



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

(11) PI 0622039-8 B1



(22) Data do Depósito: 26/09/2006

(45) Data de Concessão: 10/11/2020

(54) Título: DISPOSITIVOS GÁSTRICOS INGERÍVEIS DE QUALIDADE ALIMENTÍCIA

(51) Int.Cl.: A61K 9/12; A61K 9/20; A61K 9/46.

(73) Titular(es): PLENSAT, LLC.

(72) Inventor(es): BERNHARD B. STERLING; ALEXANDER K. MILLS (FALECIDO).

(86) Pedido PCT: PCT US2006037483 de 26/09/2006

(87) Publicação PCT: WO 2008/039186 de 03/04/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 26/03/2009

(57) Resumo: DISPOSITIVOS GÁSTRICOS INGERÍVEIS DE QUALIDADE ALIMENTÍCIA. Trata-se de um dispositivo gástrico que possui uma região externa e um material produtor de gás. O dispositivo gástrico hidrata-se no interior do estômago do paciente e o material produtor de gás expande o dispositivo até um volume maior. Consequentemente, o volume dos dispositivos gástricos expandidos hidratados ocupa espaço na cavidade estomacal e reduz a quantidade de alimento a ser ingerida pelo paciente antes de atingir a sensação de saciedade. Preferencialmente, o dispositivo gástrico é fabricado com materiais em grau alimentício. O dispositivo gástrico é configurado para expandir-se até um volume desejado e, em seguida, degradar-se após um tempo de permanência, permitindo que o dispositivo passe pelo processo digestivo normal do paciente.

"DISPOSITIVOS GÁSTRICOS INGERÍVEIS DE QUALIDADE**ALIMENTÍCIA"****Campo da Invenção**

[001] A presente invenção refere-se, de forma geral, ao tratamento de distúrbios alimentares e gastrointestinais. Mais especificamente, a presente invenção refere-se a um dispositivo gástrico expansível que pode residir no estômago por um período de tempo controlado e prolongado.

Antecedentes da Invenção

[002] Segundo a Associação Médica Norteamericana, a obesidade está atingindo proporções epidêmicas, afetando mais de 30% dos norteamericanos adultos, ou quase setenta milhões de pessoas. O percentual de adultos (e crianças) afetados também está crescendo. Além dos riscos à saúde apresentados pela própria obesidade, a obesidade aumenta a probabilidade de uma ampla série de riscos à saúde comórbidos significativos, que incluem complicações cardiovasculares (tais como hipertensão e hiperlipidemia), diabete, doenças da vesícula biliar, câncer, doença de ovário policístico, problemas relativos à gravidez, problemas relativos à artrite e outras complicações ortopédicas causadas por tensão sobre as juntas do corpo.

[003] A obesidade pode apresentar causas severas. Acredita-se que fatores genéticos, ambientais e psicológicos desempenhem papel na obesidade. O mecanismo de ganho de peso inclui dificuldades do metabolismo do tecido adiposo, inatividade física (devido ao estilo de vida ou outra doença) e apetite descontrolado. Algumas doenças, tais como hipotireoidismo, mal de Cushing e depressão,

podem também levar à obesidade, parcialmente por meio de efeitos hormonais e parcialmente por meio de alterações do apetite e estilo de vida.

[004] Com referência aos efeitos hormonais sobre a obesidade, o controle da secreção de hormônios da tireóide e secreção da glândula adrenal encontra-se no nível das regiões do hipotálamo e da pituitária no cérebro. O hipotálamo secreta fator de liberação da tireóide, que gera a liberação de hormônio estimulante da tireóide a partir da glândula pituitária, gerando aumentos da produção de hormônio da tireóide e liberação pela glândula tireóide. De forma similar, fator de liberação de corticotropina liberado pelo hipotálamo gera a liberação de hormônio adrenocorticotrópico que causa aumento da secreção de cortisol pelas glândulas adrenais, gerando mal de Cushing.

[005] A obesidade pode ser adicionalmente causada por certas drogas, tais como esteroides e alguns antidepressivos. Acredita-se também que estes efeitos ocorram nos centros de apetite do cérebro.

[006] A obesidade é uma característica comum de doenças neurológicas que aparentemente afetam o centro de controle do apetite nas regiões do hipotálamo, pituitária e haste do cérebro. A síndrome de Kline-Levine e sarcoidose do hipotálamo, por exemplo, são associadas a obesidade massiva.

[007] Quando a terapia de dieta torna-se ineficaz, obesidade mórbida é frequentemente tratada por meio de cirurgia bariátrica. Procedimentos cirúrgicos bariátricos

comuns incluem a formação de faixas gástricas ajustáveis e gastroplastia em faixas verticais (VBG).

[008] Nos procedimentos cirúrgicos indicados, uma faixa é colocada cirurgicamente em volta da parte superior do estômago, criando uma pequena bolsa. A bolsa enche-se rapidamente ao comer ou beber, dando ao paciente a sensação de saciedade.

[009] Um outro tratamento popular é a passagem gástrica de Roux-en-Y, na qual é criada uma pequena bolsa estomacal e uma seção do intestino delgado é ligada à bolsa para permitir a passagem do alimento pela parte inferior do estômago, duodeno e pela primeira parte do jejuno. Esta passagem reduz a quantidade de calorias e nutrientes absorvida pelo corpo.

[0010] Também se sabe como inserir cirurgicamente um balão gástrico no estômago para que assuma uma parte do volume da cavidade estomacal, reduzindo, desta forma, a capacidade disponível do estômago para alimento. Isso possui o efeito de reduzir o apetite e, conseqüentemente, ao longo do tempo (tal como três meses) e em combinação com uma dieta apropriada, causa perda de peso.

[0011] Balões intragástricos, tais como o dispositivo descrito na Patente Norteamericana nº 5.084.061, são tipicamente projetados para fornecer terapia de curto prazo para indivíduos moderadamente obesos que necessitem de uma redução do peso antes da cirurgia, ou como parte de um programa de modificação da dieta ou comportamento. Esses dispositivos são tipicamente inseridos na cavidade estomacal em um ambiente fora do paciente (ou seja, sob

controle endoscópico), utilizando anestesia local e sedação.

[0012] Após a colocação, os balões são cheios com solução salina ou ar a partir do lado externo da cavidade. A colocação ocorre tipicamente por um período de seis a doze meses. A remoção dos balões geralmente requer endoscopia.

[0013] Também foi empregada uma série de sistemas de balão gástrico que permitem a variação do volume de um balão gástrico ao longo do tempo. O propósito de facilitar alterações volumétricas no balão gástrico é o fornecimento de períodos de sensação de alívio e bem estar ao paciente; não evitar acomodação do balão e manter a redução do apetite. Um desses sistemas é descrito na Patente Norteamericana nº 4.133.315 de Berman, que utiliza um tubo de liberação e enchimento flexível acoplado permanentemente ao balão. Um projeto de tubo implantado cirurgicamente ainda mais invasivo é descrito na Patente Norteamericana nº 5.234.454 de Bangs.

[0014] Na Patente Norteamericana nº 5.084.061, é descrito um balão gástrico em livre flutuação que inclui uma válvula que pode ser detectável acoplada a um tubo de enchimento. O dispositivo requer cuidados médicos e sedação para ajuste.

[0015] Além da indesejável complexidade do sistema, cada um dos procedimentos bariátricos descritos acima possui riscos associados. Uma preocupação significativa com cirurgias de faixas é a alta incidência de complicações, tais como sangramento e/ou obstruções. Embora geralmente

melhor tolerada que os procedimentos de faixas, a passagem gástrica de Roux-en-Y ainda resulta em complicações significativas, tais como deficiências de vitaminas e minerais, e pode gerar osteoporose a longo prazo.

[0016] Além disso, embora qualquer procedimento cirúrgico envolva riscos, procedimentos cirúrgicos em pacientes obesos apresentam riscos significativamente mais altos de complicações e morte. A obesidade dificulta a administração de anestesia em doses adequadas. As feridas cirúrgicas frequentemente não são curadas adequadamente. Pacientes obesos também enfrentam um risco mais alto de complicações após a cirurgia, tais como trombose venosa profunda.

[0017] Severa perda de peso e perda anormal de apetite também é uma condição igualmente séria que pode gerar sofrimento e morte. O exemplo mais comum é anorexia nervosa, uma condição que afeta classicamente mulheres jovens e é associada a alterações patológicas de funções das glândulas hipotalâmica e pituitária. Anorexia severa pode também ocorrer em condições intestinais que causam saciedade precoce (sensação de saciedade) ou dor ao comer. Embora a anorexia possa ser tratada com modificações do comportamento, a maior parte dos pacientes necessita de drogas psicotrópicas que aparentemente são eficazes no aumento do apetite.

[0018] Seria, portanto, desejável fornecer um método e sistema de baixo risco, não obstrutivo e não invasivo de tratamento de disfunções alimentares que evite facilmente a distensão estomacal e/ou permita alternativamente ajustes

simples, frequentes e oportunos da cavidade estomacal que é disponível para ingestão de alimentos.

[0019] É, portanto, um objeto da presente invenção fornecer um método e sistema de tratamento de disfunções alimentares que seja de baixo risco, não obstrutivo e não invasivo.

[0020] É um outro objeto da presente invenção fornecer um dispositivo gástrico expansível que reduza substancialmente ou elimine a passagem através do esfíncter pilórico quando inflado.

[0021] É um outro objeto da presente invenção fornecer um dispositivo gástrico facilmente ingerível (ou seja, fácil de ser engolido) que, quando expandido, reduza a quantidade de alimento ingerida para atingir uma sensação de saciedade.

[0022] É um outro objeto da presente invenção fornecer um dispositivo gástrico direcionado expansível que seja ingerível e permita a passagem do alimento através do estômago quando inflado.

[0023] É um outro objeto da presente invenção fornecer um dispositivo gástrico inflável ingerível que possui uma velocidade de inflagem e, portanto, expansão controlada.

[0024] É um outro objeto da presente invenção fornecer um dispositivo gástrico inflável expansível que seja facilmente degradável (ou dissolúvel) pelo conteúdo do estômago e/ou fluido gástrico.

[0025] É um outro objeto da presente invenção fornecer um dispositivo gástrico inflável expansível que seja

facilmente degradável (ou digerível) pelo conteúdo intestinal no intestino delgado e/ou grosso.

[0026] É um outro objeto da presente invenção fornecer um dispositivo gástrico expansível ingerível que possui uma taxa de degradação controlada.

Resumo da Invenção

[0027] Segundo os objetos acima e os que serão mencionados e tornar-se-ão evidentes abaixo, o dispositivo gástrico de acordo com a presente invenção compreende geralmente uma região externa que define um primeiro volume e um material produtor de gás, em que o dispositivo gástrico aumenta até um segundo volume maior que o primeiro volume, em que a região externa define uma cavidade que contém gás produzido pelo material produtor de gás mediante hidratação do dispositivo gástrico. Preferencialmente, a região externa inclui ainda um material modificador da hidratação.

[0028] Em uma realização da presente invenção, o dispositivo gástrico possui uma configuração alongada com comprimento na faixa de cerca de 2 a 15 cm e largura na faixa de cerca de 0,4 a 6 cm. De maior preferência, o comprimento encontra-se na faixa de cerca de 3 a 8 cm e a largura encontra-se na faixa de cerca de 0,8 a 2 cm.

[0029] Em uma outra realização da presente invenção, o dispositivo gástrico possui uma configuração circular com raio na faixa de cerca de 0,25 a 6 cm.

[0030] Segundo a presente invenção, o segundo volume é preferencialmente suficiente para restringir a entrada no esfíncter gástrico inferior para o duodeno de um paciente.

[0031] Em uma realização da presente invenção, o dispositivo gástrico é configurado para hidratação após contato com um material aquoso por um período de tempo na faixa de cerca de um a trinta minutos e, de maior preferência, na faixa de cerca de cinco a dez minutos.

[0032] Em uma realização da presente invenção, o dispositivo gástrico é configurado para hidratação até cerca de 50% após contato com um material aquoso por um período de tempo na faixa de cerca de cinco minutos a três horas e, de maior preferência, na faixa de cerca de dez a trinta minutos.

[0033] Em uma realização adicional da presente invenção, o dispositivo gástrico é configurado para hidratar-se de forma substancialmente completa após contato com um material aquoso por um período de tempo na faixa de cerca de um minuto a quatro horas. Preferencialmente, o dispositivo gástrico é configurado para hidratar-se de forma substancialmente completa após contato com o material aquoso por um período de tempo de menos de cerca de três horas.

[0034] Segundo a presente invenção, a região externa é configurada para degradação após um primeiro período de tempo, para permitir a entrada do dispositivo gástrico no duodeno de um paciente. O primeiro período de tempo encontra-se preferencialmente na faixa de cerca de duas horas a um ano e, de maior preferência, na faixa de cerca de uma semana a três meses.

[0035] Em uma realização da presente invenção, o dispositivo gástrico é adaptado para direcionamento para um ponto desejado no estômago de um paciente.

[0036] Em uma realização adicional da presente invenção, o dispositivo gástrico expande-se até um segundo volume na faixa de cerca de três a trinta vezes maior que o primeiro volume. Preferencialmente, o segundo volume encontra-se na faixa de cerca de dez a vinte vezes maior que o primeiro volume.

[0037] Em uma realização da presente invenção, o material produtor de gás compreende uma base. Preferencialmente, a base é selecionada a partir do grupo que consiste de bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, carbonatos de hidrogênio, carbonatos de metais alcali, cátions orgânicos e azida de sódio. De maior preferência, a base compreende bicarbonato de sódio.

[0038] O dispositivo gástrico pode também incluir um ácido. Preferencialmente, o ácido é selecionado a partir do grupo que consiste de ácido ascórbico, ácido cítrico, ácido fumárico, ácido oxálico, ácido succínico, ácido tartárico, ácido maleico e misturas de ácido fosfórico e fosfato de di-hidrogênio. De maior preferência, o ácido compreende ácido cítrico.

[0039] Nas realizações indicadas acima, o ácido e a base compreendem preferencialmente partículas sólidas que possuem um revestimento protetor.

[0040] Em uma realização da presente invenção, a região externa compreende um agente formador de gel hidrofílico. Preferencialmente, o agente formador de gel é selecionado a

partir do grupo que consiste de acácia (goma arábica), Agar, agarose, géis de alginato, ácido algínico, gomas de alginato, amilopectina, arbinogalactano, goma de grãos de alfarroba, carrageno, sulfato de condroitina, eucheuma, fucoïdan, furcellarana, gelatina, gelana, goma guar, goma ghatti, goma Karaya, Hypnea, Karaya, laminarina, goma natural, pectinas, amidos, polipeptídeos, poliaminoácidos, tragacanto, xantana, psílio, maltodextrina, polímero carbóxi ácido Carbopol®, poliuretanos hidrofílicos, hidroxipropil metil celulose, polímeros de poliuretano hidrofílicos HYPOL®, policarbofil, anidrido co-maleico de polimetilviniléter, polivinilpirrolidona, óxido de polietileno, poli(hidroxiálquil metacrilato), ácido polimetacrílico, complexos de polieletrólitos, acetato de polivinila reticulado com ligações hidrolisáveis, álcool polivinílico, Polissacarídeos de N-vinil lactamas incháveis em água, hidroxipropil celulose, carboxilmetil celulosas, hidroxietil celulose, metil celulose, álcool polivinílico, metacrilato de hidroximetila, poliacrilamidas Cyanmer®, ácido poliacrílico Good-rite®, copolímeros de enxerto de amido, polímero de acrilato Aqua-Keeps®, poliglucano reticulado com éster, ácido polielulósico, poliureia, poliéter, ácido poliacrílico, poliacrilamida, poli(metacrilato de 2-hidroxietila), metacrilato de hidroximetila, metocel, ácidos alfa poli-hidróxi, poliglicolida (PGA), poli(L-lactídeo), poli(D,L-lactídeo), poli(ϵ -caprolactona), poli(trimetileno carbonato), óxido de polietileno (PEO), polihidroxibutirato (PHB), poli(β -hidroxivalerato) (PHVA), poli(p-dioxanona) (PDS), poli(orto

ésteres), policarbonatos derivados de tirosina, materiais similares e suas misturas.

[0041] Em uma outra realização da presente invenção, o material produtor de gás compreende um agente formador de gel. Preferencialmente, o agente formador de gel é selecionado a partir do grupo que consiste de acácia (goma arábica), Agar, agarose, géis de alginato, ácido algínico, gomas de alginato, amilopectina, arbinoglactano, goma de grãos de alfarroba, carrageno, sulfato de condroitina, eucheuma, fucoïdan, furcellarana, gelatina, gelana, goma guar, goma ghatti, goma Karaya, Hypnea, Karaya, laminarina, goma natural, pectinas, polipeptídeos, poliaminoácidos, tragacanto, xantana, materiais similares e suas misturas.

[0042] De maior preferência, o agente formador de gel é selecionado a partir do grupo que consiste de agar e carrageno.

[0043] Nas realizações indicadas acima, o dispositivo gástrico pode incluir adicionalmente uma base e um ácido.

[0044] Em uma realização da presente invenção, a região externa inclui fibras de reforço. As fibras de reforço podem compreender fibras de reforço solúveis, preferencialmente selecionadas a partir do grupo que consiste de gomas de polissacarídeo, que incluem, sem limitações, carboximetil celulose, metocel, carrageno, goma guar, géis de alginato, pectinas, xantana, goma arábica (acácia), goma de tragacanto, Karaya, agar, gelana, ácidos alfa poli-hidróxi, poliglicolida (PGA), póli(L-lactídeo), póli(D, L-lactídeo), poli(ϵ -caprolactona), poli(trimetileno carbonato), óxido de polietileno (PEO),

polihidroxiбутирато (PHB), póli(beta-hidoxivalerato) (PHVA), póli(p-dioxanona) (PDS), póli(ortoésteres), policarbonatos derivados de tirosina, materiais similares e suas misturas.

[0045] Alternativamente, as fibras de reforço podem compreender fibras insolúveis, preferencialmente selecionadas a partir do grupo que consiste de polissacarídeos insolúveis, celulose, polímeros de moléculas de fenilpropano, lignina, fibra liberiana, Kozo, Gampi, gramíneas, Kenaf, bagaço, juta, cânhamo, linho, materiais similares e suas misturas.

[0046] Preferencialmente, as fibras de reforço possuem um comprimento na faixa de cerca de 0,1 mm a 12 cm. De maior preferência, as fibras de reforço possuem um comprimento na faixa de cerca de 0,3 a 10 mm.

[0047] Em uma realização da presente invenção, a região externa é vedada com um material de goma. Em uma realização adicional, a região externa é vedada com agar de alta resistência.

[0048] Segundo uma outra realização da presente invenção, a região externa do dispositivo gástrico compreende agar reforçado com fibras de celulose e revestido com carrageno.

[0049] Em um outro aspecto da presente invenção, o dispositivo gástrico possui uma região externa que compreende agar que possui uma espessura na faixa de cerca de 0,1 a 0,3 mm.

[0050] Em ainda uma outra realização da presente invenção, o dispositivo gástrico possui uma região externa

que compreende uma membrana impermeável a gás hidrofílica permeável a água. Preferencialmente, a membrana é tubulação de diálise de celulose regenerada.

[0051] Em uma realização adicional da presente invenção, o dispositivo gástrico inclui um agente selecionado a partir do grupo que consiste de um agente de expansão, agente terapêutico, agente redutor do peso e supressor do apetite.

[0052] Em uma realização da presente invenção, o dispositivo gástrico é substancialmente sólido antes da hidratação.

[0053] Em uma outra realização da presente invenção, antes da exposição do dispositivo gástrico a um material aquoso, a região externa do dispositivo gástrico define uma cavidade que contém o material produtor de gás.

[0054] Em uma realização, o material produtor de gás compreende uma espuma com alta viscosidade. Preferencialmente, a espuma com alta viscosidade é selecionada a partir do grupo que consiste de proteínas de polipeptídeos, clara de ovo e albumina. A espuma com alta viscosidade pode incluir adicionalmente um agente formador de gel.

[0055] Em uma realização da presente invenção, a espuma com alta viscosidade inclui adicionalmente uma base. Em uma realização adicional, a espuma com alta viscosidade possui camadas alternadas de ácido e base.

[0056] Segundo uma realização da presente invenção, o dispositivo gástrico possui um material produtor de gás de clara de ovo e agar em forma de espuma e uma região externa

de agar com alta resistência de gel reforçada com fibras de celulose. Preferencialmente, o dispositivo gástrico é vedado com uma camada de carrageno.

[0057] Em uma outra realização da presente invenção, o material produtor de gás compreende um membro produtor de gás configurado para liberar gás e expandir-se mediante hidratação. Preferencialmente, o membro produtor de gás compreende uma folha de material que forma um gás quando hidratado e é degradável por ácido gástrico.

[0058] Nas realizações indicadas, a folha pode ser comprimida antes da hidratação, tal como por meio de dobra ou enrolamento.

[0059] Em uma realização preferida no presente, a folha compreende gel agar formado previamente e seco. Preferencialmente, a folha é sobrerrevestida com uma camada de filme agar que contém bicarbonato de sódio. Também preferencialmente, a região externa é um agar com alta resistência de gel que contém fibras de reforço de celulose.

[0060] Em uma outra realização da presente invenção, a região externa e a folha compreendem espuma com poros fechados.

[0061] Nas realizações indicadas, o dispositivo gástrico é configurado para degradar-se após um primeiro período de tempo para permitir a entrada do dispositivo gástrico no duodeno de um paciente. Preferencialmente, o primeiro período de tempo encontra-se na faixa de cerca de duas horas a dois meses. De maior preferência, o primeiro

período de tempo encontra-se na faixa de cerca de um a sete dias.

[0062] A presente invenção também inclui um método de tratamento de um paciente que possui uma disfunção alimentar, em que o método compreende as etapas de (i) fornecimento de um dispositivo gástrico que possui uma região externa que define um primeiro volume e um material produtor de gás e (ii) ingestão do dispositivo gástrico para posicionar o dispositivo gástrico no interior do estômago do paciente, por meio do quê o dispositivo gástrico hidrata-se com um material aquoso no estômago do paciente para produzir gás e o dispositivo gástrico expande-se até um segundo volume maior que o primeiro volume. Preferencialmente, o segundo volume é suficiente para restringir a entrada do dispositivo gástrico no duodeno de um paciente.

[0063] Em uma realização, o dispositivo gástrico hidrata-se até cerca de 50% após contato com o material aquoso por um período de tempo na faixa de cerca de cinco minutos a três horas. Preferencialmente, o período de tempo encontra-se na faixa de cerca de dez a trinta minutos.

[0064] Em uma outra realização da presente invenção, o dispositivo gástrico hidrata-se de forma substancialmente completa após contato com o material aquoso por um período de tempo na faixa de cerca de um minuto a quatro horas. Preferencialmente, o período de tempo é de menos de cerca de três horas.

[0065] Em uma realização da presente invenção, o dispositivo gástrico degrada-se após um período de tempo

paa permitir que o dispositivo gástrico entre no duodeno do paciente. Preferencialmente, o primeiro período de tempo encontra-se na faixa de cerca de duas horas a um ano e, de maior preferência, na faixa de cerca de uma semana a três meses.

[0066] Em uma realização da presente invenção, o segundo volume ao qual expande-se o dispositivo gástrico encontra-se na faixa de cerca de três a trinta vezes maior que o primeiro volume. Preferencialmente, o segundo volume encontra-se na faixa de cerca de dez a vinte vezes maior que o primeiro volume.

Breve Descrição das Figuras

[0067] Características e vantagens adicionais tornar-se-ão evidentes a partir da descrição mais específica a seguir das realizações perferidas da presente invenção, conforme ilustrado pelas figuras anexas e nas quais os caracteres indicados referem-se, de forma geral, às mesmas partes ou elementos ao longo de todas as vistas, nas quais:

- a Figura 1 é uma ilustração de uma parte do sistema digestivo de um paciente humano;

- a Figura 2 é uma vista em seção parcial de uma parte do sistema digestivo;

- a Figura 3A é uma vista em perspectiva de uma realização de um dispositivo gástrico de acordo com a presente invenção;

- a Figura 3B é uma vista seccional em perspectiva do dispositivo gástrico exibido na Figura 3A após hidratação e expansão, de acordo com a presente invenção;

- a Figura 4 é uma vista seccional em perspectiva de uma outra realização de um dispositivo gástrico após hidratação e expansão, de acordo com a presente invenção;

- a Figura 5A é uma vista plana de uma outra realização de um dispositivo gástrico de acordo com a presente invenção;

- a Figura 5B é uma vista seccional plana do dispositivo gástrico exibido na Figura 5A após hidratação e expansão, de acordo com a presente invenção;

- as Figuras 6 e 7 são ilustrações esquemáticas de dispositivos gástricos de formato alongado e esférico de acordo com a presente invenção;

- a Figura 8 é uma ilustração de uma parte do sistema digestivo do paciente, que exhibe a colocação dos dispositivos gástricos na cavidade estomacal, de acordo com a presente invenção;

- a Figura 9A é uma vista seccional em perspectiva de uma outra realização de um dispositivo gástrico de acordo com a presente invenção;

- a Figura 9B é uma vista seccional em perspectiva do dispositivo gástrico exibido na Figura 9A após hidratação e expansão, de acordo com a presente invenção;

- a Figura 10A é uma vista seccional em perspectiva de ainda outra realização de um dispositivo gástrico de acordo com a presente invenção;

- a Figura 10B é uma vista seccional em perspectiva do dispositivo gástrico exibido na Figura 10A após hidratação e expansão, de acordo com a presente invenção;

- a Figura 10C é uma vista seccional em perspectiva do dispositivo gástrico exibido na Figura 10A após hidratação completa e degradação da camada externa, de acordo com a presente invenção;

- a Figura 11A é uma vista seccional em perspectiva de uma outra realização de um dispositivo gástrico de acordo com a presente invenção; e

- a Figura 11B é uma vista seccional em perspectiva do dispositivo gástrico exibido na Figura 11A após hidratação e expansão, de acordo com a presente invenção.

Descrição Detalhada da Invenção

[0068] Antes de descrever a presente invenção em detalhes, deve-se compreender que a presente invenção não se limita a métodos, estruturas ou materiais especificamente exemplificados, que podem naturalmente variar. Desta forma, embora possam ser utilizados diversos materiais e métodos similares ou equivalentes aos descritos no presente na prática da presente invenção, são descritos no presente os materiais e métodos preferidos.

[0069] Também se deve compreender que a terminologia utilizada no presente destina-se apenas ao propósito de descrever realizações específicas da presente invenção e não se destina a ser limitadora.

[0070] A menos que definido em contrário, todos os termos técnicos e científicos utilizados no presente possuem o mesmo significado compreendido comumente pelos técnicos comuns no assunto ao qual pertence a presente invenção.

[0071] Além disso, todas as publicações, patentes e pedidos de patentes mencionados no presente, seja acima ou abaixo, são integralmente incorporados ao presente como referência.

[0072] Por fim, da forma utilizada no presente relatório descritivo e nas reivindicações anexas, as formas no singular "um", "uma", "o" e "a" incluem referências ao plural, a menos que o teor indique claramente o contrário. Desta forma, por exemplo, referência a "um dispositivo gástrico" inclui dois ou mais desses dispositivos; referência a "um material de núcleo" indica dois ou mais desses materiais e similares.

Definições

[0073] A expressão "dispositivo gástrico", da forma utilizada no presente, indica um dispositivo que possui uma cavidade interna (tal como um balão) que é formada em um tamanho apropriado para administração oral a um paciente e, após a administração, expande-se até um tamanho maior que o tamanho da administração.

[0074] O termo "expansível" e "inflável", da forma utilizada no presente, indicam e incluem a capacidade de expansão sob hidratação. Conforme discutido em detalhes no presente, os dispositivos gástricos expansíveis de acordo com a presente invenção incluem ou possuem a capacidade de formar uma cavidade interna que é adaptada para receber um gás liberado por um ou mais materiais hidratados, que é(são) utilizado(s) para formar o dispositivo gástrico.

[0075] A expressão "grau alimentício", da forma utilizada no presente, indica e inclui um material que é

comumente consumido como alimento ou empregado como um aditivo alimentar.

[0076] O termo "dirigido", da forma utilizada no presente, indica a capacidade de mover-se em uma direção desejada ou ser colocado em um local desejado.

[0077] A expressão "agente formador de gel", da forma utilizada no presente, indica um material que se hidrata em água ou em um ambiente aquoso, tal como fluido gástrico, e exibe a capacidade de reter uma fração significativa de água no interior da sua estrutura.

[0078] A expressão "material de construção de viscosidade", da forma utilizada no presente, indica um material que se hidrata em água ou em um ambiente aquoso, tal como fluido gástrico, e exibe a capacidade de reter uma fração significativa de gás formado. Materiais de construção de viscosidade incluem, portanto, sem limitações, agentes formadores de gel tais como polímeros hidrossolúveis, ácido poliacrílico de sódio e cálcio, ácido poliacrílico, ácido polimetacrílico, anidrido co-maleico de polimetilviniléter, polivinilpirrolidona, óxido de polietileno, hidroxipropil celulose, hidroxipropil metil celulose, álcool polivinílico, hidroxietil celulose, metacrilato de hidroximetila, carboximetil celulose de sódio, carboximetil celulose de cálcio, metil celulose e substâncias naturais, tais como psílio, maltodextrina, goma xantana, goma de tragacanto, agar, goma gelanaa, goma caiara, ácidos algínicos, pectinas, amido e suas misturas, combinações e copolímeros.

[0079] O termo "espuma", da forma utilizada no presente, indica e inclui qualquer material que se hidrate em água ou um ambiente aquoso, tal como fluido gástrico, e mantenha uma fração significativa de água no interior da sua estrutura. O material de espuma também é capaz de reter uma fração significativa de gás formado, matnendo pelo menos um poro ou abertura.

[0080] O termo "espuma" inclui, portanto, mas sem limitações, substâncias formadoras de gel naturais, com ou sem retícula adicional, isoladamente ou em combinação, acácia (goma arábica), agar, agarose, géis de alginato ou ácido algínico, incluindo gomas de alginato reticuladas e não reticuladas, em que as gomas de alginato reticuladas podem ser reticuladas com íons di ou trivalentes, amilopectina, arbinoglactano, goma de grãos de alfarroba, carrageno, sulfato de condroitina, eucheuma, fucoidan, furcellarana, gelatina, gelanao, goma guar, goma ghatti, goma Karaya, Hypnea, Karaya, laminarina, goma natural, pectinas, polipeptídeos, poliaminoácidos, tragacanto, xantana e incluindo, mas sem limitar-se a polímeros e copolímeros sintéticos de origem natural ou sintética, tais como polímero carbóxi ácido Carbopol®, poliuretanos hidrofílicos, hidroxipropil metil celulose, polímeros de poliuretano hidrofílicos HYPOL®, policarbofil, óxido de polietileno, poli(hidroxialquil metacrilato), complexos de polieletrólitos, acetato de (póli)vinila reticulado com ligações hidrolisáveis, polissacarídeos de N-vinil lactamas incháveis em água, carboxilmetil celulosas, poliacrilamidas Cyanmer®, ácido poliacrílico Good-rite®, copolímeros de

enxerto de amido, polímero de acrilato Aqua-Keeps®, poliglucano reticulado com éster, ácido policelulósico, poliureia, poliéter, ácido poliacrílico, poliacrilamida ou poli(metacrilato de 2-hidroxietila), metocel e polímeros biodegradáveis, que incluem, sem limitações, ácidos alfa poli-hidróxi, poliglicolida (PGA), poli(L-lactídeo), poli(D,L-lactídeo), poli(ϵ -caprolactona), poli(trimetileno carbonato), óxido de polietileno (PEO), polihidroxibutirato (PHB), poli(β -hidroxivalerato) (PHVA), poli(p-dioxanona) (PDS), poli(orto ésteres), policarbonatos derivados de tirosina, materiais similares, copolímeros dos acima e suas combinações e misturas.

[0081] As "espumas" de acordo com a presente invenção podem ser obtidas por meio de sopro, batidas, agitação, pulverização ou agitação de uma solução de polímero na presença do gás desejado, tal como ar, enquanto o gel estiver sendo formado. Agentes estabilizantes de espuma naturais ou sintéticos podem também ser adicionados, tais como proteína, clara de ovo ou detergentes, tais como SDS.

[0082] A expressão "resistência úmida", da forma utilizada no presente, indica a capacidade de um material hidratado de suportar moagem pela(s) estrutura(s) estomacal(is).

[0083] Como apreciarão os técnicos comuns no assunto, a presente invenção reduz ou elimina substancialmente as desvantagens e limitações associadas aos dispositivos gástricos do estado da técnica. A presente invenção geralmente compreende um dispositivo gástrico que se expande suficientemente no estômago de um paciente até

suprimir ao menos aprcialmente o apetite do paciente. Uma vantagem importante dos dispositivos gástricos de acordo com a presente invenção é o fornecimento de um meio seguro e eficiente de limitação de alimentos e, portanto, da absorção calórica para facilitar a redução do peso. Os dispositivos gástricos também são facilmente adaptáveis para atender às necessidades de virtualmente qualquer paciente.

[0084] Segundo a presente invenção, os dispositivos gástricos de acordo com a presente invenção podem ser ingeridos em forma seca com a maior parte dos fluidos ingeríveis (tais como água, suco etc.) ou alimentos. Os dispositivos gástricos também são robustos, ou seja, capazes de suportar moagem pelos músculos estomacais.

[0085] Antes de descrever a presente invenção em detalhes, acredita-se que será útil analisar rapidamente a anatomia do estômago e do esôfago. Com referência às Figs. 1 e 2, o esôfago 12 é um tubo muscular que transporta alimento da garganta para o estômago 10.

[0086] A extremidade superior do esôfago 12 é a parte mais estreita de todo o sistema digestivo e é circulada por um esfíncter (ou seja, músculo circular) que normalmente é fechado, mas abre-se para permitir a passagem de alimento. Existe um esfíncter similar (ou seja, esfíncter do esôfago inferior) 14 onde o esôfago 12 entra no estômago 10.

[0087] O estômago 10 é um órgão em forma de saco que possui um fundo 11 (ou seja, região de curvatura expandida) e um esfíncter pilórico inferior 16, que controla a passagem de alimento do estômago 10 para o duodeno 18 (ou

seja, primeira parte do intestino delgado). Além de reter alimento, o estômago 10 serve de misturador e moedor de alimentos. O estômago 10 também secreta ácido e enzimas poderosas que decompõem adicionalmente o alimento para formar uma pasta ou líquido.

[0088] Com referência agora às Figs. 3A e 3B, é exibida uma realização de um dispositivo gástrico de acordo com a presente invenção. Conforme ilustrado na Fig. 3A, o dispositivo gástrico 20A (antes da ingestão) possui inicialmente uma estrutura substancialmente sólida 21. Com referência à Fig. 3B, após a ingestão e hidratação e, portanto, a formação de gás, o dispositivo 20A forma o dispositivo 20B, que possui uma cavidade interna expansível 24 (com o gás liberado 23 contido no seu interior) e uma região externa (ou cobertura) 22.

[0089] Conforme discutido em detalhes no presente, a região externa 22 pode também compreender um material separado (ou revestimento) que é adaptado para retardar a degradação e, portanto, a hidratação do material de núcleo ou modificar a hidratação e, portanto, a velocidade de expansão. Segundo a presente invenção, o dispositivo gástrico 20A (bem como todos os dispositivos gástricos descritos no presente) pode compreender vários tamanhos e virtualmente qualquer formato (tal como alongado, circular, cilíndrico, cúbico etc.).

[0090] Em uma realização da presente invenção, o dispositivo gástrico (tal como 20A) possui um formato substancialmente alongado com um comprimento máximo (l) na faixa de cerca de 2 a 15 cm, de maior preferência na faixa

de cerca de 3 a 8 cm, e uma largura máxima (w) na faixa de 0,4 a 6 cm, de maior preferência na faixa de cerca de 0,8 a 2 cm (vide Fig. 6).

[0091] Em uma outra realização, o dispositivo gástrico (tal como 20C) possui formato substancialmente redondo ou circular (vide Figs. 5A e 5B) e, preferencialmente (antes da hidratação), possui um raio na faixa de cerca de 0,25 a 6 cm (vide Fig. 7). Os dispositivos gástricos redondos podem também possuir superfícies superior e inferior substancialmente planas (ou seja, configuração de panqueca).

[0092] Como apreciarão os técnicos comuns no assunto, as dimensões do dispositivo gástrico indicadas facilitam a ingestão pelo paciente. A faixa indicada de dimensões de dispositivos gástricos expandidos também facilita o controle de retenção gástrica.

[0093] Conforme indicado acima, de acordo com a presente invenção, mediante entrada no estômago, os dispositivos gástricos 20A, 20D absorvem o líquido contido no estômago (tal como fluidos ingeridos, ácido clorídrico etc.) e produzem um gás 23 (tal como CO₂) que está contido no interior da cavidade do dispositivo 24. À medida que o gás 23 é liberado, a cavidade e, portanto, o dispositivo gástrico expandem-se (vide Figs. 3B e 5B). Água isoladamente ou em combinação com outro conteúdo do estômago (tal como ácido) é utilizada para dirigir e definir a inflagem e, portanto, a expansão do dispositivo gástrico.

[0094] Como apreciarão os técnicos comuns no assunto, o volume dos dispositivos gástricos expandidos hidratados de acordo com a presente invenção ocupará espaço na cavidade estomacal que normalmente é utilizada para o recebimento de substâncias consumidas (tais como alimentos e bebidas) e, protnto, reduzirá a quantidade de alimento a ser ingerida por um paciente antes de atingir a sensação de saciedade.

[0095] Preferencialmente, os dispositivos gástricos 20A, 20D (bem como todos os dispositivos gástricos descritos no presente) expandir-se-ão até um tamanho que impeça o dispositivo de passar através do esfíncter gástrico inferior para o duodeno (ou, alternativamente, permita a passagem de tempo controlável) enquanto permite a passagem de alimento através dele. Segundo a presente invenção, quando um dispositivo gástrico entrar no duodeno, o dispositivo é facilmente degradado e/ou passado nos intestinos delgado e grosso. O bloqueio é, portanto, substancialmente reduzido ou eliminado.

[0096] Segundo a presente invenção, o início e a taxa de hidratação dos dispositivos gástricos 20A, 20D é infinitamente ajustável. Preferencialmente, os dispositivos gástricos 20A, 20D possuem um período de hidratação retardada inicial na faixa de cerca de um a trinta minutos, de maior preferência cerca de cinco a dez minutos, para evitar a expansão dos dispositivos no esôfago.

[0097] Em uma realização preferida da presente invenção, os dispositivos gástricos 20A, 20d possuem uma taxa de hidratação parcial (ou seja, cerca de 50% de hidratação) na faixa de cerca de cinco minutos a três

horas, de maior preferência na faixa de cerca de dez a trinta minutos. De preferência ainda maior, os dispositivos gástricos atingem hidratação total (ou seja, expansão substancialmente completa) na faixa de cerca de um minuto a quatro horas, de maior preferência em até três horas após a ingestão.

[0098] Os materiais (discutidos abaixo) e a espessura da região externa 22 (vide, por exemplo, as Figs. 3B e 4) da região externa 22 podem também ser selecionados para atingir uma degradação desejada ou, alternativamente, taxa(s) de passagem e/ou degradação e, portanto, tempo de permanência desejado (tal como duas, seis, nove, doze, 24 horas ou mais) no estômago. Ao término do tempo de permanência previamente determinado (ou seja, degradação do dispositivo ou, alternativamete, passagem), o dispositivo gástrico e/ou material de dispositivo simplesmente passa para os intestinos e através deles na forma de um produto de resíduo fecal humano.

[0099] Os dispositivos gástricos cheios de gás de acordo com a presente invenção (que incluem os dispositivos 20B, 20C e 20E) também são dirigidos. Conforme ilustrado na Fig. 8, os dispositivos são capazes, portanto, de serem dirigidos a um ponto desejado no estômago (tal como próximo do fundo 11).

[00100] Segundo a presente invenção, os dispositivos gráficos 20A, 20D são expansíveis (ou seja, o coeficiente de expansão) mediante hidratação de cerca de três a trinta vezes ou mais. Em uma realização preferida da presente invenção, os dispositivos gástricos 20A, 20D possuem uma

eficiência de expansão na faixa de cerca de dez a vinte. O tamanho do dispositivo gástrico 20A, 20D (e quantidade ingerida) pode ser dirigido, portanto, para adequar-se a um paciente e/ou programa de redução de peso específico.

[00101] Em uma realização preferida, os dispositivos gástricos 20A, 20D (bem como todos os dispositivos gráficos descritos no presente) compreendem materiais de "grau alimentício" que formam um gás quando hidratados. Como forma de exemplo, sabe-se bem na técnica que bicarbonato de sódio, um material preferido, libera CO₂ quando hidratado na presença de um ácido. Como apreciarão os técnicos comuns no assunto, vários materiais de grau alimentício podem ser empregados dentro do escopo da presente invenção.

[00102] Em uma realização da presente invenção, os dispositivos gástricos 20A, 20D incluem uma base e um ácido. Bases apropriadas incluem, sem limitações, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, carbonatos de hidrogênio ou carbonatos de metais alcali ou cátions orgânicos, tais como derivados de amônio e azida de sódio, e suas misturas e combinações.

[00103] Em uma realização preferida da presente invenção, a base compreende bicarbonato de sódio. Bicarbonato de sódio é preferível sobre carbonato de sódio, pois apenas a metade do ácido é necessária para liberação de gás.

[00104] Ácidos apropriados incluem, sem limitações, ácido cítrico, ácido ascórbico, ácido fumárico, ácido oxálico, ácido succínico, ácido tartárico, ácido maleico e ácidos inorgânicos, tais como misturas de ácido fosfórico e

fosfato de di-hidrogênio, como ácidos e suas misturas. Em uma realização preferida, o ácido compreende ácido cítrico.

[00105] Segundo a presente invenção, partículas sólidas dos ácidos e bases mencionados acima podem também ser revestidas com uma camada protetora fina, tal como um agente formador de gel hidrofílico (relacionado abaixo), para manter a sua integridade funcional durante a armazenagem.

[00106] Em uma outra realização da presente invenção, os dispositivos gástricos 20A, 20D compreendem um agente formador de gel hidrofílico. Os agentes formadores de gel apropriados incluem, sem limitações, substâncias formadoras de gel naturais, com ou sem retícula adicional, isoladamente ou em combinação, acácia (goma arábica), agar, agarose, géis de alginato ou ácido algínico, incluindo gomas de alginato reticuladas e não reticuladas, em que as gomas de alginato reticuladas podem ser reticuladas com íons di ou trivalentes, amilopectina, arbinoglactano, goma de grãos de alfarroba, carrageno, sulfato de condroitina, eucheuma, fucoidan, furcellarana, gelatina, gelanao, goma guar, goma ghatti, goma Karaya, Hypnea, Karaya, laminarina, goma natural, pectinas, polipeptídeos, poliaminoácidos, tragacanto, xantana e polímeros e copolímeros sintéticos de origem natural ou sintética, tais como polímero carbóxi ácido Carbopol®, polímero carbóxi ácido, poliuretanos hidrofílicos, hidroxipropil metil celulose, polímeros de poliuretano hidrofílico HYPOL®, policarbofil, óxido de polietileno, metacrilato de (póli)hidroxialquila, complexos de (póli)eletrólitos, acetato de (póli)vinila reticulado

com ligações hidrolisáveis, polissacarídeos de N-vinil lactamas incháveis em água, carboxilmetil celulosas, poliacrilamidas Cyanmer®, ácido poliacrílico Good-rite®, copolímeros de enxerto de amido, polímero de acrilato Aqua-Keeps®, poliglucano reticulado com éster, ácido policelulósico, poliureia, poliéter, ácido poliacrílico, poliacrilamida ou poli(metacrilato de 2-hidroxietila), metocel e polímeros biodegradáveis, que incluem, sem limitações, ácidos alfa poli-hidróxi, poliglicolida (PGA), poli(L-lactídeo), poli(D,L-lactídeo), poli(ϵ -caprolactona), poli(trimetileno carbonato), óxido de polietileno (PEO), polihidroxibutirato (PHB), póli(beta-hidroxivalerato) (PHVA), póli(p-dioxanona) (PDS), póli(orto ésteres), policarbonatos derivados de tirosina, materiais similares, copolímeros dos acima e suas misturas e combinações.

[00107] Materiais de grau alimentício naturais (ou substâncias), tais como agar e carrageno, são preferidos em virtude da sua estabilidade em um ambiente ácido e degradabilidade intestinal estabelecida.

[00108] Em uma realização alternativa da presente invenção, os dispositivos gástricos 20A, 20D compreendem pelo menos um dos agentes formadores de gel mencionados acima, uma base e um ácido.

[00109] Em realizações adicionais da presente invenção, os dispositivos gástricos 20A, 20D compreendem um material selecionado a partir do grupo que consiste de hidrofílicos permeáveis à água, mas materiais formados previamente impermeáveis a gás, tais como membranas que são amplamente utilizadas para diálise, incluindo diálise dos rins ou,

alternativamente, para filtração molecular, purificação de água, osmose, ultrafiltração, nanofiltração, microfiltração etc. Os tamanhos de poros podem variar de um corte de peso molecular de 1000 até diâmetros de tamanho de poros de dez micrômetros. Para exclusão de moléculas maiores, tais como pepsina, é preferível utilizar cortes baixos tais como 2000 a 10.000, enquanto para rápida troca de fluidos, prefere-se um diâmetro de tamanho de poro grande de 0,8 a 3 micrômetros. Tubulação de diálise de celulose regenerada, que pode ser obtida por meio da Spectra/Por, é um material preferido.

[00110] Segundo a presente invenção, os dispositivos gástricos 20A, 20D podem incluir adicionalmente outros materiais ou agentes, tais como um agente de expansão, agente terapêutico, agente de redução de peso e/ou supressor do apetite. Os dispositivos gástricos 20A, 20D podem também incluir enzimas que auxiliam na degradação da região externa 22 após a ingestão do dispositivo. Os materiais e agentes indicados são denominados a seguir "agentes suplementares".

[00111] Com referência agora às Figs. 9A e 9B, é exibida uma outra realização de um dispositivo gráfico de acordo com a presente invenção. Com referência em primeiro lugar à Fig. 9A, é exibido o dispositivo gástrico 30A antes da ingestão. Conforme ilustrado na Fig. 9A, o dispositivo gástrico 30A inclui uma região ou camada externa 32, uma cavidade interna 34 e um material produtor de gás 36 disposto no seu interior.

[00112] Segundo a presente invenção, o dispositivo gástrico 30A pode compreender, de forma similar, uma série de tamanhos e formatos (tais como alongado, esférico etc.). O dispositivo gástrico 30A possui preferencialmente dimensões similares aos dispositivos gástricos 20A, 20D.

[00113] Com referência agora à Fig. 9B, é exibida uma ilustração do dispositivo 30A após a ingestão e hidratação no estômago (denominado de forma geral "30B"). Conforme ilustrado na Fig. 9B, quando hidratado, o material de núcleo produtor de gás 36 degrada-se e libera um gás 33. O gás 33 enche e infla a cavidade 34, formando o dispositivo expandido 30B.

[00114] Segundo a presente invenção, a camada externa 32 pode compreender, de forma similar, vários materiais de grau alimentício que são degradáveis (ou podem sofrer erosão) por fluido gástrico ou conteúdo intestinal. Os materiais apropriados que podem ser empregados para formar a camada externa 32 incluem, portanto, e sem limitação, substâncias formadoras de gel naturais, com ou sem retícula adicional, isoladamente ou em combinação, acácia (goma arábica), agar, agarose, géis de alginato ou ácido algínico, incluindo gomas de alginato reticuladas e não reticuladas, em que as gomas de alginato reticuladas podem ser reticuladas com íons di ou trivalentes, amilopectina, arbinoglactano, goma de grãos de alfarroba, carrageno, sulfato de condroitina, eucheuma, fucoidan, furcellarana, gelatina, gelanao, goma guar, goma ghatti, goma Karaya, Hypnea, Karaya, laminarina, goma natural, pectinas, polipeptídeos, poliaminoácidos, tragacanto, xantana e

polímeros e copolímeros sintéticos de origem natural ou sintética, tais como polímero carbóxi ácido Carbopol®, poliuretanos hidrofílicos, hidroxipropil metil celulose, polímeros de poliuretano hidrofílicos HYPOL®, policarbofil, óxido de polietileno, metacrilato de (póli)hidroxialquila, complexos de (póli)eletrólitos, acetato de (póli)vinila reticulado com uniões hidrolisáveis, polissacarídeos de N-vinil lactamas incháveis em água, carboxilmetil celuloses, poliacrilamidas Cyanmer®, ácido poliacrílico Good-rite®, copolímeros de enxerto de amido, polímero de acrilato Aqua-Keeps®, poliglucano reticulado com éster, ácido policelulósico, poliureia, poliéter, ácido poliacrílico, poliacrilamida, metacrilato de (póli) 2-hidroxietila, metocel e polímeros biodegradáveis, que incluem, sem limitações, ácidos alfa poli-hidróxi, poliglicolida (PGA), poli(L-lactídeo), poli(D,L-lactídeo), poli(ϵ -caprolactona), poli(trimetileno carbonato), óxido de polietileno (PEO), polihidroxibutirato (PHB), póli(beta-hidroxivalerato) (PHVA), póli(p-dioxanona) (PDS), póli(orto ésteres), policarbonatos derivados de tirosina, materiais similares, copolímeros dos acima e suas misturas e combinações. Os materiais gelificantes preferidos para a camada externa 32 são substâncias naturais digeríveis, tais como carrageno e agar em grau alimentício.

[00115] Segundo a presente invenção, a camada externa 32 pode também incluir fibras de reforço para aumentar a integridade estrutural do dispositivo gástrico 30A. Fibras de reforço apropriadas incluem, sem limitações, fibras solúveis e fibras insolúveis.

[00116] Preferencialmente, as fibras de reforço solúveis são selecionadas a partir do grupo que consiste de gomas de polissacarídeo, incluindo, sem limitações, carboximetil celulose, metocel, carrageno, goma guar, géis de algimato, pectinas, xantana, goma arábica (acácia), goma de tragacanto, Karaya, agar, gelana e materiais similares, bem como polímeros biodegradáveis, que incluem, sem limitações, ácidos alfa poli-hidróxi, poliglicolida (PGA), poli(L-lactídeo), poli(D,L-lactídeo), poli(ϵ -caprolactona), poli(trimetileno carbonato), óxido de polietileno (PEO), polihidroxitirato (PHB), póli(beta-hidroxivalerato) (PHVA), póli(p-dioxanona) (PDS), póli(orto ésteres), policarbonatos derivados de tirosina e polipeptídeos e copolímeros dos acima.

[00117] Polímeros biodegradáveis adicionais que podem ser empregados dentro do escopo da presente invenção são descritos nas Patentes Norteamericanas n° 6.858.222, 6.272.258, 6.596.296 e 4.147.779; cujos relatórios descritivos são expressamente incorporados ao presente como referência.

[00118] Preferencialmente, as fibras de reforço insolúveis são selecionadas a partir do grupo que consiste de polissacarídeos insolúveis, incluindo, sem limitações, celulose e polímeros de moléculas de fenilpropano (tais como lignina), fibra liberiana, Kozo ou Gampi. Fontes de fibras adicionais incluem gramíneas, Kenaf, bagaço, juta, cânhamo e linho.

[00119] Preferencialmente, as fibras de reforço possuem um comprimento na faixa de cerca de 0,1 mm a 12 cm, de maior preferência na faixa de cerca de 0,3 a 10 mm.

[00120] A camada externa 32 pode também ser vedada com um material de goma, tal como agar com alta resistência de gel. Como apreciação os técnicos comuns no assunto, o agar com alta resistência de gel fornece resistência adicional ao desgaste. A camada externa adicional ou revestimento também reduzirá substancialmente ou eliminará quaisquer orifícios através dos quais o gás capturado poderia escapar.

[00121] Em uma realização preferida da presente invenção, a camada externa 32 compreende agar reforçado com fibras de celulose, que é revestido com carrageno.

[00122] Segundo a presente invenção, a espessura da camada externa 32 e/ou do material empregado para formá-la pode ser selecionada de forma similar com base no início e na taxa de degradação e, portanto, na hidratação do material de núcleo 36. Como forma de exemplo, em uma realização da presente invenção, a camada externa 32 é formada a partir de agar e possui uma espessura na faixa de cerca de 0,1 a 0,3 mm. Dependendo dos materiais contidos no estômago do paciente (tais como teor de água, química, pH etc.), o dispositivo observado começaria (em média) a hidratação dentro de dez minutos após a ingestão e, preferencialmente, atingiria hidratação substancialmente total e, portanto, expansão em até três horas.

[00123] O tempo de permanência do dispositivo 30A no estômago também é ajustável de forma similar. Segundo a

presente invenção, o tempo de permanência pode variar de menos de uma hora até dias, semanas ou mais.

[00124] O material de núcleo 36 pode compreender, de forma similar, um dos materiais de "grau alimentício" mencionados acima e/ou suas combinações. Preferencialmente, o material de núcleo 36 compreende uma substância formadora de gel natural, com ou sem retícula, isoladamente ou em combinação, acácia (goma arábica), agar, agarose, géis de alginato ou ácido algínico, incluindo gomas de alginato reticuladas e não reticuladas, em que as gomas de alginato reticuladas podem ser reticuladas com íons di ou trivalentes, amilopectina, arbinoglactano, goma de grãos de alfarroba, carrageno, sulfato de condroitina, eucheuma, fucoïdan, furcellarana, gelatina, gelana, goma guar, goma ghatti, goma Karaya, Hypnea, Karaya, laminarina, goma natural, pectinas, polipeptídeos, poliaminoácidos, tragacanto, xantana, materiais similares, copolímeros dos acima e suas misturas e combinações. Substâncias de ocorrência natural, especialmente as denominadas alimentos ou aditivos alimentares, são preferidas.

[00125] O material de núcleo 36 e/ou camada externa 32 podem também incluir um material de construção de viscosidade e qualquer dos materiais suplementares mencionados acima (tais como agente de redução de peso, supressor do apetite etc.).

[00126] Segundo a presente invenção, o material de núcleo 36 e/ou camada externa 32 podem compreender apenas um material de construção de viscosidade.

[00127] Em uma realização preferida, o material de núcleo 36 compreende carrageno, um gel de espuma, bicarbonato de sódio e ácido cítrico e a camada externa 32 compreende gel agar reforçado por fibra de celulose.

[00128] Preferencialmente, o dispositivo gástrico 30A também possui um período de hidratação retardado na faixa de cerca de cinco a trinta minutos, de maior preferência na faixa de cerca de cinco a dez minutos, e um coeficiente de expansão na faixa de cerca de dez a vinte minutos. O dispositivo 30A também atinge preferencialmente hidratação substancialmente completa na faixa de cerca de trinta minutos a três horas, de maior preferência na faixa de cerca de dez a trinta minutos. De preferência ainda maior, o dispositivo gástrico 30A atinge hidratação substancialmente total e, desta forma, expansão substancialmente completa em cerca de uma hora.

[00129] O dispositivo gástrico 30A também possui um tempo de permanência ajustável (tal como horas, dias, semanas etc.). Em uma realização preferida, o tempo de permanência encontra-se na faixa de cerca de duas horas a um ano, de maior preferência na faixa de cerca de uma semana a três meses.

[00130] Com referência agora às Figs. 10A a 10C, é ainda exibida uma outra realização de um dispositivo gástrico de acordo com a presente invenção. Com referência em primeiro lugar à Fig. 10A, é exibido o dispositivo gástrico 40A antes da ingestão. Conforme ilustrado na Fig. 10A, o dispositivo gástrico 40A inclui uma camada ou região

externa 42, uma cavidade interna 44 e uma espuma produtora de gás 46 disposta no seu interior.

[00131] Segundo a presente invenção, o dispositivo gástrico 40A pode compreender, de forma similar, uma série de tamanhos e formatos. O dispositivo gástrico 40A também possui preferencialmente dimensões similares aos dispositivos gástricos 20A, 20D.

[00132] Com referência agora à Fig. 10B, é exibida uma ilustração do dispositivo 40A após ingestão e hidratação no estômago (designado de forma geral como "40B"). Conforme ilustrado na Fig. 10B, quando hidratada, a espuma produtora de gás 46 expande-se e libera um gás 43. A espuma expandida 46 e o gás 43 enchem e inflam a cavidade 24, formando o dispositivo expandido 40B.

[00133] Segundo a presente invenção, a produção de gás pode ser projetada para que ocorra no interior da espuma mediante re-hidratação (no interior do estômago) por meio de embebedimento da espuma formada previamente e seca em uma solução de bicarbonato de sódio e por meio de secagem da espuma em seguida. O ácido necessário para reação com a base pode ser fornecido a partir de suco estomacal ou, alternativamente, pode estar presente mantendo-se uma distância física curta entre os componentes de ácido e base. Isso pode ser atingido por meio de formação de camadas (de forma alternativa) de folhas de espuma que contêm ácido e base. Espuma que contém ácido, tal como ácido cítrico, pode ser formada de uma vez ou embebedendo-se uma solução de ácido cítrico em espuma previamente formada.

[00134] Com referência agora à Fig. 10C, é exibida uma ilustração do dispositivo 40B após hidratação adicional e total degradação da camada externa 42. Conforme ilustrado na Fig. 10C, após a degradação da camada externa 42, o dispositivo (designado de forma geral como "40C") compreende a espuma expandida 46. O dispositivo 40C (ou seja, espuma expandida) preferencialmente permanece substancialmente intacto até que seja degradado pelo(s) fluido(s) gástrico(s).

[00135] Segundo a presente invenção, a camada externa 42 pode compreender, de forma similar, vários materiais de grau alimentício que são degradáveis (ou podem erodir) por fluido gástrico, tais como os materiais da camada externa 32 mencionada acima. Os materiais apropriados que podem ser empregados para formar a camada externa 42 incluem, portanto, e sem limitações, materiais proteínáceos ou polímeros instáveis em ácido em combinação com agar, xantana, gomas de grãos de alfarroba, carrageno e suas misturas e combinações.

[00136] Segundo a presente invenção, a camada externa 42 pode incluir, de forma similar, uma das fibras de reforço mencionadas acima. A camada externa 42 pode também ser revestida com uma camada adicional de material degradável, tais como os materiais da camada externa mencionada acima 42. A camada externa 42 pode também ser vedada com um material de goma, tal como agar com alta resistência de gel.

[00137] A camada externa 42 pode também incluir um material de construção de viscosidade e/ou qualquer dos materiais suplementares mencionados acima.

[00138] Em uma realização preferida da presente invenção, a camada externa 42 compreende gel de agar reforçado por fibra de celulose.

[00139] Segundo a presente invenção, a espessura da camada externa 42 e/ou do material empregado para formá-la pode ser selecionada de forma similar com base no início e na taxa de hidratação da espuma 46. O tempo de permanência do dispositivo gástrico (40B e 40C) no estômago também é ajustável de forma similar. Em uma realização preferida, o tempo de permanência encontra-se na faixa de cerca de uma hora a duas semanas, ou mais.

[00140] Em uma realização da presente invenção, a espuma 46 compreende uma espuma mecanicamente estável com alta viscosidade que é degradável por fluido gástrico. Espumas com alta viscosidade apropriadas incluem, sem limitações, polipeptídeo ou proteína, tal como clara de ovo ou albumina, isoladamente ou em combinação com substâncias, tais como agar ou gomas relacionadas, que não são digeríveis no interior do estômago.

[00141] Em uma outra realização da presente invenção, a espuma 46 compreende um gel de espuma. Os géis de espuma apropriados incluem, sem limitações, qual(is)quer da(s) substância(s) gelificante(s) mencionada(s) acima, que pode(m) ser transformada(s) em espuma de formas convencionais, tais como batendo-se, permitindo-se a expansão do gás ou produzindo-se gás *in situ* quando a

solução começar a transformar-se em gel, tal como por meio da adição de ácido à solução que contém bicarbonato. Agentes estabilizantes de espuma que são conhecidos na técnica também podem ser utilizados.

[00142] Em uma realização preferida, a espuma 46 compreende agar transformado em espuma e clara de ovo e a camada externa 42 compreende agar com alta resistência de gel impregnado com fibras de celulose curtas. A camada externa 42 também é uma camada vedada de carrageno sobre a superfície interna.

[00143] Preferencialmente, o dispositivo gástrico 40A possui, de forma similar, um período de hidratação retardada na faixa de cerca de um a trinta minutos, de maior preferência na faixa de cerca de cinco a dez minutos, e um coeficiente de expansão na faixa de cerca de 10 a 20. O dispositivo 40A também atinge preferencialmente hidratação substancialmente total e, portanto, expansão substancialmente total em cerca de uma a três horas.

[00144] Com referência agora às Figs. 11A e 11B, é exibida uma realização adicional de um dispositivo gástrico de acordo com a presente invenção. Com referência, em primeiro lugar, à Fig. 11A, é exibido o dispositivo gástrico 50A antes da ingestão. Conforme ilustrado na Fig. 11A, o dispositivo gástrico 50A inclui, de forma similar, uma camada ou região externa 52, uma cavidade interna 54 e um membro produtor de gás 56 disposto no seu interior.

[00145] Segundo a presente invenção, o dispositivo gástrico 50A pode compreender, de forma similar, uma série de tamanhos e formatos. O dispositivo gástrico 50A também

possui preferencialmente dimensões similares aos dispositivos gástricos 20A, 20D.

[00146] Com referência agora à Fig. 11B, é exibida uma ilustração do dispositivo 50A após ingestão e hidratação no estômago (designado, de forma geral, como "50B"). Conforme ilustrado na Fig. 11B, quando hidratado, o membro produtor de gás 56 expande-se e libera um gás 51. O gás 51 e o membro expandido 56 enchem e inflam a cavidade 54, formando o dispositivo expandido 50B.

[00147] Segundo a presente invenção, a camada externa 52 pode ser formada de maneira similar a partir de materiais com grau alimentício utilizados para formar as camadas externas 32, 42 que, conforme discutido acima, são degradáveis (ou podem sofrer erosão) por fluido gástrico ou conteúdo intestinal. A camada externa 52 pode também incluir uma das fibras de reforço mencionadas acima e/ou um material de acúmulo de viscosidade e/ou qualquer dos agentes suplementares mencionados acima.

[00148] Em uma realização preferida da presente invenção, a camada externa 52 compreende agar com alta resistência de gel com fibras insolúveis uniformemente dispersas. Preferencialmente, a camada 52 e o corpo principal 56 compreendem espuma com poros fechados, que evita o rápido intercâmbio de nutrientes no interior do estômago durante o processo digestivo. Troca rápida prejudicaria o propósito de deslocamento de grande volume gástrico do dispositivo. Uma vantagem adicional de espuma com poros fechados é que a abrasão da camada de superfície

externa revelará uma outra camada superficial fechada abaixo dela.

[00149] Segundo a presente invenção, a espessura da camada externa 52 e/ou do material empregado para formá-la pode ser selecionada de forma similar com base no início e na taxa de hidratação do membro produtor de gás 56.

[00150] O tempo de permanência do dispositivo gástrico 50A no estômago também é ajustável de forma similar. Em uma realização preferida, o tempo de permanência encontra-se na faixa de duas horas a dois meses, de maior preferência de um a sete dias.

[00151] Em uma realização preferida, o membro produtor de gás 56 compreende um filme fino ou folha de material que (i) forme um gás quando hidratado e (ii) seja degradável por ácido gástrico. Preferencialmente, o membro 56 é comprimido para auxiliar no fornecimento por meio de redução do tamanho da cápsula a ser ingerida e para aumentar o volume do dispositivo 50b quando o membro 56 for hidratado. Segundo a presente invenção, o membro 56 pode também ser dobrado ou enrolado no interior da cavidade 54.

[00152] Segundo a presente invenção, o membro 56 pode também ser formado a partir de várias substâncias formadoras de gel naturais ou materiais de construção de viscosidade, com ou sem retícula adicional, isoladamente ou em combinação, acácia (goma arábica), agar, agarose, géis de alginato ou ácido algínico, incluindo gomas de alginato reticuladas ou não reticuladas, em que as gomas de alginato reticuladas podem ser reticuladas com íons di ou

trivalentes, amilopectina, arbinoglactano, goma de grãos de alfarroba, carrageno, sulfato de condroitina, eucheuma, fucoidan, furcellarana, gelatina, gelana, goma guar, goma ghatti, goma Karaya, Hypnea, Karaya, laminarina, goma natural, pectinas, polipeptídeos, poliaminoácidos, tragacanto, xantana e polímeros e copolímeros sintéticos de origem natural ou sintética, tais como polímero carbóxi ácido Carbopol®, poliuretanos hidrofílicos, hidroxipropil metil celulose, polímeros de poliuretano hidrofílicos HYPOL®, policarbofil, óxido de polietileno, metacrilato de (póli)hidroxialquila, complexos de (póli)eletrólitos, acetato de (póli)vinila reticulado com ligações hidrolisáveis, polissacarídeos de N-vinil lactamas incháveis em água, carboxilmetil celuloses, poliacrilamidas Cyanmer®, ácido poliacrílico Good-rite®, copolímeros de enxerto de amido, polímero de acrilato Aqua-Keeps®, poliglucano reticulado com éster, ácido policelulósico, poliureia, poliéter, ácido poliacrílico, poliacrilamida ou metacrilato de póli(2-hidroxietila), metocel e polímeros biodegradáveis, que incluem, sem limitações, ácidos alfa poli-hidróxi, poliglicolida (PGA), poli(L-lactídeo), poli(D,L-lactídeo), poli(ϵ -caprolactona), poli(trimetileno carbonato), óxido de (póli)etileno (PEO), póli(beta-hidroxibutirato) (PHB), póli(beta-hidroxivalerato) (PHVA), póli(p-dioxanona) (PDS), póli(orto ésteres), policarbonatos derivados de tirosina, materiais similares, copolímeros dos acima e suas misturas e combinações.

[00153] Em uma realização preferida da presente invenção, o membro produtor de gás 56 compreende gel agar

previamente formado e seco. Essa realização é particularmente desejável quando forem necessários tempos de inchaço lentos secundários ao longo de muitas horas.

[00154] Em uma realização da presente invenção, o membro 56 é formado previamente e sobrerrevestido com a camada de filme agar que contém bicarbonato de sódio. O subconjunto é sobrerrevestido em seguida com agar com alta resistência de gel que contém uma dispersão fina de fibras de celulose.

[00155] Segundo a presente invenção, o membro 56 pode ser formado (ou processado) utilizando vários métodos de processamento convencionais. Em uma realização, o membro 56 é elaborado a partir de uma solução de agar quente que é mantida para gelificar em um formato desejado.

[00156] Segundo a presente invenção, o líquido pode ser removido do membro 56 para formar um filme seco por qualquer meio conhecido dos técnicos no assunto, incluindo secagem em ar, secagem por congelamento, secagem a vácuo ou qualquer outro meio de secagem ou desidratação conhecido dos técnicos no assunto. O líquido pode ser removido desta forma do membro 56 por meio de secagem a vácuo à temperatura ambiente. O membro 56 pode também ser desidratado por meio de secagem em forno sob uma temperatura de cerca de 35 °C a cerca de 75 °C. O membro 56 pode ser adicionalmente desidratado por meio de secagem por congelamento.

[00157] Opcionalmente, o membro seco 56 pode ser comprimido em um tamanho e formato apropriados para colocação na cavidade do dispositivo 56. Pode ser utilizado

qualquer meio de compressão conhecido dos técnicos no assunto, tal como moldes de compressão, rolamento ou compressão do filme seco.

[00158] Como apreciarão os técnicos no assunto, o material, tamanho e formato do membro podem ser moldados para ajuste adicional ou controle da taxa de hidratação e/ou do tempo de permanência.

[00159] Preferencialmente, o dispositivo gástrico 50A possui, de forma similar, um período de hidratação retardado na faixa de cerca de um a trinta minutos, de maior preferência na faixa de cerca de cinco a dez minutos, e um coeficiente de expansão de pelo menos 10, de maior preferência na faixa de 10 a 30. O dispositivo 50A também atinge preferencialmente hidratação substancialmente completa e, desta forma, expansão substancialmente completa na faixa de cerca de uma a três horas.

[00160] Serão agora descritos em detalhes métodos de utilização dos dispositivos gástricos de acordo com a presente invenção. Os métodos descritos no presente são meramente exemplos de usos idealizados dos dispositivos gástricos para controlar e/ou limitar a ingestão de alimento e não deverão, portanto, ser considerados limitadores do escopo da presente invenção.

Exemplo 1

[00161] Um homem com 55 anos de idade é moderadamente obeso, com um índice de massa corporal (BMI) de 30. Ele teve peso médio até a faculdade, quando ganhou uma quantidade significativa de peso. Ele tentou várias rotinas de dieta e exercício diferentes ao longo de vários anos,

mas nunca conseguiu perder peso significativo e tende a ganhar de volta rapidamente qualquer peso que ele perca.

[00162] Este paciente consultará um médico, de forma que possa ser obtido um histórico preciso. Neste exemplo, um problema principal é o controle das porções, bem como comer entre as refeições. O médico e o paciente, e preferencialmente um nutricionista, elaborarão um programa de dieta e exercício. Em coordenação com esse programa, o paciente ingerirá um dispositivo gástrico que incorpora características da presente invenção uma vez por semana. Este dispositivo gástrico é projetado para formar um dispositivo expandido com volume de cerca de 100 cc após ingestão com um tempo de permanência de cerca de uma semana.

[00163] O paciente monitorará o seu peso semanalmente e continuará a tomar os dispositivos gástricos cerca de uma vez por semana. Espera-se que, seguindo este regime com o auxílio dos dispositivos gástricos de acordo com a presente invenção, o paciente perca peso gradualmente ao longo de um período de seis a doze meses até atingir um BMI de 25 ou menos.

Exemplo 2

[00164] Uma mulher com trinta anos de idade está levemente acima do peso, mas muito preocupada sobre a forma como isso afeta a sua aparência. Ela foi incapaz de perder peso, apesar de diversas tentativas de fazer dieta. Ela sente que os seus principais problemas para perder peso são "pontadas de fome" e "desejos" entre as refeições.

[00165] Este paciente consultará um médico, que receitará dispositivos gástricos que incorporam características da presente invenção. Neste exemplo, os dispositivos gástricos são configurados para formar dispositivos expandidos com volume de cerca de 30 a 50 cc após hidratação que permanecerão no estômago por algumas horas. Ela tomará um dispositivo gástrico entre as refeições para tentar reduzir qualquer sensação de fome e pode tomar um dispositivo gástrico adicional caso seja necessário maior controle do apetite. Ela monitorará o seu peso semanalmente.

Exemplo 3

[00166] Um homem com quarenta anos de idade sofre de obesidade mórbida. Ele possui peso excessivo desde a infância e o seu peso agora passa de 200% do seu peso ideal. Ele sofre de diabetes e apneia do sono, que o seu médico acredita estarem relacionados diretamente com o seu problema de peso.

[00167] Este paciente consultará um médico e um nutricionista para elaborar um regime de dieta e caminhada para perda de peso a longo prazo. Paralelamente a este regime, o paciente iniciará um programa de ingestão de dispositivos gástricos que incorporam características da presente invenção. Neste exemplo, os dispositivos gástricos são projetados para formar dispositivos expandidos com volume de cerca de 200 cc após a ingestão que permanecerão no estômago por cerca de um mês.

[00168] Neste exemplo, o paciente é orientado a monitorar o seu peso semanalmente. Espera-se que o paciente

ingira um dispositivo gástrico cerca de uma vez por mês por pelo menos um ano e permaneça no regime de dieta e exercício durante o tratamento.

Exemplo 4

[00169] Um homem atlético com dezoito anos de idade é diagnosticado com uma malignidade. Ele sofre quimioterapia. Um dos efeitos colaterais da terapia é um aumento dramático do apetite e ele está "sempre com fome". Isso gera um rápido ganho de peso de mais de 10 kg acima do seu peso base normal. Por sua vez, combinado com outros efeitos da sua quimioterapia, isso causa uma perda da autoestima que, segundo os seus médicos, poderia levar à depressão.

[00170] Este paciente consultará um médico. O paciente também receberá extensa terapia e é aconselhado a praticar o máximo de exercícios possível. Como parte do seu tratamento, receitar-se-á a este paciente dispositivos gástricos que incorporam características da presente invenção. Estes dispositivos gástricos são projetados para formar dispositivos expandidos com volume de cerca de 50 cc após a ingestão que permanecerão no estômago por cerca de um dia.

[00171] O peso do paciente será monitorado semanalmente em consultas regulares. Espera-se que o paciente ingira cerca de um dispositivo gástrico por dia e permaneça no programa pela duração da sua quimioterapia.

[00172] Como apreciarão os técnicos comuns no assunto, a presente invenção fornece diversas vantagens. Dentre as vantagens, encontram-se as seguintes:

- o fornecimento de um método e sistema de tratamento de distúrbios alimentares que sejam de baixo risco, não obstrusivos e não invasivos;

- o fornecimento de um método e sistema de tratamento de distúrbios alimentares que aplica pressão interna controlada (e suave) à parte superior do estômago; particularmente, o esfíncter do gastroesôfago;

- o fornecimento de um dispositivo gástrico ingerível que minimiza ou elimina a possibilidade de expansão do esôfago durante a ingestão;

- o fornecimento de um dispositivo gástrico facilmente ingerível (ou seja, fácil de engolir) que, quando inflado, reduz a quantidade de alimento ingerida para atingir uma sensação de saciedade;

- o fornecimento de um dispositivo gástrico inflável ingerível que reduz substancialmente ou elimina a passagem através do esfíncter pilórico quando inflado;

- o fornecimento de um dispositivo gástrico direcionado inflável que permite a passagem do alimento através do estômago quando inflado;

- o fornecimento de um dispositivo gástrico inflável ingerível que possui uma taxa controlada de inflagem e, portanto, de expansão;

- o fornecimento de um dispositivo gástrico inflável ingerível que é inflado apenas na presença de ácido gástrico ou, alternativamente, que é inflado na ausência total ou parcial de suco gástrico;

- o fornecimento de um dispositivo gástrico inflável ingerível que seja degradável (ou dissolúvel) por fluido gástrico, conteúdo intestinal ou por ambos; e
- o fornecimento de um dispositivo gástrico ingerível que possui uma taxa de degradação controlada.

[00173] Sem abandonar o espírito e o escopo da presente invenção, os técnicos comuns no assunto podem elaborar várias alterações e modificações da presente invenção para adaptá-la aos vários usos e condições. Desta forma, essas alterações e modificações são adequadas e equitativamente destinadas a encontrar-se dentro da faixa completa de equivalência das reivindicações a seguir.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo gástrico (20A, 20D) compreendendo uma região externa que define um primeiro volume e um material produtor de gás, em que o referido dispositivo gástrico aumenta até um segundo volume maior que o referido primeiro volume, em que a referida região externa (20) define uma cavidade (24) que contém o referido material produtor de gás antes da hidratação, e em que a referida região externa define uma cavidade (24) que contém gás produzido pelo referido material produtor de gás mediante hidratação do referido dispositivo gástrico (20A, 20D) e em que o referido material produtor de gás compreende um agente formador de gel, em que o referido agente formador de gel é preferencialmente selecionado do grupo que consiste em acácia (goma arábica), ágar, agarose, géis de alginato, ácido algínico, gomas de alginato, amilopectina, arabinogalactano, goma de alfarroba, carragena, sulfato de condroitina, eucheuma, fucoidan, furcellarana, gelatina, gelana, goma guar, goma ghatti, goma Karaya, Hypnea, Karaya, laminarina, sementes de alfarroba, goma natural, pectinas, polipeptídeos, poliaminoácidos, tragacanto, xantana, materiais similares e misturas destes, em que o referido dispositivo gástrico é **caracterizado** pelo fato de que a referida região externa compreende uma membrana pré-formada impermeável a gás, hidrofílica e permeável a água, e em que a referida cavidade (24) contém o referido material produtor de gás em uma forma dobrada ou enrolada antes da hidratação.

2. Dispositivo gástrico, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a referida região externa (20) inclui adicionalmente um material modificador da hidratação.

St. J. J.

1/5

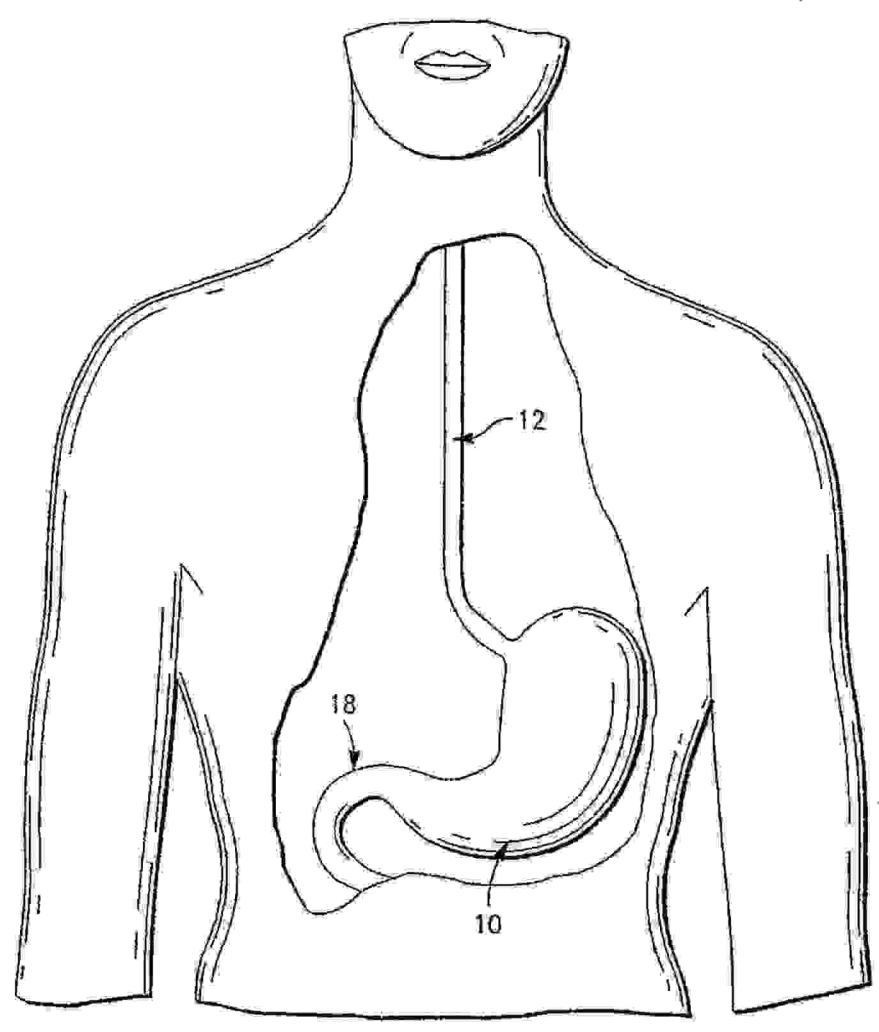


FIG.-1

Fig 5
ms

2/5

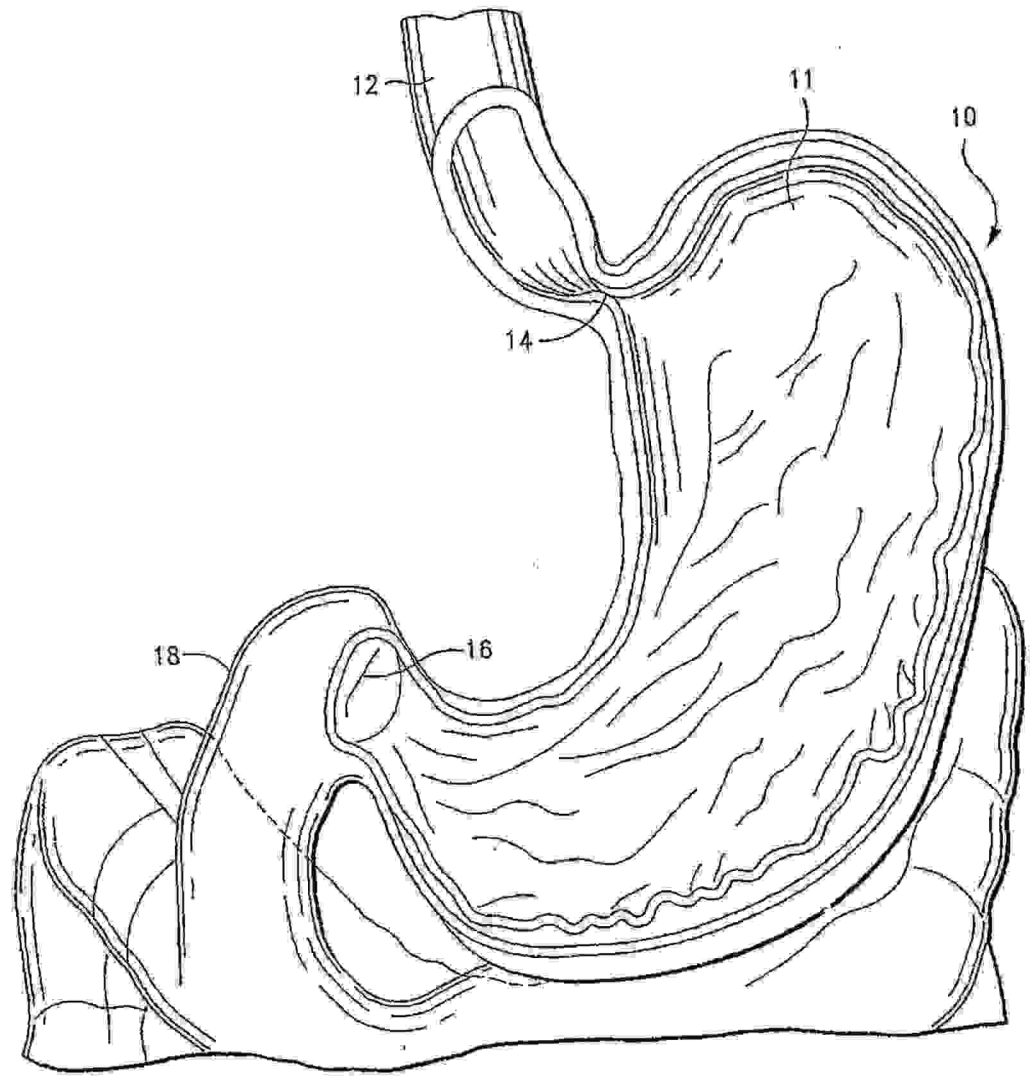


FIG.-2

Be
ms

3/5

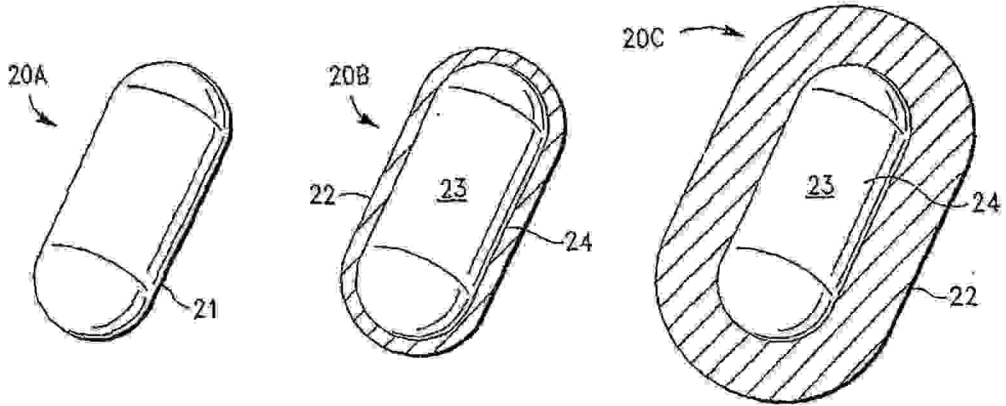


FIG. -3A FIG. -3B FIG. -4

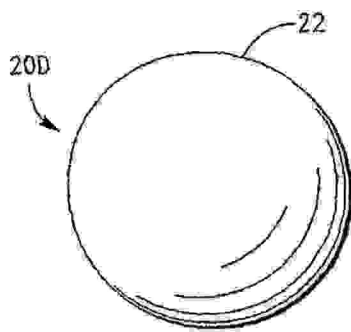


FIG. -5A

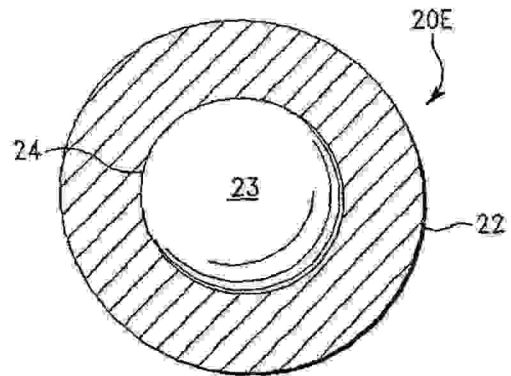


FIG. -5B

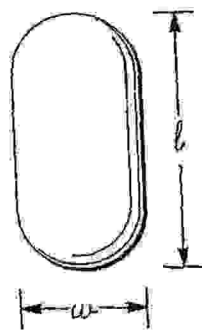


FIG. -6

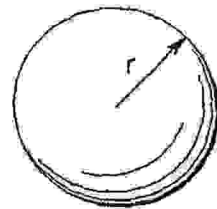


FIG. -7

S. J. Jus

4/5

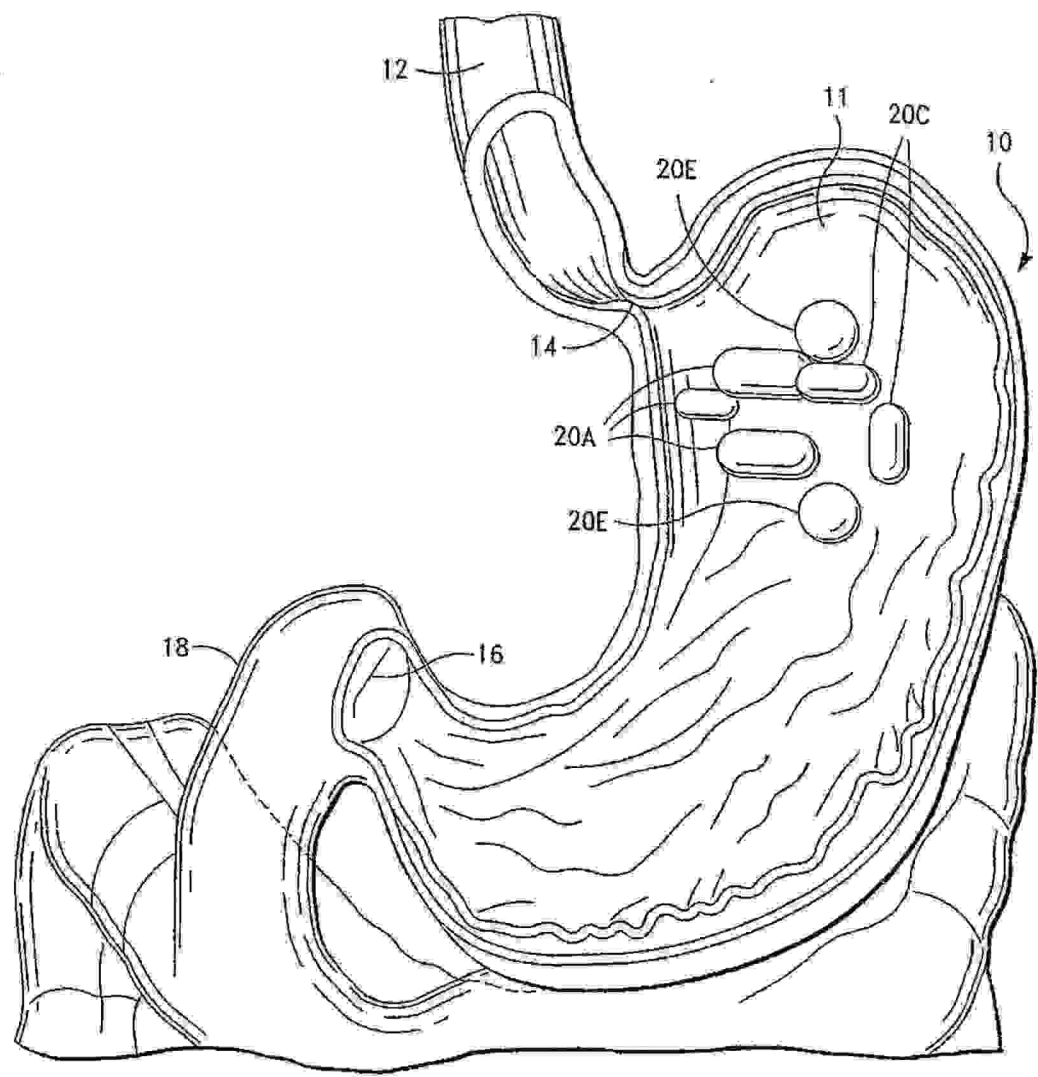


FIG.-8

689ms

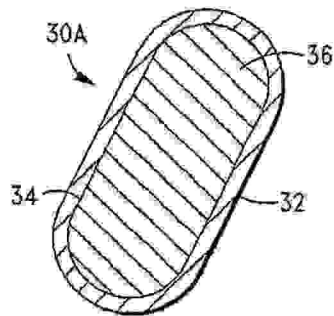


FIG.-9A

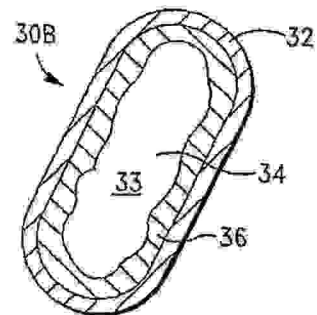


FIG.-9B

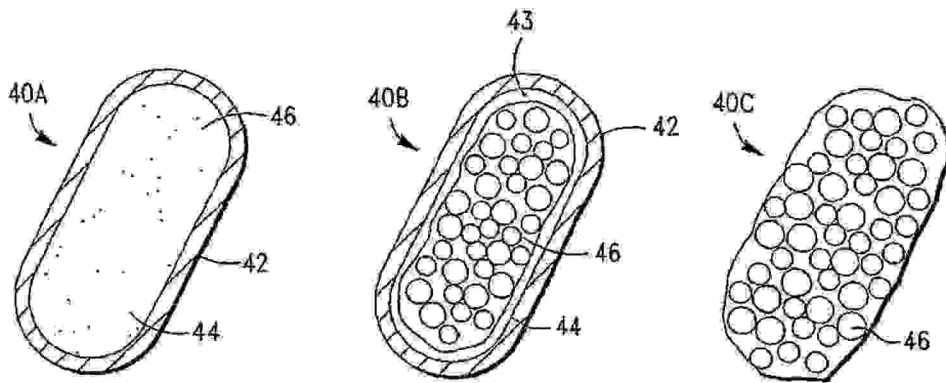


FIG.-10A FIG.-10B FIG.-10C

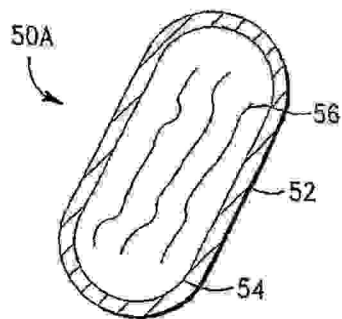


FIG.-11A

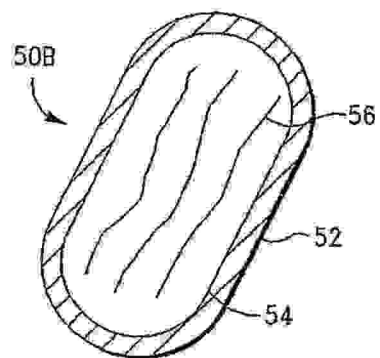


FIG.-11B