



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

(21) PI 0718383-6 A2



(22) Data de Depósito: 28/09/2007
(43) Data da Publicação: 06/05/2014
(RPI 2261)

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

(54) Título: APARELHO E MÉTODO PARA BALÃO INTRAGÁSTRICO COM MEIOS DE AJUSTE NO PRÓPRIO LOCAL.

(57) Resumo:

(30) Prioridade Unionista: 29/09/2006 US 11/540,177

(66) Prioridade Interna: 860446

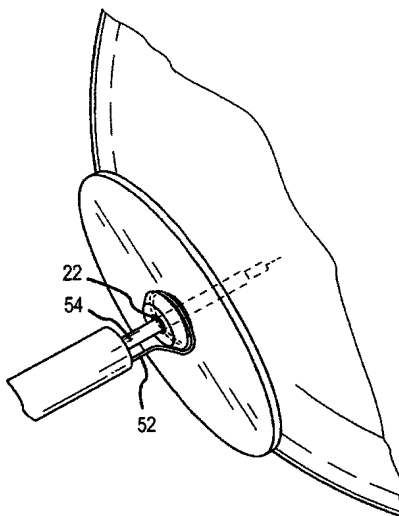
(73) Titular(es): Allergan, Inc.

(72) Inventor(es): Janel Birk

(74) Procurador(es): Dannemann ,Siemens, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT US2007080017 de 28/09/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/042819de 10/04/2008



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"APARELHO E MÉTODO PARA BALÃO INTRAGÁSTRICO COM MEIOS DE AJUSTE NO PRÓPRIO LOCAL"**.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

5 1. Campo de Invenção

A presente invenção refere-se a dispositivos e métodos que permitem que balões intragástricos infláveis usados para o tratamento de obesidade sejam enchidos, e em particular a dispositivos e métodos que permitem que o balão intragástrico seja enchido, ajustado ou esvaziado enquanto o dispositivo propriamente dito está no estômago.

10 2. Descrição da Técnica Relacionada

Balões intragástricos são bem conhecidos na técnica como um meio para perda de peso e tratamento de obesidade. Um tal balão intragástrico inflável é descrito na Patente U.S. Nº. 5.084.061 e está comercialmente disponível como Sistema de Balão Intragástrico BioEnterics (vendido sob a marca comercial BIB®). Estes dispositivos são designados para fornecer terapia para indivíduos moderadamente obesos que precisam reduzir quilos em preparação para cirurgia, como uma parte de um programa de modificação dietética e comportamental.

20 O sistema BIB®, por exemplo, consiste em um balão intragástrico de elastômero de silicone que é inserido no estômago e enchido com fluido. Balões gástricos comercialmente disponíveis são enchidos com solução salina ou ar. O balão intragástrico funciona enchendo o estômago e aumentando o controle de apetite. A colocação do balão intragástrico é não cirúrgica, exigindo normalmente não mais que 20-30 minutos. O procedimento é realizado gastroscopicamente em um ambulatório, usando tipicamente anestesia local e sedação. A colocação é temporária, e os balões intragástricos são tipicamente removidos depois de seis meses.

30 A maioria dos balões intragástricos utilizados para este propósito são colocados no estômago em um estado vazio ou esvaziado e depois disto enchido (completa ou parcialmente) com um fluido adequado através de um tubo de enchimento. O tubo de enchimento pode tanto ser removível ou

permanentemente fixado no balão. O tubo de enchimento removível é tipicamente fixado antes da colocação inicial do balão intragástrico e então removido depois da inflação. O balão ocupa espaço no estômago, desse modo deixando menos espaço disponível para alimento e criando uma sensação

5 de saciedade para o paciente com sobrepeso. Resultados clínicos com estes dispositivos mostram que para muitos pacientes com sobrepeso, os balões intragástricos ajudam significativamente a controlar o apetite e realizar a perda de peso.

Dentre os balões intragástricos descritos na técnica anterior, um

10 tipo permanece conectado a um tubo de enchimento durante o período inteiro que o balão permanece no estômago. O balão é introduzido no estômago do paciente e um tubo conectado é estendido através da narina. Tal balão intragástrico é descrito, por exemplo, na Patente U.S. Nº. 4.133.315.

Outro tipo de balão intragástrico da técnica anterior é colocado

15 no estômago com o auxílio de um tubo plástico apropriado e usualmente um estilete. O balão é enchido com solução salina, depois do que pó tubo e estilete são retirados do estômago. Um balão intragástrico deste segundo tipo é descrito, por exemplo, no Pedido de Patente UK GB 2 090 747.

Mesmo para balões do segundo tipo, pode ser desejável, de

20 tempos em tempos, adicionar mais fluido a fim de expandir ainda o balão para otimizar o controle de peso. Em adição, um meio de remover o balão é esvaziá-lo removendo a solução salina do balão através de um tubo antes do balão vazio ser removido do estômago.

Para realizar o precedente, os balões intragástricos do segundo

25 tipo são normalmente equipados com uma válvula autovedante na qual o tubo de enchimento e/ou estilete pode ser inserido. Uma dificuldade frequentemente encontrada com este tipo de balão intragástrico é localizar a válvula quando o balão já está no estômago e o cirurgião tenta reinserir o tubo de enchimento para o propósito de adicionar ou remover fluido do balão.

30 Aqueles versados na técnica apreciarão facilmente que manipular o balão enquanto no próprio local para localizar visualmente a válvula é bastante difícil, e o processo de procurar a válvula prolonga indesejavelmen-

te o procedimento. Aqueles versados na técnica também apreciarão facilmente que alguns balões intragástricos foram equipados com abas para agarrar o balão para manipulação física dentro do estômago e/ou remoção. Por exemplo, tais abas são mostradas na Patente U.S. N°. 5.084.061 e
5 6.746.460.

Mesmo com a incorporação de tais abas em desenhos de balão intragástrico correntes, o cirurgião pode ainda encontrar dificuldade significativa em encontrar a válvula para encher ou remover fluido do balão. E mesmo depois que a válvula foi localizada visualmente, é frequentemente ainda difícil ou
10 inconveniente para o cirurgião reinserir o tubo de enchimento dentro da válvula do exemplo. O balão pode estar escorregadiço e posicionalmente instável. Adicionalmente, balões intragástricos esféricos (ou substancialmente esféricos) rodam facilmente no estômago, de modo que mesmo uma ligeira perturbação do balão pode colocar a válvula de enchimento virtualmente em
15 qualquer posição possível com relação ao tubo de enchimento sustentado para engatá-la.

Outro problema associado com os métodos e dispositivos conhecidos até agora é que seguindo a colocação do balão intragástrico, um paciente pode experimentar náusea da interação do balão gástrico recentemente colocado dentro do estômago. Isto foi particularmente notado quando o balão intragástrico é colocado e enchido em sua capacidade ou substancialmente em sua capacidade em um único procedimento.
20

Portanto, a presente invenção é direcionada a superar estes problemas associados com os sistemas da técnica anterior. Estas e outras características da presente invenção se tornarão evidentes a partir da descrição adicional a ser feita na descrição detalhada fornecida abaixo.
25

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção trata dos problemas acima descritos provendo um aparelho e método para ajustar um balão intragástrico inflável no próprio local. Em contraste aos dispositivos da técnica anterior descritos acima, o balão intragástrico inflável da presente invenção tem um botão de agarre ou aba que permite que o cirurgião capture e segure firmemente o
30

balão intragástrico usando um instrumento gastroscópico especializado. O instrumento gastroscópico também inclui um instrumento de enchimento para ajustar o volume de fluido contido dentro do balão.

Mais particularmente, um balão intragástrico é fornecido com uma montagem de botão de agarre/válvula combinada. O cirurgião desdobra o instrumento gastroscópico em um estômago do paciente, por exemplo, para capturar e reter o balão intragástrico. A ponta do instrumento gastroscópico é equipada com uma ferramenta de agarre que prende firmemente na parte de botão da montagem de botão/válvula. Uma vez que o balão intragástrico é firmemente preso no instrumento, um instrumento de enchimento é desdobrado através de uma válvula autovedante contida dentro da montagem de botão/válvula. Uma vez que o instrumento de enchimento é desdobrado dentro do balão, o cirurgião pode então adicionar ou remover uma quantidade desejada de fluido para ajustar o tamanho do balão a um volume desejado. Desta maneira, o cirurgião é capaz de ajustar rapidamente o volume do balão em uma maneira minimamente invasiva, sem exigir remoção e reimplantação, ou substituição completa do balão. Em adição, o aparelho e método da presente invenção eliminam significativamente as dificuldades em dispositivos da técnica anterior de capturar e reter firmemente no próprio local um balão intragástrico.

De acordo com outro aspecto da invenção, é fornecido um balão intragástrico, que tem uma parte de superfície autovedante e uma aba de agarre, para prender firmemente o instrumento gastroscópico ao balão. Neste aspecto, a parte autovedante abrange uma parte ou várias partes da superfície do balão e permite que o cirurgião precise de mira menor no desdobramento de um instrumento de enchimento, tal como uma agulha. Como descrito acima, o cirurgião desdobra o instrumento gastroscópico dentro do estômago e usa a ferramenta de agarre para capturar uma das abas de agarre localizada na superfície do balão. O cirurgião pode então avançar o instrumento de enchimento através de uma das partes de superfície autovedante do balão. Uma vez completamente avançada, o cirurgião pode ajustar o volume do balão usando o instrumento de enchimento. Neste aspecto,

porque o balão tem uma ou mais superfícies autovedantes e/ou abas de agarre, o cirurgião tem um número de localizações para agarrar o balão e/ou ajustar seu volume.

5 Em adição aos aspectos da invenção discutidos acima, o formato do balão intragástrico da presente invenção pode ser alterado para aquele de um hemisfério duplo, ou outra configuração similar. Isto permite um agarre mais fácil do balão intragástrico da presente invenção.

10 Em ainda outro aspecto da presente invenção, o invólucro de balão gástrico tem um ímã embutido dentro do invólucro de balão ou na superfície do invólucro. Uma superfície magnética correspondente está localizada na ponta do instrumento gastroscópico, que permite que o cirurgião capture o balão usando força magnética. Este é ainda outro aspecto da presente invenção que reduz significativamente as dificuldades associadas com a técnica anterior.

15 Em ainda outro aspecto da presente invenção, um balão intragástrico tem um recesso que permite que um cirurgião posicione mais facilmente uma agulha ou outro instrumento para encher e/ou remover fluido do balão sem o uso de uma ferramenta de agarre para capturar o balão. O cirurgião guia uma agulha ou outro instrumento do tipo enchimento para o recesso conicamente formatado, que tem uma válvula ou parte autovedante localizada no fundo do recesso. Várias configurações de superfície autovedante ou válvula podem ser implementadas nesta modalidade e localizadas no fundo do recesso para encher ou esvaziar o balão. Estes e outros aspectos da invenção, e suas vantagens, serão discutidos em mais detalhe abaixo.

25 Devido a sua capacidade de ajuste no próprio local, o balão pode ser enchido durante sua colocação, se desejado, para aperfeiçoar a perda de peso com o tempo. Se a perda de peso é lenta, o cirurgião pode adicionar volume ao dispositivo para assumir espaço maior no estômago e encorajar a saciedade inicial. Com a perda de peso aperfeiçoada com o tempo, o dispositivo se beneficiaria de um tempo de colocação mais longo enquanto tem um volume de enchimento variável. Para aperfeiçoar a duração da ca-

pacidade de ajuste, o invólucro é feito de preferência de um material altamente resistente a ácido tal como difenil silicone, politetrafluoretileno (PTFE), PTFE modificado, elastômeros de silicone-poliuretano, polietileno de alta densidade (HDPE), polietileno de baixa densidade (LDPE) ou outros materiais de invólucro resistentes a ácido. O invólucro pode também ser revestido com um revestimento tal como **parylene** para aperfeiçoar a resistência ao ácido do dispositivo.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A figura 1 é uma vista de topo de um balão intragástrico de acordo com uma modalidade da presente invenção que inclui uma montagem de botão de agarre/válvula combinada.

A figura 2 é uma vista lateral do balão intragástrico mostrado na figura 1.

A figura 3 é uma vista lateral elevada do balão intragástrico mostrado na figura 1.

A figura 4 é uma vista lateral da montagem de botão de agarre/válvula do balão intragástrico mostrado na figura 1.

A figura 5 é uma vista lateral elevada da montagem de botão de agarre/válvula do balão intragástrico mostrado na figura 1.

A figura 6 é uma vista lateral elevada de um instrumento de ajuste de balão gastroscópico de acordo com outra modalidade da presente invenção.

A figura 7 é uma vista de perto da ponta do instrumento de ajuste do balão gastroscópico mostrado na figura 6.

A figura 8 é uma vista lateral elevada de um balão intragástrico de acordo com outra modalidade da presente invenção, que inclui uma parte de invólucro autovedante e uma aba de alça para agarre.

A figura 9 é uma vista lateral elevada de um balão intragástrico de acordo com ainda outra modalidade da presente invenção, que inclui uma parte de invólucro autovedante com uma aba de alça incorporada em sua superfície.

A figura 10 é uma vista lateral elevada de um balão intragástrico

de acordo com ainda outra modalidade da presente invenção, que inclui várias partes de invólucro autovedantes e várias abas de agarre.

5 A figura 11 é uma vista lateral de um balão intragástrico de acordo com ainda outra modalidade da presente invenção, que inclui duas partes de hemisfério de balão e uma parte de conexão com uma superfície autovedante.

A figura 12 é uma vista lateral elevada de um balão intragástrico de acordo com ainda outra modalidade da presente invenção, que inclui um recesso cônico para receber um instrumento gastroscópico.

10 A figura 13 é uma vista lateral elevada de um balão intragástrico de acordo com ainda outra modalidade da presente invenção, que inclui um ímã de localização em uma parte autovedante.

A figura 14 é uma vista de perto de um instrumento de ajuste de balão gastroscópico com ponta magnética de acordo com outra modalidade da presente invenção.

15 A figura 15 é um lado elevado da montagem de botão de agarre/válvula do balão intragástrico das figuras 1-3 sendo capturada pelo instrumento de ajuste de balão gastroscópico das figuras 6-7.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS MODALIDADES PREFERIDAS

20 A presente invenção é direcionada a um dispositivo e método para ajustar o volume de balão intragástrico in vivo ou no próprio local, desse modo evitando a necessidade de remover o balão do estômago.

Referindo-se às figuras 1-3, é mostrado um balão intragástrico de acordo com uma modalidade preferida da presente invenção. O balão intragástrico 10 inclui um invólucro 12 e uma montagem de botão de agarre/válvula 14.

Um método de adicionar ou remover fluido, tal como a solução salina, do balão intragástrico 10 de acordo com a presente invenção exige que um balão intragástrico seja implantado em um paciente. Durante a implantação, um balão não inflado 10 pode ser posicionado no estômago em uma localização desejada. Um instrumento gastroscópico, tal como aquele mostrado nas figuras 6-7 pode ser usado para agarrar a montagem de botão

de agarre/válvula 14. As figuras 4 e 5 mostram uma vista de perto da montagem de botão de agarre/válvula 14, que é integrada com o invólucro de balão 12. Enquanto a aba de agarre das figuras 1-5 é uma configuração de botão, aqueles versados na técnica apreciarão que a aba pode ser em qualquer número de configurações que pode ser substituída sem se afastar do escopo da invenção. Por exemplo, várias configurações de alça para agarrar a aba são descritas nas figuras 8-10.

Como pode ser visto na vista de perto da figura 7, o instrumento 50 inclui uma ferramenta de agarre 52 e a agulha 54. O cirurgião realiza o ajuste no próprio local como segue. O cirurgião manipula o instrumento gastroscópico das figuras 6-7 para capturar o botão de agarre mostrado nas figuras 1-5. Usando o instrumento gastroscópico, o cirurgião posiciona a ferramenta de agarre 52 em sua posição "aberta" para capturar firmemente o botão de agarre em torno da estria de botão 20. O cirurgião pode então atuar o instrumento 50 tal que a ferramenta de agarre 52 prende firmemente no balão 10 apertando a ferramenta de agarre em torno da estria de botão 20. Com o balão preso firmemente no instrumento, o cirurgião pode então avançar a agulha 54 do instrumento 50 para passar através da válvula 22. A figura 15 mostra a ferramenta de agarre 52 presa firmemente em torno da estria de botão 20, com a agulha 54 avançada através da válvula 22. A válvula 22 pode ser de um tipo de septo autovedante, compreendido de um disco de silicone comprimido ou outro material adequado. Alternativamente, a válvula 22 pode ser uma válvula de palheta, uma válvula fendida autovedante ou similar. Com a agulha avançada através da válvula 22, o cirurgião pode então adicionar a quantidade desejada de fluido no balão. Na alternativa, se o cirurgião desejar remover uma quantidade desejada de fluido do balão, o cirurgião pode seguir as mesmas etapas exceto usar a agulha para retirar a quantidade desejada de fluido.

Uma vez que um volume suficiente de fluido é adicionado a ou removido do balão intragástrico, o cirurgião retrai a agulha de volta dentro do instrumento gastroscópico. A ferramenta de agarre é então liberada do botão de agarre. O instrumento gastroscópico pode então ser removido do pacien-

te, permitindo assim que o procedimento seja minimamente invasivo.

Como uma alternativa à válvula autovedante 22, a válvula da presente invenção pode ser de um tipo de “Válvula Fendida de Dois Sentidos” descrita no pedido internacional de mesma propriedade publicado como
5 WO 2005/007231, a descrição do qual é incorporado aqui por referência. Em adição, na alternativa à agulha 54 do instrumento descrito acima, o instrumento gastroscópico pode ter um tubo de enchimento com uma ponta de injeção do tipo descrito no pedido internacional mencionado acima. Em adição à montagem de botão de agarre/válvula 14 descrita acima para ajuste
10 no próprio local do volume do balão, o balão 10 pode também incluir uma válvula de enchimento rápido adicional para uso durante a colocação inicial e enchimento do balão.

As figuras 8-10 mostram um balão intragástrico de acordo com outra modalidade da presente invenção. Referindo-se à figura 8, o balão intragástrico 10 inclui um invólucro 26 e uma aba de agarre, tal como uma aba de alça 24. O invólucro tem uma parte de invólucro autovedante 26 no lugar da válvula previamente descrita. Similar à primeira modalidade descrita acima, usando um instrumento gastroscópico, o cirurgião posiciona a ferramenta de agarre 52 em sua posição “aberta” para capturar firmemente a aba de
15 agarre 24. A ponta do instrumento gastroscópico 50 pode ser alterada tal que um gancho ou alça com extremidade aberta possa ser usado para a ferramenta de agarre 52 a fim de capturar mais facilmente a aba de alça 24. O cirurgião pode então atuar o instrumento 50 tal que a ferramenta de agarre 52 prende firmemente no balão 10 apertando a ferramenta de agarre em
20 torno da aba de agarre 24. uma parte do invólucro tem uma superfície autovedante 26. Com o balão firmemente preso no instrumento, o cirurgião pode então avançar a agulha 54 do instrumento 50 para passar através da superfície autovedante 26. O balão 10 pode incluir marcadores visuais 29, como mostrado na figura 8, para permitir que o cirurgião confirme visualmente a colocação apropriada da agulha no invólucro antes de perfurar a parte auto-
25 vedante usando o instrumento gastroscópico. Com a agulha avançada através da superfície autovedante 26, o cirurgião pode tanto encher ou esvaziar
30

o balão como discutido acima.

A superfície autovedante 26 pode ser compreendida de um material resistente ao desgaste mais espesso, tal como silicone ou elastômero. Alternativamente, a superfície interna da superfície autovedante 26 poderia
5 incluir revestimentos de gel ou espuma, tais como silicones, hidrogéis ou elastômeros, para vedação na área das várias perfurações de agulha. Alternativamente, qualquer um destes meios autovedantes pode ser adicionado ao invólucro inteiro 12, em vez de apenas uma parte 26 do mesmo permitir a perfuração fácil com necessidade mínima para manipular o balão para atingir
10 uma localização específica.

As figuras 9 e 10 ilustram modalidades adicionais do balão intragástrico da presente invenção. A figura 9 mostra o balão 10, com o invólucro 12, e a superfície autovedante 26, pela qual a aba de alça 24 está localizada centralmente na superfície autovedante 26, permitindo assim a fácil localiza-
.15 ção, agarre e inserção da agulha 54. A figura 10 mostra o balão 10, o invólucro 12, uma pluralidade de superfícies autovedantes 26, e abas de alça 24. Nesta modalidade, múltiplas abas de alça e múltiplas superfícies autovedantes fornecem várias opções para o cirurgião posicionar apropriadamente a agulha 54. Na modalidade da figura 10, as múltiplas superfícies autovedantes podem ter uma aba de alça centralmente localizada, como mostrado na
20 modalidade da figura 9.

Em adição às modalidades discutidas acima que incluem uma válvula ou superfície autovedante, o invólucro inteiro pode ser compreendido de um invólucro autovedante capaz de perfurar. Adicionando materiais hidro-
25 fílicos ao revestimento interno do balão ou adicionando o material hidrofílico no invólucro a fim de inchar o invólucro, o invólucro cheio pode ser autovedante. Em adição, qualquer um dos métodos discutidos acima para criar uma parte autovedante do invólucro pode ser aplicado no invólucro inteiro tal que o invólucro inteiro se torna autovedante. Desta maneira, o ajuste de ba-
30 lão pode ser realizado com apenas uma agulha gastroscópica, e uma aba de agarre não é necessária para capturar o balão para ajuste. Nesta modalidade, o médico pode perfurar qualquer parte do balão.

A figura 11 mostra uma modalidade adicional da presente invenção. O balão intragástrico 10 inclui uma primeira parte de invólucro de hemisfério 32, uma segunda parte de invólucro de hemisfério 34 e uma parte de conexão 36. A parte de conexão 36 é autovedante e conecta as duas partes de hemisfério 32 e 34. Ao ajustar o balão gastroscópico da figura 11, um instrumento gastroscópico, similar àquele mostrado nas figuras 6 e 7, pode ser usado. Usando o instrumento gastroscópico, o cirurgião posicionaria a ferramenta de agarre 52 em sua posição “aberta” para capturar firmemente o balão 10. A ferramenta de agarre 52 pode abrir para uma circunferência grande bastante para permitir encaixar sobre um dos hemisférios em sua totalidade. A ferramenta de agarre 52 pode então ser posicionado tal que é centrado sobre a parte de conexão 36. O cirurgião pode então atuar o instrumento 50 tal que a ferramenta de agarre 52 prende firmemente no balão 10 apertando a ferramenta de agarre em torno da parte de conexão 36. Com o balão preso firmemente no instrumento, o cirurgião pode então avançar a agulha 54 do instrumento 50 para passar através da superfície autovedante 38. Com a agulha avançada através da superfície autovedante 38, o cirurgião pode tanto encher quanto esvaziar o balão como discutido acima.

A figura 12 mostra uma modalidade adicional da presente invenção. O balão intragástrico 10 inclui um recesso em tronco de cone 30. O recesso 30 permite que o cirurgião posicione mais facilmente uma agulha ou outro instrumento para encher e/ou remover fluido do balão sem o uso de uma ferramenta de agarre para capturar o balão. O cirurgião guia uma agulha ou outro instrumento do tipo de enchimento para o recesso. O recesso cônico 30 tem paredes formatadas conicamente 31 que guiam a agulha ou outro instrumento de enchimento para uma válvula ou parte autovedante localizada no fundo do recesso quando o instrumento é avançado dentro do recesso 30. Qualquer uma das configurações de válvula ou superfície autovedante discutidas acima podem ser implementadas nesta modalidade e localizada no fundo do recesso 30 para encher e esvaziar o balão.

A figura 13 mostra ainda uma modalidade adicional da presente invenção. O balão intragástrico 10 tem a parte autovedante 26 e ímã 35. A

figura 14 mostra um detalhe da ponta de um instrumento gastroscópico magnético usado em conjunto com esta modalidade de balão. O instrumento gastroscópico 50 pode ser equipado com um ímã 56. Quando o cirurgião avança o instrumento gastroscópico 50 para o balão 10 no estômago, o ímã 35 do balão 10 é atraído para o ímã 56 do instrumento 50, e desta maneira o cirurgião é capaz de capturar o balão com o instrumento. Uma vez que o balão foi capturado pela atração magnética entre o ímã 56 do instrumento 50 e o ímã 35 do balão 10, o cirurgião pode avançar a agulha 54 através da parte autovedante 26, e o cirurgião pode tanto encher quanto esvaziar o balão como discutido acima. O ímã pode ser colocado em qualquer número de localizações desejadas, incluindo na superfície interna ou externa do balão ou na parte autovedante propriamente dita. Alternativamente, o ímã pode ser embutido no balão ou material autovedante.

EXEMPLOS

Os exemplos seguintes, descrevendo vários procedimentos usando os dispositivos e métodos da presente invenção, são para propósitos ilustrativos somente e não são pretendidos, nem devem ser interpretados, para limitar o escopo da invenção.

Exemplo 1 - Ajuste in Vivo de um Balão com uma Montagem de Botão/Válvula

Neste exemplo, o cirurgião realiza um ajuste in vivo de um balão intragástrico que foi previamente implantado em um paciente. Neste exemplo, o cirurgião deseja adicionar mais fluido a um balão intragástrico implantado previamente que inclui uma montagem de botão de agarre/válvula, tal como aquela mostrada nas figuras 4 e 5. O instrumento gastroscópico deste exemplo é equipado com uma câmera, uma agulha para adicionar líquido, e uma ferramenta de agarre para capturar o botão da montagem de botão/válvula localizada na superfície do balão intragástrico.

O paciente é anestesiado, e o cirurgião começa o procedimento inserindo um instrumento gastroscópico dentro do estômago. Usando uma câmera localizada em um instrumento gastroscópico especialmente configurado, tal como aquele mostrado nas figuras 6 e 7, o cirurgião manobra o ins-

trumento gastroscópico em posição para agarrar a montagem de botão de agarre/válvula. O cirurgião posiciona a ferramenta de agarre 52 (figura 7) em sua posição “aberta” em torno da montagem de botão/válvula.

5 O cirurgião então atua o instrumento 50 tal que a ferramenta de agarre 52 prende firmemente no balão 10 apertando a ferramenta de agarre em torno da estria do botão 20. Com o balão preso firmemente no instrumento, o cirurgião avança a agulha 54 do instrumento 50 para passar através da válvula 22 (figura 15 mostra a ferramenta de agarre presa firmemente no balão intragástrico).

10 Com a agulha avançada através da válvula 22, o cirurgião adiciona a quantidade desejada de fluido dentro do balão.

Uma vez que um volume suficiente de fluido é adicionado ao balão intragástrico, o cirurgião retrai a agulha de volta para dentro do instrumento gastroscópico. A ferramenta de agarre é então liberada do botão de agarre. O instrumento gastroscópico é então removido do paciente.

Exemplo 2 - Ajuste in Vivo de um Balão com Invólucro Autovedante

20 Neste exemplo, o cirurgião realiza um ajuste in vivo de um balão intragástrico que foi previamente implantado em um paciente. Neste exemplo, o cirurgião deseja adicionar mais fluido a um balão intragástrico previamente implantado que inclui uma parte autovedante, tal como aquela mostrada na figura 9, em que uma aba de agarre está localizada na parte autovedante. O instrumento gastroscópico deste exemplo é equipado com uma câmera, uma agulha para adicionar fluido, e uma ferramenta de agarre para capturar a aba de agarre localizada na superfície do balão intragástrico.

25 O paciente é anestesiado, e o cirurgião começa o procedimento inserindo um instrumento gastroscópico dentro do estômago. Usando a câmera localizada em um instrumento gastroscópico especialmente configurado, tal como aquele mostrado nas figuras 6 e 7, o cirurgião manobra o instrumento gastroscópico em posição para agarrar a aba de agarre 24. O cirurgião posiciona a ferramenta de agarre do instrumento gastroscópico em sua posição “aberta” para agarrar a aba de agarre 24.

O cirurgião então atua o instrumento 50 tal que a ferramenta de

agarre prende firmemente no balão 10 apertando a ferramenta de agarre em torno da aba de agarre. Com o balão firmemente preso no instrumento, o cirurgião avança a agulha 54 do instrumento 50 para passar através da válvula 22 (figura 15 mostra a ferramenta de agarre presa firmemente no balão intragástrico).

Com a agulha avançada através da válvula 22, o cirurgião adiciona a quantidade de fluido desejada dentro do balão.

Uma vez que um volume suficiente de fluido é adicionado no balão intragástrico, o cirurgião retrai a agulha de volta para dentro do instrumento gastroscópico. A ferramenta de agarre é então liberada do botão de agarre. O instrumento gastroscópico é então removido do paciente.

Exemplo 3 - Ajuste in Vivo de um Balão com Configuração de Hemisfério Duplo

Neste exemplo, o cirurgião realiza um ajuste in vivo de um balão intragástrico que foi previamente implantado em um paciente. Neste exemplo, o cirurgião deseja adicionar mais fluido em um balão intragástrico previamente implantado que de uma configuração de hemisfério duplo, tal como aquele mostrado na figura 11. O instrumento gastroscópico deste exemplo é equipado com uma câmera, uma agulha para adicionar fluido, e uma ferramenta de agarre para capturar o balão intragástrico.

O paciente é anestesiado e o cirurgião começa o procedimento inserindo um instrumento gastroscópico no estômago. Usando a câmera localizada em um instrumento gastroscópico especialmente configurado, tal como aquele mostrado as figuras 6 e 7, o cirurgião manobra o instrumento gastroscópico em posição para encaixar sobre um dos hemisférios do balão. O cirurgião posiciona a ferramenta de agarre do instrumento gastroscópico em sua posição "aberta". O médico então posiciona a ferramenta de agarre 52 tal que esteja centrada sobre a parte de conexão 36 (figura 11).

O cirurgião então atua o instrumento 50 tal que a ferramenta de agarre 52 prende firmemente no balão 10 apertando a ferramenta de agarre em torno da parte de conexão 36. Com o balão preso firmemente no instrumento, o cirurgião avança a agulha 54 do instrumento 50 para passar atra-

vés da superfície autovedante 38 da parte de conexão, que neste exemplo se desloca na circunferência inteira da parte de conexão.

Com a agulha avançada através da superfície autovedante 38, o cirurgião adiciona a quantidade desejada de fluido no balão.

5 Uma vez que um volume suficiente de fluido é adicionado no balão intragástrico, o cirurgião retrai a agulha de volta para dentro do instrumento gastroscópico. A ferramenta de agarre é então aberta e removida do hemisfério do balão. O instrumento gastroscópico é então removido do paciente.

10 Exemplo 4 - Ajuste in Vivo de um Balão com um Recesso

Neste exemplo, o cirurgião realiza um ajuste in vivo de um balão intragástrico que foi previamente implantado em um paciente. Neste exemplo, o cirurgião deseja adicionar mais fluido em um balão intragástrico previamente implantado do tipo mostrado na figura 12, que inclui um recesso para aceitar o instrumento gastroscópico. O fundo do recesso neste exemplo tem uma parte autovedante para aceitar uma agulha para encher o balão. O instrumento gastroscópico deste exemplo é equipado com uma câmera, uma agulha para adicionar fluido, e uma ponta ligeiramente apontada para guiar o instrumento dentro do recesso.

20 O paciente é anestesiado e o cirurgião começa o procedimento inserindo um instrumento gastroscópico dentro do estômago. Usando a câmera localizada em um instrumento gastroscópico especialmente configurado, tal como aquele mostrado nas figuras 6 e 7, o cirurgião manobra o instrumento gastroscópico em posição para colocar a ponta do instrumento dentro do recesso.

25 Com o instrumento gastroscópico apropriadamente posicionado no recesso, o cirurgião avança o instrumento de modo que atinge o fundo do recesso na superfície do balão intragástrico. Uma vez que o instrumento gastroscópico atinge o fundo, atinge o fundo do recesso, o cirurgião avança a agulha 54 do instrumento 50 para passar através da superfície autovedante localizada no fundo do recesso.

30 Com a agulha avançada através da superfície autovedante, o

cirurgião adiciona a quantidade desejada de fluido dentro do balão.

Uma vez que um volume suficiente de fluido é adicionado ao balão intragástrico, o cirurgião retrai a agulha de volta para dentro do instrumento gastroscópico. O instrumento gastroscópico é então removido do paciente.

Exemplo 5 - Ajuste in Vivo de um Balão com um Ímã

Neste exemplo, o cirurgião realiza um ajuste in vivo de um balão intragástrico que foi previamente implantado em um paciente. Neste exemplo, o cirurgião deseja adicionar mais fluido em um balão intragástrico previamente implantado do tipo mostrado na figura 13, que inclui um ímã localizado em uma parte autovedante para uso em conjunto com o instrumento gastroscópico. O instrumento gastroscópico deste exemplo é equipado com uma câmera, uma agulha para adicionar fluido, e uma ponta magnética para capturar o ímã embutido na parte autovedante do balão.

O paciente é anestesiado e o cirurgião começa o procedimento inserindo um instrumento gastroscópico dentro do estômago. Usando a câmera localizada em um instrumento gastroscópico especialmente configurado, tal como aquele mostrado nas figuras 6 e 7, o cirurgião manobra o instrumento gastroscópico em posição para colocar a ponta do instrumento em contato com a parte da parte autovedante do balão que contém o ímã embutido.

Com o instrumento gastroscópico apropriadamente posicionado no recesso, o cirurgião avança o instrumento de modo que atinge o fundo do recesso na superfície do balão intragástrico. Uma vez que o instrumento gastroscópico atinge o fundo, atinge o fundo do recesso, o cirurgião avança a agulha 54 do instrumento para passar através da superfície autovedante localizada no fundo do recesso.

Com a agulha avançada através da superfície autovedante, o cirurgião adiciona a quantidade desejada de fluido dentro do balão.

Uma vez que um volume suficiente de fluido é adicionado ao balão intragástrico, o cirurgião retrai a agulha de volta para dentro do instrumento gastroscópico. O instrumento gastroscópico é então removido do pa-

ciente.

Embora a invenção tenha sido particularmente mostrada e descrita com referência a certas modalidades preferidas, será facilmente apreciado por aqueles versados na técnica que várias mudanças e modificações podem ser feitas na invenção e exemplos específicos fornecidos aqui sem se afastar do espírito e escopo da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Balão intragástrico inflável útil para facilitar a perda de peso em um paciente e adequado para ajustar o volume de inflação do balão no próprio local, o balão intragástrico compreendendo:

5 um invólucro resistente a ácido para conter um volume de fluido;
 uma aba de agarre/montagem de válvula disposta no invólucro, a montagem compreendendo uma aba de agarre capaz de ser capturada por um instrumento gastroscópico e uma válvula para ajustar o volume de fluido do dito balão no próprio local.

10 2. Balão intragástrico, de acordo com a reivindicação 1, em que a válvula é uma válvula autovedante.

3. Balão intragástrico, de acordo com a reivindicação 1, em que a válvula é um de um septo, uma válvula fendida, e uma válvula de palheta.

15 4. Balão intragástrico, de acordo com a reivindicação 1, em que a aba da agarre compreende uma configuração de botão.

5. Balão intragástrico, de acordo com a reivindicação 1, em que a válvula está localizada na aba de agarre.

6. Balão intragástrico, de acordo com a reivindicação 4, em que a válvula é uma válvula autovedante incorporada dentro da aba de agarre.

20 7. Balão intragástrico, de acordo com a reivindicação 1, em que o invólucro compreende pelo menos um de difenil silicone, PTFE, elastômero de silicone-poliuretano. HDPE, LDPE ou **parylene**.

25 8. Balão intragástrico inflável útil para facilitar perda de peso em um paciente em necessidade do mesmo e adequado para ajustar o volume de inflação do mesmo no próprio local compreendendo:

 um invólucro resistente a ácido para conter um volume de fluido introduzido no mesmo, o invólucro compreendendo uma parte autovedante para ajustar o volume de fluido do mesmo no próprio local; e

30 uma aba de agarre disposta no exterior do invólucro e engatável por um instrumento gastroscópico para manipular o balão no próprio local.

9. Balão intragástrico, de acordo com a reivindicação 8, em que a aba de agarre está localizada em uma superfície da parte autovedante.

10. Balão intragástrico, de acordo com a reivindicação 8, em que a parte autovedante compreende uma superfície autovedante.

11. Balão intragástrico, de acordo com a reivindicação 8, ainda compreendendo uma válvula localizada no invólucro.

5 12. Balão intragástrico inflável útil para facilitar perda de peso em um paciente e adequado para ajustar o volume de inflação do mesmo no próprio local compreendendo:

uma primeira parte inflável;

uma segunda parte inflável; e

10 uma parte de conexão disposta entre e em conexão fluida com a dita primeira parte e a segunda parte, a parte de conexão compreendendo uma superfície autovedante para ajustar o volume do dito balão no próprio local.

13. Balão intragástrico inflável útil para facilitar perda de peso
15 em um paciente e adequado para ajustar o volume de inflação do mesmo no próprio local compreendendo:

um invólucro resistente a ácido para conter um volume de fluido introduzido no mesmo, o invólucro tendo uma parte de recesso,

20 a parte de recesso compreendendo uma parte autovedante para ajustar o volume do balão no próprio local.

14. Balão intragástrico, de acordo com a reivindicação 13, em que a parte autovedante compreende uma válvula autovedante.

25 15. Balão intragástrico inflável útil para facilitar perda de peso em um paciente e adequado para ajustar o volume de inflação do mesmo no próprio local compreendendo:

um invólucro resistente a ácido para conter um volume de fluido introduzido no mesmo, o invólucro compreendendo um ímã integral com o invólucro e uma parte autovedante para ajustar o volume do balão no próprio local.

1/8

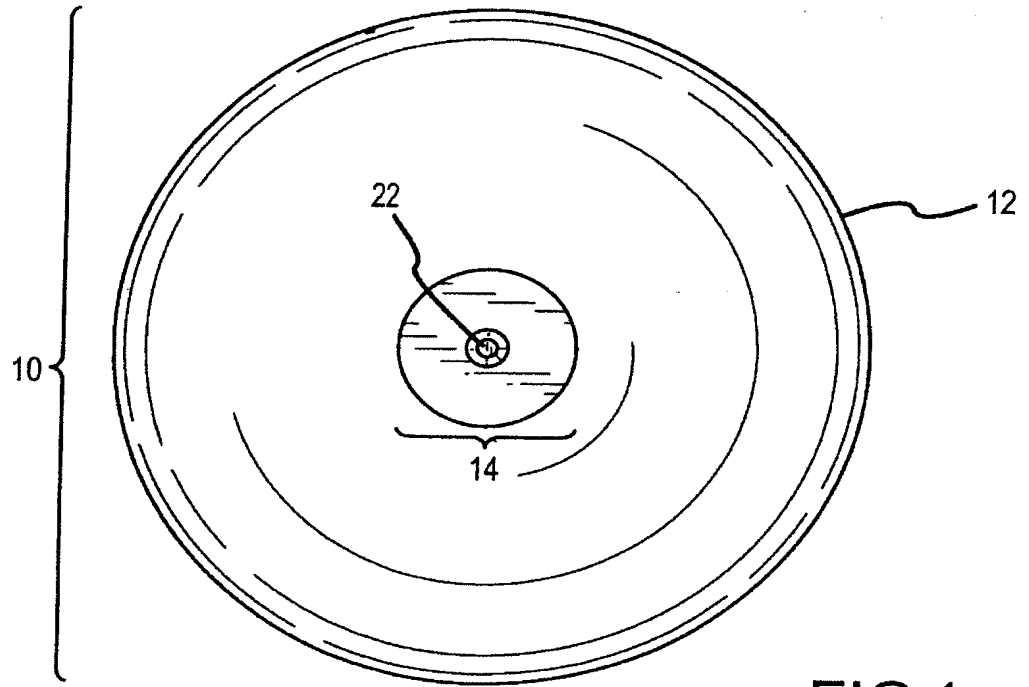


FIG. 1

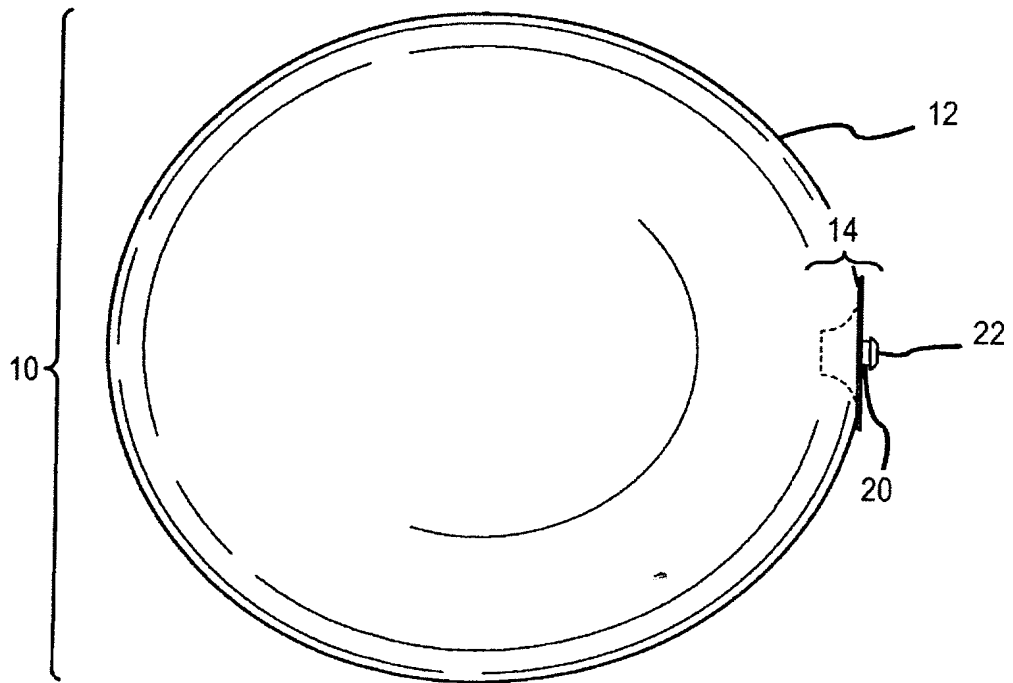


FIG. 2

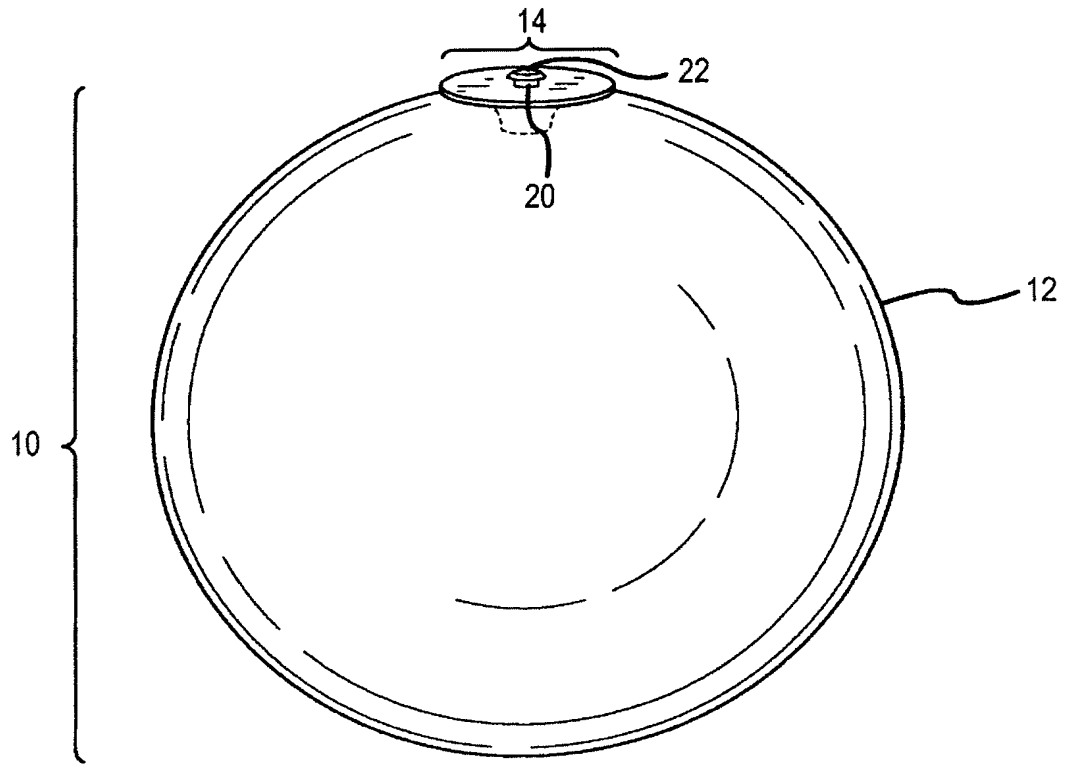


FIG. 3

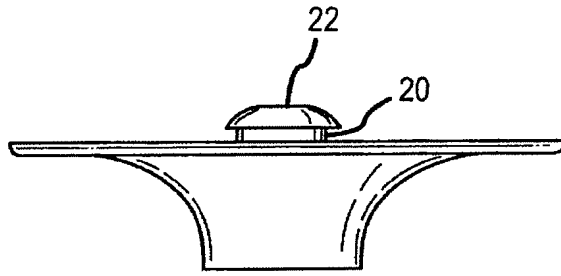


FIG. 4

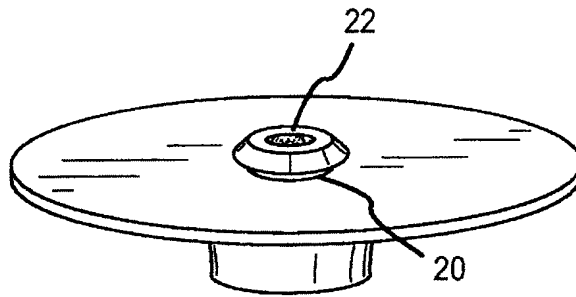


FIG. 5

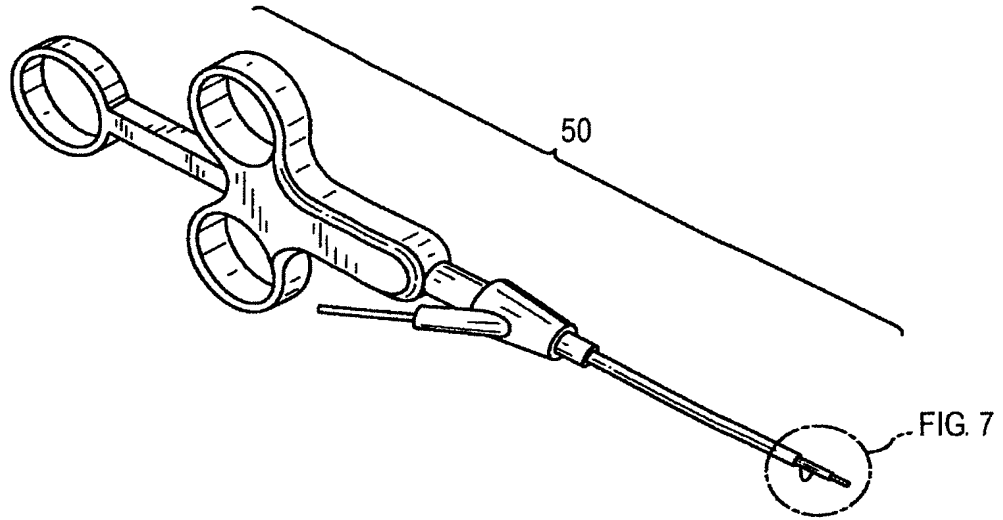


FIG. 6

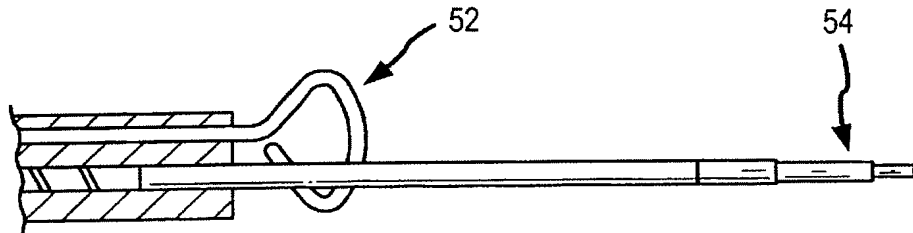


FIG. 7

5/8

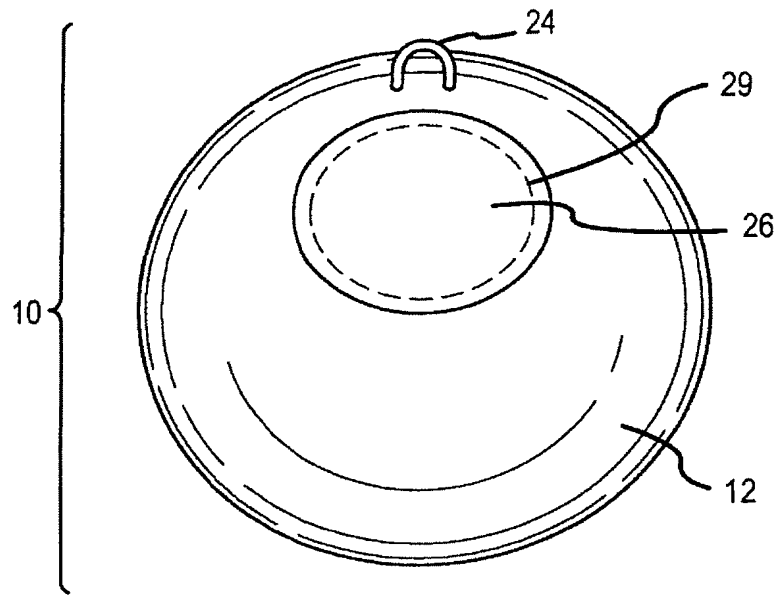


FIG. 8

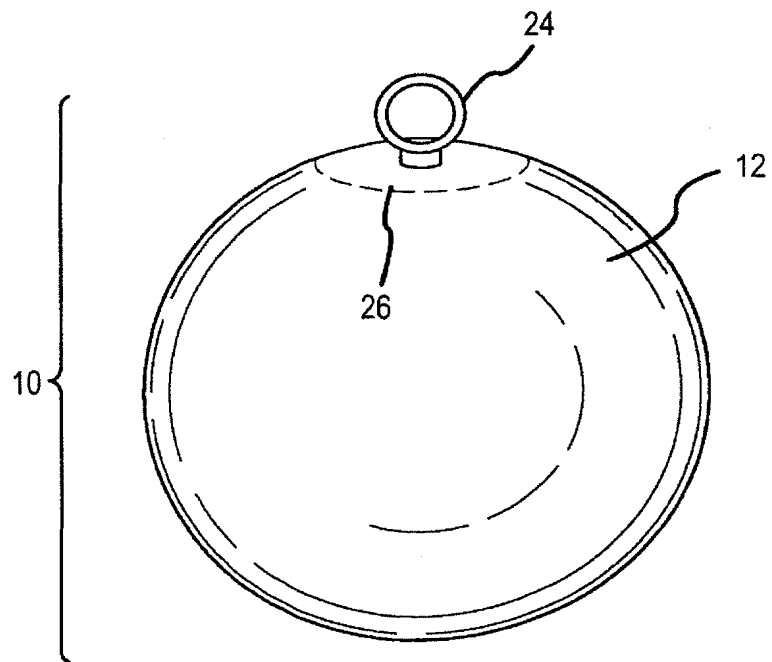


FIG. 9

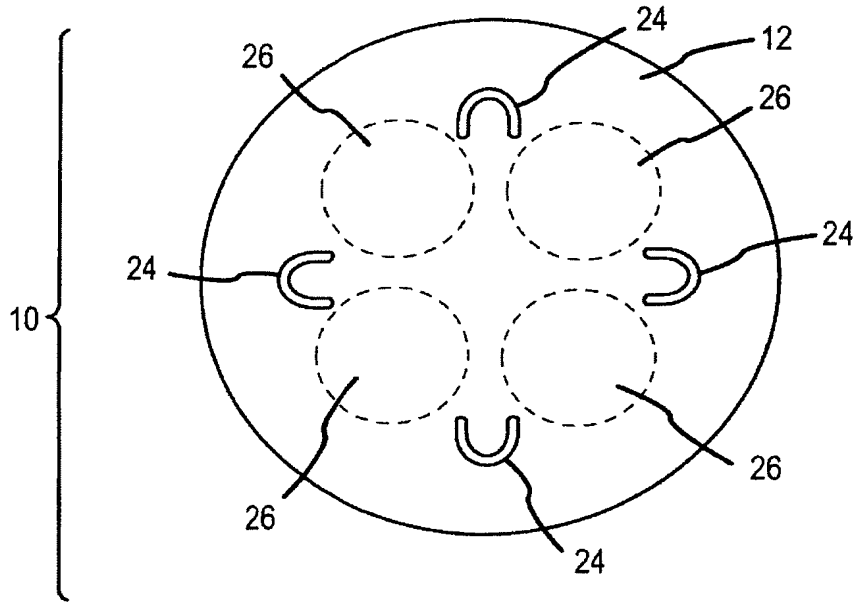


FIG. 10

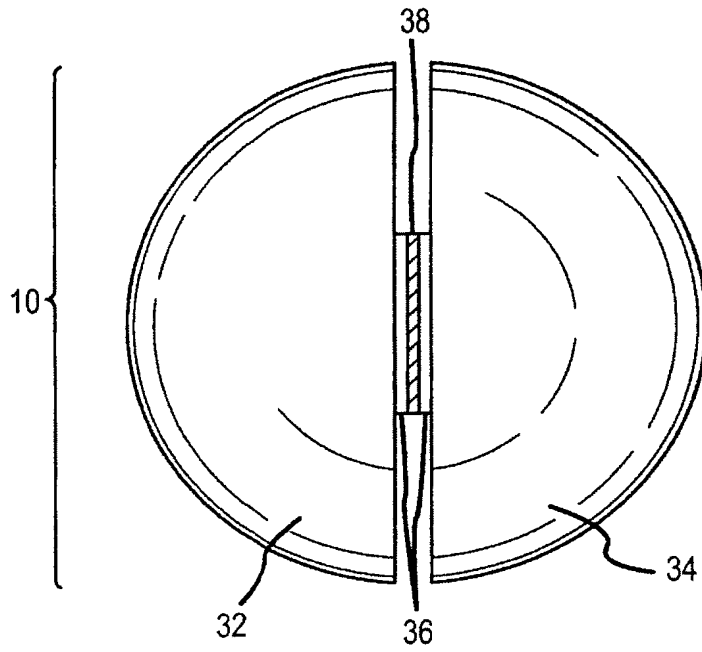


FIG. 11

7/8

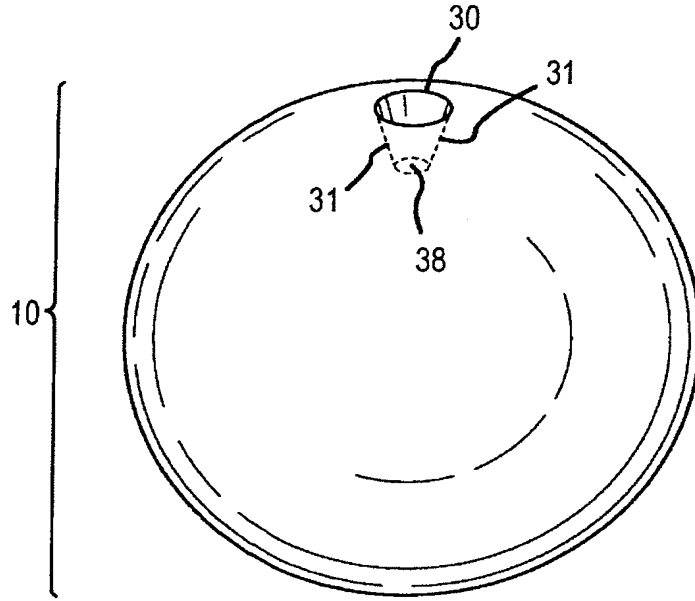


FIG. 12

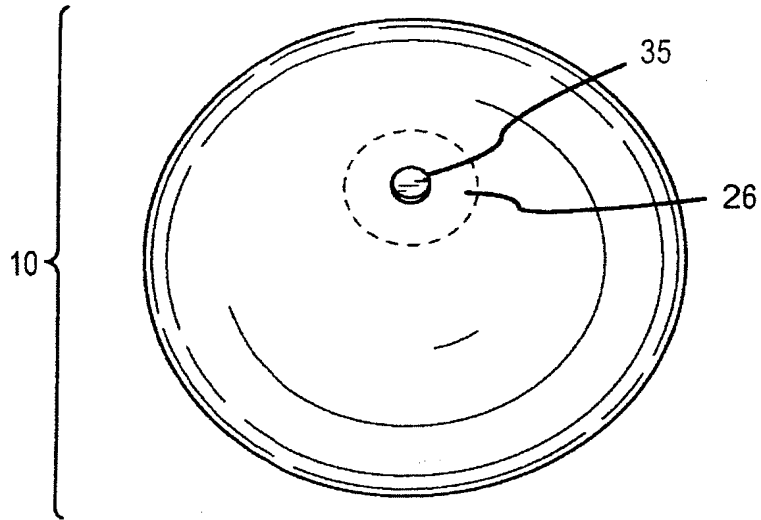


FIG. 13

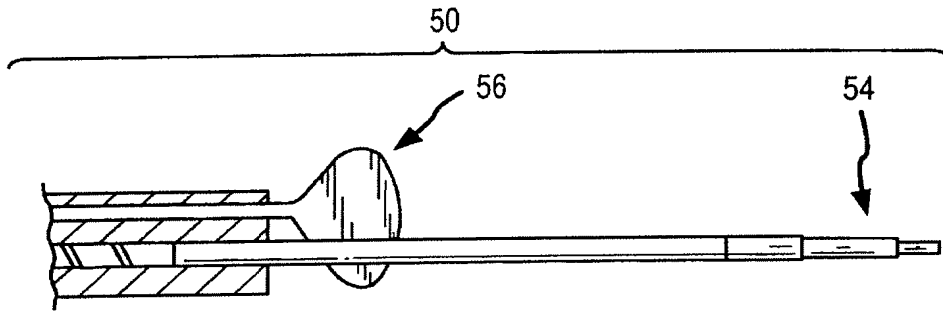


FIG. 14

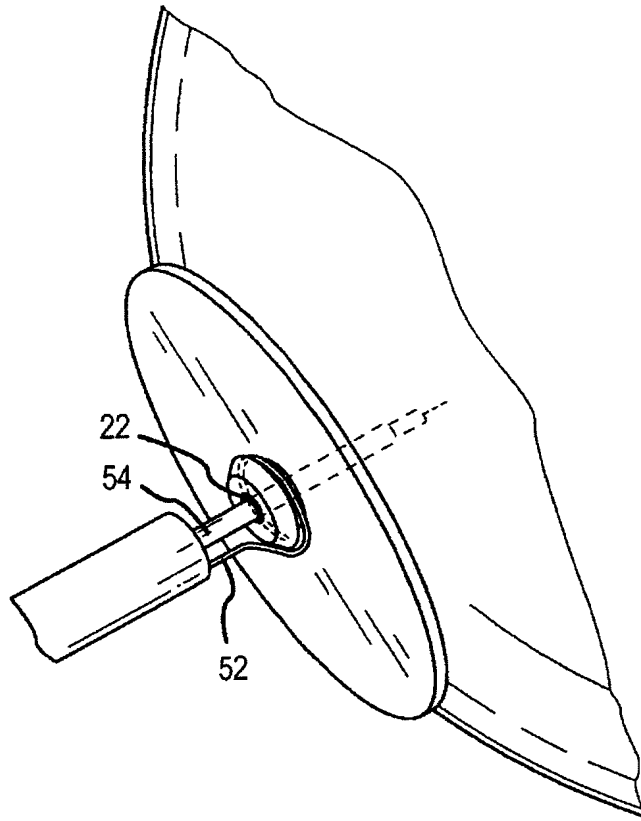


FIG. 15

RESUMO

Patente de Invenção: **"APARELHO E MÉTODO PARA BALÃO INTRAGÁSTRICO COM MEIOS DE AJUSTE NO PRÓPRIO LOCAL"**.

5 A presente invenção refere-se a um balão intragástrico e método de adicionar e/ou remover fluido do mesmo. O balão intragástrico inclui um invólucro, uma aba de agarre é uma parte autovedante. Um instrumento gastroscópico que inclui uma ferramenta de agarre é inserido dentro do estômago de um paciente e usado para agarrar a aba de agarre localizada na superfície do invólucro. Usando a ferramenta de agarre, o balão intragástrico é
10 preso firmemente no instrumento gastroscópico. Um instrumento de enchimento, tal como uma agulha, é avançado através da parte autovedante do invólucro para o enchimento ou deflação do balão intragástrico. Depois que a inflação ou deflação está completa, o instrumento de enchimento é então retirado do balão e o instrumento gastroscópico retirado do estômago.