

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

(21) **PI0612336-8 A2**

(22) Data de Depósito: 11/04/2006
(43) Data da Publicação: 03/11/2010
(RPI 2078)



(51) *Int.Cl.:*
A61F 5/00

(54) Título: **BANDA GÁSTRICA AJUSTÁVEL**

(30) Prioridade Unionista: 11/04/2005 AT A 601/2005

(73) Titular(es): Wolfgang Lechner

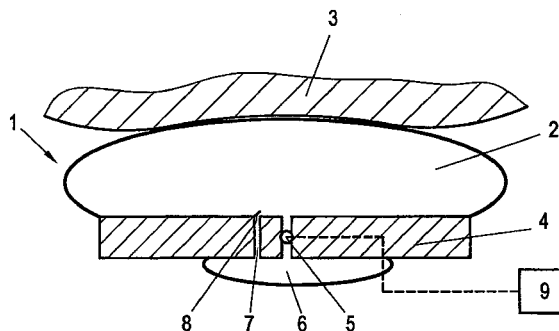
(72) Inventor(es): Wolfgang Lechner

(74) Procurador(es): Antonio Mauricio Pedras Arnaud

(86) Pedido Internacional: PCT AT2006000145 de 11/04/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2006/108203 de 19/10/2006

(57) **Resumo:** BANDA GÁSTRICA AJUSTAVEL. A presente invenção refere-se a uma banda gástrica (1) provida de um dorso (4) não extensível e de uma câmara (2) alojada no lado do estômago do dorso para controlar a constrição do estômago pela condução de líquido ou de um fluido para dentro ou para fora da câmara (2). Para criar uma banda gástrica (2) desse tipo, na qual quando ocorre elevação da pressão dentro da câmara (2) de constrição do estômago, por exemplo provocada pela passagem de um bolo alimentar deglutido, de forma que o estômago é estendido temporariamente, podendo assim o bolo alimentar passar sem problema algum e o líquido escoar através da entrada do estômago, está prevista uma câmara de pressão (6) fora do dorso (4), a qual fica conectada à câmara de constrição de estômago (2) através de uma válvula de pressão (5).



"BANDA GÁSTRICA AJUSTÁVEL"

A presente invenção refere-se a uma banda gástrica ajustável, provida de um dorso rígido e de uma câmara alojada no lado do estômago do dorso, para controlar a
5 constrição estomacal pela introdução ou retirada de líquido para dentro ou para fora da câmara.

A invenção refere-se a um aperfeiçoamento da banda gástrica ajustável, apresentada por diversas empresas a princípio com mesma forma construtiva (p.Ex. banda sueca
10 fabricada pela Fa. Obtech (Johnson & Johnson), Lapband fabricada pela Fa. Bioenteritcs,...). Trata-se neste caso de uma banda utilizada para a restrição de ingestão de alimentos, que é passada em volta da porção alta do estômago e do esôfago e fechada.

15 O documento WO 01/24742 A1 descreve uma banda gástrica em forma de cinta que é colocada em volta do estômago e fixada. O ajuste da constrição do estômago pode ser feito por via meramente mecânica mediante o estrangulamento da banda.

20 O documento US 4 592 339 A descreve uma banda gástrica, na qual é alojada uma câmara no lado da banda voltado para o estômago, a qual pode ser preenchida com líquido. Desse modo, pode-se controlar a extensão do estômago. Através de um port subcutâneo, que fica conectado através
25 de um tubo à câmara da banda gástrica, é feito o preenchimento e o esvaziamento de líquido do sistema.

O documento WO 03/020183 A1 mostra uma banda gástrica, envolvida com um material viscoelástico para a conservação do estômago.

30 Finalmente o documento WO 2005/009305 mostra uma banda gástrica, que apresenta uma alteração da extensão do estômago, auto-regulável de comando e ação mecânica e elétrica, a fim de tratar problemas que ocorrem com a banda gástrica atualmente utilizada e atingir resultados
35 melhores a longo prazo. As bandas gástricas em uso atualmente trazem na maioria dos casos bons resultados a longo prazo com relação à redução de peso e à satisfação

do paciente, no entanto, existem alguns problemas que passam para o primeiro plano principalmente quando há um elevado preenchimento da banda. Muitos pacientes relatam sobre o aparecimento desagradável de salivação e regurgitação, sobretudo na posição deitada. Restos de alimentos podem permanecer na porção alta do estômago no tubo digestivo, e neste caso começar a fermentar e, desse modo além de provocarem um cheiro desagradável na boca também causam uma irritação na mucosa acompanhada de muitos dores. O forte estreitamento constante do estômago provoca no decorrer dos meses um enfraquecimento da mobilidade do esôfago ou em alguns casos uma dilatação crescente do tubo digestivo, desaparecendo por fim a sensibilidade do esôfago e a banda acaba perdendo sua eficácia, o que leva depois a um ganho de peso apesar da banda gástrica estar bem preenchida.

O documento WO 2005/009305 A1 procura solucionar o problema ocorrido com as bandas gástricas atualmente em uso no sentido de a extensão do estômago ajustada não permanecer constantemente igual, mas se alterar conforme seja necessário por via auto-regulável. Neste caso, o desejado seja um estreitamento crescente do estômago durante a alimentação, que volta à posição inicial depois de terminada a ingestão de alimentos.

Partindo do estado da técnica da banda gástrica atualmente utilizada e diferentemente do depósito do pedido de patente por último citado WO 2005/009305 A1 a invenção tem como finalidade criar uma banda gástrica, pela qual seja facilitada uma dilatação passageira do estômago, e conseqüentemente, uma passagem do bolo gástrico através do estômago na medida em que a pressão dentro da câmara da banda gástrica vai se elevando de forma correspondente. A finalidade é obter uma banda gástrica com alteração dinâmica da extensão do estômago.

A tarefa, de acordo com a invenção, é solucionada através de uma banda gástrica acima mencionada, a qual é provida de uma câmara de pressão fora do dorso, que fica

conectada à câmara de constrição do estômago através de uma válvula de pressão. A banda gástrica é estreitada em sua extensão estomacal de forma que ela fique quase obstruída para o alimento ingerido. Os movimentos peristálticos do esôfago transporta o bolo alimentar para a porção pequena do estômago acima da banda. A banda apertada produz uma barreira de fluxo para o bolo. Desse modo, ocorre uma elevada pressão intrabolo que atinge finalmente a pressão do eixo peristáltico (40-80mmHg).

10 A válvula de pressão, de acordo com a invenção, é aberta quando a pressão sobe através do bolo, uma parte do líquido que sai da câmara de constrição do estômago, da banda gástrica, passa pela câmara de pressão, sendo que o estômago vai se dilatando e o bolo pode então passar.

15 Através da banda gástrica, de acordo com a invenção, é produzido um efeito de retardamento na passagem de alimento e obtém-se para o portador da banda gástrica uma sensação de saciedade antecipada, e, conseqüentemente uma redução da quantidade de alimento. No caso de bandas

20 gástricas atualmente disponíveis a extensão do estômago ajustada permanece normalmente estagnada.

Vantajosamente a válvula de pressão é projetada com comportamento de abertura ajustável. Através do ajuste da válvula de pressão o comportamento da banda gástrica pode

25 ser alterado e adaptado à situação individual no paciente em questão.

De acordo com uma outra característica da presente invenção, a válvula de pressão é projetada com nível de pressão ajustável, no qual a válvula de pressão abre.

30 O controle da válvula de pressão pode ser feito por exemplo mecanicamente.

Neste caso, é possível realizar o controle mecânico da válvula de pressão por meio de líquido ou de um fluido.

O controle mecânico da válvula de pressão pode ser feito

35 através de uma segunda câmara em port, que fica conectada à válvula de pressão por meio de um tubo flexível conector.

Finalmente o controle da válvula de pressão pode ser feito também eletronicamente.

Vantajosamente a câmara de pressão é projetada de forma elástica, podendo assim graças às suas propriedades elásticas, armazenar volumes sob uma elevada pressão. Portanto, o líquido ou fluido que segue para dentro do reservatório de pressão ao se abrir a válvula de pressão, é temporariamente armazenado sob elevada pressão dentro da câmara de pressão.

Para possibilitar que após a passagem do bolo alimentar seja novamente exercida uma pressão elevada sobre o estômago através da câmara de constrição do estômago, a câmara de pressão é conectada à câmara de constrição do estômago através de um canal de refluxo provido de válvula de retenção. Assim, o líquido ou o fluido armazenado temporariamente dentro da câmara de pressão sai através do canal de refluxo e da válvula de retenção indo diretamente outra vez para dentro da câmara de constrição do estômago da banda gástrica, após a passagem do bolo alimentar, sendo assim também restabelecido o estado inicial.

Vantajosamente a válvula de pressão fica conectada a um dispositivo para o controle de tempo. Desse modo, é possível interferir no comportamento da válvula de pressão em função do tempo. Por exemplo, a válvula de pressão pode ser ajustada durante a noite, de modo que já pela menor elevação de pressão a câmara de constrição do estômago funciona novamente, possibilitando a passagem do bolo alimentar ou de saliva. Por outro lado, a pressão, na qual a válvula de pressão abre, pode ser ajustada para um nível mais alto, nas primeiras horas da manhã, dificultando logo cedo a ingestão de alimento.

Se estiver previsto um dispositivo conectado à válvula de pressão para detectar ondas peristálticas, o comportamento da válvula de pressão também pode ser influenciado e controlado em função da ingestão de alimento. Por exemplo, ao iniciar o processo de

alimentação, ou seja, nas primeiras ondas peristálticas contínuas, e portanto, ao elevar a pressão a válvula de pressão já na mínima elevação de pressão, por exemplo com 30mmHg, pode ser totalmente aberta, e assim o bolo alimentar pode passar sem problema algum. Após alguns minutos são necessárias pressões de abertura mais elevadas ou somente a cada segunda ou terceira elevação de pressão a válvula de pressão abre. O refluxo assim produzido do bolo alimentar provoca uma sensação crescente de saciedade. Os vômitos são evitados pelo fato de as pressões que ocorrem provocam uma abertura da válvula de pressão, sendo que o estômago pode se estender e o bolo alimentar passar por ali. Alguns minutos depois de terminada a refeição a válvula de pressão retoma novamente o comportamento inicial e abre já na mínima elevação de pressão. As ondas peristálticas secundárias iniciadas pelo fluxo incompleto do bolo podem empurrar os restos de alimento.

Se estiver prevista pelo menos uma câmara auxiliar no lado do estômago do dorso, então poderá ser feito um ajuste da banda gástrica à espessura da parede estomacal assim como à quantidade de gordura e de tecido conjuntivo adicionalmente presente na banda gástrica. Através do preenchimento de pelo menos uma câmara auxiliar, pode ser ajustada a pressão básica na banda gástrica. Com volumes maiores de preenchimento da câmara auxiliar da câmara auxiliar a pressão também sobe na câmara de constrição do estômago. Essa câmara auxiliar pelo menos não fica preferivelmente integrada entre a câmara de constrição do estômago e a câmara auxiliar.

Para ajustar a pressão básica a câmara de constrição do estômago ou pelo menos uma câmara auxiliar fica conectada preferivelmente a um port subcutâneo. A pressão básica pode ser ajustada através do preenchimento do port com líquido ou com um fluido ou pela aspiração de líquido de dentro do port. Naturalmente também podem ser utilizados ports de funcionamento autônomo, nos quais o líquido ou o

fluido é deslocado de um reservatório para dentro da câmara de constrição do estômago ou para dentro de pelo menos uma câmara auxiliar.

De acordo com uma outra forma de concretização da presente invenção a câmara de pressão fica alojada dentro
5 ou ao lado do port. Isso significa que a câmara de pressão, que fica conectada à câmara de constrição do estômago através da válvula de pressão, não precisa ficar necessariamente alojada próxima ao dorso da banda
10 gástrica, mas por exemplo dentro ou ao lado do port subcutâneo. Se a válvula de pressão abrir em reação à mínima pressão, a banda gástrica deverá ativar a função de estabilizadora de pressão. A elevação da pressão dentro da câmara de constrição do estômago é absorvida
15 dentro da câmara de pressão e, conseqüentemente, minimizada. A característica, e portanto as propriedades da banda gástrica dependem das propriedades elásticas da câmara de pressão.

A presente invenção é mais detalhadamente esclarecida com
20 base nas figuras anexas, onde

A figura 1 mostra um corte transversal esquemático através de uma forma de concretização de uma banda gástrica antes de abrir a válvula de pressão;

A figura 2 mostra uma seção transversal esquemática
25 através da banda gástrica de acordo com a figura 1 após deslocamento de líquido para dentro da câmara de pressão;

A figura 3 mostra uma outra forma de concretização de uma banda gástrica com port subcutâneo;

A figura 4 mostra uma outra forma de concretização de uma
30 banda gástrica com port subcutâneo e uma câmara de pressão disposta ao lado;

A figura 5 mostra uma outra forma de concretização de uma banda gástrica com pelo menos uma câmara auxiliar; e

A figura 6 mostra uma ilustração esquemática de uma banda
35 gástrica implantada com port subcutâneo e sensores para detecção de ondas peristálticas assim como da atividade de deglutição do paciente.

A figura 1 mostra uma seção transversal através de uma banda gástrica 1 com uma câmara 2 preenchida com líquido e um dorso não estendível 4. A câmara preenchida com o líquido 2 situa-se ao lado da banda gástrica 3, de modo que o estômago pode ser estreitado mais ou menos dependendo do preenchimento da câmara 2. De acordo com a invenção a câmara de constrição do estômago 2 fica conectada a uma câmara de pressão 6 alojada fora do dorso 4 através de uma válvula de pressão 5. Através de um canal de refluxo 7 provido de uma válvula de retenção 8 o líquido pode ser redirecionado, saindo de dentro da câmara de pressão 6 e seguindo novamente para dentro da câmara 2 de constrição do estômago 2. No lugar de líquido também pode ser utilizado teoricamente um gás como preenchimento da câmara 2.

Ao elevar a pressão dentro da câmara 2 a válvula de pressão 5 abre e o líquido que sai de dentro da câmara 2 entra para dentro da câmara de pressão 6. A câmara de pressão 6 pode ser projetada de forma elástica, tendo portanto a propriedade de armazenar sob elevada pressão o líquido pressionado. Com isso, o estômago se alarga, e o bolo alimentar pode passar assim facilmente. Essa situação aparece ilustrada na figura 2. Depois da passagem do bolo a pressão dentro da câmara 2 cai novamente de forma que o líquido armazenado temporariamente sob elevada pressão dentro da câmara de pressão 6 pode retornar novamente para dentro da câmara 2 através do canal de refluxo 7 provido da válvula de retenção 8.

A válvula de pressão 5 é projetada preferivelmente de forma ajustável quanto ao seu compartimento de abertura, sendo que esse controle pode ser feito mecanicamente ou eletronicamente. Além disso, a válvula de pressão 5 pode ser conectada a um dispositivo 9 para o controle de tempo, tal como sugerido na figura 1 e figura 2. desse modo, a válvula de pressão 5 pode ser controlada em função do período diurno. Por exemplo, a pressão, na qual

a válvula de pressão 5 abre, pode ser ajustada para um nível mais elevado durante as horas da manhã, de modo que a ingestão de alimento seja dificultada nas horas da manhã. A pressão, na qual a válvula de pressão 5 abre, pode ser reduzida durante as horas da noite para fazer com que a saliva ou os restos de alimento retido acima do estômago passem o estômago e possam ser conduzidos para fora.

A figura 3 mostra uma variante da banda gástrica 1, de acordo com a invenção, sendo que a câmara 2 de constrição do estômago fica conectada a um port 10 subcutâneo através de um conduto correspondente 11. Através da condução do líquido ao longo do port para dentro ou para fora da câmara de constrição de estômago 2, pode-se realizar uma adaptação da banda gástrica 1 às respectivas condições.

No caso da variante de concretização de uma banda gástrica 1, de acordo com a figura 4 a câmara de pressão 6 não fica diretamente disposta atrás do dorso 4 mas ao lado do port 10. Quando a pressão sobe dentro da câmara 2 de constrição do estômago 2, ela é reencaminhada para dentro do port 10 através do conduto 11, onde a válvula de pressão 5 abre ao se atingir a pressão correspondente e o líquido é conduzido para dentro da câmara de pressão 6. Quando a pressão cai dentro da câmara 2 de constrição de estômago 2 o líquido sai novamente de dentro da câmara de pressão 6, e conduzido para dentro do port 10. Isso pode ser feito por exemplo através de uma válvula de pressão especial 5, a qual funciona nos dois sentidos ou através de um canal de refluxo tal como aparece ilustrado nas formas de concretização de acordo com a figura 1 a 3. A forma de concretização de uma banda gástrica 1, de acordo com a figura 5, se diferencia em relação à variante de acordo com a figura 1 quanto ao fato de abaixo da câmara de constrição de estômago 2 estar alojada pelo menos uma câmara auxiliar 12, por exemplo em formato anular, que fica conectada a um port subcutâneo

10 através de um conduto 11. Através dessa câmara
auxiliar 12 pode ser feito o ajuste básico da pressão da
banda gástrica 1. As câmaras auxiliares 12 não ficam
neste caso integradas no circuito de líquido entre a
5 câmara de constrição do estômago 2 e a câmara de pressão
6. Através da condução de líquido para dentro ou para
fora do port 10 pode-se obter uma adaptação da banda
gástrica 1 às espessuras de camada da parede estomacal
3 individualmente diferentes e através da banda gástrica
10 1 tecido adiposo incluído.

A figura 6 mostra de forma esquemática uma aplicação da
banda gástrica 1, de acordo com a invenção, a qual
circunda a entrada do estômago m do paciente P. Através
de um conduto 11 a câmara de constrição do estômago 2 da
15 banda gástrica (não ilustrada) fica conectada a um port
subcutâneo 10, através do qual pode ser ajustada a
pressão básica, que a banda gástrica 1 exerce sobre a
parede estomacal. A válvula de pressão 5 da banda
gástrica 1 pode ser conectada por exemplo a um
20 dispositivo 13 para detectar ondas peristálticas
tornando possível um controle da válvula de pressão 5 em
função das ondas peristálticas ou da ingestão de
alimento. Do mesmo modo, a válvula de pressão 5 também
pode ser conectada a um sensor 14 para medição da
25 atividade de deglutição. A conexão entre o sensor 14 para
medição da atividade de deglutição com a válvula de
pressão 5 ou um sistema eletrônico correspondente (não
ilustrado) pode ser feita por exemplo por rádio.

REIVINDICAÇÕES

1. Banda gástrica ajustável, com um dorso não extensível (4) e uma câmara (2) alojada no lado do estômago do dorso (4) para controlar a constrição do estômago pela condução
5 de líquido ou um fluido para dentro ou para fora da câmara (2), fora do dorso (4) ser provida uma câmara de pressão (6) que fica conectada à câmara de constrição de estômago (2) através de uma válvula de pressão (5) caracterizada pelo fato de a válvula de pressão (5) ser
10 projetada de forma controlável quanto ao seu comportamento de abertura.
2. Banda gástrica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de a válvula de pressão (5) ser projetada de forma controlável com relação ao nível de
15 pressão, no qual a válvula de pressão (5) abre.
3. Banda gástrica, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, caracterizada pelo fato de o controle da válvula de pressão (5) ser feito mecanicamente.
- 20 4. Banda gástrica, de acordo com a reivindicação 3, caracterizada pelo fato de o controle mecânico da válvula de pressão (5) ser feito por meio de líquido ou de um fluido.
5. Banda gástrica, de acordo com a reivindicação 3 ou 4,
25 caracterizada pelo fato de o controle mecânico da válvula de pressão (5) ser feito através de uma segunda câmara port, que fica conectada à válvula de pressão (5) por meio de um tubo flexível de união.
6. Banda gástrica, de acordo com a reivindicação 1 ou 2,
30 caracterizada pelo fato de o controle da válvula de pressão (5) ser feito eletronicamente.
7. Banda gástrica, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 6, caracterizada pelo fato de a câmara de pressão (6) ser projetada de forma elástica de
35 forma que ela seja capaz graças às suas propriedades elásticas de armazenar volumes sob uma pressão elevada.
8. Banda gástrica, de acordo com qualquer uma das

- reivindicações de 1 a 7, caracterizada pelo fato de a câmara de pressão (6) ser conectada à câmara de constrição do estômago (2) através de um canal de refluxo (7) provido da válvula de retenção (8), de forma que o líquido armazenado dentro da câmara de pressão (6) sob pressão elevada possa ser conduzido de volta outra vez para dentro da câmara de constrição de estômago (2).
- 5
9. Banda gástrica, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 8, caracterizada pelo fato de a
- 10
- válvula de pressão (5) ser conectada a um dispositivo (9) para controlar o tempo.
10. Banda gástrica, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 9, caracterizada pelo fato de um dispositivo (13) conectado á válvula de pressão (5) ser
- 15
- provido para detectar ondas peristálticas.
11. Banda gástrica, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 10, caracterizada pelo fato de ser provida pelo menos uma câmara auxiliar (12) no lado do estômago do dorso (4).
- 20
12. Banda gástrica, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 11, caracterizada pelo fato de a câmara (2) de constrição do estômago (2) e/ou pelo menos uma câmara auxiliar (12) ficar(em) conectada(s) a um port subcutâneo (10).
- 25
13. Banda gástrica, de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de a câmara de pressão (6) ficar alojada dentro ou ao lado do port (10).
14. Banda gástrica, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 13, caracterizada pelo fato de ser
- 30
- provido um sensor (14) para medir a atividade de deglutição, o qual fica conectado à válvula de pressão (5).

1/3

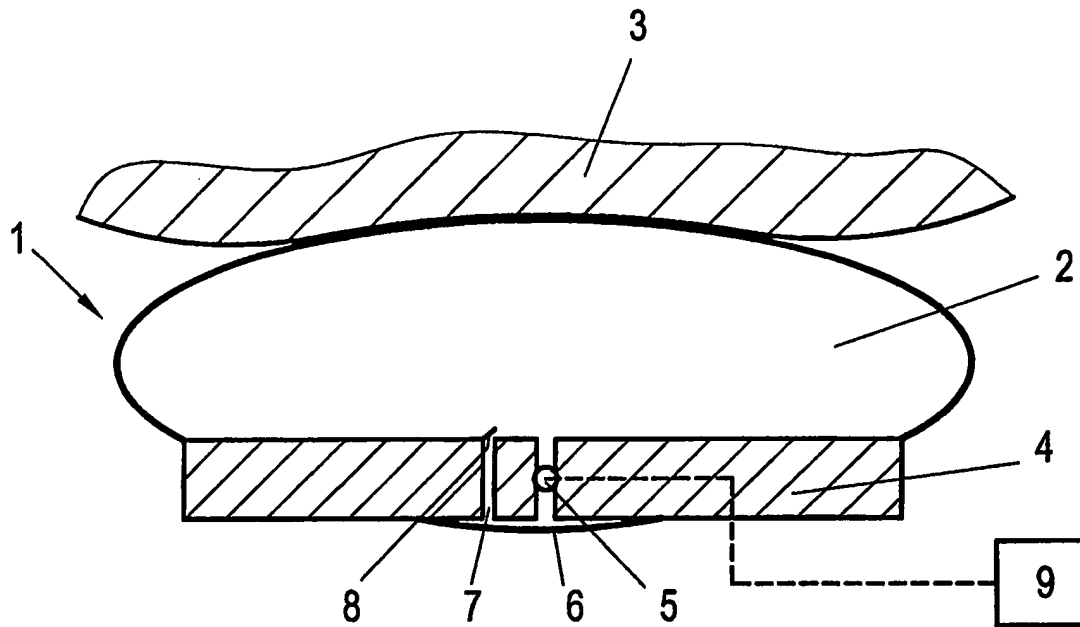


FIG.1

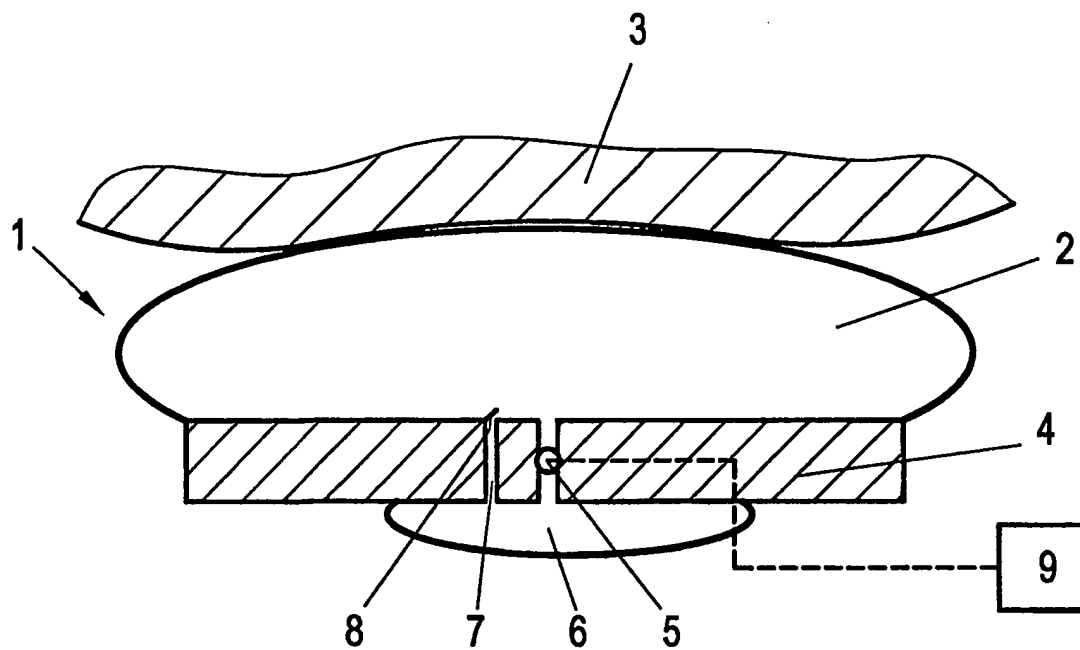


FIG.2

2/3

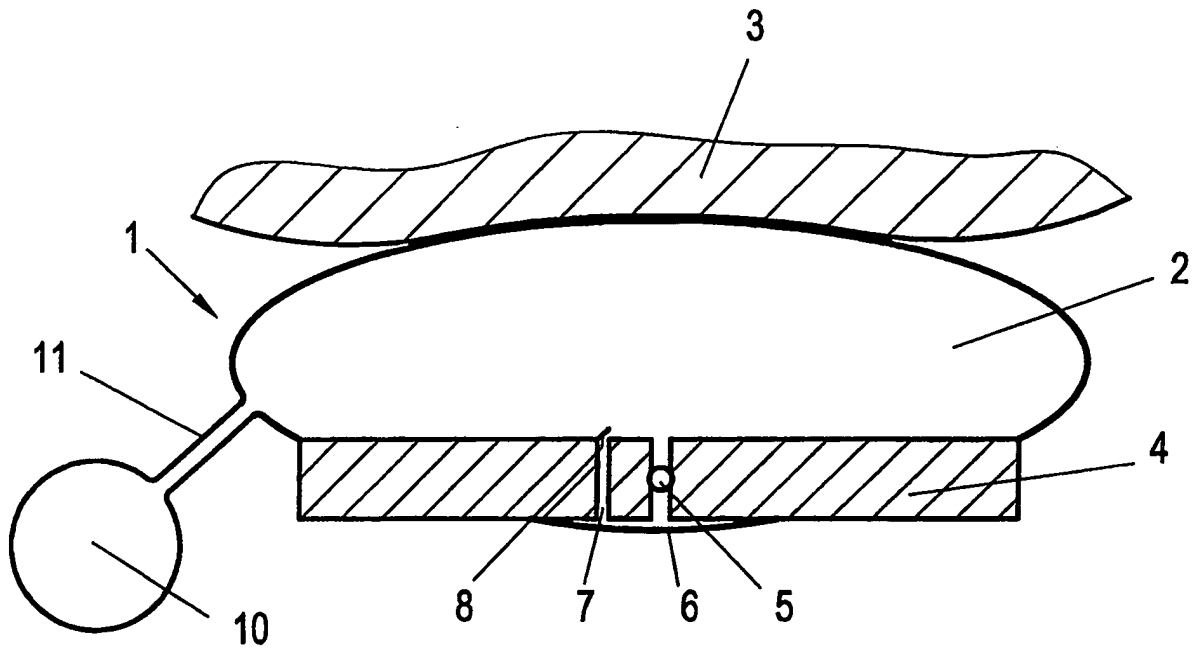


FIG. 3

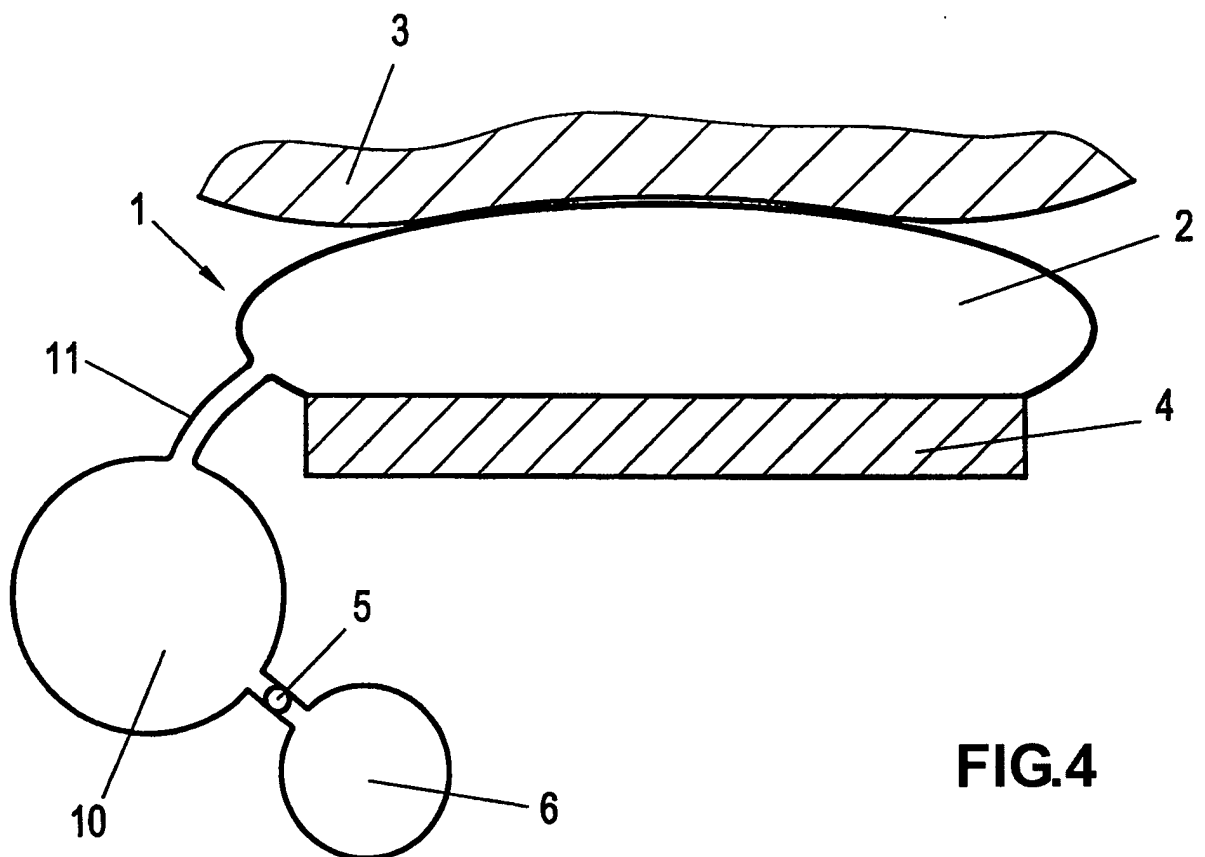


FIG. 4

FIG.6

RESUMO"BANDA GÁSTRICA AJUSTÁVEL"

A presente invenção refere-se a uma banda gástrica (1) provida de um dorso (4) não extensível e de uma câmara (2) alojada no lado do estômago do dorso para controlar a constrição do estômago pela condução de líquido ou de um fluido para dentro ou para fora da câmara (2). Para criar uma banda gástrica (2) desse tipo, na qual quando ocorre elevação da pressão dentro da câmara (2) de constrição do estômago, por exemplo provocada pela passagem de um bolo alimentar deglutido, de forma que o estômago é estendido temporariamente, podendo assim o bolo alimentar passar sem problema algum e o líquido escoar através da entrada do estômago, está prevista uma câmara de pressão (6) fora do dorso (4), a qual fica conectada à câmara de constrição de estômago (2) através de uma válvula de pressão (5).