão disposta em uma extremidade proximal da parede do anel e adaptada para reter a parede do anel dentro do reto;

- um anoscópio compreendendo uma primeira parede de retenção definindo um canal de trabalho e uma abertura de janela fornecendo uma área de acesso ao tecido circundante a partir do interior do canal de
25 trabalho, em que o anoscópio é recebido pela parede do anel do dilatador anal e tem um comprimento tal que se projeta distalmente a partir da parede de anel;

- um elemento de proteção compreendendo uma segunda parede de retenção que pode estar disposta de maneira a sobrepor parcialmente
30 a abertura de janela do anoscópio a fim de variar a área de acesso de tecido da mesma.

Nas descrições seguintes e nas reivindicações, as expressões "distal" e "proximal" se referem ao ponto de vista do cirurgião, se não indicado expressamente de outro modo.

5 Graças ao elemento de proteção se sobrepondo à abertura de janela, a área de acesso de tecido pode ser confortavelmente adaptada ao tamanho da lesão a ser tratada, por exemplo extirpada por um cortador-grampeador e o desabamento de tecido dentro do canal de trabalho entre o local-alvo real e o cirurgião é efetivamente evitado pela ação de retenção combinada das primeira e segunda paredes de retenção de tecido.

10 De acordo com um aspecto da invenção, o elemento de proteção é deslizável com relação ao anoscópio e a segunda parede de retenção é configurada para sobrepor progressivamente ou fechar a abertura de janela em resposta a um movimento deslizante progressivo do elemento de proteção com respeito ao anoscópio. Particularmente, a abertura de janela se
15 estende em uma direção longitudinal (proximal-distal) do anoscópio e o elemento de proteção é deslizável na mesma direção longitudinal (proximal-distal) de modo que a segunda parede de retenção pode sobrepor progressivamente e fechar a abertura de janela de um lado proximal da mesma. Isto permite que o cirurgião varie a distância da área de acesso de tecido da bor-
20 da anal e evitar que o tecido desabe dentro do canal de trabalho em um lado proximal da lesão que pretende ser acessada pelo dispositivo, desse modo assegurando uma boa visualização e acesso instrumental a locais-alvo comparativamente profundos de cerca de 10 a 15 cm a partir da borda anal.

 De acordo com uma modalidade preferida, a primeira parede de
25 retenção do anoscópio e a segunda parede de retenção do elemento de proteção são deslizantemente acopladas uma na outra por conexões de macho e fêmea se estendendo longitudinalmente de suas bordas longitudinais laterais. Tal conexão macho e fêmea assegura uma boa estabilidade de formato do canal de trabalho e torna óbvio o risco de prender o tecido entre o anos-
30 cópio e o elemento de proteção.

 De acordo com uma modalidade adicional da invenção, o dispositivo compreende um obturador longo tendo um corpo substancialmente

cilíndrico alongado com uma ponta distal em formato de ogiva ou afunilado, suavemente arredondado. O obturador é removivelmente inserível através da parede de anel do dilatador anal circular e através do canal de trabalho definido pelo anoscópio e do elemento de proteção de modo que a ponta distal arredondada se projeta distalmente a partir do anoscópio e facilita a inserção transanal do dispositivo inteiro.

De acordo com uma modalidade preferida, a primeira parede de retenção forma um canal reto tendo uma seção transversal arqueada, de preferência ligeiramente mais que semicircular (por exemplo, um invólucro de metade de cilindro cobrindo um ângulo de cerca de 180° - 230° , de preferência cerca de 190° - 210° , em que a expressão "invólucro de metade de cilindro" indica um cilindro oco em geral longitudinalmente segmentado e não necessariamente uma metade de um cilindro circular), e definindo uma abertura lateral se estendendo longitudinalmente formando a abertura de janela de anoscópio. Similarmente, também a segunda parede de retenção forma um canal reto tendo uma seção transversal arqueada, de preferência ligeiramente menos que semicircular (por exemplo, um invólucro de metade de cilindro cobrindo um ângulo de cerca de 130° - 180° , de preferência cerca de 150° - 170°) e está disposto dentro da abertura de janela de anoscópio de modo que forma junto com a primeira parede de retenção um tubo substancialmente cilíndrico (de preferência mas não necessariamente circular) que define internamente o canal de trabalho para o cortador-grampeador e para outros instrumentos cirúrgicos. As dimensões preferidas mas não limitantes acima indicadas do anoscópio e a abertura de janela tornam possível fornecer uma área de acesso de tecido grande bastante para visualizar e extirpar uma lesão, por exemplo, um pólipó ou câncer da parede anal, enquanto o elemento de proteção impede a membrana da mucosa ou tecido hemorroidal disposto em um lado proximal (com referência ao cirurgião) da área de acesso de tecido de cair dentro do canal de trabalho e prejudicar a visualização e o acesso à lesão.

De acordo com uma modalidade vantajosa adicional da invenção, o anoscópio é rotativo e longitudinalmente deslizável com respeito ao

dilatador anal circular, desse modo permitindo que o cirurgião ajuste a posição circunferencial e a distância distal da área de acesso de tecido da borda anal de acordo com a anatomia específica do paciente e com a posição da lesão.

5 De acordo com uma modalidade vantajosa adicional da invenção, o anoscópio compreende um indicador de distância, de preferência uma sequência graduada de marcas dispostas no lado interno (isto é visível) da primeira parede de retenção e adaptada para fornecer uma indicação visual imediata da profundidade de inserção do anoscópio, da distância da área de
10 acesso de tecido a partir da borda anal, da posição relativa entre a lesão, um instrumento cirúrgico tal como um cortador-grampeador e a área de acesso de tecido.

A fim de facilitar a inserção transanal do dispositivo, uma extremidade distal do anoscópio compreende de preferência uma borda em formato de arco inclinada com respeito ao eixo longitudinal do elemento de proteção que coincide com o eixo longitudinal do anoscópio e a extremidade distal do elemento de proteção compreende uma borda em formato de arco inclinada com respeito ao eixo longitudinal do anoscópio. Vantajosamente, a
15 borda distal em formato de arco do anoscópio e as bordas laterais do anoscópio se encontram, em um ângulo obtuso suavemente arredondado a fim de impedir dano do tecido durante a inserção do dispositivo. Similarmente, a borda distal em formato de arco do elemento de proteção e a borda lateral do anoscópio se encontram de preferência em um ângulo obtuso a fim de impedir dano de tecido durante a inserção do dispositivo.

25 De acordo com um desenvolvimento adicional da invenção, o anoscópio compreende pelo menos um, de preferência dois recessos formados de preferência em duas bordas laterais opostas da primeira parede de retenção e adaptadas para reter e posicionar as partes de tecido de parede retal para uma aplicação rápida e precisa de uma sutura do tipo cordão de
30 bolsa ou, mais geralmente para fornecer uma referência segura e suporte de tecido para aplicar meios de agarre e tração de tecido. De preferência, os dois recessos opostos são formados perto da extremidade distal do anoscó-

pio e podem ser circunferencialmente posicionados girando o anoscópio dentro do dilatador anal e posicionados longitudinalmente deslizando o anoscópio dentro do dilatador anal de modo que estão disponíveis por toda a faixa inteira de profundidade de acesso do dispositivo.

5 De acordo com ainda uma modalidade adicional da invenção, a parte de conexão acima mencionada do dilatador anal circular compreende duas asas opostas planas se projetando lateralmente para fora da parede do anel e inclinadas para o lado proximal para se adaptar melhor à anatomia do ânus e nádegas do paciente. As asas compreendem de preferência partes
10 terminais em formato de anel adaptadas para serem suturadas na pele das nádegas do paciente a fim de fixar a posição do dispositivo dentro do ânus.

De acordo com uma modalidade, a parte de manípulo se projeta de preferência de modo lateral-proximal da extremidade proximal do anoscópio e é configurada para permitir o posicionamento de translação e rota-
15 ção manual do anoscópio junto com o elemento de proteção dentro da parede de anel do dilatador anal.

Estes e outros detalhes e vantagens da presente invenção devem ser evidentes a partir dos desenhos anexos e a descrição dos mesmos, que ilustram uma modalidade da invenção e, junto com a descrição geral da
20 invenção dada acima, e a descrição detalhada da invenção dada abaixo, servem para explicar os princípios da presente invenção.

As figuras 1 e 2 são vistas parcialmente em seção de um dispositivo de acesso transanal da técnica anterior colocado no reto de um paciente;

25 A figura 3 é uma vista proximal lateral isométrica de um dispositivo de acesso transanal de acordo com uma modalidade da invenção;

A figura 4 é uma vista lateral do dispositivo na figura 1 e de um obturador longo adaptado para facilitar a introdução do dispositivo;

A figura 5 é uma vista lateral adicional do dispositivo na figura 1
30 e do obturador longo;

A figura 6 é uma vista lateral do dispositivo na figura 1 montado com o obturador longo para facilitar a introdução do dispositivo;

A figura 7 é uma vista terminal distal do dispositivo na figura 6 com um anoscópio girado com respeito a um dilatador anal;

A figura 8 é uma vista lateral de um dilatador anal circular do dispositivo na figura 1;

5 A figura 9 é uma vista lateral do dispositivo na figura 6 com um dilatador anal circular e um obturador longo removido, em que um elemento de proteção está em uma primeira posição;

A figura 10 é a mesma vista da figura 9, em que o elemento de proteção está em uma segunda posição;

10 As figuras 11 a 13 são vistas laterais e isométricas de um elemento de proteção do dispositivo de acordo com a invenção;

As figuras 14 na 17 ilustram etapas diferentes de um método para terapia transanal ou terapia de espessura completa transanal de uma lesão do tecido da parede retal usando o dispositivo de acesso transanal de acordo com a invenção.

15 Voltando às figuras, a figura 3 é uma vista total isométrica de um dispositivo cirúrgico 1 para acessar o reto de modo transanal. O dispositivo 1 compreende um dilatador anal circular 2, um anoscópio 3, um elemento de proteção 4, e um obturador longo 5.

20 Um dilatador anal circular 2 (CAD) compreende uma parede de anel cilíndrico circular 6 adaptada para ser inserida de modo transanal no reto e definindo internamente uma abertura de passagem 7 que fornece uma abertura de acesso transanal para visualização e cirurgia e protege o músculo de esfíncter interno e a parede anal de dano. Uma parte de conexão 8
25 está disposta em uma extremidade proximal da parede de anel 6 e adaptada para reter a parede de anel 6 dentro do reto. A parte de conexão 8 compreende duas asas opostas planas 9, 10 se projetando lateralmente para fora da parede de anel 6 e inclinada de modo proximal para adaptar à anatomia do ânus e nádegas do paciente. Cada asa 9, 10 forma uma seção de gargalo estreitado 11 e uma parte de extremidade em formato de anel 12 adapta-
30 da para ser suturada na pele das nádegas do paciente a fim de fixar a posição do dispositivo 1 dentro do ânus.

O anoscópio 3 compreende uma primeira parede de retenção 13 tendo o formato de um invólucro de metade de cilindro longitudinalmente reta com uma seção transversal arqueada e definindo pelo menos parcialmente um canal de trabalho 14 e uma abertura lateral se estendendo longitudinalmente formando uma abertura de janela 15 que fornece uma área de acesso 16 ao tecido circundante a partir do interior do canal de trabalho 14. A primeira parede de retenção 13 é inserida, longitudinalmente transladada (em uma direção distal-proximal D-P) e rodada dentro da parede de anel 6 do dilatador anal circular 2A e compreende um flange proximal 17 que se estende radialmente além da superfície interna da parede de anel 6 e define uma extremidade de superfície de percurso que impede a anoscópio 3 de ser inserido muito longe através da parede de anel 6 dentro do reto. Uma parte de manípulo plana 18 se projeta de modo lateral-proximal do flange proximal 17 e é configurada para permitir a rotação manual e a translação do anoscópio 3 dentro da parede do anel 6 do dilatador anal a fim de ajustar a posição da área de acesso 16. Uma extremidade distal do anoscópio 3 ou, em outras palavras, da primeira parede de retenção 13 forma uma borda suavemente arredondada em formato de arco 19 que é inclinada com respeito a um eixo longitudinal L do anoscópio 3, enquanto a seção transversal da primeira parede de retenção 13 mantém seu formato de metade de cilindro constantemente curvado substancialmente até a extremidade distal do mesmo. Vantajosamente, a borda distal em formato de arco 19 e as bordas laterais 21 do anoscópio 3 se encontram em um ângulo obtuso suavemente arredondado a fim de impedir dano no tecido durante a inserção do dispositivo 1.

Perto da extremidade distal 19 da primeira parede de retenção 13, dois recessos 20 são formados nas duas bordas laterais opostas 21 da primeira parede de retenção 13. Os recessos 20 têm um formato substancialmente de metade de círculo arredondado e são configurados para reter e posicionar as partes de tecido de parede retal para uma aplicação rápida e precisa de uma sutura de cordão de bolsa ou tração.

Na superfície côncava interna 22 da primeira parede de retenção 13, é impressa uma sequência graduada de marcas 23 indicando, por exemplo, uma escala em centímetros, gravada ou de outro modo aplicada para fornecer uma indicação visual imediata da profundidade de inserção do anoscópio e da distância da área de acesso de tecido a partir da borda anal. Cada marca 23 compreende um numeral central indicando a distância de um ponto de referência fixo na região de extremidade proximal da primeira parede de retenção 13 e uma ou duas linhas de referência se estendendo em cada lado do numeral de modo que uma certa distância pode ser facilmente associada também ao tecido ou instrumentos que não se localizam muito perto do numeral sem ser prejudicado pela perspectiva visual difícil fornecida pelo canal de trabalho tubular comparativamente longo 14.

As bordas longitudinais laterais 21 do anoscópio 3 são paralelas uma à outra e ao eixo longitudinal L e cada borda 21 forma uma ranhura longitudinal 24 adaptada para receber de modo deslizante uma lingueta longitudinal correspondente 25 formada no elemento de proteção 4 que será descrito abaixo.

Como já mencionado, o anoscópio 3 é deslizantemente e rotativamente recebido pela parede de anel 6 do dilatador anal circular 2 e tem um comprimento tal que se projeta distalmente a partir da parede de anel 6 a fim de fornecer o canal de trabalho 16 que se estende distalmente a uma profundidade de 10 a 15 cm a partir da borda anal.

O elemento de proteção 4 forma uma segunda parede de retenção 26 que é formatada como um invólucro de metade de cilindro longitudinalmente reto com uma seção transversal arqueada. Ambas as bordas longitudinais laterais 27 da segunda parede de retenção 26 são paralelas uma à outra e ao eixo longitudinal L e formam as ditas linguetas se estendendo longitudinalmente acima 25. As linguetas 25 são deslizantemente recebidas pelas ranhuras longitudinais 24 da primeira parede de retenção 13 de modo que o elemento de proteção 4 é acoplado em formato deslizantemente no anoscópio 3 e suas primeira e segunda paredes de retenção 13, 26 definem juntas o canal de trabalho cilíndrico tubular 14 e a área de acesso de tecido

16 cujo tamanho e posição é variável deslizando o elemento de proteção 4 longitudinalmente com respeito ao anoscópio 3 de modo que a abertura de janela 15 é coberta mais ou menos pela segunda parede de retenção 26.

5 A extremidade distal do elemento de proteção 4 forma uma borda em formato de arco arredondado 28 que é inclinada com respeito ao eixo longitudinal do elemento de proteção 4 em uma maneira que a borda distal em formato de arco 28 do elemento de proteção 4 e as bordas laterais 21 do anoscópio 3 se encontram em um ângulo obtuso a fim de impedir o tecido de ser apertado entre estas bordas 28, 21 durante a inserção do dispositivo 1 e
10 durante o deslizamento proximal do elemento de proteção 4 com respeito ao anoscópio 3. Similarmente ao anoscópio 3, também o elemento de proteção 4 compreende um flange proximal 29 se estendendo da extremidade proximal da segunda parede de retenção 26 radialmente além da abertura de passagem 7 do dilatador anal circular 2, desse modo fornecendo uma superfície de batente que impede o elemento de proteção 4 de ser empurrado
15 completamente através da parede de anel 6 do dilatador anal 2.

O flange proximal 29 pode ser usado diretamente como um manipululo para posicionar manualmente a segunda parede de retenção 26 a fim de adaptar o tamanho e posição da área de acesso de tecido 16 para fornecer acesso de tecido suficiente no local-alvo e retenção de tecido suficiente
20 em torno do tamanho alvo e ao longo do canal de trabalho do dispositivo 1.

O obturador longo 5 tem um corpo substancialmente cilíndrico alongado 31 com uma ponta distal afunilada, suavemente arredondada 32. O obturador 5 é removivelmente inserido através da parede de anel 6 do dilatador anal circular 2 e através do canal de trabalho 14 definido pelo anoscópio 3 e o elemento de proteção 4 de modo que a ponta distal arredondada 32 se projeta distalmente do anoscópio e facilita a inserção transanal do dispositivo inteiro 1. Graças à combinação do anoscópio e do elemento de proteção, o dispositivo de acesso transanal 1 pode ser comparativamente
25 longo (10 cm a 15 cm) sem prejudicar a visualização e sem o tecido desabar dentro do canal de trabalho. Portanto, também o obturador 5 precisa ser mais longo que os obturadores conhecidos a fim de sua ponta distal 32 po-

der se projetar da extremidade distal do anoscópio para facilitar sua introdução.

O dispositivo 1 para acesso transanal de acordo com a invenção torna possível realizar um método para terapia transanal ou transanal de
5 espessura completa, especialmente além de 6 cm a partir da borda anal por meio de um cortador-grampeador 30, tal como o cortador-grampeador curvado CCS-30 por Ethicon Endo-Surgery, Inc. Tal terapia transanal pode envolver extirpação de cânceres retais, tumores benignos, pólipos ou úlceras solitárias da mucosa retal. Depois de uma identificação inicial de uma lesão
10 suspeita, por exemplo, por meio de exame do histórico do paciente e/ou por inspeção por sigmoscópio, colonoscópio, rectoscópio, TULIP, etc., o dispositivo 1 é completamente montado em torno do obturador longo 5 e introduzido no ânus do paciente. O dilatador anal circular 2 pode agora ser fixado suturando suas asas laterais 9 de modo extracorpóreo na pele das nádegas do
15 paciente. Depois da introdução do dispositivo 1, o obturador longo 5 é removido do mesmo para liberar o canal de trabalho 14 definido pelo anoscópio 3 e o elemento de proteção 4. Agora é possível rodar e transladar o anoscópio 3 sozinho ou junto com o elemento de proteção 4 dentro do dilatador anal circular 2 até que a lesão aparece dentro da área de acesso 16 definida pela
20 abertura de janela do anoscópio 15 de modo que se torna visível pelo cirurgião. Depois de ter identificado a posição e extensão da área de acesso 16 para a posição e dimensão da lesão através do canal de trabalho 14 e abertura de janela de anoscópio 15, o cirurgião pode deslizar o elemento de proteção 4 de modo proximal ou distal para ajustar a posição e dimensão da
25 lesão e circundar o tecido que deve ser extirpado ou de outro modo manipulado. O elemento de blindagem 4 impede o tecido de cair no espaço do canal de trabalho 14 entre a lesão e o cirurgião e o indicador de distância 23 fornece um controle visual imediato da posição e distâncias dos instrumentos e partes de tecido de interesse.

30 A fim de manipular ou extirpar a lesão, será necessário agarrar o tecido em pelo menos uma posição. Isto pode ser feito por exemplo colocando uma sutura de tração 33, de preferência costurando a sutura na parte

de tecido identificada e mantida pelos recessos de referência 20 da primeira parede de retenção 13, agarrando o tecido com uma empunhadura possivelmente auxiliada pelos ditos recessos de referência acima 20, enlaçar o tecido (por exemplo pólipos em formato de cogumelo) por um laço metálico (não mostrado) ou fixando outros dispositivos de tracionamento adequados no tecido. É claro, todos estes meios de tracionamento possíveis são transportados para o local-alvo através do canal de trabalho 14 do dispositivo de acesso 1 e através da área de acesso de tecido 16 definida pelas suas primeira e segunda paredes de retenção 13, 26.

Depois ou antes de ter agarrado o tecido pelos meios de tracionamento, o cortador-grampeador cirúrgico 30, de preferência um cortador-grampeador com uma montagem de aplicação de grampos curvada, é introduzido através do canal de trabalho 14 do dispositivo de acesso 1 até o local-alvo ou, em outras palavras, até a profundidade da área de acesso de tecido 16, definida pela abertura de janela do anoscópio 15 e o elemento de proteção 4.

Como é conhecido, tal cortador-grampeador compreende dois mordentes opostos, um mordente proximal fornecido com um dispositivo de acionamento de grampos e um dispositivo de acionamento de faca, e um mordente distal oposto chamado bigorna que fornece uma superfície de formação de grampos para as fileiras de grampos e um bloco de corte para a faca que sai do mordente proximal.

O cortador-grampeador 30 pode ser introduzido através do canal de trabalho 14 do dispositivo 1 tanto com os mordentes em uma posição aberta quanto em uma posição fechada ou com os mordentes abertos e os meios de tração roscados através da abertura definida entre os mordentes de modo que o cortador-grampeador é guiado ao longo dos meios de tração.

Depois de ter posicionado o cortador-grampeador 30, a lesão suspeita e possivelmente também algum tecido circundante é colocada e puxada entre os mordentes por meio de uma tração controlada dos meios de tração, por exemplo puxando a sutura previamente aplicada ao tecido.

O posicionamento e tração da lesão entre os mordentes do cor-

tador-grampeador 30 ocorrem sob controle visual contínuo da posição e distância mútua do dispositivo de acesso de tecido e instrumentos cirúrgicos graças ao canal de trabalho ser mantido livre de obstrução de tecido pelo elemento de proteção e graças às marcações de distância 23 dentro do canal de trabalho.

Depois de ter posicionado o tecido entre os mordentes do cortador-grampeador, os últimos são aproximados do outro para prender o tecido, os grampos são disparados para fixar o tecido ao longo de uma linha de grampos que pode ser realizada como uma emenda grampeada superficial ou como uma emenda grampeada anastomótica não circunferencial de espessura completa, e a face é avançada para extirpar o espécime de tecido, de preferência entre duas fileiras adjacentes de grampos.

É agora possível remover o espécime de tecido, por exemplo puxando de modo proximal os meios de tração, e inspecionar visualmente o local. Se a emenda grampeada não é satisfatória, pode ser completada, por exemplo por pontos adicionais de sutura.

Por todo o procedimento inteiro, o elemento de proteção deslizável 4 é posicionado por ação manual extracorpóreo para ajustar e fornecer o formato e a posição exigidos da área de acesso de tecido 16 e reter o tecido circundante e impedi-lo de cair dentro do canal de trabalho 14.

Como aqueles versados na técnica apreciarão a partir da descrição precedente, o dispositivo 1 e o método para cirurgia transanal usando o dispositivo 1 permitem que os cirurgiões tratem de modo mais simples e consistente pacientes com cânceres retais, tumores benignos, pólipos, úlceras solitárias etc., comparados a metodologias da técnica anterior. O dispositivo e método de acordo com a invenção ainda permitem que cirurgiões realizem extirpações locais grampeadas de espessura completa transanal retal efetivas usando um cortador-grampeador cirúrgico tal como o cortador-grampeador curvado CCS-30 por Ethicon Endo-Surgery, Inc.

O dispositivo e método de acordo com a invenção permitem a avaliação histológica de macrobiópsia para auxiliar em opções de tratamento adicionais e ser curativos por si mesmos em alguns pacientes.

Por meio dos aspectos descritos acima e os efeitos técnicos dos mesmos, o dispositivo e o método de acordo com a invenção limitam potencialmente a recorrência de doença comparada com extirpação de lesões de espessura não completa.

5 Enquanto a presente invenção foi ilustrada pela descrição de modalidades e enquanto as modalidades ilustrativas foram descritas em detalhe considerável, não é a intenção restringir ou em qualquer maneira limitar o escopo das reivindicações anexas de tal detalhe. Vantagens e modificações adicionais podem aparecer facilmente para aqueles versados na técnica.

10

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo cirúrgico (1) para acessar de modo transanal o reto de um paciente, compreendendo:

- um dilatador anal circular (2) tendo uma parede de anel cilíndrica (6) e uma parte de conexão (8) disposta em uma extremidade proximal da parede do anel (6) e adaptada para reter a parede do anel (6) dentro do reto;
- um anoscópio (3) compreendendo uma primeira parede de retenção (13) definindo pelo menos um canal de trabalho (14) e uma abertura de janela (15) fornecendo uma área de acesso (16) ao tecido circundante a partir do interior do canal de trabalho (14), o dito anoscópio (3) sendo recebido pela parede do anel (6) do dilatador anal (2) e tendo um comprimento tal que se projeta distalmente a partir da parede de anel (6);
- um elemento de proteção (4) compreendendo uma segunda parede de retenção (26) que pode estar disposta de maneira a sobrepor parcialmente a abertura de janela (15) do anoscópio (3) a fim de variar a área de acesso de tecido (16) da mesma; e

caracterizado pelo fato de que o anoscópio (3) compreende dois recessos (20) formados em duas bordas laterais opostas (21) das aberturas de janela (15) da primeira parede de retenção (13) e adaptados para reter e posicionar partes de tecido para a aplicação de uma sutura do tipo cordão de bolsa.

2. Dispositivo cirúrgico (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de** que o dito elemento de proteção (4) é deslizável com relação ao anoscópio (3) e a dita segunda parede de retenção (26) é configurada para sobrepor progressivamente ou fechar a abertura de janela (15) em resposta a um movimento deslizante progressivo do elemento de proteção (4) com respeito ao anoscópio (3).

3. Dispositivo cirúrgico (1), de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de** que a abertura de janela (15) se estende em uma direção longitudinal (proximal-distal) do anoscópio (3) e o elemento de proteção (4) é configurado de modo que a segunda parede de retenção (26) se sobrepõe progressivamente e fecha a abertura de janela (15) de um lado

proximal da mesma.

4. Dispositivo cirúrgico (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de** que a primeira parede de retenção (13) do anoscópio (3) e a segunda parede de retenção (26) do elemento de proteção (4) são deslizantemente acopladas uma na outra por conexões de macho e fêmea se estendendo longitudinalmente (24, 25).

5. Dispositivo cirúrgico (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de que:**

- a primeira parede de retenção (13) forma um canal reto tendo uma seção transversal arqueada e definindo uma abertura lateral se estendendo longitudinalmente formando a dita abertura de janela (15) de anoscópio.

- a segunda parede de retenção (26) forma um canal reto tendo uma seção transversal arqueada e estando disposto dentro da dita abertura de janela (15) de anoscópio de modo que a primeira parede de retenção (13) e a segunda parede de retenção (26) formam um tubo cilíndrico que define internamente o canal de trabalho (14).

6. Dispositivo cirúrgico (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de** que o anoscópio (3) é longitudinalmente deslizável com respeito ao dilatador anal circular (2) a fim de permitir o ajuste da distância distal da área de acesso de tecido (16) da borda anal.

7. Dispositivo cirúrgico (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de** que o anoscópio (3) compreende um indicador de distância (23) adaptado para indicar visualmente a posição ou distâncias de partes de tecido e/ou instrumentos dentro do canal de trabalho (14).

8. Dispositivo cirúrgico (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de** que o indicador de distância compreende uma sequência graduada de marcas (23) em uma superfície interna côncava (22) da dita primeira parede de retenção (13).

9. Dispositivo cirúrgico (1), de acordo com qualquer uma das

reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de** que os dois recesos opostos (20) são formados perto da extremidade distal (19) do anoscópio (3).

5 10. Dispositivo cirúrgico (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de** que a extremidade distal do anoscópio (3) compreende uma borda em formato de arco (19) que é inclinada com respeito ao eixo longitudinal (L) do anoscópio (3).

10 11. Dispositivo cirúrgico (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de** que a extremidade distal do elemento de proteção (4) compreende uma borda em formato de arco (28) que é inclinada com respeito ao eixo longitudinal (L) do elemento de proteção (4).

15 12. Dispositivo cirúrgico (1), de acordo com as reivindicações 10 ou 11, **caracterizado pelo fato de** que a dita borda distal em formato de arco (28) do elemento de proteção (4) e as bordas laterais (21) do anoscópio (3) se encontram em um ângulo obtuso a fim de impedir dano do tecido durante a inserção do dispositivo (1) e durante o movimento do elemento de proteção (4).

20 13. Dispositivo cirúrgico (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de** que a parte de conexão (8) do dilatador anal circular (2) compreende duas asas opostas planas (9) se projetando lateralmente para fora da parede do anel (6) e formando partes terminais em formato de anel (12).

25 14. Dispositivo cirúrgico (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de** que compreende um obturador (5) tendo um corpo alongado (31) com uma ponta distal arredondada (32), o dito obturador (5) sendo inserível de modo removível através da parede de anel (6) do dilatador anal circular e através do canal de trabalho (14) definido pelo anoscópio e o elemento de proteção de modo que
30 a ponta distal arredondada (32) se projeta distalmente a partir do anoscópio para facilitar a inserção transanal do dispositivo (1).

15. Dispositivo cirúrgico, de acordo com qualquer uma das rei-

vindicações precedentes, **caracterizado pelo fato de** que o anoscópio (3) compreende uma parte de manípulo (18) se projetando de preferência lateralmente a partir da extremidade proximal do anoscópio (3) e configurada para permitir o posicionamento de translação e rotação manual do anoscópio

5 (3) dentro da parede de anel (6) do dilatador anal (2).

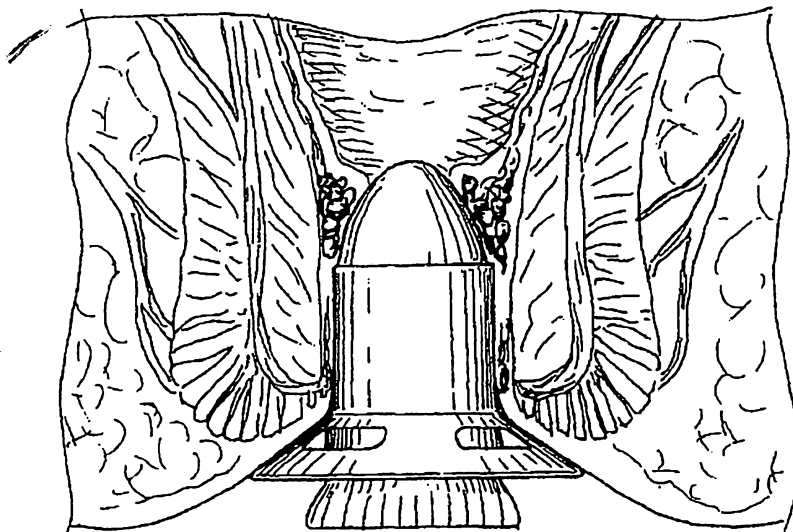


FIG.1

(técnica anterior)

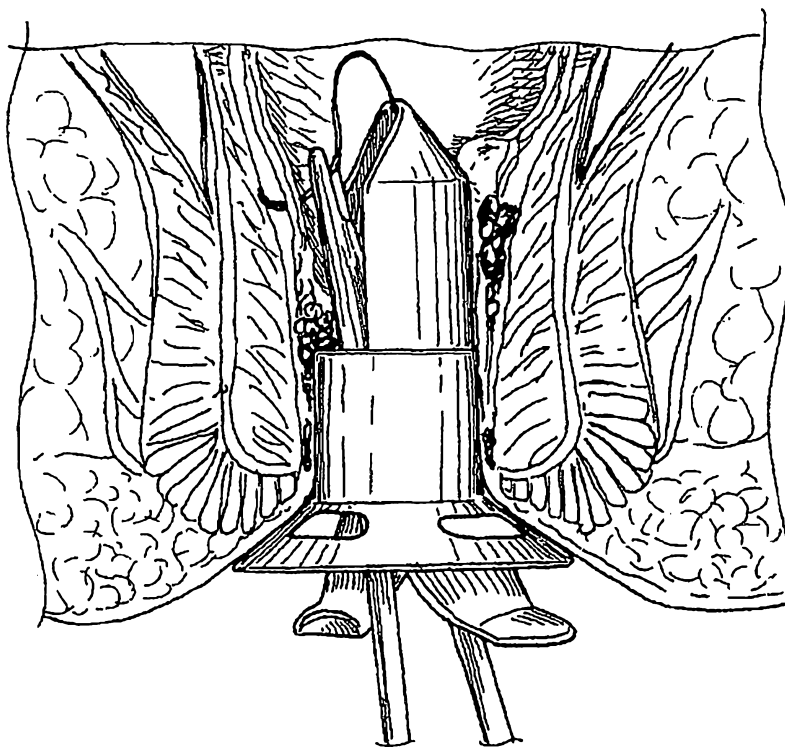
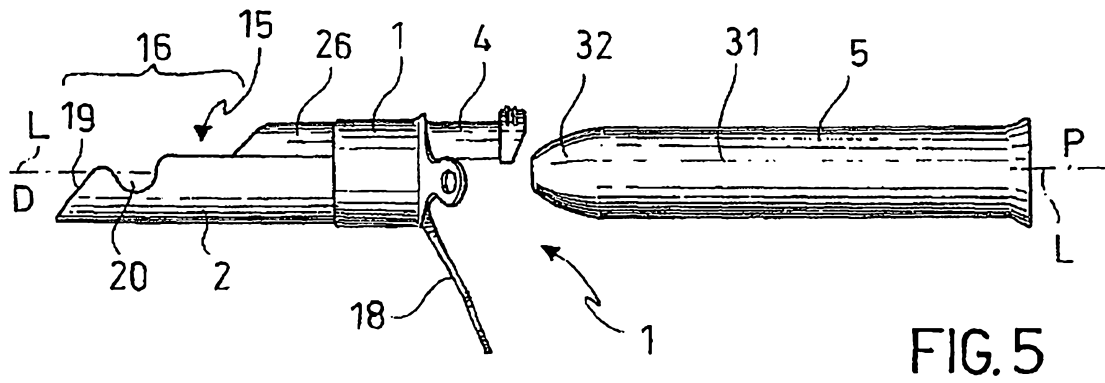
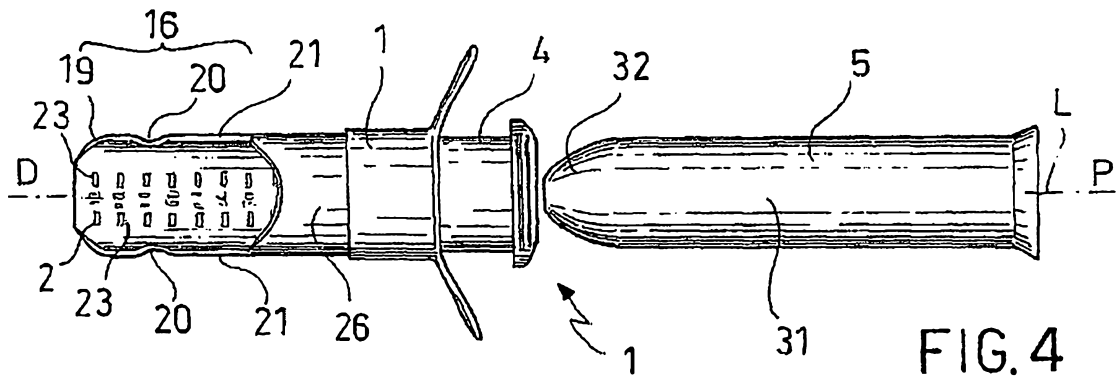
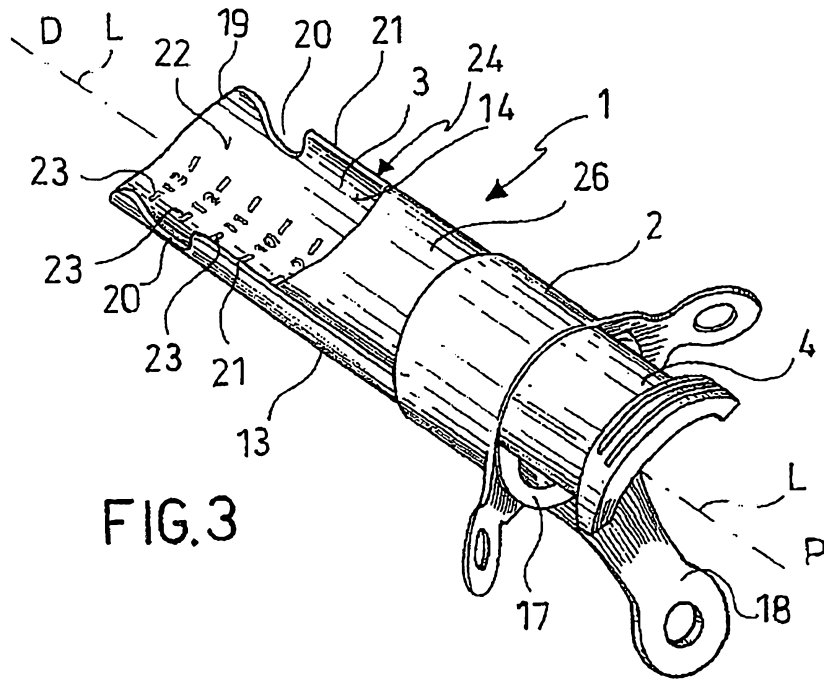


FIG.2

(técnica anterior)



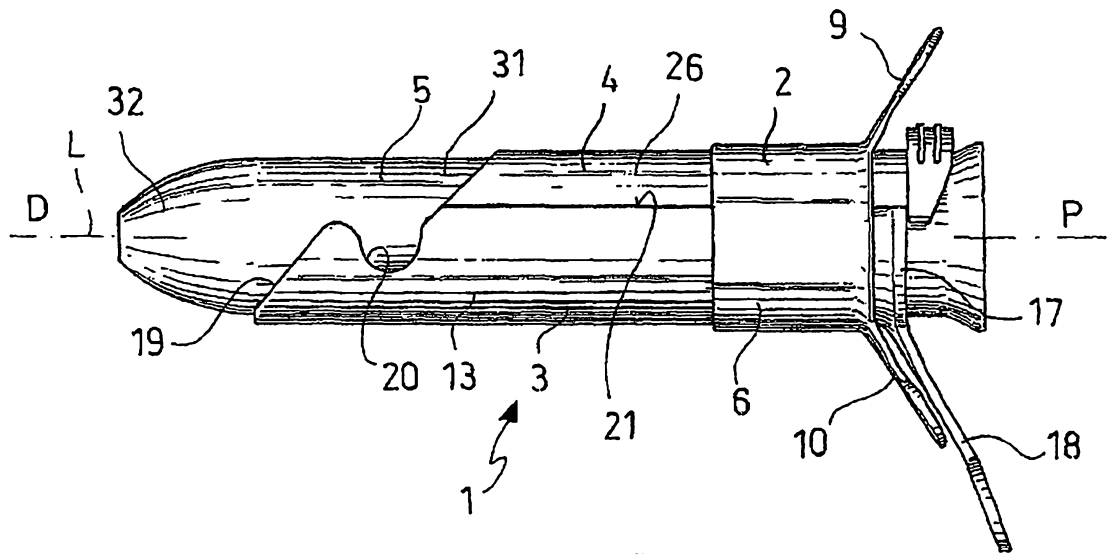


FIG. 6

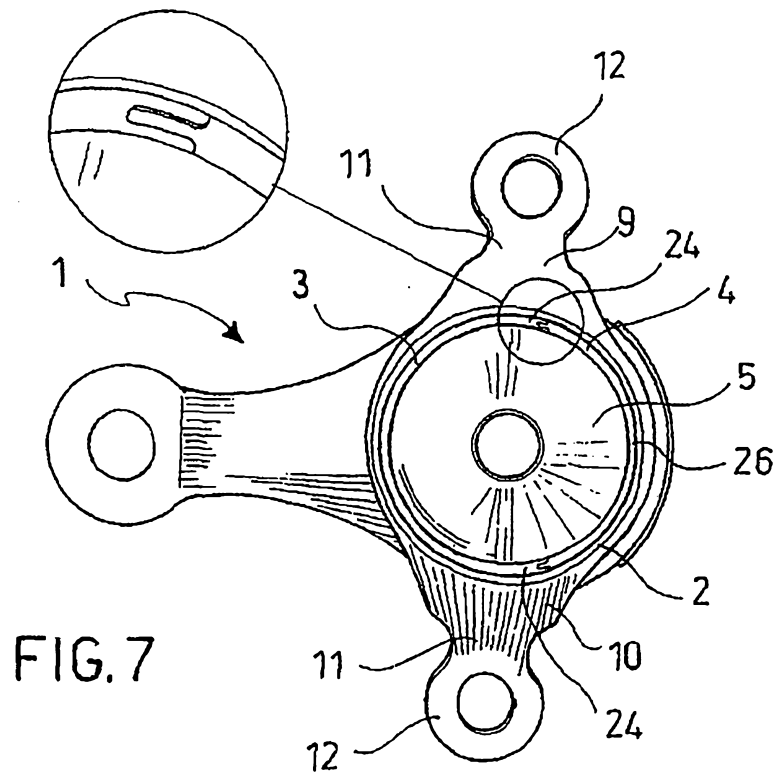


FIG. 7

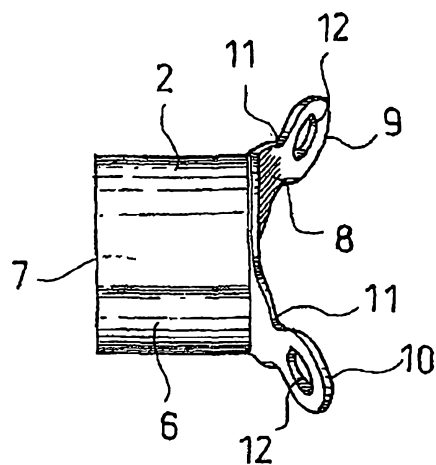


FIG. 8

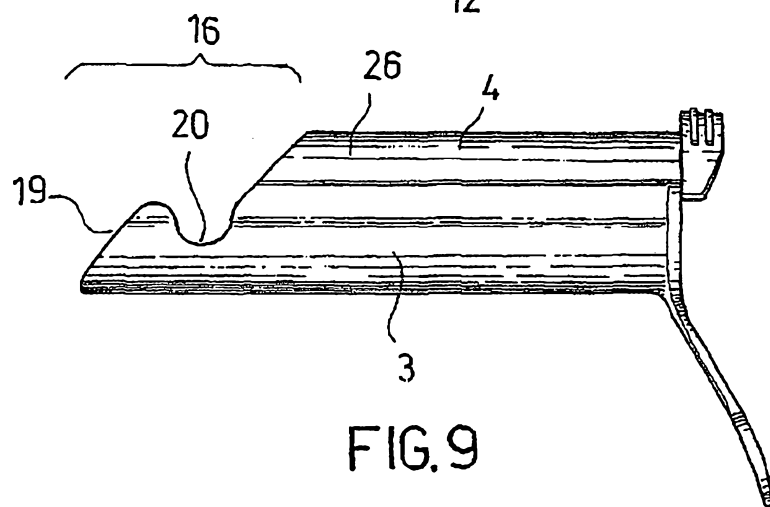


FIG. 9

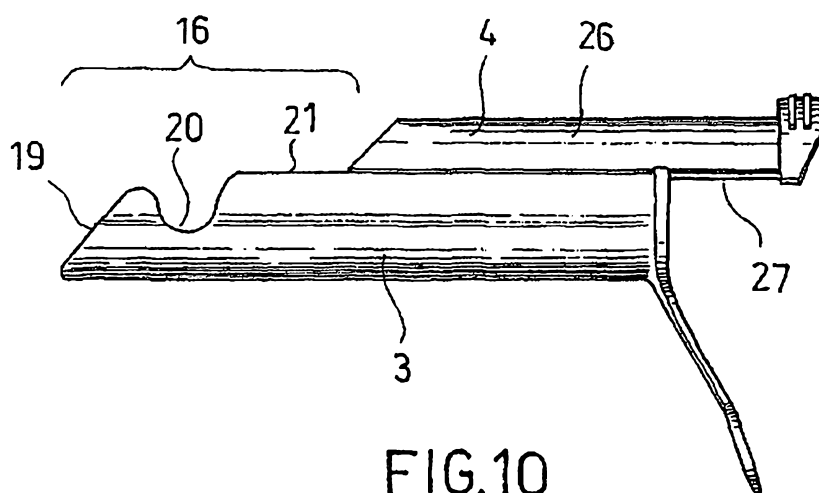
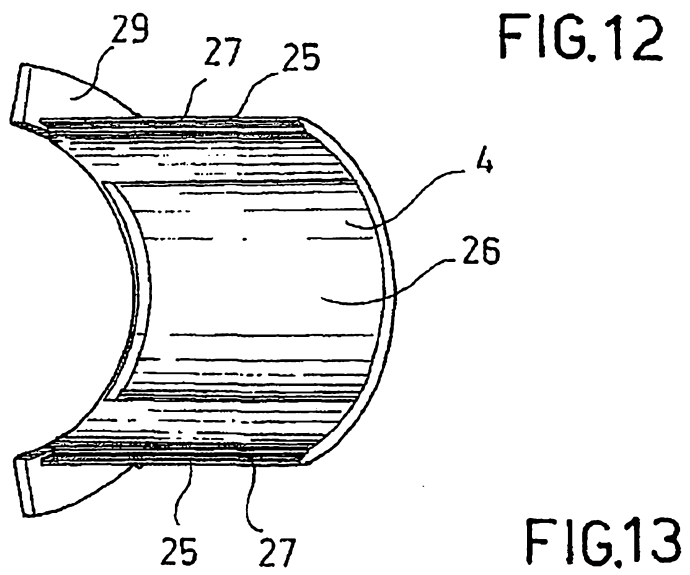
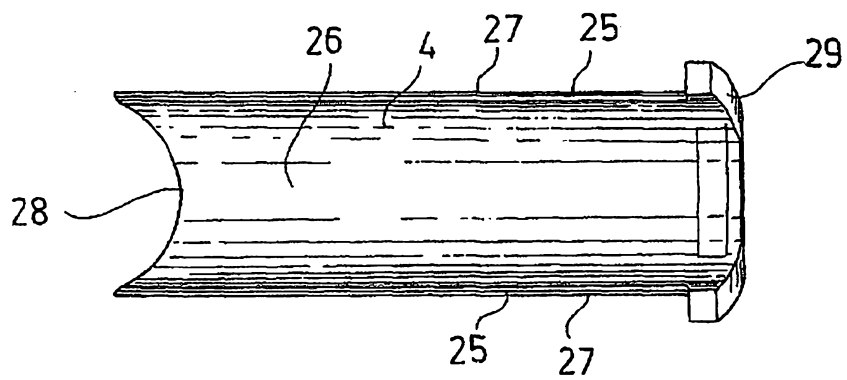
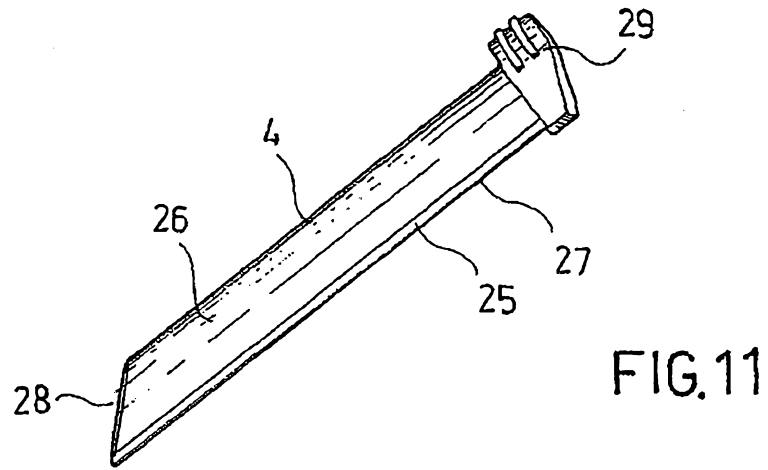


FIG. 10



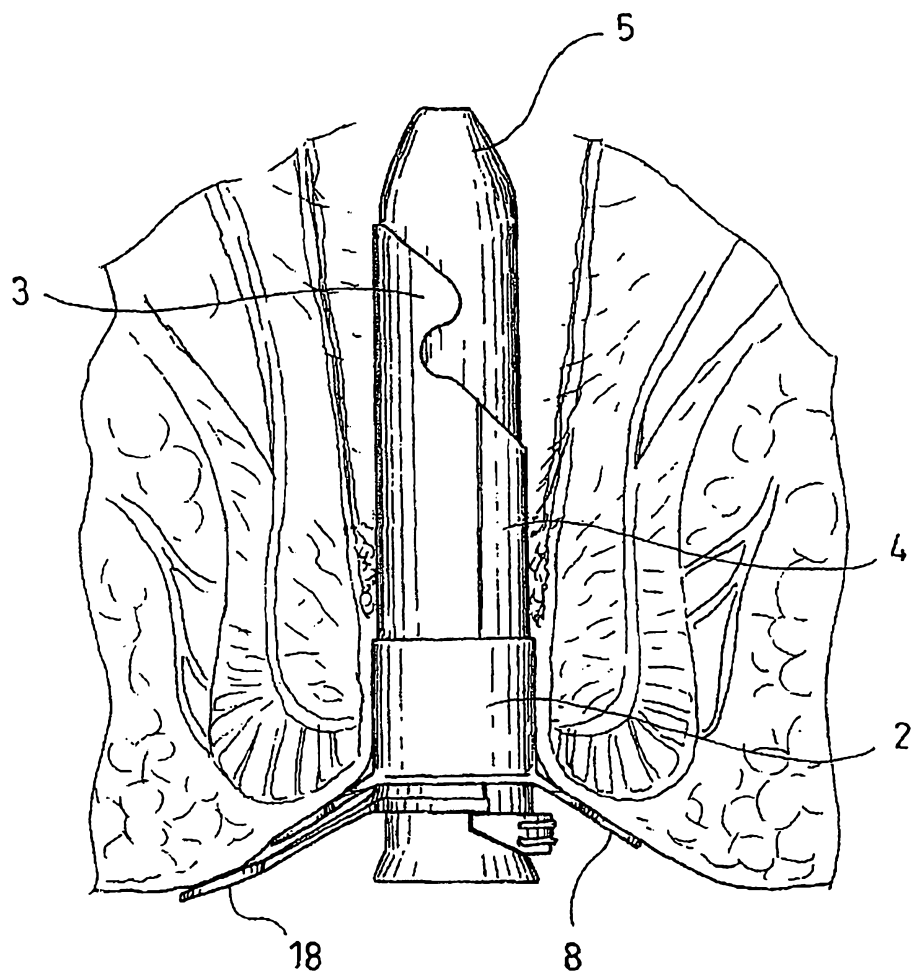


FIG.14

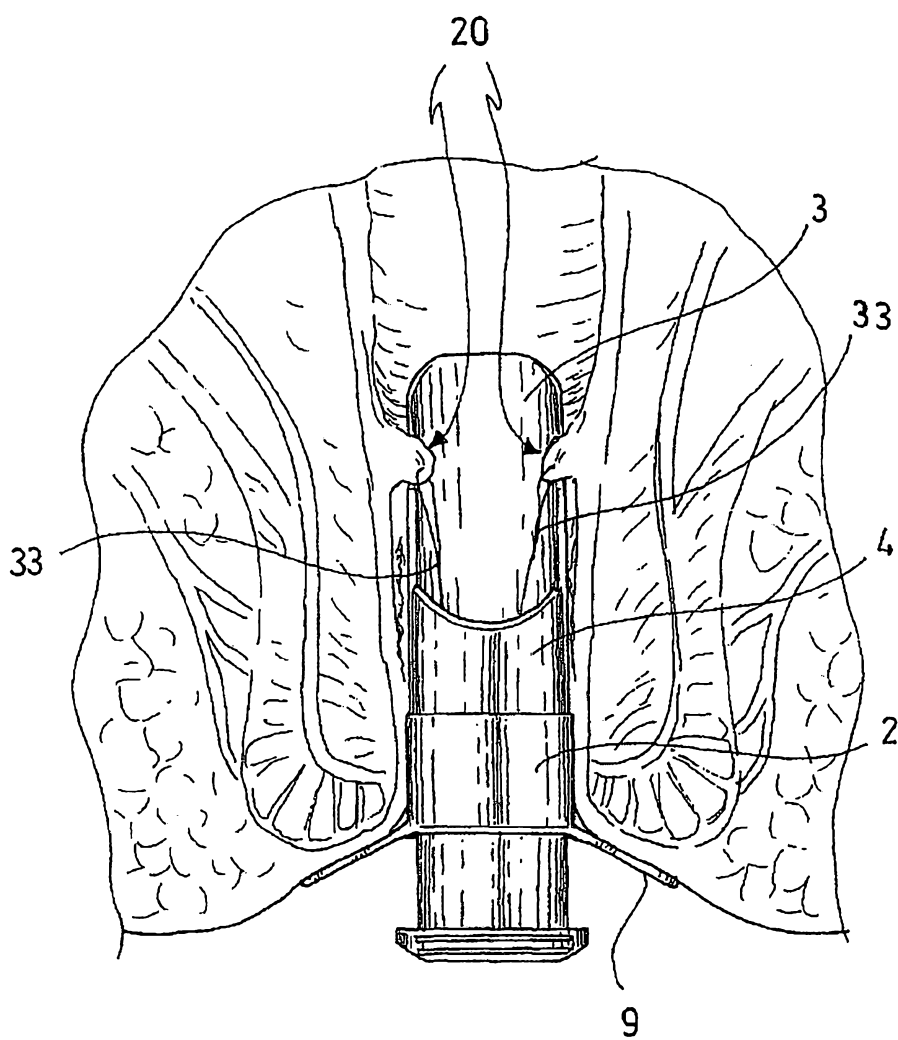


FIG.15

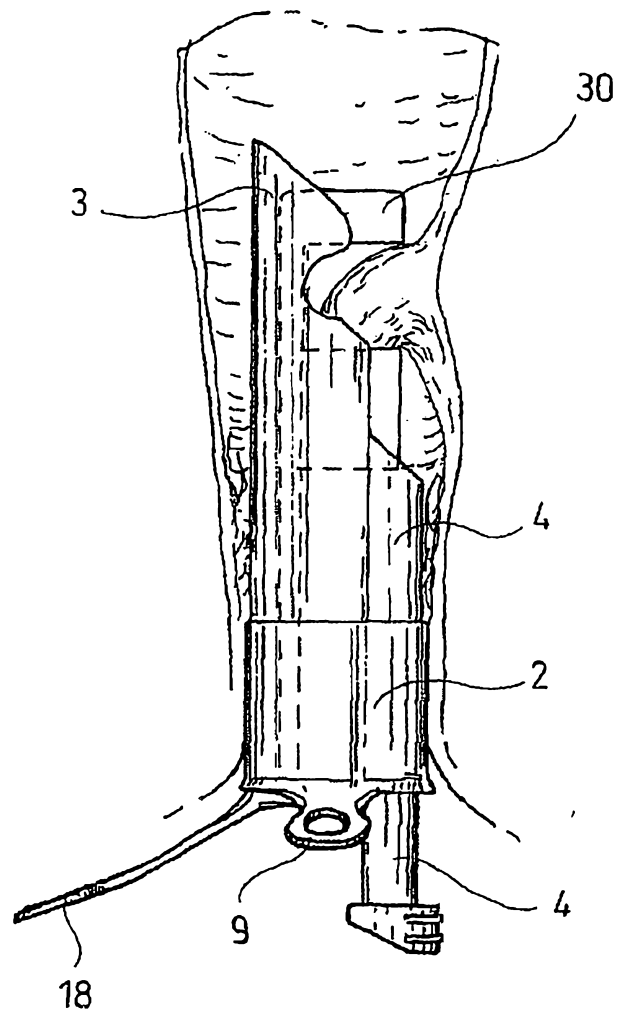


FIG. 16

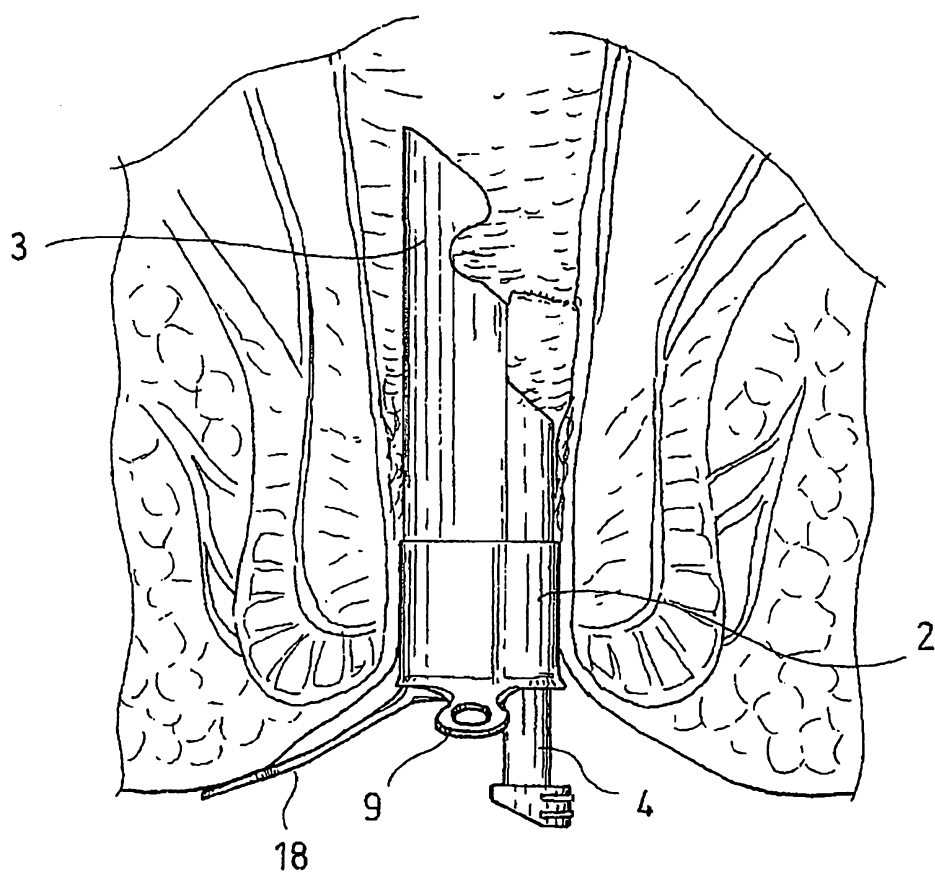


FIG. 17