

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

(21) BR 20 2012 023192-7 U2



(22) Data de Depósito: 14/09/2012

(43) Data da Publicação: 14/07/2015
(RPI 2323)

(54) Título: ENDOPRÓTESE TRAQUEAL EM Y

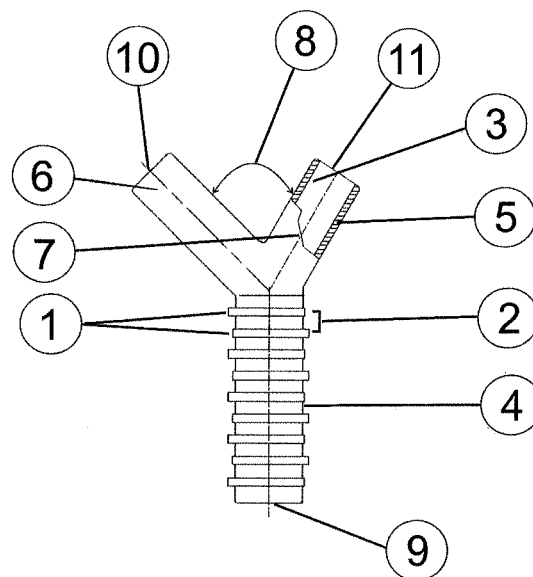
(51) Int.Cl.: A61F2/04

(52) CPC: A61F2/04; A61F2002/046

(73) Titular(es): Hospital de Clínicas de Porto Alegre,
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

(72) Inventor(es): Alexandre Heitor Moreschi, Amarílio
Vieira de Macedo Neto, Cristiano Feijó Andrade, Hugo
Goulart de Oliveira, Maurício Guidi Saueressig, Paulo
Roberto Stefani Sanches, Rogério Gastal Xavier

(57) Resumo: ENDOPRÓTESE TRAQUEAL EM Y. O presente relatório descritivo descreve um modelo de utilidade de uma endoprótese traqueal em Y que se destaca por apresentar uma porção traqueal tubular/cilíndrica com saliências externas circulares e desencontradas e duas terminações bronquiais tubulares/cilíndricas e superfícies externas lisas. Produzida em silicone contendo materiais radiopacos biocompatíveis, apresenta acabamento da superfície interior polido e espelhado, obtido através de matriz de injeção com superfície interna retificada e espelhada (polida), com o objetivo de reduzir a agregação de secreções e permeabilidade a líquidos. O presente modelo de utilidade destina-se a área de implantes médicos para traquéia, mais especificamente, no campo da cirurgia torácica e pneumologia.



"ENDOPRÓTESE TRAQUEAL EM Y"

Campo da Invenção

O presente relatório descritivo descreve um modelo de utilidade de uma endoprótese traqueal em Y que se destaca por apresentar uma porção traqueal tubular/cilíndrica com saliências externas circulares e desencontradas e duas terminações bronquiais tubulares/cilíndricas e superfícies externas lisas. Produzida em silicone contendo materiais radiopacos biocompatíveis, apresenta acabamento da superfície interior polido e espelhado, obtido através de matriz de injeção com superfície interna retificada e espelhada (polida), com o objetivo de reduzir a agregação de secreções e permeabilidade a líquidos.

O presente modelo de utilidade destina-se a área de implantes médicos para traquéia, mais especificamente, no campo da cirurgia torácica e pneumologia.

Antecedentes da Invenção

Endopróteses ou expansores são dispositivos médicos implantáveis também conhecidos pela sua denominação em inglês, "stents". Tecnicamente, são dispositivos artificiais feitos de material biocompatível, flexível e de fino calibre, podendo apresentar algum tipo de revestimento, externo ou interno.

O número de patologias em que se recomenda o uso de endopróteses é bastante grande. Com os avanços tecnológicos nas áreas de materiais, dos processos de construção e dos métodos cirúrgicos os campos de aplicação para estes dispositivos crescem a cada dia. Neste pedido de privilégio, apresenta-se endopróteses utilizáveis no tratamento de patologias relacionadas às especialidades pneumológicas.

De um modo geral, a aplicação de endopróteses é recomendada em casos de estenose, aneurisma, fistula ou oclusão do segmento deficiente. O tratamento consiste em implantar uma endoprótese em uma região que apresente uma das patologias citadas acima, com o auxílio de um mecanismo denominado introdutor. A utilização deste aparato tem apresentado bons resultados no tratamento e correção dessas anomalias. Com um formato

tubular, o expansor se ajusta internamente ao local de aplicação dando suporte à parede do mesmo e corrigindo, com isso, sua deformação.

Neste método, introdutores especiais conduzem o expansor sob visão fluoroscópica até a posição pretendida, onde a prótese é então posicionada e liberada, assumindo o formato expandido.

Durante a última década, houve um notável progresso no tratamento broncoscópico das estenoses traqueobronquiais, tendo sido desenvolvidas novas medidas tanto para o atendimento de urgências bem como para resultados em longo prazo. Estas medidas dependem da causa e localização da estenose, da urgência dos sintomas, do equipamento disponível para broncoscopia terapêutica e da experiência do médico broncoscopista.

A causa mais freqüente das estenoses das vias aéreas inferiores proximais tem sido pelas doenças malignas. No entanto, também podem ser secundárias à tuberculose, granulomatose de Wegener, sarcoidose, amiloidose, beriliose ou à anastomose cirúrgica bronquial, seguindo-se às anastomoses de ressecção e transplante pulmonar.

Na década de 70, a causa mais comum de estenose traqueal era iatrogênica. Mais recentemente, devido a progressos nas técnicas de intubação e anestésicas, foi reduzida drasticamente. Até então, os métodos mais comuns para tratamento das estenoses consistiam em traqueostomia, dilatação mecânica, ressecção cirúrgica e implante da órtese de Montgomery, através de tubo em T de silicone inserido via traqueostomia.

O uso de órteses para vias aéreas tornou-se disseminado no início da década de 90, sendo introduzidos modelos metálicos (Gianturco, Wallstent, Perrone) rígidos ou autoexpansivos (Palmaz), plásticos (Dumon, Tygon) ou híbridos (Freitag) para colocação via broncoscópica ou técnicas relacionadas, mais simples e não-cirúrgicas.

Pela facilidade de inserção e remoção, o modelo de maior aplicação foi desenvolvido por Dumon, em 1990, em colaboração com a Axion Corp. (ENDOXANE, FR), de silicone biocompatível e dotado de proeminências externas para impedir deslizamentos, sendo disponível em vários diâmetros e

comprimentos, podendo ser introduzido pelo broncoscópio flexível, porém sendo dada preferência ao modelo rígido com auxílio de introdutor (EFER ENDOSCOPY, FR).

5 Porém, ainda não foi encontrado o modelo ideal para órtese traqueobronquial pelas características peculiares das vias aéreas inferiores que se deformam, de modo concêntrico e espiralado, durante os movimentos respiratórios e à tosse.

O sucesso de um expansor depende essencialmente de suas características funcionais. Sejam elas:

10 - implantabilidade, ou seja, ser confiável quanto ao procedimento de implante, ter um pequeno calibre quando comprimido e ser flexível o bastante para permitir uma fácil e segura passagem por todos os segmentos percorridos;

15 - ter uma boa visibilidade a raios-X e radioscopia, importante tanto no procedimento de implante, quanto no acompanhamento posterior do paciente;

- biocompatibilidade, ou seja, a endoprótese não deve ocasionar o surgimento de trombos e a reação intimal deve ser mínima;

- versatilidade, ou seja, expansões incremental, servindo para diferentes locais de aplicação;

20 - possibilidade de retirada do expansor em caso de insucesso do procedimento cirúrgico.

No MU 7902500-5, "Endoprótese para traqueia e brônquios", é apresentada uma modificação no modelo Dumon, seja no formato tubular/cilíndrico com saliências externas circulares desencontradas.

25 No pedido de patente FR2941862, "Tubular tracheal and tracheobronchial endoprosthesis for unblocking of anatomic conduit e.g. trachea/bronchus" da empresa francesa NOVATECH é apresentada característica de acabamento superficial com recobrimento em polímero biocompatível Parylene visando reduzir a rugosidade e permeabilidade a
30 líquidos.

No pedido de patente CN2514846U é apresentado o modelo de utilidade de um suporte médico cirúrgico que compreende um corpo principal, um braço esquerdo e um braço direito, com formato de Y para utilização na traquéia. Porém não são descritas características importantes reivindicadas no presente
5 pedido como o corpo principal com saliências circulares desencontradas, a superfície interna polida e espelhada, o ângulo formado entre as extremidades distais, a radiopacidade e a possibilidade de diferentes densidades e forças de expansão radial.

No pedido de patente WO9300869 é apresentada uma órtese traqueal em formato Y constituída por uma haste de plástico e grampos metálicos
10 circundando este corpo principal como uma forma de mimetizar a estrutura traqueal. No presente pedido é apresentada uma técnica original com a utilização de saliências externas circulares desencontradas no corpo principal da órtese. Isso garante a fixação da órtese e promove uma distribuição de
15 pressão uniforme sobre a parede traqueal.

O pedido de patente US4795465 apresenta uma órtese em Y, descrevendo possibilidades de angulação entre as extremidades distais, dureza Shore A diferenciada entre a porção traqueal e bronquial e diferentes
20 diâmetros entre as porções bronquiais. Porém não são descritas características importantes reivindicadas no presente pedido como o corpo principal com saliências circulares desencontradas, a superfície interna polida e espelhada e a radiopacidade. No presente pedido a densidade e dureza do silicone tem uma faixa maior (25 a 80 Shore A) e são uniformes ao longo de toda a órtese, facilitando o processo de fabricação e simplificando o design da matriz de
25 injeção.

O pedido de patente US3818515 também descreve uma prótese em Y com *cuffs* nas extremidades para substituição da traquéia e carena, possibilitando a integração com o tecido biológico. O presente pedido trata-se de uma órtese cujo objetivo não é substituir, mas sim fornecer suporte
30 mecânico que mantenha a luz traqueal.

Não foram encontradas no estado da técnica nenhuma tecnologia com as características do Modelo de Utilidade aqui descrito. A tecnologia descrita na presente invenção apresenta formato em "Y", com porção traqueal tubular/cilíndrica com saliências externas circulares e desencontradas (1) e duas terminações bronquiais tubulares/cilíndricas e superfícies externas lisas. Além disso, apresenta acabamento da superfície interior polido e espelhado, obtido através de matriz de injeção com superfície interna retificada e espelhada (polida), com o objetivo de reduzir a agregação de secreções e permeabilidade a líquidos.

Sumário da Invenção

O presente modelo de utilidade descreve uma endoprótese traqueal em forma de Y que se destaca por ser implantável na traqueia e confeccionada em silicone grau médico com adição de compostos radiopacos biocompatíveis.

É objeto da presente invenção um expansor compreendendo: (1) formato tubular/cilíndrico; (2) saliências externas circulares e desencontradas, na porção traqueal; (3) superfície interna polida; (4) parede externa rugosa; (5) parede com espessuras variáveis; (6 e 7) porções bronquiais lisas com superfície interna polida; (8) ângulo variável nas porções bronquiais 6 e 7.

A presente invenção traz como vantagens o seu formato tubular/cilíndrico com saliências externas desencontradas que visa distribuir a pressão de contato com a parede traqueal, superfícies internas polidas que evitam o acúmulo de muco ou outras substâncias no seu interior, a facilidade de dimensionamento da espessura das paredes que garante a capacidade de expansão da endoprótese e a sua sustentação radial, o ângulo variável entre as duas porções bronquiais que visa mimetizar a anatomia da carena humana, facilitando o seu posicionamento e sustentação.

Descrição da Figura 1: Vista lateral da endoprótese em Y com detalhe em corte na porção bronquial

1. Formato tubular/cilíndrico com saliências externas circulares e desencontradas, na porção traqueal;
2. Saliências externas com distâncias correspondentes a dois anéis cartilagosos por centímetro entre elas;
- 5 3. Superfície interna extremamente polida;
4. Parede externa rugosa;
5. Parede com espessuras variáveis com diferentes capacidades de expansão e sustentação radial;
- 6 e 7. Porções bronquiais lisas com superfície interna polida;
- 10 8. Ângulo das porções bronquiais 6 e 7 variando de 60° a 90°.

Descrição da Invenção

Este pedido de patente de modelo de utilidade é uma modificação do *stent Y* proposto por Dumon e patentado pela empresa francesa NOVATECH. Neste modelo de utilidade, mostrado na figura 1, foram incorporadas características presentes no MU 7902500-5, como o formato tubular/cilíndrico com saliências externas circulares e desencontradas (1) na porção traqueal, visando distribuir a pressão de contato com a parede traqueal. Isto garante a fixação da prótese e evita a concentração de pressões em uma mesma região, o que poderia reduzir a vascularização dos tecidos.

20 A distância entre as saliências (2) foi dimensionada de acordo com o padrão de anéis cartilagosos típico da traquéia humana, ou seja, dois anéis por centímetro.

A superfície interna (3) é extremamente polida visando evitar o acúmulo de muco ou outras substâncias e a parede externa (4) é rugosa para facilitar a fixação.

25 A espessura de parede (5) foi dimensionada para garantir a capacidade de expansão da endoprótese e a sua sustentação radial.

As duas porções bronquiais (6 e 7) são lisas externamente, visando facilitar a inserção nos brônquios, e tem a superfície interna polida para evitar o acúmulo de muco ou outras substâncias.

30

O ângulo entre estas duas porções bronquiais (8) é variável entre 60° e 90° para mimetizar a anatomia da carena humana, facilitando o seu posicionamento e sustentação.

5 Todas as extremidades (9, 10 e 11) são lisas e polidas para diminuir o dano resultante da fricção da endoprótese durante a respiração e tosse.

10 A endoprótese é confeccionada com silicone biocompatível e grau médico com variação de 25 a 80 Shore-A (medida de dureza para polímeros), para obter um conjunto de próteses com características de rigidez e flexibilidade variáveis. Isto se trata de um diferencial significativo em relação às endopróteses de silicone disponíveis, pois o cirurgião tem a sua disposição além de diversos diâmetros, diferentes características de dureza e força de sustentação radial.

15 Durante a preparação da matéria prima é adicionado à massa de silicone materiais radiopacos biocompatíveis que garantem a visibilidade da endopróteses em imagens de Raios-X.

REIVINDICAÇÕES

1. "ENDOPRÓTESE TRAQUEAL EM Y" caracterizada por compreender:
- a) formato tubular/cilíndrico;
 - b) superfície externa rugosa (4) na porção traqueal;
 - 5 c) saliências externas circulares e desencontradas (1);
 - d) porções bronquiais (6 e 7) tubulares e lisas externamente formando um ângulo (8) variando de 60° a 90°;
 - e) superfície interna (3) extremamente polida;
 - 10 f) o material usado para confecção ser silicone biocompatível grau médico.
2. "ENDOPRÓTESE TRAQUEAL EM Y" de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pela distância entre as saliências externas da porção traqueal (2) ser de acordo com o padrão cartilaginoso da traqueia humana.
3. "ENDOPRÓTESE TRAQUEAL EM Y" de acordo a reivindicação 1, caracterizado pelas extremidades (9, 10 e 11) serem lisas e polidas.
- 15 4. "ENDOPRÓTESE TRAQUEAL EM Y" de acordo a reivindicação 1, caracterizado pela espessura de parede (5) ser variável no processo de fabricação para garantir a capacidade de expansão da endoprótese e a sua sustentação radial.
5. "ENDOPRÓTESE TRAQUEAL EM Y" de acordo a reivindicação 1, caracterizado pelo material utilizado ser silicone biocompatível grau médico com dureza Shore-A variando de 25 a 80.
- 20 6. "ENDOPRÓTESE TRAQUEAL EM Y" de acordo a reivindicação 5, caracterizado pela endoprótese compreender em sua constituição substâncias capazes de conferirem radiopacidade ao material.

FIGURA

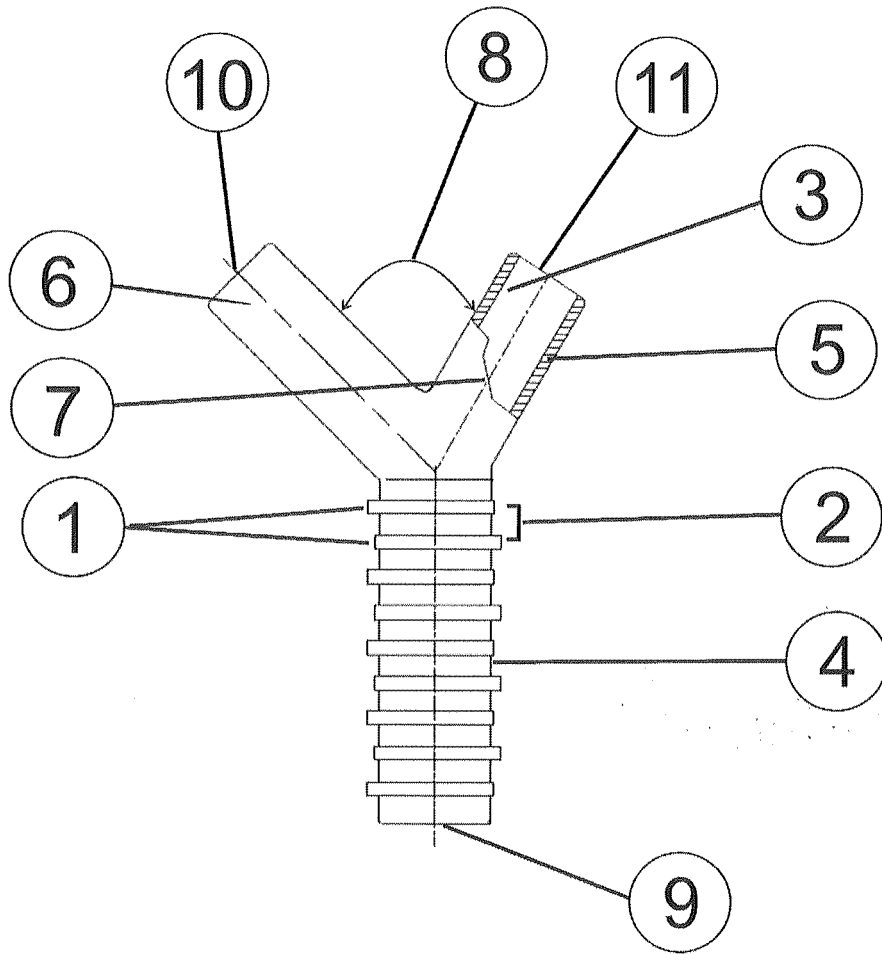


Figura 1:

RESUMO**"ENDOPRÓTESE TRAQUEAL EM Y"**

O presente relatório descritivo descreve um modelo de utilidade de uma endoprótese traqueal em Y que se destaca por apresentar uma porção traqueal tubular/cilíndrica com saliências externas circulares e desencontradas e duas 5 terminações bronquiais tubulares/cilíndricas e superfícies externas lisas. Produzida em silicone contendo materiais radiopacos biocompatíveis, apresenta acabamento da superfície interior polido e espelhado, obtido através de matriz de injeção com superfície interna retificada e espelhada (polida), com 10 o objetivo de reduzir a agregação de secreções e permeabilidade a líquidos.

O presente modelo de utilidade destina-se a área de implantes médicos para traquéia, mais especificamente, no campo da cirurgia torácica e pneumologia.