



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

(11) PI 0601511-5 B1

(22) Data do Depósito: 03/05/2006

(45) Data de Concessão: 13/03/2018



(54) Título: INSTRUMENTO CIRÚRGICO PARA O IMPLANTE DE UM DISPOSITIVO DE ANEL ANASTOMÓTICO

(51) Int.Cl.: A61B 17/11

(30) Prioridade Unionista: 03/05/2005 US 11/120,824

(73) Titular(es): JOHNSON & JOHNSON

(72) Inventor(es): MARK S. ORTIZ

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"INSTRUMENTO CIRÚRGICO PARA O IMPLANTE DE UM DISPOSITIVO DE ANEL ANASTOMÓTICO"**.

Campo da Invenção

[001] A presente invenção refere-se, em geral, à cirurgia e, mais particularmente, a um dispositivo para realizar um procedimento cirúrgico no sistema digestivo.

Antecedentes da Invenção

[002] A porcentagem da população mundial que sofre de obesidade mórbida está crescendo de forma estável. Pessoas sofrendo de obesidade severa podem ser suscetíveis ao risco aumentado de doenças cardíacas, derrame, diabetes, doenças pulmonares, e acidentes. Devido aos efeitos da obesidade mórbida na vida do paciente, os métodos de tratamento de obesidade mórbida têm sido submetidos à pesquisa intensa.

[003] Um método conhecido de tratamento de obesidade mórbida inclui o uso de anéis anastomóticos. Os dispositivos para aplicação de anéis anastomóticos são conhecidos da técnica. Os dispositivos dessa natureza são comumente adaptados para inserir um anel anastomótico comprimido em uma abertura anastomótica formada entre as paredes de tecido gastrointestinal próximas. Esses dispositivos aplicadores podem utilizar um mecanismo de desdobramento de anel compreendendo um elemento de expansão que é acionado uma vez que o anel comprimido é colocado na abertura anastomótica, causando a expansão do anel anastomótico a partir de sua posição comprimida de forma cilíndrica, para uma posição acionada em formato de rebite oco.

[004] Com alguns dispositivos de aplicador de anel anastomótico convencionais que utilizam extensões ou elementos similares para expandir os anéis anastomóticos, pode ser possível que o tecido fique aprisionado entre as extensões do dispositivo aplicado quando o

mesmo é inserido adjacente às paredes de tecido gastrointestinal próximas. De forma similar, é possível que o tecido se torne aprisionado no mecanismo de desdobramento durante a extração do dispositivo do local da anastomose. O aprisionamento do tecido entre as extensões pode resultar em consequências indesejáveis, tais como o aperto ou o rasgo do tecido, ou mesmo um comprometimento da integridade da anastomose.

[005] Alguns dispositivos de aplicação de anel anastomótico conhecidos da técnica incorporam uma bainha tubular que é localizada de forma deslizante no eixo alongado. A bainha tubular está tipicamente na posição sobre o mecanismo de desdobramento do anel enquanto o dispositivo é inserido adjacente ao local da anastomose e durante a extração do dispositivo, e pode ser retraída para permitir o desdobramento do anel. Dessa forma, pode ser desejável se ter um dispositivo aplicador de anel anastomótico que forneça uma probabilidade reduzida de o tecido ficar preso no mecanismo de desdobramento de anel do dispositivo, mas não exija necessariamente tempo e um mecanismo para retrain a bainha das extensões do dispositivo.

Breve Sumário da Invenção

[006] Em uma modalidade, um dispositivo aplicador de anel anastomótico compreende um cabo anexado a um eixo alongado. O eixo alongado inclui um mecanismo de desdobramento do anel anastomótico. Uma bainha cobre o mecanismo de desdobramento de anel à medida que é inserida adjacente ao local da anastomose e à medida que é extraída do local, impedindo, assim, que o tecido seja aprisionado no mecanismo de desdobramento. Essa modalidade não exige que o cirurgião acione separadamente a bainha e o mecanismo de desdobramento de anel.

[007] Em outra modalidade, um dispositivo aplicador de anel anastomótico compreende um cabo anexado a um eixo alongado

compreendendo uma parte proximal e uma parte distal. A parte distal do eixo alongado inclui um mecanismo de desdobramento. O mecanismo de desdobramento do anel compreende uma pluralidade de extensões que são móveis a partir de uma posição não acionada em alinhamento longitudinal com o eixo alongado para uma segunda posição na qual as extensões acionam para fora a partir de um eixo geométrico longitudinal do eixo alongado a fim de acionar uma parte do anel anastomótico. O dispositivo compreende adicionalmente uma bainha que é adaptada para cobrir as extensões do mecanismo de desdobramento de anel e que é adaptada para mover com as extensões da primeira posição em alinhamento longitudinal com o eixo alongado para a segunda posição na qual as extensões de movem para fora do alinhamento longitudinal com o eixo. Portanto, o dispositivo pode impedir que o tecido fique preso nas extensões do mecanismo de desdobramento de anel.

[008] Em outra modalidade adicional, um dispositivo aplicador de anel anastomótico compreende um cabo conectado a um mecanismo de desdobramento de anel por um eixo alongado. O mecanismo de desdobramento de anel compreende uma extremidade longitudinal e uma parte central. O dispositivo compreende um mecanismo de acionamento que é adaptado para mover a extremidade longitudinal do mecanismo de desdobramento de anel na direção da parte central, acionando, assim, uma parte do anel anastomótico. O dispositivo aplicador compreende adicionalmente uma bainha que é adaptada para cobrir a extremidade longitudinal do mecanismo de desdobramento de anel e que é adaptada para mover com a extremidade longitudinal na direção do centro do dispositivo. Isso pode permitir uma inserção e extração seguras do dispositivo sem a adição de etapas de retração de bainha adicionais ao processo de desdobramento do anel anastomótico.

Breve Descrição das Figuras

[009] Os desenhos em anexo, que são incorporados e constituem uma parte dessa especificação, ilustram as versões da invenção e, juntamente com a descrição geral da invenção fornecida acima e a descrição detalhada das versões fornecidas abaixo, servem para explicar os princípios da presente invenção.

[0010] A figura 1 é uma vista em perspectiva de um dispositivo aplicador de anel anastomótico;

A figura 2 é uma vista em perspectiva parcial da parte distal de um dispositivo aplicador de anel anastomótico mantendo um anel anastomótico em uma posição não acionada;

A figura 3 é uma vista em perspectiva parcial da parte distal do dispositivo da figura 2 ilustrado sem uma bainha mantendo um anel anastomótico na posição acionada;

A figura 4 é uma vista frontal de um anel anastomótico acionado;

A figura 5 é uma vista em perspectiva do dispositivo aplicador do anel da figura 1 com ambas porção distal e proximal de seu mecanismo de desdobramento de anel anastomótico da figura 1 com a porção distal de seu mecanismo de desdobramento de anel acionada;

A figura 6 é uma vista em perspectiva do dispositivo da figura 1 com ambas as partes distal e proximal de seu mecanismo de desdobramento de anel acionadas;

A figura 7 é uma vista em perspectiva explodida em perspectiva do mecanismo de desdobramento de anel anastomótico da figura 1 do dispositivo da figura 1;

A figura 8 é uma vista explodida, transversal, em perspectiva de uma parte proximal do dispositivo da figura 1 com uma metade esquerda do alojamento omitida;

A figura 9 é uma vista transversal parcial da parte distal do

dispositivo da figura 1 inserido através de uma abertura anastomótica;

A figura 10 é uma vista transversal parcial da parte distal do dispositivo da figura 1 formando uma fixação anastomótica entre as paredes proximais do tecido gastrointestinal;

A figura 11 é uma vista transversal parcial de uma parte proximal do dispositivo da figura 1;

A figura 12 é uma vista transversal tomada ao longo do Plano 12 da figura 11;

A figura 13 é uma vista transversal tomada ao longo do Plano 13 da figura 11.

Descrição Detalhada das Modalidades da Invenção

[0011] Voltando-se aos desenhos, nos quais referências numéricas similares denotam componentes similares por todas as vistas, a figura 1 apresenta um aplicador 10 que opera para desdobrar e acionar um dispositivo de anel anastomótico (não representado na figura 1) a partir de um formato geralmente cilíndrico para um que possua as propriedades de um rebite oco, ou anel, capaz de formar uma fixação anastomótica em um local-alvo de anastomose, tal como em um bypass gástrico bariátrico de um paciente com obesidade mórbida. A figura 2 apresenta outro aplicador 12. Será apreciado que aplicadores 10, 12 podem ser utilizados de várias formas diferentes, incluindo mas não limitado à laparoscopia ou endoscopia. O aplicador 12 é ilustrado na figura 2 com um anel anastomótico 14 em um mecanismo de desdobramento 16. Na figura 2, o anel anastomótico 14 é ilustrado na posição comprimida em forma cilíndrica. Na figura 3, o mecanismo de desdobramento 16 do aplicador 12 moveu o anel anastomótico 14 para a posição acionada em forma de rebite oco. A figura 4 é uma vista aproximada do anel anastomótico 14 na posição acionada. O anel anastomótico 14 pode compreender um material de formato de efeito memória (SME) tal como nitinol por meio de exemplo apenas, que auxilia

adicionalmente o acionamento para um formato de engate tipo rebite oco. Outros materiais de anel anastomótico 14 adequados serão aparentes aos versados na técnica. Um anel anastomótico ilustrativo 14 é descrito em detalhes no pedido de patente U.S. publicado Nº US 2003/0032967 de Park et al.

[0012] Será apreciado que os termos "proximal" e "distal" são utilizados aqui com referência a um médico que agarra o cabo do aplicador 10. Será apreciado adicionalmente que por motivos de conveniência e clareza, os termos espaciais tais como "direita", "esquerda", "vertical" e "horizontal" são utilizados aqui com relação aos desenhos. No entanto, instrumentos cirúrgicos são utilizados em muitas orientações e posições, e esses termos não devem ser considerados limitadores de forma alguma. Adicionalmente, aspectos da invenção têm aplicação a procedimentos cirúrgicos realizados de forma endoscópica e laparoscópica, além de um procedimento aberto e outros procedimentos. O uso de um desses termos ou de termos similares não deve ser considerado como limitador da presente invenção ao uso em apenas uma categoria de procedimento cirúrgico.

[0013] Com referência novamente à figura 1, o aplicador 10 do presente exemplo compreende um cabo 17 conectado a um eixo alongado 18 possuindo uma extremidade proximal 20 e uma extremidade distal 22. Como ilustrado na figura 1, o eixo alongado 18 é flexível, ao longo de todo o seu comprimento ou em uma ou mais juntas. Obviamente, o eixo 20 pode ser alternativamente rígido, resiliente, maleável ou apresentar outras propriedades. A extremidade distal 22 do eixo 18 compreende um mecanismo de desdobramento de anel 24. O mecanismo de desdobramento 24 pode ser acionado por um botão ou alavanca localizados no cabo 17. Como ilustrado na figura 1, o cabo 17 compreende um par de elementos acionadores 26, 28. No presente exemplo, os elementos acionadores 26, 28 compreendem deslizado-

res. O funcionamento dos deslizadores de acionamento ilustrativos 26, 28 será descrito abaixo. Será apreciado, no entanto, que os elementos de acionamento 26, 28 podem assumir uma variedade de outras formas e possuir uma variedade de outras funções.

[0014] No presente exemplo, o mecanismo de desdobramento de anel 24 é localizado perto de uma ponta 30. O aplicador 20 inclui um acessório para impedir que o tecido fique preso no mecanismo de desdobramento 24 quando o aplicador 10 é inserido ou extraído do local da anastomose. Na figura 1, uma bainha proximal 32 e uma bainha distal 34 são representadas.

[0015] Com referência à figura 7, o mecanismo de desdobramento de anel 24 do presente exemplo é ilustrada em uma vista em perspectiva explodida, demonstrando como a bainha proximal 32 encaixa sobre uma pluralidade de extensões proximais 36, e a bainha distal 34 encaixa sobre uma pluralidade de extensões distais 40. Obviamente, o elemento de acionamento moldado 40 pode ser formado utilizando-se qualquer método adequado além de moldagem. No presente exemplo, o elemento de acionamento moldado 40 compreende extensões proximais 36 e extensões distais 38. O elemento de acionamento moldado 40 também possui uma parte central 46, que é conectada de forma fixa ao tubo intermediário 45. O tubo intermediário 45 fixado na extremidade distal 22 do eixo 18. As extensões proximais 36 são conectadas ao primeiro deslizador de acionamento 26 através de cabos de empurrar/puxar 42 do eixo 18 (figura 12). Os cabos de empurrar/puxar 42 estão em comunicação com um tubo externo 43, que é conectado de forma fixa às extensões proximais 36. As extensões distais 38 são conectadas ao segundo deslizador de acionamento 28 através de tubos internos 44a, 44b do eixo 18 (figura 13). O tubo interno 44a é conectado de forma fixa ao tubo interno 44b. As extensões proximais 36 e as extensões distais 38 estão, cada uma, em uma relação de articu-

lação dupla com uma parte central 46 do elemento de acionamento moldado 40. Outras configurações adequadas para o mecanismo de desdobramento de anel 24 serão aparentes aos versados na técnica.

[0016] As figuras 8 e 11 ilustram componentes ilustrativos do cabo 17. No presente exemplo, o movimento distal do primeiro deslizador de acionamento 26 comunica o movimento distal para as extensões proximais 36 através dos cabos de empurrar/puxar 42, fazendo, assim, com que as extensões proximais 36 acionem para fora na forma de um guarda-chuva devido à sua relação articulada com a parte central 46. De forma similar, o movimento proximal do segundo deslizador de acionamento 28 comunica o movimento proximal para as extensões distais 38 através de tubos internos 44a, 44b fazendo com que as extensões distais 38 acionem para fora devido à sua relação articulada com a parte central 46. Dessa forma, nesse exemplo, o movimento distal do primeiro deslizador de acionamento 26 aciona uma parte proximal do anel anastomótico 14 da posição comprimida para a posição acionada, enquanto o movimento proximal do segundo deslizador de acionamento 28 aciona uma parte distal do anel anastomótico 14 da posição comprimida para a posição acionada. Em outra modalidade, o cabo 17 é configurado de forma que esse primeiro deslizador de acionamento 26 esteja em comunicação com as extensões distais 38, enquanto o segundo deslizador de acionamento 28 esteja em comunicação com as extensões proximais 36. As configurações adequadas para a realização de tais relações serão aparentes aos versados na técnica. Alternativamente, quaisquer outros meios, métodos ou mecanismos adequados para o acionamento de um anel anastomótico de uma posição comprimida para uma posição acionada podem ser utilizados.

[0017] As extensões 36, 38 são configuradas para manter um anel anastomótico pelo engate de pétalas 51 antes e durante o desdobramento do anel anastomótico, e a liberação das pétalas 51 depois do

desdobramento do anel anastomótico 14. As extensões proximais 36 e as extensões distais 38 do presente exemplo compreendem fendas de agarre 48, cada uma das quais inclui uma ponta de retenção direcionada para cima 50. As fendas de agarre 48 podem auxiliar na retenção do anel anastomótico 14 quando o mesmo está na posição comprimida, enquanto a ponta de retenção 50 pode permitir que o anel anastomótico 14 se desengate das pétalas 51 do anel anastomótico 14 depois de ter sido desdobrado na posição acionada. Outras configurações adequadas para as extensões 36, 38 serão aparentes aos versados na técnica.

[0018] Como ilustrado na figura 7, o mecanismo de desdobramento de anel 24 inclui espaços 54 entre as extensões proximais 36 e entre as extensões distais 38. A bainha proximal 32 é adaptada para cobrir as extensões proximais 36, e a bainha distal 34 é adaptada para cobrir as extensões distais 38 a fim de impedir que tecido seja preso nos espaços 54 durante a inserção e extração do aplicador 10. Como ilustrado na figura 5, a bainha distal 34 é adaptada para mover para uma posição acionada juntamente com as extensões distais 38 em resposta ao movimento proximal do segundo deslizador de acionamento 28. Isso permite que a bainha distal 34 impeça que o tecido fique preso nos espaços 54 durante a inserção ou extração do aplicador 10 sem interferir com o desdobramento do anel anastomótico 14 ou exigir que o cirurgião leve mais tempo e esforço para retrain a bainha. A figura 6 ilustra ambas as extensões proximais 36 e as extensões distais 38 movidas para a posição expandida como resultado do movimento dos deslizadores de acionamento 26, 28.

[0019] As bainhas proximal e distal 32, 34 podem ser afixadas às extensões proximal e distal 36, 38, respectivamente, por um adesivo, tal como cola, por fixadores mecânicos, ou qualquer outro meio ou método adequado. Em uma modalidade, as bainhas proximal e distal 32,

34 compreendem um material elastomérico que expande com as extensões proximal e distal 36, 38, respectivamente. Em outra modalidade, as bainhas proximal e distal 32, 34 são feitas de fio trançado. Mesmo se o material de fio não apresentar qualquer elasticidade, o mesmo pode dilatar prontamente, garantindo a cobertura dos espaços 54 enquanto permite que as extensões 36, 38 se movam para a posição expandida. Outros materiais adequados e configurações para as bainhas 32, 34 serão aparentes aos versados na técnica.

[0020] Em um exemplo de operação, o anel anastomótico 14 é mantido no mecanismo de desdobramento de anel 24 por fendas de agarre 48 das extensões proximal e distal 36, 38. O aplicador 10 é inserido de forma adjacente ao local da anastomose, onde uma abertura 56 é formada em duas passagens gastrintestinais próximas 58, 60 como ilustrado na figura 9. À medida que o aplicador 10 é inserido, as bainhas proximal e distal 32, 34 agem para impedir que o tecido fique preso nos espaços 54. Obviamente, as bainhas 32, 34 podem servir a uma variedade de outras finalidades.

[0021] Com referência agora à figura 10, uma vez que o mecanismo de desdobramento de anel 24 é inserido na abertura anastomótica, os primeiro e segundo deslizadores de acionamento 26, 28 podem ser movidos para suas respectivas posições ativadas, fazendo com que as extensões 35, 38 se acionem para fora. Isso pode expandir o anel anastomótico 14 de sua posição comprimida em forma de cilindro para sua posição acionada em forma de rebite oco, formando uma fixação anastomótica entre as paredes de tecido gastrointestinal. Outras aplicações e métodos de operação do aplicador 10 serão aparentes aos versados na técnica.

[0022] Tendo ilustrado e descrito as várias modalidades e conceitos da invenção, adaptações adicionais dos métodos e sistemas descritos aqui podem ser realizadas pelas modificações adequadas pelos

versados na técnica sem se distanciar do escopo da invenção. Várias alternativas em potencial, modificações e variações foram mencionadas, e outras serão aparentes aos versados na técnica em vista dos ensinamentos acima. De acordo, a invenção deve englobar todas as ditas alternativas, modificações e variações que se encontrem no espírito e escopo das reivindicações em anexo e é compreendido que não está limitada aos detalhes da estrutura e operação ilustrados e descritos na especificação e nos desenhos. Vantagens adicionais podem aparecer prontamente aos versados na técnica.

REIVINDICAÇÕES

1. Instrumento cirúrgico (10) para o implante de um dispositivo de anel anastomótico (14), compreendendo:

- i) um cabo (17);
- ii) um mecanismo de desdobramento de anel (24) que recebe um anel anastomótico (14), onde o mecanismo de desdobramento de anel move-se entre uma posição não acionada geralmente cilíndrica e uma posição acionada em forma de rebite oco;
- iii) um mecanismo de acionamento (26, 28) para comunicar a força de acionamento ao mecanismo de desdobramento de anel;
- iv) um eixo alongado (18) conectando o cabo ao mecanismo de desdobramento de anel e configurado de forma operacional para transferir a força de acionamento do cabo para o mecanismo de desdobramento de anel; e

caracterizado pelo fato de que compreende ainda:

v) uma bainha (32, 34) para cobrir o mecanismo de desdobramento de anel durante a inserção e extração do instrumento, onde a bainha é adaptada para mover da posição não acionada para a posição acionada juntamente com o mecanismo de desdobramento de anel.

2. Instrumento cirúrgico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a bainha (32, 34) compreende um polímero elastomérico.

3. Instrumento cirúrgico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a bainha (32, 34) compreende um material trançado.

4. Instrumento cirúrgico, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que o material trançado é dilatado.

5. Instrumento cirúrgico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dito mecanismo de desdobramento de

anel (24) compreende:

uma parte proximal (36) móvel da posição não acionada para a posição acionada para desdobrar a parte proximal do anel anastomótico (14), e uma parte distal (38) móvel da posição não acionada para a posição acionada para desdobrar a parte distal do anel anastomótico.

6. Instrumento cirúrgico, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que a bainha compreende uma parte proximal (32) adaptada para cobrir a parte proximal (36) do mecanismo de desdobramento de anel (24) e uma parte distal (38) adaptada para cobrir a parte distal do mecanismo de desdobramento de anel (24).

7. Instrumento cirúrgico, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o mecanismo de acionamento (26, 28) compreende ainda um primeiro acionador para comunicar o movimento para a parte proximal do mecanismo de desdobramento de anel e um segundo acionador para comunicar o movimento para a parte distal do mecanismo de desdobramento de anel.

8. Instrumento cirúrgico, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que o acionamento do primeiro acionador move ambas a parte proximal do mecanismo de desdobramento de anel e a parte proximal da bainha (32) da posição não acionada para a posição acionada.

9. Instrumento cirúrgico, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que o acionamento do segundo acionador move ambas a parte distal do mecanismo de desdobramento de anel e a parte distal da bainha (34) da posição não acionada para a posição acionada.

10. Instrumento cirúrgico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a bainha (32, 34) é presa ao mecanismo de desdobramento de anel (24) por adesivo.

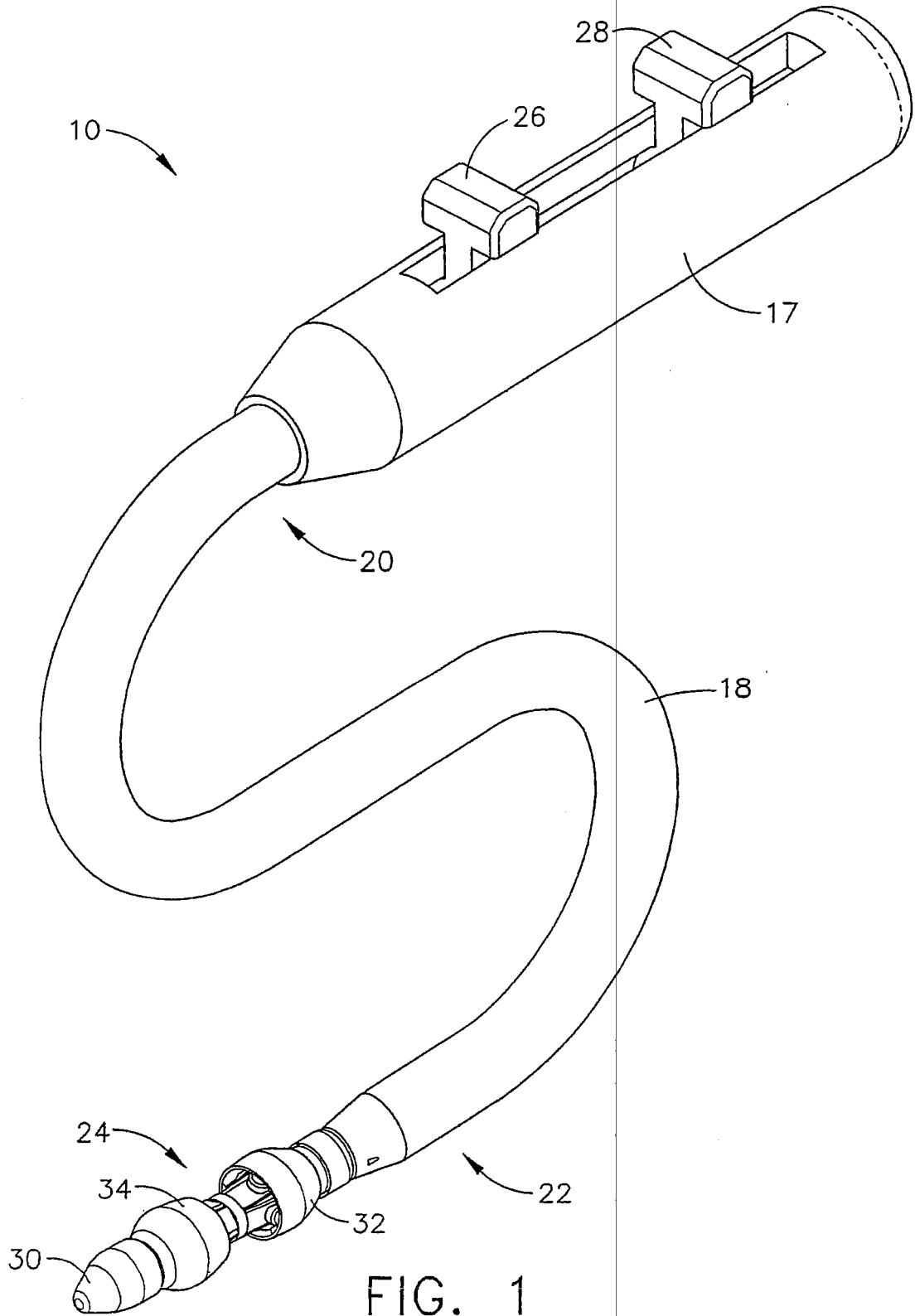
11. Instrumento cirúrgico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dito eixo alongado (18) compreende uma extremidade distal e uma extremidade proximal, a extremidade distal tendo um eixo geométrico que define direções longitudinal e radial.

12. Instrumento, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o mecanismo de desdobramento de anel (24) compreende uma extremidade longitudinal (36, 38) em alinhamento com o dito eixo alongado (18) e uma parte central (46) posicionada na extremidade distal do eixo alongado.

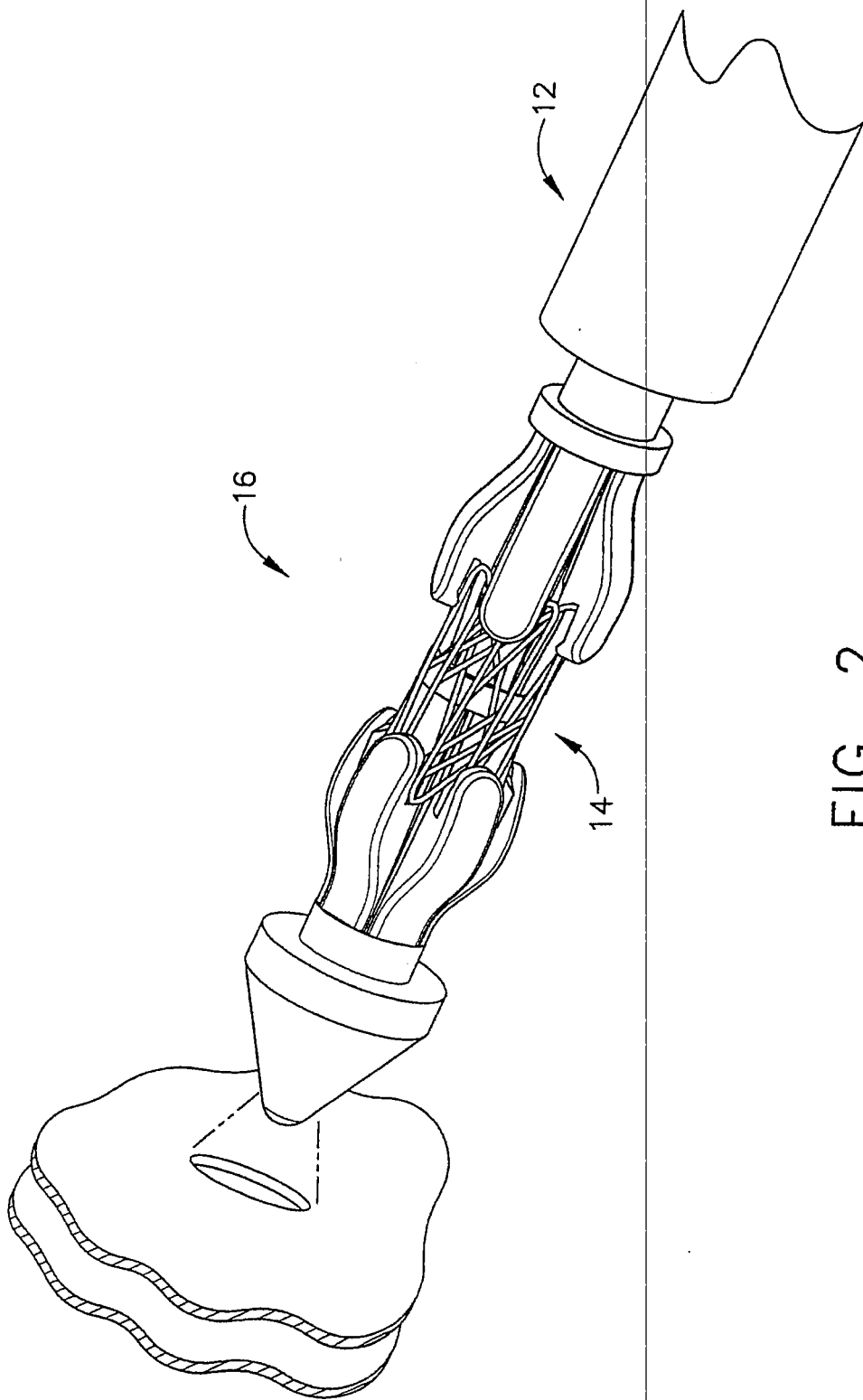
13. Instrumento cirúrgico, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o mecanismo de acionamento (26, 28) é adaptado para mover a dita extremidade longitudinal do mecanismo de desdobramento de anel na direção da parte central (46) para acionar o anel anastomótico (14).

14. Instrumento cirúrgico, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que a bainha (32, 34) é adaptada para cobrir pelo menos uma parte da extremidade longitudinal e mover juntamente com a extremidade longitudinal do mecanismo de desdobramento de anel.

15. Instrumento cirúrgico, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o mecanismo de desdobramento de anel compreende uma pluralidade de membros operáveis para mover na direção radial a partir de uma posição não acionada para a posição acionada; e a dita bainha (32, 34) é adaptada para cobrir pelo menos uma parte da pluralidade de membros e para mover a partir da posição não acionada para a posição acionada juntamente com os membros correspondentes.



21



2/12

22

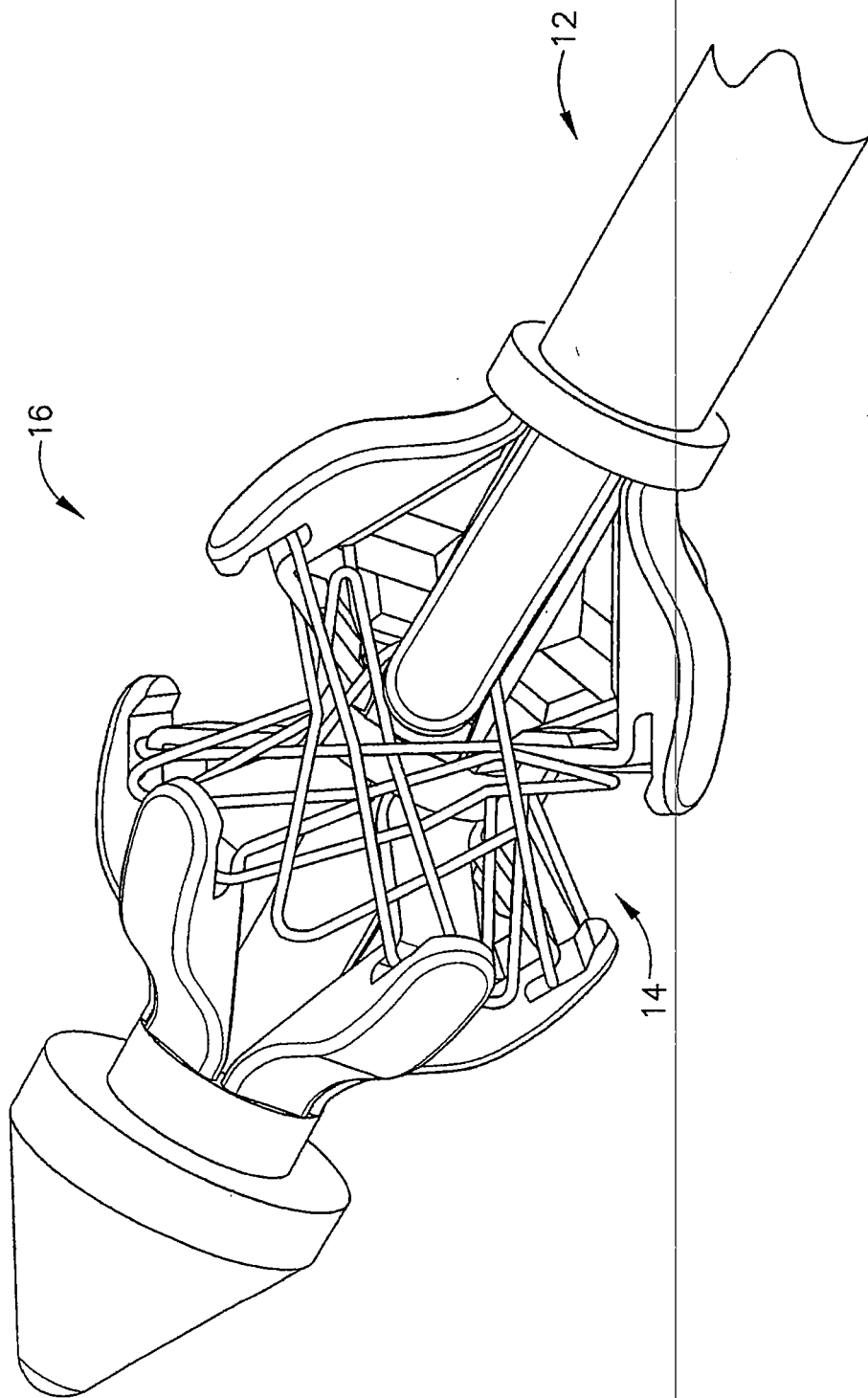


FIG. 3

3/12

4/12

24

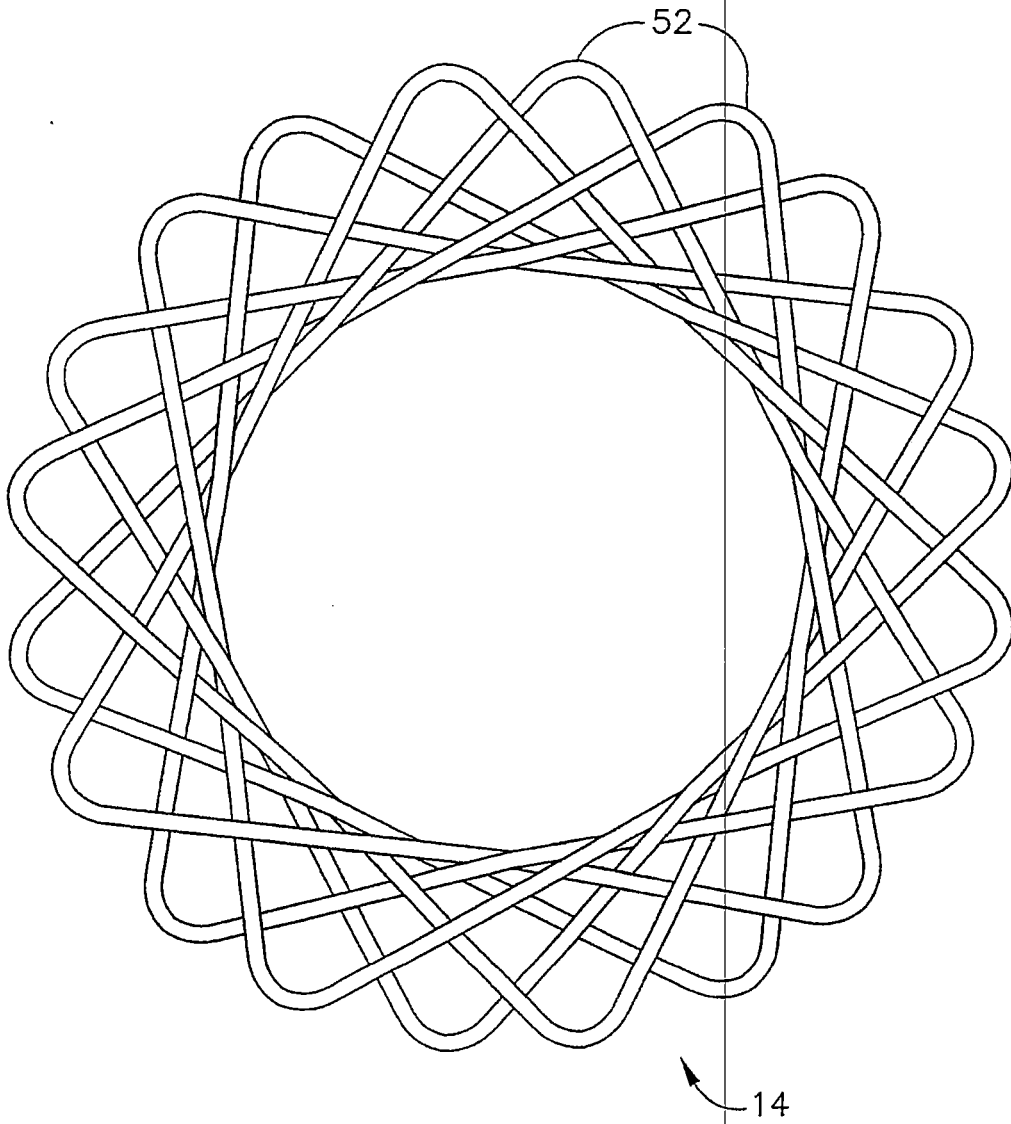


FIG. 4

5/12

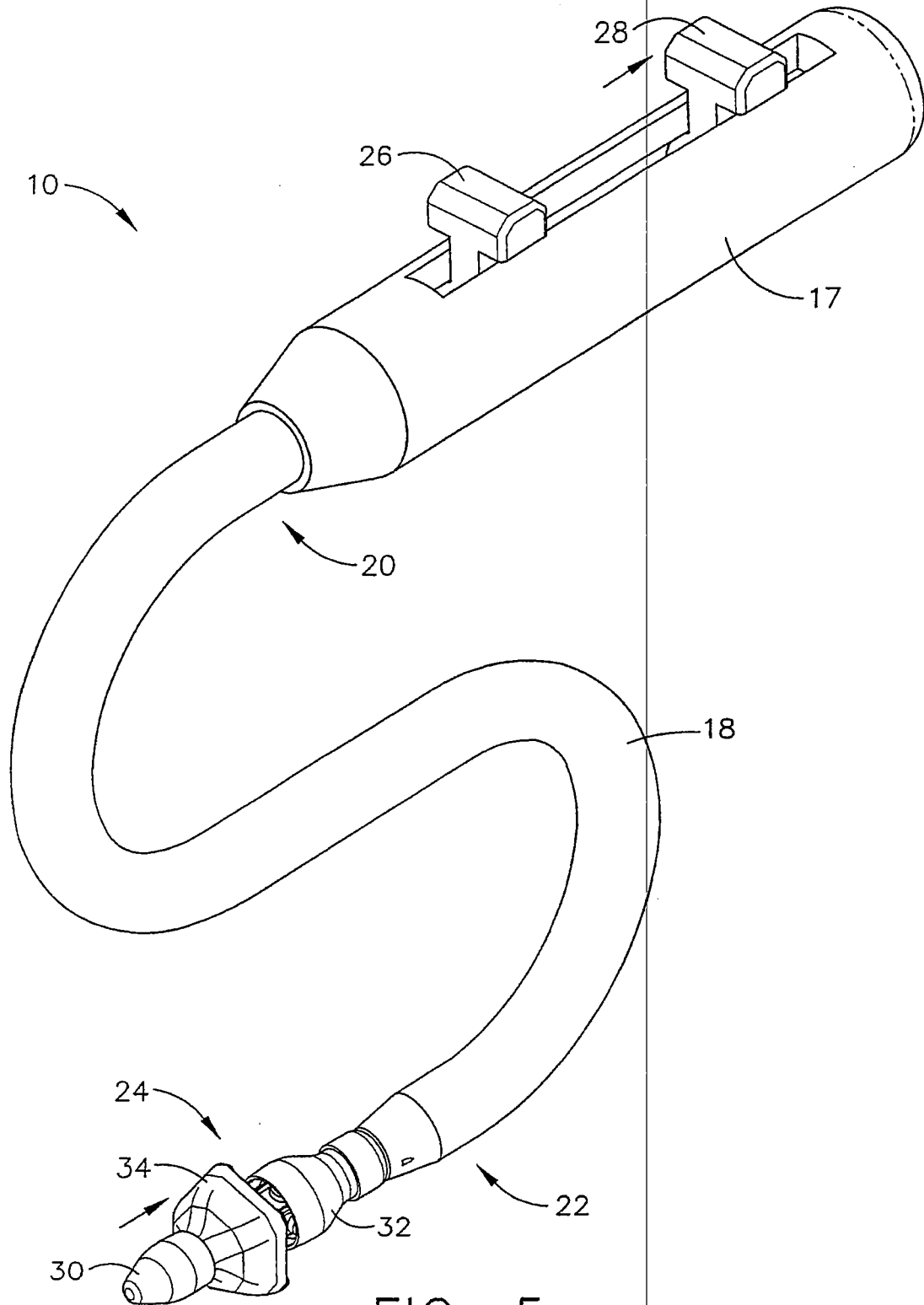


FIG. 5

6/12

26

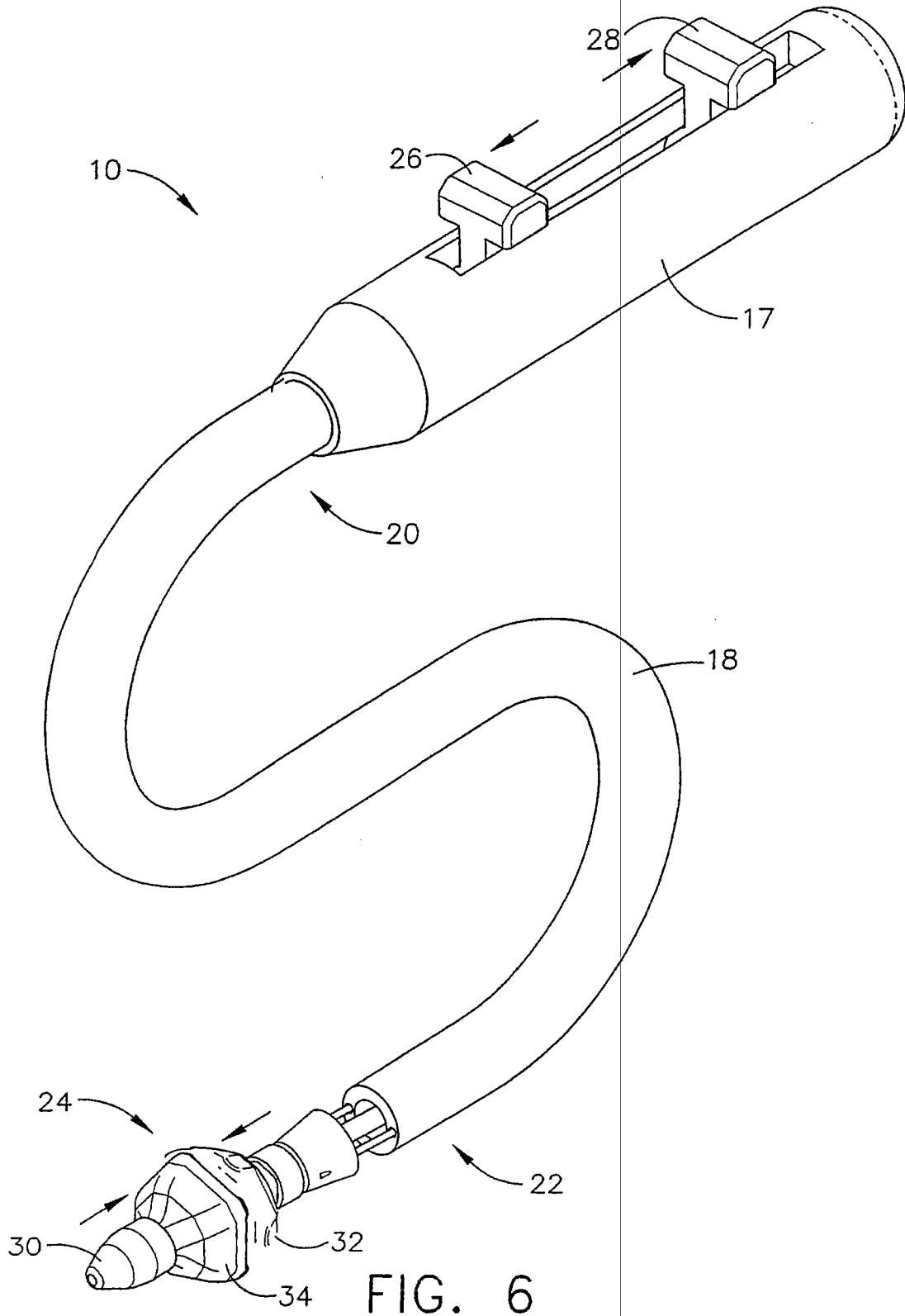


FIG. 6



27

FIG. 8

8/12

28

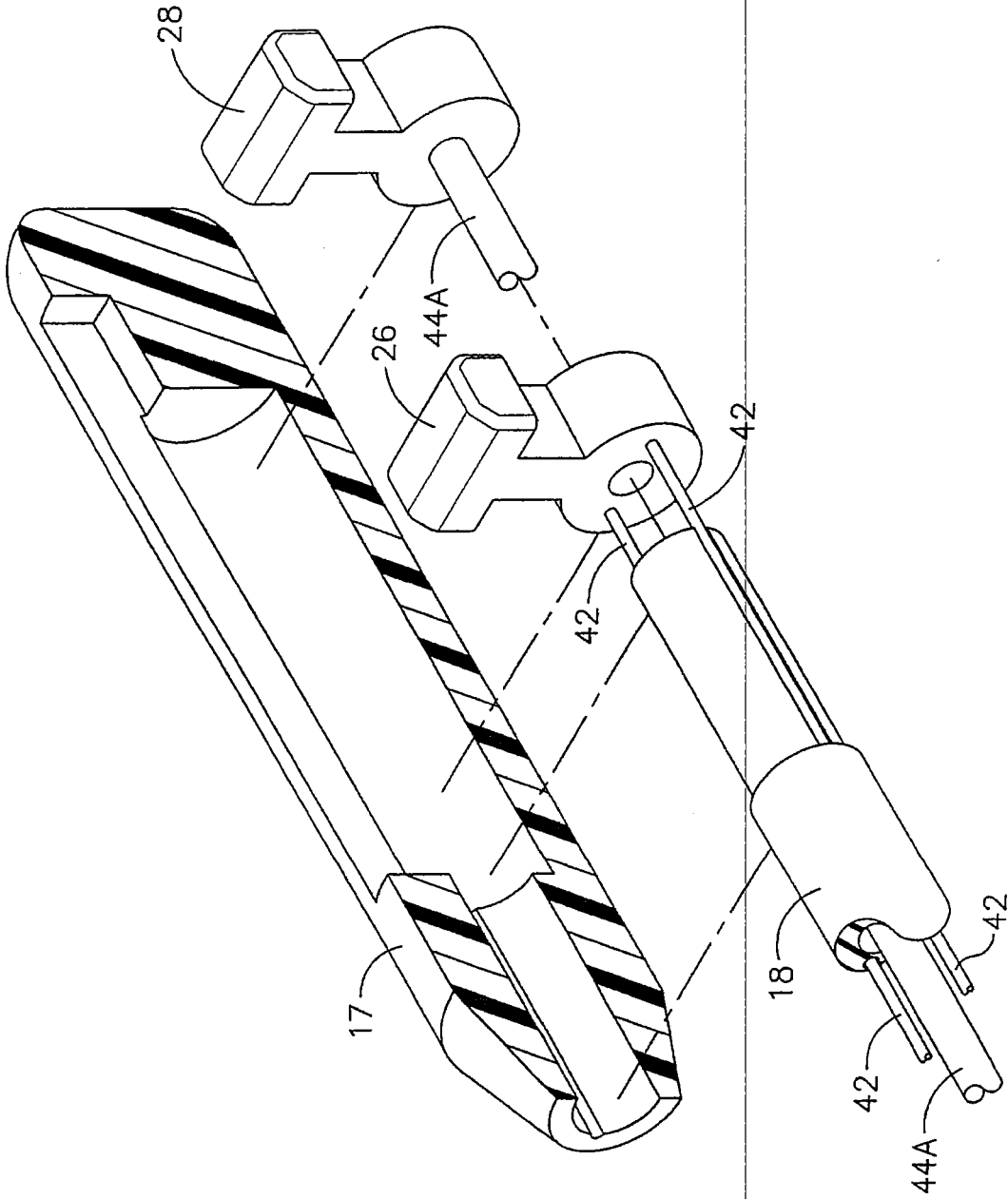


FIG. 8

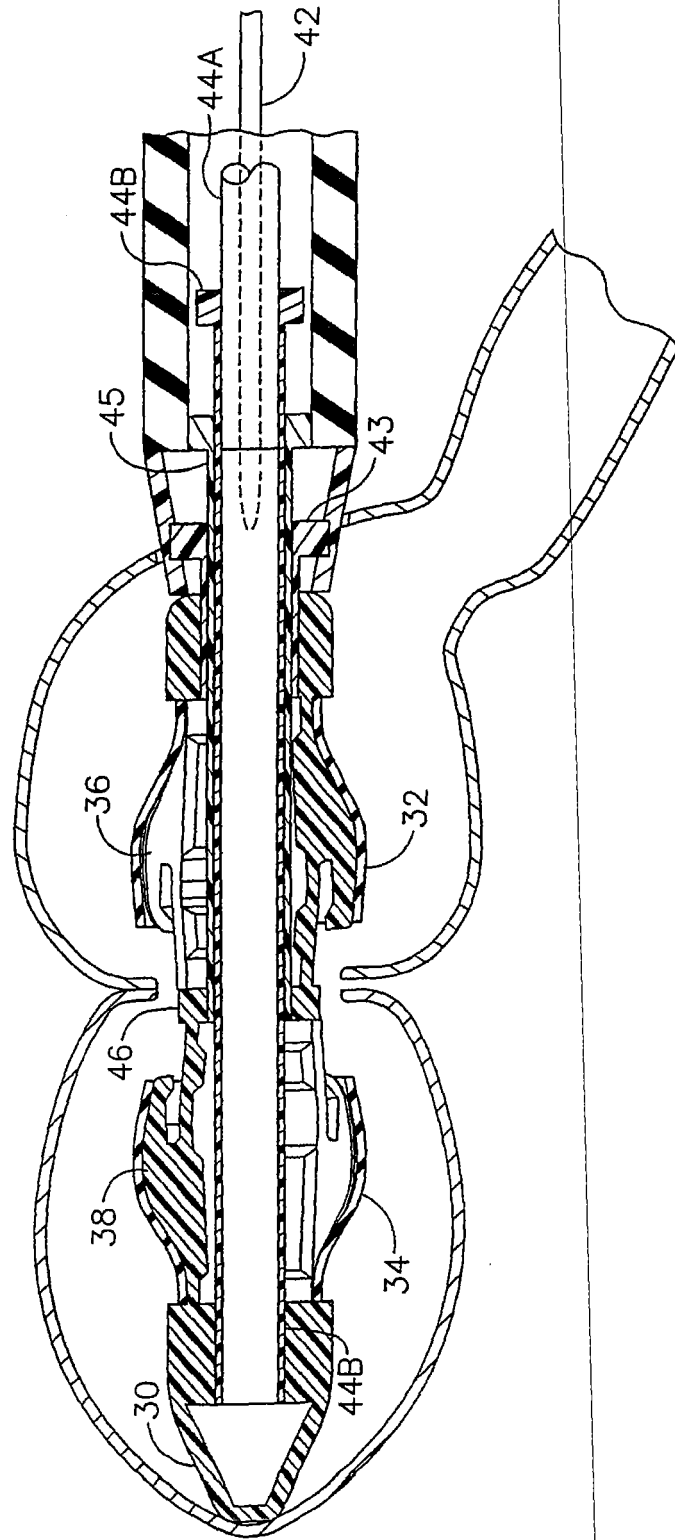


FIG. 9

9/12

9/12

29

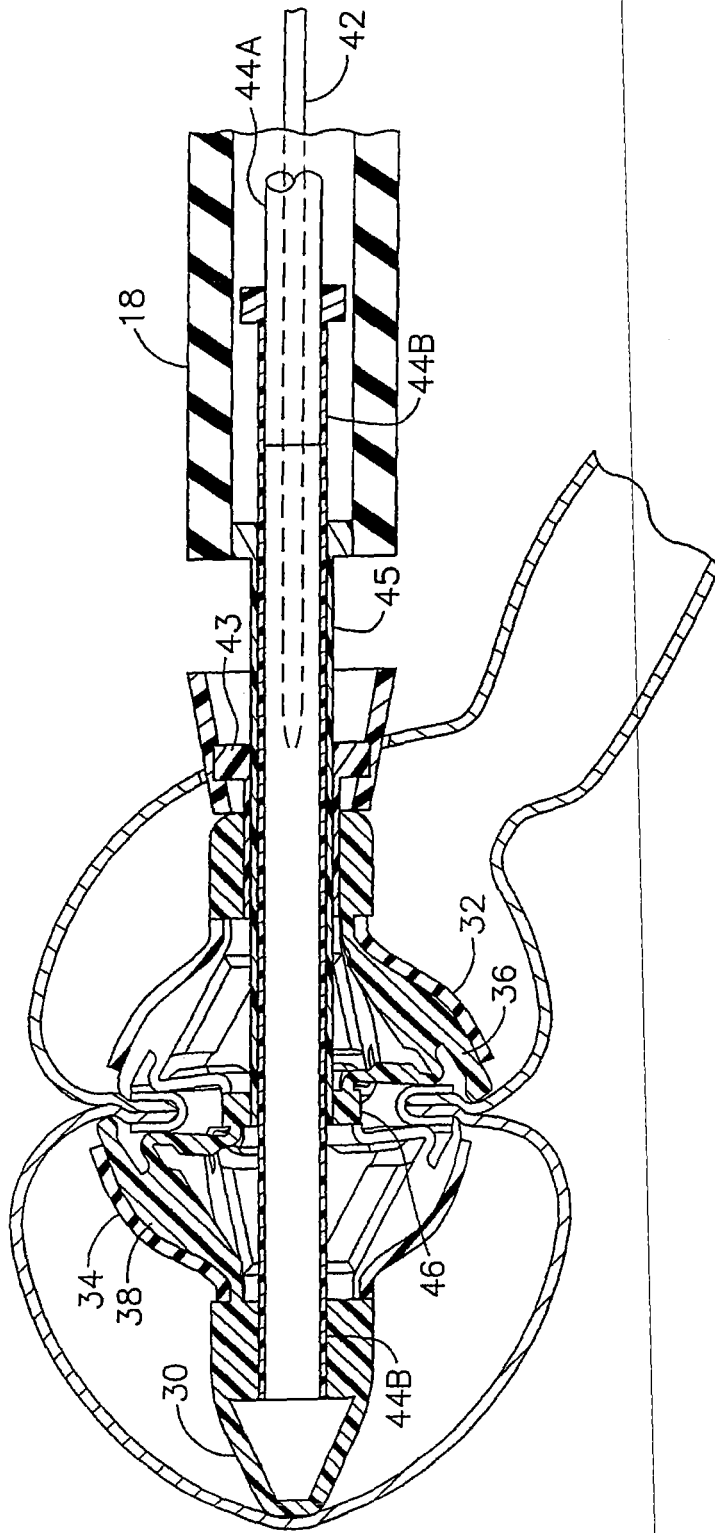
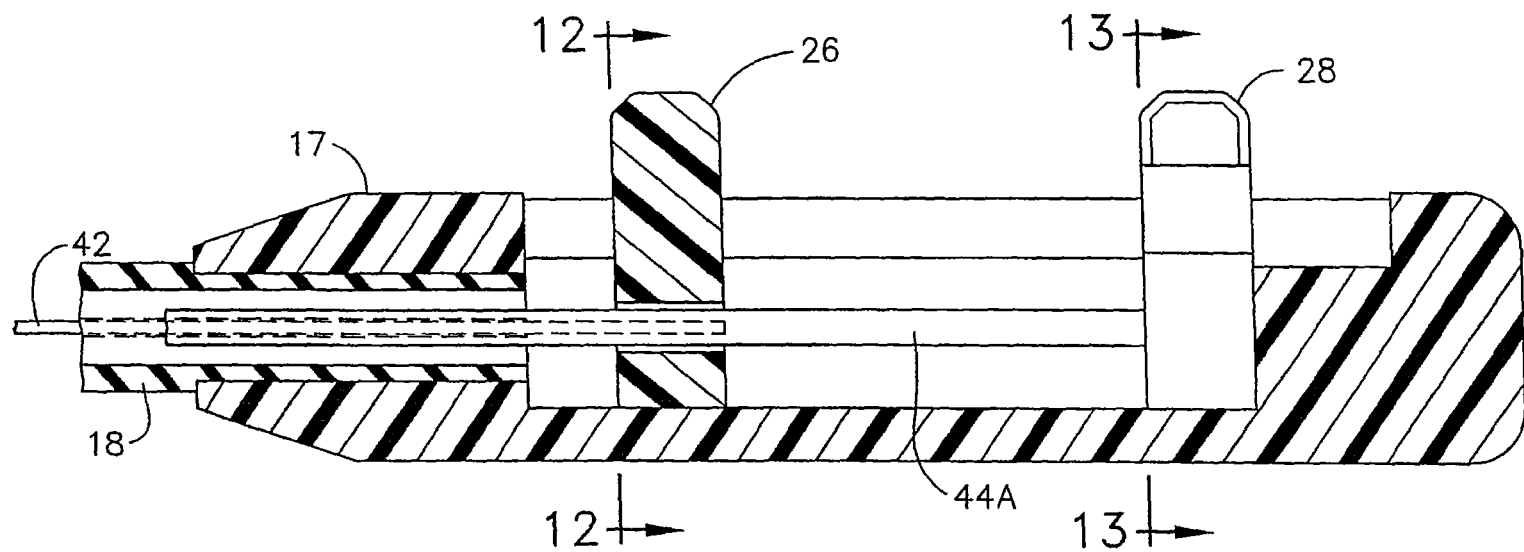


FIG. 10



11/12

FIG. 11

071

12/12

32

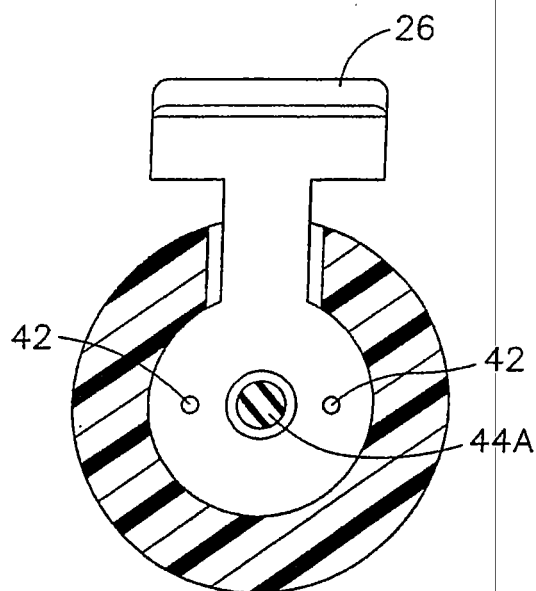


FIG. 12

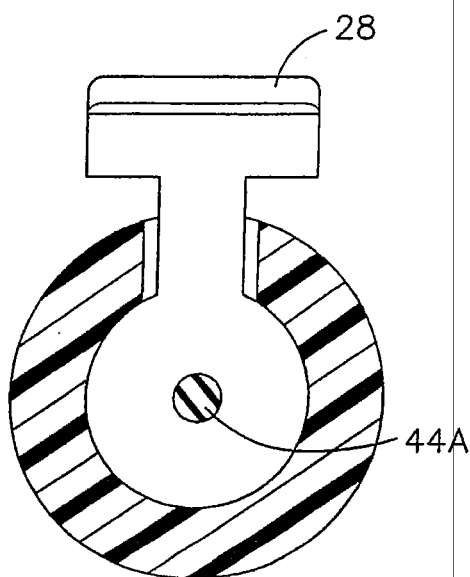


FIG. 13