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

(21) **PI0611852-6 A2**

BRPI0611852A2

(22) Data de Depósito: 14/06/2006
(43) Data da Publicação: 05/10/2010
(RPI 2074)

(51) Int.Cl.:
A61B 17/34

(54) Título: **DISPOSITIVO PARA NUTRIÇÃO E DRENAGEM GÁSTRICA POR MEIO DE UM ESTOMA ARTIFICIAL**

(30) Prioridade Unionista: 17/06/2005 DE 10 2005 028 428.0

(73) Titular(es): MICROCUFF GMBH

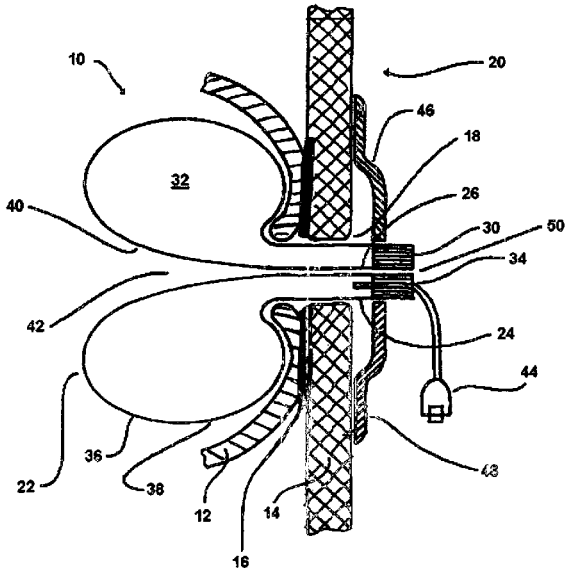
(72) Inventor(es): DONALD J. MCMICHAEL, FRED GÖBEL, LANITA G. COX

(74) Procurador(es): NELLIE ANNE DANIEL SHORES

(86) Pedido Internacional: PCT EP2006005733 de 14/06/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2006/133927de 21/12/2006

(57) Resumo: DISPOSITIVO PARA NUTRIÇAO E DRENAGEM GÁSTRICA POR MEIO DE UM ESTOMA ARTIFICIAL. Trata-se de um dispositivo de fechamento para a provisão de bolsas de nutrição gástrica recém criadas, sendo que a base do projeto do dispositivo é um balão introvertido que permite uma vedação e um movimento hemostático de tração axial na bolsa a ser vedada, sendo que as extremidades concêntricas do balão que passam através das paredes do estômago e abdominais ficam dispostas de uma maneira hemostática e promovendo uma vedação especial.



"DISPOSITIVO PARA NUTRIÇÃO E DRENAGEM GÁSTRICA POR MEIO DE UM ESTOMA ARTIFICIAL"

PRIORIDADE

O presente pedido de registro de patente reivindica a prioridade do Pedido de Registro Nacional Alemão DE 10 2005 028 428.0 intitulado "Dispositivo para nutrição e drenagem gástrica através da aplicação de uma bolsa transcutânea", depositado em 17 de junho de 2005 pela Microsoft GmbH que tem o Dr. Fred Göbel denominado como inventor.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a um dispositivo para criar e manter um estoma artificial que possibilita o acesso a uma cavidade do corpo, tal como a usada na nutrição direta de um estômago de paciente. Mais especificamente, a presente invenção refere-se a um dispositivo para colocação percutânea de vários cateteres gástricos que formam um estoma artificial capaz de acessar o trato gastrointestinal e, por fim estabelecendo uma capacidade de nutrição gástrica. Além do procedimento inicial de colocação, o dispositivo satisfaz as exigências de colocação permanente no paciente, de modo tal que quando usado para nutrição enteral, o dispositivo possibilita uma vedação conduzida com pouca força de auto-ajuste dinâmico entre o interior do estômago ou da parede gástrica e uma superfície corporal externa, por exemplo, o lado externo da parede abdominal.

Em particular, a invenção aborda o problema da vedação ou fusão permanente dos tecidos circundantes do estoma que necessita ser estabelecida entre a cavidade abdominal e

a parte interna do estômago imediatamente após a criação cirúrgica da bolsa, isto é, durante a inserção inicial do cateter. Também está relacionada com os meios pelos quais, subseqüente à colocação o cateter, pode ser trocado de maneira simples e sem traumas, mesmo por uma pessoa leiga treinada, sem danificar o local do estoma.

Reconhece-se que há numerosas doenças nas quais se torna necessário obter acesso percutâneo às vísceras tais como o estômago ou os intestinos delgados. Situações nas quais o paciente perdeu a capacidade de deglutir e irá exigir apoio nutricional de longo prazo pode determinar uma nutrição diretamente no estômago ou no jejuno. Este modo de nutrição pode ser efetuado pela inserção de um tubo de nutrição no estômago do paciente de modo tal que uma extremidade permaneça firmemente fixada no estômago do paciente, enquanto que a outra extremidade permanece externa ao corpo do paciente para conexão a uma fonte de nutrientes. Uma variedade de diferentes tubos ou cateteres de nutrição destinada à nutrição enteral foi desenvolvida no decorrer dos anos, inclusive alguns que ficam relativamente "discretos" para o paciente durante o uso e aqueles que têm uma configuração mais tradicional ou que ficam mais visíveis.

Tais tubos de nutrição podem ser inseridos no interior do estômago do paciente em uma série de passagens. Os tubos de nutrição podem ser colocados por endoscopia, por meio cirúrgico através de uma incisão aberta, por laparoscopia ou por via percutânea sob orientação endoscópica, fluoroscópica ou por ultra-som. Diferentes tipos de tubos de nu-

trição podem ser colocados usando tais procedimentos, os exemplos compreendem a gastrostomia, a jejunostomia ou a gastro-jejunostomia. Estes tubos podem ser conservados no lúmen (estômago ou intestino) com uma variedade de fixações de retenção. Estes mecanismos de fixação compreendem: balões infláveis, abóbadas que podem ser fechadas, batentes do tipo de abóbada fixa ou abas de fixação de sutura.

Sabe-se que muitos dos cateteres existentes no mercado atualmente são comumente referidos como cateteres de "substituição" porque os mesmos são substituídos por um tubo de nutrição enteral que inicialmente é colocado em um paciente por seis a oito semanas até que esteja estabelecido um trato de estoma de bolsa. Uma vez que o estoma esteja estabelecido, geralmente o dispositivo inicial de colocação é removido e o dispositivo de nutrição enteral de "substituição" é inserido no trato do estoma. Historicamente, antes da colocação do efetivo dispositivo de nutrição enteral, a preferência era a de efetuar um procedimento de gastropexia durante a colocação. Este procedimento possibilita ao médico conectar a parede visceral ao abdome e criar um trato de estoma através dos dois. Esta conexão é decisiva para impedir uma separação inadvertida e a exposição da cavidade peritoneal à contaminação e possível peritonite.

Os dispositivos de colocação inicial freqüentemente não são prontamente removíveis sem adicionais procedimentos cirúrgicos invasivos. Quer dizer, muitos cateteres enterais inicialmente colocados contêm membros rígidos de retenção que não podem prontamente ser passados através do estoma

do paciente quando é desejado para remover o dispositivo inicialmente colocado. Especificamente o grampo em formato de t ou uma barra em t não pode ser removido e é deixada na cavidade corporal onde é permitida a passagem natural das fezes do paciente. Em muitos casos a barra em t não é retirada e permanece dentro da cavidade corporal. Não obstante, durante as seis ou oito semanas que transcorrem para estabelecer-se o trato do estoma da bolsa, o mecanismo de fixação do dispositivo de gastropexia da técnica anterior que consiste, geralmente, de uma pequena fixação de metal em formato de t pode implantar-se na parede gástrica ou intestinal e por fim conduzir a uma infecção. Além disso, a própria barra em t pode apresentar bordas ásperas que podem ser desconfortáveis para o paciente.

Em muitos destes procedimentos, com a finalidade de atingir a vedação desejada entre o estômago e a parede abdominal, deve ser aplicada uma força de tração ao mecanismo de fixação. A força é aplicada de tal modo a puxar a cavidade do estômago para a parede abdominal que modo que a penetração através de ambos possa cicatrizar-se uma à outra e com isso criar a passagem ou estoma que conduz do estômago do paciente, através da parede abdominal, para um ambiente externo. É necessário aplicar esta força de tração por um período de alguns dias até algumas semanas até que o local do estoma esteja adequadamente cicatrizado. Durante este período o paciente fica com uma mobilidade reduzida que pode levar a adicionais complicações pós-operatórias.

Há uma necessidade e um anseio por um dispositivo que possa ser usado durante a colocação ou criação de um local de estoma inicial e que também pode servir como o próprio dispositivo de nutrição enteral de "substituição". Um dispositivo deste tipo promoveria a fusão permanente da parede do estômago ao abdome; o mesmo poderia substituir a tecnologia de colocação de cateter padrão e assim substituir um procedimento de etapa simples pelo procedimento padrão de múltiplas etapas. Isso pode servir para reduzir o aspecto invasivo do procedimento, melhorar consideravelmente a cicatrização da ferida e possibilitar o imediato acesso gástrico pós-colocação para nutrição e drenagem e, por fim, permitir a troca sem traumas do dispositivo de formato discreto.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Em resposta aos problemas e dificuldades precedentes encontrados por àqueles com habilidade na técnica da ciência, a presente invenção refere-se a um dispositivo para a criação de um estoma artificial e subseqüente transferência de fluido para ou a partir deste corpo vivo. Um dispositivo deste tipo pode proporcionar as seguintes vantagens: o mesmo promoveria a aproximação da parede gástrica e da parede abdominal em uma área suficientemente ampla para possibilitar a fusão do tecido; poderia reduzir o número de punções a somente uma punção ou incisão gástrica subcutânea; poderia criar uma vedação de auto-ajuste no que diz respeito ao local da punção e com isso levaria em consideração o movimento do corpo e as resultantes forças de cisalhamento; poderia estabelecer uma fixação segura mesmo sob altas forças de

tração; e poderia reduzir ou impedir vazamentos ou sangramentos iniciais do canal de punção reduzindo assim a probabilidade de infecções do peritônio; poderia permitir o acesso imediato ao estômago e manter a dilatação inicial e contínua do canal de punção; poderia reduzir o risco de ulceração dentro do lúmen gástrico devido do enchimento de baixa pressão do balão; poderia possibilitar uma melhor mobilidade e o conforto do paciente e poderia proporcionar um dispositivo que satisfaça as exigências de uma colocação tanto inicial quanto de longo prazo.

Os problemas e as dificuldades acima mencionadas podem ser solucionadas por um dispositivo de acordo com a reivindicação independente 1. As características, aspectos e pormenores vantajosos adicionais da invenção são evidentes a partir das reivindicações secundárias, da descrição e dos desenhos.

Em uma modalidade o dispositivo compreenderia uma lâmina fina que apresenta uma primeira e uma segunda extremidade com uma extensão disposta entre as mesmas. A lâmina fina seria instalada de um modo tal que uma das referidas extremidades seja retrodobrada ou introvertida na outra das referidas extremidades. Também estaria provido de uma tampa com, pelo menos, um orifício através da mesma. A tampa apreenderia firmemente cada extremidade da lâmina. O orifício finalizaria entre a primeira e a segunda extremidade da lâmina dentro do espaço criado pela introversão da lâmina. Pela aplicação de uma fonte de insuflação no orifício, a extensão da lâmina inflaria e formaria, normalmente, um balão

em formato de protuberância que apresenta ambas as superfícies concêntricas exterior e interior externamente revestidas. A tampa está situada em uma extremidade do balão.

Em muitas modalidades, o dispositivo poderia compreender uma perfuração através da tampa de modo que a comunicação com a passagem formada pela superfície interior externamente revestida pode ser desvantajosa. Tal comunicação passaria através do interior do dispositivo. Em muitas modalidades, o balão em formato de protuberância pode ser adaptado para exercer uma força crescentemente maior sobre a crescente insuflação, sendo a força exercida de modo axial ao longo da lâmina e orientada em direção à tampa.

Algumas modalidades podem estar providas com um dispositivo de inserção para a colocação da lâmina em um estado desinflado dentro do corpo vivo e com a tampa situada adjacente à superfície do corpo no estoma. O dispositivo de inserção pode conter um introdutor manipulável pelo usuário e um elemento de apreensão. O introdutor pode ser configurado como uma sonda adelgaçada que apresenta uma cavidade na mesma na qual a lâmina é temporariamente apreendida. O elemento de apreensão seria de um tamanho para ajustar-se dentro do orifício e em conjunto com a lâmina manteria o introdutor na posição próxima à tampa. Uma haste extensora pode ser afixada ao introdutor. A haste extensora poderia possibilitar que a sonda adelgaçada seja inserida mais profundamente no corpo vivo até que a lâmina seja desprendida do interior da cavidade. Isso poderia ser executado sem afetar a posição da tampa ou o elemento de apreensão. Para remover o

introdutor, o balão é inflado e o introdutor é extraído do corpo vivo passando-o para fora por meio da passagem e do orifício, novamente, subseqüente à insuflação do balão e remoção do elemento de apreensão.

O dispositivo em qualquer uma das modalidades pode ser adaptado para ser colocado em um corpo vivo fixado a um fio guia previamente situado no corpo vivo, um processo conhecido e entendido por aqueles com habilidade na ciência.

De acordo com uma modalidade específica, a presente invenção refere-se a um dispositivo para suprir pacientes por meio de uma bolsa transcutânea (estoma) para nutrição direta no estômago, composto de um balão que é retrodobrado em si, no qual a extremidade interna do balão serve como um lúmen aberto para inserir um cateter de nutrição através do mesmo, através do qual, embora uma força de tração orientada de modo axial atue entre o balão e as extremidades do balão, que causa um componente de força que pressiona a parede abdominal interna sobre o estômago e através do qual na superfície do corpo um elemento em disco e/ou diâmetro de uma das duas extremidades concêntricas do balão, dilatado em, pelo menos, cerca de 25% comparada à proporção do diâmetro da bolsa, serve como um suporte para um cilindro posterior axialmente orientado de uma protuberância sobre a parede interna do estômago. Especificamente, o diâmetro da parte externa das duas extremidades concêntricas do balão pode ser maior que aproximadamente 50 até aproximadamente 75% da bolsa.

Outros objetos, vantagens e aplicações da presente invenção serão esclarecidos pela descrição pormenorizada de

uma modalidade preferida da invenção e os desenhos suplementares nos quais os números de referência referem-se a estruturas similares ou equivalentes.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Figura 1 representa uma vista ilustrativa de uma modalidade da presente invenção.

As Figuras 2 e 3 representam etapas intermediárias na criação de um princípio de retrodobradura descrita em muitas das modalidades da presente invenção.

A Figura 4 representa uma modalidade alternativa do dispositivo da Figura 1.

A Figura 5 representa uma modalidade alternativa do dispositivo da Figura 1 que apresenta uma segunda modalidade de um vantajoso mecanismo de retenção.

As Figuras 6 e 7 representam modalidades adicionais do dispositivo que incorpora características do dispositivo da Figura 1, bem como da segunda modalidade do mecanismo de retenção.

A Figura 8 já representa uma outra modalidade do dispositivo que incorpora uma terceira modalidade do mecanismo de retenção.

A Figura 10 representa um canal que possibilita a ventilação do dispositivo; sendo que um canal deste tipo pode ser usado em qualquer modalidade do dispositivo descrito no presente documento.

DESCRIÇÃO PORMENORIZADA DA PRESENTE INVENÇÃO

Em resposta aos desafios precedentes que foram experimentados por àqueles versados na técnica, a presente in-

venção apresenta instruções com respeito à colocação inicial do cateter de nutrição, sendo a execução menos invasiva e mais confortável para o paciente. A invenção está destinada a reduzir as complicações associadas com a nutrição enteral e a colocação inicial do dispositivo de nutrição enteral tais como sangramentos ou vazamentos de fluidos gástricos. O mesmo apresenta um dispositivo único capaz de acomodar tanto o procedimento de colocação quanto a utilização de longo prazo e uso que se aplica às necessidades associadas com a colocação inicial bem como a colocação prolongada do cateter.

Para solucionar estes problemas, a invenção prevê a colocação de um balão introvertido ou retrodobrado similar àquela descrita, em uma forma básica, na WO 2004/069075 do Dr. Lothar Göbel, que está totalmente incorporada na presente à guisa de referência. Deve-se entender que a introversão de uma extremidade de um elemento de balão através da extremidade oposta produz um formato de "protuberância". No seu estado inflado, esta estrutura protuberante tem a tendência de mover as extremidades do balão em um plano médio do anel da protuberância. Uma força de tração opera de modo axial entre o balão e as extremidades do balão, que serve assim, na presente invenção, como um importante elemento funcional básico.

Se as extremidades do balão são passadas através do canal da bolsa e fixadas no lado externo do corpo na parede externa do abdome dentro de um elemento de tampa de fixação, a força axial de tração resultante geraria um compo-

nente de força capaz de pressionar o estômago contra a parede interna do abdome. Isso permitiria a fusão permanente de duas camadas de tecido que antes desse dispositivo necessitariam de uma etapa separada de tratamento antes da colocação efetiva do dispositivo de nutrição enteral e canal de acesso intragástrico através do tecido resultante da fusão. Este elemento de fechamento em formato de protuberância também permitiria acesso imediato ao estômago através de um lúmen central livre do elemento. Este lúmen pode ser usado para nutrição, drenagem ou inserção imediata de um cateter através do mesmo.

Uma versão inicial, bem como as modalidades alternativas de um dispositivo deste tipo, foram descritas na DE 10 2005 028 428.0 intitulado "Dispositivo para nutrição e drenagem gástrica através de uma bolsa de colocação transcutânea" e foi depositada em 17 de junho de 2005 pelo Dr. Fred Göbel. Como tal, a presente invenção também está totalmente incorporada na mesma, à guisa de referência, e este pedido reivindica a prioridade para o mesmo.

Visualizando agora a Figura 1, está representado um dispositivo 10 de acordo com a presente invenção. A Figura 1 representa a relação espacial entre o dispositivo 10 e os órgãos adjacentes ao mesmo: a parede gástrica 12, a parede abdominal 14 e o local de fusão anatômica 16 entre as duas estruturas de parede 12 e 14, onde está situada a perfuração que forma a bolsa ou estoma 18, em um corpo vivo de paciente 20. Neste pormenor, deve-se entender que, por conveniência, a descrição do dispositivo, geralmente será ori-

entada em direção de acesso ao estômago, por exemplo, para a nutrição enteral do paciente. No entanto, os dispositivos conforme apresentados e descritos no presente documento também podem ser usados para criar uma comunicação entre duas cavidades localizadas em órgãos, espaços ou estruturas ou uma cavidade localizada em um órgão, espaço ou estrutura e um ambiente externo. Como tal, não devem ser interpretadas quaisquer limitações especificamente requeridas da invenção a ser associadas com nutrição enteral ou acesso gástrico na especificação.

Em muitas modalidades levadas em consideração, o dispositivo 10 é formado a partir de uma lâmina fina 22 que tem uma primeira e uma segunda extremidade 24 e 26, respectivamente. Conforme apresentado na Figura 2, a lâmina 22 pode ser cilíndrica no formato e apresentar uma extensão 28 disposta entre as extremidades 24 e 26 que, juntamente com as extremidades, podem definir um espaço volumétrico ligado por uma superfície ou superfícies formadas pela própria lâmina. Entre os espaços volumétricos mais simples está o cilindro, conforme apresentado. No entanto, os outros espaços volumétricos levados em consideração podem compreender a esfera, o cubo, o cone, o cilindro e, mais comumente, o poliedro.

Em modalidades comuns, e referindo-se à modalidade cilíndrica da Figura 2 em particular, a Figura 3 representa uma das extremidades da lâmina 22 sendo retrodobrada ou introvertida na outra, por exemplo, a extremidade 26 pode ser retrodobrada na extremidade 24 de modo tal que a extremidade

esteja situada dentro da extremidade 24. Sem dúvida, esta configuração pode ser trocada com a extremidade 24 situada dentro da extremidade 26 e ainda assim funcionar de acordo com a invenção.

Em qualquer hipótese, retornando à Figura 1, pode ser visualizado que ao apreender as extremidades 24 e 26 dentro da tampa 30, cria-se um espaço interior 32. Este espaço interior 32 é criado pela introversão da própria lâmina e pode-se visualizá-lo como sendo definido pela sua extensão 28 e ligado pelas suas extremidades 24 e 26. Uma vez que a tampa 30 com o orifício 34 que finaliza dentro deste espaço entre a primeira extremidade da lâmina 24 e a segunda extremidade da lâmina 26 cria uma estrutura ou um balão em formato de protuberância 36 que tem superfícies externamente faceadas para o exterior e o interior 38 e 40, respectivamente. O espaço 32 forma o interior do balão 36 e está adaptado para inflar e desinflar mediante aplicação ou remoção de uma fonte de fluido tal como ar, água ou solução salina. Podem-se usar outros fluidos e seria entendido por àqueles versados na técnica.

A superfície 38 pode ser visualizada como uma superfície exterior externamente revestida do balão 36. A superfície 40 também é uma superfície exterior, no entanto, ela é considerada uma superfície exterior internamente revestida do balão pelo fato de formar a passagem 42 através do centro do balão em formato de protuberância ainda assim não entra no espaço 32. O diâmetro desta passagem 42, formada pela superfície 40, em muitas modalidades é mais estreita

que o canal de punção através da parede gástrica 12 e da parede abdominal 14. O diâmetro da passagem 42 determina as características de fluxo através do dispositivo. Além disso, os elementos secundários do cateter, abaixo descritos, caso seja apropriado, podem ser inseridos na passagem 42.

Com a finalidade de inflar o balão 36, uma fonte ou um mecanismo de insuflação 44 de qualquer tipo deve ser capaz de conectar-se ao orifício 34. Conforme estabelecido acima, o fluido usado para inflar o balão 36 pode ser um gás ou líquido adequado, tal como ar ou solução salina. Um mecanismo de retenção 46 também pode ser provido com a finalidade de manter o dispositivo 10 corretamente no interior do corpo vivo 20. Pode estar previsto um mecanismo de retenção 46 deste tipo com numerosas configurações possíveis, sendo que cada uma delas será mais amplamente discutida nesta especificação. Em uma primeira modalidade, o mecanismo de retenção 46 pode estar configurado como um simples disco, uma presilha ou um anel de retenção 48. O anel de retenção 48 pode ser fixado à tampa 30 ou ao próprio balão 36 por meio de uma adaptação de atrito e pode simplesmente ser adaptado para conectar-se de modo deslizante ao exterior do dispositivo, de um modo tal que, quando colocado, possa deslizar contra a pele da parede abdominal do paciente.

Uma perfuração 50 através da tampa 30 conecta a passagem 42 a um ambiente externo. A perfuração 50 forma uma abertura através da qual os fluidos podem passar para dentro ou para fora do corpo vivo 20. Em muitas modalidades, a perfuração 50 possibilita a injeção de soluções de nutrição en-

teral. Também pode ser usado para ventilar gases ou outros fluidos do interior da cavidade conforme descrito abaixo em pormenores. No entanto, em qualquer uma das modalidades descritas, podem ser providos trajetos especificamente destinados, sendo um para a nutrição e outro para ventilação. Este projeto seria prontamente entendido por aqueles com habilidade na ciência e pode ser adaptado por numerosas configurações, compreendidas, porém não limitadas, à inserção de um determinado cateter 52, através da perfuração 50, passando pela passagem 42, e para o interior do estômago ou outro órgão dentro do qual o dispositivo esteja em comunicação. Um cateter deste tipo pode ser visualizado nas Figuras 5 até 7 que será adicionalmente descrito abaixo. O cateter 52 pode apresentar lumens duplos, um para nutrição e outro para ventilação. Alternativamente, o cateter 52 pode ser usado para uma das funções enquanto que a outra função é executada ao assegurar que há espaço suficiente entre o exterior dos diâmetros do cateter e a passagem 42 e/ou a perfuração 50.

Referindo-se, em geral, novamente a este princípio de uma lâmina introvertida 22 que forma um balão 36 em formato de protuberância, pode ser visualizado que isso é um aperfeiçoamento sobre os dispositivos da técnica da ciência anterior existentes naquela época. Por exemplo, deve ser observado que o presente dispositivo 10 forma uma estrutura de cateter sem eixo que efetivamente elimina a necessidade dos elementos da haste rígida da técnica da ciência anterior. O que também deve ficar entendido para aqueles com habilidade na ciência que, diferente do balão que porta uma haste rígi-

da, a presente invenção pode ser reduzida a uma estrutura similar a uma fita dobrada quando no estado desinflado e evacuado. Com um dispositivo 10 deste tipo seria possível inserir a parte do balão 36 através do estoma 18 e para o interior do corpo vivo 20 por meio de uma penetração de acesso por um pequeno orifício pouco invasivo.

Além disso, devido à dobradura controlável do dispositivo 10, fica mais brando para uma remoção sem traumas do que os dispositivos da técnica anterior. Essa é a razão da presente invenção não requerer o significante esforço transabdominal normalmente associado com aqueles dispositivos da técnica anterior que contém um elemento de haste rígida para conduzir o componente do balão. Nos dispositivos da técnica anterior, por exemplo, os membros do balão associados com a técnica anterior são conhecidos pelo fato de enrijecer e perder sua capacidade de retrair-se totalmente na haste. Isso resulta na criação de dobras traumatizantes que podem agravar a cicatrização do local do estoma mediante a remoção ou subseqüente manipulação do cateter.

Retornando agora à Figura 4, pode ser visualizado que ao efetuar à secção transabdominal, isto é, que a parte do balão 36 que está em contato com o local do estoma 18, nas dimensões apropriadas, o dispositivo 10 quando inflado pode ser capaz de produzir uma determinada força radial sobre as estruturas transabdominais do canal da bolsa ou estoma 18 cirurgicamente perfurado. Essa força poderia servir para manter o canal de penetração sob permanente expansão e, conseqüentemente, poderia proporcionar uma vedação eficiente

contra material gástrico que deixa o estômago e entra na cavidade do peritôneo entre a parede do estômago e parede abdominal. Não obstante, esta característica poderia também diminuir ou interromper o sangramento no local e promover uma dilatação permanente e contínua do próprio estoma.

Prosseguindo na visualização da Figura 4, pode ser visto que a externa das duas extremidades concêntricas da lâmina, neste caso a extremidade 24, está dimensionada de um modo tal que a superfície externa 38 excede o diâmetro da perfuração do estoma. Isso pode ser visualizado ao observar que esta parte da superfície externa 38 está em contato com a parede gástrica 12. Em muitas modalidades a superfície 38 pode ser executada para exceder o diâmetro do estoma por uma medida significante. Uma medida significante pode ser cogitada em termos gerais como uma medida que exceda a secção mais larga da perfuração em, pelo menos, aproximadamente 10%, mas pode ter um alcance significantemente superior de aproximadamente 25 até aproximadamente 50% maior que o diâmetro do estoma e, em algumas modalidades, pode ter um alcance de até aproximadamente 75% maior que o diâmetro do estoma.

Devido à seleção do material do balão, as propriedades mecânicas do material e a espessura da parede do balão, o dispositivo 10 pode ser projetado para funcionar a pressões de insuflação que inibam o sangramento no estoma 18 sem submeter a lâmina a uma força de tensão ou extensão. Isso é, o restante do invólucro, introvertido na área da passagem através das paredes, forma um fechamento firme neste

segmento do dispositivo em virtude da espessura da parede do material proposto, discutido a seguir em mais pormenores. Isso serve para impedir o escape de secreções gástricas apesar de a dobradura longitudinal da superfície exterior 38. A insuflação hemostática do dispositivo 10, precisamente adaptada à situação de fluxo sanguíneo particular, pode assim ser atingida na área da perfuração do estoma. Quando são usadas membranas de balão de paredes finas com uma dimensão residual, a força que o balão exerce através das paredes no canal de punção corresponde amplamente à pressão de insuflação mensurável no caso em questão.

Com a finalidade de promover este efeito radial, a espessura da parede do balão 36 vantajosamente não seria superior a aproximadamente 100 micrômetros, especialmente naquelas regiões onde seja apropriada a expansão radial, tal como no segmento transabdominal. Ainda que, em muitas modalidades, o balão pode ser executado a partir de uma membrana macia com uma espessura de parede de aproximadamente 30 a 60 micrômetros. Enquanto que dispositivos que têm uma espessura de parede nesta faixa em particular são bem apropriados para uso como dispositivos de colocação inicial, onde são requeridas forças de vedação maiores, um dispositivo com estruturas idênticas que se prognostica para permanecer no local para tratamento de longo prazo poderia ser executado em paredes até menos espessas, de materiais com menos resistência à pressão. Em dispositivos deste tipo, prevê-se que a superfície externa ou interna 38, especialmente na região transabdominal, até poderia não exceder aproximadamente 50 mi-

crômetros e, na verdade, pode até ser menos espessa, na faixa de aproximadamente 10 até aproximadamente 30 micrômetros.

Um material capaz de funcionar na maneira prevista e capaz der funcionar com essa espessura de parede pode ser fabricado de Pellethane 2363 de DOW Chemical, um poliuretano termoplástico. No entanto, outros materiais que apresentam características mecânicas similares também funcionariam do mesmo modo. Materiais adequados seriam mecanicamente de baixa maleabilidade e, por isso, estáveis no formato sob elevadas pressões de enchimento de balão. Os mesmos exibiriam pouca capacidade de expansão de volume e, como tal, conforme no exemplo apresentado acima, um poliuretano é particularmente bem adequado nesta aplicação. Materiais deste tipo, mesmo sob tração pesada, não permitiriam qualquer deformação considerável no formato do balão de protuberância e assim minimizariam a possibilidade de que o balão poderia inadvertidamente escapar através da parede gástrica. Esta capacidade é de alguma importância de modo a assegurar a confiabilidade contínua do dispositivo sob condições associadas com o uso diário.

A Figura 5 representa uma modalidade alternativa do dispositivo 10 que apresenta um abaulamento 54, neste caso um abaulamento em formato de disco, formado na superfície exterior 38 do balão 36. Este abaulamento 54, caso esteja presente, seria desejável estar situado próximo à extremidade 24 de modo tal que seria externo ao estoma 18 e o próprio corpo vivo 20. O abaulamento 54 serviria como uma segunda modalidade do mecanismo de retenção 46 e poderia ser visto

que uma característica deste tipo poderia atuar contra a força associada com o segmento da protuberância do balão 36 interna ao corpo vivo 20. Essa modalidade pode adicionalmente facilitar a homeostasia na área da ferida superficial imediatamente após a perfuração do estoma 18. Não obstante, o abaulamento 54 também pode ser desejável quando um mecanismo de retenção mais rígido 46 não pode ser usado devido ao desenvolvimento de úlceras ou outras irritações da pele.

Em qualquer uma das modalidades acima mencionadas bem como em modalidades adicionais descritas abaixo, a lâmina 22 pode ser projetada de modo que no estado livremente esvaziado, isso é, quando a pressão dentro do espaço 32 é igual à pressão do meio ambiente, a superfície exterior 38 do balão 36 na região transabdominal possa apresentar um diâmetro residual que permita o envolvimento de tal superfície 38 e assim estabeleça a melhor equalização possível da força de atuação e pressão de insuflação medida.

Agora prosseguindo à Figura 6, pode ser visualizado que a versão do dispositivo 10 pode ser fabricada de modo a colocar um abaulamento secundário 56 entre a parede gástrica 12 e a parede abdominal 14. Um dispositivo 10 deste tipo serviria como um reforço contra o balão intragástrico 36 e assim possibilitaria uma vedação firme de fluido e/ou compressão hemostática contra a perfuração gástrica quando o balão 36 e o abaulamento secundário 56 estiverem inflados. Isso pode ser usado, por exemplo, em situações nas quais o paciente sofreu uma grave perfuração e seu sangramento associado. O dispositivo da Figura 6 possibilitaria ao médico

efetuar uma compressão eficiente do local da punção. Este segmento do dispositivo que serviria como uma fixação ou mecanismo de retenção externo ao corpo vivo 20 pode consistir de um abaulamento 54 ou um mecanismo de retenção 46 similar aquele apresentado na Figura 1 ou 4.

A Figura 7 já apresenta uma versão alternativa adicional do dispositivo 10. A modalidade da Figura 7 representa a parte do balão 36 em formato de protuberância conforme sendo colocado dentro da parede gástrica 12, no entanto não tem nenhuma capacidade de fixação direta na parte externa da parede abdominal 14. Um dispositivo intra-abdominal deste tipo assegura um movimento abdominal livre do órgão perfurado e também poderia possibilitar acesso gástrico; no entanto a parede gástrica 12 e a parede abdominal 14 não seriam levadas em contato direto e assim poderiam não efetuar a fusão de uma com a outra. Isso pode ser desejável por algumas razões médicas ou anatômicas. Neste exemplo, o dispositivo seria conectado ao corpo do lado externo através de uma conexão de um tubo flexível.

Conforme apresentado na Figura 7, o cateter pode ser usado em qualquer uma das modalidades, inclusive nas outras descritas neste documento. Em particular, apresentar a capacidade de deslizar um cateter 52 através da perfuração 50 e passagem 42 para o interior do estômago ou outro local interno do corpo vivo 20 seria um benefício em casos de uso de longo prazo, porque o cateter poderia ser simplesmente trocado e sem traumas, por ex.: sem danificar o canal de

punção e poderia até ser efetuado por uma pessoa leiga treinada.

Com referência à Figura 8, já é apresentada uma perspectiva transversal de uma outra modalidade da presente invenção. Essa modalidade é similar àquelas modalidades anteriores pelo fato da possibilidade de o balão 36 ser configurado de modo similar a quaisquer modalidades de balão acima descritas. Semelhante às modalidades anteriores, a modalidade da Figura 8 compreende a lâmina fina 22 que apresenta uma extensão 28 finalizando na primeira e na segunda extremidade 24 e 26. Adicionalmente, uma extremidade é retrodobrada ou introvertida no que diz respeito à outra de modo a criar o espaço 32 que forma o balão 36 entre as duas extremidades 24 e 26, respectivamente. No entanto, a Figura 8 já representa uma terceira modalidade do mecanismo de retenção 46. Pelo fato de a Figura 8 formar uma perspectiva transversal mais pormenorizada de uma possível modalidade, é descrita uma série de itens como pertencentes à Figura 8. Deve ser observado que estes itens também podem ser encontrados em outras modalidades, inclusive aqueles descritos acima. Aqueles itens que não têm capacidade para serem utilizados em modalidades anteriores serão especificamente indicados.

Em termos mais gerais, esta modalidade integra o mecanismo de retenção 46 no interior da própria tampa 30. Como, por exemplo, os dois componentes podem ser concebidos como formando um cabeçote 58. O cabeçote 58 serve, pelo menos em parte, para apreender as extremidades 24 e 26, porém também serve para conter uma válvula ou válvulas que são u-

sadas para regular o fluxo dos fluidos através de todo o dispositivo 10. Como, por exemplo, o cabeçote 58 pode ser executado como um silicone de grau médico, mas deve ser suficientemente projetado para apreender as extremidades da lâmina 24 e 26 sem falha indevida de função. Como é o caso com toda modalidade do mecanismo de retenção 46, o cabeçote 58 serve para impedir que o dispositivo 10 avance completamente através do estoma 18 e para o interior do estômago ou intestinos do corpo vivo 20.

Uma primeira das referidas válvulas poderia servir como o orifício 34 e como tal poderia ser adaptada para acoplar o espaço 32 com o mecanismo ou fonte de insuflação 44. Como nas modalidades anteriores, o orifício 34 poderia servir como um meio para injetar fluidos para dentro ou remover fluidos do espaço 32 que forma o interior do balão 36. Pode ser preparado um lúmen 60 que conduza do orifício 34 para o espaço 32. Sendo que um lúmen 60 deste tipo não representado pode ser desejável em cada uma das outras modalidades. Como seria provável, o controle do mecanismo de insuflação 44 através do orifício 34 possibilita ao usuário ou um médico etc., controlar seletivamente a insuflação e deflação do balão 36. Para auxiliar neste controle, uma válvula 62 descartável de liberação poderia estar disposta entre o espaço 32 e o orifício 34, por exemplo, no lúmen 60. Válvulas apropriadas capazes de servir nesta função são conhecidas e seriam entendidas por àqueles com habilidade na técnica da ciência e podem ser acionadas por meio de uma seringa.

Uma segunda das referidas válvulas, se disponível, pode estar situada na perfuração 50 localizada no cabeçote 58 e poderia possibilitar a injeção da solução de nutrição enteral etc., através do dispositivo 10 e para o interior do usuário. A válvula pode compreender uma válvula anti-refluxo 64 que está configurada para permitir que soluções de nutrientes etc. sejam passadas para o interior do usuário, porém para impedir o fluxo de fluidos para o exterior do usuário, a não ser que corretamente adaptado por uma seringa ou outro dispositivo de amostragem que apresente um bocal que corresponda à válvula anti-refluxo. A válvula anti-refluxo 64 poderia estar disposta de modo tal que esteja em comunicação com a passagem 42.

Agora visualizando a Figura 9, a modalidade da Figura 8 está representada em conjunto com um dispositivo de inserção 66. O dispositivo de inserção 66 pode estar configurado como um introdutor manipulável de usuário 68 que tem uma sonda oca 70 em uma extremidade. A sonda 70 pode ser adelgaçada a uma extremidade distal 72 para permitir a facilidade de passagem através do estoma 18 de modo a minimizar o agravamento do tecido. Bem como uma extremidade proximal 74 da sonda 70 também pode ser adelgaçada para permitir a subseqüente remoção da sonda 70 do estoma 18 também com danos mínimos ao tecido. Projetada da extremidade proximal 74 há uma haste de extensão 76 adaptada para ser controlada pelo usuário, médico ou clínico. A haste 76 pode estar configurada como uma cânula oca de modo que possa ser introduzida

por meio de fio guia (não mostrado) previamente colocado dentro do corpo vivo 20.

Antes da instalação no corpo vivo 20, a lâmina 22 é apreendida dentro de uma cavidade formada na sonda oca 70. A haste de extensão 76 fica situada de modo a estender-se da cavidade 78 através da passagem 42 e a perfuração 50, e por fim estender-se para o exterior através do cabeçote 58. Um elemento de apreensão 80 está projetado para ser deslizado sobre a haste de extensão 76 e ser assentado dentro da perfuração 50 no cabeçote 58. Ao assegurar que o elemento de apreensão 80 seja mantido em contato com a lâmina 22 que, por sua vez, está pressionado contra a extremidade proximal 74 da sonda 70, o dispositivo de inserção 66 pode ser colocado no local dentro da cavidade.

Uma vez que a lâmina 22 esteja no lugar, o usuário poderia continuar avançando a sonda 70 mais profundamente no corpo vivo 20 até que a lâmina 22 esteja adequadamente inserida a partir da cavidade 78. Antes ou durante esta etapa, o elemento de apreensão 80 pode ser removido da haste de extensão 76 ou, pelo menos, fique distante da sonda 70. Isso pode ser efetuado por manipulação da haste de extensão 76. A subseqüente insuflação do balão 36 poderia assegurar que a lâmina 22 esteja completamente livre da cavidade 78. Após o balão 36 estar inflado, a sonda 70 pode ser retirada do corpo vivo, recolhendo-a pela passagem 42 e a perfuração 50 e por fim removendo-a completamente do dispositivo 10.

Concluindo, a Figura 10 foi incluída para aplicar ventilação ao corpo vivo 20. Na Figura 10 pode ser observado

que o canal 42 contido no balão 36 pode ser formado de modo a impedir a sua dobradura total na estrutura em forma de fita. Isso é, ao fabricar a extremidade 26 bem como a parte da superfície interna 40 em uma determinada espessura de parede de lâmina, pode-se impedir a dobradura (fechamento) total do canal 42 e ao invés disso é possível formar uma ou mais vias tubulares lateralmente posicionadas 82. Essas vias tubulares 82 poderiam servir para assegurar uma via de passagem permanente sem possibilidade de fechamento para gases. O diâmetro das vias tubulares 82 resultantes poderia ser configurado por selecionar uma espessura apropriada de parede da lâmina 22. Alternativamente, um reforço tubular que apresentasse uma rigidez apropriada pode ser inserido e permanentemente afixado dentro do canal 42. Isso pode ser desejável em ocasiões conforme acima descritas onde o paciente que tenha uma existente comunicação funcionalmente insuficiente ou anatômica entre o estômago e o ambiente circundante do paciente requer a liberação de gases acumuladas no estômago.

Conforme usado no presente documento e nas reivindicações, o termo "que compreende" é inclusive ou em aberto e não exclui elementos, componentes da composição ou etapas de métodos adicionais não apresentados.

Enquanto vários pacientes foram aqui incorporados por referência, na medida em que haja qualquer incompatibilidade entre o material incorporado e aquele das especificações escritas, vigora a especificação escrita. Além disso, enquanto a invenção foi descrita em pormenores no que diz respeito a modalidades específicas da mesma, será óbvio para

aqueles com habilidade na técnica da ciência que várias alterações, modificações e outras mudanças podem ser efetuadas para a invenção sem distanciar-se da idéia e objetivo da presente invenção. Portanto, a intenção é a de que todas as reivindicações tenham alcance sobre todas tais modificações, alterações ou outras mudanças sejam abrangidas pelas reivindicações em anexo.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo (10) para a criação de um estoma artificial (18) em um corpo vivo e subseqüente transferência de fluido para ou a partir deste corpo vivo (20) **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

uma lâmina fina (22) que apresenta uma primeira e uma segunda extremidade (24, 26) com uma extensão (28) disposta entre as mesmas, sendo a lâmina fina (22) instalada de um modo tal que uma das referidas extremidades seja retrodobrada ou introvertida na outra das referidas extremidades; e

uma tampa (30) com, pelo menos, um orifício (34) através da mesma, a tampa (30) apreenderia firmemente cada extremidade (24, 26) da lâmina (22) na mesma, o orifício finalizaria entre a primeira e a segunda extremidade (24, 26) da lâmina dentro do espaço (32) criado pela introversão da lâmina (22) de modo que a aplicação de uma fonte de insuflação (44) no orifício (34) causaria a extensão (28) da referida lâmina (22) para inflar e formar um balão (36) geralmente em formato de protuberância que apresenta superfícies concêntricas exteriores e interiores externamente revestidas (38, 40), a tampa (30) situada em uma extremidade do balão (36).

2. Dispositivo (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de ser composto de uma perfuração (50) através da tampa (30) em comunicação com a passagem (42) formada pela superfície interior externamente revestida (40) que passa através do interior do dispositivo (10).

3. Dispositivo (10), de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o balão em formato de protuberância (36) está adaptado para exercer uma força crescentemente maior mediante a insuflação crescente, sendo a força exercida de modo axial ao longo da lâmina (22) e orientada em direção à tampa (30).

4. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **CARACTERIZADO** pelo fato de ser composto de um dispositivo de inserção (66) para colocação da lâmina (22) em um estado desinflado dentro do corpo vivo (20) e situando a tampa (30) adjacente à superfície do corpo no estoma (18).

5. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dispositivo de inserção (66) compreende um introdutor manipulável pelo usuário (68) e um elemento de apreensão (80), compreendendo o introdutor (68) uma sonda adelgaçada (70) que apresenta uma cavidade (78) na mesma dentro da qual a lâmina (22) está temporariamente apreendida, o elemento de apreensão (80) dimensionado para ajustar-se por fricção dentro da perfuração (50) e em associação com a lâmina (22) reter o introdutor na posição nas proximidades da tampa (30).

6. Dispositivo (10), de acordo com a reivindicação 5, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende uma haste extensora (76) afixada ao introdutor (68), a haste extensora (76) possibilitando a inserção mais profunda da sonda adelgaçada (70) no corpo vivo (20) até que a lâmina (22) esteja

desprendida do interior da cavidade (78) sem afetar a posição da tampa (30) ou do elemento de apreensão (80).

7. Dispositivo (10), de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o introdutor (68) é removido do corpo vivo (20) por meio da passagem (42) e a perfuração (50) subseqüente à insuflação do balão (36) e remoção do elemento de apreensão (80).

8. Dispositivo (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **CARACTERIZADO** pelo fato de que é adaptado para ser colocado em um corpo vivo (20) pela utilização de um fio guia previamente situado no corpo vivo (20).

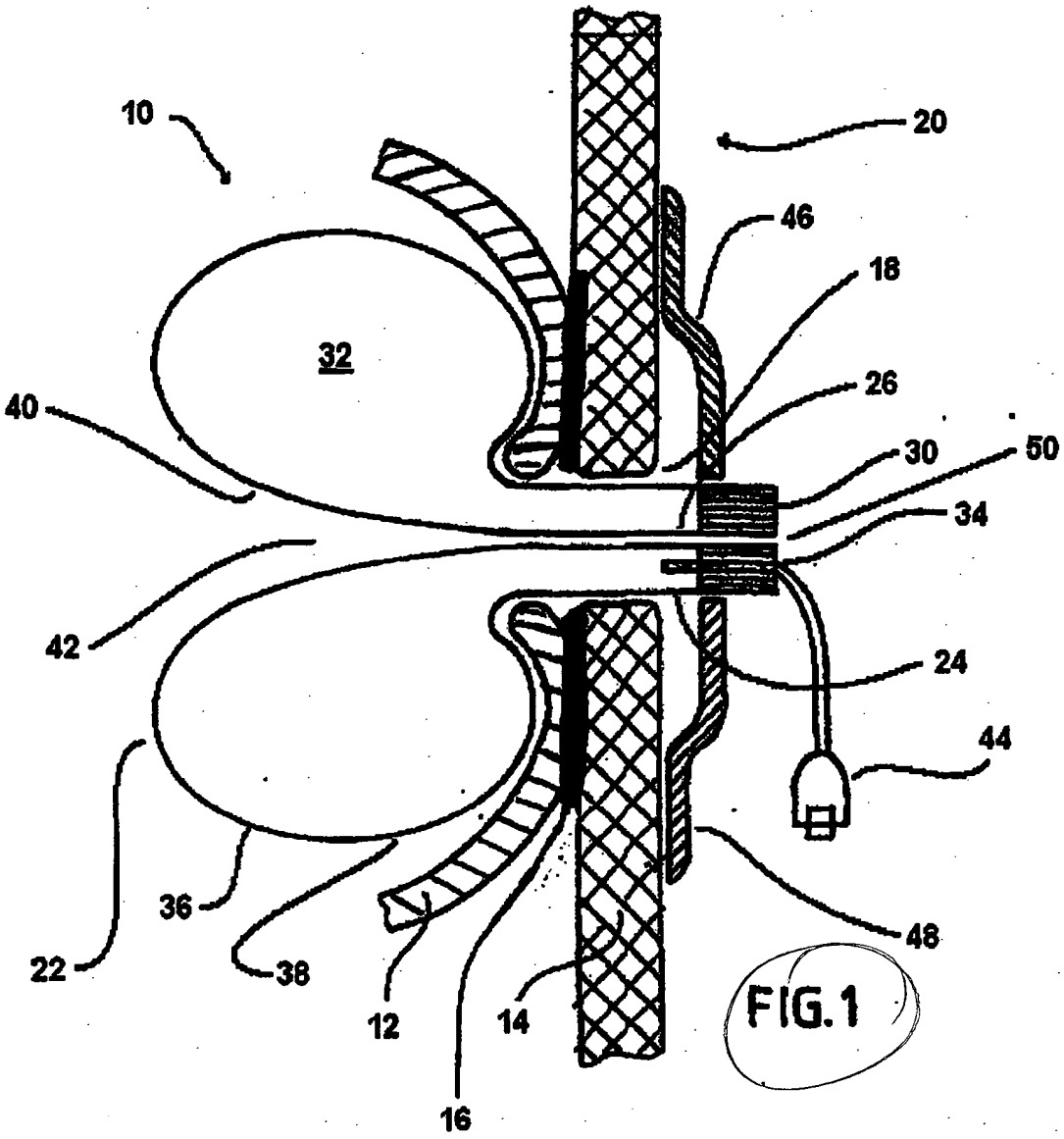


FIG.1

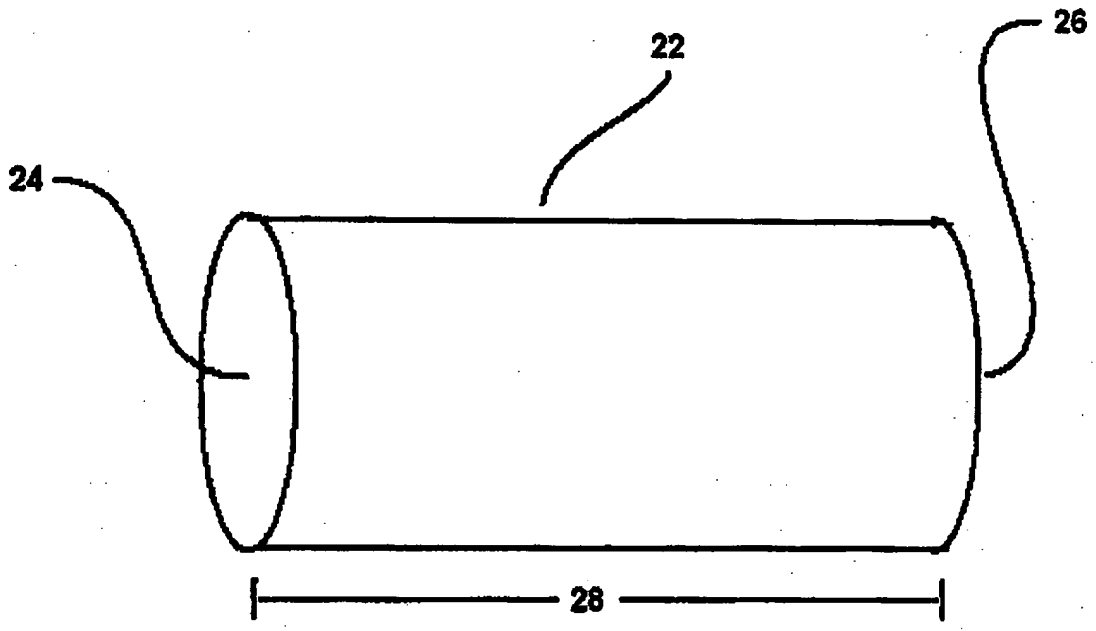


FIG. 2

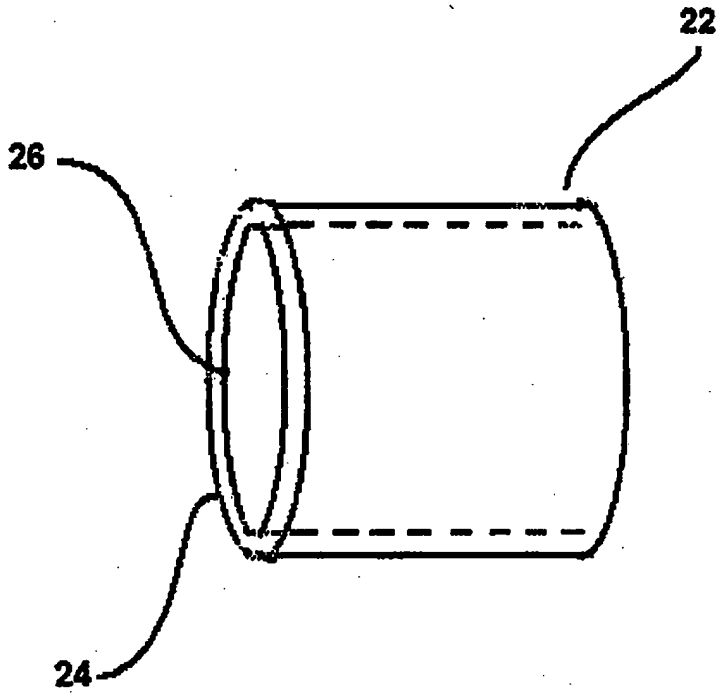


FIG. 3

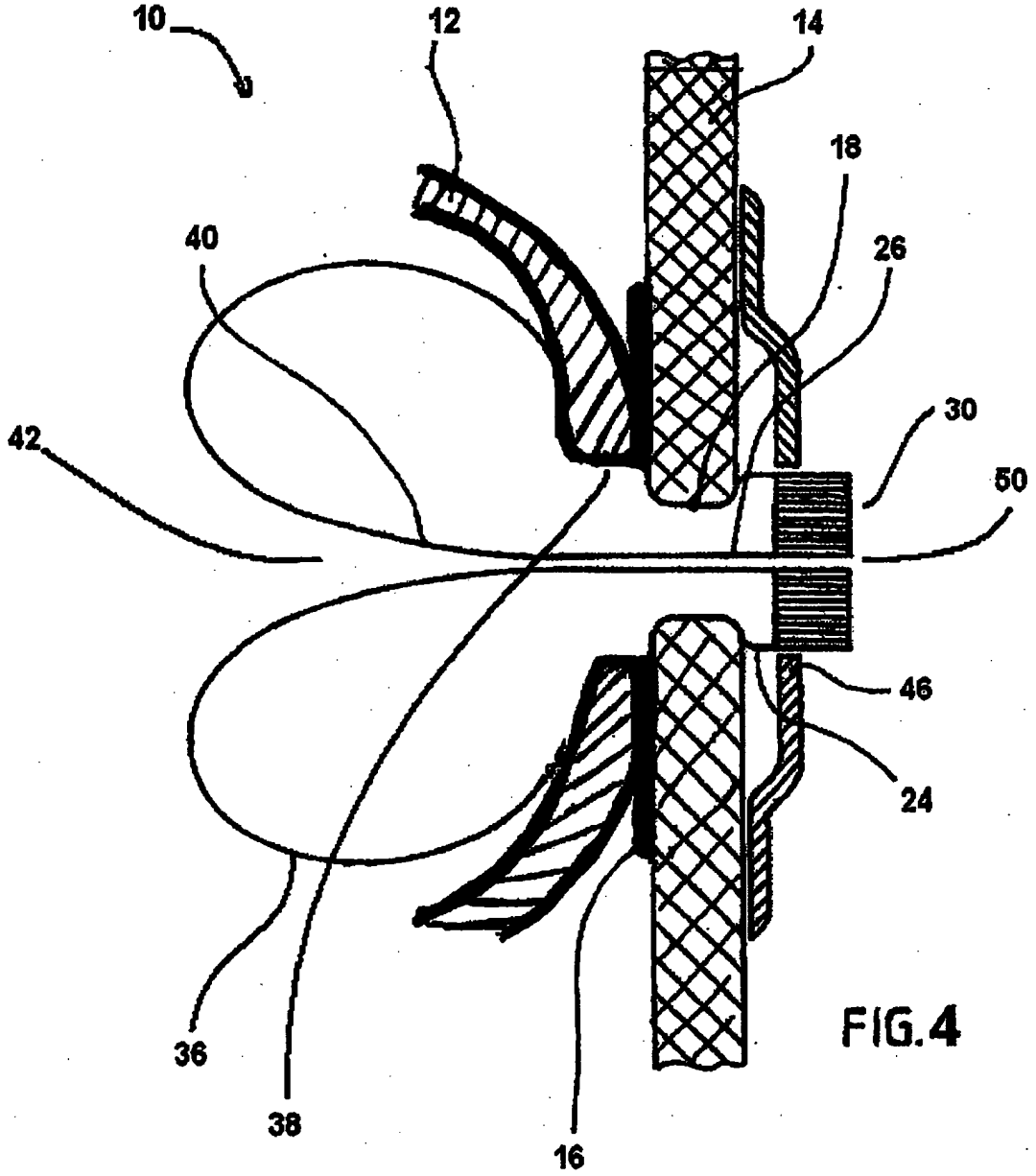


FIG.4

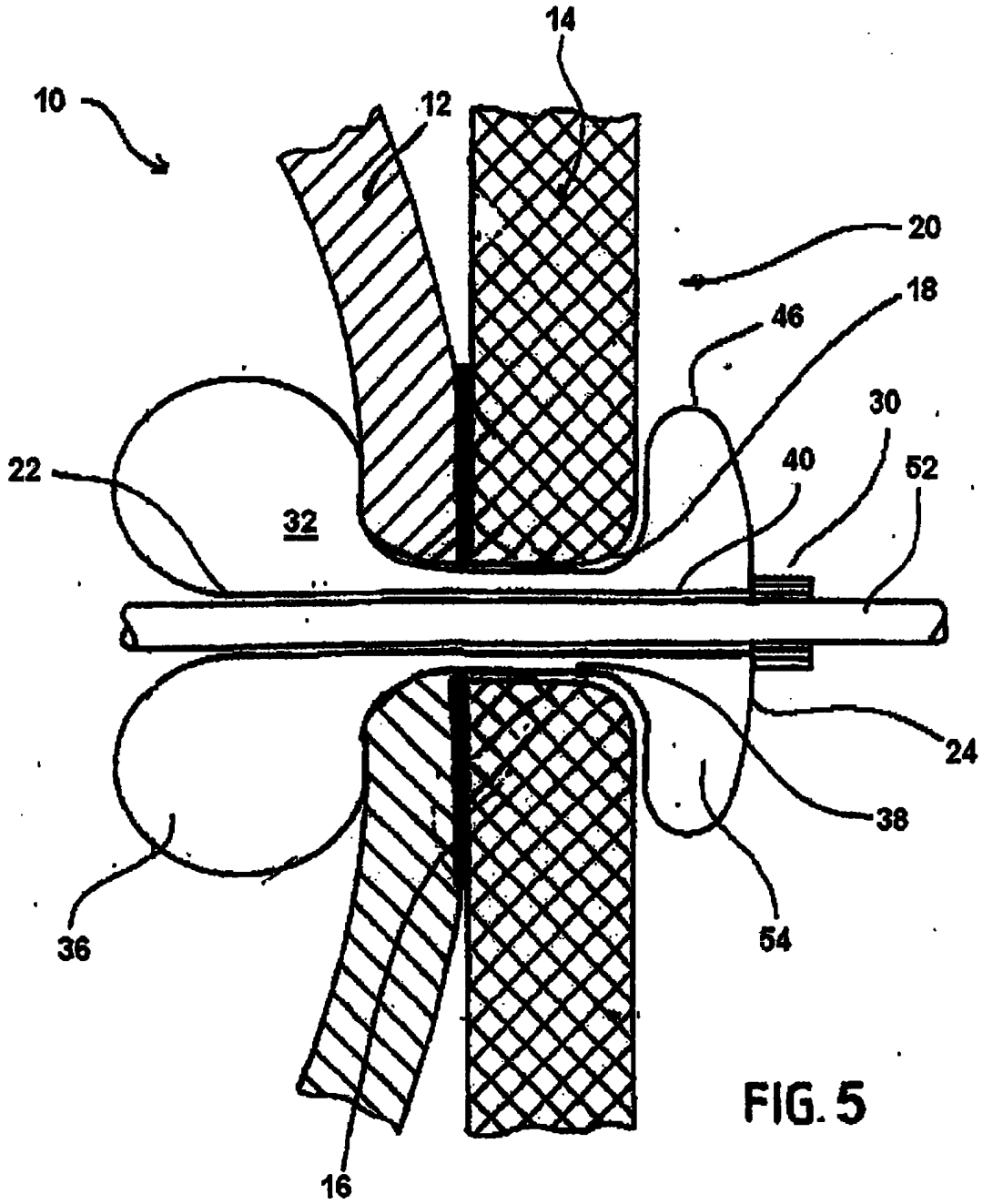


FIG. 5

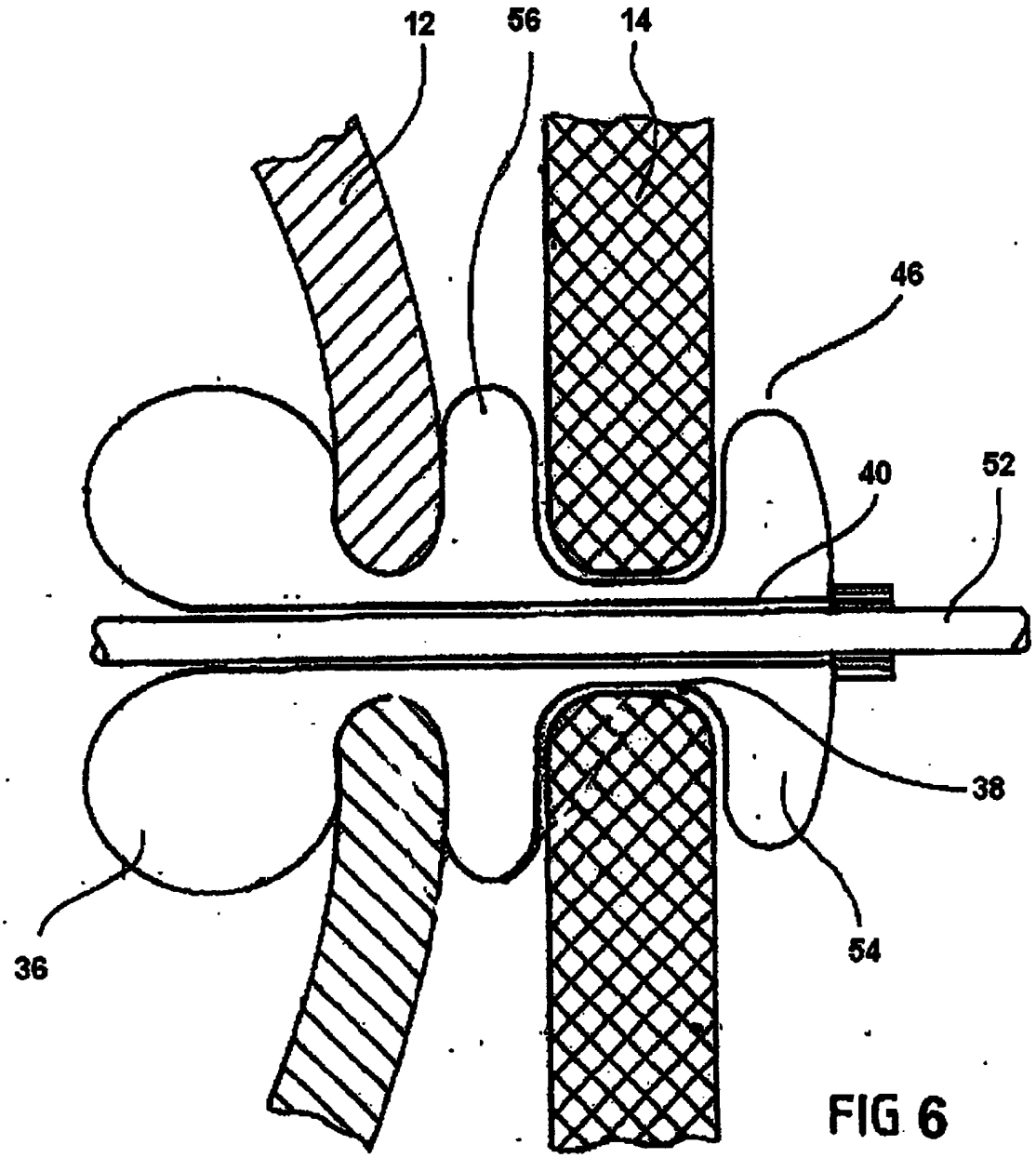


FIG 6

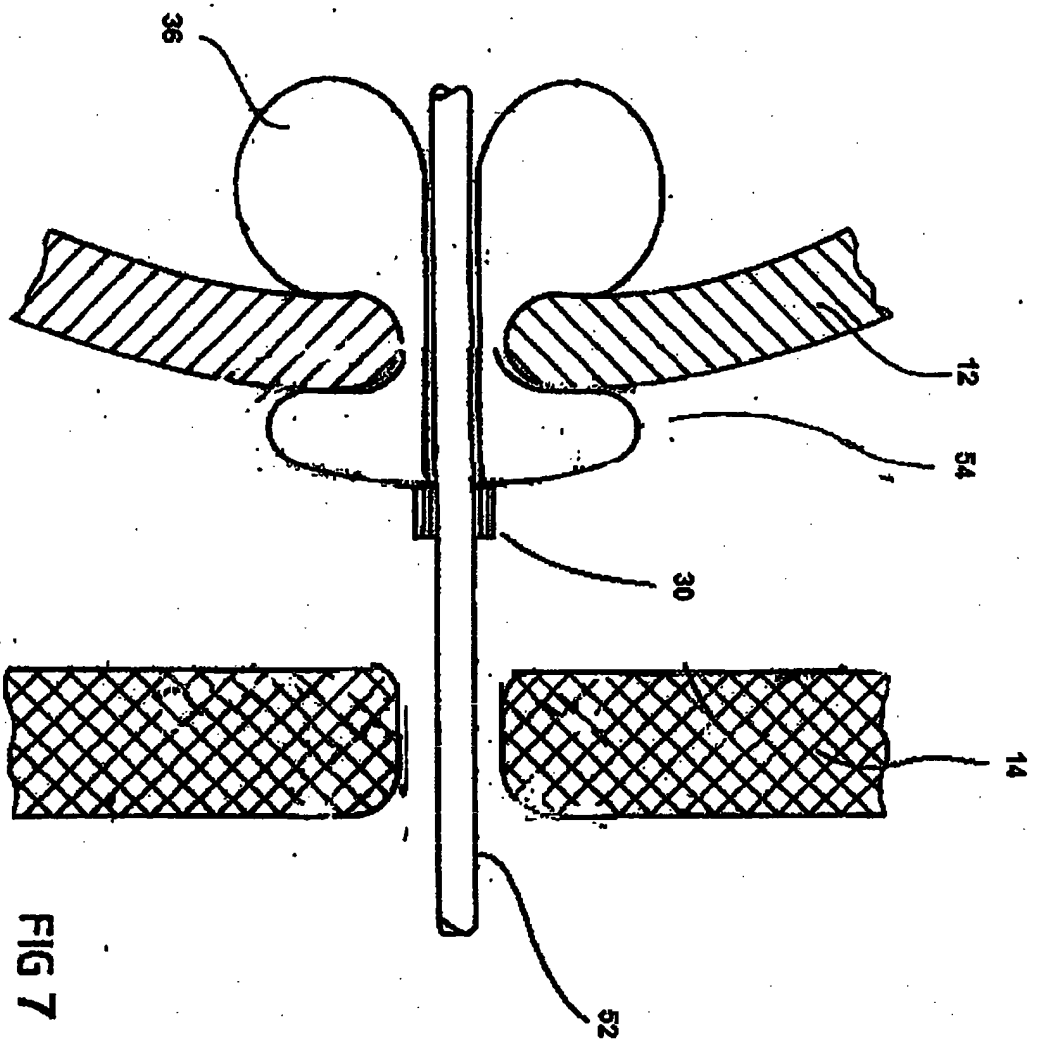


FIG 7

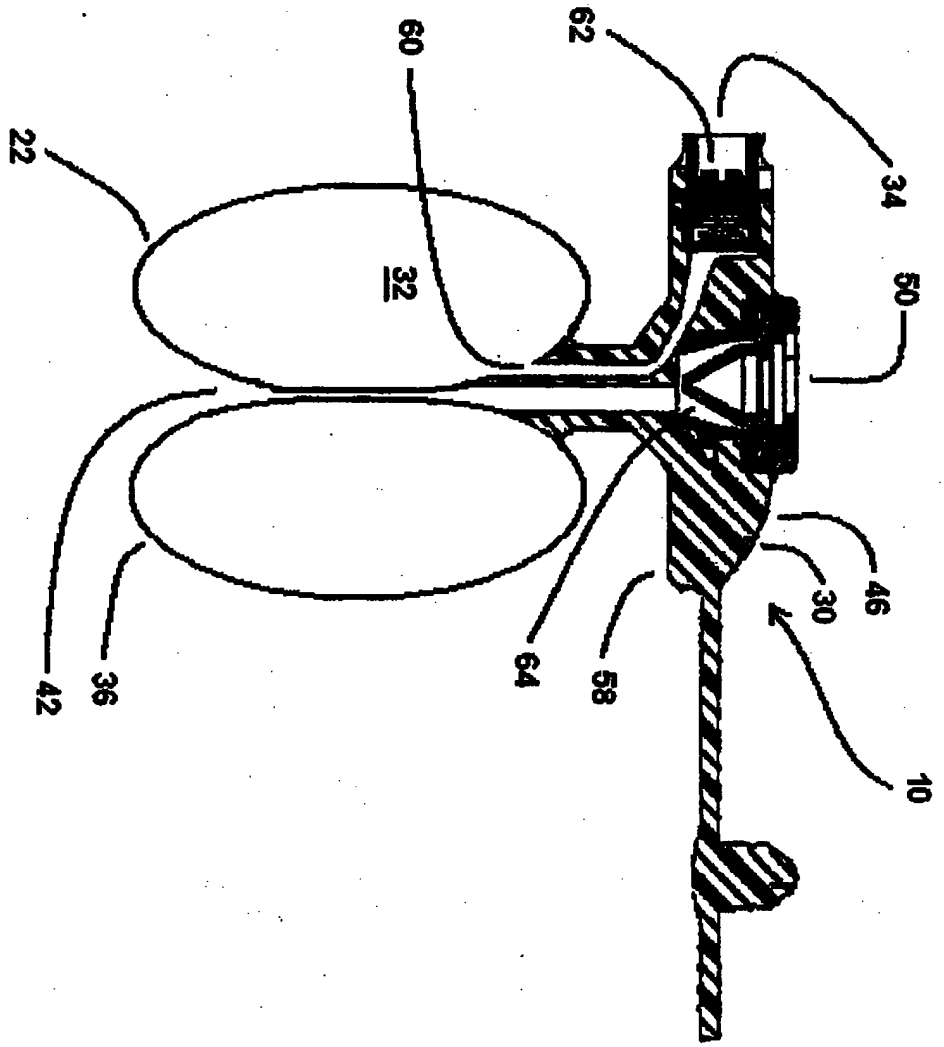


FIG. 8

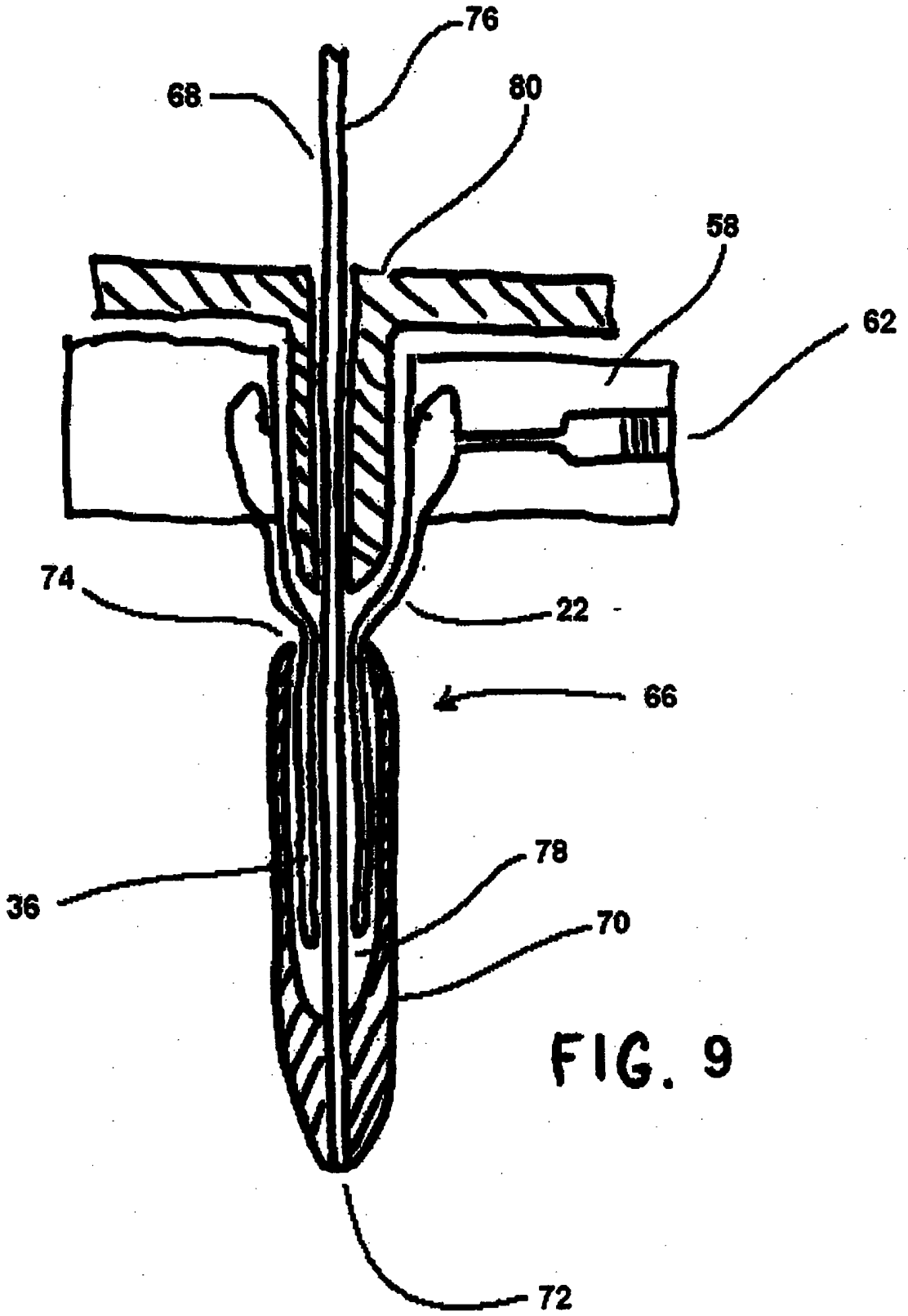


FIG. 9

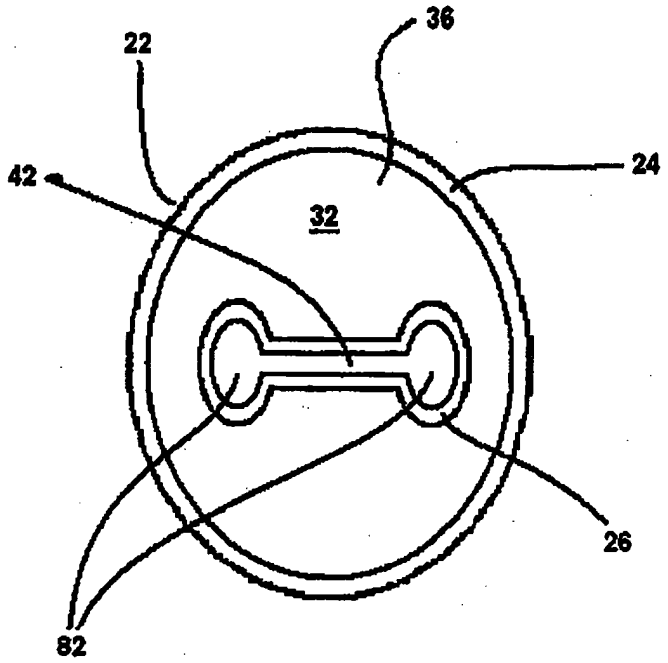


FIG. 10

PI 0611852-6

RESUMO

"DISPOSITIVO PARA NUTRIÇÃO E DRENAGEM GÁSTRICA POR MEIO DE UM ESTOMA ARTIFICIAL"

Trata-se de um dispositivo de fechamento para a provisão de bolsas de nutrição gástrica recém criadas, sendo que a base do projeto do dispositivo é um balão introvertido que permite uma vedação e um movimento hemostático de tração axial na bolsa a ser vedada, sendo que as extremidades concêntricas do balão que passam através das paredes do estômago e abdominais ficam dispostas de uma maneira hemostática e promovendo uma vedação especial.