



INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

(11) Número de Publicação: **PT 1011494 E**

(51) Classificação Internacional:
A61B 17/285 (2006.01) **A61B 17/32** (2006.01)
A61B 17/125 (2006.01)

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 1998.03.05	(73) Titular(es): THE TRUSTEES OF COLOMBIA UNIVERSITY IN THE CITY OF NEW YORK WEST 116TH STREET AND BROADWAY NEW YORK, NY 10027 US
(30) Prioridade(s): 1997.03.05 US 38589 P	
(43) Data de publicação do pedido: 2000.06.28	
(45) Data e BPI da concessão: 2007.01.03 004/2007	(72) Inventor(es): MICHAEL R. TREAT US
	(74) Mandatário: PEDRO DA SILVA ALVES MOREIRA RUA DO PATROCÍNIO, N.º 94 1350-232 LISBOA PT

(54) Epígrafe: **DISPOSITIVO ELCTROTÉRMICO PARA FECHO E LIGAÇÃO OU CORTE DE
TECIDOS**

(57) Resumo:

RESUMO

"DISPOSITIVO ELECTROTÉRMICO PARA FECHO E LIGAÇÃO OU CORTE DE TECIDOS"

São proporcionados um dispositivo e método para o fecho e ligação ou corte de tecidos, que são particularmente adequados à cirurgia laparoscópica e endoscópica. O dispositivo recorre à aplicação controlada de uma combinação de calor e pressão para fechar tecidos adjacentes, para ligar tecidos adjacentes, ou para fazer a anastomose dos tecidos, através dos quais o tecido é aquecido durante um tempo otimizado e a uma temperatura otimizada sob uma pressão otimizada para maximizar a resistência do fecho do tecido, ao mesmo tempo que minimiza os danos colaterais ao tecido. O dispositivo da presente invenção é leve e, conseqüentemente, portátil e é particularmente útil em condições de utilização de campanha onde pode não estar facilmente disponível uma fonte de energia externa.

DESCRIÇÃO

"DISPOSITIVO ELECTROTÉRMICO PARA FECHO E LIGAÇÃO OU CORTE DE TECIDOS"

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se, em geral, a um dispositivo para fecho e ligação ou corte de tecidos. O dispositivo da presente invenção destina-se, especialmente, à utilização durante uma cirurgia aberta convencional ou uma cirurgia endoscópica ou laparoscópica.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

A hemostasia, ou coagulação do sangue, pode ser obtida pela activação de uma trajectória biológica de ocorrência natural conhecida por sequência de coagulação. A trajectória pode ser activada por lesão do tecido. Esta lesão pode ter uma origem mecânica, química ou térmica. Esta trajectória biológica natural resulta na conversão de sangue em circulação livre num coágulo de sangue. Diversos elementos biológicos estão envolvidos na sequência de coagulação, incluindo proteínas de tecido, principalmente a fibrina e a trombina. Estão também envolvidas células como as plaquetas e células vermelhas e brancas do sangue.

Durante uma cirurgia, a hemostasia pode também ser realizada pela desnaturação directa das proteínas encontradas no sangue. A desnaturação de uma proteína significa que a sua estrutura, caracteristicamente tridimensional, é alterada sem destruir efectivamente a proteína. Esta desnaturação directa é um processo puramente físico-químico no qual as proteínas desnaturadas ficam mutuamente ligadas, formando uma massa amorfa de proteínas que é comparável a um coágulo de ocorrência natural. Como é que a desnaturação de uma proteína leva à sua ligação com as proteínas vizinhas? As proteínas têm, geralmente, uma estrutura tridimensional complexa. Uma proteína é, na verdade, uma cadeia de moléculas mais pequenas chamadas peptídeos, e estes peptídeos podem ter cadeias laterais que contêm um grupo molecular que pode atrair um grupo molecular noutra cadeia lateral. A cadeia de proteína principal é enlaçada e dobrada sobre si própria de uma maneira complexa que resulta na estrutura tridimensional característica da proteína. Este enlaçamento e dobragem ocorrem devido a uma atracção intra-molecular entre as cadeias laterais dos peptídeos. Esta atracção entre as cadeias laterais é, geralmente, do tipo "ligação de hidrogénio" ou electrostático. A atracção que mantém os peptídeos ligados ao longo da cadeia principal é uma ligação covalente. Quando uma proteína é desnaturada, perde a sua estrutura tridimensional normal. Em resultado deste desdobramento da molécula da proteína, as cadeias laterais nos peptídeos, em vez de estarem voltadas "para dentro" para dobrar a cadeia de proteínas, ficam agora aptas a ligar-se às cadeias laterais das proteínas suas vizinhas. Esta ligação inter-molecular resulta na formação de um grande aglomerado de proteína desnaturada. Este processo não está dependente da activação das sequências biológicas do mecanismo de coagulação natural, mas é um processo puramente físico-químico. Para a

hemostasia, as proteínas de tecido que têm de ser desnaturadas são, principalmente, as que existam no sangue, tais como a hemoglobina e albumina, mas também incluem proteínas estruturais, tais como as encontradas na parede dos vasos sanguíneos ou noutras estruturas anatómicas.

Uma das melhores maneiras de desnaturar uma proteína é aquecendo-a até uma temperatura suficientemente elevada que leve à quebra das ligações de hidrogénio intra-moleculares, mas que não seja suficientemente elevada ao ponto de quebrar as ligações covalentes peptídeo-peptídeo mais fortes ao longo da cadeia principal. Um bom exemplo deste processo é o aquecimento da clara de um ovo até ela ficar branca. Esta cor branca significa que a proteína clara original foi desnaturada.

O calor que é transmitido às proteínas do tecido pode começar por ser energia eléctrica, energia luminosa, energia de radiofrequência ou energia mecânica (vibratória ou de atrito). No que se refere ao tecido, ele é indiferente ao tipo de fonte original da energia original desde que ela seja, de alguma maneira, convertida em calor.

Por exemplo, se a fonte da energia for um laser, então a energia luminosa é absorvida pelas moléculas no tecido cujo espectro de absorção coincide com o comprimento de onda da luz de laser que for utilizada. Assim que a energia luminosa for absorvida, é produzido calor e é realizado o processo físico-químico de desnaturação da proteína. Qualquer forma de energia luminosa terá este efeito se o seu comprimento de onda for tal que possa ser absorvida pelo tecido. Este processo geral é chamado de fotocoagulação. A vantagem da utilização de um laser reside no facto de a sua luminosidade ser monocromática o

que torna possível aquecer selectivamente certos elementos de tecido que tenham o espectro de absorção correcto, enquanto são poupados os outros elementos de tecido que não absorvem esta luz do laser. Este princípio é habitualmente utilizado em oftalmologia. Outra vantagem da utilização de um laser é que o seu feixe coerente e colimado pode ser focado com grande precisão em alvos muito pequenos. Se não houver preocupação com a precisão espacial nem com a fotocoagulação selectiva de apenas certos elementos de tecido então é perfeitamente possível coagular tecido utilizando uma luz muito intensa, mas de outra forma, comum.

Se a fonte de energia consistir em corrente eléctrica a fluir através do tecido, o processo é chamado de "electrocirurgia". O que acontece aqui, é que a corrente que flui através do tecido aquece o tecido porque o tecido oferece resistência ao fluxo de electricidade ("aquecimento óhmico"). No caso da coagulação ultra-sónica, a vibração rápida do elemento ultra-sónico induz o aquecimento de uma maneira essencialmente igual à produção de fogo através do atrito entre paus (embora a velocidade da vibração seja muito maior e o processo seja mais controlável).

Uma vez que é o calor que desnatura e coagula as proteínas, qual a razão de se ter todo este trabalho de começar com um laser ou uma unidade de electrocirurgia? Porque não utilizar apenas uma fonte de calor muito simples, tal como um fio eléctrico com resistência ou, ainda mais simples, um artefacto de metal aquecido? Na antiguidade, era utilizada a "cauterização" através de um artefacto de ferro quente para estancar os ferimentos que estavam a sangrar. O problema com esta abordagem não é a sua eficácia mas sim o controlo e a

contenção da quantidade e da extensão de tecido que é cauterizada ou lesionada.

Na verdade, o desenvolvimento da "electro-cauterização" no final da década de 1920 pelo Professor de Física, William T. Bovie foi alimentado pelo desejo (do neurocirurgião pioneiro o Dr. Harvey Cushing) de que existissem meios mais controláveis e mais refinados de produção de calor nos tecidos do que era possível com a utilização de um grande artefacto de metal. A electro-cauterização utiliza uma corrente eléctrica alterna de alta-frequência, uma vez que foi verificado que estas altas-frequências não provocam a estimulação tetânica ("Galvânica") do tecido muscular que ocorre quando é utilizada corrente contínua ou uma corrente de baixa-frequência. Para evitar a estimulação muscular, é necessária a utilização de correntes alternas com frequências muito altas, de cerca de várias centenas de milhares de ciclos por segundo. Esta alta-frequência está na amplitude da banda de rádio de AM, razão pela qual muitos dispositivos eléctricos, como os ecrãs que são utilizados mas só registam interferências quando é realizada uma electro-cauterização. Existem muitos problemas potenciais que decorrem da utilização de tais altas-frequências, incluindo a dificuldade em controlar as correntes parasitas que podem ferir os doentes e interferir com os estimuladores cardíacos e o equipamento informático. A electro-cauterização tem sido melhorada ao longo dos últimos cinquenta anos, mas ainda representa uma forma algo rebuscada de provocar o aquecimento de tecidos.

São conhecidos vários dispositivos de coagulação, fecho, ligação e corte de tecidos. Por exemplo, existem dispositivos electrocirúrgicos, tanto do tipo monopolar como bipolar, que

utilizam uma corrente eléctrica de alta-frequência que passa através do tecido a ser coagulado. A corrente que passa através do tecido provoca o aquecimento do tecido, resultando na coagulação das proteínas do tecido. Na variedade monopolar destes dispositivos, a corrente sai do eléctrodo e, após passar através do tecido, volta ao gerador via uma "placa de terra" que está fixada ou conectada a uma parte distante do corpo do doente. Numa versão bipolar de um destes dispositivos electrocirúrgicos, a corrente eléctrica passa entre dois eléctrodos com o tecido a ser colocado ou mantido entre os dois eléctrodos, como no "fórceps bipolar de Kleppinger" utilizado para a oclusão das trompas de Falópio.

Existem hoje muitos exemplos destes dispositivos monopolares e bipolares comercialmente disponíveis em empresas como a *Valley Lab, Cabot, Meditron, Wolf, Storz* e outras em todo mundo. Um novo desenvolvimento nesta área é o dispositivo "Tripolar" comercializado pela empresa *Cabot and Circon-ACMI* que incorpora um elemento de corte mecânico para além dos eléctrodos de coagulação monopolares.

Em relação aos dispositivos ultra-sónicos conhecidos, um elemento, ou haste, vibratório(a) a frequências muito altas (ultra-sónicas) é mantido em contacto com o tecido. As vibrações rápidas levam à coagulação das proteínas do tecido. O dispositivo ultra-sónico emprega também meios de imobilização do tecido enquanto as proteínas estão a ser coaguladas.

A empresa *Olympus* comercializa um dispositivo de sonda de aquecimento que utiliza um fio de aquecimento eléctrico contido numa sonda flexível do tipo cateter destinada a ser passada através de um endoscópio flexível. É utilizado para coagular os

pequenos vasos que estejam a sangrar encontrados no interior do trato gastrointestinal ou os vasos que estiverem a sangrar em ulcerações gastrointestinais pépticas de outro tipo. Neste dispositivo, não passa qualquer corrente eléctrica através dos tecidos, como acontece no caso da cauterização monopolar ou bipolar. Este dispositivo não seria certamente adequado à utilização numa cirurgia laparoscópica ou aberta onde grandes quantidades de tecido têm, não só de ser coaguladas, como também divididas.

Existem várias patentes conhecidas:

A patente U.S. N° 702472, de Pignolet, revela um fórceps de imobilização de tecido com garras em que existe uma resistência para aquecer a garra e uma bateria para alimentar o aquecedor. O tecido coagulado pelo calor e pela pressão é, subseqüentemente, fissurado ao longo das arestas das garras antes de elas serem abertas;

A patente U.S. N° 728883, de Downes, revela um instrumento electrotérmico tendo elementos de garra opostos e meios de pega para accionar as garras. Um elemento de resistência é instalado no elemento de garra que é fechado para provocar um contacto directo com uma placa. Este dispositivo coagula o tecido por acção de calor aplicado ao tecido e não por acção de uma corrente eléctrica;

A patente U.S. N° 3613682, de Naylor, revela um dispositivo de cauterização alimentado com uma bateria descartável;

A patente U.S. N° 4031898, de Hildebrandt *et al*, refere-se a um coagulador com elementos de garra, um dos quais contém

uma bobina de resistência. Este dispositivo tem um mecanismo temporizador para controlar o elemento de aquecimento. O elemento de aquecimento é utilizado directamente como um sensor de temperatura;

A patente U.S. N° 4196734, de Harris, revela um dispositivo que pode realizar tanto electrocirurgia como cauterização. Um elemento de sonda térmica para detecção da temperatura monitoriza um circuito de aquecimento e regula a corrente e, deste modo, a temperatura;

A patente U.S. N°4359052, de Staub, refere-se um dispositivo de cauterização com uma ponta de aquecimento para cauterização removível alimentada por bateria; a patente U.S. N° 5276306, de Huffman, revela um dispositivo de aquecimento manual com uma pega do tipo pistola tendo um mecanismo de gatilho para accionar a bateria;

A patente U.S. N° 5336221, de Anderson, revela um dispositivo de fixação termo-óptico para a soldagem ou fusão de tecidos que emprega uma lâmina de corte para separar o tecido fundido;

A patente U.S. N° 5443463, de Stern *et al*, revela elementos de garra de fixação que têm uma bifurcação para uma lâmina de corte tendo múltiplos eléctrodos e sensores de temperatura e que podem funcionar no modo monopolar ou bipolar; e

A patente U.S. N° 5445638, de Rydell *et al*, revela um instrumento de coagulação bipolar e corte.

A patente U.S. N° 5300065, de Andersen, revela um aparelho de fecho de bordas vizinhas de tecido utilizando energia térmica incluindo um grampo tendo elementos que prendem e seguram o tecido e, como fonte de energia preferida, uma fonte de energia laser.

Embora cada uma das referências acima mencionadas seja relevante para a invenção aqui descrita, nenhuma delas ensina nem sugere a totalidade da invenção aqui descrita e reivindicada.

OBJECTIVOS DA INVENÇÃO

Um objectivo da presente invenção é o de proporcionar um dispositivo para o fecho e corte de tecidos.

É também um objectivo da presente invenção proporcionar um dispositivo para o fecho e ligação de tecidos.

É outro objectivo da presente invenção proporcionar um dispositivo portátil que não necessita de uma fonte externa de energia.

É ainda outro objectivo da presente invenção proporcionar um dispositivo que pode ser construído para se conformar aos requisitos da cirurgia laparoscópica e endoscópica, *i. e.* ser longo e muito estreito, tendo diâmetros com uma amplitude de poucos milímetros ou mesmo menos.

É ainda outro objectivo da presente invenção proporcionar um aparelho para o aquecimento otimizado e pressão otimizada

que permitam otimizar a resistência do fecho do tecido e minimizar os danos colaterais causados aos tecidos.

Estes e outros objectivos da invenção serão evidentes para um perito na técnica a partir da descrição detalhada que se segue da invenção.

RESUMO DA INVENÇÃO

Os objectivos acima definidos são conseguidos por um dispositivo para fecho e/ou corte de tecidos de acordo com a reivindicação 1.

De acordo com a invenção, existem três parâmetros que são controlados de um modo independente - a temperatura até onde o tecido é aquecido, a pressão que é aplicada e o tempo durante o qual são mantidas a temperatura e a pressão. O calor total que é aplicado ao tecido é uma função da temperatura e do tempo. Uma característica chave é a aplicação combinada (de um modo simultâneo, parcialmente simultâneo ou sequencial) da pressão e do calor ao tecido a ser coagulado para uma duração específica de tempo, que leva as proteínas desnaturadas a se ligarem o que, por sua vez, ajuda à realização da hemostasia com menos energia calorífica do que seria necessária sem a pressão. Para além disto, a energia total aplicada é minimizada por meio da configuração e materiais das partes do dispositivo que segura o tecido em oposição durante a aplicação do calor e pressão. A utilização de menos energia calorífica significa menores danos colaterais. Para além disto, podem ser obtidos resultados que são, pelo menos, tão bons quanto os que podem ser obtidos com as conhecidas unidades electrocirúrgicas e ultra-sónicas de

coagulação de tecidos, mas com uma fonte de potência muito mais pequena e mais leve, como uma bateria. Para além disto, é utilizado um método muito simples e directo de aquecimento do tecido. Uma vez que o elemento básico de aquecimento é tão simples, os resultados melhorados podem ser alcançados com uma fracção do custo dos meios mais conhecidos de aquecimento de tecido.

De acordo com um aspecto da presente invenção é proporcionado um dispositivo de fecho ou coagulação e corte do tecido durante uma intervenção cirúrgica. O dispositivo incorpora meios para aquecer de um modo controlável tecidos enquanto aplica, simultaneamente, uma quantidade definida e controlável de pressão ao tecido a ser aquecido. Devido à aplicação combinada do calor e pressão as proteínas do tecido ficarão coaguladas e os vasos sanguíneos dentro do tecido ficarão fechados por fecho, obtendo-se a hemostasia. Um fecho ou coagulação otimizada do tecido significa a produção de um fecho ou coagulação ou anastomose forte e durável com uma quantidade mínima de danos colaterais ao tecido. No dispositivo da invenção a optimização é conseguida por uma combinação de uma configuração física da parte do dispositivo que segura o tecido durante o processo de coagulação, e de uma regulação do tempo, temperatura e pressão.

Como parte do controlo, o calor pode ser aplicado em impulsos em vez de o ser de uma maneira contínua. A aplicação de calor em impulsos permite que o tecido que está adjacente à área a ser coagulada tenha tempo para recuperar do processo de aquecimento e assim permanecer viável. Para além disto, a aplicação da pressão pode ser com uma intensidade variável e

pode também ser aplicada com impulsos ou de uma maneira descontínua.

Um aspecto da presente invenção é o de proporcionar um dispositivo para o tratamento cirúrgico de tecido biológico, em que a energia térmica e pressão são aplicadas de um modo simultâneo, substancialmente simultâneo, consecutivo ou alternado ao longo de um tempo para que as proteínas do tecido sejam desnaturadas e o tecido possa aderir ou ligar-se a si próprio ou a outros tecidos, a fim de coagular o sangramento, estancar o tecido, ligar o tecido e cortar o tecido. A quantidade mínima de calor ou energia térmica necessária para realizar estes objectivos é utilizada de modo a minimizar os danos térmicos ao tecido adjacente ao local tratado.

O dispositivo pode também incorporar meios de corte, ou de fissuração do tecido depois de o tecido ter sido coagulado, o "corte" incluindo a dissecação ou a divisão do tecido, o rompimento ou separação do tecido, desenvolvimento plano, ou definição ou mobilização das estruturas do tecido juntamente com uma coagulação ou hemostasia ou fecho dos vasos sanguíneos ou outras estruturas do tecido, tais como linfáticos ou ligação de tecidos. O corte pode ser realizado por meio de uma lâmina que é passada pelo tecido coagulado enquanto o tecido está a ser seguro pelas garras do dispositivo. O corte pode também ser realizado termicamente através da utilização de quantidades de calor superiores à quantidade necessária à coagulação dos tecidos. No caso da utilização de energia térmica para realizar o corte dos tecidos, o dispositivo utilizará a quantidade mínima necessária à divisão dos tecidos que resulte numa quantidade mínima da indesejável necrose dos tecidos.

O elemento de aquecimento pode ser um fio eléctrico com resistência através do qual é passada corrente eléctrica. A corrente eléctrica é aplicada através do fio eléctrico ou na forma de uma corrente contínua ou na forma de uma sequência de impulsos com duração e frequência definidas. Contrariamente aos convencionais dispositivos de electrocirurgia, a corrente eléctrica dos dispositivos da invenção não passam através do tecido, o que pode criar problemas devido às correntes eléctricas parasitas. Os elementos eléctricos estão isolados electricamente do tecido enquanto estão com um bom contacto térmico. Numa forma de realização simples do dispositivo, a quantidade total de corrente contínua e, conseqüentemente, a energia calorífica total aplicada ao tecido, é limitada na sua duração por acção de um simples circuito temporizador ou mesmo pela observação visual directa ou por uma inspecção sensorial do tecido tratado. Numa forma de realização mais sofisticada, a configuração em sequência de impulsos e a duração está sob controlo de um simples microcontrolador, tal como, por exemplo, um microprocessador incorporado. Com o controlo por microprocessador, é incorporado um sensor de calor do tipo sonda térmica dentro da parte do dispositivo que segura o tecido a ser coagulado. O microprocessador obtém leituras da temperatura da sonda térmica e ajusta a configuração em sequência de impulsos e duração para alcançar a temperatura otimizada à cauterização ou fecho do tecido enquanto minimiza os indesejados danos térmicos colaterais. O valor efectivo da temperatura otimizada pode ser verificado empiricamente para este dispositivo em particular.

A temperatura do tratamento de fecho de acordo com a invenção é, de um modo preferido, mantida na amplitude necessária à desnaturação das proteínas do tecido (a aproximadamente 45 °C até abaixo dos 100 °C) enquanto evita a

excessiva necrose do tecido. Manter a temperatura na amplitude necessária para realizar a desnaturação da proteína sem excessiva necrose do tecido significa que a energia calorífica total despendida no tratamento será menor que aquela que será necessária se a temperatura não for mantida nesta amplitude. A quantidade de energia calorífica despendida no tratamento está relacionada com o grau de calor (a temperatura) e com a duração da aplicação do calor. A aplicação combinada de pressão com o calor reduz a quantidade de calor ou o nível de temperatura que seria necessário para levar as proteínas desnaturadas a se ligarem efectivamente. Esta aplicação combinada da pressão aumenta também a resistência com a qual as proteínas desnaturadas se ligam efectivamente para uma dada quantidade de energia calorífica a uma dada temperatura.

A quantidade de pressão aplicada é regulada por molas ou outros elementos elásticos, ou equivalentes com funcionamento mecânico, que levarão o tecido a ser seguro com uma quantidade predeterminada de força por unidade de área, não obstante as variações no tamanho ou na espessura do tecido a ser estancado ou coagulado. A pressão pode também ser regulada por elementos mecânicos ou separadores ou pela geometria dos elementos produtores da pressão. À semelhança do valor da temperatura, o valor exacto da pressão a ser aplicada pode ser verificado para este dispositivo através de uma medição de calibração apropriada.

A aplicação controlada de uma combinação de calor e pressão que seja suficiente mas não excessiva para produzir uma coagulação durável ou fecho tem o resultado de necessitar apenas de uma quantidade relativamente pequena de energia calorífica. O facto de necessitar apenas de uma quantidade relativamente

pequena de calor significa que podem ser utilizadas baterias eléctricas relativamente pequenas para a fonte de energia que produzirá o calor. Um dispositivo da invenção pode, portanto, estar livre de geradores de energia externos volumosos e pesados como os que são necessários nos convencionais dispositivos de coagulação de tecido do tipo electrocirúrgico, laser ou outros. O facto de poderem ser utilizadas baterias pequenas para alimentar o dispositivo permite que o dispositivo possa ser fabricado de uma maneira bastante compacta e leve, assim como portátil e/ou descartável. A utilização de baterias ou de outras fontes de corrente contínua de baixa tensão ajuda a evitar os perigos e inconvenientes provocados pela interferência eléctrica e correntes parasitas, que ocorrem nos convencionais dispositivos electrocirúrgicos de alta-frequência. Desta maneira, são também evitados os perigos provocados pelo laser aos olhos.

Uma vez que os elementos de aquecimento e os elementos produtores da pressão do dispositivo podem ser inerentemente simples e ter um fabrico barato, a parte do dispositivo que entra em contacto com o tecido pode ser fabricada para ser descartável, se desejado, enquanto que as partes mais caras do dispositivo podem ser fabricadas para serem reutilizáveis. Se o dispositivo incorporar um temporizador simples em vez de um controlador com uma sonda térmica ligada a um microprocessador, todo o dispositivo, incluindo as baterias, pode ser fabricado de uma maneira muito barata e para ser descartável.

Diferentes formas de realização deste dispositivo que utilizam o mesmo princípio geral de aplicação controlada de uma combinação de calor e pressão podem ser utilizadas para ligar ou "soldar" os tecidos adjacentes para produzir uma ligação de

tecidos ou uma anastomose de tecidos tubulares. A ligação de tecidos é essencialmente um caso especial da coagulação controlada de proteínas de tecido para obter a hemostasia.

Outro aspecto da presente invenção é que tais efeitos estarão espacialmente confinados pela configuração física e pelos materiais utilizados na construção do dispositivo. As configurações e os materiais de construção são tais que 1) o tecido é mantido em aposição com pressão suficiente para realizar uma ligação forte das proteínas desnaturadas mas insuficiente para provocar a necrose do tecido, 2) o calor é concentrado no tecido a ser tratado por meio do material das garras que mantêm o tecido a ser tratado, tal material sendo um isolador térmico que impede que o calor seja despendido no aquecimento dos tecidos adjacentes. Tal material pode também utilizar uma camada ou um revestimento reflector para reflectir de volta a energia calorífica do tecido tratado que, de outra forma, seria perdida através da radiação térmica. Tal material pode também ter uma geometria ou ter uma forma que permita focar a energia térmica no tecido tratado e afastá-la do tecido que não se pretende que seja tratado. Por exemplo, as garras do dispositivo podem ter uma superfície interna côncava ou parabólica para focar a energia térmica.

Outro aspecto da presente invenção é que tais efeitos estejam confinados em termos espaciais pelo tipo, quantidade e duração e distribuição temporal do fornecimento de energia. A energia pode ter origem em fontes de calor, luz, som ou electricidade, químicas ou outras formas, desde que esta energia seja convertida em calor para desnaturar as proteínas do tecido. Numa forma de realização preferida, a energia pode ser fornecida a partir de um elemento de aquecimento térmico simples e de

baixo custo que pode ser alimentado por uma bateria contida no próprio dispositivo. A energia pode ser fornecida de uma maneira contínua, ou em impulsos ou de um modo intermitente com uma intensidade variável ou constante. O fornecimento em impulsos ou intermitente da energia pode produzir um confinamento espacial do fornecimento da energia. Podem ser utilizados um sinal de retorno (incluindo óptico, térmico, espectroscópico, entre outros) e um microprocessador para controlar o efeito térmico. No caso da coagulação, fecho ou ligação do tecido as temperaturas produzidas pela fonte de energia estariam na amplitude desde cerca de 45 °C até cerca de 100 °C com uma duração suficientemente longa para produzir a desnaturação das proteínas no tecido tratado.

A fonte de fornecimento de calor ou de energia pode ser um simples fio electricamente resistente, recto ou curvado, uma grelha ou padrão de fios eléctricos, ou uma película fina ou um revestimento em material electricamente resistente. Pode ser utilizado um ou mais elementos de energia. Eles podem ter como alvo alguns ou todos os tecidos tratados pelos elementos de pressão. A fonte de fornecimento de energia pode estar integrada com ou separada dos elementos de pressão. Os elementos de corte podem ser incorporados nos elementos de energia. A fonte de energia ou de calor pode ser móvel ou fixa. A energia pode ser fornecida num plano similar ou diferente quando comparado com a direcção de aplicação da pressão. A fonte de energia ou calor pode ser construída para que a sua forma e o seu tamanho possam ser variados para se conformarem a diferentes situações anatómicas, formas e espessuras do tecido.

Um outro aspecto da presente invenção é que tais efeitos estarão confinados espacialmente pelo tipo, quantidade e duração

ou distribuição temporal do fornecimento de pressão que estiver a actuar juntamente com a fonte de energia ou calor. O fornecimento de pressão virá habitualmente, de um modo preferido, de, pelo menos, dois elementos do aparelho mas pode, nalguns casos, vir do simples suporte ou compressão de um único elemento contra o tecido, como no exemplo do disco de corte circular ou um dispositivo de biopsia de um núcleo. Pode ser produzida qualquer combinação da disposição geométrica entre a fonte de energia e a fonte de pressão, incluindo fontes combinadas de energia-pressão e fontes separadas de energia e pressão. Um requisito constante é que o elemento de energia forneça energia, pelo menos, a alguma parte do tecido que está a ser sujeito a uma pressão pelo elemento de pressão. O elemento de pressão pode também ter uma forma variável, sendo capaz de ajustar a sua forma antes ou durante a aplicação da energia ou da pressão para se acomodar a diferentes situações anatómicas, formas ou espessuras de tecido. Os elementos de corte ou outros elementos de disposição ou de formação do tecido, podem ser incorporados no elemento de pressão. Por exemplo, o elemento de pressão pode ser constituído por um flanco plano tendo um centro com um ângulo ascendente agudo para produzir uma combinação de efeito de corte sobre o centro, com a compressão ao longo dos flancos. A pressão aplicada pode ser constante ou variável ao longo do tempo, e a relação dos elementos de pressão com o tecido pode ser constante ou variável durante a aplicação da pressão e da energia ou de ambas. O movimento dos elementos de pressão apropriadamente configurados pode ser utilizado para realizar o corte antes, durante ou depois da aplicação da energia ou pressão. A aplicação variável pode também ser controlada com o sinal de retorno vindo dos transdutores ou dos sensores de tensão actuando com um microprocessador.

Um aspecto da invenção é que pode ser utilizado um elemento de corte completamente separado para além dos elementos separados de energia e de pressão. Um outro aspecto da invenção é que podem ser incorporados no dispositivo os dispositivos mecânicos de fixação do tecido incluído suturas, agrafos, *clips*, bandas, parafusos, placas ou tacos. Neste caso, a energia térmica e a pressão serão utilizadas principalmente para proporcionar a coagulação e fecho e os elementos mecânicos proporcionarão a resistência adicional à ligação ou a anastomose do tecido.

A invenção pode ser utilizada tanto numa cirurgia aberta, laparoscópica, endoscópica como em qualquer forma de cirurgia minimamente invasiva. Os dispositivos cirúrgicos com base nesta invenção podem ser longos e finos adequados às abordagens laparoscópicas ou minimamente invasivas.

Os parâmetros de temperatura, tempo, pressão assim como qualquer configuração ou geometria física ajustável do dispositivo podem variar dependendo do tipo, tamanho, e espessura do tecido a ser tratado. Estes parâmetros podem ser determinados empiricamente antes do tratamento propriamente dito e incorporados dentro do dispositivo por meio de uma tabela de consulta num microprocessador ou por meio de simples marcações e calibrações ajustáveis dos botões, reguladores, etc. do dispositivo. Um exemplo útil à compreensão da invenção incorpora dois elementos circulares ou cilíndricos a fim de ligar termicamente ou fazer a anastomose duas estruturas tubulares ocas, e. g., pequenos vasos sanguíneos ou canais deferentes. Estes elementos cilíndricos podem ser concebidos para caberem um dentro do outro, actuando como um guia de instrumentos cortantes ou um *stent* temporário que manterá as duas estruturas tubulares

juntas enquanto é aplicado o calor. As estruturas tubulares podem ser fixadas de modo a proporcionar ou uma certa quantidade de sobreposição ou um contacto de extremidade com extremidade. À semelhança das formas de realização anteriores, a quantidade de pressão para unir duas bordas que estiver a ser aplicada pode ser optimizada de acordo com o tipo e espessura do tecido. O calor será proporcionado por um elemento ou elementos de aquecimento incorporados dentro dos posicionadores ou *stents* cilíndricos e situados para aplicar o calor às partes das duas estruturas tubulares que estão sobrepostos ou em contacto de extremidade com extremidade. Conforme discutido acima, as quantidades de calor e pressão aplicadas são as mínimas necessárias à produção de uma anastomose segura com a quantidade mínima de danos colaterais.

Outro exemplo deste dispositivo utiliza um elemento de corte mecânico circular adequado à obtenção de uma biopsia de um "núcleo" de órgãos sólidos, tais como fígado ou rim. Este elemento de corte mecânico circular, em forma de cilindro com arestas afiadas numa extremidade, pode incorporar um elemento electricamente resistente no exterior do cilindro. Este elemento electricamente resistente pode ter a forma de uma película fina de material resistente. À medida que é realizado o corte mecânico do tecido através da rotação ou avanço do elemento de corte cilíndrico no tecido, a hemostasia pode ser realizada ao longo da trajectória que é criada pelo elemento de corte através do elemento de aquecimento no exterior do elemento de corte. O elemento de corte cilíndrico pode ser construído com um material ou pode incorporar uma camada de um material para que a amostra do núcleo do tecido que está a ser removida possa estar isolada dos efeitos térmicos do elemento de aquecimento no exterior do núcleo. Esta concepção permitirá a remoção de amostras de tecido

que não sejam desvirtuadas pelas alterações de calor e permitirá também a obtenção de uma hemostasia segura ao longo da trajectória da biopsia. Neste dispositivo, a pressão lateral exercida pela parede do cilindro sobre os tecidos da trajectória não pode ser explicitamente controlada; todavia, existe a pressão e esta pressão faz parte do processo de obtenção da hemostasia.

Num outro exemplo útil à compreensão da invenção, uma roda de corte circular pode ser girada mecanicamente para cortar tecido, como a pele. Esta roda de corte circular pode incorporar ao longo do seu rebordo, uma película fina electricamente resistente. Este elemento electricamente resistente pode proporcionar a hemostasia à medida que a roda mecânica giratória corta o tecido.

Ainda noutro exemplo, pode ser utilizado um balão elástico insuflável para aplicar calor e pressão ao tecido. A superfície externa do balão está revestida parcial ou totalmente com um material electricamente resistente flexível e opcionalmente extensível, que será aquecido quando for aplicada uma corrente eléctrica. Aqui, a pressão exercida no tecido pode ser controlada pela regulação da pressão de enchimento do balão.

Outra forma de realização da invenção é uma melhoria ao fórceps endoscópico de "biopsia a quente", como aquele que é utilizado na colonoscopia. O fórceps padrão de "biopsia a quente" utiliza as convencionais fontes de energia electrocirúrgicas que, infelizmente, estão associadas a preocupações com a perfuração da parede do intestino resultante da excessiva cauterização do tecido da parede do intestino que fica fora das garras do fórceps. A nossa forma de realização do

fórceps de "biopsia a quente" pode incorporar um elemento electricamente resistente apenas na zona interior da parte cortante ("dentes") das garras do fórceps. A restante parte das garras do fórceps pode ser fabricada com um material que pode proporcionar um isolamento térmico aos tecidos adjacentes. Desta maneira, um espécime da biopsia pode ser obtida com uma boa hemostasia e o tecido adjacente fora do fórceps pode ser protegido contra uma cauterização inadvertida que pode levar à sua perfuração.

Ainda outro exemplo útil à compreensão da invenção é um dispositivo do tipo laço, similar em termos de aparência física e de funcionamento mecânico aos laços utilizados na excisão de polipos que são utilizados durante uma colonoscopia. Contrariamente aos laços convencionais que utilizam fontes de energia electrocirúrgica monopolares o laço desta forma de realização pode utilizar um fio eléctrico ou uma banda especialmente configurado que terá o material electricamente resistente aplicado na zona interior do fio eléctrico ou banda naquela parte do fio eléctrico ou banda que é utilizada para fazer efectivamente o laço que enlaça o tecido. Este exemplo tende a encaminhar a energia térmica para dentro da substância do tecido que estiver a ser agarrado dentro do laço, em oposição aos convencionais laços electrocirúrgicos em que a corrente eléctrica pode alastrar-se descendo pela haste ou através da base de um pólipos e provocar lesões à parede do intestino subjacente e mesmo perfurá-la.

O dispositivo pode ser utilizado em cirurgia e está particularmente bem adaptado às cirurgias laparoscópicas e endoscópicas. Pelo facto de este método utilizar energia calorífica numa quantidade mínima e à temperatura mais baixa

consistente com a obtenção da desnaturação e da ligação das proteínas do tecido, os dispositivos que funcionam com base neste método serão capazes de funcionar com uma maior eficiência do que os convencionais dispositivos cirúrgicos de energia. Conseqüentemente, estes dispositivos podem ser portáteis e mesmo ser alimentados por baterias o que os torna muito bem adaptados a aplicações portáteis ou militares.

Na técnica anterior não existe qualquer dispositivo ou método que proporcione especificamente a coagulação, o fecho, ligação ou corte cirúrgico através de uma combinação de energia calorífica e pressão em qualquer dado momento, temperatura e pressão estas que juntas são suficientes mas não excessivas à realização da desnaturação de proteínas e com uma configuração física e materiais de construção que promovam a ligação dos tecidos a serem tratados enquanto minimiza as perdas de energia calorífica para os tecidos circundantes para além da zona de tratamento.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

É feita referência à descrição que se segue juntamente com os desenhos em anexo, nos quais:

A Fig. 1 é uma representação esquematizada de uma forma de realização da presente invenção;

A Fig. 1A é uma vista em corte ao longo da linha 1-1 da forma de realização da Fig. 1 estando a garra na posição fechada;

A Fig. 2 é uma vista em corte parcial superior da garra inferior da forma de realização da Fig. 1 mostrando os elementos de aquecimento e corte;

A Fig. 3 é uma vista em planta de um exemplo; as Figs 4 e 5 são vistas em corte do exemplo da Fig. 3;

As Figs 6 e 6A são uma vista em planta e uma vista parcial ampliada, respectivamente, de um outro exemplo;

As Figs 7 e 7A são uma vista em planta e uma vista em corte transversal parcial, respectivamente, de outro exemplo;

A Fig. 8 é uma vista em corte parcial de um outro exemplo;

A Fig. 9 é uma vista em planta de ainda outro exemplo;

A Fig. 10 é uma vista em corte parcial superior do exemplo da Fig. 9; e

A Fig. 11 é uma vista em planta de outro exemplo para o aquecimento e a cauterização de tecidos.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A invenção pode ser talvez melhor compreendida a partir dos desenhos. A Fig. 1 ilustra uma representação esquematizada do dispositivo da invenção mostrando uma garra 10 superior, uma garra 12 inferior, um veio 14 alongado fixado a um manípulo 18, tendo uma alavanca 20 para abrir e fechar as garras. A garra 10 superior é fixada na charneira 11 ao elemento 13 de suporte de

mola, e a mola 15 é fixada quer à garra 10 superior quer ao elemento 13 de suporte de mola de modo a deixar previamente accionada a garra 10 superior. A alavanca 20 é conectada operacionalmente através da haste 21 a uma ou ambas a garra 10 superior e a garra 12 inferior. A extremidade do veio 14 mais próximo do manípulo 18 está dotada com (1) um puxador 16 que está conectado operacionalmente através do elemento 17 e do conector 23 a uma lâmina 19 de faca de corte alojada na garra 12 inferior e (2) um gatilho 22 para accionar o puxador 16 que por sua vez acciona a lâmina 19 de corte. A extremidade inferior do manípulo 18 está dotada com um conjunto 24 de baterias recarregáveis que está conectado operacionalmente ao accionador 27 do elemento de aquecimento e ao elemento 26 de aquecimento do fio eléctrico na garra 12 inferior.

Na Fig. 1A o segmento 25 de tecido está preso entre as garras 10, 12 onde ele pode ser cortado pela lâmina 19.

A Fig. 2 ilustra uma vista superior da garra 12 inferior ilustrando os locais relativos do elemento 26 de aquecimento do fio eléctrico e uma ranhura 28 para a lâmina 19 de corte, dentro da garra 12. O elemento 26 de aquecimento do fio eléctrico está num encaixe que tem uma profundidade tal que permita ao fio eléctrico ficar substancialmente embutido com a superfície da garra 12. De um modo preferido, a parte 29 distal do elemento 26 de aquecimento do fio eléctrico está debaixo, ou de fora, do plano do elemento 26 de aquecimento do fio eléctrico, para que sejam estancadas apenas duas áreas paralelas do tecido. O elemento 26 de aquecimento do fio eléctrico que, de um modo preferido, é constituído por nicrómio ou outro metal ou liga adequado electricamente resistente, ou uma película fina ou um revestimento electricamente resistente terá, de um modo

preferido, um revestimento adequado não aderente electricamente resistente e condutor térmico. Exemplos incluem o politetrafluoroetileno (PTFE), e. g, o TEFLON®, ou outros revestimentos não aderentes utilizados em utensílios de cozinha. Para além disto, uma ou ambas as superfícies voltadas uma para a outra da garra 10 superior e da garra 12 inferior podem, opcionalmente, ter dentes, irregularidades ou estrias.

Tanto a garra superior como a inferior são constituídas por um material, tal como cerâmica, que é isolante térmico ou reflector térmico. Desta maneira, o calor gerado pelo elemento de aquecimento fica confinado ao espaço entre as garras e não é permitido espalhar ou irradiar-se para outros tecidos que possam estar em contacto com o exterior das garras. Esta situação é benéfica por duas razões: em primeiro lugar, o calor gerado pelo elemento de aquecimento é utilizado de um modo eficiente para realizar o desejado fecho ou coagulação e, em segundo lugar, os tecidos circundantes ficam protegidos contra lesões térmicas provocadas inadvertidamente.

Conforme será evidente a um perito na técnica, as funções de aquecimento, pressão e/ou de corte podem ser sincronizadas de um modo mecânico, electromecânico ou electrónico para obter resultados otimizados de acordo com a invenção. Para além disto, o dispositivo ilustrado nas Figs 1, 1A e 2 podem, opcionalmente, não ter um elemento de corte. Um tal dispositivo destina-se a situações onde é necessário apenas aquecimento e pressão para ligar o tecido ou para, de outra forma, aquecer e cauterizar o tecido para realizar a coagulação.

No exemplo útil para compreender a invenção ilustrada nas Figs 3 e 4, um elemento 30 cilíndrico é posicionado

concentricamente em torno de uma haste 32, cuja parte distal forma uma bigorna 33. A superfície distal do elemento 30 cilíndrico compreende um elemento 34 de aquecimento circular e um elemento 35 de corte circular disposto concentricamente dentro do elemento 34 de aquecimento. A bigorna 33 é configurada para que quando a haste 32 é deslocada no sentido proximal, a aresta 36 circular proximal da bigorna 33 coopera com o elemento 34 de aquecimento para coagular ou estancar o tecido.

A utilização do exemplo das Figs 3 e 4 pode ser apreciado na Fig. 5, onde, por exemplo, duas secções 38, 39 do intestino são posicionadas para serem mutuamente ligadas. Inicialmente, uma extremidade de cada uma das secções 38, 39 do intestino está conectada de um modo solto com as ligaduras 40, 41 em torno da haste 32. Depois, a haste 32 é deslocada no sentido distal para levar a aresta 36 circular da bigorna 33 a forçar as secções do intestino 38, 39 a entrarem em contacto com o elemento 34 de aquecimento. As secções 38, 39 do intestino são ligadas mutuamente e o tecido excedentário é cortado pelo elemento 35 de corte. A haste 32 é então puxada ainda mais no sentido proximal para remover o tecido excedentário, o elemento 30 cilíndrico e a bigorna 33.

Para além disto, o dispositivo mostrado nas Figs 3 a 5 para produzir a anastomose circular dependente do calor e pressão pode, adicionalmente, incorporar elementos mecânicos de aperto, como agrafos. Um tal dispositivo está mostrado nas Figs 6 e 6A, em que um agrafador 42 circular compreende um veio 43 principal, um manípulo 44, um alojamento 45 de agrafos e uma bigorna 46. A bigorna 46 está firmemente fixada à extremidade distal do veio 47 da bigorna que é deslizável de um modo móvel dentro do alojamento 45 de agrafos, veio 43 principal e manípulo 44.

A superfície 48 distal do alojamento 45 de agrafos tem ranhuras 49 para os agrafos (não mostradas) e um revestimento ou elemento 50 electricamente resistente. Um elemento 51 circular interno com uma aresta 52 de corte é disposto de um modo circunferencial em torno do veio 47 da bigorna, conforme pode ver-se mais claramente na Fig. 6A. De um modo opcional, as ranhuras 49 e o revestimento 50 podem ser coextensivos.

O manípulo 44 compreende meios para operar a bigorna 46 e o elemento 49 de aquecimento e para disparar os agrafos. Conforme será evidente para os peritos na técnica, uma alavanca ou um elemento 53 disparador de agrafos pode ser operacionalmente conectado a um elemento puxador cilíndrico dentro do alojamento 45 de agrafos de modo a levar os agrafos a serem disparados a partir das ranhuras 49.

O funcionamento do agrafador circular pode ser similar ao do dispositivo mostrado na Fig. 3, com a excepção de que os agrafos podem ser disparados para dentro do tecido a ser ligado. De um modo preferido, os agrafos podem ser disparados depois do fecho e ao mesmo tempo que o corte. Os agrafos podem actuar juntamente com a energia térmica para aumentar a resistência do fecho, união ou ligação do tecido, enquanto a energia térmica pode potenciar a capacidade hemostática dos agrafos. Os agrafos ou outros fixadores mecânicos de tecido podem ser utilizados juntamente com o fecho por energia térmica em configurações diferentes da circular, como a linear ou a angulada.

A Fig. 7 ilustra um exemplo que é essencialmente um dispositivo de remoção do núcleo do tecido. O dispositivo 56 de remoção do núcleo do tecido compreende um elemento 58 cilíndrico que tem um manípulo 60 firmemente fixado que se estende no

sentido proximal. O elemento 58 cilíndrico compreende uma aresta 62 de corte afiada e um elemento 64 de aquecimento disposto na superfície 66 externa do elemento 58 cilíndrico.

Consistente com a descrição acima, uma amostra de tecido é obtida através da inserção do dispositivo 56 de remoção num órgão, o dispositivo 56 sendo então girado à medida que ele avança. A rotação pode ser quer no sentido dos ponteiros do relógio quer no sentido inverso dos ponteiros do relógio mas, de um modo preferido, é feita alternadamente no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido inverso dos ponteiros do relógio, aplicando pressão suficiente para levar a aresta 62 a cortar. O elemento 64 de aquecimento irá cauterizar ou estancar o tecido adjacente à amostra de tecido a ser removida e, quando uma amostra de tecido com uma profundidade suficiente estiver posicionada dentro do cilíndrico 58, o dispositivo 56 é removido. À semelhança da prática convencional, o dispositivo 56 de remoção pode, de um modo preferido, conter meios de remoção de uma amostra de tecido, como um pistão 58 interno que tem um accionador 60 que se estende no sentido proximal para forçar a ejeção da amostra na extremidade distal do dispositivo 56 de remoção. Conforme será apreciado pelos peritos na técnica, um dispositivo de remoção do núcleo do tecido pode, opcionalmente, ter meios adicionais de corte na sua extremidade distal para ajudar na separação de uma amostra do núcleo do tecido a partir da massa de tecido.

Na Fig. 8, a parte 70 distal de uma agulha de biópsia electrotérmica compreende uma bainha 72 de corte externa deslizável disposta de um modo circunferencial em torno de um estilete 74 estriado interior tendo uma ranhura 76 para receber uma amostra 78 de tecido. A bainha 72 externa tem uma aresta 73

de corte que separa a amostra 78 de tecido da restante massa de tecido (não mostrada) e recolhe a amostra 78 dentro da ranhura 76 quando a bainha 72 externa é impulsionaada no sentido distal por um accionador (não mostrado).

A bainha 72 externa tem, de um modo preferido, uma película 75 de revestimento electricamente resistente na sua parte distal. A película 75 pode ter contactos ou conectores 77 eléctricos mutuamente afastados. Noutra forma de realização de uma agulha de biopsia em que o estilete 74 tem um elemento de corte interno (não mostrado), o estilete ou o elemento de corte interno, ou ambos, podem ter um revestimento ou uma película electricamente resistente.

O aspecto acima mencionado pode ser incorporado nos dispositivos de biopsia conhecidos. Ver, por exemplo, as patentes U.S. N° 4600014 e 5595185.

As Figs 9 e 10 ilustram um exemplo de um dispositivo de corte circular em que um disco 80 tendo uma aresta 82 exterior afiada está fixado no seu centro a um eixo 84 que está fixado de um modo giratório nas forquilhas 86 da haste 88. A aresta 82 adjacente é um elemento 90 de aquecimento circular que pode estar numa ou em ambas as superfícies do disco 80. Cada elemento 90 de aquecimento está conectado electricamente à forquilha 86, por exemplo, através de uma ou mais escovas 91.

A Fig. 11 apresenta um exemplo em que um dispositivo 92 de aquecimento e cauterização compreende um cateter 94 e um balão 96 insuflável fixado de uma maneira vedada à extremidade distal do cateter 94. O cateter 94 compreende, pelo menos, um hímen 98 que está em comunicação fluida com o balão 96 para o encher e

esvaziar. A extremidade proximal do cateter 94 está em comunicação fluida com uma fonte de pressão regulada ou uma fonte de enchimento (não mostrada) para encher e esvaziar o balão 96.

O balão 96 tem uma película 100 de revestimento electricamente resistente, pelo menos, duas partes separadas das quais estão conectadas a fios 102 eléctricos que se estendem no sentido proximal ao longo de ou dentro do cateter 94 até uma fonte 104 de energia. A película 100 de revestimento electricamente resistente destina-se a cobrir uma parte substancial, se não toda, a superfície externa do balão 96.

Em utilização, o dispositivo 92 com um balão 96 esvaziado é manipulado dentro do corpo de um doente, e. g., de um modo intracorporal ou mesmo de um modo percutâneo, para posicionar o balão 96 adjacente ao local a ser cauterizado. Depois, o balão 96 é enchido para que a película 100 de revestimento electricamente resistente entre em contacto com a área a ser cauterizada, após o qual a película 100 de revestimento electricamente resistente é alimentada com energia eléctrica a partir da fonte 104. Depois de o calor e pressão produzirem o efeito desejado, a energia é desligada e o balão é esvaziado para facilitar a sua remoção.

Em relação aos exemplos ilustradas nas Figs 3 a 10, deverá ser entendido que os respectivos elementos de aquecimento estão electricamente conectados a uma fonte de alimentação apropriada. Está contemplada que em cada caso a fonte de alimentação pode ser uma bateria ou um conjunto de baterias, que pode ser fixo firmemente ou colocado integralmente no respectivo dispositivo. Opcionalmente, a bateria ou o conjunto de baterias pode ser

montado ou posicionado de um modo separado, tal como em meios de encaixe ou de cinta para o operador transportar na sua roupa. Está no âmbito da invenção que possam também ser utilizadas outras fontes de energia eléctrica convencionais, como transformadores. Podem ser utilizadas outras fontes de calor como combustíveis, e. g. butano, ou reacções químicas.

Conforme acima mencionado, um aspecto da invenção refere-se à optimização de (1) a aplicação de energia térmica, *i. e.* temperatura e tempo, e (2) pressão, *i. e.* intensidade e duração, para proporcionar a máxima resistência de fecho do tecido e o mínimo de danos colaterais ao tecido. Os peritos na técnica apreciarão que os parâmetros úteis podem variar significativamente.

Todavia, na aplicação prática em tecidos humanos uma tensão a partir de cerca de 0,5 volts até cerca de 14 volts, de um modo preferido, a partir de cerca de 1 volt até cerca de 12 volts, será aplicada a um elemento de aquecimento que tiver uma resistência suficiente para gerar a energia térmica para aquecer o tecido até uma temperatura adequada à realização da desnaturação das proteínas. Esta temperatura está na amplitude de cerca de 45 °C a cerca de 100 °C. A pressão aplicada será a suficiente para proporcionar a coaptação mas será menor que aquela que provocará o esmagamento ou a destruição do tecido propriamente dito.

A resistência da coagulação, do fecho, anastomose ou soldadura do tecido pode ser medida empiricamente. Por exemplo, a resistência de uma coagulação produzida no lado de um vaso sanguíneo lacerado pode ser medida empiricamente, primeiro, produzindo a coagulação e depois aplicando quantidades medidas

de pressão hidrostática no interior do vaso até que a coagulação seja rompida e ocorra de novo o sangramento. A resistência de uma soldadura de tecido pode ser medida, primeiro, ligando mutuamente duas partes de tecido e depois colocando os tecidos ligados numa máquina que tenta dilacerar o tecido com a aplicação de quantidades crescentes e medidas de força. Os danos térmicos colaterais também são uma quantidade mensurável na medida em que a extensão dos danos térmicos colaterais pode ser facilmente avaliada visual ou microscopicamente. Através da utilização desta metodologia pode ser construída uma tabela de parâmetros otimizados para qualquer tipo de tecido. Estes parâmetros podem ser incorporados nos vários dispositivos através da selecção da tensão, corrente e resistência dos elementos de aquecimento e também da intensidade da pressão aplicada para pressionar o tecido durante o processo de coagulação/fecho/ligação, assim como a duração temporal do processo. Estes parâmetros podem ser incorporados de um modo simples no dispositivo (*i .e.*, temporizador mecânico simples, tensão e corrente previamente fixadas e dispositivos de pressão accionados por mola, ou podem ser incorporados controladores mais flexíveis e activos baseados numa regulação do processo de aquecimento por microprocessadores, guiados por uma tabela de "consulta" armazenada numa ROM, e pela utilização de sofisticados sensores de força mecânica/pressão e manómetros de tensão). Para além disto, em certas aplicações, pode ser suficiente ter um operador experiente a determinar, visualmente ou por outros meios sensibilizadores, a duração da aplicação da energia e da quantidade de pressão necessária.

Os dispositivos da presente invenção podem ser construídos com qualquer material adequado, conforme será do conhecimento do perito na técnica, por exemplo, a partir de um plástico técnico

reforçado, como o policarbonato reforçado com fibra de vidro ou cerâmicas passíveis de serem maquinadas ou moldadas por injeção, ou vidro ou epóxido de alta-temperatura, ou mica. Como alternativa, eles podem ser construídos com uma liga de aço adequada, como o aço inoxidável 318, ou semelhante. O elemento de aquecimento pode ser um simples fio eléctrico resistivo ou pode ser uma película ou um revestimento fino de um material composto por materiais metálicos, organo-metálicos ou materiais orgânicos, que podem ser condutores ou semicondutores. Os materiais efectivamente utilizados na construção serão uma matéria de uma escolha que dependerá da decisão sobre se o dispositivo se destina a uma utilização repetida ou descartável. Na verdade, no último caso está contemplado que diferentes partes do dispositivo podem ser construídas com uma liga de metal e/ou plástico e, neste caso, os componentes plásticos descartáveis podem ser deitados fora após cada utilização e os componentes mais caros de liga de metal serão reutilizados. Se forem utilizados circuitos sofisticados e caros esta parte do dispositivo deverá ser fabricada de modo a ser reutilizável.

Toda a matéria contida na descrição acima e mostrada nos desenhos anexos deverá ser interpretada como ilustrativa e não num sentido limitativo. Para além disto, as reivindicações anexas destinam-se a abranger todas as características genéricas e específicas da invenção aqui descrita e todos os aspectos do âmbito da invenção que, por questões de linguagem, podem ser consideradas como estando nas entrelinhas.

Lisboa, 30 de Março de 2007

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo para o fecho e/ou corte de tecidos que compreende:
 - (a) um elemento alongado tendo extremidades distal e proximal, cuja extremidade proximal está fixada a um manípulo;
 - (b) dois elementos de garra superior e inferior em mutuamente opostos, cada um tendo extremidades proximal e distal e cada um tendo uma superfície de funcionamento, estando os elementos de garra posicionados na extremidade distal do elemento alongado e fixados de um modo giratório um ao outro nas suas respectivas extremidades proximais; e
 - (c) um elemento de aquecimento localizado dentro de ou na superfície de funcionamento de, pelo menos, um elemento de garra;
 - (d) caracterizado por o elemento de aquecimento ser um fio electricamente resistente, uma película fina ou um revestimento de material electricamente resistente através do qual é passada uma corrente eléctrica.
2. Dispositivo da reivindicação 1, em que o dispositivo inclui um microcontrolador para ajustar uma configuração de uma sequência de impulsos e a duração da corrente eléctrica.
3. Dispositivo da reivindicação 2, em que o dispositivo inclui um sensor de calor do tipo sonda térmica.

4. Dispositivo de uma das reivindicações anteriores, em que o dispositivo é ajustado para passar uma corrente eléctrica através do fio electricamente resistente na forma de uma corrente constante ou de uma série de impulsos com duração e frequência definidas.
5. Dispositivo de uma das reivindicações anteriores, em que o fio electricamente resistente é disposto numa ranhura em forma de U na superfície do elemento de garra e se projecta para fora do plano da superfície do elemento de garra, em que a parte distal do elemento de fio de aquecimento está abaixo do plano da superfície do elemento de garra.
6. Dispositivo de uma das reivindicações 1 a 4, em que o fio electricamente resistente é uma grelha ou padrão de fios eléctricos.
7. Dispositivo de uma das reivindicações anteriores, em que o elemento de aquecimento é ajustável para conseguir um corte térmico do tecido.
8. Dispositivo de uma das reivindicações anteriores, em que o dispositivo compreende meios de corte posicionados dentro de ou adjacente à superfície de funcionamento de um elemento de garra.
9. Dispositivo da reivindicação 8, em que os meios de corte compreendem uma lâmina e a lâmina está conectada de modo operacional a um accionador da lâmina de corte.
10. Dispositivo de uma das reivindicações anteriores, em que o dispositivo compreende também um conjunto de baterias

fixado ao manípulo e conectado electricamente ao elemento de aquecimento.

11. Dispositivo de uma das reivindicações anteriores, em que o accionador do elemento de aquecimento está conectado de um modo operacional ao elemento de aquecimento.
12. Dispositivo de uma das reivindicações anteriores, que compreende também um accionador do elemento de garra conectado de um modo operacional a, pelo menos, um elemento de garra.
13. Dispositivo de uma das reivindicações anteriores, que é descartável.
14. Dispositivo de uma das reivindicações anteriores, em que o elemento de garra está fixado firmemente ao elemento alongado.
15. Dispositivo de uma das reivindicações anteriores, em que os elementos de garra são constituídos por um material isolador térmico ou reflector térmico.

Lisboa, 30 de Março de 2007







