República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 1007762-6 A2

(22) Data do Depósito: 09/02/2010

(43) Data da Publicação Nacional: 19/08/2010

(54) Título: DISPOSITIVO CIRÚRGICO APTO A REALIZAR A PROTEÇÃO TEMPORÁRIA DE UMA ANASTOMOSE SOBRE O CÓLON, O RETO OU CANAL ANAL

(51) Int. Cl.: A61F 2/04; A61B 17/11; A61F 2/82; A61F 2/84.

(30) Prioridade Unionista: 10/02/2009 FR 0950819.

(71) Depositante(es): CHARAM KHOSROVANINEJAD.

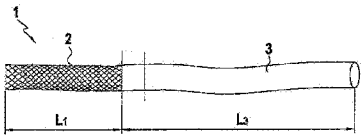
(72) Inventor(es): CHARAM KHOSROVANINEJAD.

(86) Pedido PCT: PCT FR2010050210 de 09/02/2010

(87) Publicação PCT: WO 2010/092291 de 19/08/2010

(85) Data da Fase Nacional: 09/08/2011

(57) Resumo: DISPOSITIVO CIRÚRGICO APTO A REALIZAR A PROTEÇÃO TEMPORÁRIA DE UMA ANASTOMOSE SOBRE O CÓLON, O RETO OU O CANAL ANAL Dispositivo cirúrgico (1) apto a realizar a proteção temporária de uma anastomose (5) sobre o eólon (12, 13, 14), o reto (11) ou o canal anal (10) compreendendo: a) um elemento de ancoragem longitudinal oco semi-rígido dito elemento de ancoragem temporária (2) cuja parede dita primeira parede, compreendendo uma parte corrente (2a) sensivelmente cilíndrica com seção sensivelmente circular, de -comprimento (L 1) de pelo menos 50 mm, preferivelmente de 70 a 150 mm, a referida primeira parede apresentando um diâmetro externo que se pode fazer variar de modo controlado, e b) uma bainha (3) flexível fixada ao dito elemento de ancoragem (2) contra, preferivelmente em tomo da referida primeira parede, apresentando um comprimento (L3) a jusante do referido elemento de ancoragem (2) de pelo menos 50 cm, preferivelmente pelo menos 1 m, e um diâmetro externo em repouso de 20 a 40 mm, preferivelmente de 25 a 33 mm, e a referida bainha é de material elastômero biocompatível de espessura de parede de 0,05 a 1 mm.



"DISPOSITIVO CIRÚRGICO APTO A REALIZAR A PROTEÇÃO TEMPORÁRIA DE UMA ANASTOMOSE SOBRE O CÓLON, O RETO OU O CANAL ANAL"

A presente invenção refere-se a um dispositivo cirúrgico apto a realizar a proteção temporária de uma anastomose sobre o cólon, o reto ou o canal anal.

O objeto da invenção é, portanto, um dispositivo que permite proteger a anastomose (união) realizada entre as duas extremidades de um segmento de intestino, para prevenir ou diminuir os riscos de desunião chamados fístula anastomótica. As fugas causadas podem gerar infecções, abscessos, ou periotonites, causa de complicações e de mortalidade pós-operatórios elevadas.

O meio utilizado até agora consiste em proceder a uma derivação do fluxo intestinal a montante da zona de anastomose. Procede-se pela exteriorização, através da parede abdominal, de um segmento do intestino situado a montante da anastomose. Isto se chama uma estomia digestiva. O bolo fecal é então recolhido no exterior do abdômen, em um saco colado sobre a parede abdominal, em torno do intestino, ainda chamado "bolsa". Esta técnica permite derivar o bolo fecal a montante da anastomose ao preço de um estomia. Mas a estomia tem repercussões socioprofissionais consideráveis bem como uma taxa significativa de complicações locais (cutâneas e intestinais) ou gerais (desidratação). Além disso, o fechamento da estomia, 6 a 8 semanas depois, necessita de uma nova intervenção cirúrgica comportando uma morbidade não negligenciável. Por último, o dispositivo chamado "bolsa" e os cuidados de estomia têm um custo elevado.

Conhece-se uma alternativa à estomia, designada "*bypass*". Neste processo, não há derivação digestiva. A zona anastomótica é protegida do contato fecal por meio de uma interface.

A interface é um tubo muito flexível (de vinila, por exemplo),

introduzido na luz do intestino e solidarizada na extremidade proximal desta por fio ressorvível, a montante da futura zona de anastomose. A outra extremidade do tubo é deixada livre na luz do intestino distal. Depois, realiza-se a anastomose. Após um prazo médio de 10 dias necessário para boa cicatrização da anastomose, e uma vez os fios de fixação ressorvidos, o tubo elimina-se espontaneamente pelo bolo fecal, através do canal anal.

Este processo foi descrito desde numerosos anos e um dispositivo foi comercializado mesmo desde 1992, sob o nome de COLOSHIELD®. Os trabalhos experimentais e clínicos confirmaram a confiabilidade deste dispositivo. Mas, este produto não é mais utilizado pelas equipes cirúrgicas desde numerosos anos, por que ele apresenta diversos inconvenientes.

Um dos inconvenientes do dispositivo Coloshield® consiste em sua solidarização com a luz do intestino, a montante da futura zona de anastomose. Isto obriga a operações de everção da extremidade proximal do intestino a fim de apresentar a sua face interna e fixar ai o tubo por pontos de fio ressorvível. Esta operação é fonte de trações, feridas ou ruptura do intestino no lugar mesmo onde este último dever unir-se com a extremidade distal do intestino. Outro inconveniente com este dispositivo é a impossibilidade de utilizar um grampeador circular automático para a confecção da anastomose. Ora, mais de 80% das anastomoses colorretais são confeccionados graças a estas máquinas.

Conhece-se em WO 03/094785, um elemento de ancoragem permanente de forma cônica ou em funil realizado de material plástico munido de uma válvula implantada de maneira permanente no início do tubo digestivo notadamente no nível do intestino delgado, e acoplado a uma bainha flexível que se estende no intestino delgado a jusante do elemento de ancoragem, este dispositivo sendo destinado ao tratamento da obesidade. O referido elemento de ancoragem apresenta um diâmetro externo levemente

superior ao do próprio intestino em fase dilatada quando do trânsito intestinal, porque o referido elemento de ancoragem deve continuar a ser fixado ao estômago de maneira permanente por suturas.

Conhece-se igualmente em US 2008/0208357 um método de tratamento curativo de fístula, ou seja, de fuga do conteúdo de intestino no nível de anastomose gastrointestinal, compreendendo a aplicação de um elemento de ancoragem que consiste em um "*stent*" de 25 a 45 mm de comprimento e 20 a 40 mm de diâmetro acoplado a uma bainha flexível de curto comprimento permitindo reparar e obstruir a fístula ou fuga. Este "*stent*" é introduzido no esôfago pela via oral e implantado acima da zona de encolhimento anatômico de junção entre o esôfago e o estômago. "*Stent*" assim implantado no esôfago não deve migrar e, em qualquer caso, é impedido migrar pela sua implantação a montante da zona de encolhimento anatômico de junção entre o esôfago e o estômago.

Em US 2008/0208357 o comprimento da bainha é necessariamente inferior ao comprimento da ansa jejunal anastomizada ao estômago (cerca de 60 cm). O dispositivo deve necessariamente ser introduzido a partir da cavidade oral como mencionado. Uma vez o *stent* colocado, a bainha deve ser empurrada a jusante do *stent* para ser estendida na ansa jejunal. No total a distância que separa a cavidade oral da extremidade distal da bainha estendida é de 57 a 72 cm. Na prática, não seria possível estender empurrando uma bainha de comprimento superior do 15 a 30 cm. Além disso, estas operações de empurrar a bainha são perigosas para a anastomose porque se efetuam sobre uma zona muito fragilizada pela fístula, e podem agravar o estado da fístula.

Por último, em US 2008/0208357 a espessura da bainha é muito fina, de 0,01 a 0,025 mm, porque nesta aplicação a bainha não deve irritar o esôfago, que é particularmente sensível. Mas, devido à sua lisura, tal bainha não pode ter memória de forma. Pode sofrer uma torção ou plicaturas.

É por isso que esta patente faz referência a outra patente US-7267794 para a realização de um dispositivo na forma de fio metálico circular que impede a torção da bainha.

O problema formulado de acordo com a presente invenção é fornecer um dispositivo de proteção temporária de anastomose do tipo "*bypass*" no nível do cólon, do cuja colocação intervém após a confecção da anastomose e qualquer que seja a técnica (fio de sutura ou grampeador), que não necessita de operações de fixação e que se elimina espontaneamente sem intervenção do cirurgião, após um prazo suficiente após cicatrização da anastomose.

Para isto, a presente invenção fornece um dispositivo cirúrgico apto a realizar a proteção temporária de uma anastomose sobre o cólon, o reto ou o canal anal compreendendo:

a) um elemento longitudinal oco semi-rígido dito elemento de ancoragem temporária cuja parede dita primeira parede, define uma superfície de revolução em torno de um eixo longitudinal XX compreendendo uma parte corrente sensivelmente cilíndrico com seção sensivelmente circular, a referida primeira parede apresentando um diâmetro externo que se pode fazer variar de modo controlado entre:

- um diâmetro externo reduzido D1' em posição radial retraída da referida primeira parede de no máximo 10 mm, e

- um diâmetro externo máximo D1 em posição de expansão radial máxima da parte corrente da referida primeira parede, de 20 a 40 mm, preferivelmente de 25 a 33 mm, e

b) uma bainha de parede tubular flexível fixada ao dito elemento de ancoragem contra, preferivelmente em torno da referida primeira parede,, caracterizado pelo fato de que:

1) a referida primeira parede do elemento de ancoragem temporária compreende uma dita parte corrente de maior diâmetro, de

comprimento L de pelo menos 50 mm, preferivelmente de 70 a 150 mm, e

2) a referida bainha apresenta em repouso um comprimento L3 a jusante do elemento de ancoragem de pelo menos 50 cm, preferivelmente pelo menos 1 m, e um diâmetro externo de 20 a 40 mm, preferivelmente de 25 a 33mm, e a referida bainha é de material elastômero biocompatível de espessura de parede de 0,05 a 1 mm.

O diâmetro externo reduzido D'_1 em posição radial retraída da referida primeira parede permite introduzir o referido elemento de ancoragem nesta posição radial retraída, por via anal depois encaminhá-lo no cólon até a uma posição de ancoragem temporária a montante de uma anastomose sobre o cólon, o reto ou o canal anal. E, o diâmetro externo máximo D_1 em posição de expansão radial máxima da referida parede permite que o referido elemento de ancoragem continue ancorado temporariamente, fixado pela força de expansão radial, contra a parede do intestino, em ausência de trânsito intestinal, e seja apto a ser liberado e começar a migrar quando o intestino se contrai e se dilata quando do que se chama "fase de peristaltismo", na retomada do trânsito intestinal.

Tratando-se do referido elemento de ancoragem, entende-se por:

• "semi-rígido", que a referida primeira parede do elemento de ancoragem mantém em cada uma destas posições retraídas ou em expansão em uma forma dada definindo uma dita superfície de revolução, e

• "diâmetro externo que se pode fazer variar de modo controlado", que o diâmetro da referida primeira parede pode variar de maneira determinada em função de condições de realização do dispositivo, quer sejam parâmetros como a temperatura, e/ou meios mecânicos independentes que cooperam com o referido elemento de ancoragem como um instrumento de colocação, notadamente um "introdutor", como explicado a seguir.

Compreende-se que o referido elemento de ancoragem pode adotar:

• um diâmetro externo reduzido D'_1, da referida primeira parede pelo menos inferior ao do intestino em repouso, preferivelmente inferior a 10 mm, de maneira ser apto a ser introduzido por via anal até a montante de uma anastomose no intestino, e

• um diâmetro externo em expansão radial máxima da referida primeira parede D_1 superior ou igual ao do intestino em repouso de maneira a poder ser ancorado temporariamente por apoio sobre a parede intestinal por expansão radial pelo menos sobre uma parte do referido elemento de ancoragem, e D_1 sendo, contudo, inferior ao diâmetro máximo do intestino em trabalho em fase peristáltica de modo que o referido elemento de ancoragem continue a ser fixado contra a parede do intestino em ausência de trânsito intestinal, notadamente durante a fase de paralisia intestinal pós- operatória dita íleo, mas não seja mais fixado ao intestino e na prática começa a migrar quando da retomada do trânsito intestinal por deslizamento ao longo da parede intestinal.

Um meio clássico para determinar D_1 é a calibragem da seção de uma das extremidades do intestino ou meio de instrumentos chamados "velas", correntemente utilizados pelos cirurgiões. Outro meio para determinar D_1 é considerá-lo como igual ao diâmetro do grampeador utilizado para a confecção da anastomose mecânica conforme o caso. Neste caso D_1 pode mais particularmente variar de 25 a 33 mm, correspondendo ao diâmetro externo dos grampeadores atualmente disponíveis no comércio.

Entende-se por "extremidade longitudinal", uma extremidade na direção longitudinal do referido elemento de ancoragem ou conforme o caso da referida bainha.

Entendem-se pelo comprimento e diâmetro da bainha "em repouso", seu comprimento e diâmetro quando a sua elasticidade longitudinal

e respectivamente radial não são solicitadas.

Após a retomada do trânsito intestinal, o peristaltismo do intestino provoca a liberação e migração do referido elemento de ancoragem assim liberado, mas as propriedades de expansão radial do elemento de ancoragem permitem à sua parede externa de continuar a deslizar ao contato da parede interna do intestino e de obter assim uma estanqueidade suficiente para impedir a passagem do bolo fecal entre a parede externa do elemento de ancoragem e a parede interna do intestino e assim continuar a proteger a anastomose. Com efeito, o bolo fecal deve passar imperativamente no interior da bainha e permanecer bem separado das paredes do intestino no nível da anastomose.

Os valores acima de diâmetro em expansão radial do elemento de ancoragem correspondem a valores levemente superiores ao diâmetro do intestino em repouso de acordo com os indivíduos, mas inferiores ao valor 30 a 60 mm de diâmetro máximo do intestino dilatado quando do trânsito intestinal. Por outro lado, o comprimento da referida parte corrente é tal que a superfície de contato entre o referido elemento de ancoragem e a parede do cólon combinado com a força de expansão radial, são tais que o referido elemento de ancoragem em posição de expansão máxima seja apto a continuar fixado temporariamente pela sua força expansão radial contra a parede do intestino a montante da anastomose e não migra durante pelo menos 3 dias preferivelmente 5 dias após a sua ancoragem em ausência de trânsito intestinal. Na falta de um comprimento de pelo menos 50 mm de parte corrente em contato contra o cólon, o referido elemento de ancoragem não poderia continuar a ser ancorado pelo menos 3 dias sem ter recurso a meios de fixação, necessitando então de meios e/ou intervenções para desativar os seus meios de fixação e permitir a sua migração, ou sem ter recurso a elemento de ancoragem apresentando um diâmetro de expansão máxima maior o que poderia ferir o cólon e, além disso, impediria a liberação

natural do elemento de ancoragem quando da retomada do trânsito.

Por outro lado, o comprimento da bainha é tal que a distância entre a anastomose e o sítio de ancoragem a montante pode ser de pelo menos 50 cm, preferivelmente pelo menos 1 m, e o referido elemento de ancoragem pode ser ancorado no cólon suficientemente a montante da anastomose de modo que quando da retomada do trânsito, o seu tempo de migração entre a referida posição de ancoragem e a da referida anastomose seja de pelo menos 3 dias preferivelmente pelo menos 6 dias, e que a referida bainha protege a anastomose, ou mesmo ultrapassa o orifício anal quando o referido elemento de ancoragem está em posição de ancoragem.

Assim, na medida em que a fase de paralisia intestinal pós-operatória dita íleo paralítico dura de 3 a 5 dias, é assim possível proteger a anastomose deste mesmo período adicionado do tempo em que se coloca o referido elemento de ancoragem para migrar após liberação entre o seu sítio de ancoragem a montante da anastomose e o sítio da anastomose, sendo entendido que este tempo de migração depende da distância a percorrer entre o sítio de ancoragem e a anastomose. Na prática uma distância de 50 cm a 1 m traduz-se por um tempo de migração de 3 a 6 dias, de modo que no total a anastomose seja protegida durante uma duração de pelo menos 6 a 11 dias após a realização da anastomose.

Compreende-se que a referida bainha devido à sua constituição de elastômero presente propriedades de estirabilidade radial e longitudinal similares à da parede intestinal, propriedades que são as de um material elastômero na forma de dito bainha, este apresentando propriedades de elasticidade radial e longitudinal. Esta propriedade de elasticidade radial e longitudinal da bainha é semelhante às da parede do cólon e permite que o trânsito intestinal faça-se corretamente na referida bainha durante toda a duração de migração do elemento de ancoragem, ou seja, uma duração de pelo menos 6 a 10 dias.

A elasticidade longitudinal da bainha elastômero pode ser maior do que a do intestino, sem que isto ponha dificuldade, pelo contrário ela apresenta a vantagem de poder ser tirada sobre a parte de bainha em parte excedente anal, a modo a cortar a mesma e em que ela retrai-se no interior a montante no reto.

Pela sua elasticidade radial, a referida extremidade longitudinal da bainha continua a ser fixada na referida extremidade do referido elemento de ancoragem qualquer que seja o seu nível de expansão radial.

Por outro lado, as características de espessura da bainha combinada {a sua elasticidade conferem à mesma uma propriedade de memória de forma. Entende-se aqui por "propriedades de memória de forma" que o material elastômero constitutivo da referida bainha encontra naturalmente a sua forma inicial quando é deformado por dobra. Levando em conta o grande comprimento da bainha, estas propriedades de memória de forma são importantes, de modo que o material reencontre naturalmente a sua forma longitudinal sem criar bloqueio do trânsito no caso de plicaturas da bainha as quais podem certamente intervir durante a sua migração após liberação do elemento de ancoragem.

Em um modo preferido de realização, a referida parte corrente da referida primeira parede estende-se desde a extremidade longitudinal a montante da referida primeira parede até a uma parte terminal a jusante perfilada de diâmetro menor que o da parte corrente cilíndrica, o diâmetro externo em expansão radial máximo D2 da extremidade a jusante da referida primeira parede sendo de 20 a 35 mm, e o comprimento L2 da referida parte terminal perfilada da primeira parede de 10 a 30 mm, preferivelmente de 15 a 25 mm, preferivelmente o diâmetro da referida parte terminal diminuindo progressivamente entre a referida parte corrente e a referida extremidade a jusante da referida primeira parede.

A parte a jusante perfilada do elemento de ancoragem permite facilitar a sua migração através da zona de anastomose a qual apresenta em geral uma redução de diâmetro de passagem em relação ao cólon a montante e a jusante da zona de anastomose, de forma a evitar um bloqueio a este nível. Esta redução de diâmetro deve-se a uma estenose no nível da anastomose. Em contrapartida, uma parte montante perfilada do elemento de ancoragem provocaria um risco de fuga entre o elemento de ancoragem e a parede do intestino.

Mais particularmente, a redução de diâmetro da referida parte terminal a jusante perfilada é obtida cercando a mesma com um anel de material elastômero de diâmetro inferior ao dito diâmetro de expansão máxima radial da referida parte corrente.

Preferivelmente ainda:

- o referido elemento de ancoragem é realizado de um material que confere ao mesmo propriedades de elasticidade radial de modo que possa ser comprimido radialmente em dita posição retraída e adotar uma dita posição de expansão radial máxima após liberação da compressão radial, e

- a referida bainha é realizada de material à base de elastômero polimérico biocompatível do tipo silicone ou poliuretano de espessura de parede de 0, 1 a 0,5 mm e apresentando propriedades de elasticidade radial e longitudinal, propriedades de memória de forma e propriedades de não aderência.

Entende-se por "propriedades de não aderência" que o material elastômero constitutivo da referida bainha apresenta um coeficiente de aderência tal que as duas superfícies opostas de parede interna da bainha não se colam uma contra a outra quando do dobramento, isto para não criar nenhuma resistência à passagem dos gases e matérias.

O referido elemento de ancoragem pode ser mantido em posição radial retraída com um instrumento designado "introdutório" descrito

a seguir, a expansão radial intervindo após liberação do elemento de ancoragem em relação ao introdutor.

Compreende-se também que:

- a referida bainha apresenta um diâmetro em repouso sensivelmente pelo menos igual ao dito diâmetro externo reduzido D'_1 em retração radial do referido elemento de ancoragem oco, e inferior ao do intestino em repouso, preferivelmente o referido diâmetro em repouso da referida bainha é sensivelmente igual ao da parede intestinal em repouso, e

- a referida bainha estende-se a jusante da extremidade do referido elemento de ancoragem a qual é fixada sobre um comprimento correspondendo à distância entre a posição de ancoragem a montante da referida anastomose e uma posição a jusante preferivelmente até o orifício anal.

Mais particularmente, a espessura da referida primeira parede do elemento de ancoragem é de 0,5 a 5 mm, preferivelmente de 1 a 3 mm.

A elasticidade longitudinal da bainha elastômero pode ser maior que a do intestino, o que não coloca dificuldade, mas pelo contrário apresenta a vantagem de poder atuar sobre a parte excedente anal da bainha conforme o caso, de modo a poder cortá-lo e que assim retrai-se dentro do reto ou do canal anal.

A referida primeira parede do elemento de ancoragem pode ser cheia ou aberta, notadamente poros ou mini-perfurações.

Em um modo de realização particular, o referido elemento longitudinal oco de ancoragem temporária é uma prótese enteral do tipo *stent* cuja parede tubular é recoberta sobre pelo menos a sua face externa de um revestimento de material sintético biocompatível, preferivelmente um elastômero de tipo silicone ou poliuretano.

Este revestimento externo é duplamente vantajoso em que ele permite facilitar a liberação do elemento de ancoragem por deslize ao longo

da parede intestinal na retomada do trânsito e durante a ancoragem protege a parede intestinal contra a qual o referido elemento longitudinal está em expansão o que poderia ocasionar o risco de criar uma incrustação no tecido da parede e de impedir a re-liberação subsequente, ou mesmo criar uma perfuração da parede intestinal.

Estas próteses enterais do tipo "*stent*" são utilizadas nos tumores intestinais há alguns anos, principalmente no tratamento paliativo das estenoses (encolhimentos) tumorais do esôfago, do duodeno e do cólon. Elas nunca foram projetadas como meio de ancoragem temporária de um dispositivo servindo para proteger uma anastomose intestinal de acordo com a presente invenção. Em outros termos, uma prótese enteral solidarizada a uma manga flexível, o todo concebido nestas características dimensionais e notadamente de elasticidade tal como definidas acima para proteger uma anastomose digestiva, nunca foi proposta.

Preferivelmente, o referido elemento de ancoragem temporária é uma prótese enteral da qual a referida primeira parede é formada por uma malha de fios espiralados metálicos ou de material elastômero, notadamente à base de silicone, preferivelmente cobertos por uma camada de um material sintético biocompatível que recobre os referidos ligamentos, o referido revestimento sendo preferivelmente de material elastômero biocompatível, como o silicone.

De modo conhecido, a expansão radial resulta então do cruzamento dos fios metálicos cuja variação angular permite variar a largura do losango ou paralelogramo dos ligamentos da referida malha de fios espiralados.

Com vantagem, o referido elemento de ancoragem é realizado de um material que confere ao mesmo uma dita expansão por elasticidade radial unicamente na temperatura pelo menos igual à temperatura ambiente de 20°C, notadamente a temperatura do corpo humano, o referido elemento de

ancoragem estando em dita posição radial retraída a uma temperatura inferior à referida temperatura ambiente, preferivelmente inferior a 5°C. Compreende-se que o material em forma tubular muda de diâmetro automaticamente em função da temperatura ambiente.

Mais particularmente ainda, o referido elemento de ancoragem é uma prótese enteral da qual a referida primeira parede é formada por uma malha de fios espiralados, preferivelmente nitinol.

O nitinol é uma liga metálica apresentando propriedades de expansão radial progressiva em função da temperatura, a temperatura superior ou igual a temperatura ambiente (25°C), que permite conservá-lo sob forma retraída em temperatura mais fria, notadamente a 4°C ao armazenamento. Uma vez retraído em baixa temperatura, eles continua assim retraído em tempo suficientemente para poder alojar o mesmo no tubo introdutório e encaminhar o mesmo no intestino com a ajuda do referido introdutor. Uma vez liberada no intestino, a prótese encontra progressivamente a sua expansão radial sob o efeito de uma temperatura ambiente mais elevada, a do corpo humano.

Em um modo de realização particular, a ligação entre a referida bainha e o elemento de ancoragem faz-se de modo que a extremidade da referida bainha adere e recobre elasticamente pelo menos a superfície da extremidade longitudinal do referido elemento longitudinal oco.

Em uma variante de realização preferida, a referida bainha adere e recobre elasticamente a superfície externa do dito elemento de ancoragem, pelo menos sobre a superfície externa da extremidade a jusante do elemento de ancoragem. A referida bainha faz assim função de revestimento recobrindo as malhas do elemento de ancoragem conforme o caso.

Os dois modos de realização que precedem podem ser realizados empregando para a fabricação da bainha, um processo de imersão de um tubo cheio, conforme o caso e prolongamento de um dito elemento de

ancoragem, em um banho de dita composição polimérica sobre o qual o referido material polimérico vem se modelar, o referido elemento longitudinal oco enfiado ao torno do dito tubo maciço de moldagem antes de imersão.

Para atender às propriedades de expansão radial da bainha elastômero, levando em conta as espessuras empregadas (0,05 a 0,4 mm), é necessário realizar composições elastômeros apresentando uma certa dureza, bem como aderência (coeficiente de aderência), memória de forma (DRC-grau de deformação remanente à compressão), cujos intervalos de valor selecionados são esclarecidos a seguir.

Mais particularmente, a referida bainha é realizada de material polimérico biocompatível à base de elastômero preferivelmente do tipo silicone e/ou poliuretano apresentando as propriedades seguintes:

- uma dureza de 5 a 95 Shore A, preferivelmente de 50 a 70 Shore A,

- uma deformação remanente à compressão, ou DRC de 10% a 35%, preferivelmente de 17% a 23%,

- um coeficiente de atrito de 0,30 a 0,90, preferivelmente de 0,35 a 0,45.

Entende por "dureza" a energia de deformação elástica de um elastômero expressa em Shore A, de acordo com a norma DIN 53505, por exemplo.

Entende por "DRC", o grau de deformação residual após liberação de uma carga sobre uma amostra elastômero após um tempo determinado de acordo com o teste de norma DIN 53517 ISO 815B, por exemplo, a propriedade de memória de forma ao dobramento, o material retomando uma forma desdobrada logo que a compressão tendo criado a dobra for liberada.

"O coeficiente de atrito" pode ser medido de acordo com a norma ASTM D1894, por exemplo.

Os valores do coeficiente de atrito mencionado acima permitem que não haja aderência das duas faces opostas da parede interna da bainha, uma contra a outra para não criar nenhuma resistência à passagem dos gases e matérias na bainha por um lado, e por outro lado de modo que no caso de dobramento a bainha não se movimente fechando-se novamente sobre ela mesma.

Mais particularmente ainda, a referida bainha é realizada de material polimérico biocompatível à base de silicone compreendendo pelo menos os compostos seguintes:

- um elastômero de grau ou de qualidade "LSR" ("Liquid Silicon Rubber") numa proporção ponderal de 75 a 95%,

- um elastômero de grau ou de qualidade "RTV" numa proporção ponderal de 2,5 a 12,5%,

- um elastômero de grau ou de qualidade "gel" numa proporção ponderal de 2,5 a 12,5%.

Esta combinação de elastômeros de diferentes graus ("LSR" + "RTV" + "gel") é vantajosa porque:

- um elastômero de grau ou de qualidade LSR proporciona a resistência à ruptura.

- um elastômero de grau ou de qualidade RTV proporciona propriedades de elasticidade radial e longitudinal, e

- um elastômero de grau ou qualidade gel proporciona um coeficiente de aderência reduzido (não aderência).

Em um modo preferido de realização, o referido elemento de ancoragem é uma prótese enteral do tipo *stent* recoberta sobre pelo menos a sua face externa de um revestimento de material sintético elastômero de tipo silicone ou poliuretano, o referido revestimento elastômero sendo mais flexível que o material elastômero constitutivo da referida bainha, a ligação entre a referida bainha e o referido elemento de ancoragem que se faz por

recobrimento do referido elemento de ancoragem pela referida bainha sobre uma parte apenas do comprimento do referido elemento de ancoragem compreendendo pelo menos sua extremidade a jusante perfilado de diâmetro diminuindo progressivamente.

Próteses ponderais de tipo *stent* recobertas de elastômero, notadamente à base de silicone deste tipo são bem conhecidas e disponíveis no comércio.

Assim, o elastômero recobrindo o *stent* apresenta maiores deformabilidades radiais e longitudinais que o elastômero da bainha, ou seja, que o elastômero do revestimento do *stent* é constituído conforme o caso de uma mistura de diferentes tipos de silicone, apresentando um teor ponderal em grau RTV superior ao do elastômero da bainha, permanecendo ao mesmo tempo no intervalo referido acima de 2,5 a 12,5%.

Como esclarecido a seguir, este modo de realização permite ao exercer uma tração sobre a bainha de induzir uma redução do diâmetro e um alongamento axial do *stent* permitindo dessolidarizar o mesmo do intestino para facilitar a sua migração através da anastomose quando da liberação do referido elemento de ancoragem.

Vantajosamente ainda, emprega-se um dito elemento de ancoragem de tipo *stent* comportando um prolongamento longilíneo ou filiforme em sua extremidade, chamada de modo conhecido "lasso" permitindo efetuar de maneira conhecida do versado, eventualmente com um instrumento como um coloscópio, uma tração sobre a extremidade do elemento de ancoragem do tipo *stent*, a fim de facilitar a liberação e/ou a migração através da zona de anastomose quando isto é desejado de forma a evitar um bloqueio a este nível.

Vantajosamente, o referido material polimérico da referida bainha compreende filamentos rádio-opacos, notadamente de sulfato de bário, dispostos na direção longitudinal do tubo.

Estes filamentos permitem seguir a migração do tubo da bainha e controlar seu posicionamento inicial depois a sua migração progressiva quando da sua eliminação. Por outro lado, o posicionamento longitudinal destes filamentos confere à bainha simultaneamente uma resistência ao alongamento e reduz a sua elasticidade longitudinal que pode ser excessiva como em relação à do intestino como esclarecido previamente.

Vantajosamente, a bainha é graduada no sentido crescente partindo da sua extremidade a montante.

Mais particularmente, o introdutor pode ser de modo conhecido constituído de um tubo guia semi-rígido, do tipo cateter munido em uma das suas extremidades de um punho e cujo diâmetro interno e comprimento permitem manter ai alojado o referido elemento de ancoragem sob a sua forma retraída e a referida bainha, preferivelmente estendida longitudinalmente.

No entanto, preferivelmente, o referido dispositivo compreende, por outro lado, um instrumento designado introdutório compreendendo:

- um envelope externo tubular apto a conter e manter o referido elemento de ancoragem comprimido em dita posição retraída no interior da extremidade distal da dita envelope externo, e suficientemente longo para conter, por outro lado, a referida bainha, o referido envelope externo sendo preferivelmente de um comprimento de pelo menos 110 cm, preferivelmente pelo menos 150 cm, e

- meios para encaminhar a extremidade distal do referido introdutor desde o orifício anal até dito sítio de ancoragem no intestino a montante da anastomose, e

- preferivelmente, meios para desprender o referido elemento de ancoragem em relação ao envelope externo, preferivelmente ainda consistente em um tubo batente comportando um batente em sua extremidade

distal, em contato conforme o caso com a extremidade longitudinal do referido elemento de ancoragem, a referida bainha a jusante do elemento de ancoragem cercando o referido tubo batente no interior do referido envelope externo.

A retirada do envelope externo, depois do tubo batente permite estender completamente a bainha a jusante do elemento de ancoragem sem que nenhuma operação suplementar do cirurgião seja necessária para estender a bainha.

Preferivelmente ainda, o dispositivo de acordo com a invenção compreende, por outro lado, um tubo protetor compreendendo uma parte de forma curva ao longo da curvatura da concavidade do sacro, de rigidez superior à do envelope externo do introdutor, de diâmetro externo e comprimento tais que o referido tubo protetor é apto a ser introduzido pelo orifício anal e se estender entre o orifício anal e até a montante da referida anastomose e um diâmetro interno e uma dita curvatura, ao longo da curvatura da concavidade do sacro, tais que o referido tubo protetor é apto a conter o referido introdutor e a permitir o encaminhamento entre o orifício anal e a referida anastomose, preferivelmente um tubo protetor de diâmetro externo de 20 a 40 mm e de comprimento de 10 a 25 cm.

A presente invenção permite realizar um processo de tratamento cirúrgico com a ajuda de um dispositivo cirúrgico de acordo com a invenção em que se realiza a proteção temporária de uma anastomose sobre o intestino grosso ou cólon, o reto ou canal anal, a fim de prevenir ou reduzir os riscos de fístula anastomótica, efetuando as etapas sucessivas seguintes nas quais:

1) Introduz-se um referido dispositivo cirúrgico por via anal e encaminha-se o mesmo até a um sítio de ancoragem a montante da zona de anastomose, o referido elemento de ancoragem sendo mantido em dita posição radial retraída D'_1 e encaminhado com a ajuda de um instrumento

designado introdutor, e a referida bainha elastômero sendo de um comprimento pelo menos igual à distância entre o sítio de ancoragem e o orifício anal, e

2) Desprende-se o introdutor em relação ao referido elemento de ancoragem uma vez encaminhado a nível do referido sítio de ancoragem de maneira a permitir assim que o referido elemento de ancoragem adota uma dita posição de ancoragem contra a parede intestinal em dita posição de expansão radial máxima.

Preferivelmente, a distância entre a referida posição de ancoragem e a referida anastomose é pelo menos igual à distância percorrida em pelo menos três dias preferivelmente pelo menos cinco dias pelo referido elemento de ancoragem em migração uma vez liberado da referida parede intestinal pela retomada do trânsito intestinal.

Mais particularmente, distancia-o entre a anastomose e o sítio de ancoragem é de pelo menos 50 cm, preferivelmente pelo menos 1 m.

Mais particularmente ainda, o referido elemento de ancoragem continua a ser ancorado na referida posição de ancoragem pelo menos três dias preferivelmente pelo menos cinco dias após a sua ancoragem em ausência de retomada do trânsito intestinal.

Assim, na medida em que a fase de paralisia intestinal pós-operatória dita íleo parasítico dura de 3 a 5 dias, é assim possível proteger a anastomose deste mesmo período adicionado do tempo que se coloca o referido elemento de ancoragem para migrar após liberação entre o seu sítio de ancoragem a montante da anastomose e o sítio da anastomose, sendo entendido que este tempo de migração depende da distância a percorrer entre o sítio de ancoragem e a anastomose. Na prática uma distância de 50 cm a 1 m traduz-se por um tempo de migração de 3 a 6 dias, de modo que no total a anastomose seja protegida durante uma duração de 6 a 11 dias após a realização da anastomose.

Preferivelmente, introduz-se o referido introdutor empurrando-o dentro de um tubo protetor compreendendo uma parte de forma curva ao longo da curvatura da concavidade do sacro, semi-rígida, de rigidez superior à do envelope externo do introdutor, de diâmetro externo e comprimento, tais que o referido tubo protetor seja apto a ser introduzido pelo orifício anal e estender-se entre o orifício anal e até a montante da referida anastomose, e um diâmetro interno e uma dita curvatura, ao longo da curvatura da concavidade do sacro, tais que o referido tubo protetor é apto a conter o referido introdutor e a permitir o encaminhamento entre o orifício anal e a referida anastomose, este que se estende entre o orifício anal e a referida anastomose, preferivelmente um tubo protetor de diâmetro externo de 20 a 40 mm e comprimento de 10 a 25 cm.

Preferivelmente ainda, recupera-se o referido elemento de ancoragem em migração uma vez liberado da referida parede intestinal pela retomada do trânsito intestinal, em um tubo protetor compreendendo uma parte de forma curva ao longo da curvatura da concavidade do sacro semi-rígida, rigidez superior à do envelope externo introdutor, de diâmetro externo e comprimento tais que o referido tubo protetor é apto a ser introduzido pelo orifício anal e estender-se entre o orifício anal e até a montante da referida anastomose, e um diâmetro interno e uma dita curvatura, ao longo da curvatura da concavidade do sacro, tais que o referido tubo protetor é apto a conter o referido introdutor e a permitir o encaminhamento entre o orifício anal e a referida anastomose, este se estendendo entre o orifício anal e a referida anastomose, preferivelmente um tubo protetor de diâmetro externo de 20 a 40 mm e de comprimento de 10 a 25 cm.

Outras características e vantagens da presente invenção aparecerão face à descrição detalhada seguinte.

Em referência às figuras 1 a 6 nas quais:

- a figura 1 representa esquematicamente um dispositivo de

acordo com a invenção,

- a figura 2 representa uma vista em corte longitudinal de um modo de realização de um dispositivo de acordo com a invenção com uma parte terminal a jusante 2b do elemento de ancoragem perfilado de diâmetro reduzido em relação a uma parte corrente cilíndrica,

- a figura 3 representa uma vista esquemática do sistema digestivo, com uma anastomose 5,

- a figura 4 representa uma vista esquemática do dispositivo de acordo com a invenção encaminhado ao seu sítio de implante através de um tubo introdutor 4, o elemento de ancoragem 2 estando em posição radial retraída ao sair do introdutor e da bainha 3 estando ainda alojada dentro do introdutor.

- a figura 5 representa o dispositivo de acordo com a invenção, em parte em posição de ancoragem, o elemento de ancoragem estando agora posição de expansão radial máxima bloqueada contra a parede do intestino.

- a figura 6 representa esquematicamente o dispositivo de acordo com a presente invenção em posição de ancoragem e proteção da anastomose, a bainha 3 estando estendida a jusante do elemento de ancoragem 2.

- as figuras 7A e 7B representam o dispositivo de acordo com a invenção em migração em fase peristáltica de eliminação (Figura 7A) e em fim de eliminação (figura 7B).

- a figura 8 representa introdutor de acordo com a invenção.

- a figura 9 representa um tubo protetor de acordo com a invenção.

- a figura 10 representa um introdutor de acordo com a invenção através do tubo protetor no nível da concavidade do sacro.

- a figura 11 representa uma vista esquemática de um modo de realização preferido de um dispositivo de acordo com a invenção.

Na figura 1, representou-se um dispositivo cirúrgico de acordo com a invenção compreendendo:

- um elemento de ancoragem 2 constituído por uma prótese enteral em posição de expansão radial máxima, de tipo descrito a seguir, e

- uma bainha flexível 3 de silicone solidarizada na extremidade a jusante da prótese enteral cilíndrica, que se estende por um comprimento L3 pelo menos duas vezes o comprimento do elemento de ancoragem 2.

A prótese 2 consiste em um dispositivo conhecido sob o nome "*stent*" realizado notadamente DE nitinol cujas propriedades físicas são conhecidas do versado. Trata-se de pequenos tubos tendo propriedades de expansão radial controlada em função da temperatura. Mais precisamente, eles conhecem uma expansão radial progressiva logo que forem colocados em temperatura superior à temperatura de cerca de 20°C. Trata-se de um elemento realizado por malhas espiraladas de fios de nitinol completamente revestidos de uma ou várias camadas de silicone.

Na figura 2, representou-se uma variante preferida de realização do elemento de ancoragem ou "*stent*" 2, na qual a referida parte corrente 2a dito da referida primeira parede estende-se desde a extremidade longitudinal a montante 2_1 da referida primeira parede até a uma parte terminal a jusante perfilada 2b de diâmetro menor que o da parte corrente cilíndrica. O diâmetro D_1 da parte corrente cilíndrica em expansão radial máxima é cerca de 32 mm. O diâmetro externo em expansão radial máxima D2 da extremidade a jusante 2_2 da primeira parede é cerca de 24 mm. O comprimento L1 da parte corrente cilíndrica é de cerca de 70 mm. E, o comprimento L2 da parte terminal perfilada 2b da primeira parede é de cerca de 20 mm. O diâmetro da referida parte terminal 2b diminui progressivamente entre a extremidade a jusante 2_2 da referida parte corrente 2a e a referida extremidade a jusante 2_2 da referida primeira parede.

Mais precisamente, a redução de diâmetro da referida parte

terminal a jusante perfilada 2b é obtida cercando esta de um anel 3_1 de material elastômero de diâmetro inferior ao dito diâmetro de expansão máxima radial da referida parte corrente.

Em posição retraída, esta prótese 2 pode adotar um diâmetro de 3 a 8 mm.

A bainha 3, como o anel elástico 3_1 são realizados de material elastômero biocompatível à base de silicone ou de poliuretano.

Em um modo de realização representado figura 2, a bainha tem a sua extremidade a montante recoberta do elemento de ancoragem 2 sobre todo o seu comprimento, este sendo imerso na massa do elastômero constituindo a bainha, o que permite constituir um revestimento de toda a superfície externa do referido elemento de ancoragem 2, assegurando ao mesmo tempo a ligação entre a bainha e o elemento de ancoragem 2.

A referida bainha apresenta em repouso um comprimento a jusante do elemento de ancoragem de pelo menos 50 cm, preferivelmente pelo menos 1 m, e um diâmetro D_2 de 26 a 33 mm, e uma espessura de parede de 0,1 a 0,5 mm.

Esta distância de pelo menos 50 cm, preferivelmente 1 m permite visar um implante 7 do elemento de ancoragem 2 a uma distância a montante da anastomose 5 de pelo menos 50 cm, respectivamente pelo menos cerca de 1 m.

Para a realização da bainha 3, utiliza-se a mistura de diferentes tipos de silicone de tipo "LSR", "RTV" e "GEL", como descritos previamente.

O cirurgião realiza a anastomose de acordo com a técnica habitual, frequentemente por meio de um grampeador. Uma vez realizada a anastomose, o assistente introduz o introdutor.

Na figura 3, representou-se as diferentes partes do intestino, notadamente:

- o reto 11, o canal anal 10, o cólon esquerdo 12, o cólon transverso 13, o cólon direito 14, o intestino delgado 15, o estômago 16 e o esôfago 17.

Representou-se em 6a e 6b as duas extremidades do segmento de intestino retiradas e em 5 a ligação realizada entre estas duas extremidades constituindo a anastomose.

Na figura 4, mostra-se a introdução do dispositivo de acordo com a invenção que é introduzida sob forma retraída 2A por intermédio de um introdutor 4 que é constituído de um tubo de plástico semi-rígido apto a ser deformado de diâmetro 3 a 8 mm, de comprimento de 70 a 220 cm, no seio do qual o elemento de ancoragem é introduzido sob forma retraída, a referida bainha sendo posicionada a jusante do elemento de ancoragem no interior do tubo guia do introdutor. Uma vez que o tubo guia do introdutor chegou ao sítio de implante 7, por exemplo a cerca de 1 m a montante da anastomose 5, o elemento de ancoragem pode ter saído da extremidade do introdutor e ele toma uma posição expandida 2B de acordo com a figura 5. É conveniente notar que o tempo de introdução e de encaminhamento do introdutor do elemento de ancoragem até o sítio de implantação 7, é na prática inferior ao tempo a partir do qual o referido elemento de ancoragem sofre uma expansão radial além do aumento da temperatura que ele conhece no interior do corpo.

Na figura 6, representou-se o dispositivo completo com a bainha 3 estendida após a retirada do introdutor 4. A bainha 3 estende-se desde o sítio de implante 7 até o orifício anal 10.

Na sua forma inicial, fechado e alojado no introdutor, o *stent* apresenta um diâmetro muito reduzido notadamente de 3 a 8 mm. Atravessa-se a anastomose 5, depois se penetra no intestino 12 de a montante. O cirurgião aprecia a progressão do introdutor 4 e o seu bom posicionamento apalpando o introdutor através das paredes do intestino e visualizando o *stent*

durante a sua expansão. Uma vez liberado na luz do intestino, o *stent* encontra progressivamente o seu diâmetro definitivo. Ele pode se temporariamente mantido em posição pela mão do cirurgião, que pinça o *stent* através das paredes do intestino. O introdutor é retirado em seguida. A bainha 3 é desdobrada espontânea e progressivamente na retirada do introdutor 4. Este último atravessa novamente a anastomose depois o orifício anal 10 no sentido antígrado, liberando totalmente a bainha 3. Após um prazo médio de 4 a 6 dias, e sob o efeito das contrações intestinais, a unidade *stent*-manga migra progressivamente em direção ao orifício anal 10 desde o sítio de ancoragem a montante, o qual está suficientemente a montante preferivelmente pelo menos a um metro de comprimento de intestino da anastomose para que o *stent* atinja o orifício anal 5 ou 6 dias mais tarde, somente após retomada do trânsito intestinal, depois, o dispositivo é eliminado com a matéria fecal, como representado nas figuras 7A e 7B.

Na figura 8, representou-se um introdutor 4 compreendendo:

- um envelope externo tubular 4, direito, de material semi-rígido de maneira a poder ser curvado para seguir os contornos do intestino quando se encaminha o introdutor no intestino desde o orifício anal. O envelope externo apresenta um diâmetro externo de 20 a 40 mm inferior ao da parede do intestino no nível da anastomose e um diâmetro interno e um comprimento aptos a conter o referido elemento de ancoragem 2 comprimido em posição retraída, e a referida bainha desdobrada atrás do elemento de ancoragem, ou seja, na prática um comprimento de 100 a 150 mm.

- um tubo batente 44 disposto axialmente no interior do referido envelope e cuja extremidade distal comporta um batente 45, que vem ao encontro contra o referido elemento de ancoragem, ele mesmo bloqueado por expansão radial na extremidade distal do envelope externo 4_1. O tubo batente apresenta um diâmetro levemente inferior ao diâmetro interno do envelope externo de forma a conter a bainha 3 fixada à extremidade a jusante

do elemento de ancoragem, a referida bainha cercando o referido tubo batente 4_1. Na retirada do envelope externo, o tubo batente retém e, portanto, evita a retirada do elemento de ancoragem com o envelope e força o elemento de ancoragem a sair e estender-se radialmente contra a parede do intestino.

- um fio guia 4_2 flexível inserido no eixo do tubo batente e o eixo do referido elemento de ancoragem contido pelo envelope externo em posição retraída. A extremidade distal do fio guia está na forma de "J" para torná-lo não traumático quando da sua introdução. Ele pode ser de metal ou material sintético.

- um cone não traumático 4_3 perfurado axialmente para deixar passar o fio guia 4_2. O cone 4_3 de diâmetro superior ao diâmetro interno do envelope externo é disposto à jusante do envelope externo de modo a facilitar o encaminhamento do introdutor no intestino.

A colocação da prótese é feita do seguinte modo.

1) introduz-se o fio guia no intestino até ao sítio de ancoragem do elemento de ancoragem.

2) introduz-se a extremidade proximal ao exterior do orifício anal na perfuração do cone não traumático depois no canal axial do elemento de ancoragem depois do tubo batente o eixo do introdutor;

3) empurra-se a extremidade distal do envelope externo do introdutor ao longo do fio guia no intestino, o que empurra o cone não traumático até a montante da anastomose para atingir o sítio de ancoragem.

4) retira-se o fio guia 4_2.

5) retira-se parcialmente o envelope externo 4_1 mantendo o tubo batente 4_4 de maneira liberar o referido elemento de ancoragem.

6) retira-se completamente o envelope externo, o tubo batente e o cone não traumático 4_3.

De acordo com a presente invenção, o dispositivo é empregado a título preventivo sobre uma anastomose sem fístula. No entanto, a colocação

do dispositivo 1 com o introdutor 4, comporta manobras quando da sua introdução que apresentam um perigo potencial para a anastomose porque elas poderiam ferir a mesma. Para evitar esta escolha, emprega-se com vantagem um tubo semi-rígido denominado tubo protetor 8.

O tubo protetor 8 serve para proteger temporariamente a anastomose quando da colocação do dispositivo, ou seja quando da introdução do introdutor 4. O tubo protetor 8, portanto, é colocado antes mesmo da colocação do introdutor 4 e sua manipulação. Uma vez a anastomose realizada, introduz-se primeiro o tubo protetor.

Este tubo protetor 8 é mais rígido que o introdutor 4 e protege a parede intestinal, de modo que o introdutor 4 não deforma a parede intestinal quando da sua introdução.

A forma curva do tubo protetor 8 permite ao mesmo casar com as curvaturas do intestino. Trata-se de um tubo apresentando uma parte central curva 8a similar à curvatura da coluna vertebral em sua extremidade inferior chamada pelo versado na técnica de curvatura de concavidade do sacro. Encontram-se curvaturas deste tipo nos dispositivos de grampeadores. Este tubo 8 é aberto em suas duas extremidades. A extremidade proximal do tubo protetor 8 é alargada 8_4, o que permite á mesma casar com a forma anatômica da margem anal, no exterior do orifício anal externo. Esta mesma extremidade comporta em sua face externa uma haste reta 8_5 ligeiramente inclinado que serve para prender o tubo. A extremidade distal do tubo 8 não é alargada para ser introduzida no orifício anal, depois encaminhada até a montante da anastomose 5. Para isto, esta extremidade não alargada do tubo 8 pode preferivelmente ser obturada de modo reversível por um cone não traumático 8_2 montado sobre uma haste 8_3 situado na luz do tubo protetor. Este cone não traumático 8_2 evita ferir o intestino quando da introdução do tubo protetor 8.

O tubo protetor 8 terá um comprimento correspondendo pelo

menos a distância entre o orifício anal e a anastomose, seja na prática de pelo menos 5 a 25 cm e um diâmetro externo inferior ou igual ao do intestino no nível da anastomose, na prática o diâmetro do grampeador utilizado para a anastomose, quer de 10 a 40 mm, preferivelmente 20 a 30 mm. E, o seu diâmetro interno é pelo menos o do introdutor para permitir a passagem do introdutor 4.

Na prática, existe 3 tipos de anastomoses: colo-cólica (cólon com cólon), colo-retal (cólon com reto), colo-anal (cólon com canal anal). De acordo com o tipo de anastomose realizada, a zona de reunião entre as 2 extremidades de intestino encontra-se mais ou menos distante em relação ao orifício anal (que nesta ocasião serve como ponto de referência). Assim partindo do orifício anal para a montante, a anastomose colo-anal será situada de 1 a 3 cm do orifício anal, a anastomose colo-retal será situada de 4 a 10 cm do orifício anal e a anastomose colo-cólica será situada de 11 a 20 cm do orifício anal. Esta é a razão pela qual o comprimento do tubo 8 é até a 25 cm, a fim de poder atingir uma anastomose colo-cólica, a situada o mais distante possível do orifício anal. Para as anastomoses situadas mais perto do orifício anal, o tubo pode não ser introduzido sobre todo o seu comprimento. O posicionamento exato do tubo 8 faz-se em todos os casos sob o controle visual do operador.

Uma vez a extremidade distal do tubo protetor encaminhada a montante da anastomose alguns cm a montante da anastomose, o cone não traumático é retirado para liberar a luz do tubo protetor. Introduz então o introdutor 4 na luz do tubo protetor. Assim o tubo protetor 8 devido à sua semi-rigidez protege a anastomose 5 contra as atritos do introdutor 4. Mais introdutor sobe no intestino de a montante mais os atritos exercidos contra as paredes do intestino são elevados e mais a pressão exercida pelo operador sobre introdutor torna-se elevada. A luz do tubo digestivo tem um coeficiente de resistência não negligenciável pelas suas paredes internas e as próprias

contrações do intestino. Estas observações são aplicáveis também à retirada do introdutor 4.

Na prática, uma vez realizada a anastomose, prende-se o tubo 8 com o seu cone não traumático 8_2, pela haste 83, introduz-se o conjunto no intestino, através do orifício anal. O tubo protetor 8 é empurrado através da anastomose 5 no intestino de a montante 12. A extremidade distal do tubo 8 é posicionada em 8 e a haste 8_3 vêm ao contato da margem anal e é mantida em posição pela mão do operador. O cone não traumático 82 de diâmetro levemente inferior ao do tubo 8 é retirado. Depois, introduz-se o introdutor 4 através do orifício alargado 8_4 do tubo protetor para empurrá-lo através do tubo protetor 8. As etapas seguintes desenrolam-se como previamente descrito com relação à aplicação do introdutor 4. No total o conjunto das operações realizadas quando da manipulação do introdutor 4 é feito através do tubo protetor 8, que é uma barreira de proteção para a anastomose e evita ferir a mesma. Após a retirada completa do introdutor 4 o tubo protetor é retirado por sua vez.

A terminação perfilada 2b do *stent* 2 é de natureza para facilitar a sua progressão na luz intestinal. No entanto, a região de anastomose apresenta frequentemente uma estenose no nível da junção entre as duas extremidades de intestino e tem, portanto, um diâmetro mais reduzido que o intestino situado de parte e outra. Isto se deve à cicatrização da anastomose. Esta estenose pode ser um empecilho potencial à progressão do *stent* 2 através da anastomose 5 e no extremo, fonte de isolamento do *stent* nesta zona. Pode-se sempre facilitar a migração do *stent* por operações de tração exercidas sobre a parte proximal da bainha 3, mas isto não é às vezes suficiente. Neste caso pode-se ter o auxílio de um tubo protetor 8, que facilita a passagem do *stent* ou que permite no caso extremo abrir o *stent*.

Trata-se de um tubo cilíndrico semi-rígido que tem a curvatura da concavidade do sacro e a do intestino, como o tubo protetor 8 descrito

acima, mas se estendendo desde o orifício anal até a montantes da anastomose 5. Uma das suas extremidades dita proximal é alargada para adaptar-se à conformação da margem anal. Mas, o seu diâmetro interno é pelo menos superior ao do elemento de ancoragem ou *stent* em posição radial retraída. O seu comprimento é idêntico ao do tubo protetor para a colocação do introduzir 4.

A manobra consiste em marcar como referência a zona de anastomose sob controle de radioscopia. Esta zona é encontrada facilmente pela presença dos grampos que serviram à realização da anastomose, e pela presença do *stent* que tem marcas radio-opacas.

Quando a extremidade a jusante da bainha chega exatamente a jusante da anastomose 5, a extremidade a jusante da bainha 3 é introduzida na luz do tubo 8 através da sua extremidade distal. A bainha é exteriorizada através da extremidade proximal do tubo protetor. O tubo protetor 8 é deslizado progressivamente ao longo da bainha 3, que lhe serve de fio guia. Ele penetra o canal anal depois no intestino. Ele é empurrado pelo operador para vir ao contato da extremidade a jusante do *stent* par ser ai imobilizado. Tira-se progressivamente sobre a extremidade a jusante da bainha. A extremidade a montante da bainha fixada ao *stent* penetra na luz distal do tubo. Continua-se a tração sobre a extremidade a jusante da bainha. A extremidade a jusante do *stent* segue a extremidade a montante da bainha. As propriedades de retração do *stent* permitem ao mesmo adotar o diâmetro interno do tubo e penetrar na luz distal do tubo cujo diâmetro interno é pelo menos o do introdutor. A tração contínua sobre a bainha a jusante permite ao *stent* penetrar completamente no tubo 8. Depois, o conjunto do tubo 8 contendo o *stent* e a bainha é retirado através do canal anal.

Na figura 11, representou-se uma versão preferida de um dispositivo de acordo com a invenção no qual a bainha 3 recobre parcialmente apenas o *stent* 2, de modo a recobrir toda a sua extremidade a jusante cônica,

a ligação entre a bainha 3 e o *stent* 2 começando a montante da extremidade cônica aproximadamente sobre uma zona 2c de 3 a 30 mm, preferivelmente 5 a 15 mm de comprimento a montante da extremidade a montante da zona perfilada 2b.

O *stent* 2, que é feito de uma malha de fios espiralados é recoberto com um revestimento de silicone 24 mais fino que a referida bainha, conferindo ao referido *stent* uma maior deformabilidade radial e longitudinal que a referida bainha. Assim, no caso de bloqueio do *stent* a montante da anastomose, impedindo sua liberação e/ou a sua migração através da anastomose, pode-se exercer manualmente uma tração sobre a extremidade proximal da referida bainha, deformando assim por redução do seu diâmetro e alongamento do resto do *stent* para facilitar a sua passagem através da anastomose.

Preferivelmente ainda, o *stent* 2 possui em cada extremidade, uma extensão filiforme conhecida sob o nome "lasso" cerca de 10 mm de comprimento, preferivelmente realizada do mesmo material que o *stent*. Assim, uma tração sobre o lasso, na extremidade a jusante do *stent* permite de maneira conhecida, por meio de um instrumento de tipo coloscópio ou retoscópio existente no comércio facilitar a redução de diâmetro e o alongamento axial do *stent*.

Por outro lado, sempre de maneira conhecida uma tração sobre o "lasso" a montante do *stent* permite, no caso de bloqueio do *stent*, efetuar uma reversão em direção ao interior do *stent*, tirando a sua extremidade a montante 2_1 de a montante a jusante dentro dele mesmo, de forma a desbloqueá-lo da parede intestinal na qual ele pode conforme o caso estar preso.

De maneira conhecida, a extremidade filiforme 2_3 do *stent*, chamada "lasso" estende-se desde a periferia constitutiva da extremidade a jusante 2_2 ou a montante 2_1 do referido *stent*.

Em um outro modo de realização, por outro lado, ou em vez da extremidade a jusante filiforme chamada "lasso" descrita acima, fixa-se à extremidade proximal (a jusante) do *stent*, fazendo a volta da sua periferia inserindo entre as malhas, um filamento flexível de mesma característica que o lasso. Assim, uma tração sobre este fio acarreta o fechamento quase completo da extremidade a jusante proximal do *stent* onde começa a bainha. Este fio estende-se no interior referida bainha até a sua extremidade proximal situada no ânus, de modo que o acesso ao dito filamento não necessite obrigatoriamente o uso de um coloscópio ou retoscópio. No caso de aprisionamento do *stent* o encerramento da extremidade proximal do *stent* com a ajuda de tração sobre o filamento ajuda a facilitar a passagem do *stent* através da anastomose.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo cirúrgico (1) apto a realizar a proteção temporária de uma anastomose (5) sobre o cólon (12,13,14), o reto (11) ou o canal anal (10), compreendendo:

a) um elemento longitudinal oco semi-rígido dito elemento de ancoragem temporária (2) cuja parede dita primeira parede, define uma superfície de revolução em torno de um eixo longitudinal (XX) compreendendo uma parte corrente (2a) sensivelmente cilíndrica com seção sensivelmente circular, a referida primeira parede apresentando um diâmetro externo que se pode fazer variar de modo controlado entre:

- um diâmetro externo reduzido (D_1') em posição radial retraída da referida primeira parede de no máximo 10 mm, e

- um diâmetro externo máximo (D_1) em posição de expansão radial máxima da parte corrente da referida primeira parede, de 20 a 40 mm, preferivelmente de 25 a 33 mm, e

c) uma bainha (3) de parede tubular flexível fixada ao referido elemento de ancoragem (2) contra, preferivelmente em torno da referida primeira parede,

caracterizado pelo fato de que:

1) a referida primeira parede do referido elemento de ancoragem temporária (2) compreende uma dita parte corrente (2a) de maior diâmetro, de comprimento (L) de pelo menos 50 mm, preferivelmente de 70 a 150 mm, e

2) a referida bainha (3) apresenta em repouso um comprimento (L3) a jusante do referido elemento de ancoragem (2) de pelo menos 50 cm, preferivelmente pelo menos 1 m, e um diâmetro externo de 20 a 40 mm, preferivelmente de 25 a 33 mm, e a referida bainha é de material elastômero biocompatível de espessura de parede de 0,05 a 1 mm.

2. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado

pelo fato de que a referida parte corrente (2a) da dita primeira parede estende-se desde a extremidade longitudinal a montante (2-1) da referida primeira parede até uma parte terminal a jusante perfilada (2b) de diâmetro menor que o da parte corrente cilíndrica, o diâmetro externo em expansão radial máxima (D2) da extremidade a jusante (2-2) da referida primeira parede sendo de 20 a 35 mm, e o comprimento (L2) da referida parte terminal perfilada (2b) da primeira parede sendo de 10 a 30 mm, preferivelmente de 15 a 25 mm, preferivelmente o diâmetro da referida parte terminal (2b) diminuindo progressivamente entra a referida parte corrente e a referida extremidade a jusante da referida primeira parede.

3. Dispositivo de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que a redução de diâmetro da referida parte terminal a jusante perfilada (2b) é obtida cercando esta de um anel (3_1) de material elastômero de diâmetro inferior ao dito diâmetro de expansão máxima radial (D_1) da referida parte corrente.

4. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1 a 3, caracterizado pelo fato de que:

- o referido elemento de ancoragem (2) é realizado de um material que confere ao mesmo propriedades de elasticidade radial de modo que ele possa ser comprimido radialmente em dita posição retraída (D'_1) e adotar uma dita posição de expansão radial máxima (D_1) após liberação da compressão radial, e

- a referida bainha (3) é realizada de material à base de elastômero polimérico biocompatível do tipo silicone ou poliuretano de espessura de parede de 0,1 a 0,5 mm e apresentando propriedades de elasticidade radial e longitudinal, propriedades de memória de forma e propriedades de não aderência.

5. Dispositivo de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que o referido elemento de ancoragem (2) temporária é uma

prótese enteral de tipo *stent* cuja referida primeira parede é formado por uma malha de fios espiralados metálicos ou elastômeros.

6. Dispositivo de acordo com uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que a ligação entre a referida bainha e o referido elemento de ancoragem é feita por recobrimento do referido elemento de ancoragem pela referida bainha, pelo menos sobre a superfície externa da extremidade a jusante do referido elemento de ancoragem.

7. Dispositivo de acordo com uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado pelo fato de que a referida bainha é realizada de material polimérico biocompatível à base de elastômero apresentando as propriedades seguintes:

- uma dureza de 5 a 95 Shore A, preferivelmente de 50 a 70 Shore A,

- um grau de deformação remanente à compressão (DRC) de 10% a 35%, preferivelmente de 17% a 23%,

- um coeficiente de atrito de 0,30 a 0,90, preferivelmente de 0,35 a 0,45.

8. Dispositivo de acordo com uma das reivindicações 6 ou 7, caracterizado pelo fato de que o referido elemento de ancoragem (2) é uma prótese enteral do tipo *stent* recoberta sobre pelo menos a sua face externa de um revestimento (24) de material sintético elastômero de tipo silicone ou poliuretano, o referido revestimento elastômero sendo mais flexível que o material elastômero constitutivo da referida bainha, a ligação entre a referida bainha e o referido elemento de ancoragem sendo feito por recobrimento do referido elemento de ancoragem pela referida bainha sobre uma parte apenas (2b, 2c) do comprimento do referido elemento de ancoragem compreendendo pelo menos sua extremidade a jusante perfilada (2b) de diâmetro diminuindo progressivamente.

9. Dispositivo de acordo com uma das reivindicações 1 a 8,

caracterizado pelo fato de que o referido dispositivo compreende, por outro lado, um instrumento designado introdutor (4) compreendendo:

- um envelope externo tubular (4i) apto a conter e manter o referido elemento de ancoragem comprimido em dita posição retraída no interior da extremidade distal da do dito envelope externo, e suficientemente longo para conter, por outro lado, a referida bainha (3), o referido envelope externo sendo preferivelmente de um comprimento de pelo menos 110 cm, preferivelmente pelo menos 150 cm, e

- meios (4_2,4_3) para encaminhar a extremidade distal do referido introdutor desde o orifício anal (10) até dito sítio de ancoragem no intestino a montante da anastomose (5), e

- preferivelmente, meios (44,45) para desprender o referido elemento de ancoragem em relação ao envelope externo (4_1), preferivelmente ainda consistindo em um tubo batente (4_4) comportando um batente (4_5) na sua extremidade distal em contato conforme o caso com a extremidade longitudinal do referido elemento de ancoragem, a referida bainha a jusante do elemento de ancoragem cercando o referido tubo batente (4_4) no interior do referido envelope externo.

10. Dispositivo de acordo com uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de compreender, por outro lado, um tubo protetor (8) compreendendo uma parte (8a) de forma curva ao longo da curvatura da concavidade do sacro, de rigidez superior à do envelope externo do introdutor (4), de diâmetro externo e comprimento tais que o referido tubo protetor é apto a ser introduzido pelo orifício anal e estender-se entre o orifício anal e até a montante da referida anastomose, e um diâmetro interno e uma dita curvatura, ao longo da curvatura da concavidade do sacro, de modo que o referido tubo protetor é apto a conter o referido introdutor e a permitir o encaminhamento entre o orifício anal e a referida anastomose, preferivelmente um tubo protetor de diâmetro externo de 20 a 40 mm e de

comprimento de 10 a 25 cm.

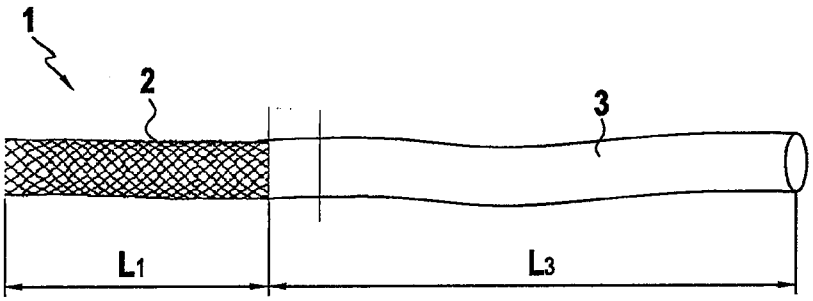


FIG.1

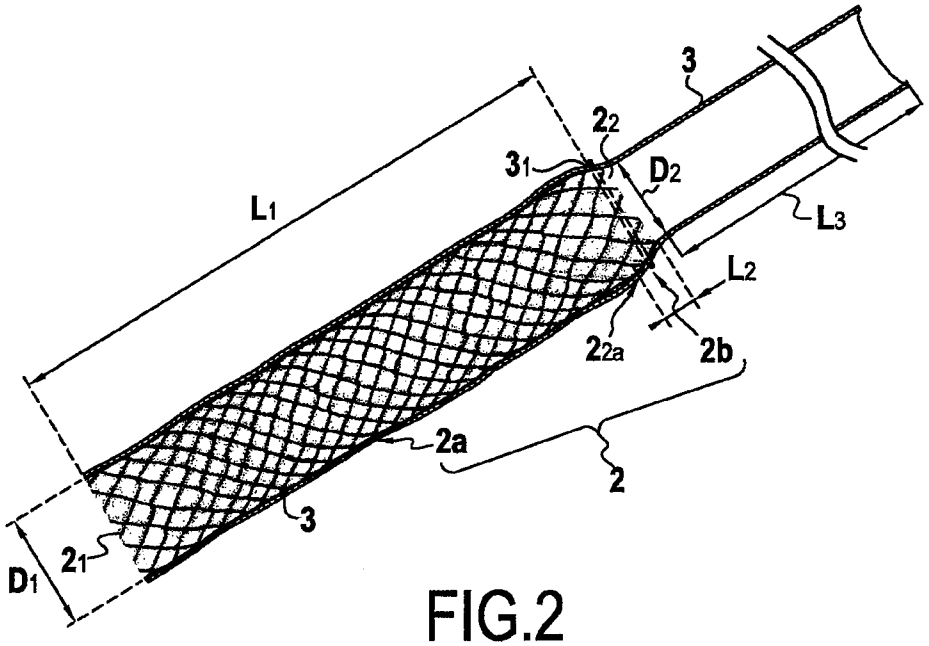


FIG.2

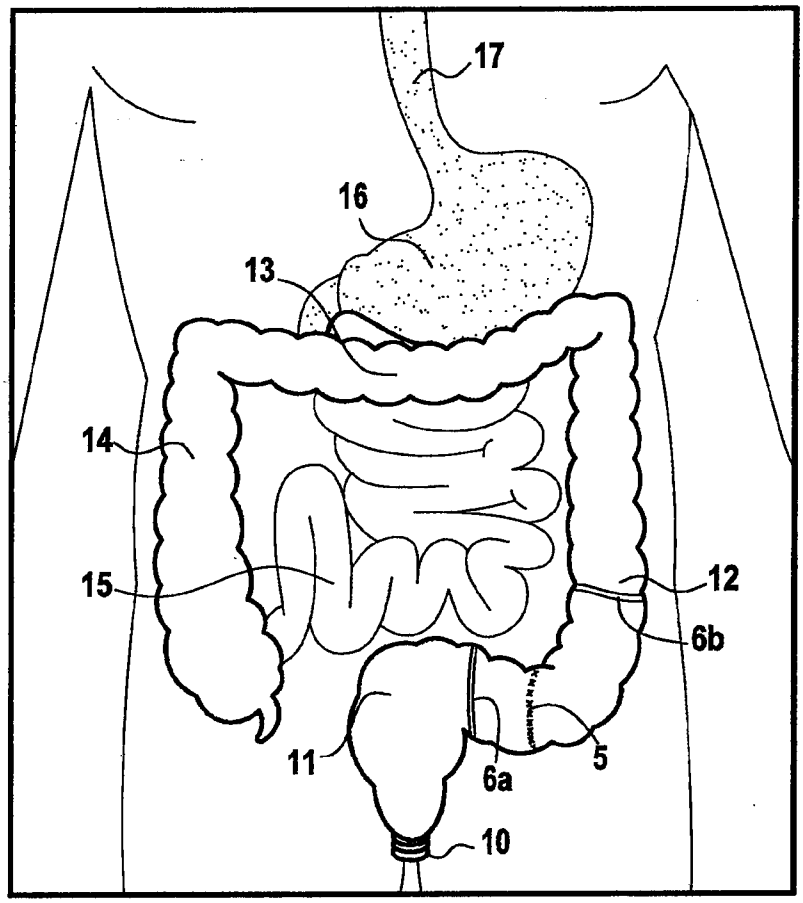


FIG.3

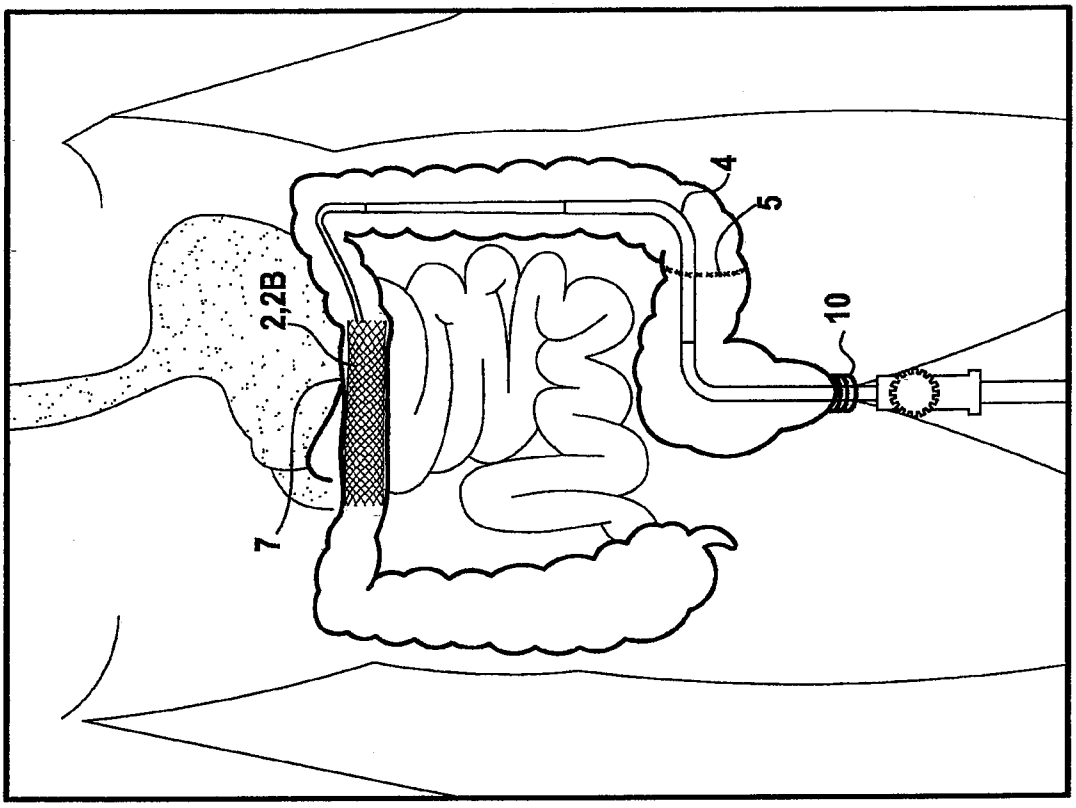


FIG.5

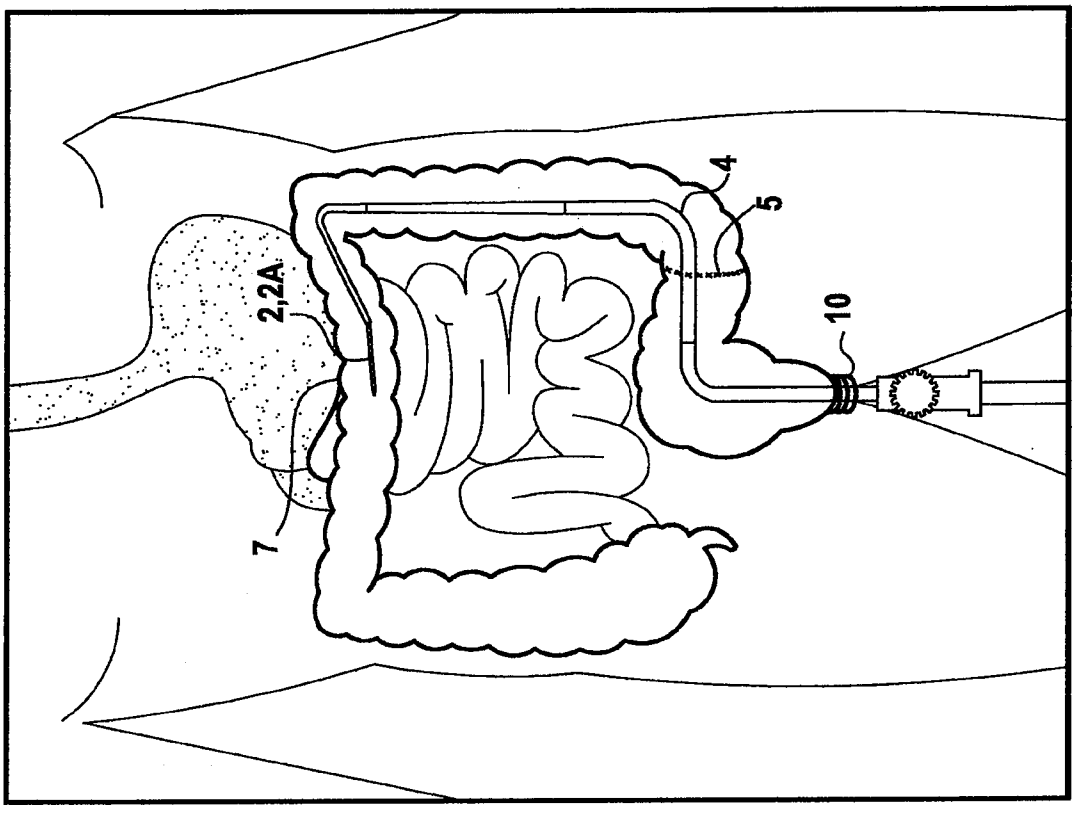


FIG.4

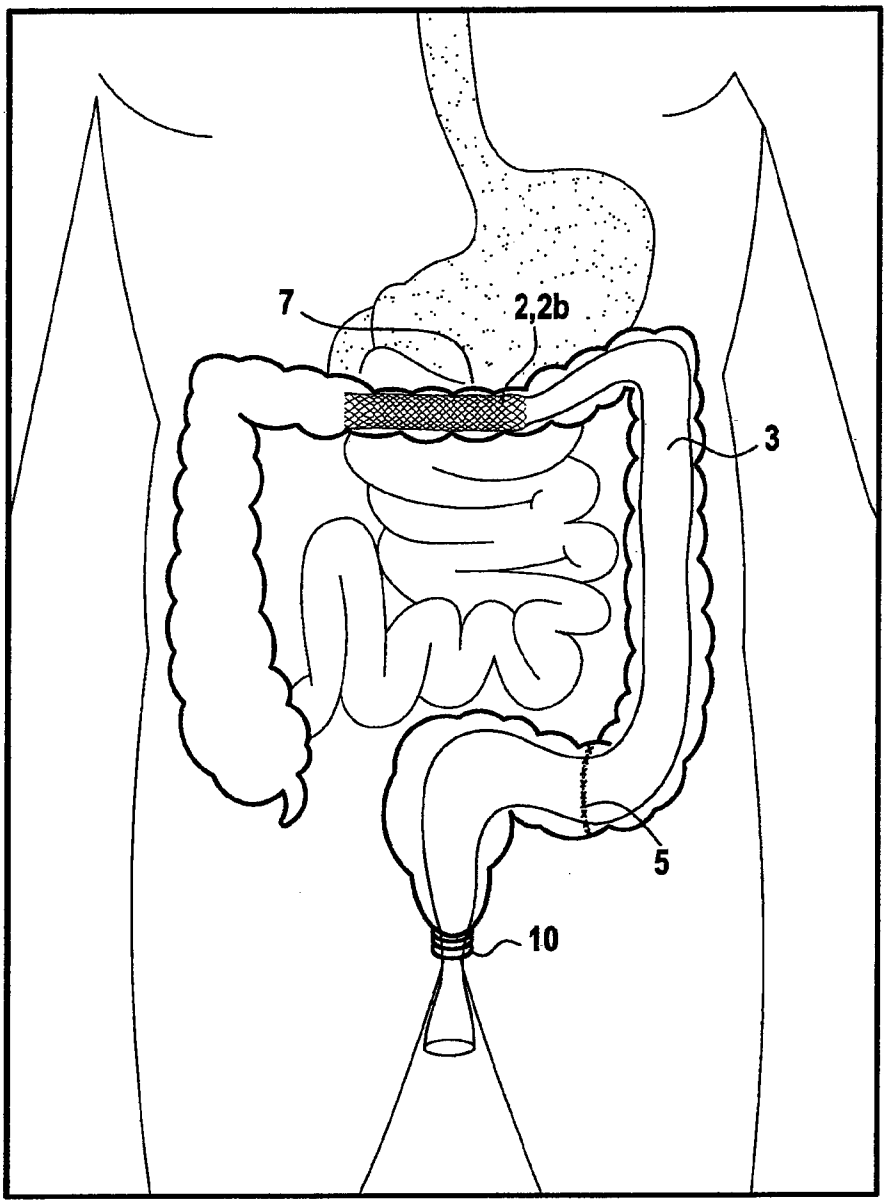


FIG.6

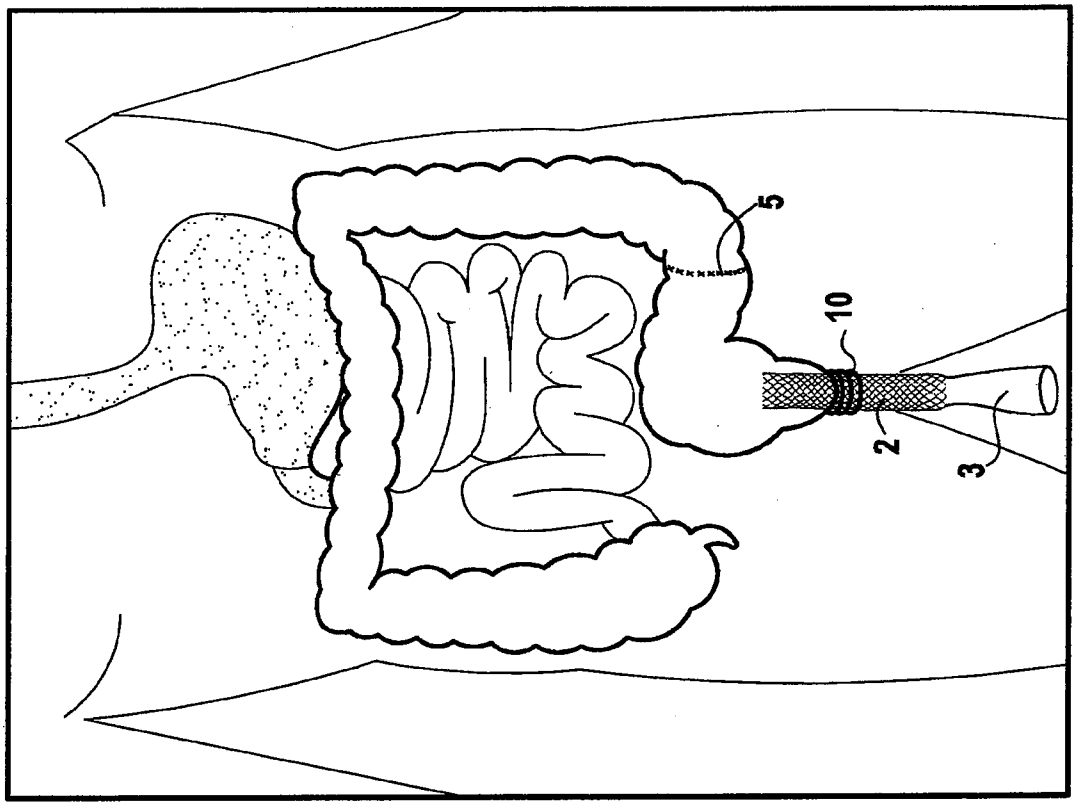


FIG.7B

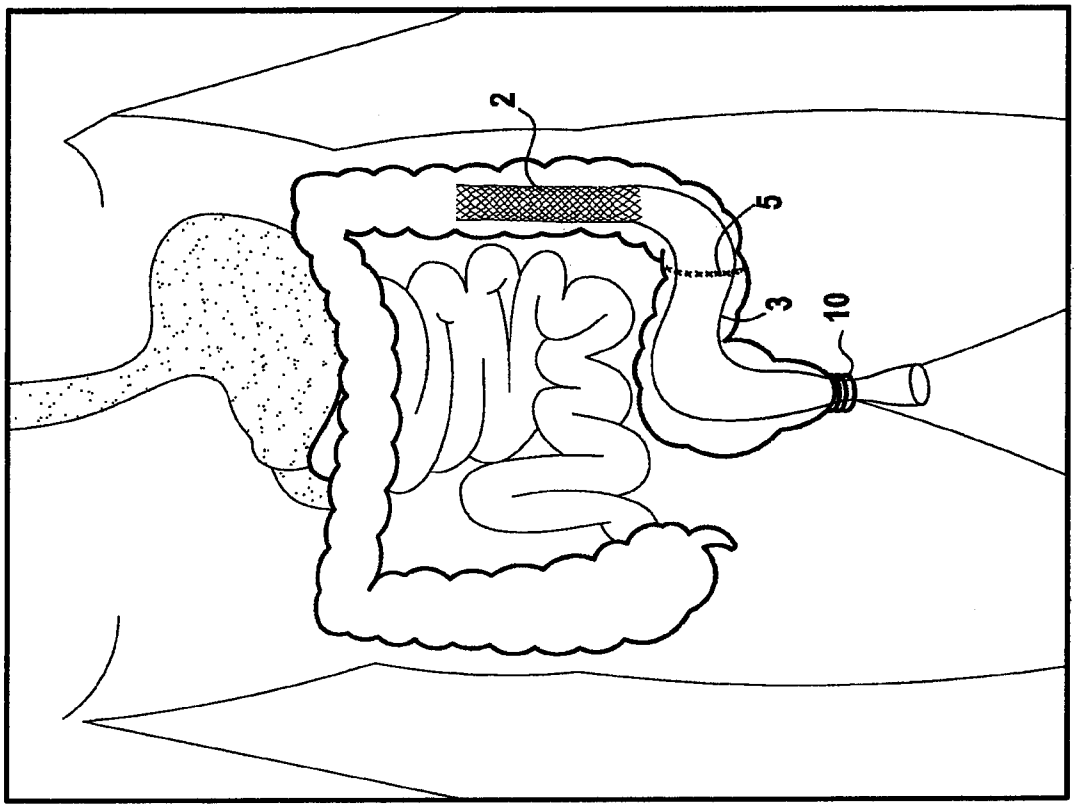


FIG.7A

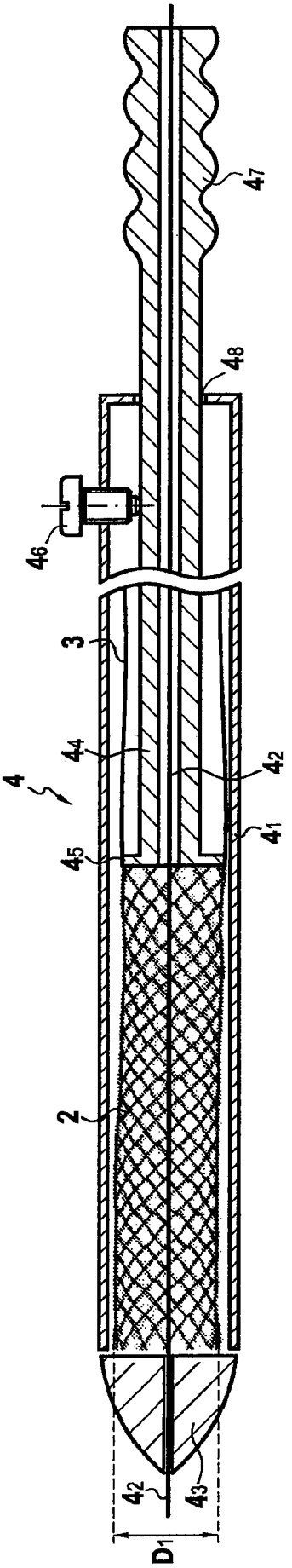


FIG.8

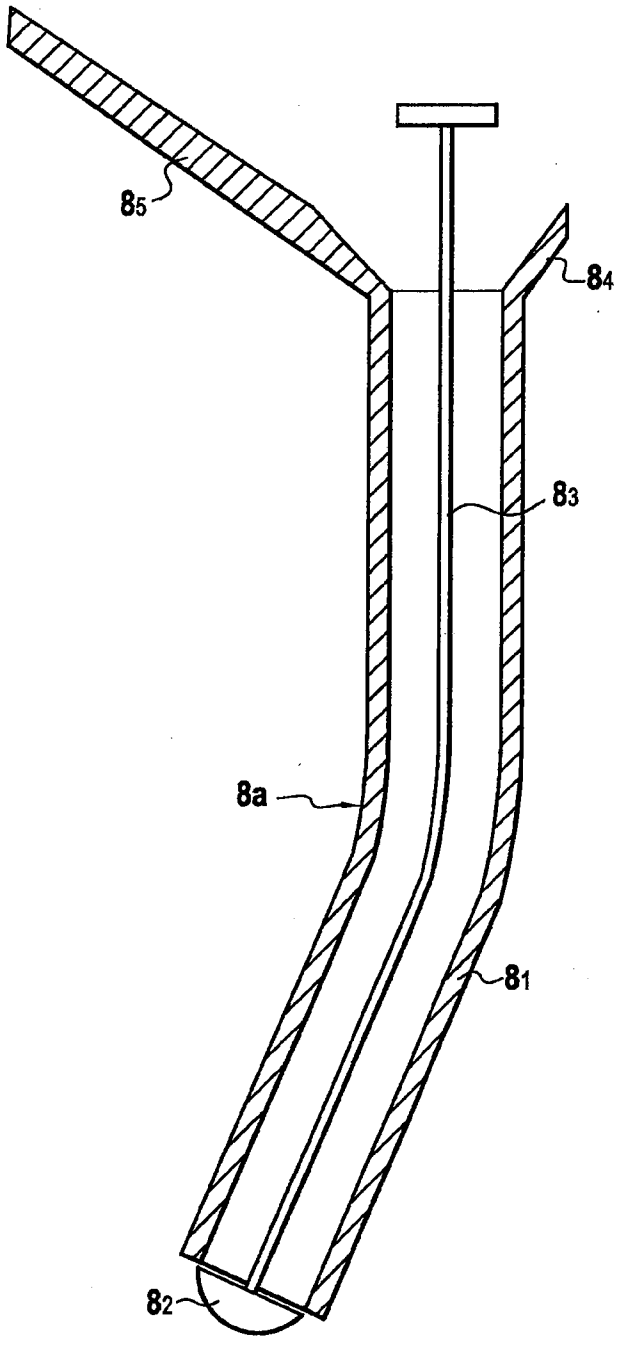


FIG.9

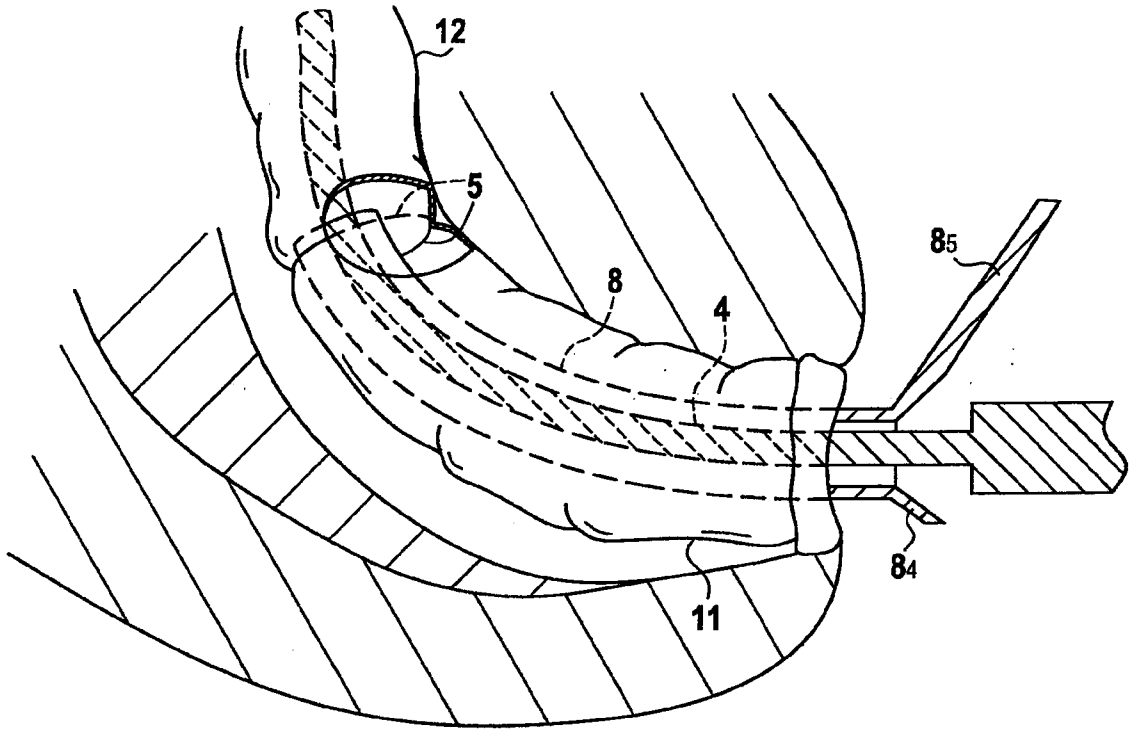


FIG.10

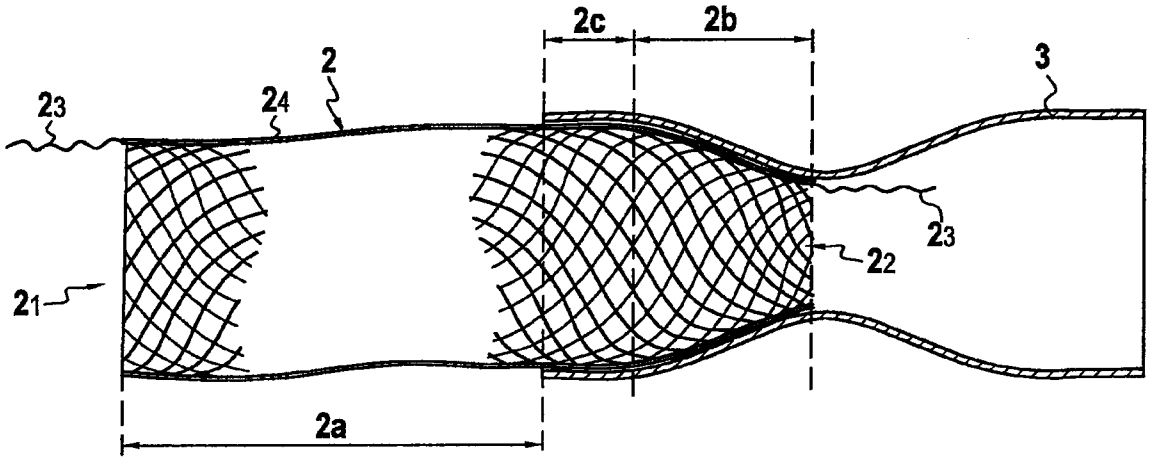


FIG.11

RESUMO

"DISPOSITIVO CIRÚRGICO APTO A REALIZAR A PROTEÇÃO TEMPORÁRIA DE UMA ANASTOMOSE SOBRE O CÓLON, O RETO OU O CANAL ANAL"

Dispositivo cirúrgico (1) apto a realizar a proteção temporária de uma anastomose (5) sobre o cólon (12, 13, 14), o reto (11) ou o canal anal (10) compreendendo: a) um elemento de ancoragem longitudinal oco semi-rígido dito elemento de ancoragem temporária (2) cuja parede dita primeira parede, compreendendo uma parte corrente (2a) sensivelmente cilíndrica com seção sensivelmente circular, de comprimento (L1) de pelo menos 50 mm, preferivelmente de 70 a 150 mm, a referida primeira parede apresentando um diâmetro externo que se pode fazer variar de modo controlado, e b) uma bainha (3) flexível fixada ao dito elemento de ancoragem (2) contra, preferivelmente em torno da referida primeira parede, apresentando um comprimento (L3) a jusante do referido elemento de ancoragem (2) de pelo menos 50 cm, preferivelmente pelo menos 1 m, e um diâmetro externo em repouso de 20 a 40 mm, preferivelmente de 25 a 33 mm, e a referida bainha é de material elastômero biocompatível de espessura de parede de 0,05 a 1 mm.