República Federativa do Brasil

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0922794-6 B1

(22) Data do Depósito: 02/12/2009

(45) Data de Concessão: 31/12/2024

(54) Título: DISPOSITIVOS DE RESTRIÇÃO GÁSTRICA COM CÂMARAS PREENCHÍVEIS E MECANISMOS DE ABLAÇÃO PARA TRATAMENTO DE OBESIDADE

(51) Int.Cl.: A61B 17/04; A61B 17/12; A61B 17/08; A61F 2/02.

(30) Prioridade Unionista: 05/12/2009 US 12/328,979; 28/05/2009 US 12/474,254.

(73) Titular(es): RESHAPE LIFESCIENCES, INC..

(72) Inventor(es): RAJ NIHALANI.

(86) Pedido PCT: PCT US2009066433 de 02/12/2009

(87) Publicação PCT: WO 2010/065654 de 10/06/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 06/06/2011

(57) Resumo: DISPOSITIVOS DE RESTRIÇÃO GÁSTRICA COM CÂMARAS PREENCHÍVEIS E MECANISMOS DE ABLAÇÃO PARA TRATAMENTO DE OBESIDADE A invenção se refere a um dispositivo de restrição gástrica para tratar peso excessivo ou obesidade em mamíferos. O dispositivo de restrição gástrica inclui uma folha elastomérica configurada para ser colocada em torno de um estômago de um mamífero, um dispositivo de ablação fixado à folha elastomérica, o dispositivo de ablação configurado para emitir energia em direção a uma superfície externa do estômago quando a folha elastomérica é colocada em torno do estômago, e um dispositivo de energia acoplado ao dispositivo de ablação para gerar a energia e transferir para energia para o dispositivo de ablação.

DISPOSITIVOS DE RESTRIÇÃO GÁSTRICA COM CÂMARAS PREENCHÍVEIS E MECANISMOS DE ABLAÇÃO PARA TRATAMENTO DE OBESIDADE

Referência remissiva ao pedido relacionado

A presente invenção é uma continuação de, e reivindica prioridade, ao pedido de patente US número de série 12/474.254 intitulado "Gastric Restriction Devices with Fillable Chambers and Ablation Means for Treating Obesity", depositado em 28 de maio de 2009, e é uma continuação em parte de, e reivindica prioridade, ao pedido de patente US número de série 12/328.979, intitulado "Method and Apparatus for Gastric Restriction of the Stomach to Treat Obesity", depositado em 5 de dezembro de 2008, os teores integrais dos dois pedidos são pelo presente incorporados a título de referência para todas as finalidades.

ANTECEDENTES

Campo

A invenção refere-se a um método e equipamento para tratar obesidade e controlar ganho de peso em mamíferos, e mais especificamente, a uma saia gástrica inflável colocada em volta do estômago para causar desejo reduzido de comer para tratar obesidade e controlar ganho de peso em mamíferos.

Técnica relacionada

Obesidade extrema é uma doença principal nos Estados Unidos e em outros países desenvolvidos. Mais da metade dos americanos estão com excesso de peso, enquanto quase um terço é categorizado como obeso. Obesidade é o acúmulo de gordura excessiva no corpo, e é definida como tendo um índice de massa corpórea (BMI) maior do que 30. Muitas conseqüências graves para a saúde a longo prazo são associadas à obesidade como, hipertensão, diabetes, doença das artérias coronárias, derrame, insuficiência cardíaca

congestiva, doença venosa, problemas ortopédicos múltiplos e insuficiência pulmonar com expectativa de vida acentuadamente diminuída.

O controle médico de obesidade incluindo dieta, psicoterapia, medicações e técnicas de modificação de comportamento, forneceu resultados extremamente ruins em termos do tratamento de obesidade. Vários procedimentos cirúrgicos foram tentados os quais desviaram da superfície absortiva do intestino delgado ou foram direcionados à redução do tamanho do estômago pela divisão ou desvio. Esses procedimentos provaram ser tanto perigosos de executar em pacientes com obesidade mórbida como foram repletos de inúmeras complicações pós-operatórias que ameaçam à vida. Além disso, tais procedimentos operatórios são freqüentemente difíceis de reverter.

Um procedimento para tratar obesidade mórbida é mencionado como uma "derivação biliopancreática." A cirurgia de derivação biliopancreática é uma redução do volume do estômago e um desvio de alimento do estômago para o segmento final do intestino delgado, desviando das porções iniciais e médias do intestino delgado, para limitar a quantidade de nutrientes e calorias absorvidas pelo corpo. Esse procedimento remove aproximadamente metade do estômago, e então conecta o estômago aos últimos 250 cm do intestino delgado. Algumas desvantagens dessa cirurgia incluem pacientes que sofrem de deficiência de proteínas, anemia, retenção gástrica, diarréia, inchaço abdominal e obstrução intestinal.

Outra cirurgia bariátrica, "desvio gástrico" é um desvio que conecta o compartimento inferior do estômago a porção inicial do intestino delgado. Esse procedimento limita a quantidade de alimento que pode ser ingerido em uma sessão e reduz absorção de alimento através do

intestino delgado. Além de complicações cirúrgicas, os pacientes também podem sofre de dilatação gástrica aguda, vazamento anastomótico, anemia e síndrome de dumping.

Ainda outro procedimento cirúrgico bariátrico é "gastroplastia com enfaixamento vertical", que limita o volume do estômago por utilizar grampos. Nesse procedimento, grampos são colocados na região superior do estômago para criar uma pequena bolsa com uma saída estreita para a porção restante do estômago. Uma faixa é colocada em torno da saída estreita para fornecer suporte e inibir estiramento do estômago. Além de complicações cirúrgicas, os pacientes que são submetidos a esse procedimento podem sofrer de vômito, úlceras, erosão da faixa, e vazamentos.

Recentemente, procedimentos minimamente invasivos e dispositivos que criam uma sensação de saciedade prematura foram introduzidos no mercado em uma tentativa para tratar de algumas das questões acima. A LAP-BAND® é uma faixa que circunda o estômago na região da junção fundo-cárdia; é um procedimento restritivo similar ao grampeamento do estômago. O procedimento requer anestesia geral, um pneumoperitônio, paralisia muscular, e dissecação extensa do estômago na região da junção gastroesofágica. O procedimento também requer ajuste contínuo da faixa, ou restrição de uma porção do dispositivo. Embora menos invasivo do que outros procedimentos cirúrgicos bariátricos e potencialmente reversíveis, o LAP-BAND® não reduz o volume do estômago em qualquer grande extensão e alguns pacientes relatam uma sensação de fome na maior parte do tempo. Além disso, após implante, o LAP-BAND®, embora seja ajustável por meio percutâneo, pode exigir muitos ajustes iterativos antes de ser posicionado de forma ótima. Adicionalmente, o orifício utilizado para ajustar o LAP-

BAND® é deixado dentro do corpo do paciente.

Portanto, há necessidade de procedimentos minimamente invasivos e dispositivos que eliminam as desvantagens acima mencionadas de métodos convencionais e dispositivos que estão sendo atualmente utilizados para tratar obesidade.

SUMÁRIO

Em uma modalidade, a invenção inclui um dispositivo de restrição gástrica para tratar peso excessivo ou obesidade em mamíferos. O dispositivo de restrição gástrica inclui uma saia tendo uma superfície interior e uma superfície exterior tendo uma área superficial de pelo menos 14 centímetros quadrados, uma câmara fixada à superfície interior da saia e capaz de reter fluido, a câmara configurada para ser posicionada em torno do estômago de um mamífero de modo que a câmara cubra uma porção de maior curvatura do estômago e uma porção de menor curvatura do estômago, e um tubo conectado à câmara para distribuir o fluido para dentro e para fora da câmara para fazer com que a câmara expanda e contraia.

Em uma modalidade, a invenção inclui um dispositivo de restrição gástrica para tratar peso excessivo ou obesidade em mamíferos. O dispositivo de restrição gástrica inclui uma folha elastomérica configurada para ser colocada em torno do estômago de um mamífero, um dispositivo de ablação fixado à folha elastomérica, o dispositivo de ablação configurado para emitir energia em direção a uma superfície externa do estômago quando a folha elastomérica é colocada em volta do estômago, e um dispositivo de energia acoplado ao dispositivo de ablação para gerar a energia e transferir a energia para o dispositivo de ablação.

Em uma modalidade, a invenção inclui um método para tratar peso excessivo ou obesidade em mamíferos por constrição ou restrição gástrica. O método inclui utilizar um dispositivo endoscópico, inserindo uma sonda no estômago adjacente a uma curvatura menor do estômago. O método também inclui abaixar uma porção de curvatura maior do estômago em direção à sonda que resulta em uma primeira porção de estômago não dobrada, uma segunda porção de estômago não dobrada, e uma cavidade entre a primeira porção de estômago não dobrada e a segunda porção de estômago não dobrada. O método também inclui utilizar um dispositivo de ligação, inserindo uma ligadura através da primeira porção não dobrada, a cavidade, e a segunda porção não dobrada e utilizando o dispositivo endoscópico, removendo a sonda do estômago.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Essas e outras modalidades da invenção serão discutidas com referência às seguintes ilustrações exemplares e não limitadoras, nas quais elementos similares são numerados similarmente, e onde:

A figura 1A é uma vista de um estômago de um mamífero;

A figura 1B é uma vista de um estômago parcialmente dobrado de um mamífero;

A figura 2A é uma vista de uma saia gástrica disposta aberta;

A figura 2B é uma vista de uma saia gástrica disposta aberta modular;

A figura 3 é uma vista de uma saia gástrica enrolada;

A figura 4 é uma vista de uma saia gástrica de formato cilíndrico, cônica dobrada;

A figura 5A é uma vista de uma saia gástrica colocada em posição em torno de um estômago;

A figura 5B é uma vista de uma saia gástrica modular colocada em posição em torno de um estômago;

A figura 5C é uma vista de uma saia gástrica colocada em posição em torno de um estômago que mostra uma porção dobrada do estômago;

A figura 6 é uma vista de uma saia gástrica no formato de borboleta disposta aberta;

A figura 7 é uma vista de uma saia gástrica no formato de borboleta dobrada;

A figura 8A é uma vista de uma saia no formato de pêra ou oval disposta aberta;

A figura 8B é uma vista de uma saia no formato de pêra ou oval disposta aberta tendo uma bolsa que retém um balão;

A figura 8C é uma vista de uma saia no formato de pêra ou oval disposta aberta modular tendo uma bolsa que retém um balão;

A figura 9A é uma vista de uma saia gástrica dobrada com clipes de travamento;

A figura 9B é uma vista de um clipe de travamento para uma saia gástrica;

A figura 10A é uma vista de uma saia gástrica com um sistema de arnês;

A figura 10B é uma vista lateral de uma saia gástrica com um sistema de arnês;

A figura 11 é uma vista de um envoltório gástrico com um sistema de arnês em posição em torno de um estômago;

A figura 12 é uma vista de um conector exemplar;

A figura 13A é uma vista de um colar com asas;

A figura 13B é uma vista de um clipe de travamento para um colar;

A figura 13C é uma vista de um colar sem asas;

A figura 13D é uma vista de um colar disposto de forma aberta;

A figura 14 é uma vista em seção transversal de um estômago e um balão posicionado em uma curvatura maior do estômago quando a curvatura maior é dobrada para dentro do estômago;

A figura 15A é uma vista do balão da figura 14;

A figura 15B é uma vista do balão vedado com um orifício;

A figura 16 é uma vista do envoltório gástrico da figura 6 e o balão em posição em torno de um estômago;

A figura 17 é uma vista de uma ou mais cordas envoltas em torno de um estômago dobrado;

A figura 18 é uma vista de um ou mais tentáculos envoltos em torno de um estômago dobrado onde os tentáculos podem ser independentemente puxados e travados no lugar utilizando um sistema de anel e clipe ou um fecho de ligação;

A figura 19 é uma vista de uma saia gástrica inflável posicionada em torno de um estômago;

A figura 20 é uma vista de uma saia gástrica inflável e um tubo de triplo lúmen;

A figura 21 é uma vista de uma saia gástrica inflável sem um sistema de arnês;

A figura 22A é uma vista de uma saia gástrica tendo uma ou mais câmaras infláveis;

A figura 22B é uma vista de uma cavidade de um tubo de triplo lúmen;

A figura 23 é uma vista do interior de um tubo de triplo lúmen;

A figura 24 é uma vista interior de uma saia gástrica inflável;

A figura 25 é uma vista de um orifício de entrada de triplo lúmen;

A figura 26 é uma vista de uma saia gástrica inflável e um dispositivo de enchimento;

A figura 27 é uma vista de uma saia gástrica inflável disposta de forma aberta;

A figura 28 é uma vista de uma tira conectora;

A figura 29 é uma vista lateral de uma saia gástrica inflável;

A figura 30 é uma vista de um colar inflável;

A figura 31 é uma vista de uma saia gástrica inflável com uma dupla de colares infláveis;

A figura 32 é uma vista da superfície interna de uma saia gástrica inflável;

A figura 33 é uma vista de uma válvula e as etapas de enchimento e esvaziamento;

A figura 34 é uma vista de uma saia antral inflável;

A figura 35 é uma vista disposta de forma aberta de uma saia antral inflável;

A figura 36 é uma vista de uma saia gástrica inflável de lado duplo;

A figura 37 é uma vista de uma saia gástrica inflável com bobinas de radiofreqüência;

A figura 38 é uma vista de uma saia gástrica inflável com furos de ablação de vapor;

A figura 39 é uma vista lateral de uma saia gástrica inflável com furos de ablação de vapor;

A figura 40 é uma vista de uma saia gástrica inflável com uma sonda de ultra-som;

A figura 41 é uma vista de uma saia gástrica inflável com câmaras alternadas de ablação e enchimento;

A figura 42 é uma vista de uma conexão fisiológica entre receptores de estômago e um cérebro;

A figura 43 é uma vista de um estômago antes de ligação;

A figura 44 é uma vista lateral de um estômago dobrado antes da ligação;

A figura 45 é uma vista de um estômago ligado;

A figura 46 é uma vista lateral de uma saia gástrica posicionada em torno de um estômago ligado;

A figura 47 é um fluxograma que ilustra um processo de posicionar uma saia gástrica em torno de um estômago ligado;

A figura 48A é uma vista de elementos de clipe não conectados; e

A figura 48B é uma vista de elementos de clipe conectados.

DESCRIÇÃO DETALHADA

Em toda essa descrição, o termo "saia" gástrica é utilizado para se referir a um dispositivo feito de um material flexível, semi-flexível ou minimamente estirável que pode ser apertadamente envolto em torno de porções de um estômago para fornecer constrições para o estômago. O termo "saia" pode ser utilizado de forma intercambiável com "veste", "invólucro", "envoltório", "cobertor", "bandagem", "coberta", "capa", "manta", "cobertura", "camisa", "envelope" e equivalentes dos mesmos.

A figura 1A é uma vista de um estômago 100 de um mamífero (por exemplo, ser humano). Como mostrado na figura 1A, o estômago 100 tem pelo menos duas curvaturas, uma curvatura menor 110 e uma curvatura maior 112. O estômago cárdia ou próximo 108 é localizado na porção esquerda superior do estômago 100 e serve como a junção entre o esôfago 102 e o corpo do estômago 106. O fundo 104 é

localizado na porção direita superior do estômago 100. A porção inferior do estômago 100 é conhecida como o estômago distal e inclui o antro 114 e o piloro 116. O antro 114 é onde alimento é misturado com sucos gástricos. O piloto 116 tem um esfíncter pilórico muscular que atua como uma válvula para controlar o esvaziamento do conteúdo do estômago no segmento proximal do intestino delgado 118 (parcialmente mostrado). O revestimento interno 120 do estômago 100 separa o corpo 106 da parede externa 122.

A invenção é dirigida a uma saia gástrica que é colocada em torno do estômago 100 por um profissional da saúde, como um cirurgião, um cirurgião bariátrico ou um especialista gastrointestinal treinado em procedimentos laparoscópicos e/ou de cirurgia geral. A saia gástrica pode ser posicionada utilizando um procedimento laparoscópico de rotina ou um procedimento de cirurgia aberta convencional. Além disso, a saia gástrica pode ser colocada em torno do estômago 100 utilizando técnicas mais novas, métodos e procedimentos para cirurgia laparoscópica.

A invenção pode ser utilizada em combinação com o procedimento LAP-BAND® e/ outros procedimentos de desvio gástrico posterior como tratamentos de procedimento de luva gástrica vertical que fornecem dispositivos de reforço e restrição para evitar expansão adicional ou reexpansão do estômago 100.

A figura 1B é uma vista de um estômago parcialmente dobrado 100 de um ser humano. Antes de colocar a saia gástrica em torno do estômago 100, uma porção linear da curvatura maior 112 é dobrada para dentro do estômago 100. Como mostrado na figura 1B, o revestimento interno 120 é achatado dentro do estômago 100 como resultado do procedimento de dobramento, e a porção dobrada ocupa espaço no estômago 100. Desse modo, o volume interno do estômago

100 é substancialmente diminuído, criando um efeito semelhante à crista, levando à diminuição da passagem de alimento, e desse modo menos consumo de alimento, enquanto ainda permite absorção de fluidos vitais e nutrientes (ao contrário de um procedimento de desvio gástrico). Além disso, o volume interno do fundo 104 é reduzido.

Em outra modalidade, a porção dobrada do estômago 100 pode ser uma porção linear da curvatura menor 110, uma porção do corpo 106, ou uma porção do fundo 104, não ao longo da curvatura maior 112 ou curvatura menor 110. Portanto, qualquer porção do estômago 100 pode ser dobrada e envolta utilizando as saias gástricas reveladas aqui.

A figura 2A é uma vista de uma saia gástrica 200 disposta de forma aberta. A saia gástrica 200 pode ser formada como uma folha 224 antes de ser envolta no estômago de um paciente. Para fins ilustrativos, a saia gástrica 200 tem um lado esquerdo 232, um lado direito 230, uma porção inferior 220, e uma porção superior 222. Cada conector 208, 210 e 212 pode ser deslocado ou espalhado em relação a seu conector adjacente. Similarmente, cada receptor 214, 216 e 218 pode ser deslocado ou espalhado em relação a seu receptor adjacente. Em uma modalidade, cada deslocamento pode ser de aproximadamente 1-3 centímetros. A porção inferior 220 e a porção superior 222 podem ter uma borda côncava ou curva para dentro. A saia gástrica 200 pode ter um comprimento L de aproximadamente 6-16 centímetros, uma largura central W1 de aproximadamente 3-7 centímetros e uma largura externa W2 de aproximadamente 6-10 centímetros.

Em uma modalidade preferida, o comprimento L é pelo menos 8 centímetros, a largura central W1 é pelo menos 4 centímetros, e a largura externa W2 é pelo menos 7 centímetros.

A saia gástrica 200 pode ter um desenho de etapa espalhada e pode ser formada no formato de um paralelogramo quando disposta de forma aberta, onde as extremidades opostas da saia gástrica 200 interconectam em um modo escalonado quando a saia gástrica 200 é dobrada. Por exemplo, o elemento de etapa 201 é espalhado em relação ao elemento de etapa imediatamente oposto 202. De modo semelhante, o elemento de etapa 203 e elemento de etapa 205 são espalhados em relação a seus elementos de etapa imediatamente opostos 204 e 206, respectivamente. Quando a saia gástrica 200 é envolta ou dobrada em posição em torno do estômago 100 de um paciente, os elementos de etapa opostos se interconectam entre si, formando a extremidade na curvatura maior 112, e a saia gástrica 200 é formada em um formato cilíndrico cônico, que é descrito em mais detalhe abaixo.

Fixado a cada elemento de etapa está um conector macho ou um receptor fêmea ou vice versa. Na modalidade exemplar, um conector macho 208 é fixado em um receptor fêmea 214. Quando a saia gástrica 200 é dobrada na posição, o conector macho 208 se acopla ao receptor fêmea 214. Os conectores machos 210 e 212 se acoplam aos receptores fêmeas 216 e 218, respectivamente, quando a saia gástrica 200 é envolta ou dobrada em posição em torno do estômago. Em outras modalidades, a saia gástrica 200 pode ter um conjunto de conectores (por exemplo, um único conector macho 208 e um único receptor fêmea 214) ou dois conjuntos de conectores (por exemplo, 2 conectores machos 208 e 210; e 2 receptores fêmeas 214 e 216). Os conectores podem ser de vários formatos e tamanhos, e não são limitados ao desenho de conector mostrado na figura 2A. Além disso, os conectores podem ser posicionados em vários locais na saia gástrica 200, e não são limitados a serem posicionados no

lado esquerdo 232 e lado direito 230 da saia gástrica 200.

A saia gástrica 200 tem uma porção inferior 220 que é curva para dentro. Oposta à porção inferior 220, a saia gástrica 200 tem uma porção superior 222 que é curva para dentro. Quando a saia gástrica 200 é dobrada para a posição, as porções inferior e superior 220 e 222 entram em contato com a curvatura menor 110 e fornecem à saia gástrica 200 um formato cônico contornado. O formato cônico permite que a saia gástrica 200 ajuste adequadamente em torno do estômago 100.

Além disso, um ou mais conectores ou asas opcionais 226 e 228 são fixados à porção superior 222 da saia gástrica 200 e um ou mais conectores ou asas opcionais 248 e 250 são fixados à porção inferior 220 da saia gástrica 200. Os conectores ou asas 226 e 228 podem ser utilizados para fixar a saia gástrica 200 às tiras conectoras de colar (mostradas nas figuras 10A, 10B e 11). Os conectores ou asas 248 e 250 podem ser utilizados para fixar a saia gástrica 200 em tiras conectoras (mostradas na figura 11).

O corpo ou folha 224 da saia gástrica 200 é relativamente flexível, ou semi-flexível e pode ser feito de um polímero elástico ("elastômero") como, porém não limitado a, silicone, polipropileno, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, poliariletercetona, náilon, propileno etileno fluorado, polibutéster ou qualquer combinação dos mesmos. Além disso, o elastômero pode ser não poroso. Alternativamente, o elastômero pode ser microporoso ou poroso para permitir melhor capacidade de expansão e oxigenação e para crescimento interno de tecido para reter melhor a saia gástrica 200 no lugar.

Em uma modalidade preferida, o elastômero é silicone. Silicone provê uma quantidade ampla de rigidez,

enquanto ainda fornece flexibilidade para acomodar alterações no formato e tamanho de estômago durante peristaltismo. Um corpo de silicone pode ser preferido em relação a um corpo poroso, visto que poros maiores podem permitir que os músculos ou tecido do estômago penetrem e cresçam sobre o exterior do corpo 224. Esse crescimento em excesso do estômago através do corpo 224 pode tornar difícil remover a saia gástrica 200 do paciente se necessário. Além disso, o silicone permite um pouco de capacidade de expansão do estômago 100, que é a função natural do estômago. Desse modo, a saia gástrica 200 permite que o estômago acomode alguns gases e pedaços maiores de alimento ou carne.

Alternativamente, materiais mais rígidos, como Teflon®, Dacron®, ePTFE ou malha de arame podem ser utilizados se fornecerem nível adequado de flexibilidade, e não irritam significativamente ou desgastam a superfície do estômago. Isto é, a saia gástrica 200 deve ser relativamente flexível, visto que um envoltório de estômago muito rígido pode causar desconforto para o paciente, bem como lesão no estômago e outros órgãos gástricos. A saia gástrica 200 é apertadamente posicionada em torno do estômago dobrado de modo que pouco até nenhum espaço aberto é fornecido entre a saia gástrica 200 e a superfície externa do estômago.

Em outra modalidade, o corpo 224 da saia gástrica 200 pode ser feito de um polímero ou copolímero biodegradável e absorvível, como, porém não limitado a ácido poliglicólico (PGA), ácido poliláctico (PLA), policaprolactona, poliidroxialcanoato, vários materiais termoplástico ou qualquer combinação dos mesmos. Após ser colocada em torno do estômago 100, a saia gástrica 200 permanece em posição por um período predeterminado de

tempo. Após passar o período de tempo predeterminado, a saia gástrica 200 pode ser absorvida pelos fluidos corpóreos do paciente, eliminando a necessidade de um segundo procedimento para remover a saia gástrica 100. Nessa modalidade específica, a saia gástrica inteira 200, incluindo os conectores machos e os receptores fêmeas, são feitas de um material biodegradável.

O desenho de etapa espalhada permite que a saia gástrica 200, incluindo todos os conectores e receptores, seja enrolada em um modo altamente compacto. Em uma modalidade, a saia gástrica 200 pode ser colocada em torno do estômago de um paciente utilizando um procedimento laparoscópico de rotina, mencionado como laparoscopia. Durante uma laparoscopia, a saia gástrica 200 é inserida no paciente via um trocarte através de um furo feito no abdome do paciente. O desenho de etapa espalhada minimiza o diâmetro da saia gástrica 200 quando é enrolado para inserção através do trocarte. Isto é, os conectores e receptores não são posicionados um no topo do outro na posição enrolada para minimizar a espessura para inserção.

Em outra modalidade, conectores machos são conectados aos seus respectivos receptores fêmeas com um material elástico. Por exemplo, o conector macho 208 é conectado ao receptor fêmea 214 com uma tira feita de um material elástico. A tira é posicionada dentro de um canal interno que se estende no sentido do comprimento a partir do lado esquerdo 232 para o lado direito 230 dentro da saia gástrica 200. A tira é feita preferivelmente de um material mais elástico do que a saia gástrica 200 de modo que os conectores possam acomodar peristaltismo e movimento do estômago. Essa modalidade permite que tensão seja colocada na tira em vez de na saia gástrica 200, desse modo evitando que a saia gástrica 200 seja estirada em excesso devido ao

peristaltismo.

A figura 2B é uma vista de uma saia gástrica 200, modular, disposta de forma aberta. A saia gástrica modular 200 pode ter duas ou mais tiras ou módulos retangulares 234, 236 e 238. Cada tira pode ter uma crista 240 (e 244) e/ou um entalhe 242 (e 246) para fixação em tiras adjacentes. A crista 240 se ajusta de forma segura no entalhe 242 ao longo do comprimento de cada tira para evitar desprendimento indesejável de tiras adjacentes e qualquer crescimento em excesso de tecido entre tiras adjacentes. Algumas vantagens das tiras incluem cada tira pode ser inserida separadamente e o tamanho da saia gástrica 200 pode ser ajustado no momento da cirurgia para considerar a quantidade de dobramentos, tamanho e orientação do estômago 100. A saia gástrica modular 200 pode ter uma largura W3 de aproximadamente 1-3 centímetros, uma largura W4 de aproximadamente 1-4 centímetros, e uma largura W5 de aproximadamente 1-3 centímetros. As larguras podem variar dependendo do tamanho e quantidade de dobramentos necessária. A saia gástrica modular 200 pode ter um comprimento L de aproximadamente 6-16 centímetros.

Em uma modalidade, a saia gástrica modular 200 pode utilizar somente duas das tiras retangulares ou módulos 234, 236 e 238. Por exemplo, o módulo 234 pode ser conectado ao módulo 236 para formar a saia gástrica modular 200. Alternativamente, o módulo 234 pode ser conectado ao módulo 238 para formar a saia gástrica modular 200.

A figura 3 é uma vista de uma saia gástrica enrolada 300. A saia gástrica 300 é apertadamente enrolada de modo que possa ser inserida através de um trocarte como descrito acima ou outro meio. O desenho de etapa espalhada permite que os conectores machos 208, 210 e 212, e os conectores fêmeas 214, 216 e 218 não se sobreponham entre

si quando a saia gástrica 300 é enrolada. Por não se sobreporem, os conectores machos 208, 210 e 212 e os receptores fêmeas 214, 216 e 218 são uniformemente nivelados entre si, de modo que o diâmetro da saia gástrica enrolada 300 seja minimizado. Similarmente, os conectores, o colar cárdia e o colar antral podem ser passados através do trocarte para dentro do estômago para conexão com a saia gástrica 200.

A figura 4 é uma vista de uma saia gástrica 400, dobrada, em forma de cilindro cônico. Como mostrado, os elementos de etapa 412, 410 e 408 são individualmente conectados aos seus elementos de etapa imediatamente opostos 418, 416 e 414, respectivamente, para formar uma saia gástrica em forma de cilindro cônico 400. Em uma modalidade, a curvatura externa ou superior 403 tem um formato convexo e é curva para fora. A curvatura interna ou inferior 404 tem um formato côncavo e é curva para dentro. O formato de cilindro cônico permite que a saia gástrica 400 se encaixe adequadamente em torno do estômago e o contate. A porção superior do estômago 100 é coberta pela saia gástrica 400 em local próximo à curvatura superior 403, visto que a porção superior do estômago tem um diâmetro maior do que a porção inferior do estômago. A porção inferior do estômago é coberta pela saia gástrica 400 em local próximo à curvatura inferior 404.

O diâmetro da abertura de curvatura superior 420 (isto é, extremidade de cárdia) e o da abertura de curvatura inferior 406 (isto é, extremidade antral) são similares. A saia gástrica 400 pode ser um desenho de "um tamanho se encaixa em todos", onde uma saia gástrica de tamanho único 400 é utilizada para todos ou quase todos os tamanhos de estômago. Para ajustar uma saia gástrica de "um tamanho se encaixa em todos" 400, o estômago é dobrado de

acordo com preferência do médico e a saia gástrica 400 é simplesmente apertada de acordo quando está sendo posicionada em torno do estômago.

Além disso, uma ou mais asas opcionais 422 e 424 são fixadas na circunferência da curvatura superior 403. As asas 422 e 424 são utilizadas para fixar a saia gástrica 400 nas tiras conectoras de colar (vide também as figuras 10A e 10B). Similarmente, a circunferência da curvatura inferior 404 também pode ter uma ou mais asas 426 e 428 fixadas. Em outra modalidade, a saia gástrica 400 pode não ter asas fixadas, ou asas somente em um lado, na curvatura superior 403 ou curvatura inferior 404.

Em outra modalidade, um profissional da saúde pode estimar ou medir o tamanho do estômago do paciente de antemão. Utilizando essa medição, a saia gástrica 400 pode ser moldada para fornecer um ajuste customizado (por exemplo, 10-30% menor em diâmetro do que a medição para acomodar a dobra). A medição anterior reduz o risco de dobramento em excesso, estiramento em excesso ou dano à saia gástrica 400 quando está sendo posicionada em torno do estômago, e pode permitir um ajuste customizado suave e uniforme (vide também as figuras 5A, 5B e 5C).

Esse desenho de cilindro cônico permite que uma saia gástrica única retenha adequadamente várias porções do estômago, embora o estômago possa variar em tamanho do início ao fim. O uso de uma única saia gástrica reduz a complexidade do sistema e reduz a possibilidade de complicações que podem se originar devido à pressão irregular que resulta de múltiplas saias em torno do estômago. Alternativamente, múltiplas saias gástricas separadamente dimensionadas como, uma para uma porção maior do estômago, e uma para uma porção menor do estômago, podem ser utilizadas.

A figura 5A é uma vista de uma saia gástrica 500 colocada em posição em volta de um estômago. A saia gástrica 510 é projetada para cobrir substancialmente toda a curvatura maior ou externa 502, e substancialmente toda a curvatura menor ou interna 504. Como mostrado na figura 5A, uma porção do fundo 506 e do antro/piloro 508 pode ser dobrada ou coberta ou restrita pela saia gástrica 510.

Em outra modalidade, a saia gástrica 510 pode ser projetada para cobrir uma porção menor da curvatura maior 502 e/ou uma porção menor da curvatura menor 504, em vez de cobrir todas as superfícies respectivas. Além disso, a saia gástrica 510 pode ser projetada para cobrir outras superfícies do estômago além da curvatura maior 502 e/ou a curvatura menor 504. Por exemplo, a saia gástrica 510 pode ter uma área de superfície maior e cobrir o fundo 506 e/ou o antro/piloro 508, ou porções do mesmo, além de porções da curvatura maior 502 e/ou curvatura menor 504.

Ao contrário de dispositivos de restrição gástrica convencionais, como o LAP-BAND®, a saia gástrica 510 não é colocada entre a cárdia 514 e o fundo 506 formando uma bolsa. Além disso, a saia gástrica 510 não é colocada em volta do esôfago 512. Como descrito acima, a saia gástrica 510 é em vez disso encaixada ou posicionada em torno do corpo do estômago 500 (isto é, em volta de superfícies da curvatura maior 502 e curvatura menor 504 do estômago 500).

A figura 5B é uma vista de uma saia gástrica modular colocada em posição em volta de um estômago 500. A saia modular 510 é mostrada como três tiras 510A, 510B e 510C conectadas entre si. Os conectores macho e fêmea são mostrados como 516, 518 e 520, respectivamente.

A figura 5C é uma vista de uma saia gástrica 510 colocada em posição em volta de um estômago 500 que mostra

uma porção dobrada do estômago. Nesse exemplo, a curvatura maior 502 é dobrada para dentro do corpo do estômago 500 e a saia gástrica 510 é colocada em volta do estômago dobrado para fixar a porção dobrada no lugar. A porção dobrada é empurrada para dentro do corpo do estômago, desse modo reduzindo o volume interno do estômago.

A figura 6 é uma vista de uma saia gástrica 600, no formato de borboleta, disposta de forma aberta. A saia gástrica 600 tem um entalhe 602 em um lado e um entalhe 604 no lado oposto. A extremidade próxima 606 e a extremidade distal 608 podem incluir conectores e receptores, respectivamente, de modo que quando a saia gástrica 600 é dobrada, a extremidade próxima 606 e a extremidade distal 608 podem ser conectadas juntas.

Entalhes 602 e 604 pode ser qualquer formato como uma elipse, oval, ampulheta ou formato semicircular como mostrado na figura 6. Por exemplo, cada dos entalhes 602 e 604 pode ser formado no formato de um quadrado, um triângulo, um oval, um semicírculo, uma elipse, uma onda, uma curva, ou qualquer outro formato que crie um entalhe. O tamanho de cada entalhe 602 e 604 pode variar para fornecer um ajuste mais adequado em volta do estômago. Os entalhes 602 e 604 não têm necessariamente de ser do mesmo formato ou tamanho entre si.

Além disso, a asa opcional 610 é fixada em uma porção substancialmente horizontal adjacente ao entalhe 604, e a asa opcional 612 é fixada na outra porção substancialmente horizontal adjacente ao entalhe 604. As asas 610 e 612 são utilizadas para fixar a saia gástrica 600 às tiras conectoras de colar (mostradas nas figuras 10A, 10B e 11). Similarmente, o lado da saia gástrica 600 com entalhe 602 tem asas 614 e 616 fixadas. Em outra modalidade, a saia gástrica 600 pode não ter asas fixadas,

ou asas somente em um lado. A linha tracejada indica que a saia gástrica 600 pode ter duas ou mais peças modulares conectadas entre si similares àquela mostrada na figura 2B.

A figura 7 é uma vista de uma saia gástrica 700 no formato de escada ou borboleta dobrada. Após a extremidade distal 712 e extremidade próxima 714 serem conectadas juntas por acoplar os conectores e receptores, uma superfície estreita 702 ajusta a curvatura menor do estômago e é formada em um lado da saia gástrica 700 entre entalhe 704 e entalhe 706. No lado oposto à superfície estreita 702 está a superfície larga 708 que ajusta a curvatura maior do estômago.

Nessa modalidade, a superfície estreita 702 da saia gástrica 700 no formato de borboleta pode ser utilizada para cobrir a curvatura menor do estômago. De modo semelhante, a superfície larga 708 pode ser utilizada para cobrir a curvatura maior do estômago.

Em outra modalidade, em vez de ter conectores e receptores para acoplar a saia gástrica 700, a extremidade distal 712 e a extremidade próxima 714 podem ser suturadas ou grampeadas juntas.

A figura 8A é uma vista de uma saia 800 no formato de pêra ou oval disposta de forma aberta. Nessa modalidade, a saia gástrica 800 tem uma protuberância 802 em um lado e uma protuberância 804 no lado oposto. A extremidade próxima 806 inclui conectores fêmeas 820 e 821, e a extremidade distal 808 inclui conectores machos 818 e 819. Portanto, quando a saia gástrica 800 é dobrada, a extremidade próxima 806 e a extremidade distal 808 podem ser conectadas por fixar os conectores machos 818 e 819 no conector fêmea 820 e 821, respectivamente. Em uma modalidade, a largura da extremidade próxima 806 e extremidade distal 808 é de aproximadamente 4 centímetros a

aproximadamente 6 centímetros e a largura entre a protuberância 802 e a protuberância 804 é de aproximadamente 8 centímetros a aproximadamente 14 centímetros.

As protuberâncias externas 802 e 804 podem ser de qualquer formato e não limitados a um formato oval, de pêra ou semicircular como mostrado na figura 8A. Por exemplo, cada das protuberâncias externas 802 e 804 pode ser formada no formato de um quadrado, um triângulo ou qualquer outro formato. O tamanho de cada protuberância externa 802 e 804 pode variar também para fornecer um ajuste mais adequado em volta do estômago. Além disso, as protuberâncias externas 802 e 804 não têm necessariamente de ser do mesmo formato ou tamanho entre si. Asas opcionais 810 e 812 podem ser fixadas em protuberâncias externas 804, e asas opcionais 814 e 816 podem ser fixadas na protuberância externa 802. Em outra modalidade, a saia gástrica 800 pode não ter asas fixadas, ou asas somente em um lado.

A figura 8B é uma vista de uma saia no formato de pêra ou oval disposta de forma aberta 800 tendo uma bolsa 822 que retém um balão 1500. Quando a saia 800 é envolta no estômago, o balão 1500 pode ser fixado na bolsa 822 ou ser inserido na bolsa 822 para manter a porção dobrada dentro do estômago.

A figura 8C é uma vista de uma saia 800 no formato de pêra ou oval disposta de forma aberta modular tendo uma bolsa 822A e 822B que retém um balão. A saia gástrica modular 800 pode ter duas ou mais tiras ou módulos. Cada tira pode ter uma crista 824 e/ou um entalhe 826 para fixação em tiras adjacentes. A crista 824 se encaixa de forma segura no entalhe 826 ao longo do comprimento de cada tira para evitar desprendimento indesejável de tiras adjacentes e qualquer crescimento

interno de tecido entre tiras adjacentes. A bolsa 822 compreende duas peças 822A e 822B uma vez que a saia 800 é modular.

A figura 9A é uma vista de uma saia gástrica 900 dobrada com clipes de travamento. A saia gástrica 900 inclui uma extremidade próxima 903 e uma extremidade distal 905. Quando a saia gástrica 900 é dobrada de modo que a extremidade próxima 903 e a extremidade distal 905 se conectem, uma saia gástrica 900 de formato oco é formada com um corpo de saia 902. Cada clipe de travamento compreende um conector macho 904, 906 ou 908, e um receptor fêmea correspondente 914, 912 ou 910, respectivamente. Uma asa direita 916 e uma asa esquerda 918 são colocadas em lados opostos de uma extremidade do corpo de saia 902. As asas 916 e 918 são utilizadas para conectar a saia gástrica 900 a um colar (vide também a figura 11).

A figura 9B é uma vista de um clipe de travamento para a saia gástrica 900 mostrada na figura 9A. O clipe de travamento 920 compreende o conector macho 908, que inclui um pino de tira conectora 922. O clipe de travamento 920 também compreende o conector fêmea 910. Para engatar o clipe de travamento 920, o pino de tira conectora 922 intertrava com uma abertura no conector fêmea 910. Após engate do conector macho 908 e conector fêmea 910, o clipe de travamento 920 retém uma porção do corpo de saia junta. Além disso, o conector macho 908 inclui uma porção inferior 926 que estende para fora. O conector fêmea 910 inclui uma porção superior 924 que também estende para fora. Quando o conector macho 908 e o conector fêmea 910 são engatados, a porção inferior 926 se apóia embaixo da porção superior 924.

A figura 10A é uma vista da saia gástrica 1002 com um sistema de arnês 1000. O sistema de arnês 1000 pode

incluir uma saia gástrica 1002, um colar superior 1004, e tiras conectoras 1006 e 1008. A saia gástrica 1002 é colocada em torno do corpo do estômago como anteriormente descrito na figura 5A. Em outra modalidade, um colar inferior (não ilustrado) também é incluído, permitindo que o colar superior 1004 e o colar inferior trabalhem em conjunto para reter a saia gástrica 1002 em posição.

O colar superior 1004 é conectado à saia gástrica 1002 através da tira conectora 1006 e a tira conectora 1008, que são ambas, por exemplo, tiras de conexão. A tira conectora 1006 inclui um gancho de saia 1016 e um gancho de colar 1018. De modo semelhante, a tira conectora 1008 inclui um gancho de saia 1020 e um gancho de colar 1022. Em relação à tira conectora 1008, o gancho de saia 1020 conecta-se à saia gástrica 1002 em uma asa 1012. O gancho de colar 1022 se conecta ao colar 1004 em uma asa 1014. Em relação à tira conectora 1006, o gancho de saia 1016 se conecta a saia gástrica 1002 em uma asa 1010. O gancho de colar 1019 se conecta ao colar em uma asa (não mostrada) localizada em um local substancialmente paralelo como a asa 1014 no lado oposto do colar 1004.

A tira conectora 1006 tem uma tira conectora flexível 1024 para acomodar angulações a várias diferenças anatômicas onde o gancho da saia 1016 e o gancho do colar 1018 se conectam mutuamente. De modo semelhante, a tira conectora 1008 tem uma tira conectora flexível 1026 onde o gancho de saia 1020 e o gancho de colar 1022 se conectam mutuamente. As tiras conectoras flexíveis 1024 e 1026 ajudam a acomodar quaisquer angulações do estômago em relação ao esôfago inferior e o fundo ou o estômago e o piloro, bem como ajudam a acomodar os ângulos e contratilidade ou movimentos peristálticos do estômago. Em uma modalidade, as tiras conectoras 1024 e 1026 podem

flexionar de 1 grau a 90 graus em qualquer direção, e em uma modalidade preferida, as tiras conectores 1024 e 1026 podem flexionar de 10 graus a 60 graus em qualquer direção para acomodar movimentos do estômago.

A figura 10B é uma vista lateral da saia gástrica 1002 com um sistema de arnês 1000. Em uma modalidade, a saia gástrica 1002, o colar superior 1004, o colar inferior (não mostrado), a tira conectora 1008, e a tira conectora 1006, todos têm a mesma espessura e são todos feitos do mesmo material. Em uma modalidade, essa espessura é até 1/35.000° de uma polegada.

A figura 11 é uma vista de uma saia gástrica 1102 com um sistema de arnês em posição em volta de um estômago 1100. A saia gástrica 1102 é colocada ao longo da curvatura maior 1122 e a curvatura menor 1120 do estômago 1100. Um colar superior 1104, também conhecido como o colar de cárdia, é colocado em torno da extremidade inferior do esôfago 1108 em uma posição próxima ou adjacente ao receptor cardíaco 1112. O colar de cárdia ou superior 1104 é grande o bastante em diâmetro para circundar o esôfago inferior 1108, porém pequeno o bastante de modo que não possa circundar a porção de diâmetro maior do esôfago 1110. O colar superior 1104 é conectado à saia gástrica 1102 através de uma tira conectora 1126. A tira conectora 1126 é fixada ao colar de cárdia ou superior 1104 em uma asa 1122, e a tira conectora 1126 é fixada à saia gástrica 1102 em uma asa 1124. Esse desenho evita que o colar superior 1104 se mova muito elevado até o esôfago 1110, ajuda a manter a saia gástrica 1102 no lugar, e pode ajudar a reduzir refluxo gastroesofágico ("refluxo gástrico") ou acalasia ou disfagia após o procedimento.

O colar inferior 1106, também conhecido como o colar antral, é colocado em volta de uma porção inferior do

estômago próximo ao receptor angular 1134 no piloro 1116, também conhecido como o receptor antro pilórico. O colar inferior 1106 é grande o bastante em diâmetro para circundar parte da porção inferior do estômago próximo ao piloro 1116, porém pequeno o bastante de modo que não possa circundar a porção de diâmetro maior do intestino delgado 1118. O colar inferior 1106 é conectado à saia gástrica 1102 através da tira conectora 1132. A tira conectora 1132 é fixada no colar inferior 1106 em uma asa 1128, e a tira conectora 1132 é fixada na saia gástrica 1102 em uma asa 1130. Esse desenho evita que o colar inferior 1106 se mova para baixo para dentro do intestino delgado 1118, e ajuda a manter a saia gástrica 1102 no lugar. Além disso, o colar inferior 1106 pode auxiliar a diminuir o esvaziamento gástrico do estômago para dentro do intestino delgado 1118. O colar inferior 1106 pode auxiliar também na fixação da saia gástrica 1102 no lugar.

Em outra modalidade, somente o colar superior 1104 é fixado na saia gástrica 1102, e um colar inferior 1106 não está presente. À medida que o volume do fundo 1114 enche com alimento, o fundo 1114 estira e expande, evitando que a saia gástrica 1102 deslize para cima. Desse modo, o colar inferior 1106 pode não ser exigido necessariamente em todos os pacientes para ajudar a manter a saia gástrica 1102 no lugar em volta do estômago 1100. Alternativamente, em outra modalidade, somente o colar inferior 1106 é fixado na saia gástrica 1102 e um colar superior 1104 não está presente.

A saia gástrica 1102 e sistema de arnês são modulares, e fornecem aos pacientes pelo menos três opções diferentes. Na primeira opção, somente a saia gástrica 1102 é utilizada, sem os colares 1104 e 1106 e as tiras conectoras 1126 e 1132. Nessa modalidade, o profissional da

saúde pode decidir não incluir os colares 1104 e 1106 se não houver risco elevado de refluxo gástrico ou acalasia, ou se não houver risco elevado de que a saia gástrica 1102 possa ser deslocada.

Na segunda opção, a saia gástrica 1102 é utilizada juntamente com o colar 1104, porém sem o colar 1106 e sem as tiras conectoras 1126 e 1132. Nessa modalidade, a saia gástrica 1102 e o colar 1104 não são conectados entre si. O profissional da saúde pode decidir por essa opção se houver risco de refluxo gástrico, acalasia, disfagia, porém não um risco elevado de que a saia gástrica 1002 ou o colar 1104 possam ser deslocados.

Na terceira opção, a saia gástrica 1102 é utilizada com os colares 1104 e 1106 e as tiras conectoras 1126 e 1132. O profissional da saúde pode decidir por essa opção se houver risco de refluxo gástrico, ou disfagia e risco de que a saia gástrica 1102 ou colares 1104 e 1106 possam ser deslocados. Nessa opção, tanto o colar superior 1104 como o colar inferior 1106 não necessitam ser utilizados, e somente um dos colares 1104 ou 1106 pode ser utilizado. O colar superior 1104 não somente serve para manter a saia gástrica 1102 no lugar, como também é um mecanismo para ajudar a reduzir refluxo gástrico e disfagia.

O desenho modular permite que o profissional da saúde decida quais componentes do sistema de saia gástrica serão utilizados, bem como a ordem de inserção dos vários componentes.

Em uma modalidade, o colar superior 1104 e o colar inferior 1106 têm individualmente um diâmetro de aproximadamente 4 centímetros a aproximadamente 6 centímetros. O colar superior 1104 pode ter um diâmetro maior até aproximadamente 11 centímetros nos casos onde o

paciente sofre de acalasia esofágica. Em uma modalidade, o comprimento do colar superior 1104 e o colar inferior 1106 é de até aproximadamente 4 centímetros.

O comprimento das tiras conectoras 1126 e 1132 pode variar para acomodar vários tamanhos de estômago. Em uma modalidade preferida, a tira conectora 1126 e a tira conectora 1132 têm um comprimento de aproximadamente 5 centímetros.

A saia gástrica 1102 pode ter um comprimento de aproximadamente 6 centímetros a aproximadamente 14 centímetros. Em uma modalidade preferida, o comprimento da saia gástrica 1102 é de aproximadamente 8 centímetros a aproximadamente 12 centímetros. A largura do lado de curvatura maior da saia gástrica 1102 é de aproximadamente 7 centímetros a aproximadamente 10 centímetros, e a largura do lado de curvatura menor da saia gástrica 1102 é de aproximadamente 3 centímetros a aproximadamente 5 centímetros.

Alguns pacientes que são submetidos a vários procedimentos de enfaixamento gástrico experimentam refluxo gástrico, e acredita-se que os procedimentos de enfaixamento gástrico possam causar ou agravar refluxo gástrico. Refluxo gástrico ocorre quando conteúdos irritantes do estômago como ácido, se acumulam no estômago fora da entrada do esôfago inferior, e eventualmente vazam ou regurgitam de volta para o esôfago. Esse vazamento, com o passar do tempo, faz com que o esôfago inferior perca seu tono, deixando a entrada de esôfago inferior insuficientemente controlada, tortuosa, não constrangida ou flexível.

O colar superior 1104 pode ser aproximadamente do mesmo tamanho que o esôfago inferior ou pode ser levemente maior. Após estar em posição, o colar superior 1104 aplica

suporte por formar um envoltório significativo em volta da extremidade inferior do esôfago 1108 ou a cárdia. O colar superior 1104 limita a extremidade inferior da abertura do esôfago 1108 e tenta minimizar a regurgitação, desse modo reduzindo o refluxo gástrico.

A figura 12 é uma vista de uma tira conectora exemplar. A tira conectora 1200 tem uma porção inferior 1232 e uma porção superior 1234. A porção inferior 1232 corresponde ao gancho de saia 1202. A porção superior 1234 corresponde ao gancho de colar 1204. A tira conectora 1200 tem um gancho de saia 1202 e um gancho de colar 1204. O gancho de saia 1202 inclui pino de tira conectora 1206, pino de tira conectora 1208, e porção de extensão 1226. O gancho de colar 1204 inclui um furo 1210 através da crista 1222 e um segundo furo (não mostrado) através da crista 1224. O gancho de colar 1204 também inclui uma cavidade 1220. Os pinos de tira conectora 1206 e 1208 são de diâmetro menor do que os diâmetros do furo 1210 e o segundo furo através da crista 1224. Esse desenho permite flexibilidade aumentada visto que os pinos de tira conectora 1206 e 1208 têm espaço para reposicionar com seus furos respectivos quando a tira conectora 1200 é girada ou deslocada.

Para conectar o gancho de saia 1202 e o gancho de colar 1204 juntos, o pino de tira conectora 1206 é inserido no furo 1210, e o pino de tira conectora 1208 é inserido no segundo furo através da crista 1224. A porção de extensão 1226 é inserida na cavidade 1220. Após conexão do gancho de saia 1202 e gancho de colar 1204, a tira conectora 1200 é formada.

O gancho de saia 1202 também inclui furo 1216 e pino de tira conectora 1218. Para fixar a tira conectora 1200 a uma asa (não mostrada) na saia gástrica (não

mostrada), a asa é colocada centro da cavidade de tira conectora 1228 de modo que o pino de tira conectora 1218 seja inserido através da asa. Para fixar a asa no gancho de saia 1202, o pino de tira conectora 1218 é empurrado através do furo 1216. O pino de tira conectora 1218 tem um formato triangular, com um topo estreito e uma base larga. O diâmetro da base do pino de tira conectora 1218 é maior do que o diâmetro do furo 1216. Esse desenho permite que o pino de tira conectora 1218 seja fixado de forma segura após ser inserido através do furo 1216. De modo semelhante, o gancho de colar 1204 inclui um furo 1212, um pino de tira conectora 1214, e uma cavidade de tira conectora 1230 para fixar o gancho de colar 1204 em uma asa no colar (não mostrado).

Em uma modalidade, a tira conectora 1200 é feita de um elastômero, como silicone. Entretanto, o conector pode ser feito de outros tipos de elastômeros ou polímeros termoplásticos, ePTFE, Dacron® ou qualquer combinação dos mesmos.

A figura 13A é uma vista de um colar. O colar 1300 inclui um clipe de travamento 1302. O colar 1300 tem uma extremidade distal 1304 e uma extremidade próxima 1306. A extremidade distal 1304 e a extremidade próxima 1306 são conectadas pelo clipe de travamento 1302. O colar 1300 inclui ainda uma primeira asa 1308 e uma segunda asa 1310 que são utilizadas para fixar o colar 1300 na tira conectora de saia gástrica (não mostrada).

Para colocar o colar 1300 em volta do esôfago inferior ou cárdia, o clipe de travamento 1302 não é engatado, de modo que a extremidade distal 1304 e a extremidade próxima 1306 sejam dispostas em aberto. O colar 1300 é então adaptado em volta de uma porção do esôfago inferior como descrito acima. Após o colar 1300 estar no

lugar, o clipe de travamento 1302 é engatado pela conexão da extremidade distal 1304 e extremidade próxima 1306 juntas.

A figura 13B é uma vista de um clipe de travamento para um colar 1300. O conector macho 1312 inclui um pino de tira conectora 1316 que intertrava com uma abertura no conector fêmea 1314. Após engate do conector macho 1312 e conector fêmea 1314, o clipe de travamento retém o colar em posição.

A figura 13C é uma vista de um colar 1300 sem asas. O colar 1318 é utilizado quando não é necessário que um colar seja conectado à saia gástrica (não mostrada), como na opção cirúrgica 1 (um) discutida acima.

O clipe de travamento 1302 pode ser qualquer tipo de mecanismo de travamento, acoplamento, ou aperto e não é limitado aos desenhos de conector macho 1312 e conector fêmea 1314 mostrados nas figuras 13A-D. Por exemplo, o conector macho pode ser um clipe inserível, e o conector fêmea pode incluir uma abertura para receber e fixar o clipe inserível. Em outra modalidade, o clipe pode deslizar para dentro e para fora do corpo da saia, e pode ter um componente elástico que estira para acomodar o tamanho e formato do estômago.

Em uma modalidade, o colar 1300 e clipe de travamento 1302 são feitos de uma composição de silicone e PTFE/ePTFE. Entretanto, o colar 1300 e o clipe de travamento 1302 podem ser feitos de outros elastômeros ou polímeros termoplásticos, ou qualquer combinação dos mesmos.

Em outra modalidade, a extremidade distal 1304 e extremidade próxima 1306 podem ser suturadas ou grampeadas juntas no momento de posicionamento pelo profissional da saúde.

Ainda em outra modalidade, o colar 1300 pode ser moldado como um anel semicircular, ou em um formato em "C", e ser feito de um material retentor de memória. Após o colar 1300 ser colocado em volta de uma porção do esôfago inferior, retém seu formato. Desse modo, um clipe de travamento não é necessário.

A figura 13D é uma vista de um colar disposto de forma aberta 1300. O colar 1300 está em forma tira quando o conector macho 1312 e conector fêmea 1314 não são conectados.

Como descrito acima e mostrado na figura 1B, uma porção do estômago é dobrada para dentro antes da aplicação da saia gástrica em volta do estômago.

A figura 14 é uma vista em seção transversal de um estômago 1400 e um balão 1402 posicionado em uma curvatura maior 1406 do estômago 1400 quando a curvatura maior 1406 é dobrada para dentro do estômago 1400. Em uma modalidade, após a curvatura maior 1406 do estômago 1400 ser dobrada para dentro, uma cavidade 1404 é formada como resultado do procedimento de dobramento e um balão 1402 é colocado na cavidade 1404, que pode ser deixada aberta, e uma saia gástrica 1412 é apertadamente posicionada em torno do estômago 1400 para manter o balão 1402 no lugar dentro da cavidade 1404. Conseqüentemente, o balão 1402 é colocado dentro da porção dobrada do estômago 1400. Alternativamente, o balão 1402 pode ser colocado dentro de uma bolsa 1414 que é fixada na saia gástrica 1412. A curvatura maior 1406 do estômago 1400 é empurrada para dentro para reduzir o volume interno 1410 do estômago 1400. O balão 1402 aplica pressão contra a curvatura maior 1406 do estômago 1400 e ajuda a manter o formato da cavidade 1404. Após a colocação do galão 1402, a saia gástrica 1412 é colocada em torno do estômago 1400 como descrito acima.

Nessa modalidade, quando a saia gástrica 1412 é posicionada em volta do estômago 1400, os conectores como mostrados na figura 5B se conectam mutuamente ao longo da curvatura menor 1408 do estômago 1400.

Como descrito acima, a curvatura maior 1406 do estômago 1400 é a porção de dobramento preferida. Entretanto, a porção dobrada do estômago 1400 pode ser uma porção da curvatura menor 1408, ou qualquer porção do estômago 1400 não ao longo da curvatura maior 1406 ou curvatura menor 1408. Se a porção dobrada do estômago 1400 for ao longo da curvatura menor 1408, então os conectores como mostrado na figura 5B se conectam mutuamente ao longo da curvatura maior 1406 do estômago 1400.

A figura 15A é uma vista do balão da figura 14. O balão 1500 pode ser uma endoprótese de extremidade aberta ou vedada, dispositivo cilíndrico cheio de solução salina ou cheio de ar com um revestimento ou cobertura de ePTFE, Dacron® ou silício. O balão 1500 é preferivelmente feito de uma liga de níquel e titânio (Nitinol) ou gaiola de arame de aço inoxidável que dota o balão 1500 de uma memória de auto-expansão. A característica exclusiva dessa liga, conhecida genericamente como "Nitinol", é que tem uma memória de formato termicamente desencadeada. Isso permite que a gaiola de balão seja encrespada de acordo com um comprimento, largura, e volume desejado com base no tamanho de balão exigido de acordo com as dimensões do estômago do paciente, e então o balão 1500 é encrespado em um revestimento de modo que possa encaixar através de um trocarte (não mostrado). O balão 1500 readquire seu formato desejado quando usado em temperatura ambiente, como a temperatura do corpo humano ou revestimento externo do estômago.

A armação de arame de aço inoxidável ou Nitinol semi-rígido ou rígido é coberta com ePTFE, silicone, Dacron® ou qualquer outro elastômero ou elastômero termoelástico, gaiola de nitinol. O balão 1500 provê suporte para o revestimento externo do estômago quando o balão 1500 é colocado em posição dentro da cavidade 1404 da figura 14. O formato desejado do balão 1500 é retido mesmo sob pressão a partir do revestimento do estômago ou saia gástrica (não mostrada) uma vez que a gaiola de arame de Nitinol ou aço inoxidável ou titânio é rígida e tem memória. Após o balão 1500 ser colocado em posição, a saia gástrica é colocada em volta do estômago como descrito acima.

Em uma modalidade, o balão de gaiola de arame de aço inoxidável ou gaiola de nitinol de auto-expansão 1500 é coberto com silicone, e é formado no formato de um balão cilíndrico, e pode ter extremidades abertas ou fechadas. Em outra modalidade, o balão de nitinol de auto-expansão 1500 é coberto com ePTFE, e pode ter extremidades abertas ou fechadas.

A figura 15B é uma vista de um balão 1502 com um orifício 1504. O balão 1502 é feito totalmente de silicone, outros elastômeros, polímeros termoplásticos, ou qualquer combinação dos mesmos, e pode ser cheio de ar ou líquido (por exemplo, solução salina) e azul de metileno e tem uma extremidade fechada e um orifício 1504 para injetar ar, líquido ou azul de metileno. O azul de metileno é utilizado para detectar vazamentos do balão 1502.

O balão 1500 tem um comprimento de aproximadamente 7 centímetros a aproximadamente 10 centímetros. Em uma modalidade, o diâmetro do balão 1500 é de aproximadamente 1 centímetro a aproximadamente 3 centímetros. Entretanto, o diâmetro do balão 1500 pode ser

ajustado pelo profissional da saúde com base na quantidade de estômago que é dobrada.

A figura 16 é uma vista da saia gástrica da figura 6 e o balão em posição em volta de um estômago. Como visto na figura 16, conectores 1604 e 1606 são posicionados no lado da curvatura menor 1610 do estômago 1600. O balão 1602 é posicionado no lado da curvatura maior 1612 do estômago 1600. Nessa modalidade, os conectores 1604 e 1606 não estão no lado de curvatura maior 1612 de modo que haja espaço para o balão 1602 ser retido e mantido no lugar pela saia gástrica 1608 na posição dobrada (não mostrada) do estômago.

Além disso, asas opcionais 1612 e 1614 são fixadas na saia gástrica 1608 para fixar a saia gástrica 1608 às tiras conectoras de colar (não mostradas).

A figura 17 é uma vista de uma ou mais cordas 1702 envoltas em torno de um estômago dobrado 1700. As cordas 1702 podem ser feitas de um material biodegradável ou um material de silício de tecido ou qualquer outro material descrito aqui. O estômago 1700 é dobrado e então as cordas 1702 são envoltas em torno do estômago 1700. Cada corda 1702 pode ser uma corda de silicone, uma malha feita de elastômero biodegradável, um metal, uma liga, um material de silicone ou termoelástico para atrelar o estômago ou criar a bolsa proximamente ou distal do corpo do estômago ou produzir o mesmo efeito que a saia gástrica por dobrar o estômago.

A figura 18 é uma vista de um ou mais tentáculos 1802 envoltos em torno de um estômago dobrado 1800 onde os tentáculos podem ser independentemente puxados e travados no lugar utilizando um sistema de anel e clipe 1808 ou um fecho de ligação (não mostrado). Cada tentáculo 1802 pode ser independentemente apertado e afrouxado para controlar a

tensão. Cada tentáculo 1802 pode ser puxado através de um anel ou furo e o clipe pode travar o tentáculo no lugar. Os tentáculos 1802 podem ser envoltos em torno da curvatura maior 1806 e da curvatura menor 1804 do estômago 1800. Os tentáculos 1802 podem ser de qualquer formato, como reto ou curvo, e não são limitados ao desenho mostrado na figura 18. Além disso, os tentáculos 1802 podem ser feitos de um material expansível que se origina do corpo na curvatura menor 1804 ou curvatura maior 1806.

A figura 19 é uma vista de uma saia gástrica inflável 1902 posicionada em volta de um estômago. Em uma modalidade, a saia gástrica 1902 é posicionada em volta do estômago ao longo da curvatura menor 110 e curvatura maior 112, similar à saia gástrica 200 descrita acima. A saia gástrica 1902 inclui uma ou mais câmaras que podem ser cheias ou infláveis que são fixadas em uma superfície interior da saia gástrica 1902.

Em uma modalidade, a saia gástrica 1902 é inflada através de um tubo 1904 que é conectado em uma ou mais câmaras infláveis. O tubo 1904 inclui uma entrada 1906 que pode ser localizada levemente abaixo da pele do paciente. O tubo 1904 também inclui uma saída 1908 que é conectada em uma ou mais câmaras infláveis 2008 (vide também a figura 20). Em uma modalidade, a entrada 1906 pode ser suturada ou grampeada embaixo da pele de modo que seja acessível através de uma incisão.

Em outra modalidade, a entrada 1906 pode incluir um tag RFID com uma antena para auxiliar um profissional de saúde a localizar a entrada 1906 para ajustes subseqüentes. Uma leitora ou localizadora de RFID externa, como em um dispositivo portátil, pode ser utilizado para localizar a entrada 1906 de modo que uma seringa possa ser inserida diretamente em uma cavidade de acesso da entrada 1906.

A figura 20 é uma vista de uma saia gástrica inflável e um tubo de lúmen triplo 1904. Em uma modalidade, o tubo 1904 inclui três lumens separados 2002, com cada lúmen conectado a uma câmara inflável separada 2008. Em outra modalidade, o tubo 1904 pode incluir um único lúmen ou um lúmen duplo. Ainda em outra modalidade, o tubo 1904 pode incluir quatro ou mais lumens, com cada lúmen conectado a uma câmara inflável separada que pode ser preenchida com um fluido.

Em uma modalidade, a saia gástrica 1902 pode ser posicionada em volta do estômago e fixada no lugar através de clipes 2010. Em uma modalidade, a saia gástrica 1902 é configurada para cobrir pelo menos 14 centímetros quadrados da superfície externa do estômago 100. Desse modo, a saia gástrica 1902 tem uma área de superfície de pelo menos 14 centímetros quadrados. Após estar no lugar, a saia gástrica 1902 pode ser adicionalmente apertada em volta do estômago por inflar, encher ou expandir as câmaras 2008. Após enchimento das câmaras infláveis 2008, a saia gástrica 1902 aplica pressão de constrição em volta ou no estômago. O nível de enchimento pode ser determinado com base em um nível de constrição de estômago desejado.

Em uma modalidade, a saia gástrica 1902 inclui um colar inflável 2006 configurado para circundar a porção de cárdia/esofágica inferior do estômago. O colar inflável 2006 é acoplado à saia gástrica 1902 através de duas ou mais tiras conectoras 2004. O colar inflável 2006 provê um arnês e adiciona estabilidade à saia gástrica 1902 após a saia gástrica 1902 ter sido posicionada em volta do estômago.

Com referência às figuras 48A-B, os clipes 2010 podem incluir cada, um dente macho 4802 e um receptor fêmea 4804 configurado para engatar o dente macho 4802. Após

inserção do dente macho 4802 no receptor fêmea 4804, o dente macho 4802 se trava de forma liberável com o receptor fêmea 4804 como mostrado na figura 48B. Os clipes 2010 podem incluir uma lingüeta de liberação 4806 que libera o dente macho 4802 a partir do receptor fêmea 4804 após a aplicação de pressão na lingüeta de liberação 4806. Além disso, o mecanismo de travamento pode ter um desenho de "encaixe justo" que provê uma indicação tátil de que a saia gástrica 1902 está fixa no lugar. O mecanismo de travamento da saia gástrica 1902 não é limitado aos clipes 2010 mostrados nas figuras 48A-B, porém pode ser qualquer tipo de mecanismo de conexão que pode conectar de forma segura as duas extremidades opostas da saia gástrica 1902 em volta do estômago.

Em outra modalidade, a saia gástrica 1902 não tem conectores, porém as extremidades da saia gástrica 1902 são fixadas entre si por grampos, suturas, ou fusão por calor após a saia gástrica 1902 ser posicionada em volta do estômago 100.

A figura 21 é uma vista de uma saia gástrica inflável sem um sistema de arnês. A saia gástrica 1902 inclui furos conectores 2102 onde as tiras conectoras 2004 (não mostradas) são fixadas. Os furos conectores 2102 e lingüetas correspondentes 2104 são opcionais dependendo de se o sistema de arnês está sendo utilizado. Em uma modalidade, a saia gástrica 1902 é um dispositivo independente sem o sistema de arnês, e pode ser posicionada em volta do estômago sem o colar 2006 e as tiras conectoras 2004.

A figura 22A é uma vista de uma saia gástrica 1902 tendo uma ou mais câmaras infláveis 2008. Em uma modalidade, cada dos lumens 2002 é conectado a uma válvula 2202. Cada válvula 2002 é conectada a uma câmara inflável

separada. Em outra modalidade, uma válvula única é localizada no tubo 1904 próximo à entrada 1906, e controla a distribuição para todas as câmaras 2008. Cada lúmen 2002 também pode ser conectado diretamente a uma câmara inflável separada 2008 sem uma válvula 2002.

A figura 22B é uma vista de uma cavidade 2204 de um tubo de lúmen triplo 1904. O tubo 1904 tem uma cavidade 2204 que contém três lumens separados 2002. Cada dos lumens 2002 é conectado através de uma válvula 2002 a uma câmara inflável separada, como mostrado na figura 22A. Em uma modalidade, cada dos lumens 2002 tem uma entrada separada de modo que um fluido diferente possa ser administrado através de cada dos lumens 2002. Em outra modalidade, o tubo 1904 pode incluir comutadores que permitem que um operador feche ou abra certos lumens 2002. Desse modo, uma única entrada pode ser utilizada para administrar o fluido; entretanto, um comutador ou válvula pode ser utilizado para fechar os segundo e terceiro lumens, enquanto permite que o fluido passe através do primeiro lúmen e para dentro da primeira câmara.

A figura 23 é uma vista do interior de um tubo de lúmen triplo. O tubo 1904 inclui três lumens separados, um primeiro lúmen 2302, um segundo lúmen 2304, e um terceiro lúmen 2306. Circundando os lumens 2002 está o tubo 1904. O tubo 1904 e os lumens 2002 são relativamente flexíveis e podem ser feitos de um elastômero não poroso, como, porém não limitado a, silicone, polipropileno, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, poliariletercetona, náilon, propileno etileno fluorado, polibutester ou qualquer combinação dos mesmos. Em uma modalidade, o tubo 1904 e os lumens 2002 são feitos do mesmo material. Em uma modalidade alternativa, o tubo 1904 e os lumens 2002 são feitos de materiais diferentes.

A figura 24 é uma vista interior de uma saia gástrica inflável. Em uma modalidade, o tubo 1904 tem um desenho de lúmen espalhado, de modo que cada dos três lumens tenha um comprimento diferente. O primeiro lúmen 2302 tem saída para dentro da primeira câmara 2408, o segundo lúmen 2304 tem saída para dentro da segunda câmara 2410, e o terceiro lúmen 2306 tem saída para dentro da terceira câmara 2412. Em uma modalidade o terceiro lúmen 2306 é mais longo do que o segundo lúmen 2304, e o segundo lúmen 2304 é mais longo do que o primeiro lúmen 2302, desse modo criando um desenho de lúmen espalhado no tubo 1904. Em outra modalidade, cada dos lumens 2002 no tubo 1904 tem aproximadamente o mesmo comprimento, e cada lúmen conecta diretamente a sua câmara respectiva.

Em uma modalidade, as câmaras 2008 são relativamente flexíveis ou semi-flexíveis e podem ser feitas de um elastômero não poroso como, porém não limitado a, silicone, polipropileno, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, poliariletercetona, náilon, propileno etileno fluorado, polibutester ou qualquer combinação dos mesmos. Em uma modalidade, certas câmaras podem ser seletivamente preenchidas com fluido. Por exemplo, fluido pode ser administrado somente à primeira câmara 2408 e a terceira câmara 2412, deixando a segunda câmara 2410 não preenchida ou vazia. Em outra modalidade, cada das câmaras 2008 pode ser inflada em quantidades de fluido diferentes resultando em níveis de pressão diferentes em cada câmara.

O fluido administrado para cada câmara 2008 pode incluir solução salina, ar, água, gel, gás, ou qualquer outro fluido biocompatível ou sólido viscoso. Em uma modalidade preferida, o fluido é solução salina concentrada. Em outra modalidade, o fluido inclui azul de

metileno. Fluidos diferentes podem ser administrados através de cada lúmen, desse modo permitindo que cada câmara seja cheia de uma quantidade e/ou tipo de fluido diferente. Por exemplo, o fluido administrado através do primeiro lúmen 2302 e segundo lúmen 2304 pode ser solução salina, e o fluido administrado através do terceiro lúmen 2306 pode ser um gás.

A figura 25 é uma vista de um orifício de entrada de lúmen triplo. A entrada 1906 inclui um furo de acesso 2502 ou um septo 2502 que cobre todas as aberturas de lúmen. Uma agulha pode ser utilizada para perfurar o septo 2502 e permitir que um profissional da saúde preencha com fluido os lumens 2302, 2304 e 2306. O septo 2502 pode ter um marcador visível no topo para indicar onde a agulha deve ser posicionada para preencher cada dos lumens. O septo 2502 pode ser automaticamente vedado quando a agulha é removida para evitar que fluido saia dos lumens. Em uma modalidade, a entrada 1906 é feita de um elastômero semi-rígido.

A figura 26 é uma vista de uma saia gástrica inflável e um dispositivo de enchimento. Em uma modalidade, para encher a saia gástrica, uma agulha sem núcleo e uma seringa 2602 podem ser utilizadas para administrar fluido ao furo de acesso ou septo 2502. Para esvaziar as câmaras 2008, a entrada 1906 é conectada a um dispositivo de sucção 2602 que puxa o fluido para fora das câmaras 2008 ou a agulha 2602 pode ser reinserida através do septo 2502 que é utilizado para remover o fluido dos lumens, o que resulta em fluido sendo removido das câmaras 2008. O dispositivo de sucção 2602 pode ser, por exemplo, uma seringa, um vácuo ou qualquer outro meio para retirar fluido de enchimento das câmaras 2008. Em outra modalidade, a entrada 1906 pode ser conectada a um sistema automatizado para enchimento e

esvaziamento das câmaras, de modo que ajuste manual da saia gástrica 1902 não seja necessário.

Em uma modalidade, a entrada 1906 inclui um reservatório que retém fluido. Por exemplo, o reservatório pode ser preenchido previamente durante inserção da saia gástrica 1902 em torno do estômago. O reservatório pode administrar automaticamente fluido para os lumens 2002 durante um período de tempo predeterminado. Em outra modalidade, o reservatório pode incluir tanques duais, um tanque para distribuir fluido para a câmara, e outro tanque para remover fluido da câmara. Os tanques duais podem encher ou esvaziar automaticamente as câmaras 2008 com base em alterações de pressão de fluido que resultam do movimento do paciente e do estômago.

A saia gástrica 1902 pode ter um microprocessador e sensores fixados ao mesmo para determinar a pressão de fluido e volume livre dentro de cada câmara. Após recebimento dos dados de volume livre e pressão de fluido, o microprocessador pode ser utilizado para ativar transferência de fluido entre as câmaras diferentes para compensar por deslocamento de fluido devido aos movimentos do paciente e estômago. A transferência de fluido pode assegurar que uma quantidade desejada de pressão está sendo constantemente aplicada a partir de cada câmara no estômago. Em outra modalidade, o microprocessador pode controlar o reservatório, e administrar ou retirar fluido com base nas leituras do sensor.

A saia gástrica 1902 pode incluir pelo menos um sensor de pressão localizado no tubo 1904 e pelo menos um sensor de pressão localizado nas câmaras 2008 para medir movimento de fluido e pressão de fluido nas câmaras 2008. Um receptor localizado na saia gástrica 1902 pode transmitir dados para um controlador remoto, como, por

exemplo, um computador portátil externo, computador de mesa, sistema de monitoração ou um portal de monitoração baseado em rede online.

Em uma modalidade, o controlador remoto inclui microprocessadores para analisar os dados para variações de pressão e determinar volumes de preenchimento mais adequados para as câmaras 2008. Essa análise pode auxiliar um profissional de saúde a ajustar os níveis de preenchimento nas câmaras 2008. Alternativamente, os dados podem ser utilizados pelo controlador remoto para ajustar automaticamente os níveis de fluido baseados em pressões de constrição predeterminadas. Em uma modalidade, cada das câmaras diferentes pode ter um sensor de pressão separado, permitindo monitoração e ajuste de fluido em cada câmara individual.

Cada câmara pode ter múltiplos pontos de entrada para os lumens, de modo que um bloqueio em uma porção de um lúmen ou uma câmara não evitará que a câmara seja cheia com fluido. Por exemplo, o primeiro lúmen 2302 pode ter múltiplas ramificações que permitem fluido de enchimento para dentro da primeira câmara 2408. Desse modo, se uma das ramificações for bloqueada ou obstruída, as outras ramificações no primeiro lúmen 2302 continuarão a encher a primeira câmara 2408.

Em outra modalidade, o reservatório pode ser controlado através de uma bomba implantável que é acionada por uma fonte de energia implantável, como baterias ou capacitores. Alternativamente, a bomba pode ser acionada por um dispositivo passivo localizado fora do corpo via energia transferida através, por exemplo, de radiofreqüência, indução ou energia eletromagnética.

Em outra modalidade, o tubo 1904 é removível. Após a saia gástrica 1902 ter sido colocada em volta do

estômago, e ajustada para fornecer uma pressão de constrição desejada, o profissional de saúde pode remover o tubo 1904. Nessa modalidade, a saia gástrica 1902 é projetada para ser cheia e ajustada somente no momento de inserção. Após o enchimento inicial e ajuste, a saída 1908 pode ser desprendida da saia gástrica 1902, e o tubo 1904 pode ser removido do corpo. Para encher ou esvaziar a saia gástrica 1902 após a cirurgia inicial para inserir a saia gástrica 1902, a saída 1908 do tubo 1904 necessita ser fixada novamente na saia gástrica 1902 através de um procedimento cirúrgico.

A figura 27 é uma vista de uma saia gástrica inflável disposta de forma aberta. Em uma modalidade, as câmaras 2408, 2410 e 2412 são fixadas em ou integradas a uma porção interior 2702 da saia gástrica 1902. O primeiro lúmen 2302 tem uma saída para dentro da primeira câmara 2408, o segundo lúmen 2304 tem uma saída para dentro da segunda câmara 2410, e o terceiro lúmen 2306 tem uma saída para dentro da terceira câmara 2412. Em outra modalidade, um único lúmen pode ser utilizado em vez de múltiplos lumens. O lúmen único pode ter saídas que se ramificam para dentro de cada das câmaras 2408, 2410 e 2412.

A figura 28 é uma vista de uma tira conectora. A tira conectora 2004 tem botões 2802 que são utilizados para fixar a tira conectora 2004 no colar superior 2006 e a saia gástrica 1902. Os botões 2802 são configurados para encaixar nos furos conectores 2102 na saia gástrica 1902 e furos conectores correspondentes no colar superior 2006. A tira conectora 2004 é relativamente flexível ou semi-flexível e pode ser feita de um elastômero não poroso, como, porém não limitado a, silicone, polipropileno, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, poliariletercetona, náilon, propileno etileno fluorado,

polibutester, ou qualquer combinação dos mesmos. O meio de conexão entre o colar superior 2006 e a saia gástrica 1902 não é limitado à tira conectora 2004, e pode ser qualquer tipo de conector que permita um movimento limitado do colar superior 2006 independente do movimento da saia gástrica 1902.

A figura 29 é uma vista lateral da saia gástrica inflável. Em uma modalidade, as câmaras 2008 podem ter uma espessura de 0,05 milímetros a 0,5 milímetros em um estado em colapso. Em um estado inflado, as câmaras podem ter uma espessura de 0,5 milímetros a 1,5 centímetros. A espessura das câmaras 2008 pode ser variada com base em uma pressão de constrição desejada. Além disso, cada das câmaras diferentes 2008 pode ser inflada até uma espessura diferente ou cheia para fornecer um nível de rigidez diferente.

A figura 30 é uma vista de um colar inflável. Em uma modalidade, um colar inflável 3002 pode ser utilizado para um sistema de arnês. O colar inflável 3000 tem uma câmara 3002 e um tubo 3004. Em uma modalidade, o colar inflável 3000 tem múltiplas câmaras similares às câmaras 2008 descritas acima para a saia gástrica 1902. O tubo 3004 pode ter um único lúmen ou múltiplos lumens similares ao tubo 1904. O colar inflável 3002 pode ser utilizado para aplicar pressão na porção antral e/ou na porção de cárdia do estômago/esofágica inferior.

A figura 31 é uma vista de uma saia gástrica inflável com colares infláveis duais. Em uma modalidade, o colar inferior 3102, também conhecido como o colar antral, é colocado em volta de uma porção inferior do estômago próximo ao receptor angular no piloro, também conhecido como o receptor de antro pilórico. Em uma modalidade, o colar inferior 3102 é grande o bastante em diâmetro para

circundar parte da porção inferior do estômago próximo ao piloro, porém pequeno o bastante de modo que não possa circundar a porção de diâmetro maior do intestino delgado. O colar inferior 3102 é conectado à saia gástrica 1902 através das tiras conectoras 2004. Esse sistema evita que o colar inferior 3102 se mova para baixo dentro do intestino delgado, e ajuda a fixar a saia gástrica 1902 no lugar. Além disso, o colar inferior 3102 pode auxiliar a diminuir o esvaziamento gástrico do estômago para dentro do intestino delgado.

Em uma modalidade, o colar inferior 3102 e o colar superior 3000 são ambos infláveis. O colar inferior tem um orifício 3104, e o colar superior tem um orifício separado 3006. Esses orifícios operam em um modo similar ao orifício 1906 que é utilizado para inflar as câmaras da saia gástrica 1902. Em outra modalidade, o tubo 1904 pode ser conectado à saia gástrica 1902, o colar inferior 3102, e o colar superior 3000, de modo que um único tubo 1904 seja utilizado para encher ou inflar todas as câmaras.

A figura 32 é uma vista de uma superfície interna de uma saia gástrica inflável. Em uma modalidade, a primeira câmara 2408, a segunda câmara 2410, e a terceira câmara 2412 podem ser encerradas em uma cobertura 3202. Os lumens 2002 são encerrados na cobertura 3202 em um modo espalhado como descrito acima. Em uma modalidade alternativa, uma única câmara inflável é utilizada, e pode ser inflada utilizando um orifício de lúmen único.

A figura 33 é uma vista de uma válvula e as etapas de enchimento e esvaziamento. Em uma modalidade, a válvula 3302 é encaixada na entrada 1906 do tubo 1904. A válvula 3302 tem um diafragma com fendas para permitir a entrada de um bocal de seringa. Na etapa 3300, a válvula está em uma posição fechada. Na etapa 3304, um bocal de

seringa 3303 é inserido através do diafragma com fenda da válvula 3302. O diafragma com fenda abre e permite que fluido seja inserido através do bocal de seringa 3303. Na etapa 3306, o fluido é inserido através da válvula de abertura 3302. Na etapa 3308, o bocal de seringa 3303 é removido da válvula 3302, e o diafragma com fenda da válvula 3302 retorna para uma posição fechada.

Em uma modalidade, para esvaziar ou remover fluido das câmaras, o bocal de seringa 3303 é inserido no diafragma com fenda da válvula 3302 como mostrado na etapa 3310. O bocal de seringa 3303 é utilizado para aspirar o fluido de enchimento a partir dos lumens e câmara, desse modo esvaziando ou removendo fluido das câmaras. Na etapa 3312, o bocal de seringa 3303 é removido da válvula 3302 e o diafragma com fenda retorna a uma posição fechada. Em outra modalidade, a entrada 1906 pode ter um desenho similar à válvula descrita na figura 33.

A figura 34 é uma vista de uma saia antral inflável. Em uma modalidade, a saia antral 3402 pode se posicionada em torno do antro pilórico 114, que é localizado entre o esfíncter pilórico 3408 e o receptor angular 3406 na parte inferior do estômago 3404. Em uma modalidade, a saia antral 3402 é projetada para ser colocada em volta de um estômago que foi submetido a um procedimento VSG, que também é conhecido com gastrectomia de luva, gastrectomia vertical, gastrectomia de curvatura maior, gastrectomia parietal, redução gástrica, gastrectomia longitudinal, ou gastroplastia vertical. No procedimento VSG, o estômago 3404 é restrito por grampeamento e divisão do mesmo verticalmente e remoção de mais de 85% de sua área superficial. Como mostrado na figura 34, a curvatura maior 112 do estômago 3404 é levada mais próxima à curvatura menor 110, criando um estômago no

formato de luva 3404. Em uma modalidade, a saia antral 3402 é configurada para cobrir pelo menos 14 centímetros quadrados da superfície externa do antro pilórico 114. Desse modo, a saia antral 3402 tem uma área superficial de pelo menos 14 centímetros quadrados. Em uma modalidade, a saia antral 3402 tem um comprimento de pelo menos 10 centímetros e uma largura de pelo menos 4 centímetros. Em uma modalidade, a espessura da saia antral 3402 é até aproximadamente 1/35.000° de uma polegada.

Em uma modalidade, a saia antral 3402 é inflável ou pode ser preenchida com fluido através de um tubo 3410, que opera similar ao tubo 1904 descrito acima para a saia gástrica 1902. A saia antral 3402 pode ser preenchida e esvaziada para fornecer um nível de constrição desejado em torno do antro pilórico 114. Em outra modalidade, a saia antral 3402 pode ser aplicada em torno do antro pilórico 114 de um estômago que não foi submetido a um procedimento VSG. Ainda em outra modalidade, a saia antral 3402 pode se aplicada em combinação com uma saia gástrica ou outro tipo de dispositivo de constrição gástrica que é colocado em torno do corpo ou fundo do estômago.

O enchimento da saia antral 3402 aperta o antro pilórico 114. O antro pilórico 114 é uma porção do estômago onde alimento e partículas são coletadas e bombeadas para dentro do intestino delgado. O antro pilórico 114 também contém receptores que fornecem indicações de plenitude para o cérebro. Quando alimento é bombeado para dentro do antro pilórico 114 a partir do estômago, o antro pilórico 114 expande, e os receptores fornecem uma indicação de que o estômago está cheio. Isso resulta em uma ação de bombeamento pelo antro pilórico 114 para esvaziar o conteúdo do estômago no intestino. A saia antral 3402 provê uma restrição constante para o antro pilórico, que leva a

esvaziamento gástrico prematuro. Esse mecanismo é descrito em mais detalhe pela revelação abaixo.

A saia antral 3402 é relativamente flexível ou semi-flexível e pode ser feita de um elastômero não poroso, como, porém não limitado a, silicone, polipropileno, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, poliariletercetona, náilon, propileno etileno fluorado, polibutester, ou qualquer combinação dos mesmos. Em outra modalidade, a saia antral 3402 pode ser feita de uma malha biodegradável.

A figura 35 é uma vista disposta de forma aberta de uma saia antral inflável. Em uma modalidade, a saia antral 3402 inclui uma câmara inflável 3506. A saia antral 3402 pode ou não incluir uma câmara inflável 3506. A câmara inflável 3506 pode ser inflada ou cheia com fluido de enchimento através do tubo 3410. A saia antral 3402 inclui um conector macho 3502 e um conector fêmea oposto 3504. Quando a saia antral 3402 é posicionada em volta do antro pilórico, o conector macho 3502 e o conector fêmea 3504 intertravam para reter de forma segura a saia antral 3402 no lugar. O meio de conexão não é limitado à modalidade mostrada na figura 35, e a saia antral 3402 pode ser retida de forma segura no lugar por clipes, tiras, suturas, costura, grampos, outros tipos de conectores, e/ou outros meios de fixação.

A figura 36 é uma vista de uma saia gástrica inflável de lado duplo. Em uma modalidade, a saia gástrica 1902 inclui uma camada inflável superior 3604 fixada em uma superfície exterior da saia gástrica 1902 e uma camada inflável inferior 3606 fixada em uma superfície interior da saia gástrica 1902. A camada inflável superior 3604 provê amortecedores de pressão exercida sobre o estômago a partir de outros órgãos do corpo que são adjacentes ao estômago. A

camada inflável inferior 3606 provê pressão de constrição no estômago como descrito acima. Um orifício de lúmen duplo 3602 provê fluido de enchimento separado para cada das camadas infláveis. Em uma modalidade, a camada inflável superior 3604 e camada inflável inferior 3606 podem incluir múltiplas câmaras infláveis ou que podem ser cheias. Cada dos lumens no orifício de lúmen duplo 3602 pode conter múltiplos lumens para distribuir fluidos diferentes para cada das múltiplas câmaras em cada camada inflável.

A figura 37 é uma vista de uma saia gástrica inflável com bobinas de radiofreqüência (RF). Em uma modalidade, cada das câmaras infláveis 2008 tem uma bobina RF 3702 que circunda o exterior da câmara 2008. As bobinas RF 3702 são ativadas quando um receptor RF 3704, acoplado à saia gástrica 1902, ou incorporado na saia gástrica 1902, recebe um sinal de ativação a partir de um dispositivo de energia, como um gerador RF, controlador ou transmissor. Em uma modalidade, o dispositivo de energia é localizado fora do corpo do paciente e transmite sinais de energia sem fio para o receptor RF 3704. O receptor RF 3704 pode ser utilizado para armazenar energia ou os sinais de energia. Em outra modalidade, o dispositivo de energia pode ser localizado dentro do corpo do paciente. Em uma modalidade, as bobinas RF 3702 fornecem energia RF, como calor e energia ultra-sônica, para a parede exterior do estômago, e criam cicatrizes no formato das bobinas RF 3702 na parede exterior do estômago. O tecido cicatrizado reduz o volume do estômago.

Em uma modalidade, imediatamente após o processo de cicatrização de tecido ser concluído, as câmaras 2008 podem ser cheias com um fluido resfriado, como solução salina resfriada. O fluido resfriado pode auxiliar a curar melhor o tecido cicatrizado. Além disso, após enchimento

das câmaras 2008, as mesmas enchem para dentro do espaço criado pelo tecido cicatrizado, fornecendo amortecimento localizado das regiões cicatrizadas. Quando as câmaras 2008 expandem ou enchem para dentro da região do tecido cicatrizado que foi entalhado para dentro da parede exterior do estômago, a saia gástrica 1902 é fixada em seu sítio pretendido.

Em uma modalidade, as bobinas RF 3702 podem ser cobertas com uma luva ou bolsa feita de Teflon®, Dacron®, ePTFE, ou qualquer combinação dos mesmos. A luva é colada ou suturada na saia gástrica 1902 e/ou câmaras 2008. Em outra modalidade, a luva é moldada com a saia gástrica 1902 e/ou as câmaras 2008 para formar uma estrutura moldada única.

A figura 38 é uma vista de uma saia gástrica inflável com furos de ablação de vapor. Cada das câmaras infláveis 2008 é cobertura com uma camada de ablação fina 3802, que contém um dispositivo de ablação, e tem furos superiores 3804 para permitir que energia térmica na forma de vapor passe através e remova a parede exterior do estômago. Vapor é distribuído para as camadas de ablação 3802 através de um receptor de vapor 3806. Em uma modalidade, o vapor pode ser distribuído através do tubo 1904 antes da distribuição de fluido para as câmaras 2008. Em outra modalidade, ablação de vapor térmico pode ser utilizada em combinação com ablação a laser para fornecer cicatrização do tecido do estômago.

A figura 39 é uma vista lateral de uma saia gástrica inflável com furos de ablação de vapor. A saia gástrica 1902 inclui camadas de ablação 3802 no topo de cada das câmaras 2008. As camadas de ablação 3802 incluem furos laterais 3902. Os furos superiores 3802 e os furos laterais 3902 permitem que ablação de vapor crie um entalhe

dentro da parede exterior do estômago de modo que o estômago possa acomodar as câmaras 2008.

A figura 40 é uma vista de uma saia gástrica inflável com uma sonda de ultra-som. A saia gástrica 1902 inclui camadas de ultra-som 4002 no topo de cada das câmaras 2008. As camadas de ultra-som incluem um receptor de ultra-som 4004 que distribui ondas de ultra-som para a parede exterior do estômago. A energia de ultra-som, como ondas ultra-sônicas, cria entalhes na parede exterior do estômago de modo que o estômago possa acomodar as câmaras 2008. Em uma modalidade, o receptor de ultra-som 4004 pode ser incorporado na saia gástrica 1902 e ativado por um receptor ou controlador localizado fora do corpo do paciente.

Em outra modalidade, energia laser, calor, radiação de microondas, luz de alta intensidade ou outros mecanismos de cicatrizar tecido podem ser utilizados para distribuir energia para cicatrizar a parede exterior do estômago. Em cada dessas modalidades, um receptor implantado e uma fonte de energia externa, como um gerador localizado fora do corpo, pode ser utilizado para ativar o dispositivo de ablação de tecido.

Em outra modalidade, a fonte de energia é implantada com o corpo, e pode ser incorporada na saia gástrica 1902, incorporada nas camadas de ablação, ou localizada adjacente à saia gástrica 1902.

Em uma modalidade, o dispositivo de ablação pode ser ativado por um controlador externo ou remoto, como por exemplo, um computador portátil externo, computador de mesa, sistema de monitoração ou um portal de monitoração baseado em rede online. A energia de ablação de controlador remoto a ser distribuída remotamente após a cirurgia de implantação de saia gástrica ter sido concluída. O

controlador remoto ativa a transmissão de energia a partir de uma fonte de energia externa para o transmissor, que por sua vez distribui energia para a camada de ablação. O dispositivo de ablação então emite a energia em direção à superfície externa do estômago para remover o tecido do estômago. Em uma modalidade, a emissão de energia para o tecido de estômago pode durar de 0,5 segundos a 20 segundos, dependendo de um nível desejado de ablação ou cicatrização.

Em outra modalidade, o dispositivo de ablação é posicionado na superfície exterior da saia gástrica 1902. Nessa modalidade, o dispositivo de ablação, como uma sonda de ultra-som, transmite sinais de energia de ultra-som em direção à superfície externa do estômago através da saia gástrica 1902.

Em outra modalidade, a saia gástrica 1902 é compreendida de uma folha elastomérica interior e uma folha elastomérica exterior. O dispositivo de ablação é encaixado entre a primeira folha elastomérica e a segunda folha elastomérica. Ainda em outra modalidade, o dispositivo de ablação é integrado em um invólucro elastomérico, e está contido no invólucro elastomérico.

A figura 41 é uma vista de uma saia gástrica inflável com camadas de ablação e câmaras de inflação alternadas. Em uma modalidade, as camadas de ablação térmica 4102 são posicionadas em um modo alternado com as câmaras 2008. As camadas de ablação térmica 4102 são posicionadas entre as câmaras 2008, de modo que a superfície interna da saia gástrica 1902 tenha uma superfície suave e uniforme. Em outra modalidade, as camadas de ablação podem ser uma sonda de ultra-som ou bobinas RF posicionadas entre as câmaras 2008 em um modo alternado como descrito acima.

Em outra modalidade, camadas de ablação diferentes podem ser ativadas para seletivamente cicatrizar porções diferentes da parede exterior do estômago. Por exemplo, na saia gástrica mostrada na figura 40, somente duas das quatro camadas de ablação podem ser ativadas com base em uma área desejada e quantidade de cicatrização. Além disso, camadas de ablação diferentes podem ser ativadas em tempos diferentes de modo que uma porção grande do estômago não esteja sendo submetido à cicatrização imediatamente, e o procedimento de cicatrização pode ser espalhado com o passar do tempo.

Ainda em outra modalidade, as câmaras podem ser semiporosas, permitindo que fluido vaze sobre a parede exterior do estômago. O fluido de enchimento pode ser uma neurotoxina, como toxina botulínica tipos A, B, C_1, D, E, F e G. Quando a neurotoxina é administrada no sítio onde as câmaras infláveis contatam o estômago, o sítio administrado assume um tono de músculo relaxado. As câmaras infláveis cairiam então nessas regiões com o tono de músculo relaxado, fixando a saia gástrica 1902 em seu sitio pretendido.

Em uma modalidade alternativa, a saia gástrica não inclui câmaras infláveis ou que podem ser cheias. Em vez disso, a saia gástrica inclui somente um mecanismo de cicatrização de tecido ou ablação, como, por exemplo, bobinas RF, camadas de ablação térmica, ou camadas de ultra-som, para distribuir energia para o tecido exterior, superfície, parede ou revestimento do estômago. Nessa modalidade, a saia gástrica pode ser aplicada em torno de uma porção do estômago para remover o estômago e reduzir o volume interno do estômago. A saia gástrica pode fornecer uma barreira entre a parede exterior cicatrizada do estômago e outros órgãos do corpo. Isso permite que o

tecido cicatrizado cure mais rápido e com um risco mínimo de infecções ou complicações, ao contrário de procedimentos de cicatrização normais onde o tecido cicatrizado é deixado exposto durante cura.

Em uma modalidade, a saia antral 3402 pode incluir um dispositivo de ablação, como, por exemplo, bobinas RF, camadas de ablação térmica, ou camadas de ultra-som, em combinação com câmaras que podem ser cheias ou infláveis. A saia antral 3402 pode fornecer constrição bem como ablação ou cicatrização no antro pilórico 114.

A figura 42 é uma vista de uma conexão fisiológica entre receptores de estômago e um cérebro. Após um procedimento VSG, muitos dos receptores de estiramento de cárdia 4202 e receptores de estiramento de corpo de estômago 4204 são removidos. Entretanto, o antro pilórico 114 não é modificado pelo procedimento VSG, e os receptores de estiramento antral 4204 no antro pilórico 114 permanecem intactos. Após ser cheio com alimento e conteúdo do estômago, o antro pilórico 114 expande, e os receptores de estiramento 4206 no antro pilórico 114 enviam sinais neurológicos para o hipotálamo 4210 no cérebro 4208, indicando que o estômago está cheio. Após recebimento desses sinais, o hipotálamo 4210 envia um sinal através do nervo vagal aferente 4212 para o antro pilórico 114 para bombear para fora o alimento noss intestinos.

A saia antral 3402 provê uma pressão constante em torno do antro pilórico 114, de modo que quando o antro pilórico 114 expande mesmo levemente, os receptores de estiramento antral 4206 são constritos de expansão adicional. Após serem impedidos de expansão adicional, os receptores de estiramento antral 4206 enviam um sinal para o cérebro 4208 e por sua vez, o antro pilórico 114 é induzido a bombear para fora conteúdo de alimento. A

combinação da saia antral 3402 e dos receptores de estiramento antral 4206 cria uma reação igual e oposta, causando esvaziamento gástrico contínuo pelo antro pilórico 114. Desse modo, a invenção tira proveito dos receptores de estiramento antral 4206 que permanecem após um procedimento VSG para fornecer uma indicação de plenitude para o cérebro 4208 e causam esvaziamento gástrico rápido e prematuro.

A figura 43 é uma vista de um estômago antes da ligação. Em uma modalidade, a saia gástrica 1902 é projetada para acomodar um estômago que foi submetido a procedimentos de dobramento e ligação. Antes de colocar a saia gástrica 1902 em volta do estômago 100, uma porção linear da curvatura maior 112 é dobrada para dentro do estômago 100 e em direção à curvatura menor 110. Como mostrado acima na figura 1B, o revestimento interno 120 é achatado dentro do estômago 100 como resultado do procedimento de dobramento, e a porção dobrada 4302 ocupa espaço dentro do corpo do estômago 106. Após o procedimento de dobramento, uma primeira porção de estômago não dobrada 4304 e uma segunda porção de estômago não dobrada 4306. Desse modo, o volume interno do estômago 100 é substancialmente diminuído.

Em uma modalidade, para auxiliar ao provedor de cuidados com a saúde a determinar a distância para dobrar o estômago, uma sonda 4308 é endoscopicamente inserida através do esôfago 102 e para dentro do corpo do estômago 106 (etapa 4702). A sonda 4308 é inserida adjacente a ou ao longo da curvatura menor 110. A seguir, uma porção do estômago 100 é dobrada ou empurrada para dentro em direção à curvatura menor 110 até que a sonda 4308 seja atingida (etapa 4704). A sonda 4308 evita que a porção dobrada 4302 bloqueie totalmente o corpo do estômago 106, e permite que um canal permaneça no corpo do estômago 106 após o

procedimento de ligação de estômago ser concluído. Em outra modalidade, um dilatador fio-guia, dilatador balão ou qualquer outro mecanismo pode ser utilizado para auxiliar o profissional de cuidados com a saúde a dobrar o estômago 100 sem fechar o corpo do estômago 106.

Após o estômago 100 ter sido dobrado, um procedimento de ligação é realizado (etapa 4706). A primeira porção de estômago não dobrada 4304 e a segunda porção de estômago não dobrada 4306 são ligadas por inserir uma ligadura, como grampos cirúrgicos bioabsorvíveis, suturas, pontos, fio, arames e/ou prendedores, utilizando um dispositivo de ligação. Desse modo o procedimento fecha qualquer espaço que foi criado pela porção dobrada 4302 entre a primeira porção de estômago não dobrada 4304 e a segunda porção de estômago não dobrada 4306. Em outra modalidade, o procedimento de ligação pode ser realizado utilizando pontos ou grampos bioabsorvíveis. O procedimento de ligação pode ser realizado laporoscopicamente ou durante um procedimento cirúrgico aberto. Após o procedimento de ligação ser concluído, a sonda 4308 é removida do estômago 100 (etapa 4708) utilizando o dispositivo endoscópico. Em uma modalidade, o estômago 100 é então coberto com a saia gástrica 1902 (etapa 4710), e a saia gástrica 1902 é cheia ou inflada para fornecer um nível desejado de constrição em torno do estômago (etapa 4712).

A figura 44 é uma vista lateral de um estômago dobrado antes da ligação. A curvatura maior 112 é dobrada em direção à curvatura menor 110, até que a curvatura maior 112 entre em contato com a sonda 4308. A porção dobrada 4302 deixa a primeira porção de estômago não dobrada 4304, a segunda porção de estômago não dobrada 4306, e uma cavidade 4402 entre a primeira porção de estômago não dobrada 4304 e a segunda porção de estômago não dobrada

4306.

A figura 45 é uma vista de um estômago ligado. Após conclusão do procedimento de ligação, o volume interno do estômago 100 é reduzido a aproximadamente um terço de seu volume original. O procedimento de ligação é reversível, visto que as suturas 4310 podem se removidas. Em uma modalidade, a saia gástrica 1902 é posicionada em torno do estômago ligado como mostrado na figura 19. Em outra modalidade, o estômago 100 é submetido a um procedimento VSG em vez de um procedimento de ligação antes da saia gástrica 1902 ser colocada em volta do estômago.

A figura 46 é uma vista lateral de uma saia gástrica posicionada em volta de um estômago ligado. O volume do corpo de estômago 106 é aproximadamente um terço de seu volume original. As suturas 4310 são inseridas através da primeira porção não dobrada do estômago 4304, cavidade 4402, e a segunda porção não dobrada do estômago 4306. As suturas 4310 evitam que alimento e conteúdo do estômago entrem e acumulem na primeira porção não dobrada do estômago 4304 e segunda porção não dobrada do estômago 4306. Em uma modalidade, o estômago 100 é coberto com a saia gástrica 1902.

Embora os princípios da revelação tenham sido ilustrados em relação às modalidades exemplares mostradas aqui, os princípios da revelação não são limitados às mesmas e incluem qualquer modificação, variação ou permutação das mesmas.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de restrição gástrica para tratar peso excessivo ou obesidade em mamíferos, caracterizado pelo fato que compreende:

uma saia tendo uma porção superior, uma porção inferior, uma porção esquerda com uma largura pré-determinada, uma porção direita com uma largura pré-determinada, e uma porção central com uma largura pré-determinada localizada entre as porções esquerda e direita, a largura da porção central sendo menor que a largura da porcão esquerda e menor que a porção direita, a saia sendo configurada para ser posicionada em torno de e em contato com um órgão estomacal interno de um mamífero a fim de apertadamente posicionar a saia ao redor do órgão estomacal interno quando a porção esquerda se encontra em proximidade com a porção direita;

um primeiro conector fixado à porção direita da saia; e

um segundo conector fixado à porção esquerda da saia, o segundo conector sendo fixável ao primeiro conector e sendo adaptado para manter a porção esquerda em proximidade com a porção direita, a saia ou os primeiro e segundo conectores cobrindo completamente uma área inteira entre a porção esquerda e a porção direita quando a porção esquerda se encontra em proximidade com a porção direita e os primeiro e segundo conectores sendo adaptados para serem posicionados ao redor de uma maior curvatura do órgão estomatal interno, assim impedindo uma expansão do órgão estomatal interno quando o primeiro conector é fixado ao segundo conector.

2. Dispositivo de restrição gástrica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente uma tira de conexão tendo uma

porção superior e uma porção inferior, a porção inferior da tira de conexão configurada para ser fixada à porção superior da saia.

3. Dispositivo de restrição gástrica, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente um colar superior configurado para ser fixado à porção superior da tira de conexão, o colar superior configurado adicionalmente para ser colocado em torno de uma porção cárdia/esofágica inferior do mamífero.

4. Dispositivo de restrição gástrica, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente um colar inferior configurado para ser fixado à porção inferior da saia através de uma segunda tira de conexão, o colar inferior configurado adicionalmente para ser fixado a uma porção de entalhe de antro pilórico do estômago.

5. Dispositivo de restrição gástrica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a porção superior tem uma borda côncava e a porção inferior tem uma borda côncava.

6. Dispositivo de restrição gástrica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a saia é feita de um material de silício implantável ou de um material ePTFE.

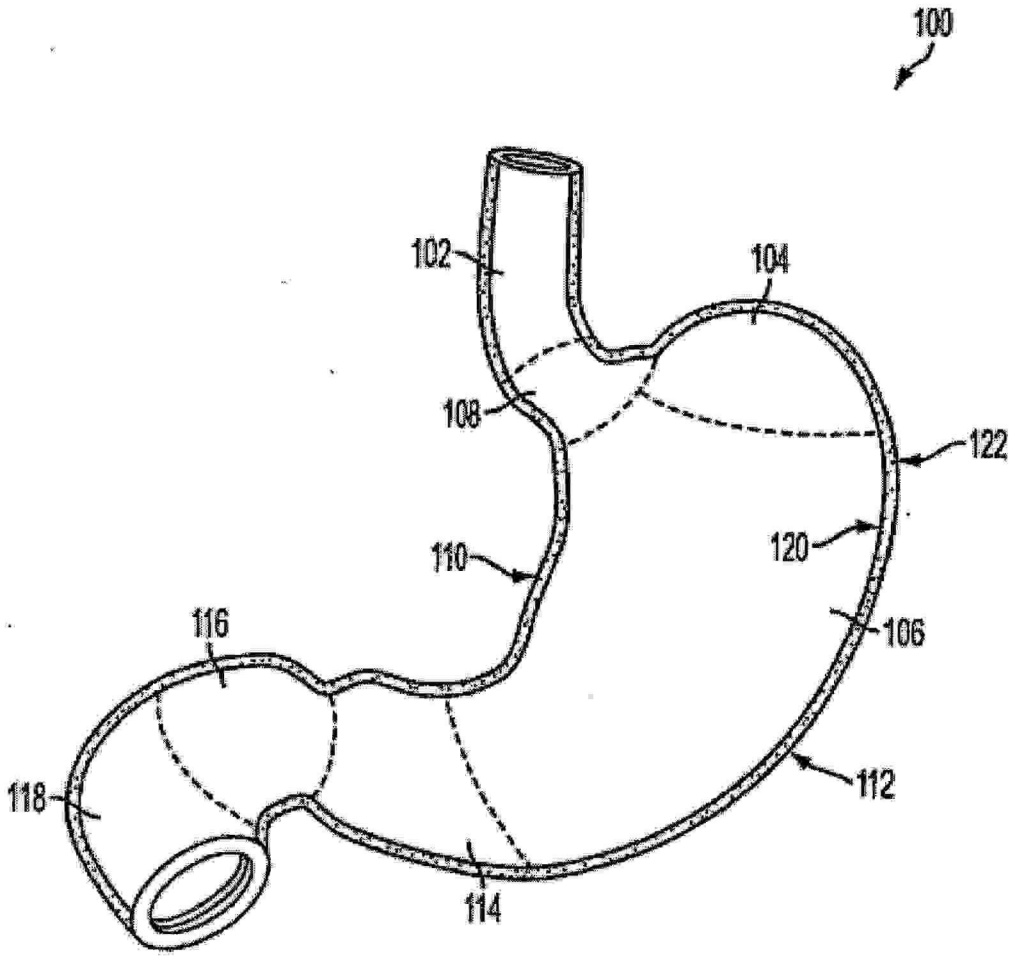


FIG. 1A

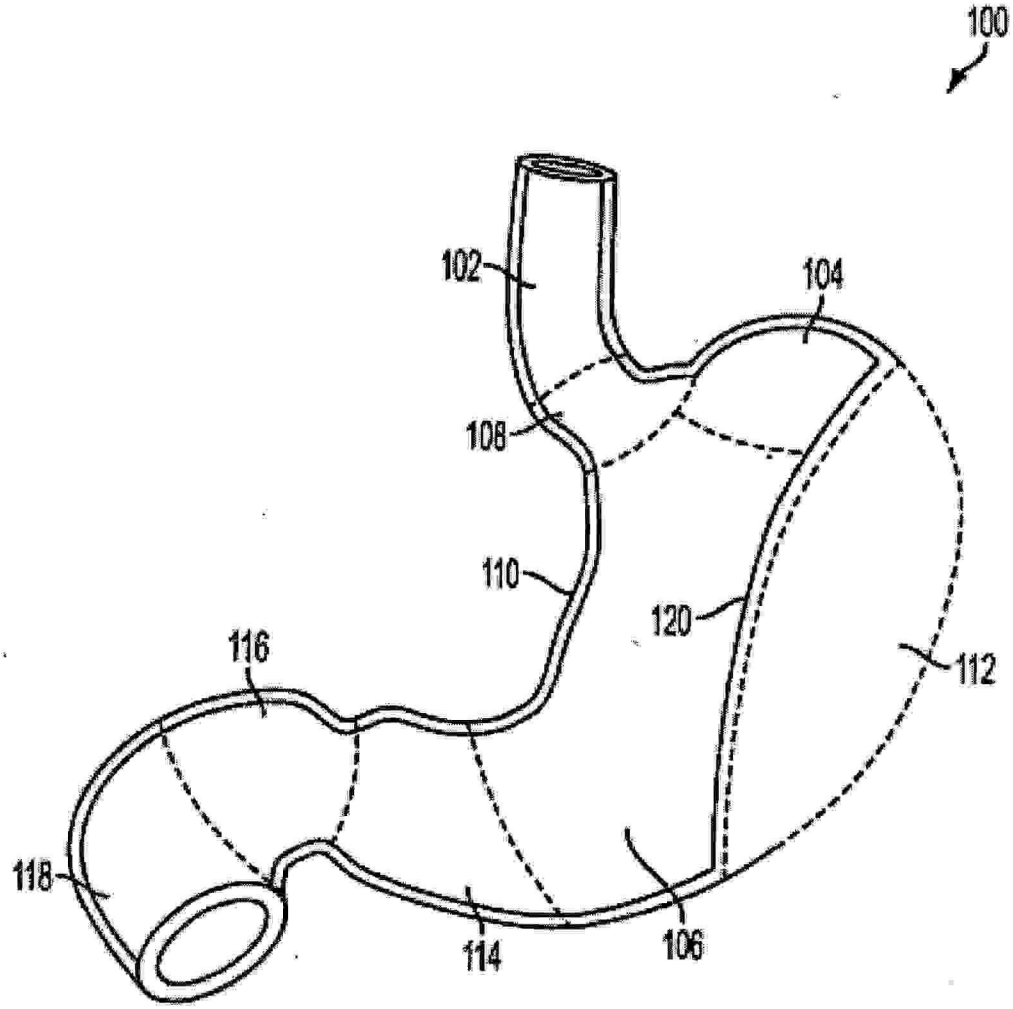


FIG. 1B

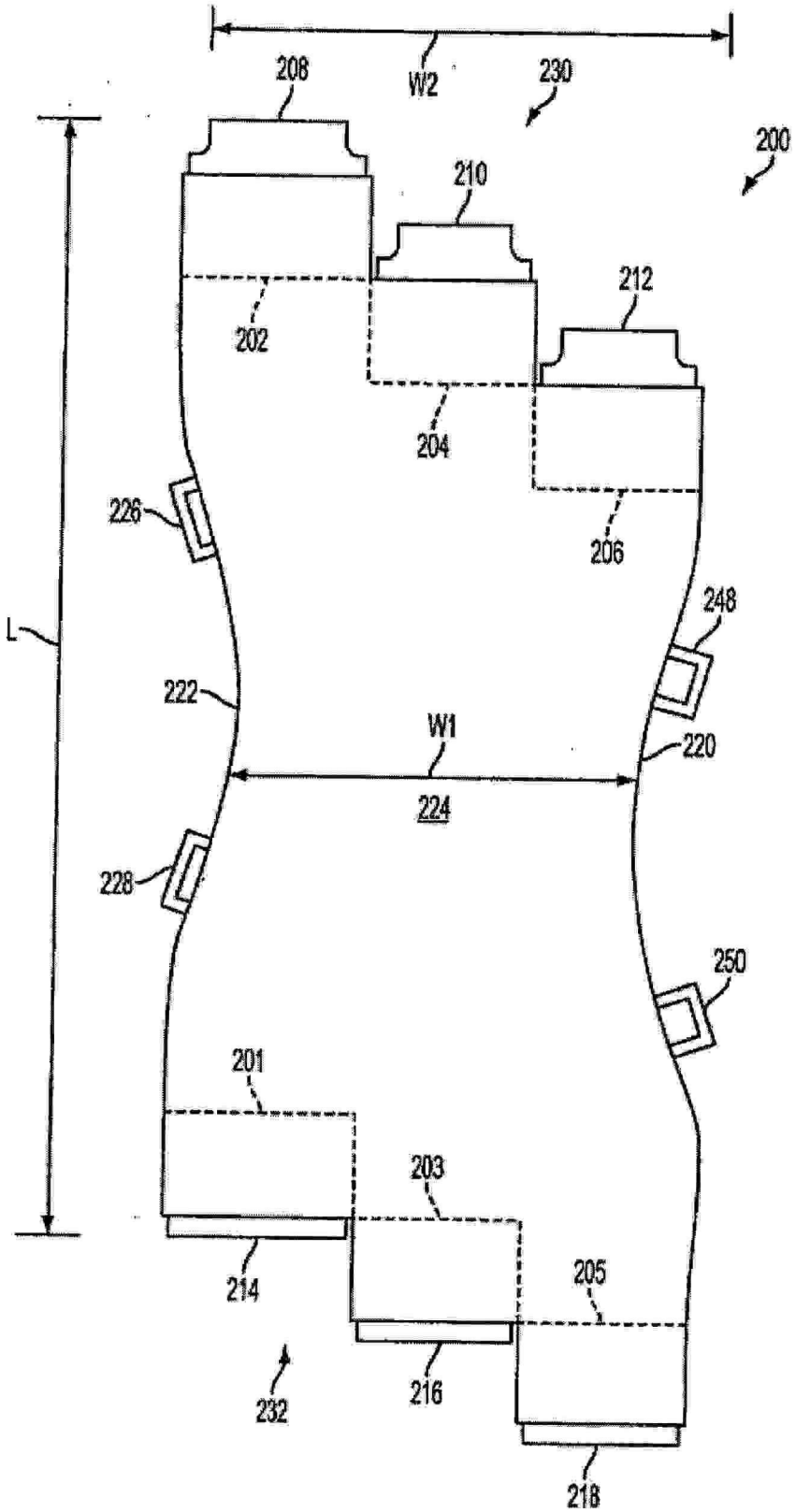

W2
208
230
200
210
212
202
204
226
206
248
L
222
W1
220
224
228
250
201
203
214
205
232
216
218

FIG. 2A

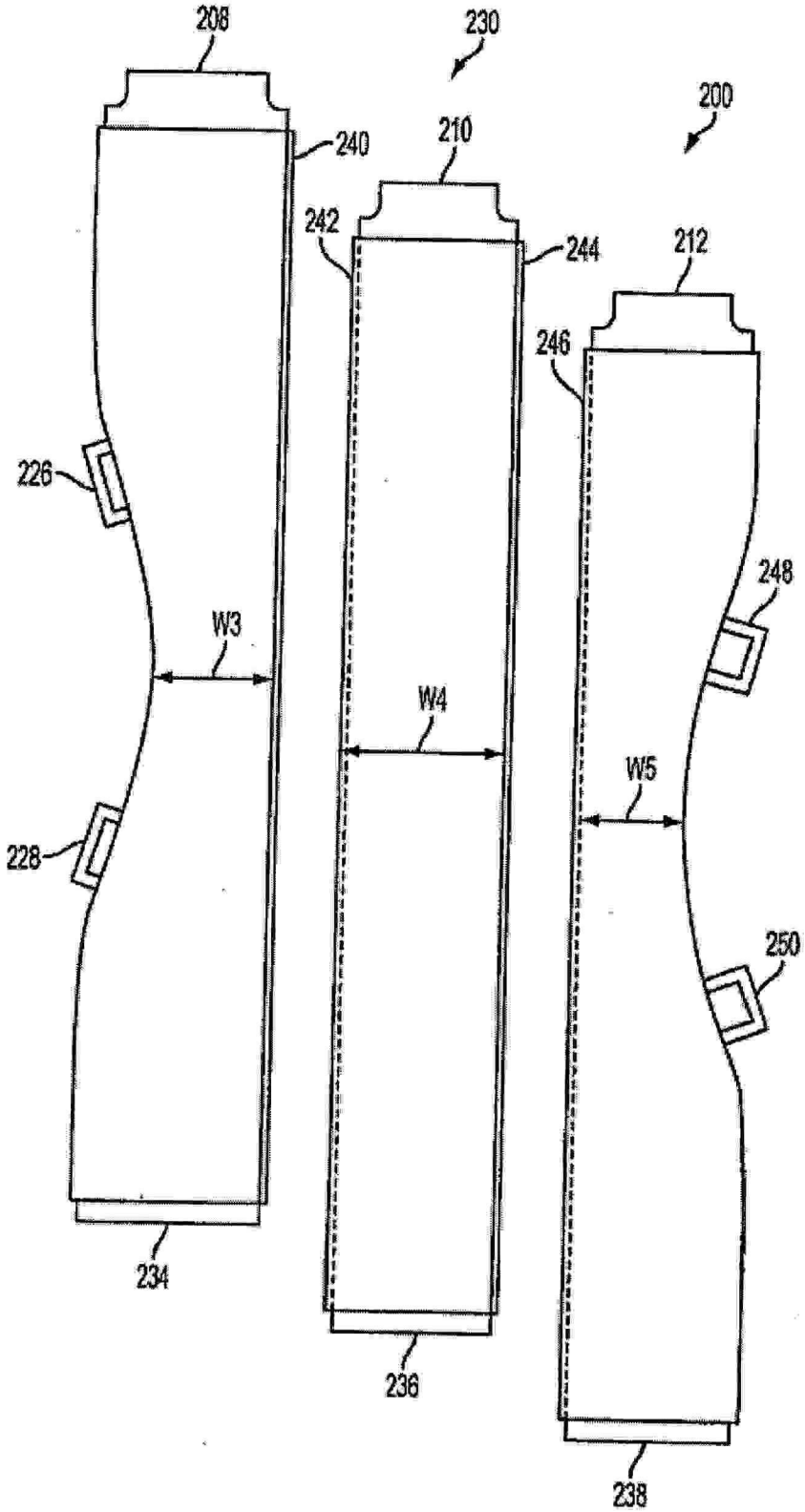

208
230
200
240
210
242
244
212
246
226
W3
248
W4
W5
228
250
234
236
238

FIG. 2B

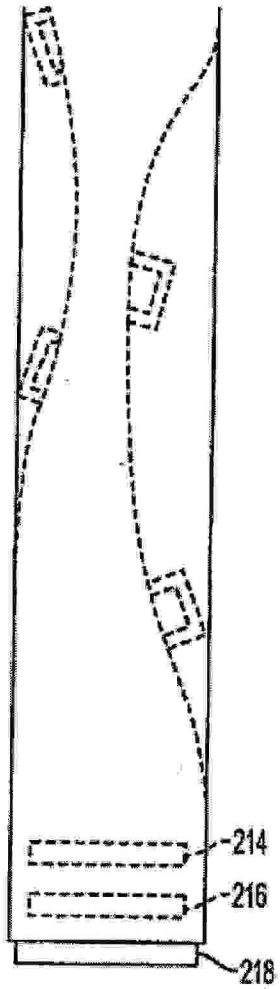


FIG. 3

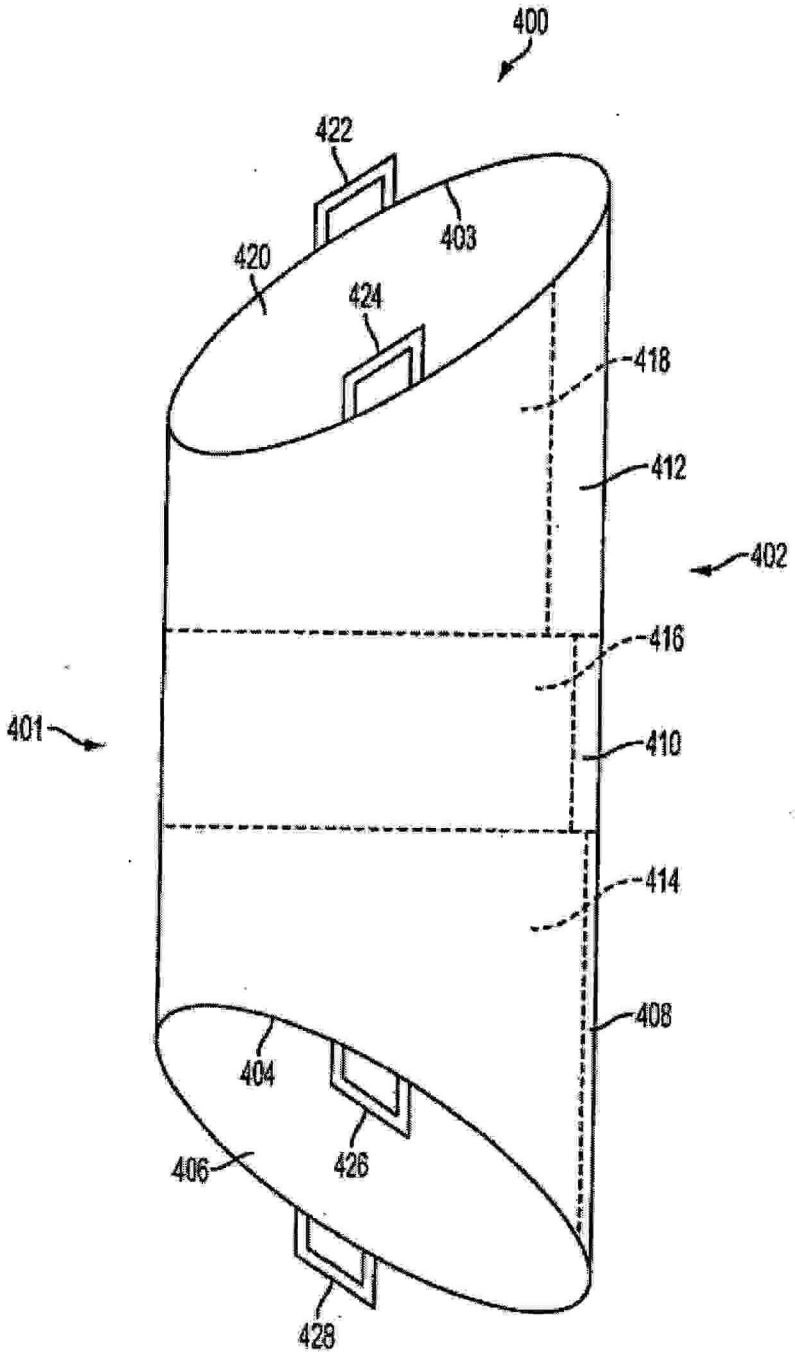

400
422
403
420
424
418
412
402
416
401
410
414
408
404
426
406
428

FIG. 4

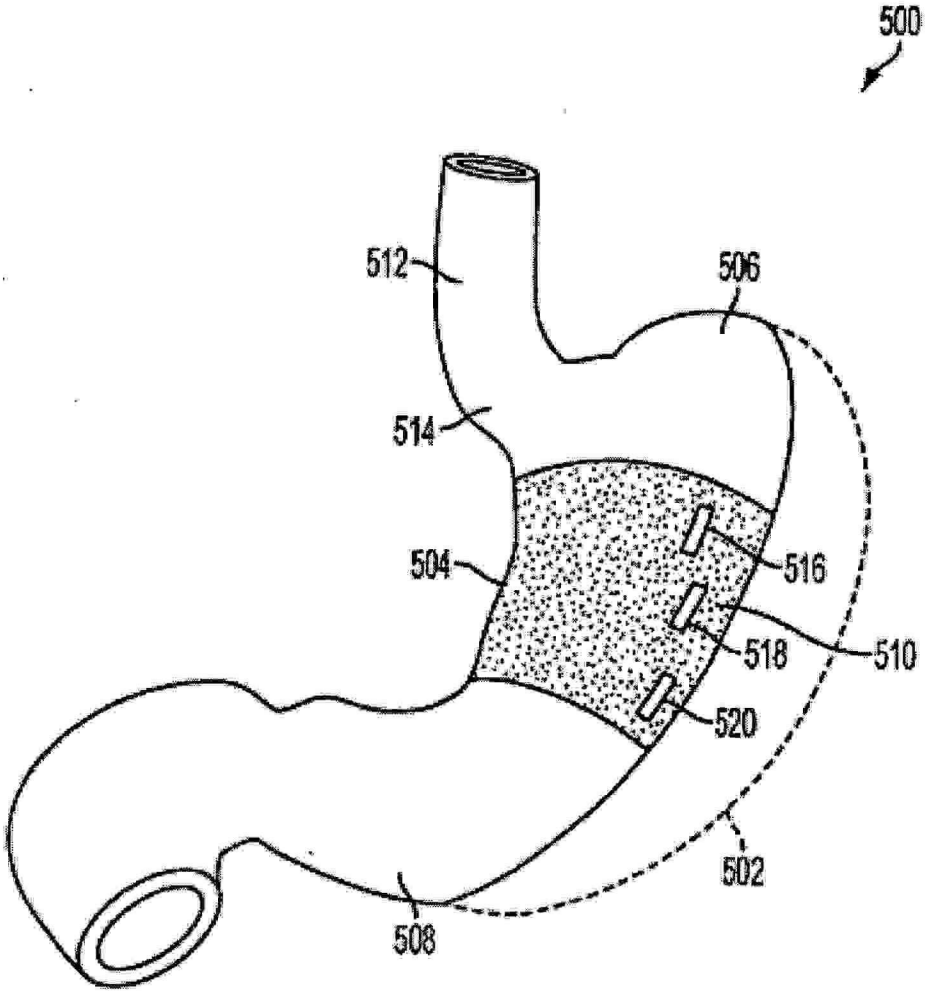


FIG. 5A

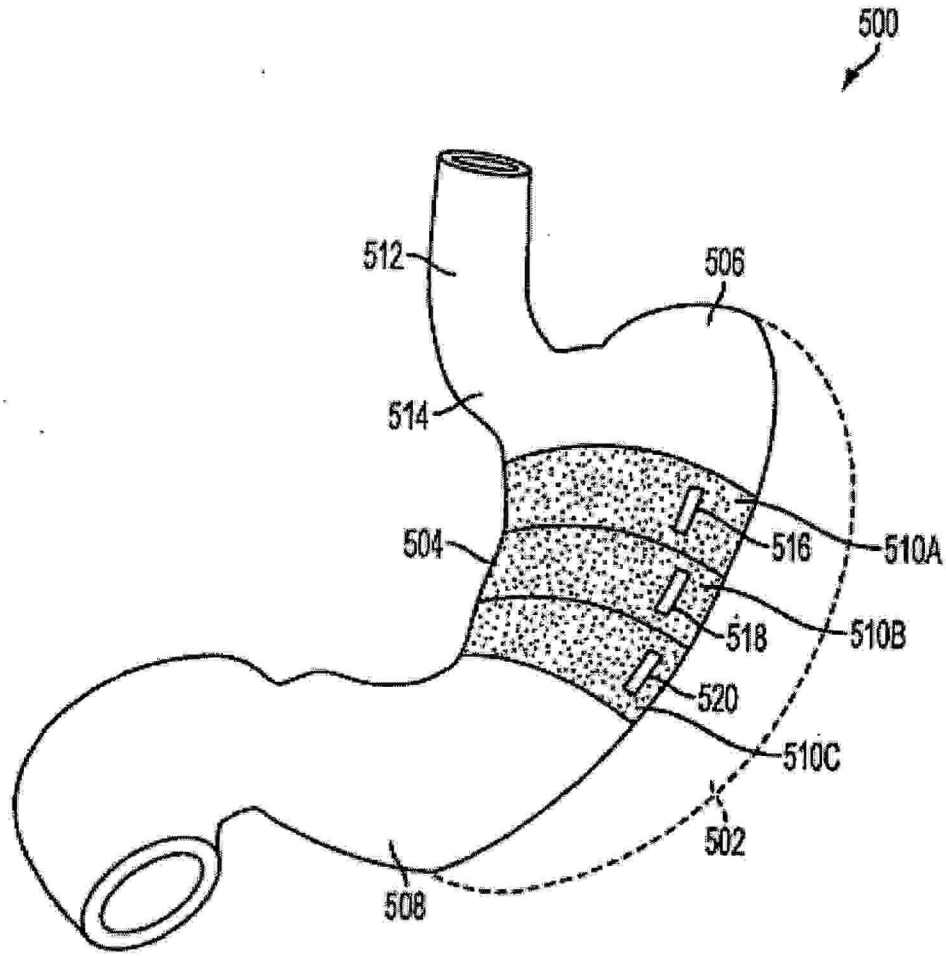


FIG. 5B

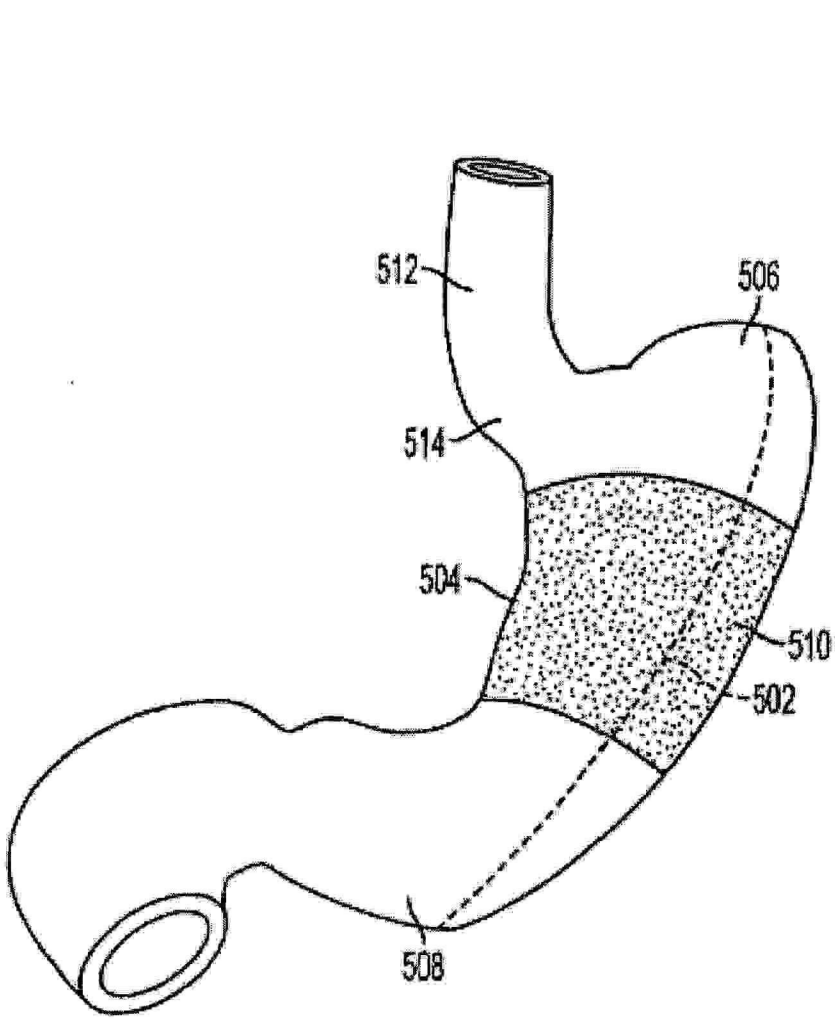


FIG. 5C

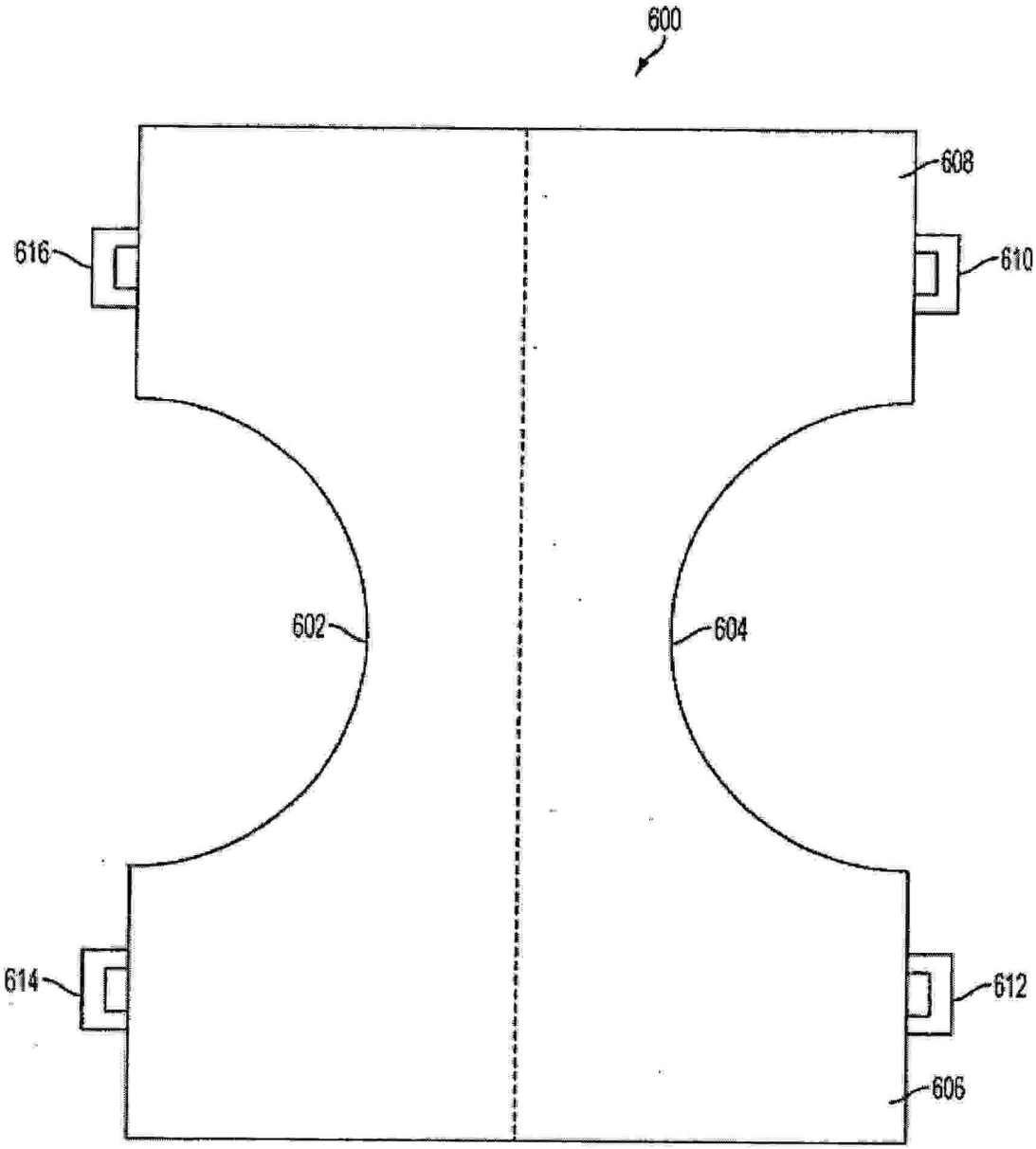


FIG. 6

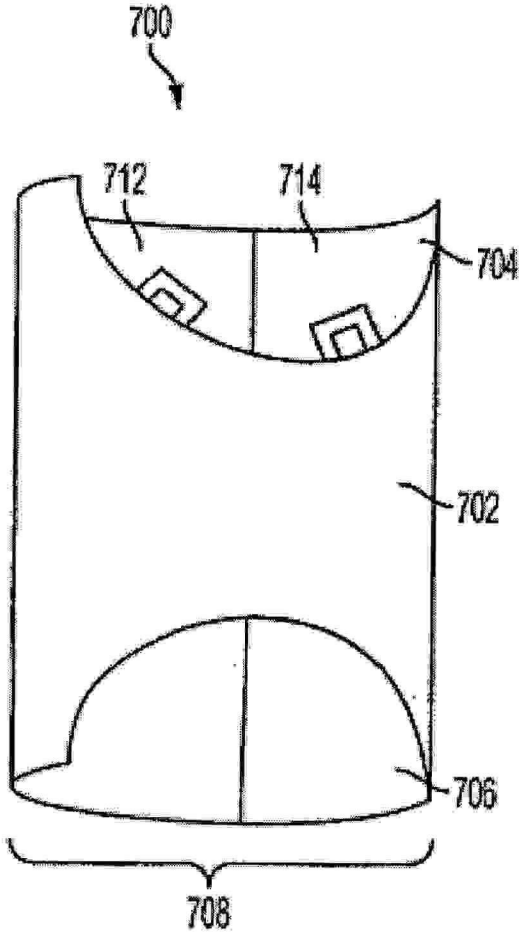


FIG. 7

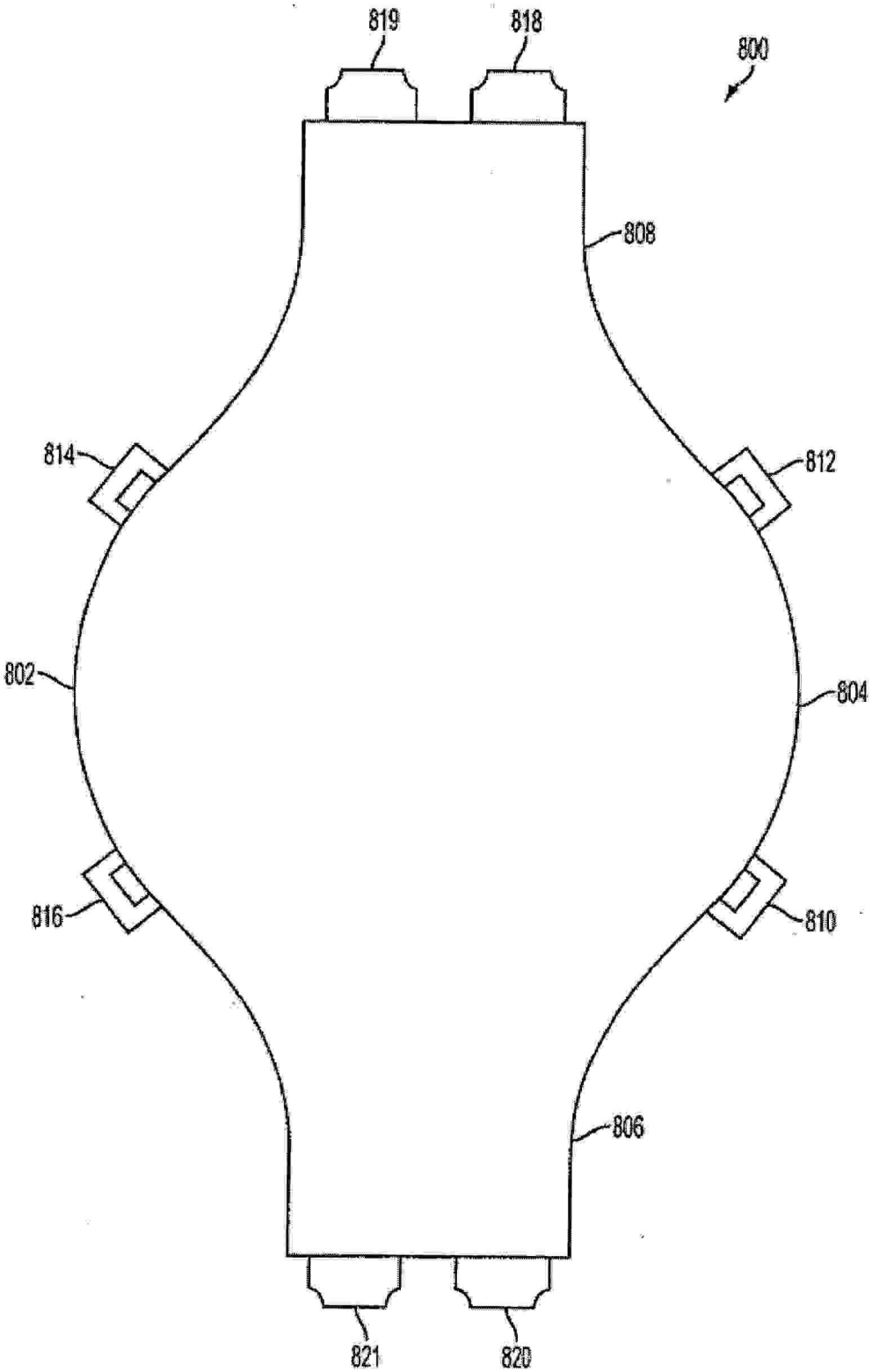


FIG. 8A

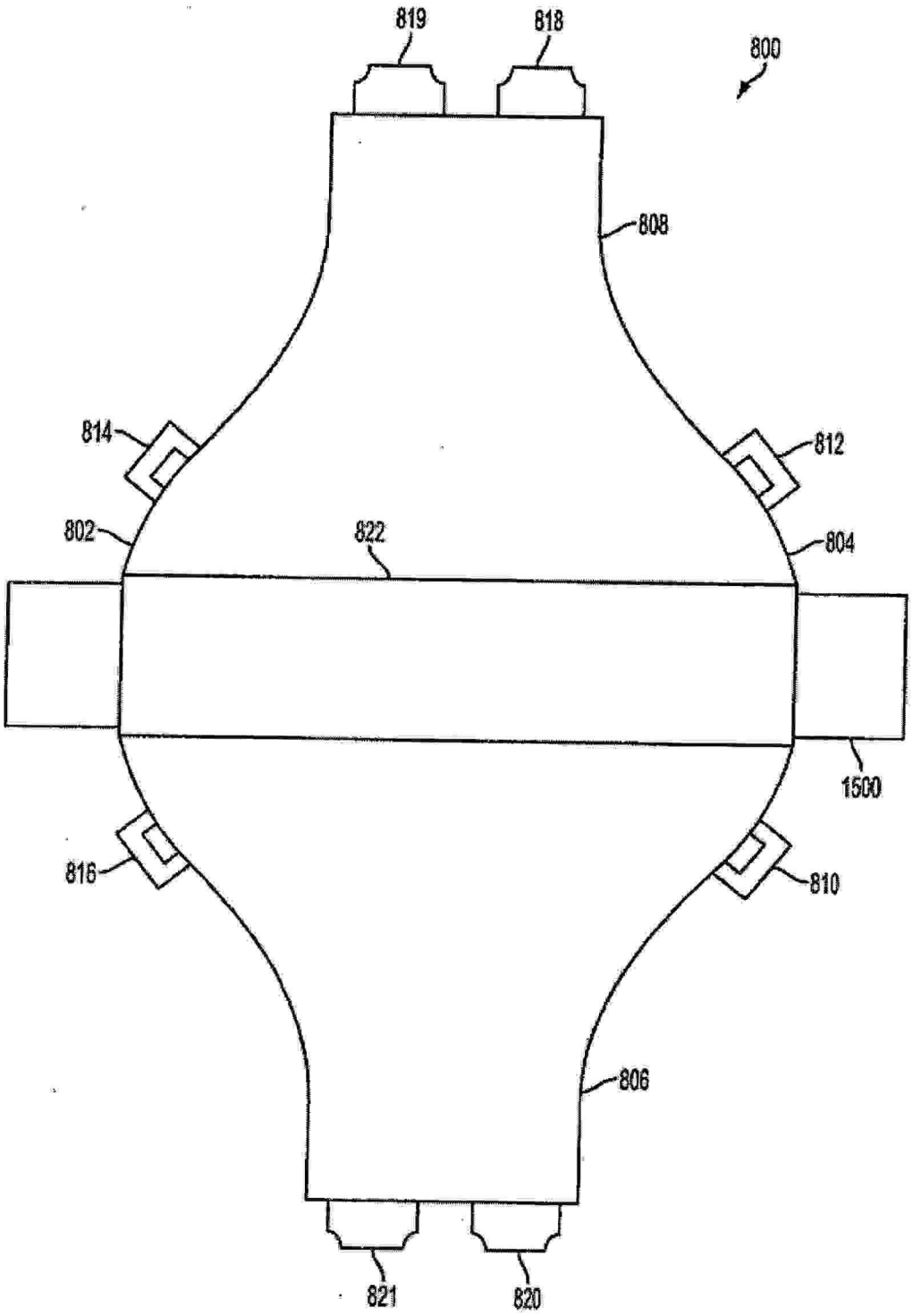


FIG. 8B

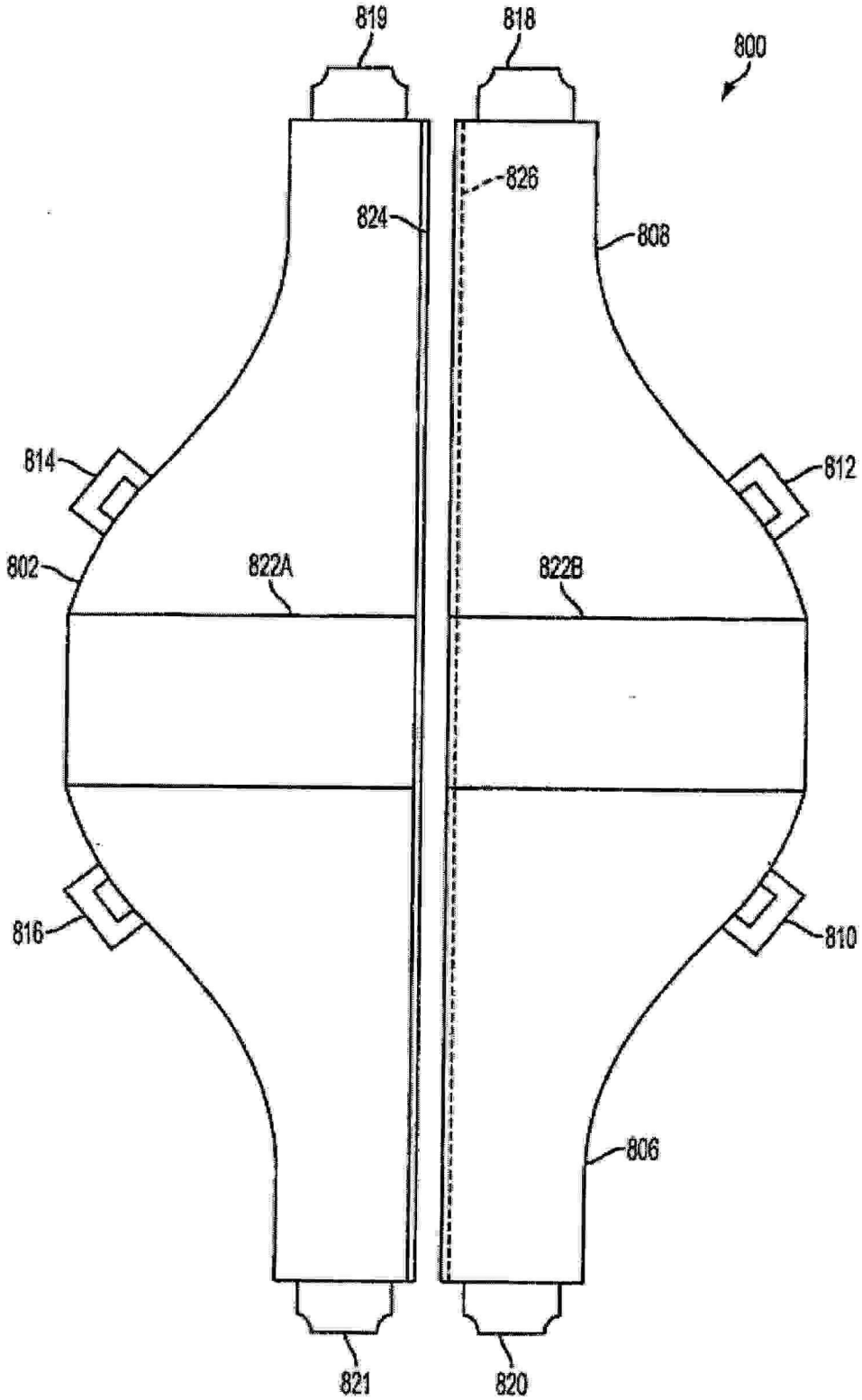

819
818
800
826
824
808
814
812
802
822A
822B
816
810
806
821
820

FIG. 8C

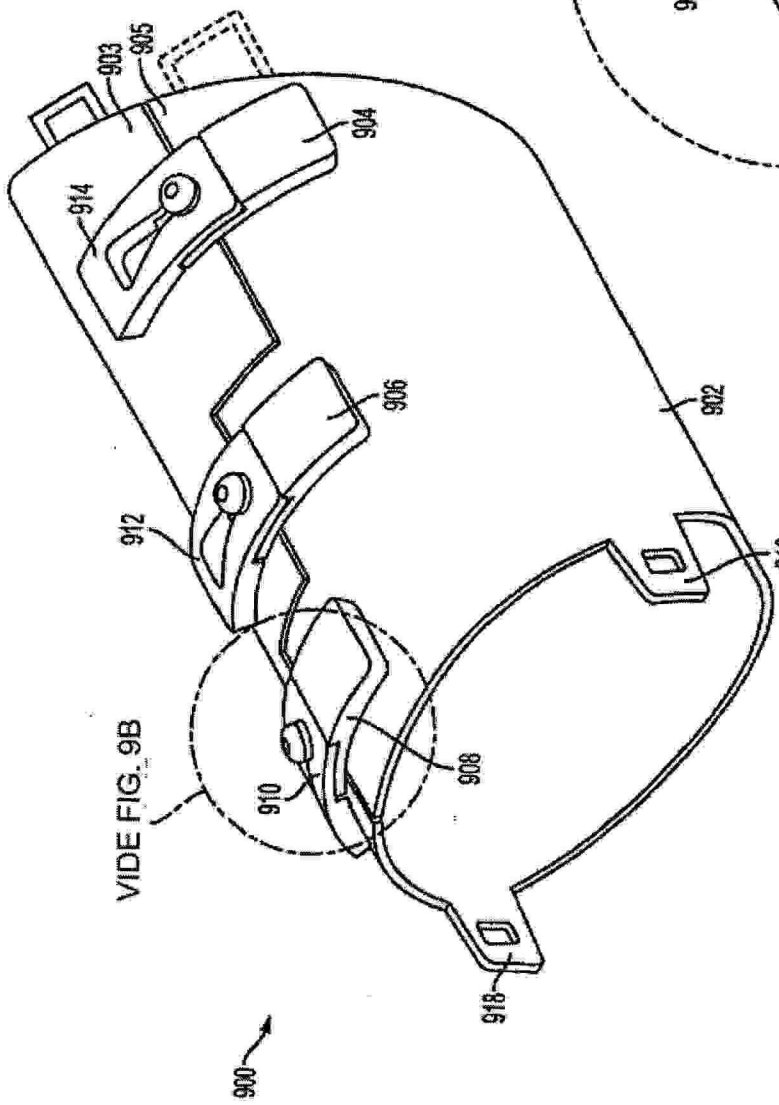

900
902
903
904
905
906
908
910
912
914
916
918
VIDE FIG. 9B

FIG. 9A

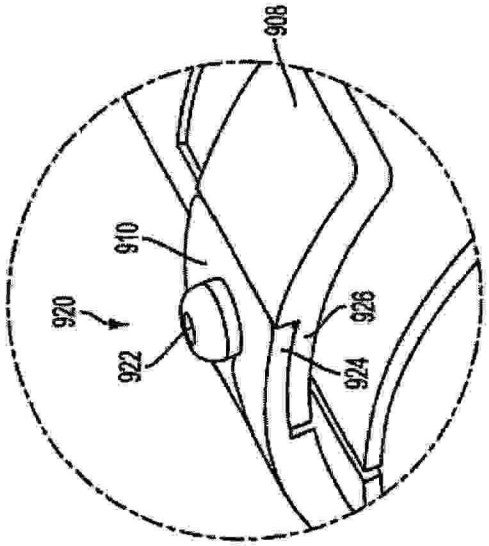

908
910
920
922
924
926

FIG. 9B

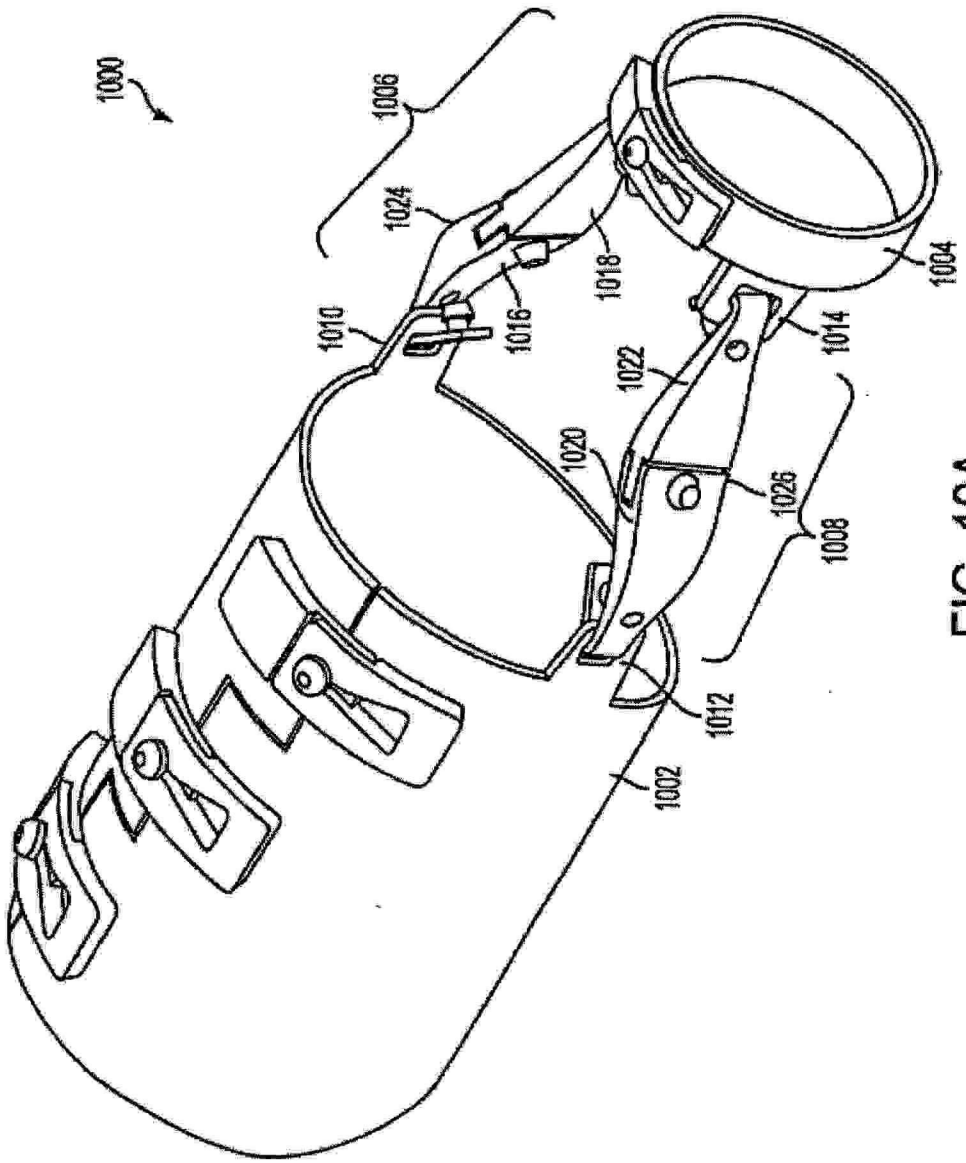

1000
1006
1024
1018
1004
1010
1016
1014
1022
1020
1026
1008
1012
1002

FIG. 10A

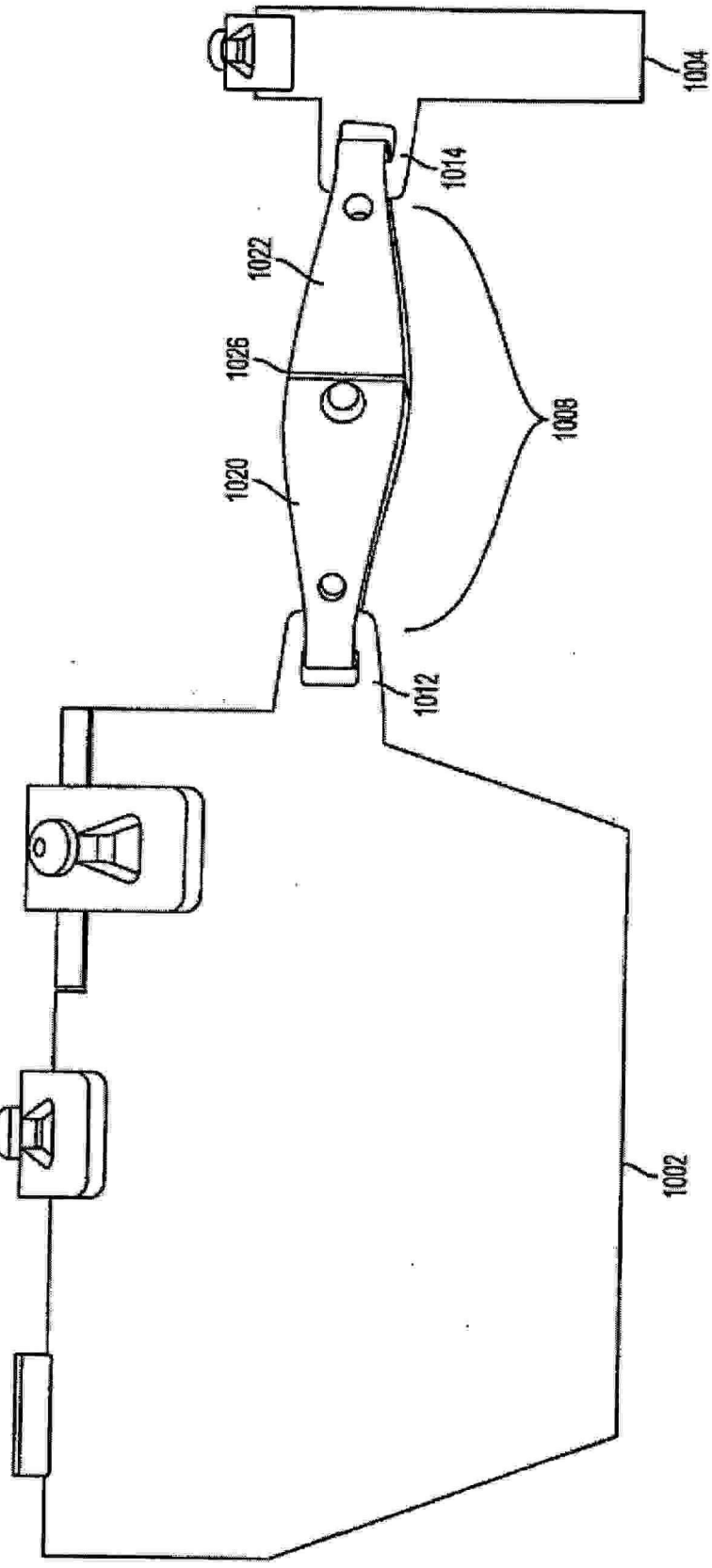


FIG. 10B

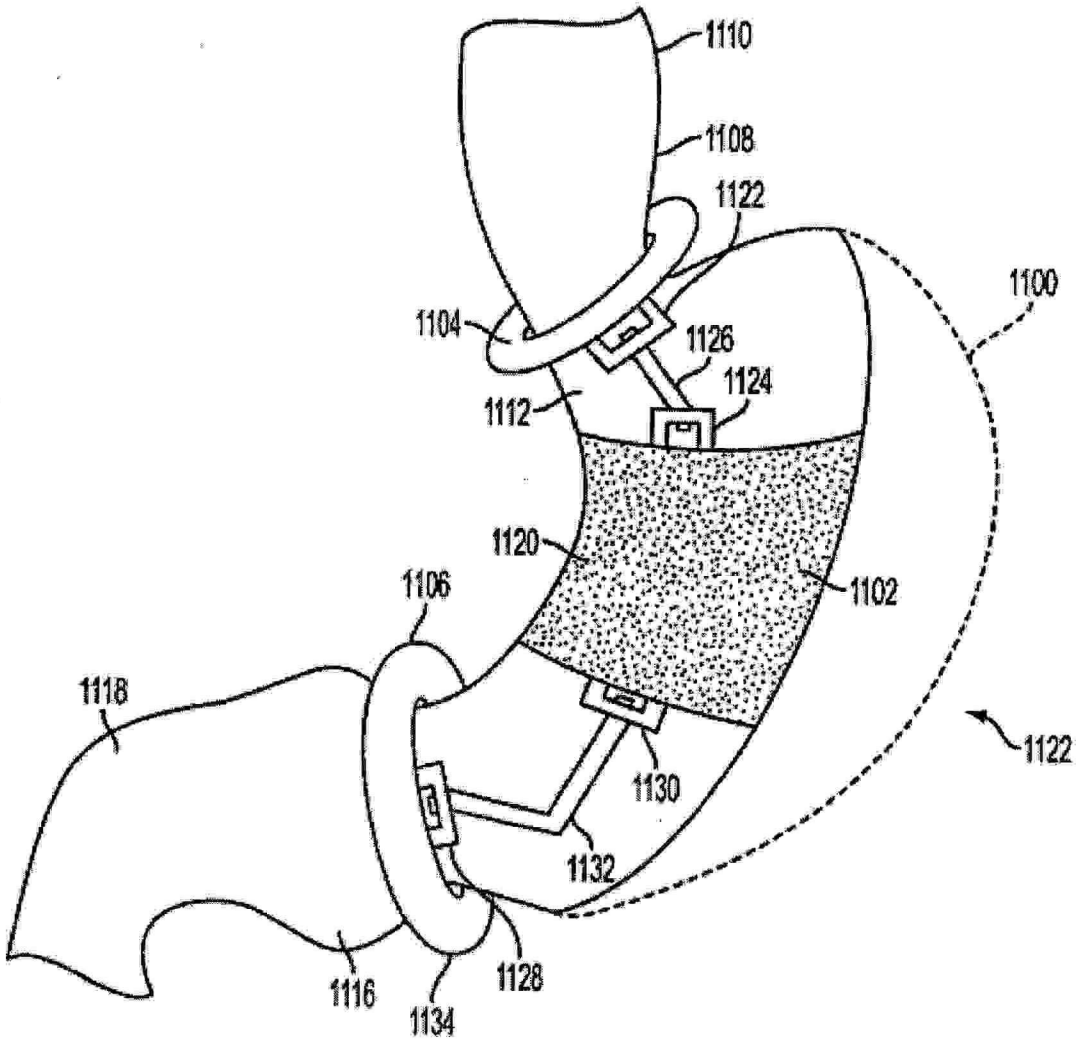

1110
1108
1122
1100
1104
1126
1124
1112
1120
1102
1106
1118
1122
1130
1132
1116
1134
1128

FIG. 11

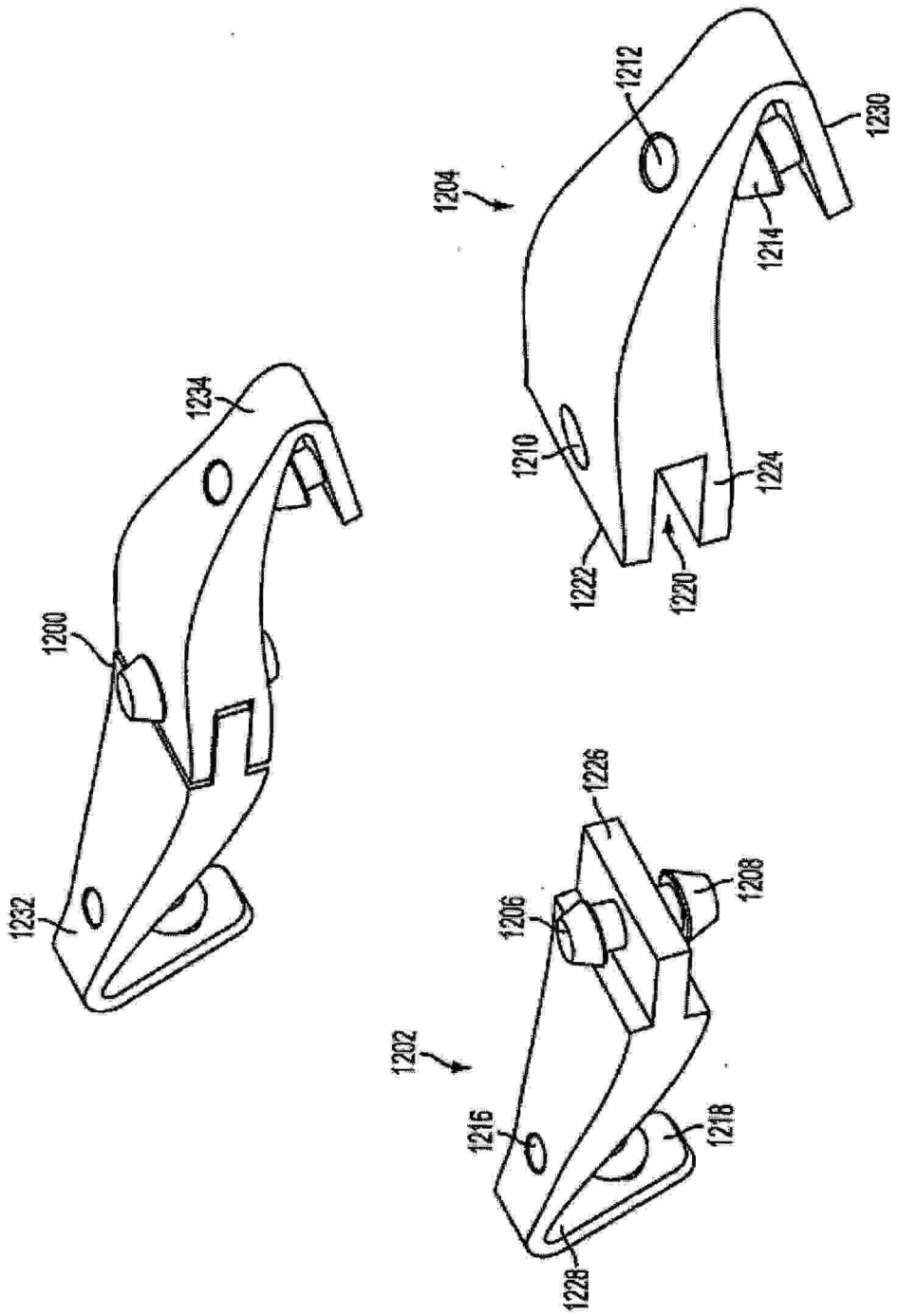

1200
1232
1234
1202
1216
1218
1228
1206
1208
1226
1204
1210
1222
1220
1224
1214
1230
1212

FIG. 12

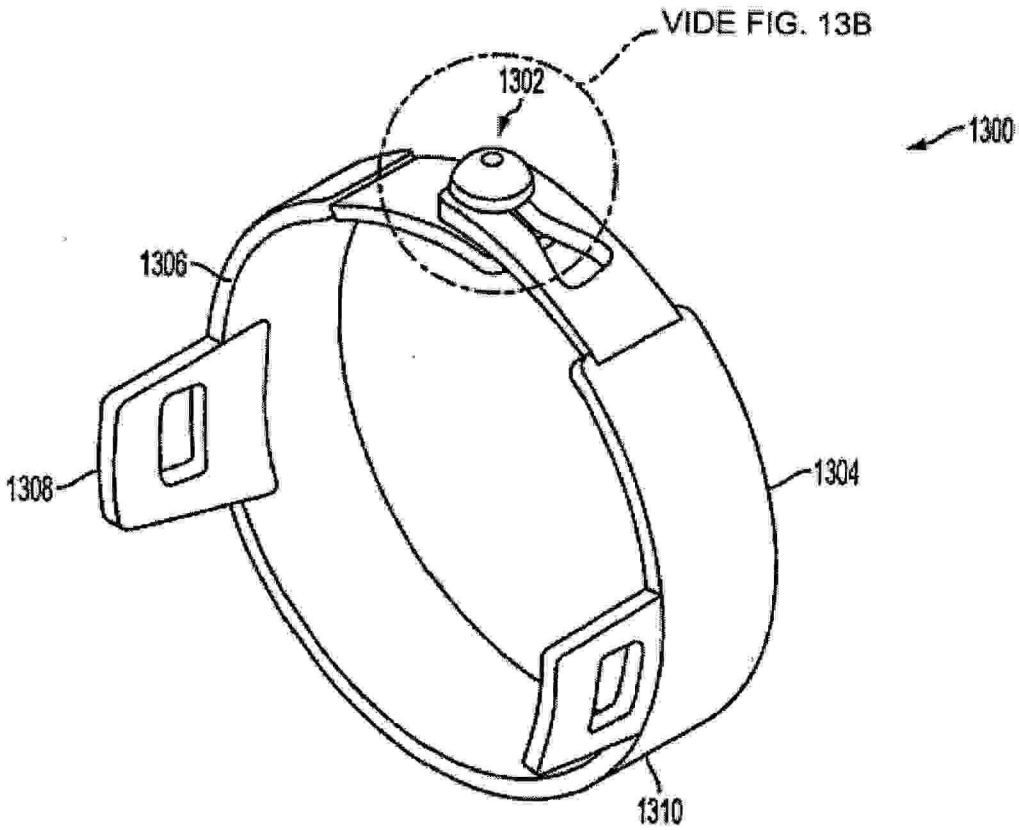


FIG. 13A

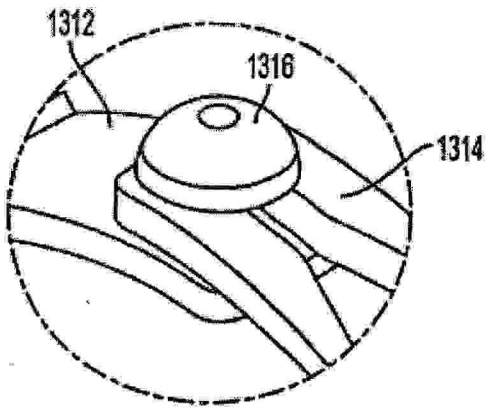


FIG. 13B

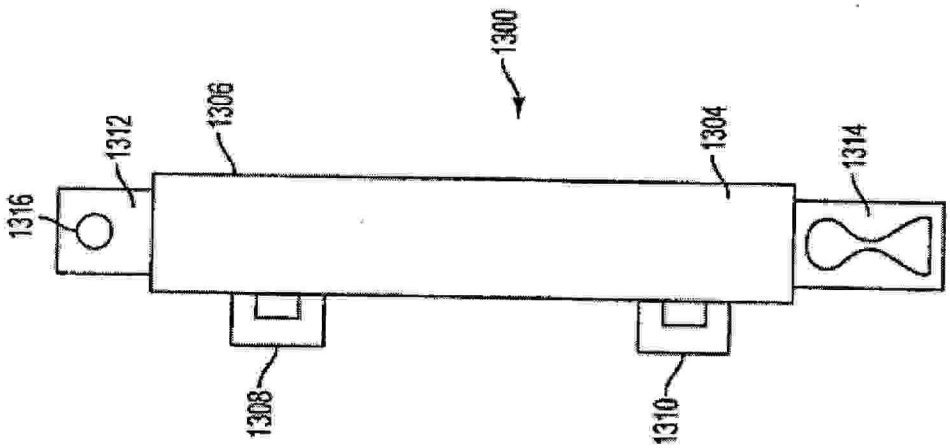


FIG. 13D

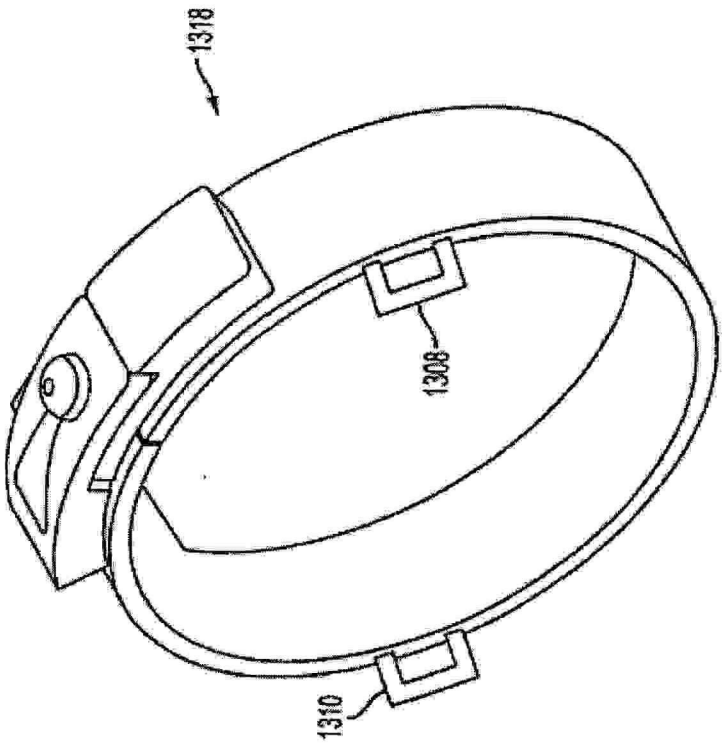


FIG. 13C

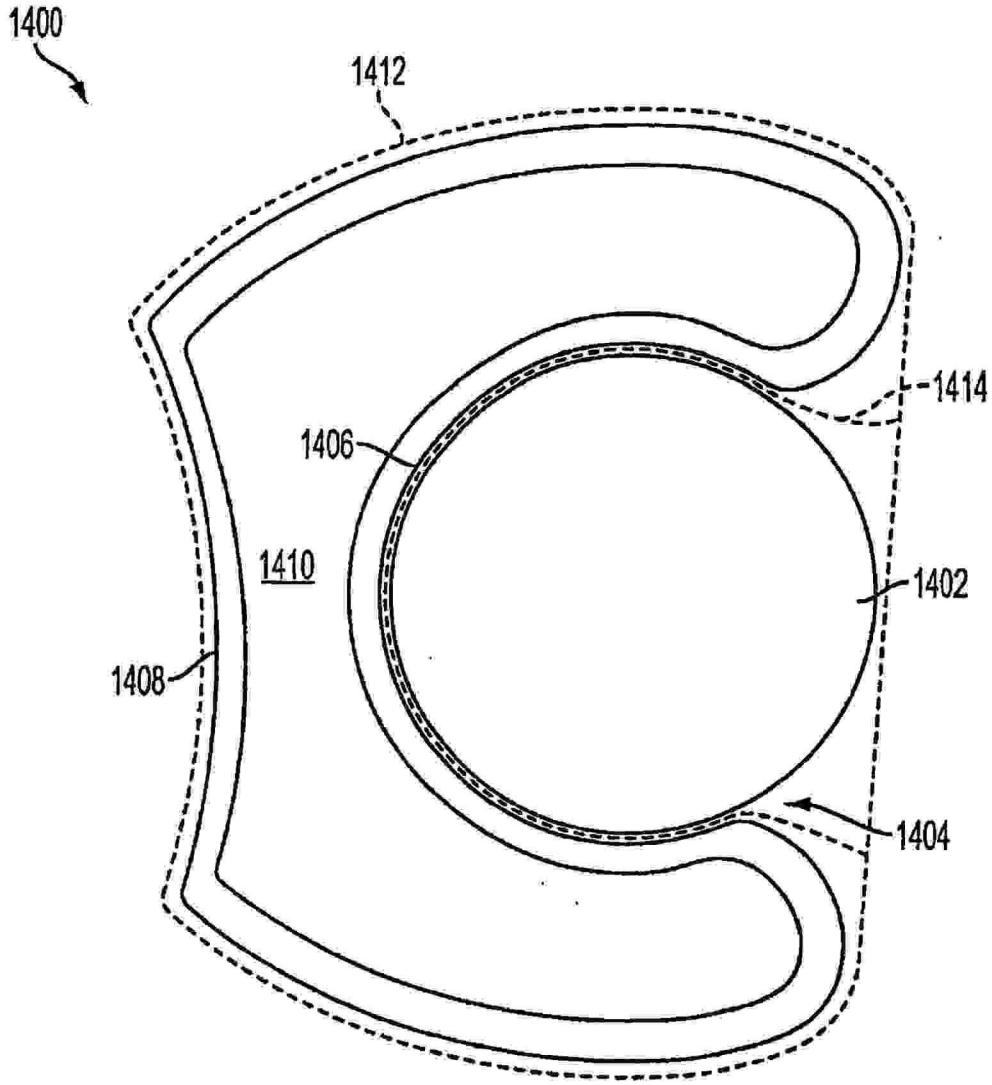


FIG. 14

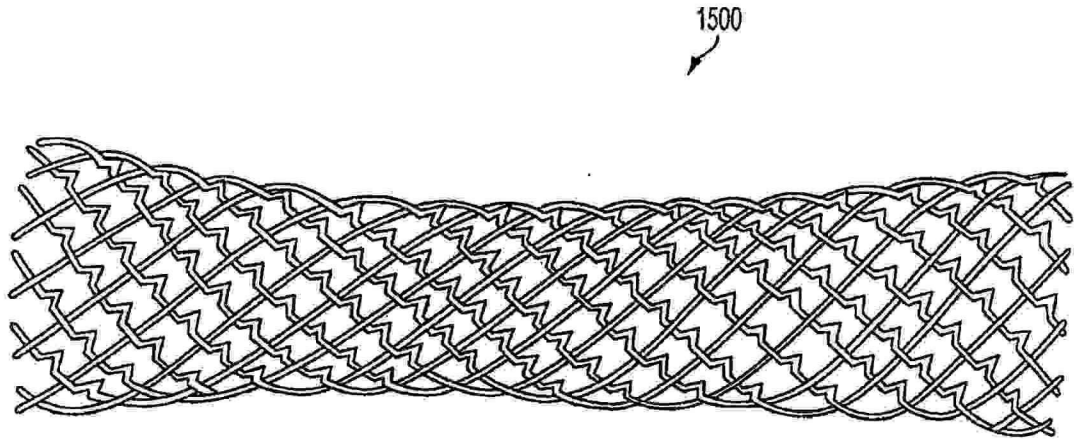


FIG. 15A

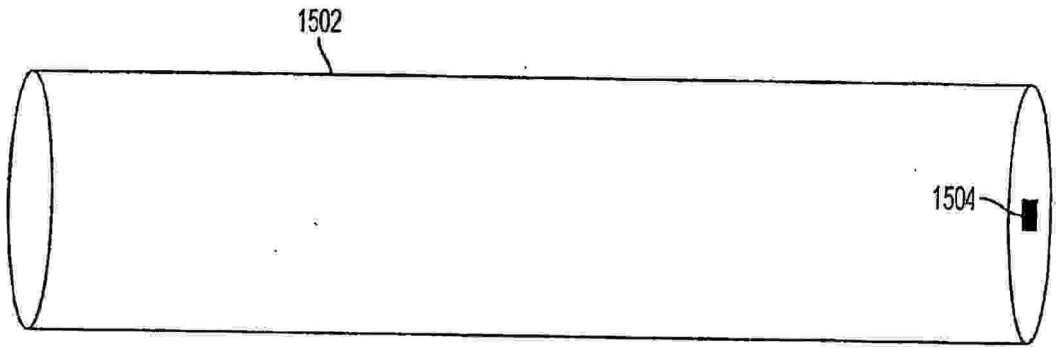


FIG. 15B

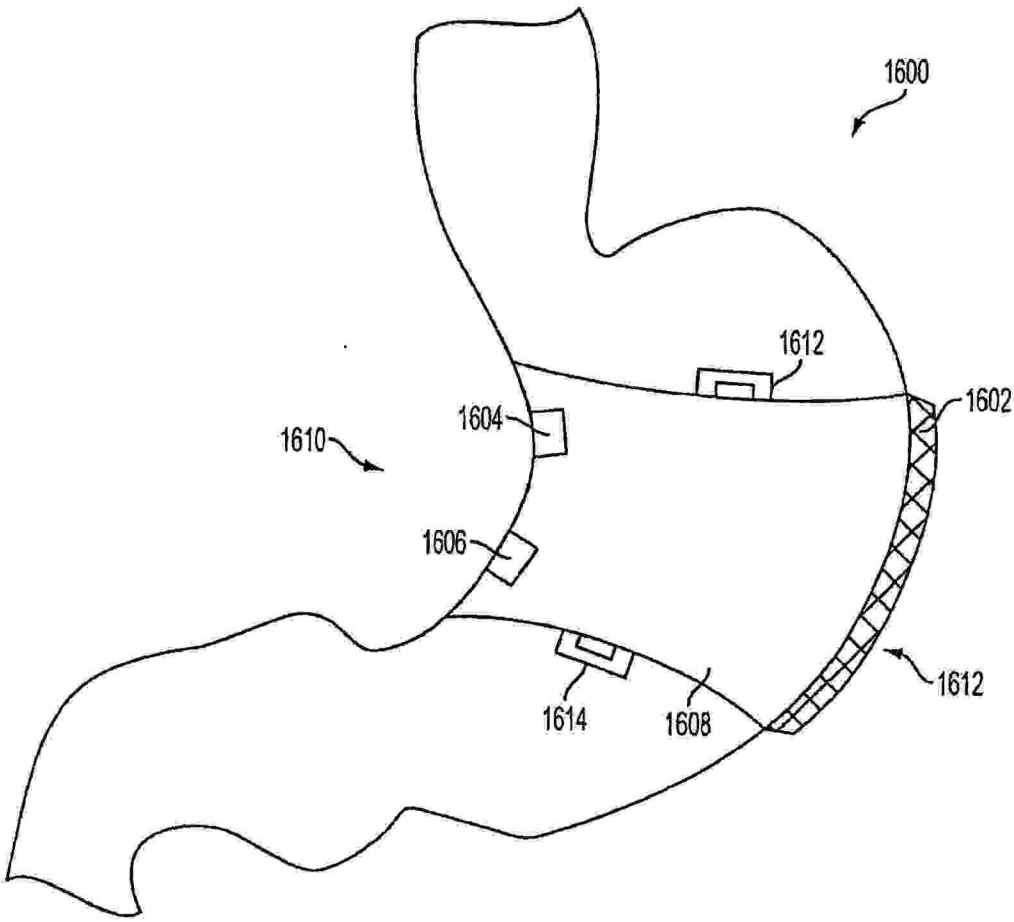


FIG. 16

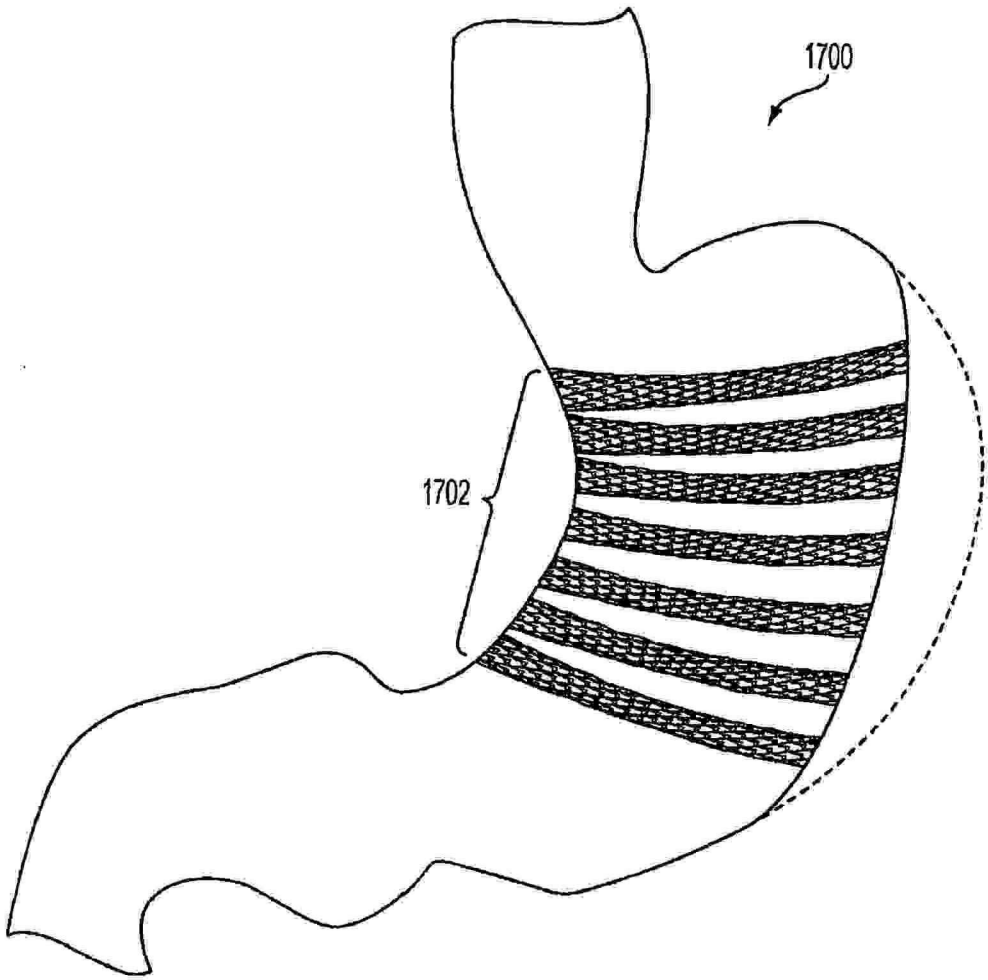


FIG. 17

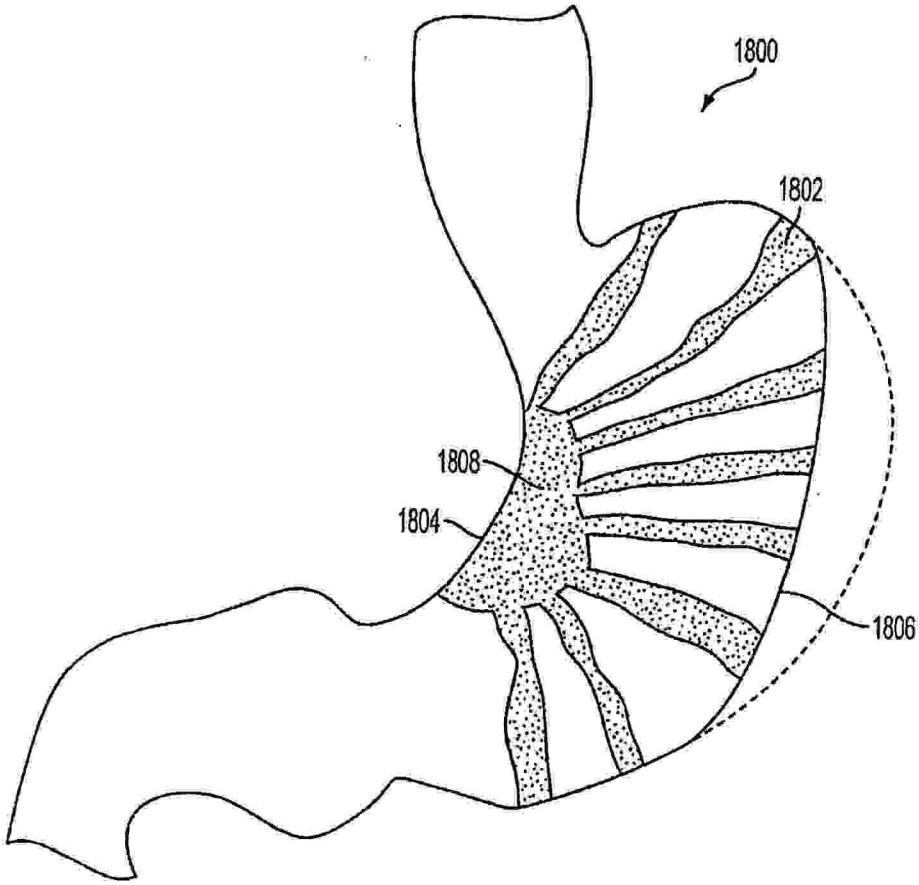


FIG. 18

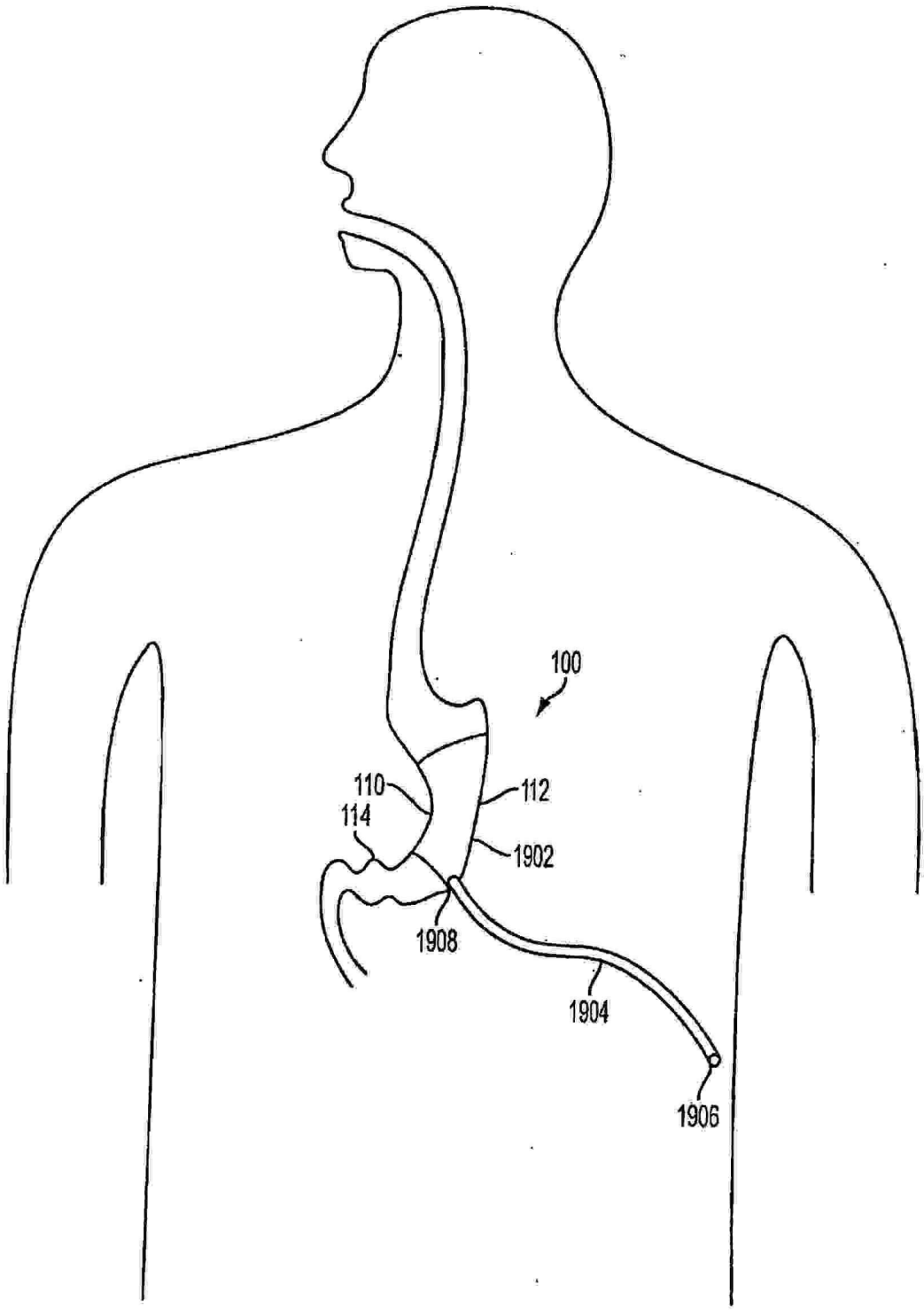


FIG. 19

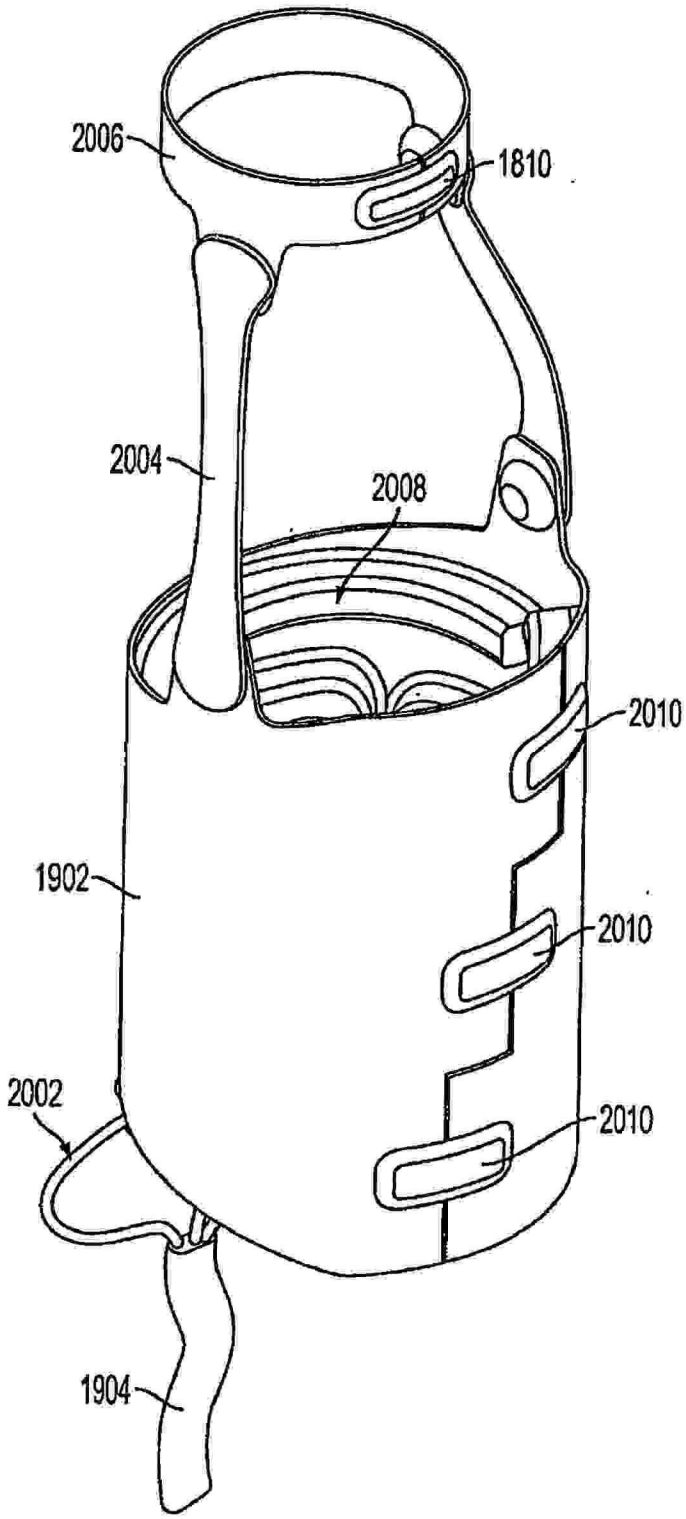


FIG. 20

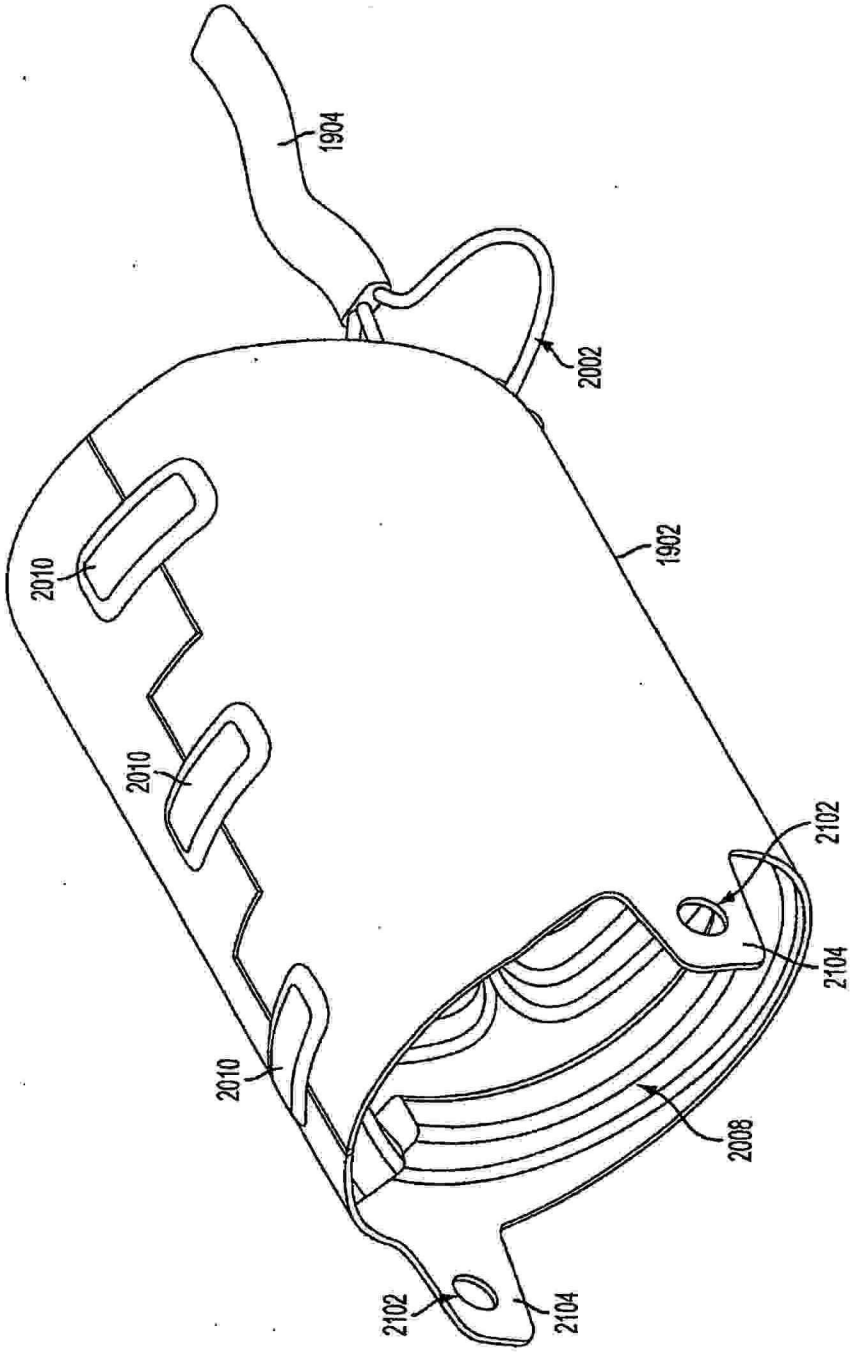


FIG. 21

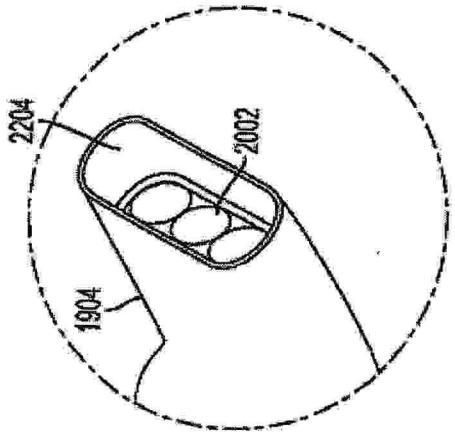


FIG. 22B

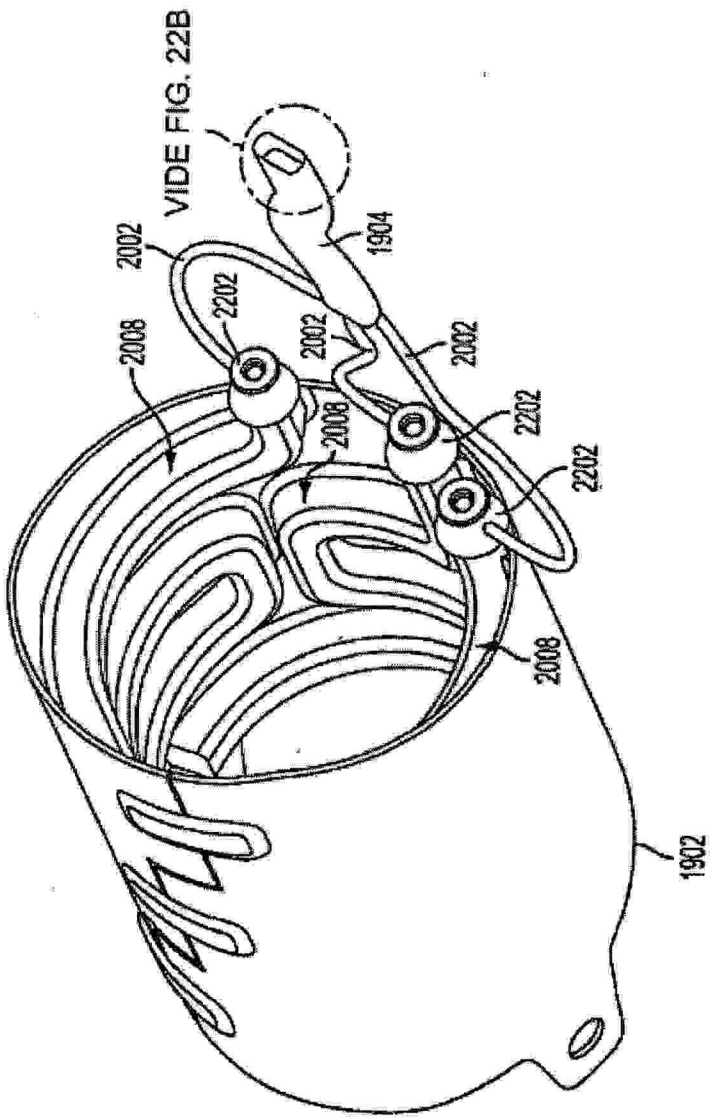


FIG. 22A

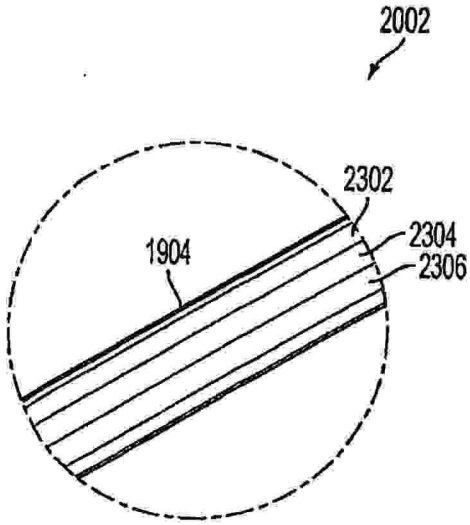


FIG. 23

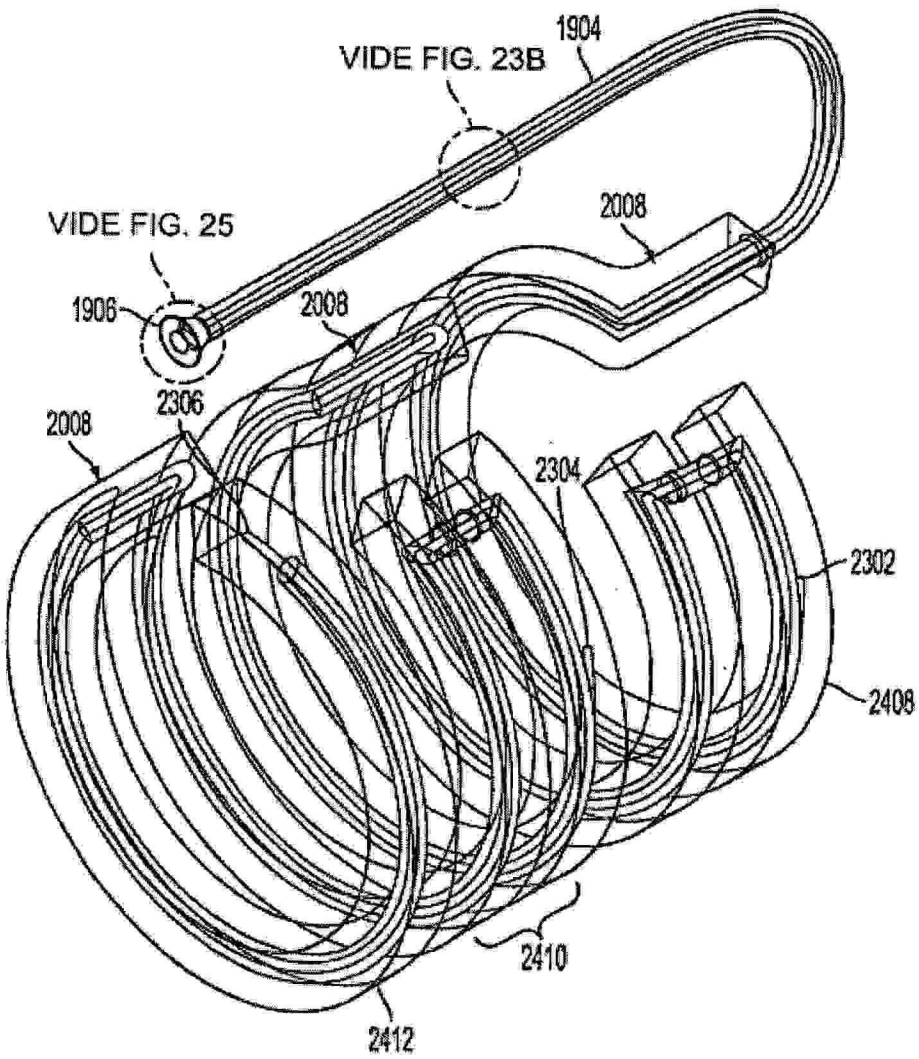

1904
VIDE FIG. 23B
VIDE FIG. 25
2008
1906
2008
2306
2008
2304
2302
2408
2410
2412

FIG. 24

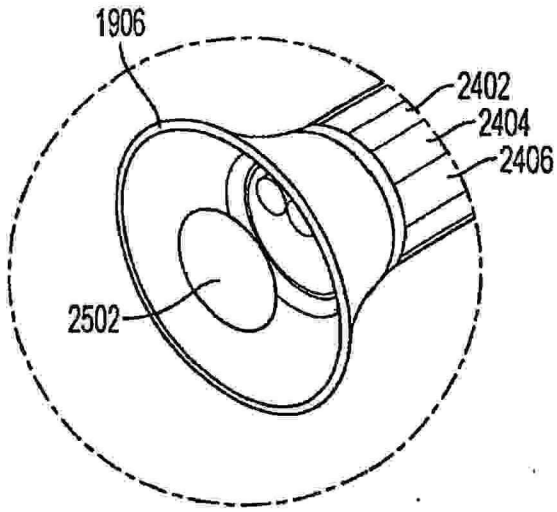


FIG. 25

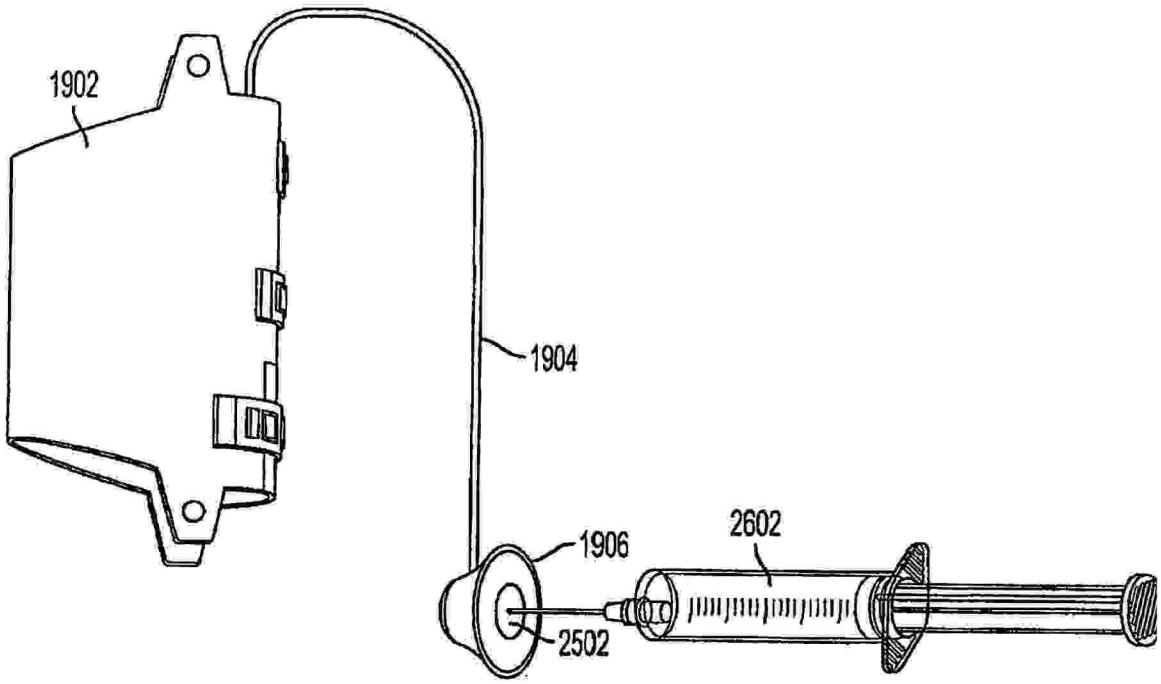


FIG. 26

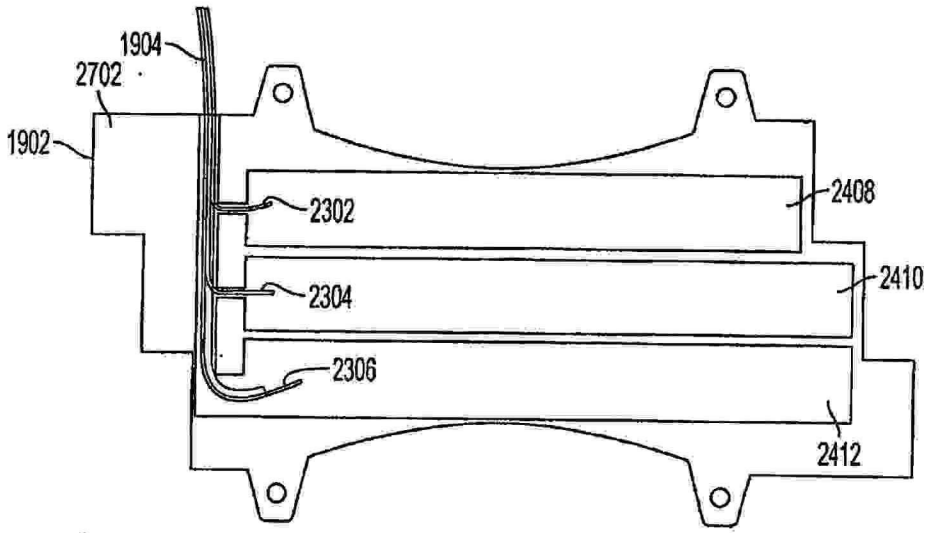


FIG. 27

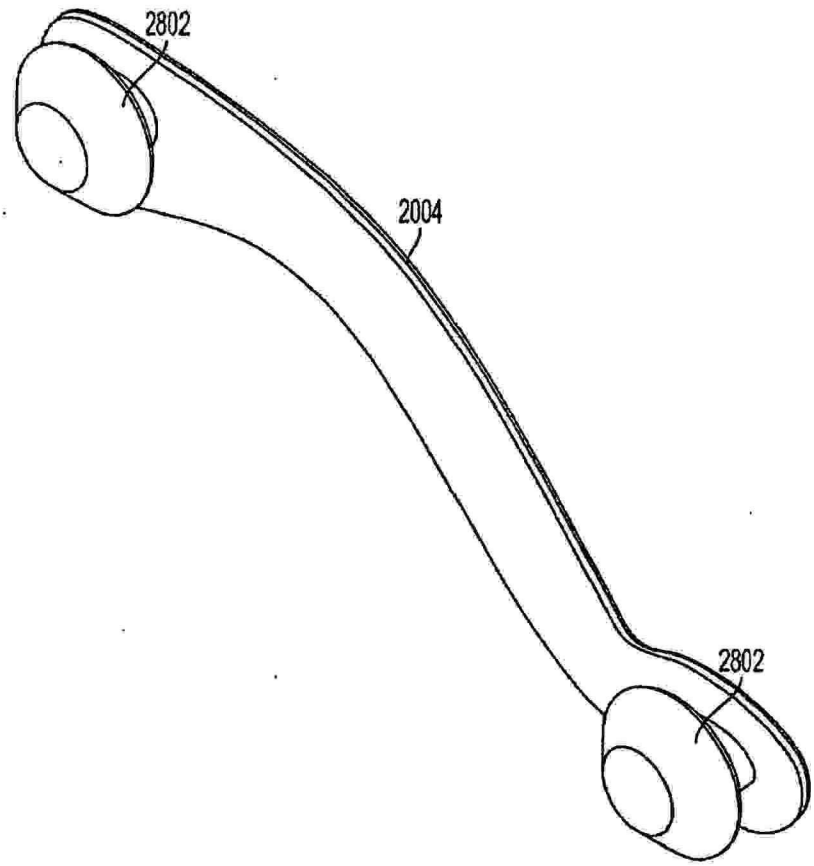


FIG. 28

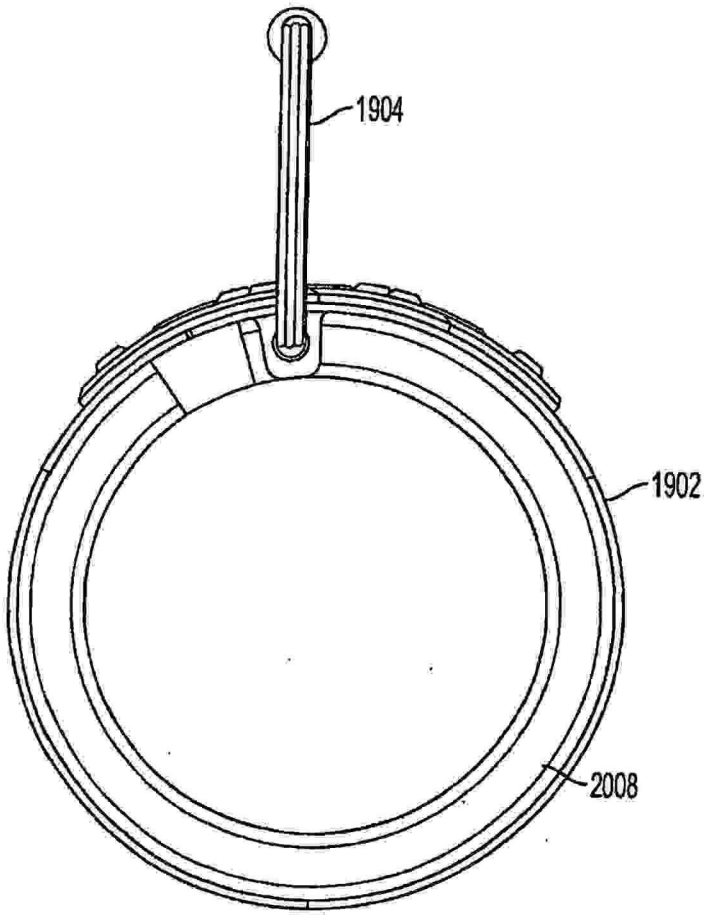


FIG. 29

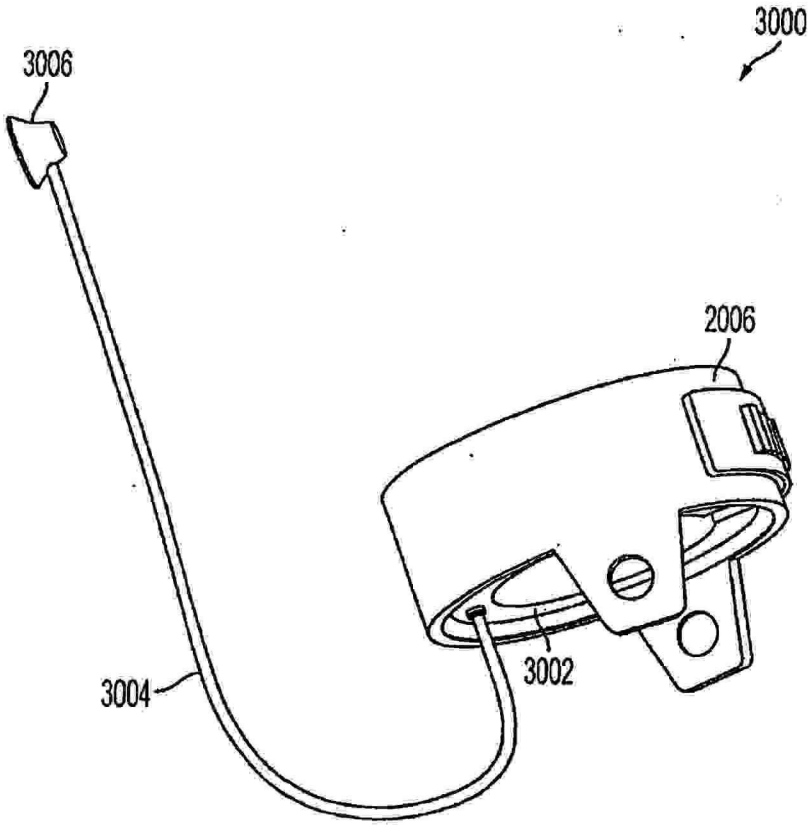


FIG. 30

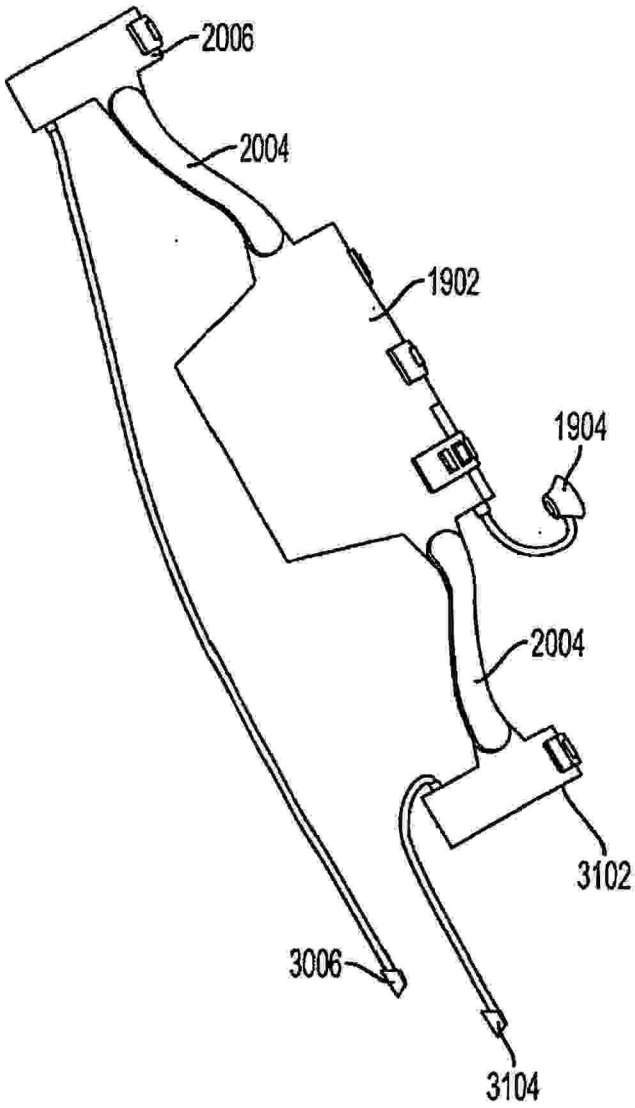


FIG. 31

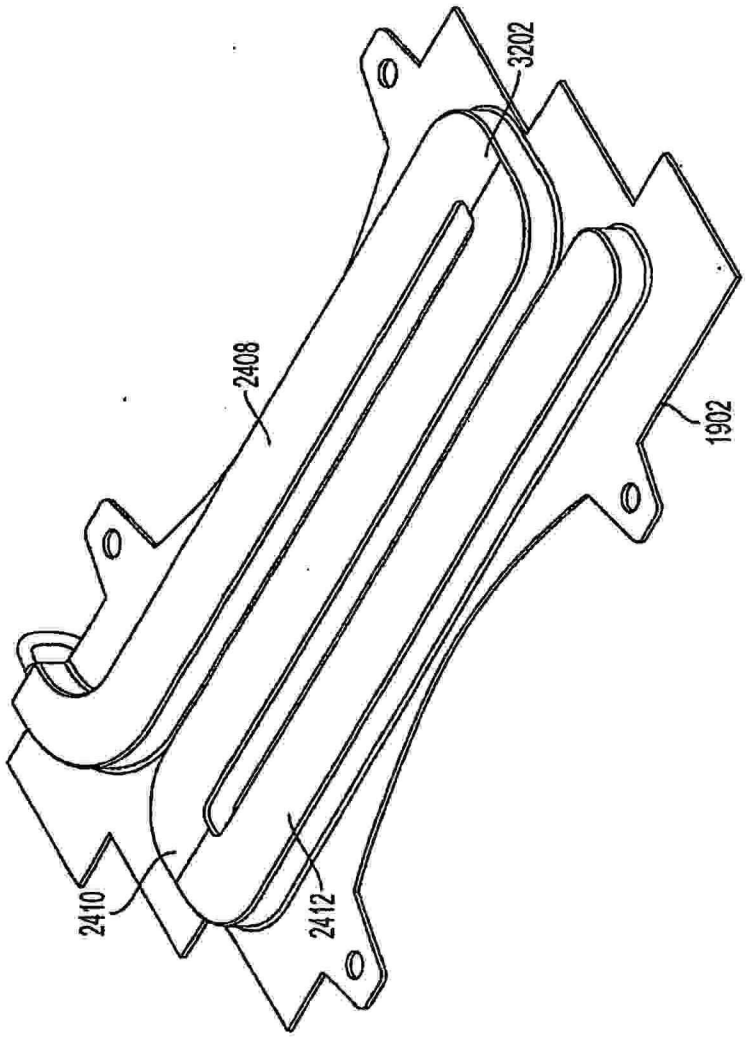


FIG. 32

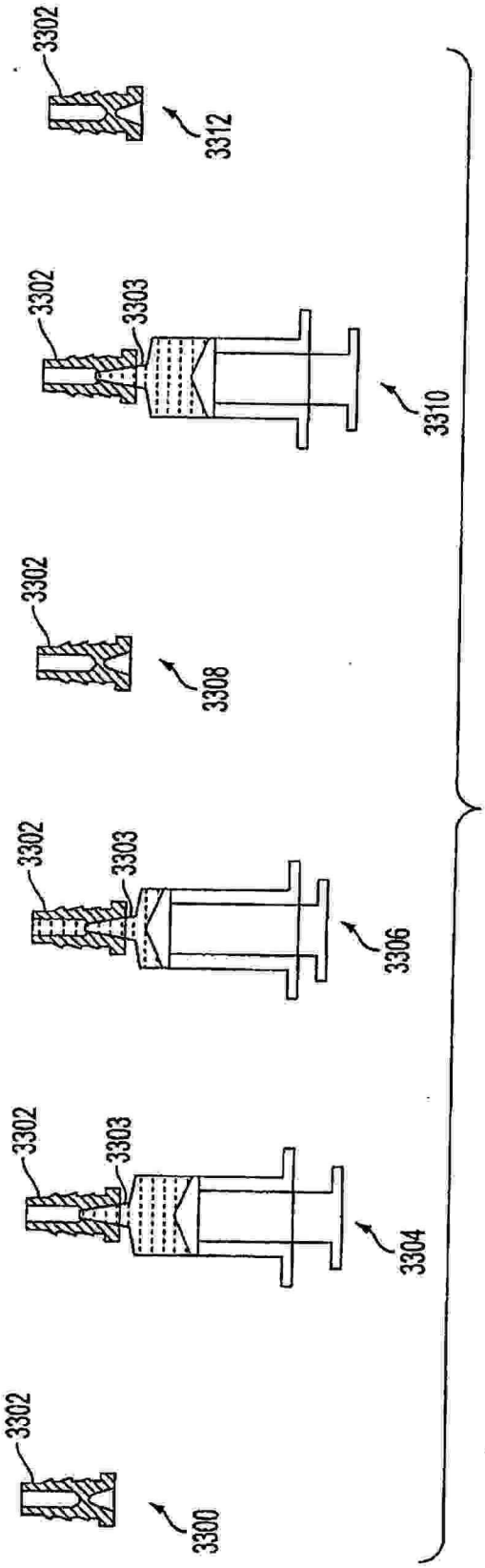

3302
3312
3302
3303
3310
3302
3308
3302
3303
3306
3302
3303
3304
3302
3300

FIG. 33

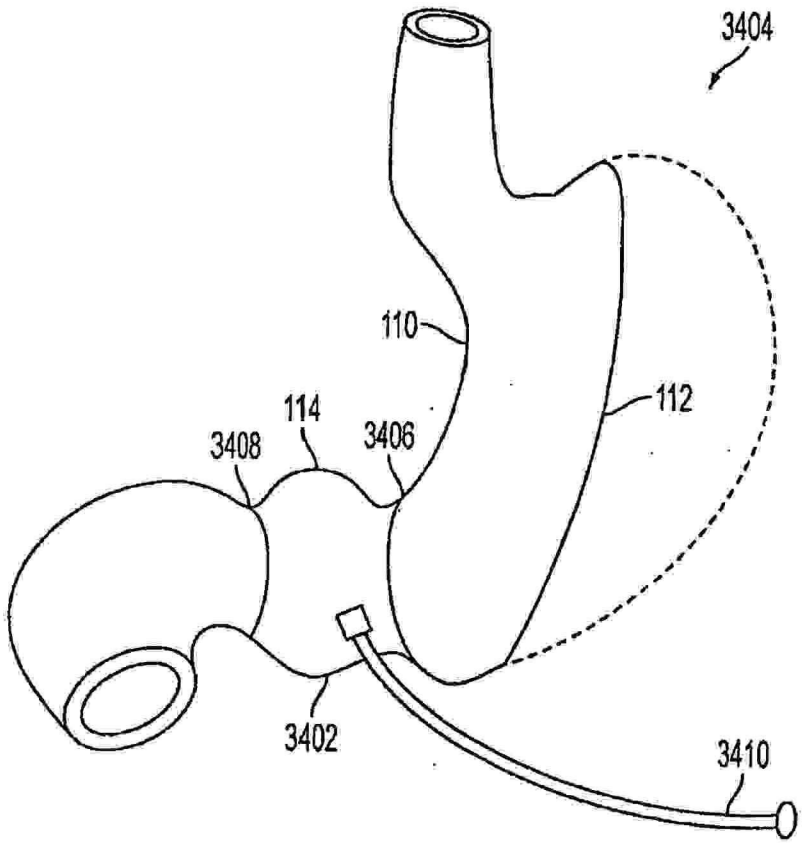


FIG. 34

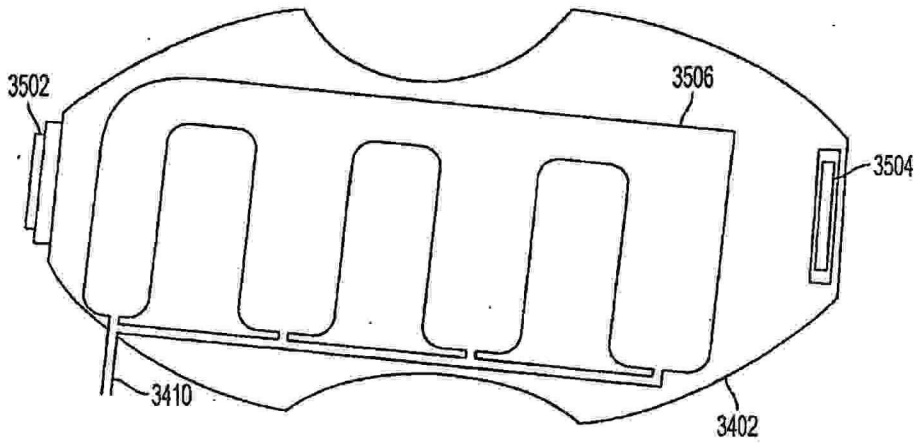


FIG. 35

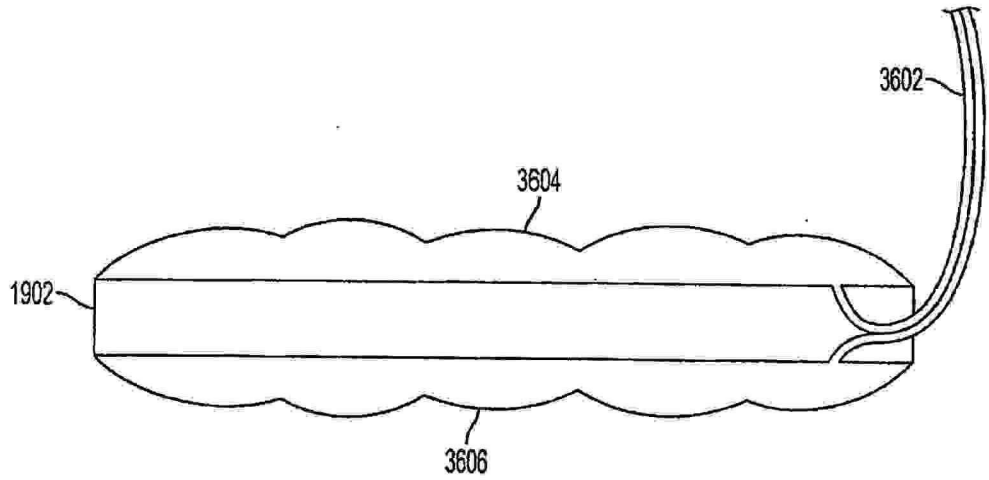


FIG. 36

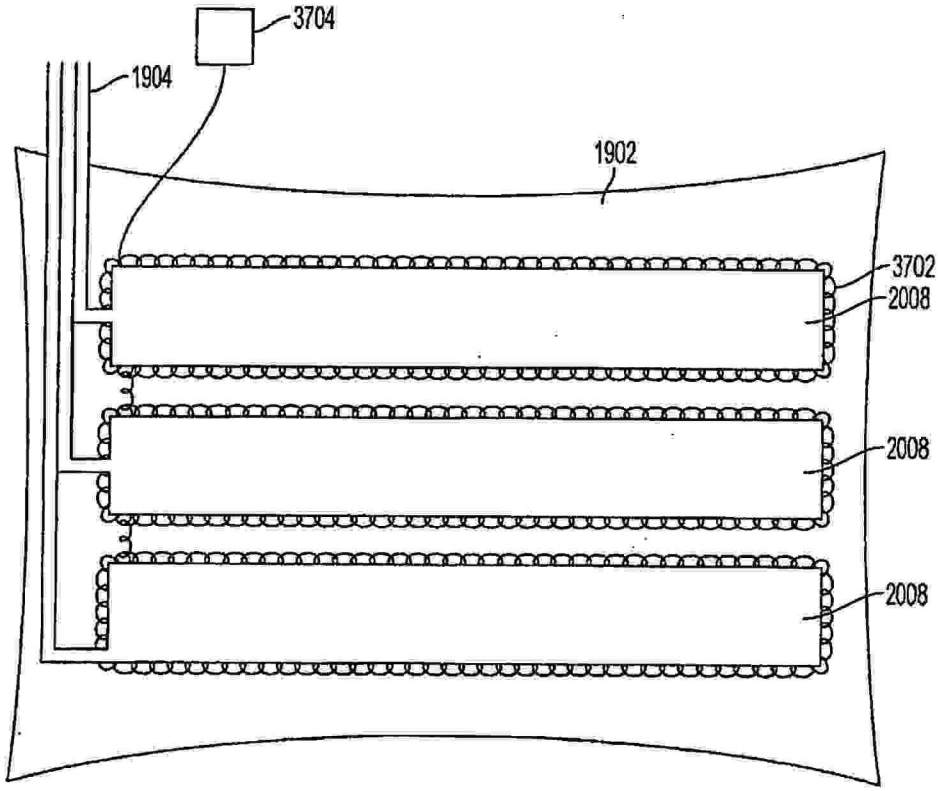


FIG. 37

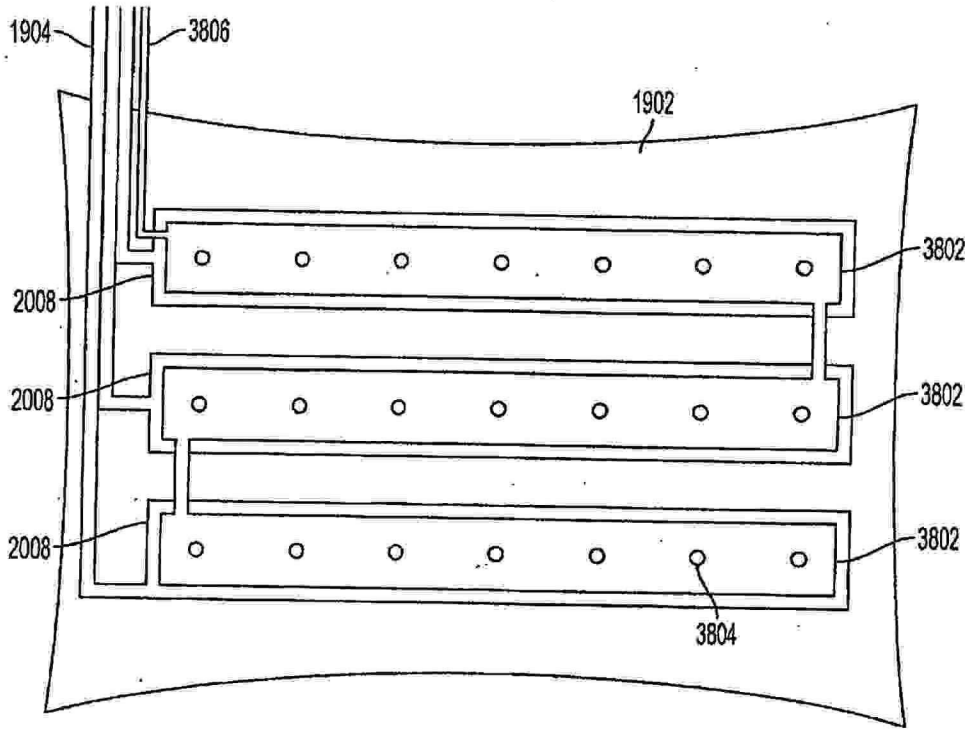


FIG. 38

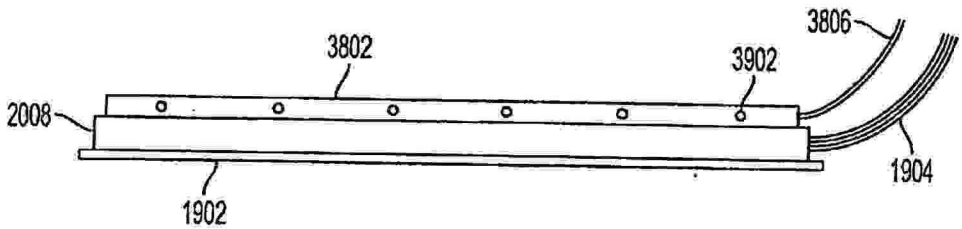


FIG. 39

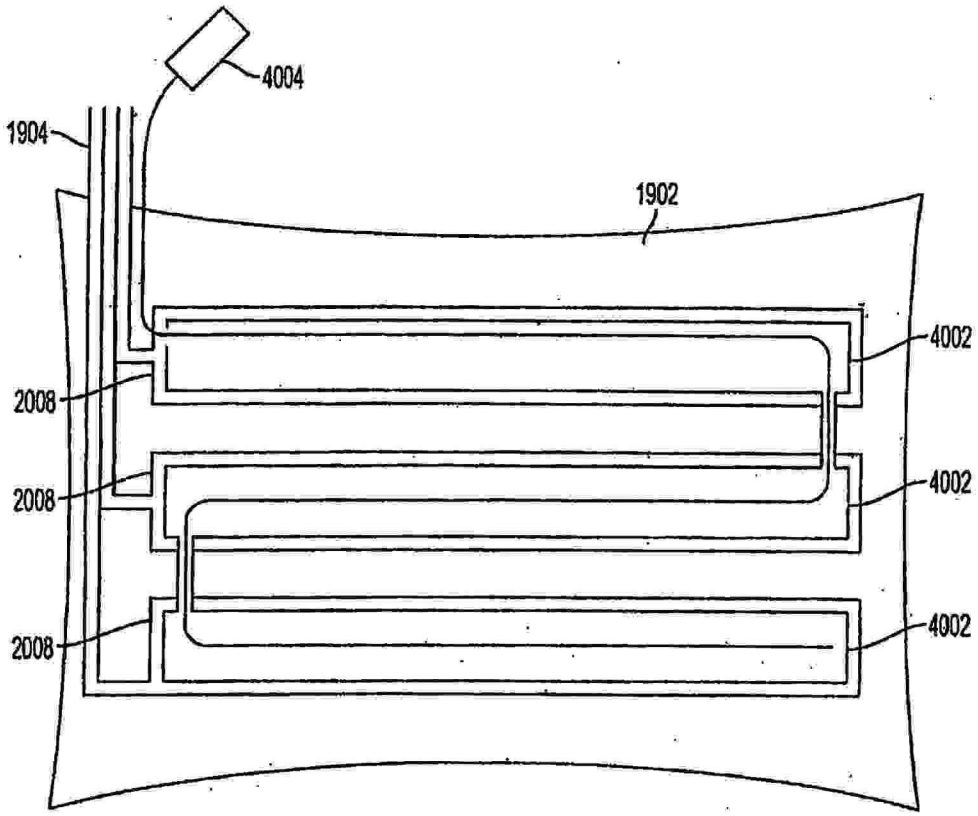


FIG. 40

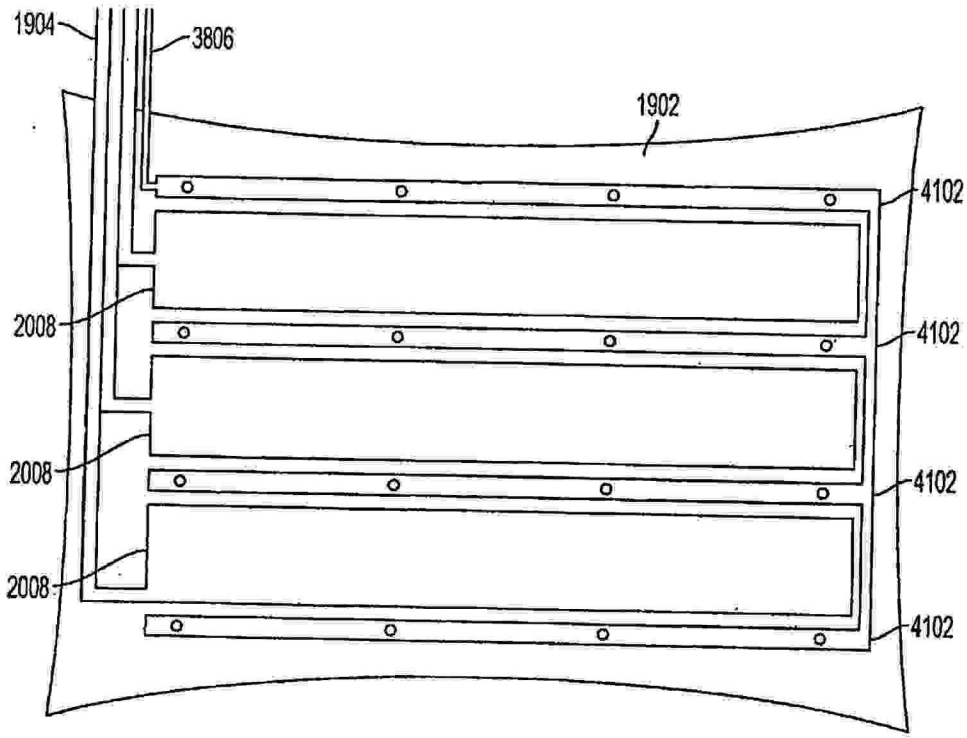


FIG. 41

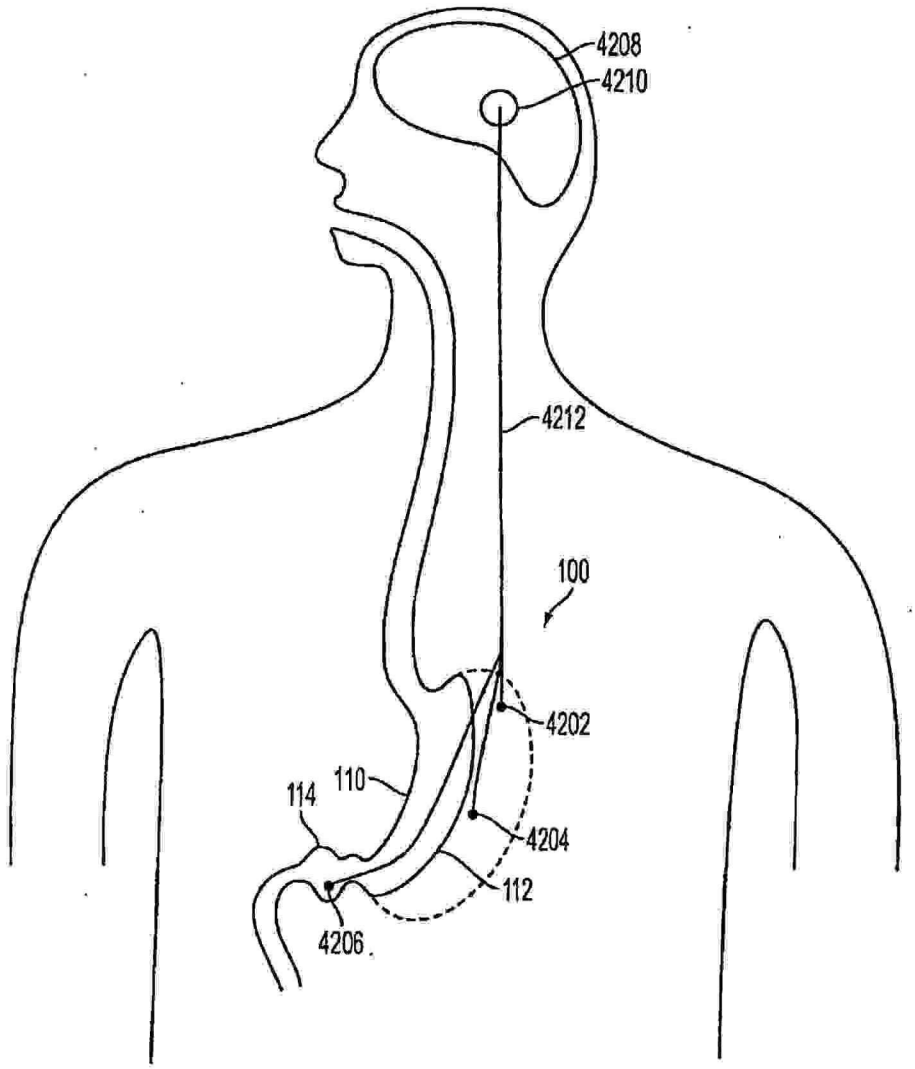


FIG. 42

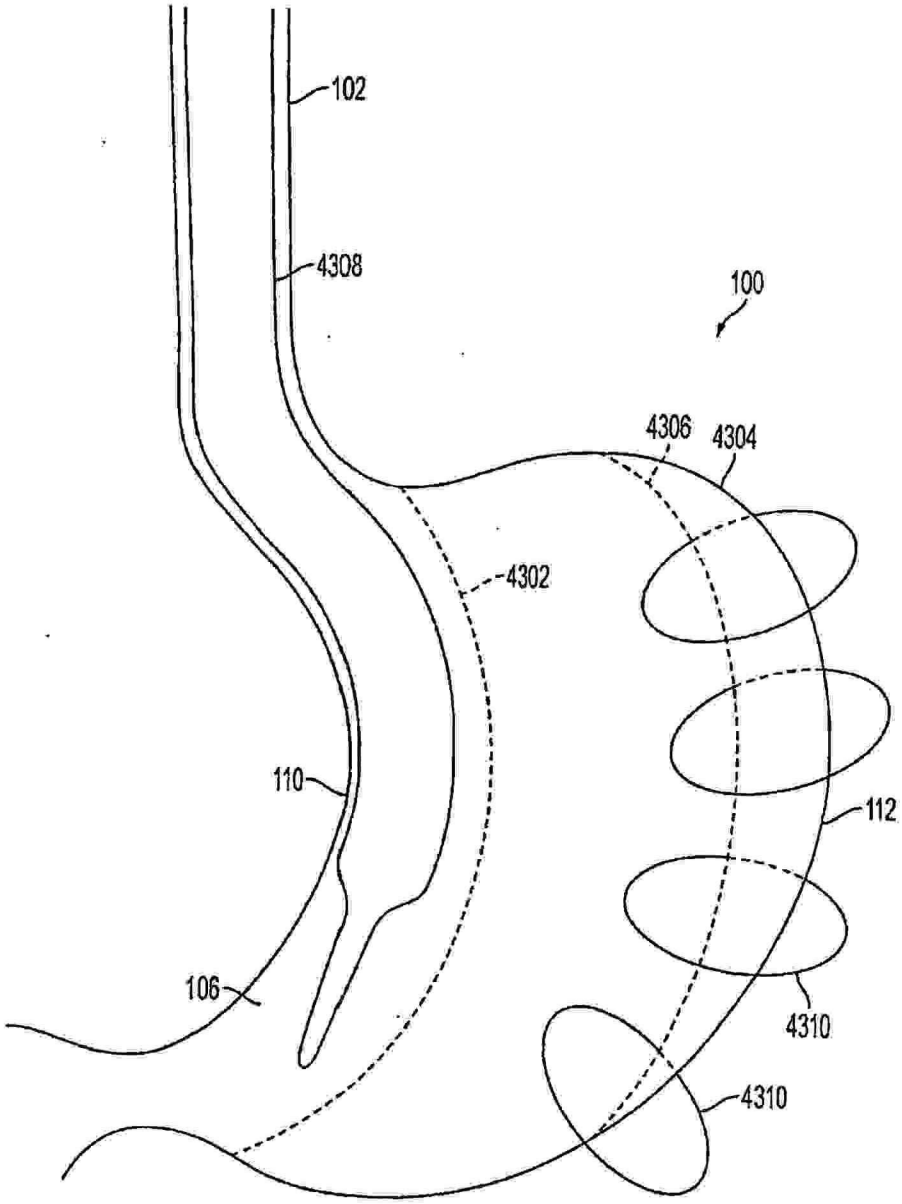


FIG. 43

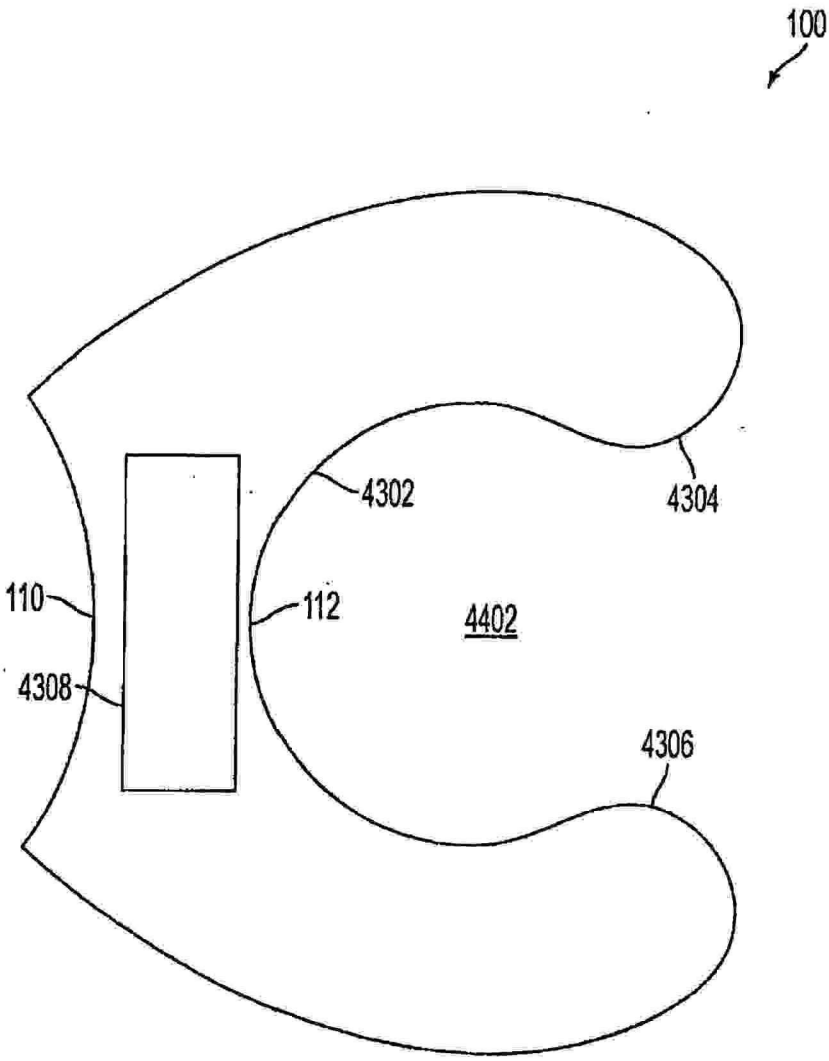


FIG. 44

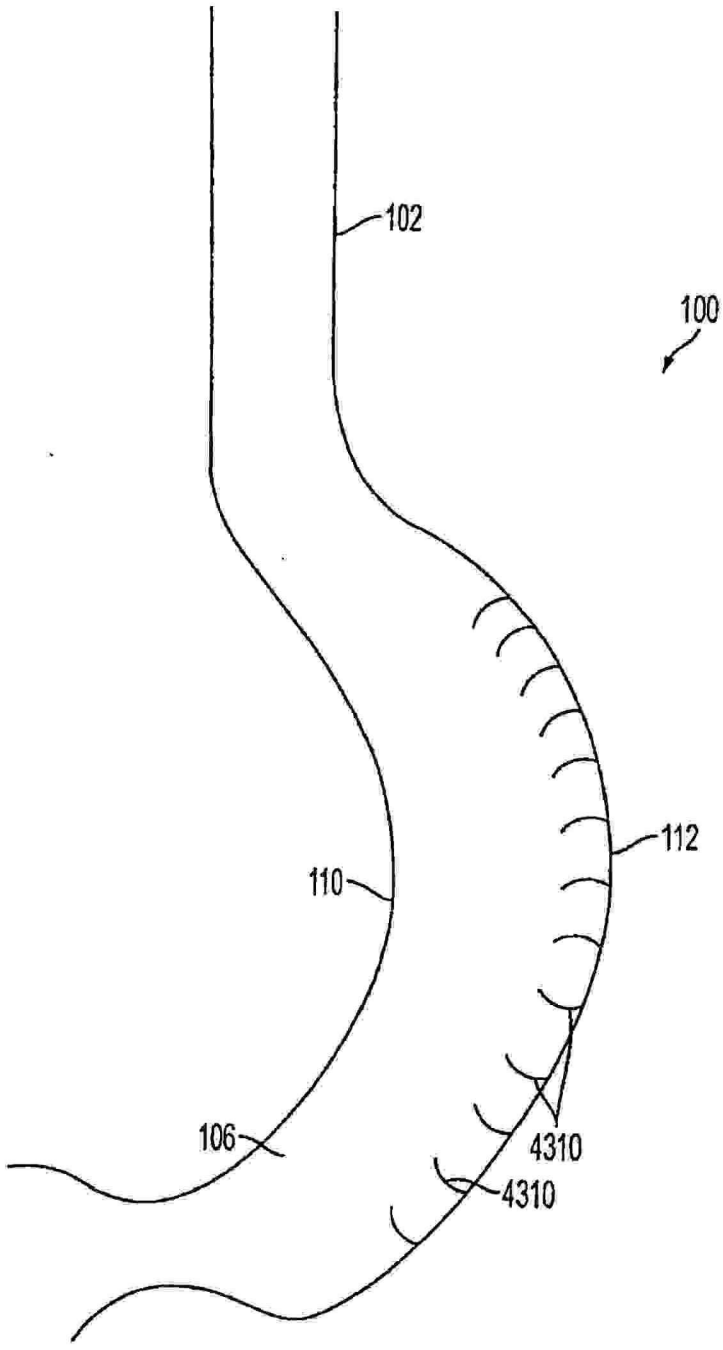


FIG. 45

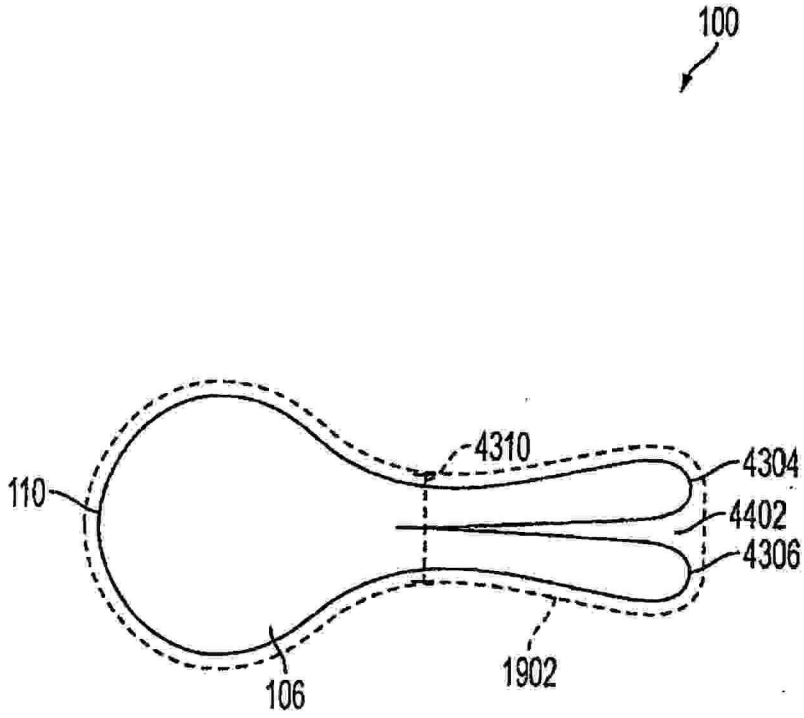


FIG. 46

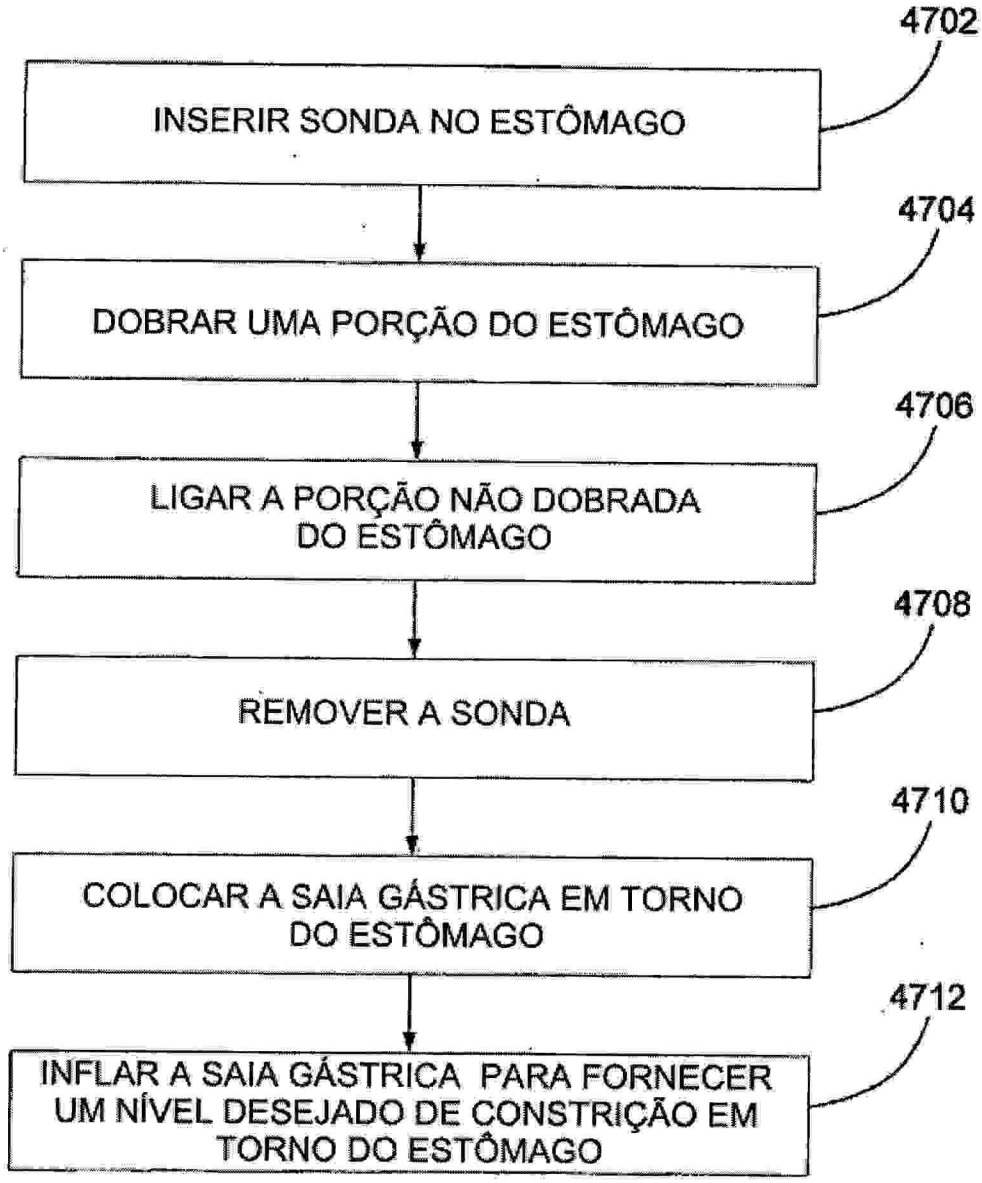

4702
INSERIR SONDA NO ESTÔMAGO
4704
DOBRAR UMA PORÇÃO DO ESTÔMAGO
4706
LIGAR A PORÇÃO NÃO DOBRADA DO ESTÔMAGO
4708
REMOVER A SONDA
4710
COLOCAR A SAIA GÁSTRICA EM TORNO DO ESTÔMAGO
4712
INFLAR A SAIA GÁSTRICA PARA FORNECER UM NÍVEL DESEJADO DE CONSTRIÇÃO EM TORNO DO ESTÔMAGO

FIG. 47

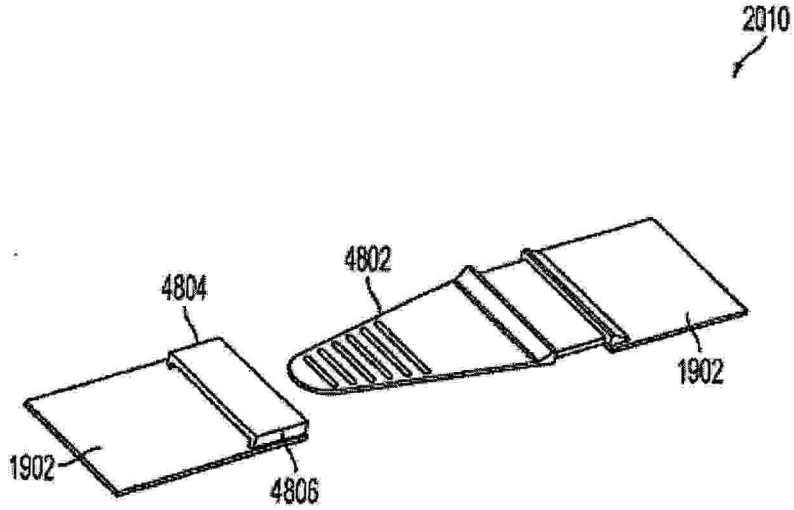


FIG. 48A

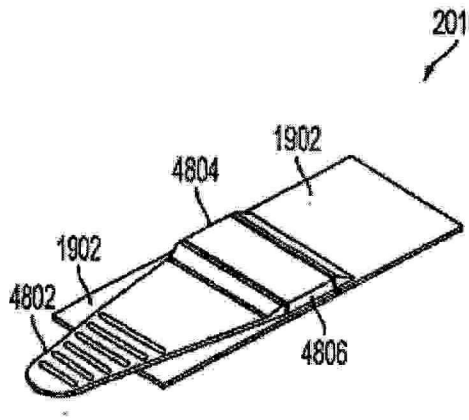


FIG. 48B