



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

(21) **PI0706915-4 A2**



* B R P I 0 7 0 6 9 1 5 A 2 *

(22) Data de Depósito: 05/02/2007
(43) Data da Publicação: 12/04/2011
(RPI 2101)

(51) *Int.Cl.:*
A61B 17/08

(54) Título: **DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE ENERGIA AO TRATO GASTROINTESTINAL, MÉTODO DE TRATAMENTO DE DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS E MÉTODO DE TRATAMENTO DE OBESIDADE**

(30) Prioridade Unionista: 03/02/2006 US 60/764,673

(73) Titular(es): Baronova, INC.

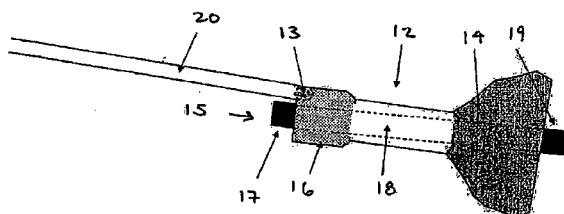
(72) Inventor(es): Daniel R. Burnett

(74) Procurador(es): David do Nascimento Advogados Associados

(86) Pedido Internacional: PCT US07003052 de 05/02/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/092390 de 16/08/2007

(57) Resumo: DISPOSITIVO PARA A APTJICAÇÃO DE ENERGIA AO TRATO GASTROINTESTINAL, MÉTODO DE TRATAMENTO DE DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS E MÉTODO DE TRATAMENTO DA OBESIDADE Trata-se de dispositivos e métodos para aplicar estimulação gastrointestinal que incluem o implante de um dispositivo de estimulação que inclui um corpo com pelo menos uma parte expansível e uma parte de ligação sobre pelo menos um membro de estimulação no trato gastrointestinal. Pelo menos um membro de estimulação inclui um ou mais membros de aplicação de energia, um ou mais sensores, ou uma combinação de ambos. O corpo mantém o dispositivo dentro do espaço gastrointestinal, e preferivelmente dentro da parte pilórica do estômago do paciente, e impede a passagem do dispositivo do espaço gastrointestinal, mas não é ancorado nem afixado rigidamente ao tecido da parede gastrointestinal.



DISPOSITIVO PARA A APLICAÇÃO DE ENERGIA AO TRATO
GASTROINTESTINAL, MÉTODO DE TRATAMENTO DE DISTÚRBIOS
GASTROINTESTINAIS E MÉTODO DE TRATAMENTO DA OBESIDADE

CAMPO DA INVENÇÃO

5 A presente invenção refere-se de maneira geral a dispositivos e métodos médicos. Mais especificamente, a invenção refere-se a dispositivos e métodos para o tratamento do trato gastrointestinal.

DESCRIÇÃO DA TÉCNICA CORRELATA

10 A obesidade transformou-se em um problema médico de proporções epidêmicas nos Estados Unidos. Estudos governamentais recentes estimam que tanto quanto 40% dos americanos são obesos (definido como um Índice de Massa do Corpo de mais de 30), e destes, quase 20% são morbidamente
15 obesos. Infelizmente, não há nenhuma indicação que estas porcentagens irão diminuir e há uma indicação que irão aumentar nos próximos anos.

Os estudos têm ligado a obesidade a incontáveis riscos de saúde, uma amostragem pequena dos quais inclui
20 doenças cardiovasculares, câncer, diabetes, ferimentos e queixas ortopédicas, apnéia de sono obstrutiva, fadiga crônica e depressão. Apesar dos bilhões de dólares gastos na pesquisa de curas para a obesidade, das pesquisas realizadas para a nutrição e exercícios, e da educação do público sobre
25 a obesidade, os esforços até a presente data têm sido bastante ineficazes.

Muitos americanos tentaram combater a obesidade com dietas, exercícios e mesmo até medicamentos, sem nenhum resultado. A maior parte das pessoas que perdem peso através
30 de dieta e exercício ganha o peso de volta vez em um período de tempo curto. Os medicamentos disponíveis podem ter graves efeitos colaterais, tal como foi evidenciado pelo pânico recente com o medicamento dietético Fen-Phen. Se defrontando

com a dificuldade a dieta e do exercício, informações nutritivas que parecem mudar radical e rapidamente, e medicamentos e suplementos dietéticos que tipicamente não funcionam e podem causar graves efeitos colaterais, muitas
5 pessoas obesas ficam frustradas e decidem permanecer obesas ou então optam por perseguir uma opção mais drástica de tratamento.

As opções mais drásticas envolvem tipicamente procedimentos cirúrgicos, tal como o grampeamento do
10 estômago, outras técnicas cirúrgicas de redução gástrica, a colocação de uma faixa constritiva em torno da parte externa do estômago, e o desvio gástrico. O procedimento mais bem conhecido, em parte devido às experiências amplamente publicadas de celebridades tais como Al Roker e Carney
15 Wilson, é a operação de desvio gástrico, conhecida tecnicamente como desvio gástrico Roux-En-Y. Neste procedimento, o estômago é realmente contornado, e uma bolsa muito pequena parecida com o estômago permanece, fazendo com que um paciente se sinta satisfeito depois de ingerir uma
20 quantidade pequena de alimento. Embora o desvio gástrico possa ser altamente eficaz, é reconhecido que se trata se uma operação de risco muito elevado, com uma taxa de mortalidade de 1-2%, uma série de possíveis complicações tais como problemas digestivos, e um período de recuperação de até seis
25 meses. As outras alternativas cirúrgicas também são associadas com o risco elevado, a baixa taxa de eficácia, ou ambos.

Derivando dos elevados riscos dos procedimentos cirúrgicos gástricos e da ineficácia da dieta e dos
30 exercícios para pessoas muito obesas, uma série de dispositivos médicos foi desenvolvida para atacar a perda de peso e a obesidade, mas estes também apresentam numerosos inconvenientes. Alguns dispositivos, por exemplo, tentam

contornar uma parte do estômago ou do intestino delgado, criando essencialmente um tubo ou calha através do qual o alimento passa sem que quaisquer nutrientes ou calorias sejam absorvidos. Tais dispositivos são descritos, por exemplo, nas
5 patentes norte-americanas n°. 5.820.584, 6.675.809 e 6.740.121. Outras técnicas envolvem a colocação de balões ocupadores de espaço e outros dispositivos dentro do estômago para fazer com que o paciente se sinta satisfeito depois de comer quantidades pequenas de alimentos. Um tal dispositivo é
10 descrito, por exemplo, na patente norte-americana n°. 6.755.869.

Um inconveniente significativo dos dispositivos atualmente disponíveis tais como as luvas gastrointestinais reductoras de absorção, estimuladores elétricos gástricos e
15 balões gástricos ocupadores de espaço é que são unidos diretamente à parede do trato gastrointestinal. Tal fixação direta pode frequentemente conduzir à erosão e ulceração do forro do estômago ou do intestino delgado. Um outro risco significativo com os dispositivos atualmente disponíveis é
20 que, se a fixação direta ao tecido gastrointestinal falhar por alguma razão, o dispositivo pode passar através da válvula pilórica do estômago e seguir para o intestino delgado. Dali, o dispositivo pode causar um bloqueio no intestino delgado ou grosso, o que requer tipicamente a
25 cirurgia e pode ser fatal se for descoberto tarde demais.

Uma outra abordagem para o tratamento da obesidade, tal como descrito, por exemplo, na publicação de pedido de patente norte-americana n°. 7.160.312, envolve a execução de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo em um
30 estômago, para reduzir tipicamente o seu volume. Ainda uma outra abordagem envolve o rompimento ou a estimulação do nervo vago em uma tentativa de retardar a velocidade na qual o alimento passa do estômago ao duodeno. Outros tentaram

retardar o esvaziamento gástrico através da colocação de implantes ou da injeção de agentes avolumadores no tecido na válvula pilórica ou imediatamente adjacente à mesma. Tais técnicas são descritas, por exemplo, nas patentes norte-americanas n°. 6.540.789 e 6.802.868 e na publicação de pedido de patente norte-americana n°. 2003/0153806. De maneira geral, todos estes tipos de terapias requerem procedimentos cirúrgicos invasivos algumas vezes irreversíveis, arriscando um número de graves efeitos colaterais potenciais para o funcionamento do trato gastrointestinal.

Naturalmente que a obesidade não é o único problema de saúde associado com o trato gastrointestinal. Ela é oferecida aqui meramente como um exemplo de um grave problema de saúde relacionado com o trato gastrointestinal sem um meio ideal de tratamento ou cura. Muitas outras condições de saúde são causadas ou diretamente relacionadas ao funcionamento do trato gastrointestinal e, tal como a obesidade, muitas de tais condições não têm atualmente tratamentos médicos ou cirúrgicos ideais.

Portanto, existe uma necessidade quanto a dispositivos e métodos eficazes minimamente invasivos ou não-invasivos para a obesidade e as outras condições relacionadas com o trato gastrointestinal. Idealmente, tais dispositivos e métodos devem ser relativamente fáceis de usar e colocar em um paciente e devem ajudar no tratamento da obesidade e/ou outras condições sem um risco elevado de graves efeitos colaterais ou complicações. Idealmente, tais dispositivos e métodos externos também devem ser reversíveis e/ou passíveis de serem modificados através de dispositivos externos modificados ou minimamente invasivos. Também idealmente, o dispositivo deve ser construído, e aperfeiçoado, com os dados de segurança e de eficácia demonstrados por terapias de

obesidade anteriores, tal como o estimulador gástrico Transneuronix. Pelo menos alguns destes objetivos serão atingidos pela presente invenção.

DESCRIÇÃO RESUMIDA DA INVENÇÃO

5 A presente invenção apresenta dispositivos, métodos e sistemas para a estimulação gástrica de um paciente. De maneira geral, os dispositivos de estimulação incluem um corpo para ancorar o dispositivo no trato gastrointestinal e pelo menos um membro de estimulação, que pode ser um ou mais
10 membros de aplicação de energia, um ou mais sensores, ou uma combinação de ambos.

O corpo mantém o dispositivo dentro do espaço gástrico e impede a passagem do dispositivo através da válvula pilórica. Preferivelmente, o corpo é configurado para
15 ser disposto dentro da parte pilórica do estômago do paciente. O corpo é configurado preferivelmente de modo que não seja ancorado nem afixado rigidamente ao tecido da parede do estômago, desse modo evitando a erosão e a ulceração da parede do estômago.

20 Em um aspecto da presente invenção, um dispositivo para o tratamento de uma parte de trato gastrointestinal de um paciente inclui um corpo e pelo menos um membro de estimulação acoplado com o corpo. O corpo é adaptado para manter pelo menos uma parte do dispositivo dentro de uma
25 parte pilórica do estômago do paciente e para acoplar intermitentemente, sem a fixação direta, com o tecido do estômago. O(s) membro(s) de estimulação é(são) adaptado(s) para desempenhar uma ou mais funções no trato gastrointestinal do paciente, tal como a aplicação de energia
30 ou o controle do fluxo do conteúdo do estômago para fora do estômago.

Em algumas realizações, o corpo compreende um corpo expansível que forma uma parte de retenção do estômago que

tem um tamanho e uma rigidez suficientes para impedir a passagem do corpo expansível através de uma válvula pilórica fora do estômago. Em uma realização, o membro de estimulação é um membro de aplicação de energia acoplado com a parte de retenção do estômago. O corpo expansível pode ser expandido de um primeira configuração contraída para a distribuição através de um esôfago do paciente a uma segunda configuração expandida para impedir a passagem da parte de retenção do estômago através da válvula pilórica. Alternativamente, o dispositivo pode ser não-expansível e adaptado desse modo para ser colocado no estômago através de uma incisão em uma parede do estômago. Em uma série de realizações, o corpo inclui adicionalmente uma parte de acoplamento de tecido adaptada para acoplar intermitentemente o tecido pilórico do estômago sem causar danos significativos ao tecido. Em algumas realizações, alguns ou todos os membros de estimulação são acoplados com a parte de acoplamento do tecido. Tal parte de acoplamento do tecido, por exemplo, pode compreender pelo menos um material compatível.

Em algumas realizações, o corpo compreende adicionalmente um membro de ligação em ponte, tal como um membro de transposição da válvula pilórica, se estendendo do corpo expansível pelo menos parcialmente através de uma válvula pilórica do paciente. Opcionalmente, alguns ou todos os membros de estimulação podem ser acoplados com o membro de ligação em ponte.

Opcionalmente, o corpo também pode incluir um membro expansível distal acoplado com o membro de ligação em ponte e adaptado para residir em um duodeno do paciente. Um ou mais membros de aplicação de energia podem ser opcionalmente acoplados com o membro de ligação em ponte ou o membro de ancoragem distal. Em algumas realizações, por exemplo, o membro de aplicação de energia é acoplado com o

membro expansível distal e adaptado para se estender para um intestino delgado do paciente. O próprio membro de ancoragem distal pode ser suficientemente pequeno para passar através da válvula pilórica através de peristalse natural, mas
5 suficientemente grande para resistir à passagem de volta ao estômago. Alternativamente, o membro de ancoragem distal pode ser suficientemente grande de modo a requerer a colocação no duodeno além da válvula pilórica.

Em algumas realizações, a parte de retenção do
10 estômago, a membro de transposição da válvula pilórica e/ou o membro expansível distal podem ser adaptados para mudar de configuração enquanto residem no trato gastrointestinal. Por exemplo, em algumas realizações, a membro de transposição da válvula pilórica é adaptado para mudar o seu comprimento e/ou
15 seu diâmetro. Tais mudanças de configuração podem ser ativadas pelo recebimento e processamento de um ou mais sinais por um receptor e processador do dispositivo. Alternativamente, as mudanças de configuração podem ser ativadas pela detecção de uma condição ambiental.

20 Em várias realizações, qualquer um de um número de membros de aplicação de energia, sensores e/ou componentes adicionais podem ser acoplados com o corpo para desempenhar várias funções no trato gastrointestinal.

Algumas realizações do dispositivo também incluem
25 um meio de fixação para a fixação a um dispositivo de cateter estendido para o estômago para implantar, ajustar ou modificar o dispositivo. Por exemplo, o meio de fixação pode incluir um material magneticamente ativo, um metal condutor, um gancho ou qualquer outro dispositivo de fixação
30 apropriado. Tal meio de fixação permite que um dispositivo seja modificado, ajustado, recarregado e/ou algo do gênero por meio de um cateter colocado através de um tubo colocado no estômago por meio de um tubo orofaríngeoal ou um tubo

nasogástrico, eliminando desse modo a necessidade de remoção do dispositivo para fazer ajustes.

Algumas realizações também podem incluir pelo menos um receptor para receber sinais de um ou mais transmissores localizados fora do paciente ou implantados no paciente. Tais realizações podem incluir opcionalmente um processador adaptado para processar os sinais recebidos e para fornecer os dados processados a pelo menos um membro de aplicação de energia. Algumas realizações incluem adicionalmente uma fonte de alimentação recarregável adaptada para ser recarregada através de um dispositivo carregador externo. Outras realizações incluem um dispositivo carregador nasogástrico ou orogástrico colocado intermitentemente. Em outras realizações, quaisquer outros dispositivos ou combinações apropriadas podem ser acoplados com o membro de ancoragem para facilitar ou incrementar o desempenho de uma função no trato gastrointestinal.

Em ainda um outro aspecto da presente invenção, um método para executar uma função em um trato gastrointestinal de um paciente envolve a aplicação do dispositivo de estimulação no estômago e a execução de uma função no trato gastrointestinal utilizando pelo menos um membro de estimulação acoplado com o corpo do dispositivo de estimulação. O próprio dispositivo de ancoragem pode ter algumas das características descritas acima. Em uma realização, a aplicação do dispositivo de estimulação envolve o avanço do dispositivo de ancoragem através de um esôfago do paciente em uma primeira configuração contraída, e a liberação do dispositivo de estimulação para permitir que pelo menos uma parte do dispositivo se expanda da primeira configuração contraída para uma segunda configuração expandida. A parte do dispositivo de estimulação na segunda configuração expandida é adaptada para impedir a passagem

através do dispositivo de estimulação através de uma válvula pilórica do paciente. Alternativamente, a aplicação do dispositivo de estimulação pode envolver a passagem do dispositivo através de uma incisão em uma parede do estômago do paciente.

Em várias realizações, a execução da função no trato gastrointestinal pode envolver, mas sem ficar a elas limitada, a transmissão de energia, a estimulação do tecido gastrointestinal para evocar uma resposta, a obstrução intermitente do piloro e/ou a transmissão de dados, o armazenamento de dados e/ou algo do gênero. Em algumas realizações, o método envolve adicionalmente a detecção de pelo menos uma característica do paciente, ou condição ambiental, utilizando pelo menos um dispositivo de detecção acoplado com o dispositivo de estimulação.

Em algumas realizações, o método também pode incluir a transmissão de dados ao dispositivo de estimulação através de pelo menos um transmissor e a recepção dos dados transmitidos através de um receptor acoplado com o dispositivo de estimulação. Tal transmissão pode ser executada através de um ou mais transmissores localizados fora do paciente, implantados no paciente, ou uma combinação de ambos. Algumas realizações também incluem o processamento dos dados transmitidos através de um processador acoplado com o membro de ancoragem. Opcionalmente, o método também pode incluir a recarga do membro de aplicação de energia enquanto o dispositivo gastrointestinal permanecer dentro do paciente. Em uma realização, a recarga do membro de aplicação de energia é executada através de um dispositivo carregador externo localizado fora do paciente. Alternativamente, a recarga do membro de aplicação de energia pode ser executado através de um dispositivo de cateter passado para o estômago do paciente através do esôfago do paciente. Em uma

realização, a recarga do membro de aplicação de energia envolve a recarga da bateria do dispositivo gastrointestinal. O método também pode envolver opcionalmente a recarga de uma fonte de alimentação acoplada com o membro de ancoragem.

5 Em algumas realizações, o dispositivo de estimulação é adaptado para obstruir intermitentemente a válvula pilórica do trato gastrointestinal do paciente, retardando desse modo a passagem do alimento através da válvula. Além da obstrução intermitente do piloro, o corpo do
10 dispositivo de estimulação pode incorporar eletrodos para transmitir energia aos tecidos adjacentes. Esta terapia da combinação pode conferir o benefício sinérgico da redução na taxa de esvaziamento gástrico combinado com os benefícios da estimulação elétrica, ou outra energia.

15 Em um outro aspecto da invenção, um método para detectar uma ou mais características do paciente, ou condição ambiental, em um trato gastrointestinal de um paciente envolve a aplicação de um dispositivo de estimulação no estômago e a detecção de uma ou mais características do
20 paciente no trato gastrointestinal utilizando pelo menos um dispositivo de detecção incluído no dispositivo de estimulação. Tal método também pode incluir a execução de uma função no trato gastrointestinal utilizando um ou mais membros de aplicação de energia incluídos no dispositivo de
25 estimulação. Várias realizações do método podem incluir qualquer uma das características descritas acima, sendo que a realização preferida envolve a ativação do dispositivo de transmissão de energia uma vez que os ditos sensores sejam ativados.

30 Em uma realização alternativa, o dispositivo da presente invenção pode ser ancorado dentro do duodeno ao utilizar um desenho similar de encaixe de interferência. Esta realização é capitalizada na transição do duodeno de uma

região grande denominada "bulbo duodenal" para o lúmen menor do "duodeno proximal". Nesta realização, o elemento de ancoragem do estômago e o elemento de transposição do piloro são substituídos pelo elemento de ancoragem do bulbo duodenal e o elemento de transposição da transição duodenal. O elemento de ancoragem distal é substituído pelo elemento de ancoragem do duodeno proximal, que pode ser tão simples quanto um segmento de tubulação.

Estes e outros aspectos e realizações da invenção são descritos em maiores detalhes mais adiante, com referência às figuras dos desenhos em anexo.

BREVE DESCRIÇÃO DE DIVERSAS VISTAS DOS DESENHOS

Os desenhos anexos, que são aqui incorporados e fazem parte do relatório descritivo, ilustram a presente invenção e, juntamente com a descrição, também servem para explicar os princípios da invenção e para permitir que um elemento versado na técnica pertinente produza e utilize a invenção.

A FIGURA 1 é uma vista em seção transversal da anatomia do trato gastrointestinal superior.

As FIGURAS 2A-2C são vistas laterais de uma realização de um dispositivo de estimulação em uma configuração contraída, parcialmente expandida, e completamente expandida, respectivamente.

As FIGURAS 3A-3C são vistas laterais de uma outra realização de um dispositivo de estimulação em uma configuração contraída, parcialmente expandida, e completamente expandida, respectivamente.

As FIGURAS 4A-4C são vistas laterais de várias realizações de um dispositivo de estimulação.

As FIGURAS 5A-5C são vistas laterais de várias realizações de um dispositivo de estimulação que ilustra a ativação de eventos para os sensores dos dispositivos.

A FIGURA 6 é uma vista lateral de uma outra realização de um dispositivo de estimulação.

As FIGURAS 7A-7E são vistas em perspectiva, laterais e em seção transversal de várias realizações de um
5 dispositivo de estimulação.

As FIGURAS 8A e 8B são vistas laterais de uma outra realização de um dispositivo de estimulação.

As FIGURAS 9A-9C são vistas em perspectiva e laterais de várias realizações de um dispositivo de
10 estimulação.

As FIGURAS 10A-10C são vistas laterais de várias realizações de um dispositivo de estimulação.

As FIGURAS 11A-11D são vistas laterais parciais de uma outra realização de um dispositivo de estimulação.

As FIGURAS 12A e 12B são vistas em seção transversal de uma parte do membro de ligação em ponte de uma
15 realização de um dispositivo de estimulação.

As FIGURAS 13A e 13B são vistas em seção transversal de uma parte do membro de ligação em ponte de uma
20 outra realização de um dispositivo de estimulação.

As FIGURAS 14A-14C são vistas laterais de uma outra realização de um dispositivo de estimulação.

As FIGURAS 15A-15C são vistas laterais que ilustram as etapas de um método de introdução de um dispositivo de
25 estimulação.

As FIGURAS 16A-16C são vistas laterais que ilustram as etapas de um método de introdução de um dispositivo de estimulação.

As FIGURAS 17A-17C são vistas laterais que ilustram as etapas de um método de introdução de um dispositivo de
30 estimulação.

As FIGURAS 18A-18C são vistas laterais que ilustram as etapas de um método de introdução de um dispositivo de

estimulação.

As FIGURAS 19C-19C são vistas laterais que ilustram as etapas de um método de introdução de um dispositivo de estimulação.

5 As FIGURAS 20A-20C são vistas laterais que ilustram as etapas de um método de introdução de um dispositivo de estimulação.

10 As FIGURAS 21A-21D são vistas laterais que ilustram as etapas de um método de remoção de um dispositivo de estimulação.

As FIGURAS 22A-22D são vistas laterais que ilustram as etapas de um método de remoção de um dispositivo de estimulação.

15 As FIGURAS 22A-23D são vistas laterais que ilustram as etapas de um método de modificação de um dispositivo de estimulação.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS REALIZAÇÕES DA INVENÇÃO

O dispositivo de estimulação da presente invenção provê um mecanismo que permite a controle do fluxo de materiais através de uma válvula pilórica e/ou aplicação de energia a partes do trato gastrointestinal. As realizações descritas abaixo podem ser expansíveis entre uma configuração de aplicação contraída e uma configuração implantada expandida, para facilitar o implante e/ou a remoção. No entanto, deve ser apreciado que as realizações podem ser adaptadas para a colocação através de um procedimento cirúrgico que envolve uma incisão na parede do estômago, e a invenção não fica limitada desse modo a um dispositivo de expansão aplicado através do esôfago. Desse modo, a descrição a seguir é fornecida principalmente para finalidades exemplificadoras, e nenhuma realização deve ser interpretada como limitadora do âmbito da invenção como um todo.

Com referência primeiramente à FIGURA 1, uma parte

superior do trato gastrointestinal inclui o esôfago 1 que fica em comunicação fluida com uma extremidade proximal do estômago 2, e um duodeno 3 que fica em comunicação fluida com uma extremidade distal do estômago 2. Uma comunicação fluida
5 entre o estômago 2 e o duodeno 3 é regulada por uma válvula pilórica 4, que é um músculo do esfíncter que se contrai e se expande. Geralmente, o estômago 2 define uma parte gástrica, a válvula pilórica define uma parte pilórica e o duodeno define uma parte de cima, ou superior, de uma parte
10 intestinal do trato gastrointestinal.

Agora com referência às FIGURAS 2A-2C, será descrita uma realização de um dispositivo de estimulação gastrointestinal. O dispositivo de estimulação 10 inclui geralmente um elemento de transposição do piloro, tal como um
15 membro de ligação em ponte 12, que se estende entre o membro de oclusão distal 14 e o membro de oclusão proximal 16, e o membro de estimulação 18. O membro de ligação em ponte 12 e os membros de oclusão 14 e 16 se combinam para formar o corpo estrutural 11 do dispositivo de estimulação 10. O corpo 11
20 também pode ser aqui indicado como um corpo de ancoragem porque ele é configurado geralmente para ancorar, ou posicionar, o dispositivo de estimulação 10 em uma posição desejada dentro do trato gastrointestinal.

As partes do corpo 11 podem ser seletivamente
25 expandidas. Por exemplo, a FIGURA 2A ilustra a configuração de aplicação contraída do dispositivo de estimulação 10. A FIGURA 2B ilustra uma configuração parcialmente expandida do dispositivo de estimulação 10 em que o membro de oclusão distal 14 está expandido e o membro de oclusão proximal 16 está contraído. Em ambas as FIGURAS 2A e 2B, o dispositivo de
30 estimulação está mostrado acoplado a um cateter 20 que pode ser utilizado para a aplicação e a inflação ou expansão dos membros de oclusão. Finalmente, a FIGURA 2C ilustra o

dispositivo de estimulação 10 em uma configuração completamente expandida.

O membro de ligação em ponte 12 é um membro cilíndrico geralmente alongado que define o espaço entre os membros de oclusão 14, 16. O comprimento do membro de ligação em ponte 12 é selecionado de modo que um membro de oclusão 14, 16 seja posicionado em cada lado da válvula pilórica após o implante. Em particular, o membro de ligação em ponte 12 é dimensionado de modo que o primeiro membro de oclusão 14 fique localizado dentro da parte superior do duodeno, isto é, distal da válvula pilórica, e de modo que o membro de oclusão 16 fique localizado dentro do canal pilórico do estômago, isto é, proximal da válvula pilórica. O dispositivo de estimulação 10 pode ser configurado com um membro de ligação em ponte relativamente encurtado 12 para inibir o movimento relativo do dispositivo de estimulação em relação à válvula pilórica.

O diâmetro externo do membro de ligação em ponte 12 é selecionado de modo que seja obtida uma quantidade desejada de obstrução na válvula pilórica. Se for desejável obter uma obstrução mínima, o diâmetro externo do membro de ligação em ponte 12 pode ser, por exemplo, de 5 mm ou menos. Se, no entanto, uma obstrução significativa da abertura na válvula pilórica for desejada, um diâmetro externo de mais de 5 mm e até 10 mm, mas preferivelmente de 8 a 10 mm, pode ser selecionada. No entanto, deve ser apreciado que o diâmetro externo e a forma do membro de ligação em ponte 12 podem ser selecionados para obter a obstrução desejada na válvula pilórica de um paciente particular. Por exemplo, o membro de ligação em ponte 12 pode incluir canais para permitir algum fluxo de materiais do estômago além da válvula pilórica.

Cada um dos membros de oclusão 14, 16 é configurado para ser expansível entre uma configuração contraída e uma

configuração expandida. A configuração contraída é utilizada geralmente durante procedimentos de implante e de remoção para reduzir o tamanho total do dispositivo 10. A configuração expandida é utilizada para manter o dispositivo 5 10 no lugar. Na presente realização, os membros de oclusão 14 e 16 são geralmente cônicos. Particularmente, o membro de oclusão distal 14 é configurado de modo que o seu diâmetro externo aumente nos locais mais distais do membro de ligação em ponte 12. O membro de oclusão proximal 16 é orientado de 10 modo que o seu diâmetro externo aumente nos locais mais proximais do membro de ligação em ponte 12. Em consequência disto, a parte de diâmetro maior do membro de oclusão 14 fica localizada mais próxima da extremidade distal do dispositivo 10 e a parte de diâmetro maior do membro de oclusão 16 fica 15 localizada mais próxima da extremidade proximal do dispositivo 10. O diâmetro externo de cada um dos membros de oclusão 14 e 16 mais próximos do membro de ligação em ponte 12 é geralmente o mesmo que o diâmetro externo do membro de ligação em ponte 12 de modo que haja uma transição suave 20 entre membros de oclusão 14 e 16 e o membro de ligação em ponte 12. Deve ser apreciado que o tamanho dos membros de oclusão pode ser selecionado conforme desejado. Tal como mostrado, um membro de oclusão pode ser maior do que o outro. Alternativamente, os membros de oclusão podem ser do mesmo 25 tamanho.

Um ou ambos os membros de oclusão 14 e 16 podem ser de uma estrutura de suporte expansível. Tal estrutura de suporte pode ser feita de uma liga com memória de forma ou uma liga super-elástica, tal como Nitinol. A estrutura de 30 suporte pode ser comprimida em uma configuração contraída e então ser expandida na configuração expandida desejada pela auto-expansão ou pela aplicação de uma energia de ativação, por exemplo, elétrica, calor, energia de RF, etc.

Alternativamente, uma espuma expansível pode ser utilizada para obter o corpo expansível.

Como uma alternativa adicional, um ou ambos os membros de oclusão 14 e 16 podem ser um corpo inflável. O corpo inflável pode ser um balão que pode ser inflado ao
5 injetando um meio de inflação através da porta de infusão 13. O meio da inflação pode ser qualquer fluido biocompatível, tal como, por exemplo, uma solução salina.

Todos os materiais apropriados podem ser utilizados
10 para formar quaisquer realizações dos dispositivos descritos. Em uma realização, por exemplo, o dispositivo pode compreender um balão expansível fabricado com silicone, elastômeros de silicone, látex, poliuretano, PTFE, FEP, e/ou algo do gênero. Alternativamente, materiais de auto-expansão,
15 tais como uma espuma ou hidrogéis, que se expandem tipicamente com o contato com líquidos, podem ser utilizados dentro do dispositivo. Se tais materiais de auto-expansão forem utilizados, eles podem ser dispostos no dispositivo, e um fluido tal como solução salina pode ser infusado para
20 expandir os materiais.

Geralmente, a parte proximal do corpo do dispositivo de estimulação, por exemplo, o membro de oclusão proximal 16 do corpo 11, tem uma função de suporte ou estrutural, para assegurar que o dispositivo tenha um
25 diâmetro seccional transversal suficientemente grande para impedir a passagem do dispositivo através da válvula pilórica. Tipicamente, a parte distal, por exemplo, o membro de ligação em ponte 12 e o membro distal de oclusão 14 do corpo 11, funciona para entrar em contato com a válvula
30 pilórica e/ou o tecido adjacente à válvula pilórica, para bloquear intermitente e/ou parcialmente a válvula ou para prover a estimulação e para estabilizar a posição do dispositivo de estimulação em um local desejado. Deve ser

apreciado que tal configuração permite que o dispositivo de estimulação seja posicionado sem requerer que ele seja ancorado diretamente no trato gastrointestinal.

Em algumas realizações, a parte distal é feita de um material compatível, de modo que, quando entra em contato com o tecido do estômago na válvula pilórica, ao redor ou adjacente a ela, não prejudica o tecido. Em algumas realizações, a parte proximal e a parte distal são feitas do mesmo material, em que a parte proximal tem uma quantidade maior de material, uma espessura de parede maior ou algo do gênero, em relação à parte distal.

Um material erosível ou biodegradável pode cobrir os membros de oclusão 14, 16. Tal cobertura pode ser incluída sobre um ou ambos os membros de oclusão e pode ser configurada para confinar temporariamente os membros de oclusão 14, 16 em um estado contraído. Depois que o dispositivo tiver sido ingerido ou colocado dentro do estômago, o contato com os fluidos circundantes pode naturalmente corroer a cobertura, permitindo desse modo que o membro de oclusão coberto se expanda ou seja inflado. Os materiais configurados para corroer a taxas diferentes ou em ambientes diferentes, caso desejado, podem cobrir os membros de oclusão.

Na presente realização, o membro de estimulação 18 é disposto sobre o membro de ligação em ponte 12. O membro de estimulação 18 pode ser um ou mais membros de aplicação de energia, um ou mais sensores, ou uma combinação de ambos. Tais membros e sensores de aplicação de energia podem ser acoplados com qualquer parte do dispositivo de estimulação 10, tais como quaisquer partes que residem no estômago, transpondo a válvula pilórica ou dispostos dentro do duodeno. O membro de estimulação 18 inclui um membro de aplicação de energia e o membro de estimulação 18 é disposto sobre o

membro de ligação em ponte 12. Deve ser apreciado, no entanto, que em algumas realizações um dispositivo de estimulação pode incluir um ou mais membros ou sensores de aplicação de energia acoplados com uma outra parte de dispositivo de estimulação através de um ou de mais tétères.

Na presente realização, o membro de aplicação de energia inclui pelo menos um eletrodo que é configurado para aplicar energia ao tecido gastrointestinal. Por exemplo, o membro de aplicação de energia pode ser configurado para aplicar tipos de energia tais como, mas sem ficar a eles limitados, a energia de rádio-freqüência, ultra-som, microondas, criogênica, laser, elétrica, mecânica ou térmica.

Deve ser apreciado que um outro tipo de membro de estimulação que pode ser utilizado no dispositivo de estimulação 10 além de ou como uma alternativa ao membro de aplicação de energia é um membro de aplicação de substâncias. Por exemplo, o membro de estimulação 18 pode incluir uma substância terapêutica, ou substâncias, que é acoplada de maneira liberável. As substâncias exemplificadoras incluem, mas sem ficar a eles limitadas, lipídios, drogas, enzimas, agentes de diagnóstico, lipídios, vitaminas, sais minerais, ou outros ainda. Tais substâncias podem ser acopladas de maneira liberável com uma superfície exterior do dispositivo de estimulação, contida em um revestimento degradável ou erosível, ou podem ser abrigadas dentro de um ou mais reservatórios recarregáveis.

Um outro tipo do membro de estimulação 18 que pode ser utilizado no dispositivo de estimulação 10 é um membro ocupador de espaço para ocupar o espaço no estômago para aumentar a ~~sensação de saciedade do paciente~~. Ainda um outro exemplo de um membro de estimulação é um disparador adaptado para acarretar uma resposta biológica, tal como um revestimento de superfície adaptado para induzir uma resposta

de saciedade. Qualquer dispositivo de formação de imagem apropriado pode ser um outro tipo de membro de estimulação. Geralmente, qualquer dispositivo apropriado para executar uma função dentro do trato gastrointestinal pode ser considerado
5 como um membro de estimulação.

Em um exemplo adicional ainda, o membro de estimulação pode incluir pelo menos um sensor acoplado com o corpo do dispositivo de estimulação para detectar uma ou mais características no trato gastrointestinal. Tal sensor (ou
10 sensores) pode ser adaptado para detectar, por exemplo, o pH, a temperatura, o teor de bile, o teor de nutrientes, gorduras, açúcares, álcool, opiatos, drogas, analitos, eletrólitos e/ou hemoglobina.

Também podem ser empregados um processador e
15 circuitos (não mostrados) que sejam adaptados para processar os dados relacionados aos sinais detectados e para passar os dados processados a pelo menos um membro de aplicação de energia. Estas ou outras realizações também podem incluir um receptor para receber os dados transmitidos de uma fonte
20 remota, um transmissor para transmitir dados, um módulo de armazenamento de dados, uma fonte de alimentação recarregável, ou qualquer combinação apropriada destes. Adicionalmente, um transmissor de energia pode ser incorporado no dispositivo para prover uma fonte para a
25 energia aplicada por um membro de aplicação de energia. O transmissor de energia pode incluir um processador e circuitos também para transferir informações. Como uma alternativa adicional, o membro de estimulação pode ser configurado para focalizar a energia aplicada de fora do
30 corpo do paciente em um local desejado, por exemplo, através de acoplamento indutivo.

O dispositivo de estimulação 10 pode incluir um lúmen opcional 15 definido pelo corpo 11 que se estende

através do dispositivo de estimulação 10. O lúmen 15 é configurado para bloquear parcial e/ou intermitentemente uma abertura gástrica em uma configuração contraída, parcialmente expandida, e completamente expandida, respectivamente. O lúmen opcional 15 pode permitir a passagem de fluidos e de alimentos através do dispositivo de estimulação 10 que entram no lúmen 15 através da porta de entrada 17 e saem através da porta de saída 19 do lúmen. O lúmen 15 pode ser projetado para permitir a passagem de um volume reduzido de alimento através do dispositivo de estimulação 10.

O lúmen 15 pode ser configurado de modo que seja capaz de bombear ou introduzir ativamente o fluxo do conteúdo do estômago no intestino através do dispositivo de estimulação 10. A bomba ou válvula pode ser configurada simplesmente para abrir e permitir a passagem do conteúdo do estômago através do lúmen 15 com a detecção da presença de objetos estranhos, tais como alimentos, no estômago ou com a detecção de uma pressão predeterminada do conteúdo. Outros parâmetros de detecção podem incluir a temperatura e/ou os níveis de pH. Alternativamente, a bomba ou válvula pode ser configurada para bombear ativamente o conteúdo do estômago através do lúmen 15 por meio de um mecanismo de bombeamento que pode ser ativado automática ou manualmente pelo paciente ou pelo médico através de comunicação sem fio. A válvula pode ser configurada como uma válvula unidirecional para permitir o fluxo de fluidos e alimentos somente do estômago ao trato intestinal.

Com referência às FIGURAS 3A-3C, será descrita uma outra realização, o dispositivo 30 de estimulação. O dispositivo de estimulação 30 inclui geralmente o membro de ligação em ponte 32 que se estende entre um primeiro membro de oclusão distal 34 e um segundo membro de oclusão proximal 36, e o membro de estimulação 38. O membro de estimulação 38

é disposto sobre o membro de ligação em ponte 32, semelhante às realizações previamente descritas, e pode incluir um ou mais membros de aplicação de energia, um ou mais sensores, qualquer outro tipo de membro de estimulação, 5 ou as combinações destes.

Conforme mostrado nas figuras, as partes do corpo 31 podem ser seletivamente expandidas. Por exemplo, a FIGURA 3A ilustra a configuração de aplicação contraída do dispositivo de estimulação 30. A FIGURA 3B ilustra uma 10 configuração parcialmente expandida do dispositivo de estimulação em que o membro de oclusão distal 34 está expandido e o membro de oclusão proximal 36 está contraído. Em ambas as FIGURAS 3A e 3B, dispositivo de estimulação é mostrado acoplado a um cateter 20 que pode ser utilizado para 15 a aplicação e/ou inflação dos membros de oclusão através da porta de infusão 33. Finalmente, a FIGURA 3C ilustra o dispositivo de estimulação 30 em uma configuração completamente expandida.

O dispositivo de estimulação 30 também pode incluir 20 opcionalmente um lúmen que se estende através do corpo 31, o que forma uma passagem para substâncias do estômago ao duodeno. Deve ser apreciado que o lúmen pode incluir uma bomba e/ou válvula tal como descrito com respeito às realizações precedentes.

O membro de ligação em ponte 32 e os membros de 25 oclusão 34 e 36 se combinam para formar o corpo estrutural 31 do dispositivo de estimulação 30. Na presente realização, os membros de oclusão 34 e 36 são esféricos e o membro de ligação em ponte 32 é cilíndrico. Além disso, o membro de 30 oclusão proximal 36 é maior do que o membro de oclusão distal 34. Deve ser apreciado que os membros da oclusão podem ter a mesma forma ou formas diferentes e podem ser do mesmo tamanho ou de tamanhos diferentes.

Com referência às FIGURAS 4A-4C, serão descritas várias realizações do dispositivo de estimulação. Nas realizações ilustradas nessas figuras, a configuração do corpo do dispositivo de estimulação é geralmente idêntica àquela do corpo 31 do dispositivo de estimulação 30 descrito acima. Em consequência disto, a descrição detalhada dessa estrutura não será repetida. Deve, no entanto, ser apreciado que o desenho dos corpos estruturais ilustrados não fica limitado à estrutura do corpo 31, mas qualquer uma das estruturas do corpo aqui descritas pode ser empregada. Conforme mostrado na FIGURA 4A, o dispositivo de estimulação 40 inclui geralmente um par de membros de oclusão 44 e 46, o membro de ligação em ponte 42, e o membro de estimulação 48. O membro de estimulação 48 é disposto sobre o membro de ligação em ponte 42 de modo que o membro de estimulação 48 possa formar diretamente uma interface com o tecido da válvula pilórica. O dispositivo de estimulação 40 também inclui o transmissor de energia 49 que é configurado para transmitir seletivamente energia ao membro de estimulação 48.

O transmissor de energia 49 pode ser disposto em qualquer parte desejada do dispositivo de estimulação 40. Conforme mostrado, o transmissor de energia é disposto no membro de oclusão 46. Também deve ser apreciado que o transmissor de energia pode ser configurado para gerar energia com base em controles internos ou externos. O transmissor de energia pode incluir circuitos e/ou uma bateria de modo que possa gerar uma saída de energia.

Em uma outra realização, o dispositivo de estimulação 50 inclui geralmente um par de membros de oclusão 54 e 56, o membro de ligação em ponte 52, o membro de estimulação 58 e o transmissor de energia 59, tal como mostrado na FIGURA 4B. Na presente realização, o membro de estimulação 58 é disposto no membro de oclusão 56 e o

transmissor de energia 59 é disposto no membro de oclusão 56. Devido ao fato que o membro de estimulação 58 é disposto no membro de oclusão 56, ele pode ser utilizado para aplica mais facilmente a estimulação diretamente ao tecido do antrum gástrico, proximal da válvula pilórica.

O dispositivo de estimulação 60 é mostrado na FIGURA 4C. O dispositivo de estimulação 60 inclui geralmente um par de membros de oclusão 64 e 66, o membro de ligação em ponte 62, o membro de estimulação 68 e o transmissor de energia 69, tal como mostrado na FIGURA 4B. Na presente realização, o membro de estimulação 68 é disposto no membro de oclusão 64 e o transmissor de energia 69 é disposto no membro de oclusão 66. Devido ao fato que o membro de estimulação 68 é disposto no membro de oclusão 64, ele pode ser utilizado para aplicar mais facilmente a estimulação diretamente ao tecido do duodeno proximal.

Os membros de estimulação incorporados em qualquer uma das realizações do dispositivo de estimulação aqui descrito podem ser ativados automática ou manualmente e podem ser ativados internamente pelas condições do ambiente adjacente ao dispositivo ou por controladores externos. As FIGURAS 5A-5C ilustram as realizações de um dispositivo de estimulação, o qual é estruturalmente similar ao dispositivo de estimulação 40 descrito acima, que é configurado para ser ativado em resposta às condições ambientes. Tal como mostrado, o dispositivo de estimulação 70 inclui um par de membros de oclusão 74 e 76, o membro de ligação em ponte 72, o membro de estimulação 78 e o transmissor de energia 79.

Nestas realizações, os sensores podem ser colocados em qualquer parte do dispositivo (gástrica, pilórica ou intestinal), e podem detectar uma das muitas condições ambientes a fim de ativar as operações do dispositivo. Por exemplo, um ou mais sensores podem ser dispostos dentro,

sobre ou adjacentes ao membro de oclusão 76 e ser configurados para detectar as condições ambientes (mostradas como estímulo A) tais como o pH, a temperatura, a salinidade, alimentos específicos e/ou compostos específicos, tal como
5 mostrado na FIGURA 5A. A detecção dessas condições pode ser utilizada para controlar a transmissão da energia nos tecidos circundantes através do membro de estimulação 78. Alternativamente, e tal como mostrado na FIGURA 5B, um ou mais sensores podem ser dispostos dentro, sobre ou adjacentes
10 ao membro de oclusão 76 e ser configurados para detectar a força e/ou a pressão (mostrada como estímulo F). Como um exemplo, um ou mais sensores podem ser dispostos dentro, sobre ou adjacentes ao membro de oclusão distal 74 e também podem configurados para detectar qualquer condição desejada,
15 tal como o pH, a temperatura, a salinidade, alimentos específicos, compostos específicos, a força e/ou a pressão (mostrados como estímulo B). Tal como com as todas as realizações acima mencionadas e todas a seguir, o dispositivo tem capacidade de carga interna ou externa e tem capacidade
20 da programação interna ou externa para controlar a sua função.

Com referência à FIGURA 6, será descrita uma outra realização do dispositivo de estimulação. O dispositivo de estimulação 80 inclui geralmente um corpo 81 construído por
25 um par de membros de oclusão 84 e 86 e o membro de ligação em ponte 82, o membro de estimulação 88 e o transmissor de energia 89. O transmissor de energia 89 é acoplado ao corpo 81 pelo teter 87 de maneira tal que o transmissor de energia 89 fica espaçado do corpo 81. Deve ser apreciado que o teter
30 87 pode ser construído de modo que o transmissor de energia fique espaçado do corpo 81 em qualquer direção. Por exemplo, o teter 87 pode ser configurado de modo que o transmissor de energia 89 fique espaçado do corpo 81 de modo que seja distal

do corpo 81 na direção dos intestinos (tal como mostrado) ou de modo que seja proximal do corpo 81.

As FIGURAS 7A-7E ilustram realizações alternativas para desenhos de corpos com memória de forma ou de travamento. Cada um destes desenhos pode ser expandido e comprimido para encaixar dentro de uma bolsa de aplicação e então retomar a forma expandida uma vez no estômago, tanto através de propriedades de memória de forma quanto de manipulação endoscópica. Cada uma das realizações do dispositivo de estimulação 90 inclui genericamente um corpo 91 que é construído pelo membro de oclusão distal 94, o membro de oclusão proximal 96 e o membro de ligação em ponte 92. A diferença principal entre as realizações é a estrutura do membro de oclusão proximal 96, cada uma das quais inclui o envoltório 93 e o núcleo 95. Geralmente, o núcleo 95 é configurado de modo que possa ser passado entre uma configuração de aplicação contraída e uma configuração expandida. A expansão do núcleo 95 faz com que o envoltório 93 aumente no diâmetro, aumentando desse modo o tamanho total do membro de oclusão proximal 96.

Na realização mostrada na FIGURA 7A, o núcleo 95 inclui um bujão geralmente cilíndrico 102 que é acoplado a uma parede flexível geralmente anular. A translação do bujão 102 ao longo do eixo longitudinal do dispositivo de estimulação 90 faz com que a parede flexível 103 inverta e retire o núcleo de 95 se expanda radialmente para fora. A expansão radial da parede flexível 103 faz com que o envoltório 93 se expanda radialmente para fora.

Em uma outra realização, mostrada nas FIGURAS 7B e 7C, o núcleo 95 inclui ~~uma faixa alongada 105~~ que é configurada para ser rolada sobre um eixo paralelo ao eixo longitudinal do dispositivo de estimulação 90 para formar um bujão de rolagem horizontal. À medida que a faixa alongada

105 é rolada, o diâmetro da faixa rolada aumenta, o que faz com que o envoltório 93 se estenda radialmente para fora. Similarmente, a FIGURA 7D ilustra uma outra realização do bujão de rolagem. No entanto, a faixa alongada 107 é
5 configurada para ser rolada sobre um eixo perpendicular ao eixo longitudinal do dispositivo de estimulação 90, formando desse modo um bujão de rolagem vertical. A faixa de rolagem alongada 107 aumenta o seu diâmetro exterior eficaz, o que força o envoltório 93 a se expandir radialmente para fora.
10 Elementos de travamento podem ser incluídos de modo que as faixas 105 e 107 possam ser travadas na configuração rolada, caso desejado.

Adicionalmente, pode ser incluído um teter que se estende entre o núcleo 95 e o envoltório 93 para facilitar a
15 contração do membro de oclusão 96. A FIGURA 7E ilustra um dispositivo de estimulação com um bujão de rolagem vertical que inclui teter em forma de S 108 que conecta a faixa alongada 107 com o envoltório 93. O teter 108 assegura que o envoltório 93 seja reduzido no diâmetro, por exemplo, ao ser
20 dobrado assimetricamente, durante a extração do dispositivo de estimulação 90 de modo que o dispositivo possa ser facilmente removido através do esôfago.

As FIGURAS 8A-8B ilustram o dispositivo de estimulação 130 que é configurado para ser introduzido e
25 invertido a fim de obter a retenção gástrica. O dispositivo de estimulação 120 inclui o corpo 121 que é construído pelo membro de oclusão distal 124, o membro de oclusão proximal 126 e o membro de ligação em ponte 122, o membro de estimulação 128 e um transmissor de energia (não mostrado).
30 Tal como com as realizações previamente descritas, o membro de ligação em ponte 122 estende-se entre os membros de oclusão 124 e 126 e é configurado para ficar localizado dentro da válvula pilórica. O membro de estimulação 128 é

disposto dentro, sobre ou adjacente ao membro de ligação em ponte 122, mas deve ser apreciado que ele pode ser localizado dentro, sobre ou adjacente a qualquer parte do corpo 121.

Na presente realização, o membro de oclusão proximal 126 do dispositivo de estimulação 120 inclui um envoltório inversível 123 e o núcleo 125. O envoltório 123 inclui uma parte de contato/acoplamento de tecido 127 e uma parte de suporte 129. Geralmente, a parte de suporte 129 é mais rígida/dura do que a parte de contato de tecido 127, de modo que a primeira ajuda a manter o diâmetro em seção transversal do dispositivo 120 de modo que ele não possa passar através da válvula pilórica, ao passa que a segunda é mais compatível de modo que pode entrar em contato com o tecido do estômago, permitindo um bom contato elétrico sem causar danos significativos.

Os vários componentes do dispositivo 120 podem ser construídos de quaisquer materiais apropriados, tais como aqueles já descritos ou quaisquer outros materiais apropriados atualmente conhecidos ou a ser descobertos posteriormente. Em uma realização, o núcleo 125 é um material sólido, tal como silicone, mas em outras realizações o núcleo 125 pode ser oco. O núcleo 125 pode ter qualquer tamanho, forma, diâmetro em seção transversal ou algo mais apropriados. Em uma realização, o núcleo 125 tem um diâmetro em seção transversal entre aproximadamente 5 mm e aproximadamente 30 mm, e preferivelmente de aproximadamente 10 mm.

O envoltório 123 pode ser feito do mesmo material ou de um material diferente do que o núcleo 125, e também pode ter qualquer tamanho, ~~forma, diâmetro~~ em seção transversal ou algo mais apropriados. Em uma realização, a parte de suporte 129 do envoltório 123 é mais grossa do que a parte de contato de tecido 127. Em outras realizações, a

parte de suporte 129 pode ser feita de um material diferente daquele da parte de contato de tecido 127.

O membro de ligação em ponte 122 pode ser uma extensão do núcleo 125, do envoltório 123 ou de ambos, ou
5 pode ser ao invés disto uma parte separada acoplada com o núcleo 125 e/ou o envoltório 123. O membro de ligação em ponte 122 pode ter qualquer comprimento e diâmetro apropriados para permitir que passe através da válvula pilórica. Em uma realização, o seu diâmetro em seção
10 transversal é de aproximadamente 1,0 cm ou menos e o seu comprimento é de aproximadamente 3,0 cm ou mais.

O membro de oclusão distal 124 também pode ter qualquer tamanho, forma ou configuração apropriados, com algumas realizações em que é expansível, em algumas é auto-
15 expansível, e em outras é configurado para não se expandir de maneira nenhuma. Em uma realização, o membro de oclusão 124 tem um diâmetro em seção transversal maior de aproximadamente 30 mm ou menor, e preferivelmente de aproximadamente 25 mm ou menos, e ainda mais preferivelmente de aproximadamente 21 mm
20 ou menos.

Um ou ambos os membros de oclusão 124 e 126 podem incluir o furo 131 ou o elemento de superfície que pode ter qualquer configuração para permitir o acoplamento de um membro de aplicação de energia ou um outro dispositivo com o
25 respectivo membro de oclusão para aplicar, ajustar e/ou recuperar o dispositivo de estimulação 120. Os membros de oclusão 124 e 126 podem ser feitos de qualquer material apropriado.

Embora não esteja desenhado em escala, a FIGURA 8A
30 ilustra ~~o estado desmontado ou invertido do dispositivo de estimulação 120.~~ Nesta configuração, o envoltório 123 é comprimido até um diâmetro em seção transversal menor para a aplicação, tal como através de um tubo de aplicação ou

cateter. Depois que o dispositivo 120 é aplicado ao estômago, o envoltório 123 é invertido ao seu estado expandido, tal como mostrado na FIGURA 8B, e o dispositivo de estimulação 120 pode então agir de modo a bloquear a válvula pilórica e/ou aplicar intermitentemente energia ao tecido circundante.

As FIGURAS 9A-9C ilustram realizações alternativas do dispositivo de estimulação, ilustrando realizações adicionais da estrutura provedora de corpo para a retenção gástrica. Particularmente, o dispositivo de estimulação 140 da FIGURA 9A inclui um anel-O gástrico 147 no membro de oclusão proximal 146. O dispositivo de estimulação 150 da FIGURA 9B inclui um corpo de funil duplo em que cada um dos membros de oclusão 154 e 156 é configurado como um funil, permitindo desse modo a passagem do alimento através do centro do dispositivo de estimulação 150. Finalmente, na FIGURA 9C, o dispositivo de estimulação 160 é ilustrado com uma configuração de anel-O dupla, em que um anel-O 167 é provido em cada um dos membros de oclusão 164 e 166. Cada uma destas realizações utiliza um membro de estimulação 148, 158 e 168, tal como um eletrodo e transmissor da energia em qualquer lugar no dispositivo, mas nestas ilustrações o membro de estimulação é mostrado no elemento de transposição do piloro, isto é, os membros de ligação em ponte 142, 152 e 162, respectivamente. Em cada uma das realizações do anel-O, os membros de oclusão podem ser construídos a partir de suportes flexíveis, tais como os suportes 143 e 153 que formam uma estrutura de suporte expansível.

As FIGURAS 10A-10C descrevem uma outra realização de um dispositivo de estimulação 170 que inclui um corpo 171 e o membro de estimulação 178 que é encaixado dentro do corpo 171. O dispositivo de estimulação 170 pode incluir uma única parte expansível que forma o corpo 171, tal como mostrado nas FIGURAS 10A e 10B, ou opcionalmente ambos os membros distal e

proximal 174 e 176, tal como mostrado na FIGURA 10C. Nesta realização, a memória de forma ou a manipulação endoscópica pode ser utilizada para expandir o dispositivo após a inserção gástrica.

5 Preferivelmente, na presente realização, o corpo 171 é construído por gaiolas de auto-expansão, bobinas, retículas, estruturas de armação ou algo do gênero. Na FIGURA 10A, o corpo 171 é construído de uma estrutura de suporte de expansão, que pode ser acoplada com uma parede 173 do
10 dispositivo de estimulação 170 em sua superfície interna ou externa, ou a estrutura de suporte de expansão pode ser encaixada na parede 173.

A estrutura de suporte de expansão pode ser composta por materiais com memória de forma ou super-elásticos, tal como Nitinol. A estrutura de suporte pode ser
15 comprimida em uma configuração de aplicação e então poder se expandir na forma oclusiva desejada por meio de auto-expansão ou expandida mediante a aplicação de uma energia de ativação tal como energia elétrica, calor, energia de RF ou algo do
20 gênero. Em uma outra realização, a estrutura de suporte pode ser colocada ao puxar a estrutura de suporte em uma configuração expandida com um dispositivo de puxar, e em tais realizações a estrutura de suporte pode ter um mecanismo de retenção ou um outro elemento de travamento para impedir que
25 se desmanche da sua forma original.

Elementos de travamento (não mostrados), tal como um teter, podem ser incluídos no corpo 171 para travar o corpo 171 na configuração expandida, mostrada na FIGURA 10C. Na realização de travamento, a manipulação endoscópica pode
30 ser utilizada para travar o dispositivo. O travamento pode ser invertido ou desativado através da incisão de uma fibra, da captura de uma esfera ou de retenção utilizando um fórceps, depois do que o dispositivo pode ser acoplado

firmemente utilizando um laço, um fórceps ou uma outra ferramenta endoscópica, para a extração.

O dispositivo de estimulação 170 inclui a porta de inserção em uma extremidade proximal do corpo 171. A porta de inserção 175 provê um mecanismo de acoplamento para um cateter de inserção ou extração 20 a ser acoplado ao dispositivo de estimulação 170 de modo que o dispositivo possa ser manipulado.

A FIGURA 10C ilustra o dispositivo de estimulação 170 com um teter opcional 179 e o membro de oclusão distal 174. Nesta realização, durante o implante, o membro de oclusão distal 174 pode passar para o intestino e manter o dispositivo contra a válvula pilórica para finalidades de obstruir o fluxo de saída gástrico e manter contato elétrico com a válvula pilórica, o estômago ou o intestino, similarmente às realizações previamente descritas.

As FIGURAS 11A-11D ilustram o dispositivo de estimulação 180 com capacidade de reduzir a taxa de esvaziamento gástrico e de assegurar um contato confortável do eletrodo ao trato gastrointestinal. Por exemplo, tal como mostrado na FIGURA 11A, o dispositivo de estimulação 180 é implantado de modo que os membros de oclusão 184 e 186 sejam dispostos em um ou outro lado da válvula pilórica e de modo que o membro de ligação em ponte 182 seja disposto dentro da válvula pilórica. Quando a condição de ativação selecionada não está presente, o membro de ligação em ponte 182 é alongado. Depois que a condição de ativação C é detectada, o membro de ligação em ponte 182 começa a se contrair, tal como mostrado na FIGURA 11B, e o membro de ligação em ponte 182 continua a se contrair enquanto a condição permanece, tal como mostrado na FIGURA 11C. Deve ser apreciado que o membro de ligação em ponte 182 é selecionado de modo que apresente um comprimento contraído mínimo desejado. Depois que a

condição de ativação é removida, o membro de ligação em ponte 182 se expande, tal como mostrado na FIGURA 11D.

Através do uso do membro de ligação em ponte 182 que pode diminuir no comprimento sob condições selecionadas (isto é, uma vez que o alimento é detectado através de alterações no pH, na temperatura, nas ondas de pressão, na força, etc., ou com a recepção de um sinal externo) ou de acordo com uma programação configurada os bulbos proximal e distal podem ser puxados para a válvula pilórica. Esta ação pode resultar em uma obstrução mais eficaz da saída gástrica (e redução na taxa de esvaziamento gástrico) e/ou em um contato mais firme entre o membro de estimulação 188 e as superfícies gástrica e intestinal. Esta ação pode aumentar a eficácia do dispositivo de estimulação 180 com respeito à transmissão da energia e, na realização sem estimulação elétrico, irá propiciar uma redução focalizada mais eficaz na taxa de esvaziamento gástrico.

Em uso, depois que o dispositivo de estimulação 180 não detecta mais a condição selecionada ou transcorreu a quantidade correta de tempo, o dispositivo pode retornar à sua configuração original com um membro de ligação em ponte 182 mais longo. O dispositivo de estimulação 180 também pode aumentar ou diminuir em outras dimensões (isto é, o elemento de transposição do piloro pode aumentar o diâmetro, etc.) sob condições selecionadas ou em momentos designados.

Nesta e em outras realizações, o membro de oclusão proximal, o membro de ligação em ponte e/ou o membro de oclusão distal podem ser adaptados às configurações de mudança enquanto o dispositivo reside no trato gastrointestinal. Por exemplo, em algumas realizações, o membro de ligação em ponte muda o seu comprimento e/ou o seu diâmetro. Tais mudanças de configuração podem ser ativadas pela recepção e processamento de um ou mais sinais por um

receptor e processador do dispositivo. Por exemplo, os sinais podem ser transmitidos por um dispositivo externo ao dispositivo de estimulação interno ao utilizar sinais de rádio-freqüência, eletromagnéticos, microondas ou ultra-som.

5 Alternativamente, as mudanças de configuração podem ser ativadas mediante a detecção do pH, da temperatura, do teor de bile, do teor de nutrientes, gorduras, açúcares, álcoois, opiatos, drogas, analitos, eletrólitos e/ou hemoglobina por pelo menos um sensor do dispositivo.

10 As FIGURAS 12A, 12B, 13A e 13B ilustram realizações adicionais do dispositivo de estimulação por meio do qual a contração da válvula pilórica em torno do membro de ligação em ponte aciona um interruptor para ativar ou desativar a estimulação do dispositivo de estimulação. Com referência às
15 FIGURAS 12A e 12B, a contração da válvula pilórica em torno do membro de ligação em ponte 192 do dispositivo de estimulação 190 ativa a estimulação dos tecidos adjacentes através do membro de estimulação 198. Em particular, o membro de ligação em ponte 192 é construído pelos membros geralmente
20 concêntricos 197 e 199. Os eletrodos 193 e 195 são dispostos nos membros 197 e 199 e orientados de modo que cada eletrodo do membro 197 fique posicionado adjacente a um eletrodo incluído no membro 199. A contração da válvula pilórica coloca os eletrodos complementares 193 e 195 em contato, e
25 esse contato permite a transmissão de energia somente quando a válvula pilórica é contraída e comprimida contra o membro de ligação em ponte 192.

Nas FIGURAS 13A e 13B, é ilustrado o dispositivo de estimulação 200. O dispositivo 200 de estimulação é similar
30 ao dispositivo de estimulação 190, no entanto, ele é configurado de modo que o contato entre os eletrodos complementares 203 e 205 devido à contração da válvula pilórica e ao movimento relativo entre os membros 207 e 209

faz com que a transmissão de energia do membro de estimulação 208 seja interrompida. Nesta realização, os membros 197 e 199 têm um formato em seção transversal geralmente redondo, ao contrário do formato elíptico dos membros do dispositivo 190.

5 O dispositivo de estimulação 200 é ativado quando os eletrodos 203 e 205 perdem o contato, tal como mostrado na FIGURA 13A. Quando os eletrodos 203 e 205 estão em contato, tal como mostrado na FIGURA 13B, o dispositivo de estimulação 200 é desativado para permitir o compasso e/ou a transmissão
10 de energia somente quando a válvula pilórica é dilatada. Deve ser apreciado que a forma dos membros flexíveis dos dispositivos de estimulação 190 e 200 não fica limitada àquelas mostradas nas realizações ilustradas.

Estas realizações permitem a transmissão de energia
15 somente quando prescrito e resultam em eficiências melhores. Combinada com a ativação da transmissão de energia somente abaixo com os sinais externa ou internamente gerados (isto é, sensores tal como mencionado acima), esta característica irá permitir uma vida útil muito mais longa da bateria entre as
20 cargas. Esta característica também permite que o dispositivo seja utilizado para uma variedade de finalidades com exceção da perda de peso. Por exemplo, com a resistência de compasso e as frequências corretas sob as condições apropriadas (isto é, dilatação pilórica, etc.), o dispositivo poderia ser
25 utilizado para aumentar a taxa de esvaziamento gástrico e poderia ser utilizado para a gastroparese grave e/ou a dispepsia.

As FIGURAS 14A-14C ilustram uma outra estrutura para o corpo 211 do dispositivo de estimulação 210 em que o
30 ~~dispositivo pode ser estendido para a inserção e então ser~~ rolado ou dobrado uma vez na posição desejada dentro ou adjacente à válvula pilórica. Nesta realização, uma faixa alongada 215 está em uma configuração de aplicação contraída

quando está em um estado alongado e está em uma configuração expandida quando é rolada ou dobrada e travada no lugar com um elemento de travamento. Em particular o elemento de travamento inclui um botão de travamento 217 que pode ser puxada através de um lúmen de travamento 219 incluso na faixa 215 uma vez que a configuração desejada tenha sido obtida.

Se for desejado contrair o dispositivo de estimulação 210, o botão 217 pode simplesmente ser removido endoscopicamente a fim de destravar o dispositivo para a extração. Nesta realização, um membro de estimulação pode ser incluído em qualquer parte do corpo 211.

De acordo com várias realizações, qualquer um de um número de membros de aplicação de energia, sensores, transmissores, receptores, processadores e/ou outros ainda apropriados pode ser acoplado com qualquer um dos dispositivos descritos abaixo. Além disso, tais membros de aplicação de energia, sensores e outros ainda podem ser acoplados com qualquer parte apropriada de um dispositivo, tal como uma parte de um dispositivo adaptada para residir no estômago, uma outra parte adaptada para transpor a válvula pilórica, uma parte adaptada para residir exatamente além da válvula pilórica no duodeno, ou qualquer combinação destas.

Alternativamente, qualquer um dos dispositivos aqui descritos poderia ser alterado para permitir a ancoragem no bulbo duodenal. Tal como com o esfíncter pilórico no estômago, o bulbo duodenal se estreita para baixo até um lúmen menor, criando um esfíncter eficaz. Qualquer um dos dispositivos acima poderia ser modificado para prover a retenção no bulbo duodenal sem a necessidade de um stent excessivamente firme ou perfuração da parede intestinal. Através do uso desta realização, o intestino poderia ser eficazmente estimulado sem a necessidade de um componente gástrico. Além disso, o dispositivo da presente invenção

poderia ser utilizado para ancorar um dispositivo gastrointestinal de aplicação de energia em qualquer região do trato gastrointestinal onde há uma diminuição no diâmetro do lúmen suficiente para manter um encaixe de interferência.

5 Isto inclui a faringe, o esôfago (esfíncteres superior, cardíaco e inferior), o piloro, o bulbo duodenal, a válvula ileocecal, o reto e qualquer a outra região com mudança suficiente no diâmetro para ancorar um dispositivo de estimulação através de um encaixe de interferência.

10 Uma outra realização pode incorporar substâncias terapêuticas de liberação lenta, tais como drogas infusadas nos materiais que cobrem o dispositivo ou materiais incorporados no dispositivo. Estas substâncias terapêuticas, que podem ser qualquer número de drogas, podem ser infusadas
15 lentamente no paciente pela liberação da droga no trato intestinal ou através de contato com o paciente. Alternativamente, os dispositivos podem incorporar tecnologias de estimulação elétrica. Por exemplo, sondas elétricas podem se estender de uma superfície do dispositivo
20 para a inserção no tecido circundante ou os elétrodos podem ser formados sobre uma superfície do dispositivo.

Embora estas variações mostrem formas específicas, estas se prestam meramente a ser ilustrativas dos vários tipos de formas que podem ser utilizadas e não se prestam a
25 limitação. Por exemplo, qualquer forma, tais como retângulos, quadrados, etc., que podem funcionar para obturar, ou obturar parcialmente, uma abertura gástrica, e impedir que o dispositivo caia através dela, pode ser utilizada e está dentro do âmbito desta descrição. Além disso, várias
30 combinações de formas diferentes como membros da oclusão ou eletrodos de contato em um único dispositivo também podem ser utilizadas, tal como um dispositivo que tem um membro de oclusão distal na forma de uma esfera e um membro de oclusão

proximal na forma de um cone.

Tal como descrito acima, em algumas realizações um dispositivo de estimulação pode ser aplicado através de um dispositivo de cateter alongado, tal como um tubo orogástrico ou nasogástrico, e passado através do esôfago do paciente para o estômago. E esse mesmo dispositivo de cateter de aplicação ou um dispositivo separado também pode ser adaptado para o uso na modificação, no ajuste e/ou na recarga do dispositivo de estimulação uma vez que esteja no lugar no estômago. Isto deve permitir que um dispositivo seja modificado sem remover o dispositivo ou requerer a substituição do dispositivo.

Com referência às FIGURAS 15A-15C, é ilustrado um método de inserção transpilórica de um dispositivo de estimulação. O dispositivo é configurado para manter o contato constante enquanto se desloca na parede, no piloro ou no duodeno gástrico sem requerer uma fixação firme. Isto permite um contato firme para um membro de estimulação do dispositivo mas irá evitar as dificuldades de ancoragem firme de qualquer dispositivo à parede gástrica.

Conforme mostrado na FIGURA 15A, o dispositivo de estimulação 230 é avançado para o estômago 242 de um paciente através do esôfago 244 ao utilizar um cateter 240 ou um outro dispositivo de implante alongado. O dispositivo de estimulação 230 é avançado até que a extremidade distal do dispositivo fique em uma localização distal da válvula pilórica 246. O membro de oclusão distal 234 é inflado ou expandido, e o dispositivo de estimulação 230 pode então ser puxado proximalmente contra a válvula pilórica 246. Em seguida, o membro de oclusão proximal 236 pode ser inflado ou expandido. Com ambos os membros de oclusão 234, 236 inflados ou expandidos, o membro de ligação em ponte 232 que conecta os dois transpõe a válvula pilórica 246 e um membro de

estimulação fica localizado em uma posição desejada adjacente a um tecido alvo, tal como mostrado na FIGURA 15B. Depois que os membros de oclusão 234 e 236 são inflados ou expandidos, o cateter 240 é destacado do dispositivo de estimulação 230 e
5 removido, deixando desse modo o dispositivo de estimulação 230, tal como mostrado na FIGURA 15C.

Nas FIGURAS 16A-16C, é ilustrado um método de inserção transpilórica de um dispositivo de estimulação, com uma outra realização do dispositivo de estimulação. Conforme
10 mostrado na FIGURA 16A, o dispositivo de estimulação 250 é avançado para o estômago 262 de um paciente através do esôfago 264 ao utilizar um cateter 260 ou um outro dispositivo de implante alongado. O dispositivo de estimulação 250 é avançado até que a extremidade distal do
15 dispositivo esteja em uma localização distal da válvula pilórica 266. O membro de oclusão distal 254 é inflado ou expandido e o dispositivo de estimulação 250 pode então ser puxado proximalmente contra a válvula pilórica 266. Em seguida, o membro de oclusão proximal 256 pode ser inflado ou
20 expandido. Com ambos os membros de oclusão 254, 256 inflados ou expandidos, o membro de ligação em ponte 252 que conecta os dois transpõe a válvula pilórica 266 e um membro de estimulação fica localizado em um local desejado adjacente a um tecido alvo, tal como mostrado na FIGURA 16B. Depois que
25 os membros de oclusão 254 e 256 são inflados ou expandidos, o cateter 260 é destacado do dispositivo de estimulação 250 e removido, deixando desse modo o dispositivo de estimulação 250, tal como mostrado na FIGURA 16C.

Com referência às FIGURAS 17A-17C, é ilustrado um
30 outro método de inserção gástrica do dispositivo de estimulação 270. Na FIGURA 17A, o dispositivo de estimulação 270 é comprimido dentro de uma bolsa de aplicação 280. Depois que a bolsa de aplicação 280 é posicionado dentro do estômago

282, o dispositivo de estimulação 270 é, devido às propriedades de memória de forma do próprio material ou então devido à manipulação endoscópica. Tal como mostrado, pelo menos o membro de oclusão proximal 276 do dispositivo de estimulação 270 tem uma estrutura espiral em que o dispositivo é espiralado como uma esfera ou uma outra forma, que não pode ser passado pela válvula pilórica 286. Conforme mostrado na FIGURA 17B, após a liberação do dispositivo de estimulação 270 da bolsa de aplicação 280, o dispositivo de estimulação migra ou é avançado através do estômago 282. O dispositivo de estimulação 270 migra naturalmente através do estômago 282 ou é manipulado até que fique localizado e orientado tal como mostrado na FIGURA 17C.

Com referência às FIGURAS 18A-18C, é ilustrado um outro método de implante de um dispositivo de estimulação. No método ilustrado, uma realização ingerível, é utilizado o dispositivo de estimulação 290. Nesta variação, o dispositivo é acondicionado em um recipiente do tamanho de pílula grande e se expande ao alcançar o estômago. O dispositivo migra então até ficar localizado através do piloro devido à passagem do membro de oclusão distal 294.

Quando o dispositivo de estimulação 290 entra no estômago 302, tal como mostrado na FIGURA 18A, os membros de oclusão proximal e distal 296 e 294, respectivamente, podem ser configurados para inflar com a erosão de revestimentos sensíveis a ácidos sobre uma porta de inflação do dispositivo 290, tal como mostrado nas FIGURAS 18B e 18C. Após a inflação ou a expansão, o membro distal de oclusão 294 será passado eventualmente devido ao seu tamanho menor (aproximadamente o diâmetro da válvula pilórica dilatada de 5-15 mm) enquanto o membro de oclusão proximal 296 permanece no estômago 302 devido ao seu tamanho maior, por exemplo, 15 mm ou mais de diâmetro e até 60 mm de diâmetro devido às limitações

fisiológicas na região pilórica do estômago, tal como mostrado na FIGURA 18C. Desse modo, o membro de oclusão distal 294 pode ser projetado para ser suficientemente pequeno para ser passado através da válvula pilórica, enquanto que o membro de oclusão proximal 296 pode ser projetado para ser retido no estômago 302. O dispositivo, nesta realização, pode ser permanente, e requer remoção, ou então degradável e passa nele mesmo.

Uma série de alternativas e variações diferentes podem ser empregadas nos dispositivos e métodos de estimulação gástrica de auto-expansão. Em algumas realizações, um dispositivo pode ser dobrado, comprimido ou então formado em uma configuração menor para ser engolido por um paciente, sem a utilização de um revestimento biodegradável. Com a passagem através do esôfago rumo ao estômago, o dispositivo dobrado pode ser desdobrado devido a um ou mais anéis de suporte de Nitinol com memória de forma ou outros membros de suporte de auto-expansão. Em qualquer realização de engolir, um dispositivo de estimulação também pode incluir um teter que se estenda do dispositivo, de volta através do esôfago para a boca do paciente. Tal teter pode ser utilizado para reter o dispositivo de obstrução no estômago até que se expanda, e/ou para recuperar o dispositivo de obstrução se ele não se desdobrar conforme desejado no estômago do paciente. O teter pode ser engolido para ser dissolvido no estômago. Em outras realizações, um dispositivo de engolir pode entrar em contato com a válvula pilórica mas não inclui um membro de ligação em ponte para transpor a válvula. Outras variações são contempladas dentro do âmbito da invenção, de acordo com várias realizações.

Com referência às FIGURAS 19A-19C, é ilustrado um método para aplicar e desdobrar um dispositivo de estimulação 310 que inclui um envoltório inversível. Na FIGURA 19A, o

dispositivo de estimulação 310 é abrigado dentro do lúmen de um tubo de aplicação 322 de um dispositivo de aplicação 320 ou cateter em sua configuração desmontada. Na FIGURA 19B, o dispositivo de estimulação 310 foi avançado parcialmente para fora do tubo de entrega 322, permitindo que o envoltório 313 se expanda pelo menos parcialmente. Um membro de aplicação 324 pode incluir um elemento de gancho 325, que é enganchado através do furo 315 no membro de oclusão distal 314 e é então utilizado para puxar de volta no dispositivo de estimulação 310, de maneira tal que o envoltório 313 se sobrepõe à extremidade distal do tubo de aplicação 322. A extremidade distal do tubo de aplicação 322 é utilizada então para aplicar uma força ao envoltório 313, fazendo com que ele seja invertido ao seu estado expandido, tal como mostrado na FIGURA 19C.

Depois que o envoltório 313 é movido para a sua configuração expandida, ele deve permanecer nessa configuração, desse modo provendo as funções de contato da válvula pilórica e de retenção do dispositivo descritas acima. Em uma realização, o tubo de aplicação 322 pode incluir um balão expansível (não mostrado) na sua extremidade distal ou perto da mesma. O balão pode ser em forma de uma rosca para inflar circunferencialmente, ou pode ser tem um formato excêntrico ou qualquer outro formato apropriado. O balão pode ser inflado e serve como um retém contra o qual o dispositivo de estimulação 310 pode ser puxado. Alternativamente, o balão pode ser inflado sob ou dentro do dispositivo de estimulação 310 para inverter o envoltório 313 enquanto o balão é inflado.

Em outras realizações, o dispositivo pode ser aplicado e/ou desdobrado ao utilizar qualquer outro método apropriado. Por exemplo, em uma realização o envoltório 313 pode se "auto-inverter" de seu estado constrito/desmontado ao

seu estado expandido sem utilizar um acionador ou membro de aplicação. A auto-inversão pode ser obtida por materiais com memória de forma ou impelidos a mola ou algo do gênero, ou por uma geometria do envoltório que crie um impulsão na rigidez do dispositivo.

As FIGURAS 20A-20C ilustram um método para aplicar e desdobrar uma realização do dispositivo de estimulação que inclui uma única parte expansível para o corpo. Nesta realização, o dispositivo de estimulação é completamente intragástrico e pode ser desdobrado ao utilizar um sistema de bolsa 372, tal como mostrado. O dispositivo de estimulação 370 é desdobrado do sistema de bolsa 372 no estômago, ou engolido, e o dispositivo migra para a posição. Neste caso é mostrado um desenho espiral em que o dispositivo é espiralado em uma esfera ou uma outra forma, que não pode ser passado pelo piloro. Também pode ser incluído um membro de travamento 374 que permita que o dispositivo de estimulação seja controlado para o implante ou a remoção.

As FIGURAS 21A-21D ilustram um método da remoção de uma realização inflável do dispositivo de estimulação utilizando a sucção ou a manipulação endoscópica. O dispositivo de estimulação 330 pode ser acoplado endoscopicamente ou então acoplado através de um mecanismo auto-localizador, isto é, de atração magnética. O dispositivo de estimulação 330 é mostrado na FIGURA 21A entre o estômago e o duodeno. Conforme visto na FIGURA 21B, um cateter de sucção dotado de ponta magnética ou um endoscópio 340 é introduzido e o dispositivo de estimulação 330 pode ser esvaziado e removido, tal como mostrado nas FIGURAS 21C e 21D.

No contato de uma porta de inflação do dispositivo de estimulação com o cateter 340, a ponta do cateter 340 pode ser configurada com um contato elétrico como um auxiliar para

determinar se o cateter 340 contactou corretamente a porta de inflação. Alternativamente, o dispositivo de estimulação 330 pode ser removido através do endoscópio ou pode ser projetado para degradar com o passar do tempo e eventualmente ser
5 passado através dos intestinos.

Em outras realizações, um dispositivo de estimulação gástrica pode ser removido ao esvaziar, desmontar ou alongar o dispositivo e ao remover o mesmo através de um lúmen de um dispositivo de cateter. Em uma realização, o
10 dispositivo pode ser cortado em pedaços pequenos e removido através de um lúmen do cateter. Em ainda uma outra realização, o dispositivo pode se dissolver com o passar do tempo e passar sem nenhum dano através da válvula pilórica e do sistema digestivo. Qualquer número de alternativas
15 apropriadas para a remoção ou a passagem do dispositivo é possível em várias realizações.

Um outro método de remoção de uma realização de memória de forma do dispositivo de estimulação é ilustrado nas FIGURAS 22A-22C. O dispositivo de estimulação 350 é
20 removido com um cateter 360 ao utilizar sucção ou manipulação endoscópica. O dispositivo de estimulação pode ser acoplado endoscopicamente ou acoplado através de um mecanismo auto-localizador, isto é, atração magnética, e é projetado para ser retraído com tração simples. Alternativamente, e de
25 maneira preferida, o dispositivo de estimulação pode requerer uma manobra endoscópica rápida para liberar um mecanismo de travamento antes da remoção com desmontagem do dispositivo.

As FIGURAS 23A-23D ilustram a carga, a recarga ou a programação de um dispositivo de estimulação. Nesta
30 realização, o carregador, o recarregador ou o programador 382 é unido ao cateter 384 que pode ser introduzido oral ou nasalmente no espaço gástrico com ou sem capacidade de formação de imagem. No caso em que as capacidades de formação

de imagem são empregadas, o cateter 384 é dirigido a uma porta de carga, recarga ou programação 386 do dispositivo de estimulação 380 e o dispositivo é acoplado e alterado. Subseqüentemente, o cateter é removido. Alternativamente, um
5 cateter dotado de ponta magnética poderia ser utilizado para acoplar um anel de metal condutor no local da manipulação e o cateter poderia ser introduzido às cegas e registrar (isto é, através um ruído, uma luz, etc.), uma vez que o cateter tenha acoplado no dispositivo de estimulação 380. O dispositivo
10 pode então ser carregado, recarregado, programado, reposicionado ou até mesmo removido uma vez que tenha sido acoplado. A carga, programação ou consulta da unidade também podem ser realizadas ao utilizar um gerador/receptor de sinais externo (não ilustrado).

15 Deve ser apreciado que qualquer método pode ser utilizado para implantar, remover ou então manipular o dispositivo de estimulação. Por exemplo, os métodos podem ser minimamente invasivos, tais como aqueles descritos acima. Alternativamente, os métodos podem ser invasivos.

20 Embora o acima exposto seja uma descrição completa e exata da invenção, qualquer uma de uma série de variações, adições e outros ainda pode ser feita nas realizações descritas sem que se desvie do âmbito da invenção. Por exemplo, os dispositivos e os métodos descritos acima podem
25 ser utilizados para tratar qualquer condição apropriada ou executar qualquer função apropriada dentro do trato gastrointestinal. Portanto, a descrição acima é fornecida principalmente para finalidades exemplificadoras e não deve ser interpretada como limitadora do âmbito da invenção, uma
30 vez que este é definido nas seguintes reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1. DISPOSITIVO PARA A APLICAÇÃO DE ENERGIA AO TRATO GASTROINTESTINAL, caracterizado pelo fato de compreender:

5 um corpo que inclui pelo menos um membro expansível e um membro de ligação que se estende do membro expansível; um transmissor de energia configurado para gerar energia; e um membro de estimulação disposto no corpo e
10 acoplado ao transmissor de energia, em que o membro de estimulação é configurado para ser colocado em aposição com um tecido alvo para dirigir a energia do transmissor de energia ao tecido alvo.

2. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1,
15 caracterizado pelo fato de que o membro expansível compreende uma parte de retenção do estômago que tem uma dimensão exterior que é maior do que o membro de ligação, e em que a parte de retenção do estômago é configurada para impedir a passagem da parte de retenção do estômago através de uma
20 válvula pilórica.

3. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que a dimensão externa é maior do que 8 mm.

4. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1,
25 caracterizado pelo fato de que o membro de estimulação é disposto no membro expansível.

5. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o membro de estimulação é disposto no membro de ligação.

30 6. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que pelo menos uma parte de uma superfície externa do corpo define uma parte de acoplamento do tecido e o membro de estimulação é disposto adjacente à

parte de acoplamento do tecido.

5 7. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o membro de aplicação de energia é disposto em uma superfície externa da parte de acoplamento do tecido.

8. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o membro de ligação é configurado para transpor o comprimento de uma válvula pilórica.

10 9. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que uma dimensão externa do membro de ligação é de pelo menos 5 mm.

15 10. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o corpo inclui um segundo membro expansível e o membro de ligação se estende entre o primeiro membro expansível e o segundo membro expansível.

11. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o membro de estimulação é disposto no segundo membro expansível.

20 12. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o segundo membro expansível é configurado para passar através da válvula pilórica através de peristalse natural.

25 13. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que pelo menos um dentre o primeiro membro expansível, o membro de ligação e o segundo membro expansível é adaptado para mudar as configurações enquanto reside no trato gastrointestinal.

30 14. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente pelo menos um sensor, em que uma dimensão de pelo menos uma parte do corpo é configurada para mudar quando o sensor detecta uma condição de ativação.

15. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que pelo menos um sensor é configurado para detectar pelo menos um sinal selecionado do grupo que consiste em sinais de rádio-freqüência, eletromagnéticos, microondas e ultra-som.

16. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que pelo menos um sensor é configurado para detectar pelo menos um dentre o pH, a temperatura, o teor de bile, o teor de nutrientes, gorduras, açúcares, álcoois, opiatos, drogas, substâncias analisadas, eletrólitos e hemoglobina no trato gastrointestinal.

17. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente um dispositivo de fixação para a fixação a um dispositivo de cateter estendido ao estômago para ajustar ou modificar o dispositivo.

18. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o membro expansível é inflável.

19. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o membro expansível é auto-expansível.

20. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o membro expansível inclui um envoltório inversível.

21. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente uma substância terapêutica que é liberada do corpo ou do membro de estimulação.

22. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que a substância terapêutica é uma droga.

23. DISPOSITIVO PARA A APLICAÇÃO DE ENERGIA AO

TRATO GASTROINTESTINAL, caracterizado pelo fato de compreender:

um corpo que inclui pelo menos um membro expansível e um membro e ligação que se estende do membro expansível; e

5 um membro de estimulação disposto no corpo, em que o membro de estimulação é pelo menos um sensor, em que uma dimensão de pelo menos uma parte do corpo é configurada para mudar quando sensor detecta uma condição de ativação.

24. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 24, 10 caracterizado pelo fato de que o membro expansível compreende uma parte de retenção do estômago que tem uma dimensão externa que é maior do que o membro de ligação, e a parte de retenção do estômago é configurada para impedir a passagem da parte de retenção do estômago através de uma válvula 15 pilórica.

25. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo fato de que o membro de ligação é configurado para transpor o comprimento de uma válvula pilórica.

20 26. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo fato de que o corpo inclui um segundo membro expansível e o membro de ligação se estende entre o primeiro membro expansível e o segundo membro expansível.

27. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 27, 25 caracterizado pelo fato de que o membro de estimulação é disposto no segundo membro expansível.

28. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de que o segundo membro expansível é configurado para passar através da válvula pilórica através 30 de peristalse natural.

29. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de que pelo menos um dentre o primeiro membro expansível, o membro de ligação e o segundo

membro expansível é adaptado para mudar configurações enquanto reside no trato gastrointestinal.

5 30. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente pelo menos um sensor, em que uma dimensão de pelo menos uma parte do corpo é configurada para mudar quando o sensor detecta uma condição de ativação.

10 31. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente um dispositivo de fixação para a fixação a um dispositivo de cateter estendido ao estômago para ajustar ou modificar o dispositivo.

15 32. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo fato de que o membro expansível é inflável.

33. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo fato de que o membro expansível é auto-expansível.

20 34. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo fato de que o membro expansível inclui um envoltório inversível.

25 35. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente uma substância terapêutica que é liberada do corpo ou do membro de estimulação.

36. DISPOSITIVO, de acordo com a reivindicação 36, caracterizado pelo fato de que a substância terapêutica é uma droga.

30 37. MÉTODO DE TRATAMENTO DE DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS, caracterizado pelo fato de compreender:

o avanço de um dispositivo para a aplicação de energia ao trato gastrointestinal que compreende um corpo que inclui pelo menos um membro expansível e um membro de ligação

que se estende do membro expansível, um transmissor de energia configurado para gerar energia, e um membro de estimulação disposto no corpo e acoplado ao transmissor de energia, em que o membro de estimulação é configurado para ser colocado em aposição com um tecido alvo para dirigir a energia do transmissor de energia ao tecido alvo no estômago de um paciente de uma maneira tal que o membro de ligação se estende através da válvula pilórica de um paciente;

a expansão do membro expansível dentro do estômago adjacente à válvula pilórica de uma maneira tal que o dispositivo é retido dentro da válvula pilórica; e

a aplicação de energia através do membro de estimulação ao tecido adjacente ao dispositivo.

38. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 38, caracterizado pelo fato de que a aplicação de energia inclui a aplicação de energia intermitentemente ao tecido da válvula pilórica do estômago.

39. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 38, caracterizado pelo fato de que a aplicação de energia inclui a aplicação de energia intermitentemente ao tecido do antrum gástrico.

40. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 38, caracterizado pelo fato de que a aplicação de energia inclui a aplicação de energia intermitentemente ao tecido do duodeno superior.

41. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 38, caracterizado pelo fato de que a aplicação de energia inclui a aplicação de energia selecionada do grupo que consiste em energia de rádio-freqüência, ultra-som, microondas, criogênica, laser, elétrica, mecânica e térmica.

42. MÉTODO DE TRATAMENTO DA OBESIDADE, caracterizado pelo fato de compreender:

o avanço de um dispositivo para a aplicação de

energia ao trato gastrointestinal que compreende um corpo que define um lúmen e que inclui pelo menos um membro expansível e um membro de ligação que se estende do membro expansível, e um membro de estimulação disposto no corpo em que o membro de
5 estimulação é pelo menos um sensor, de maneira tal que o membro de ligação se estende através da válvula pilórica de um paciente;

a expansão do membro expansível dentro do estômago adjacente à válvula pilórica de uma maneira tal que o
10 dispositivo é retido dentro da válvula pilórica; e

a modificação do tamanho do lúmen responsivo a pelo menos a detecção, por um sensor, de uma condição de ativação.

43. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 43, caracterizado pelo fato de o tamanho do lúmen é reduzido com
15 a detecção de alimento por pelo menos um sensor.

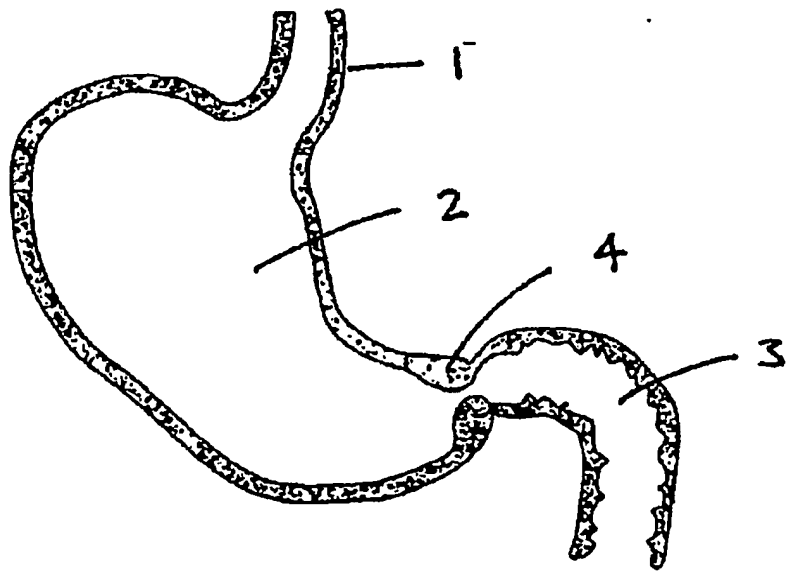
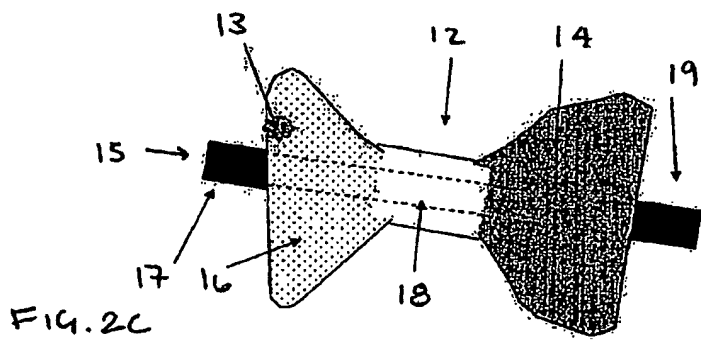
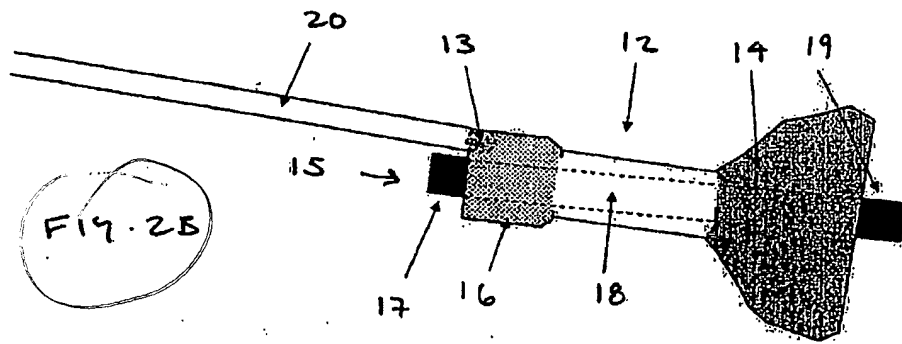
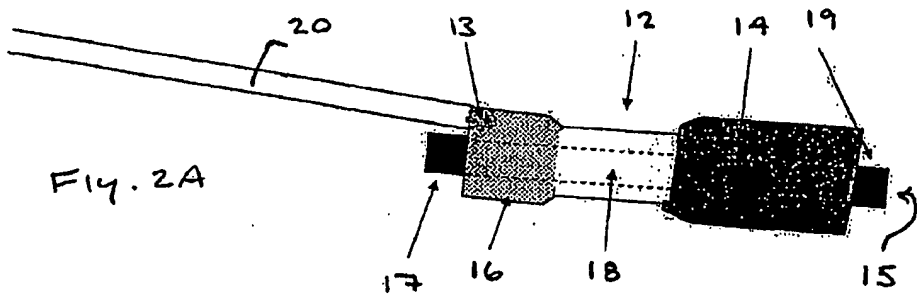


FIG. 1



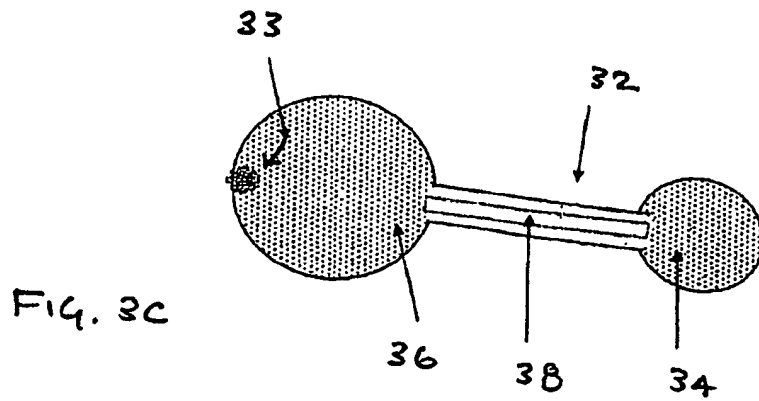
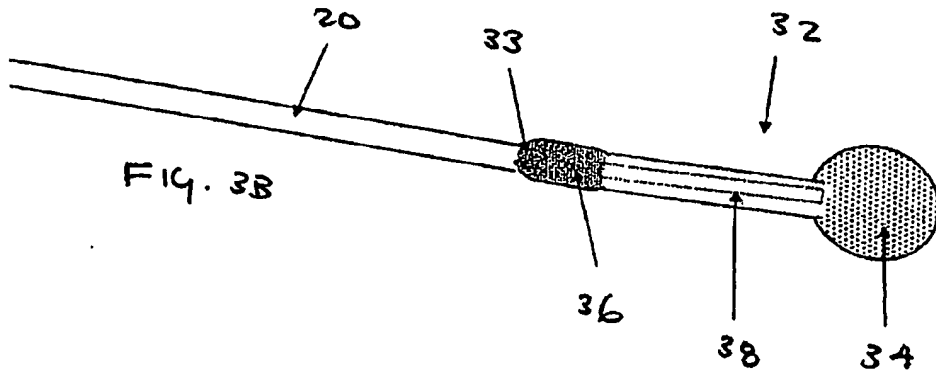
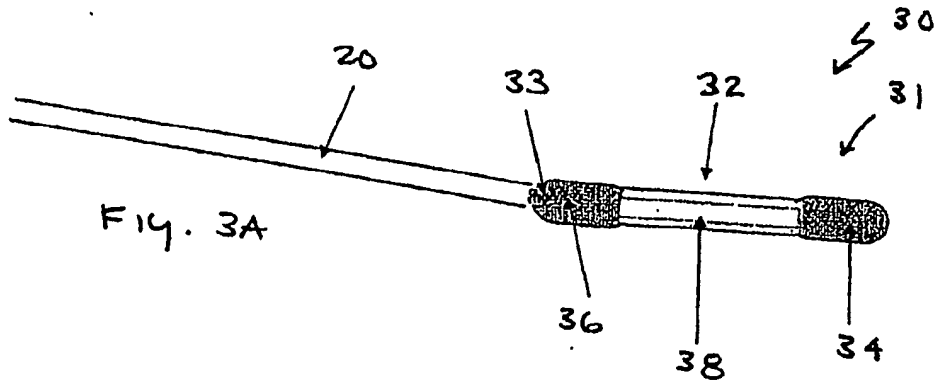


FIG. 4A

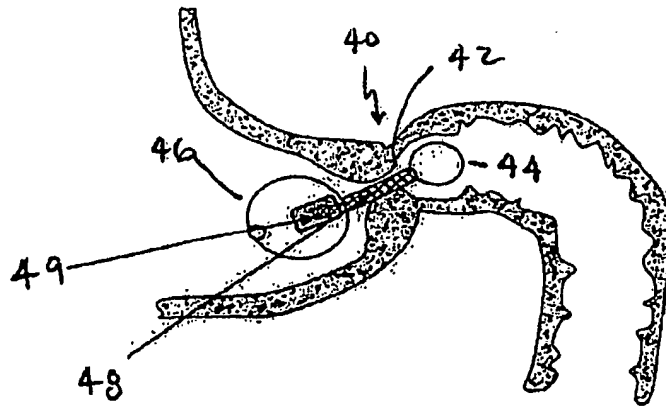


FIG. 4B

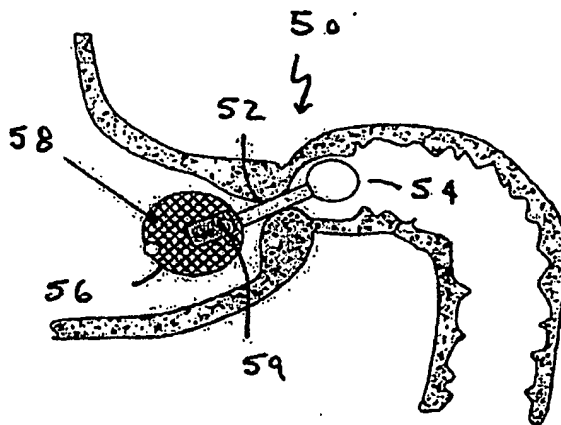


FIG. 4C

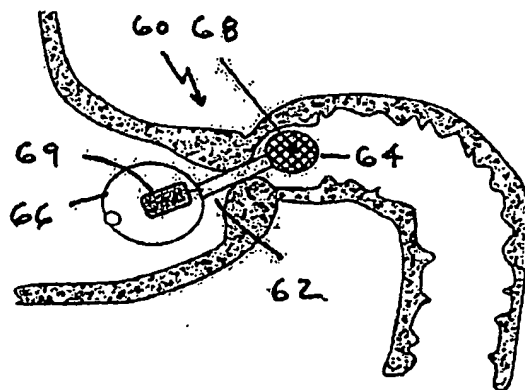


FIG. 5A

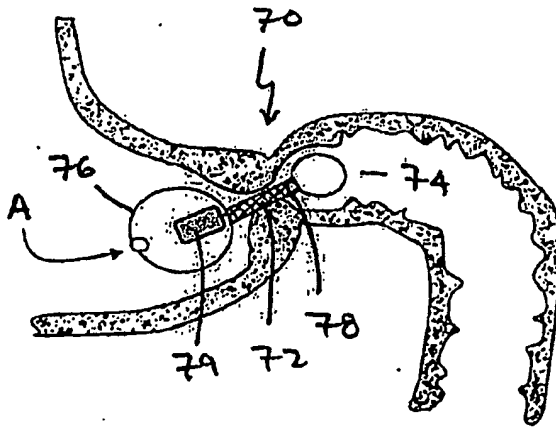


FIG. 5B

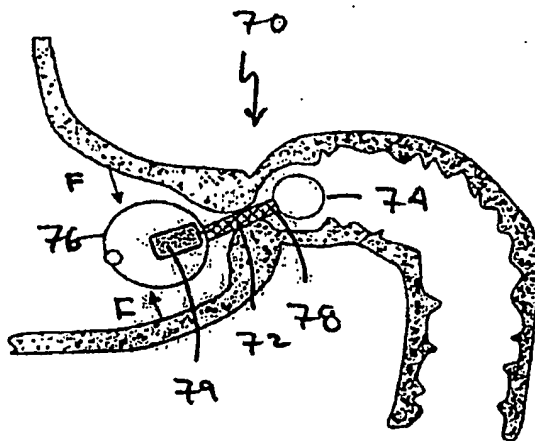
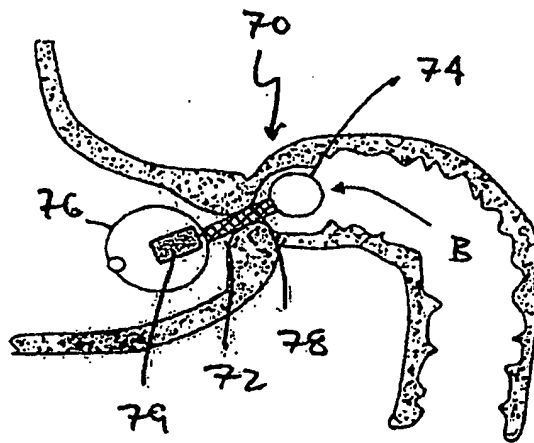


FIG. 5C



6/23

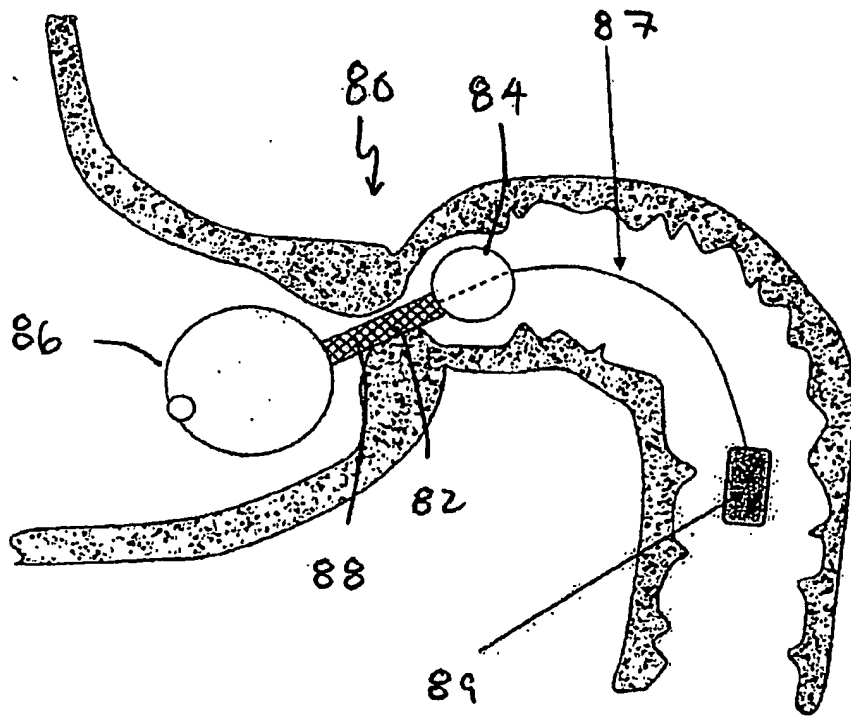
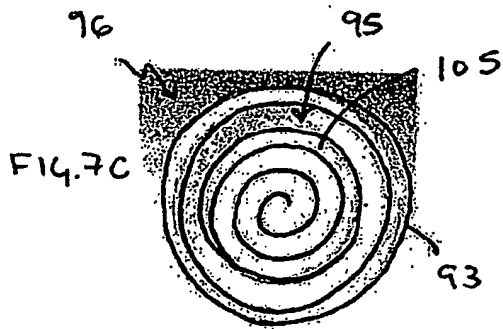
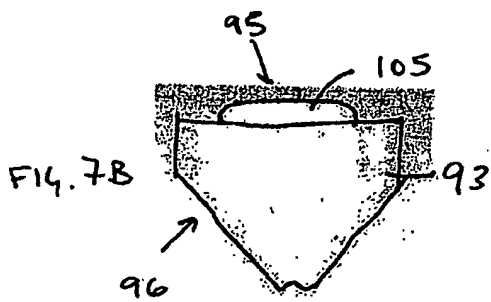
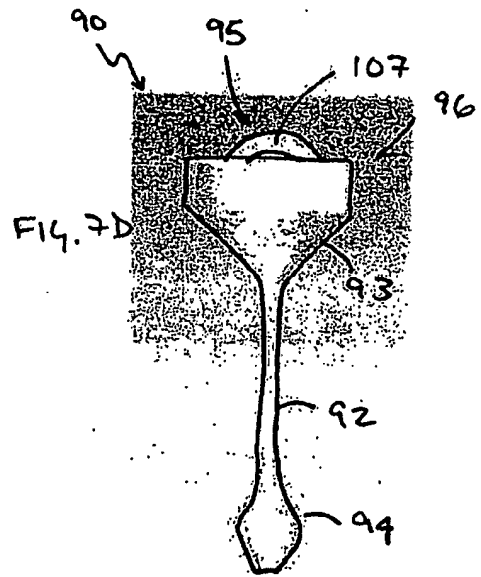
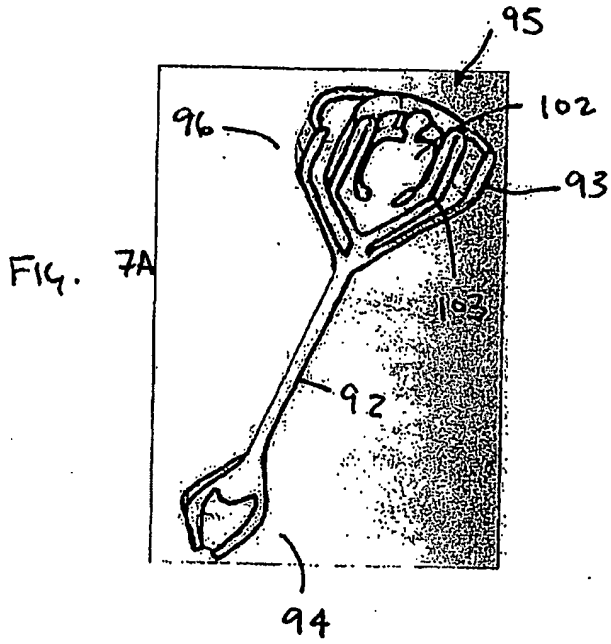


FIG. 6



8/23

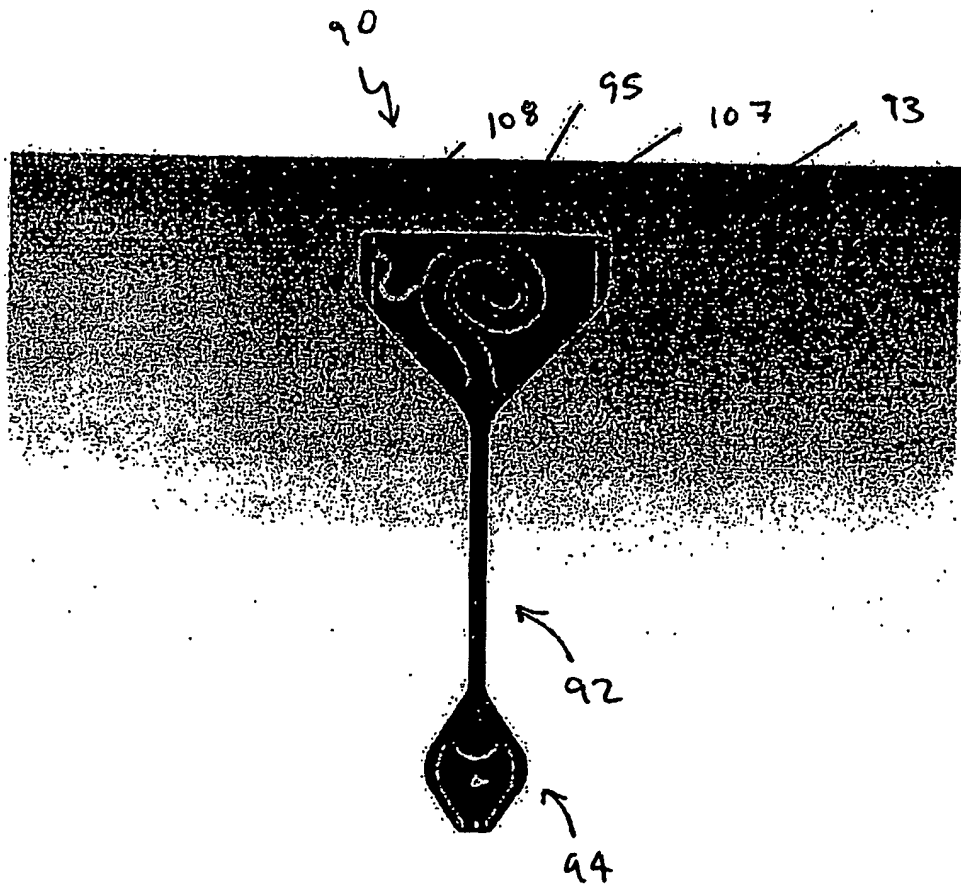


FIG. 7E

9/23

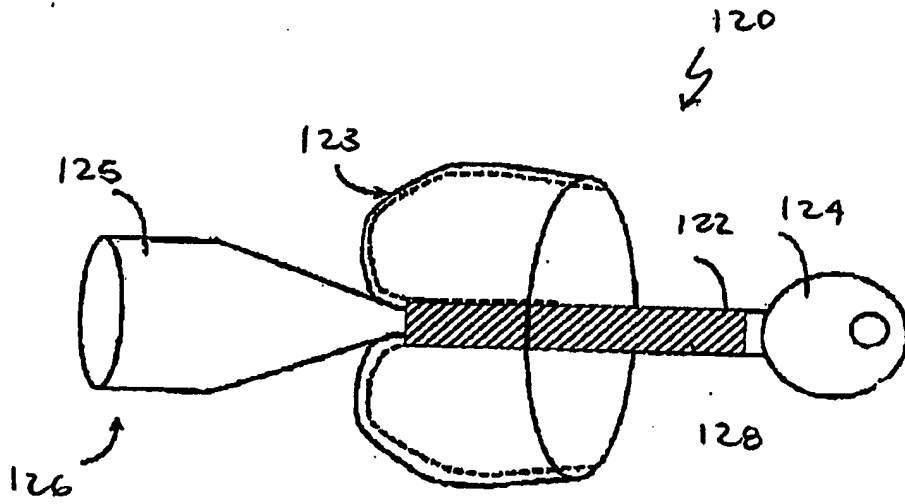


FIG. 8A

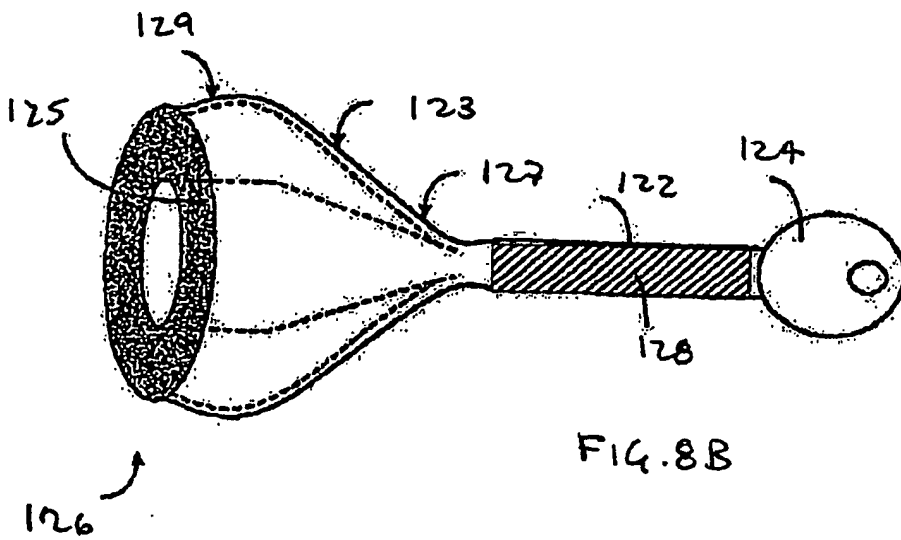
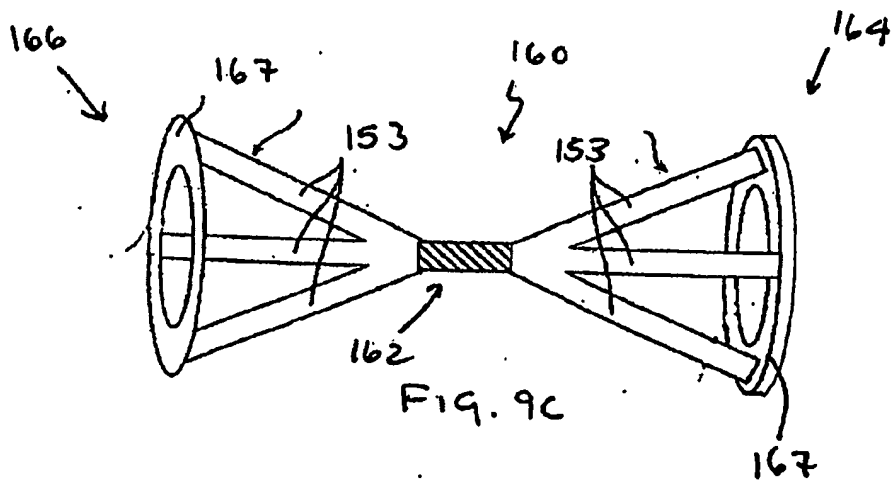
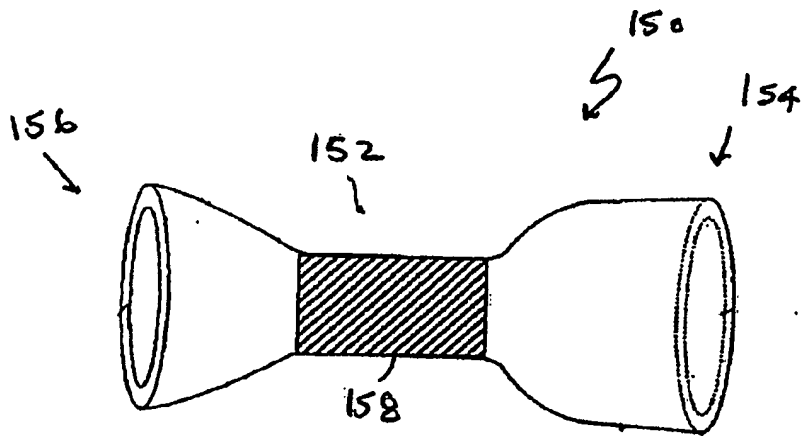
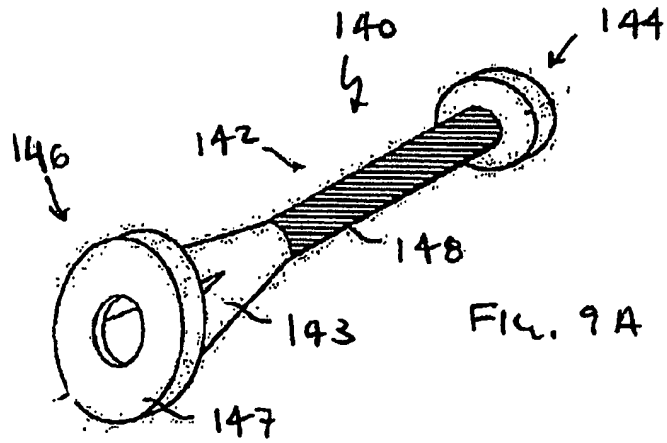
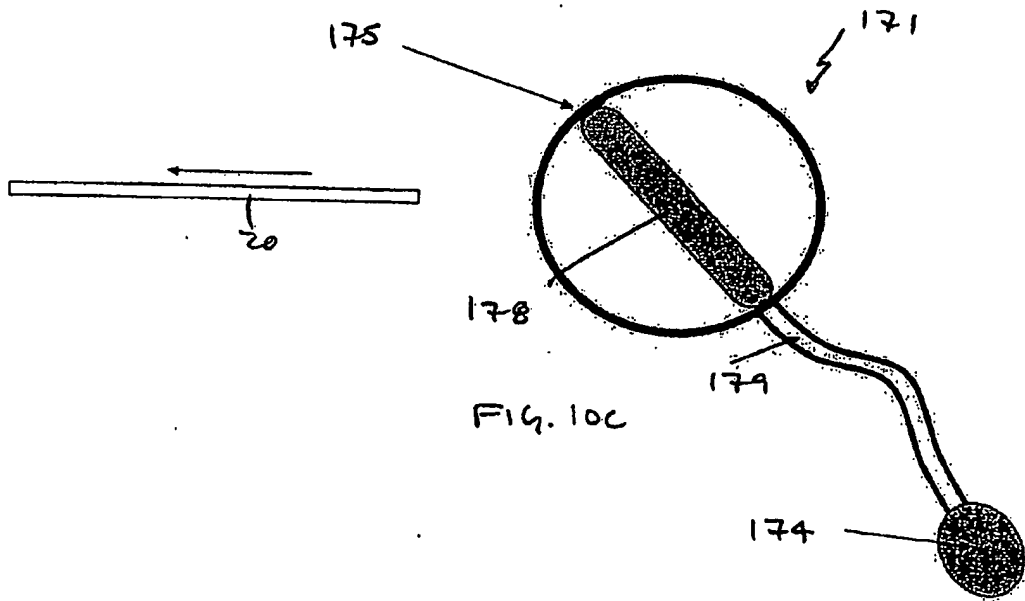
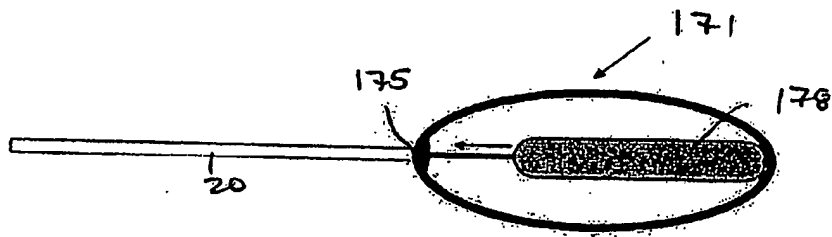
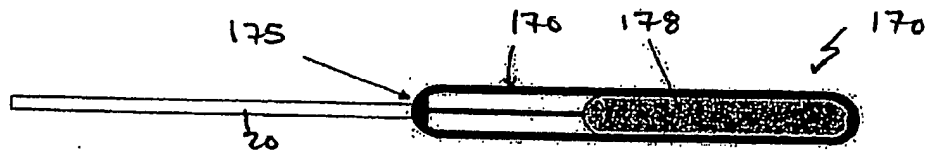


FIG. 8B

10/23



11/23



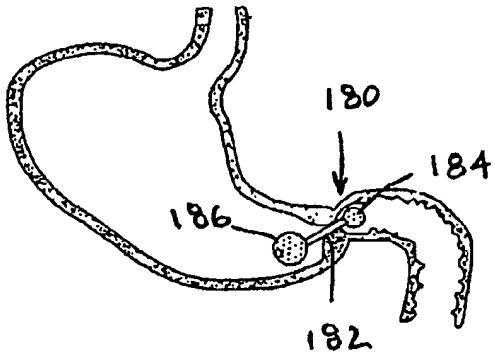


FIG. 11A

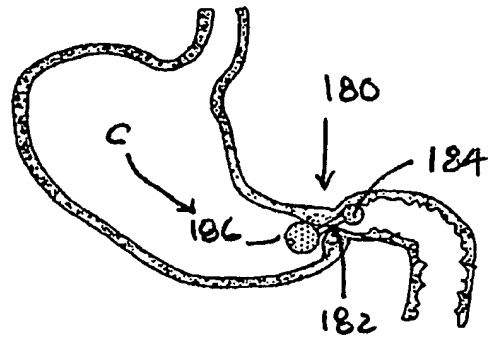


FIG. 11B

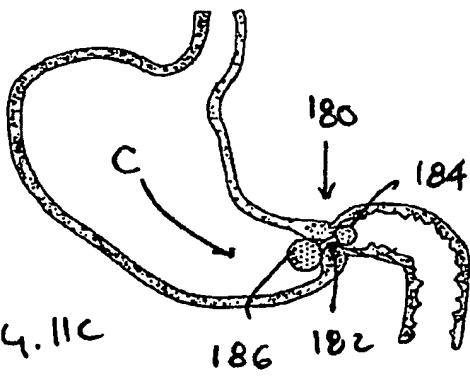


FIG. 11C

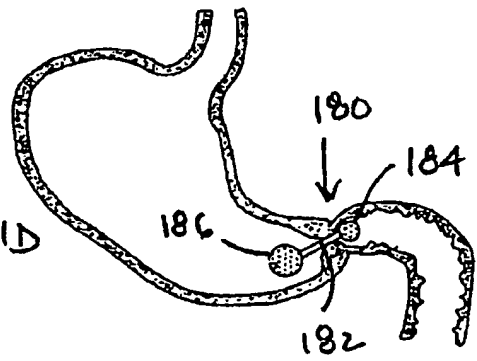


FIG. 11D

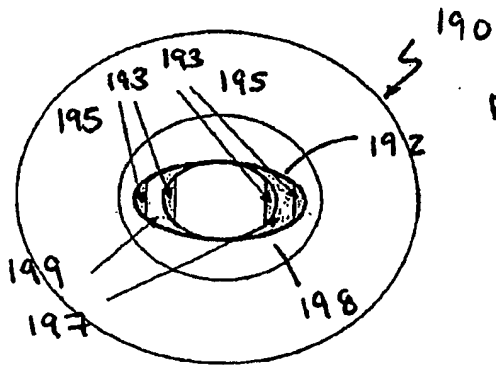


FIG. 12A

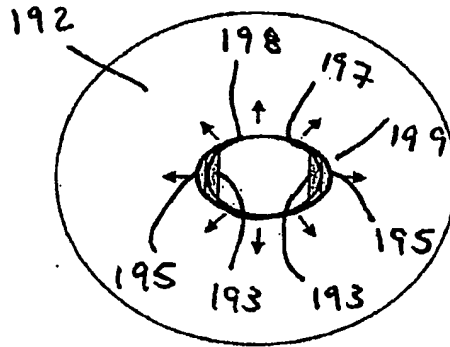


FIG. 12B

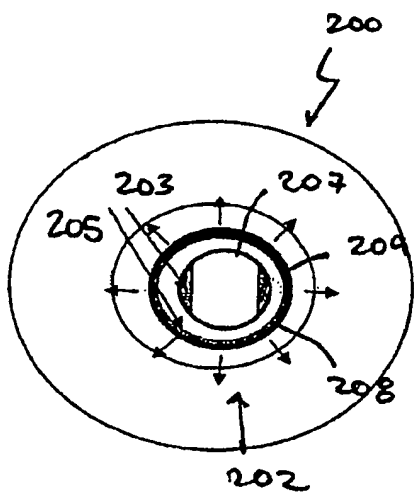


FIG. 13A

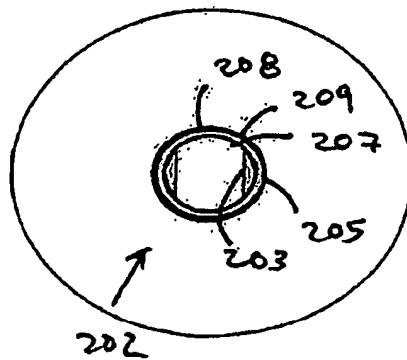
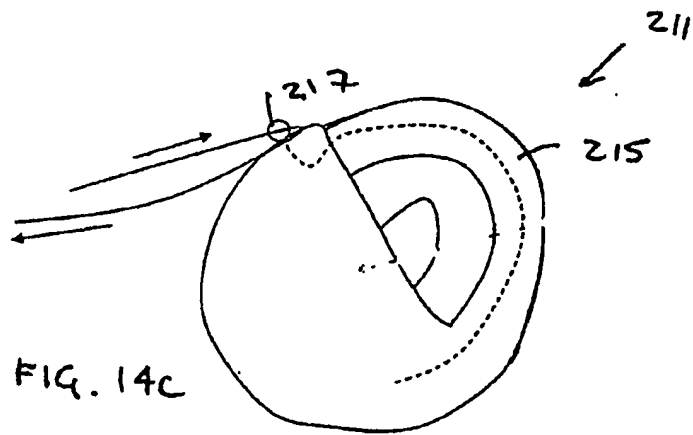
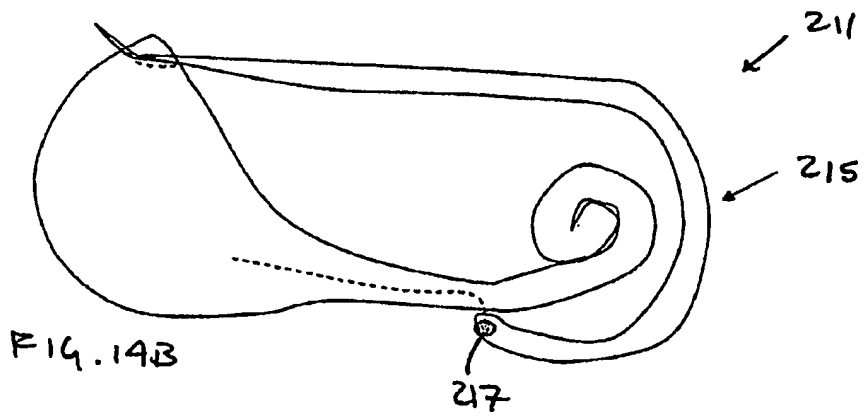
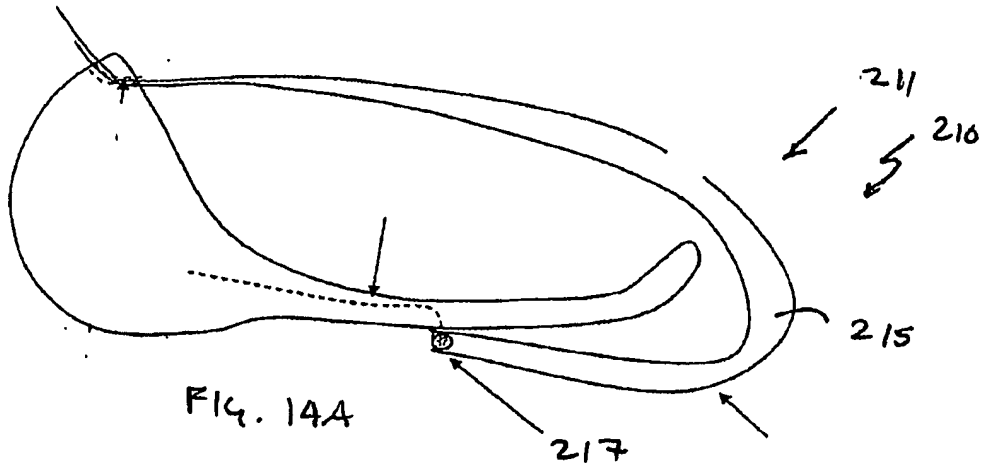


FIG. 13B



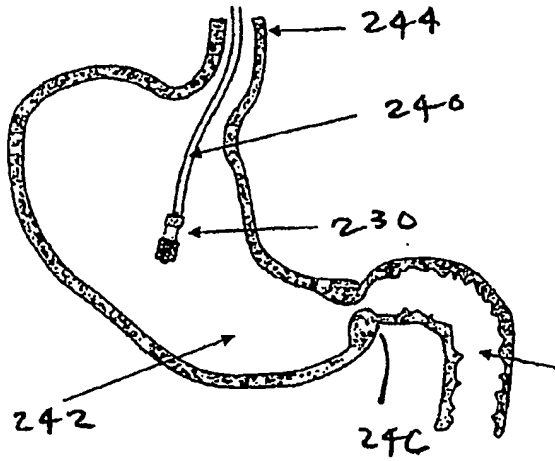


FIG. 15A

FIG. 15B

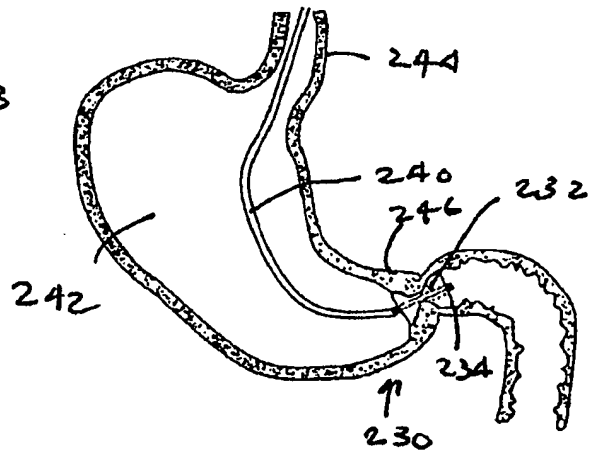
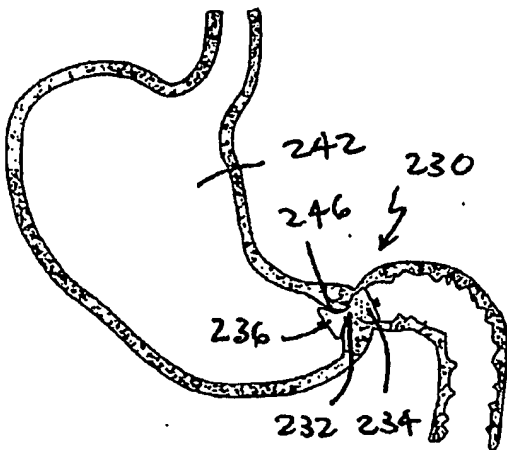
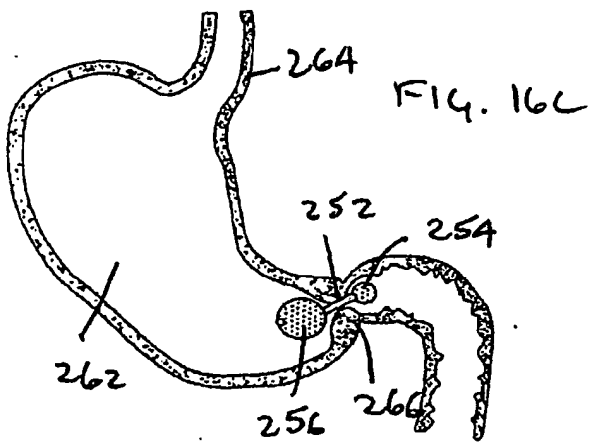
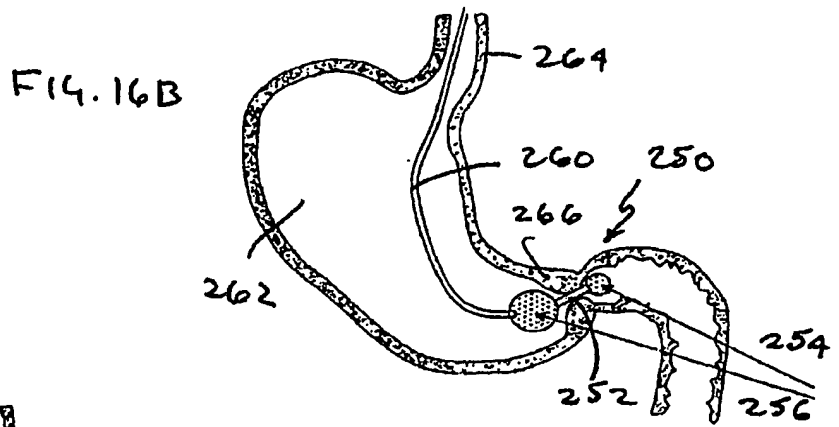
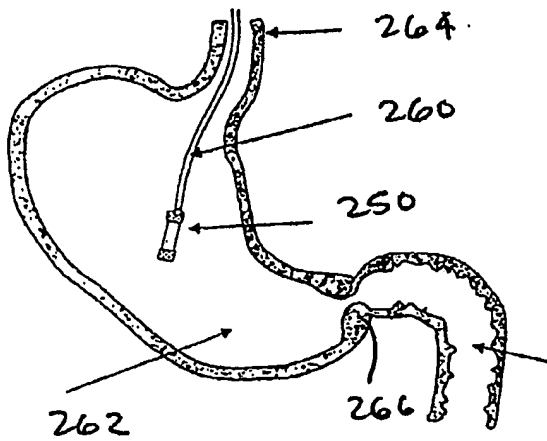


FIG. 15C





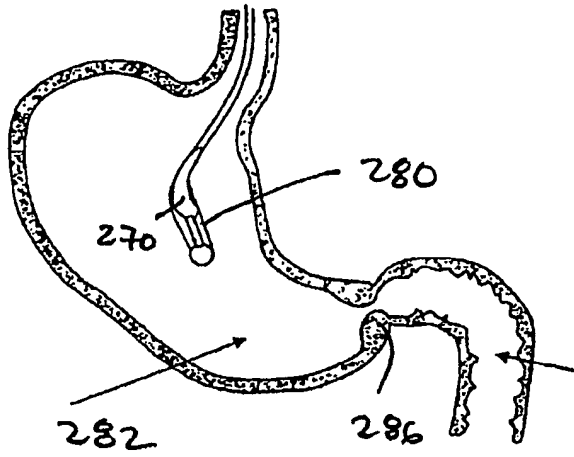


FIG. 17A

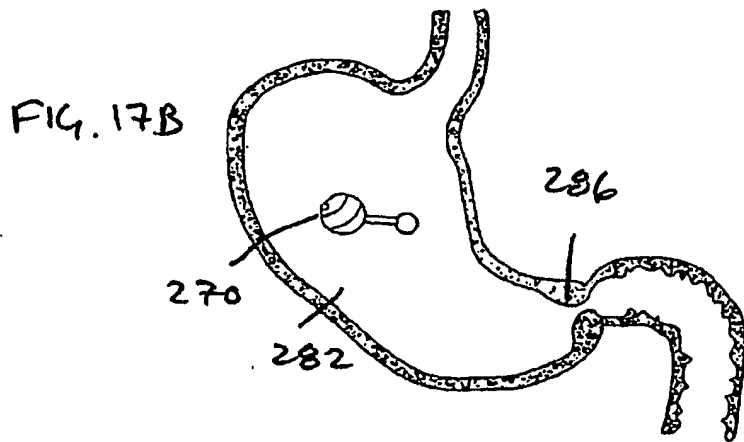


FIG. 17B

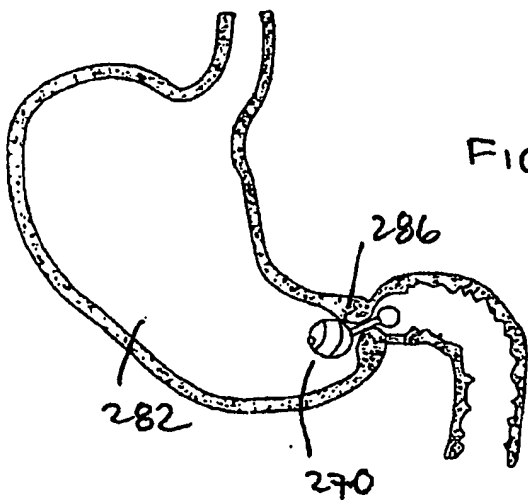


FIG. 17C

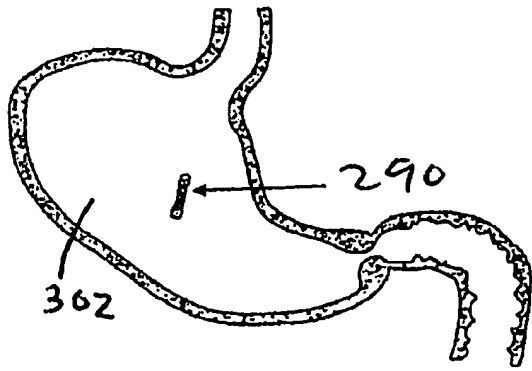


FIG. 18A

FIG. 18B

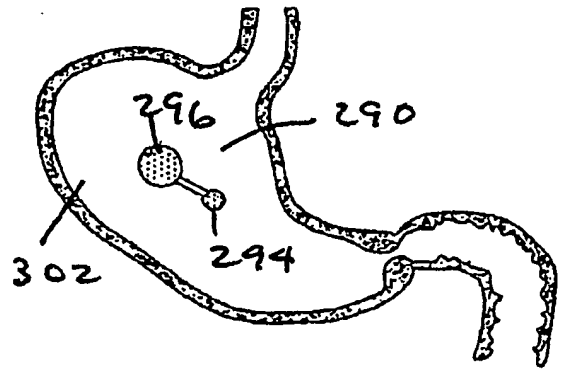
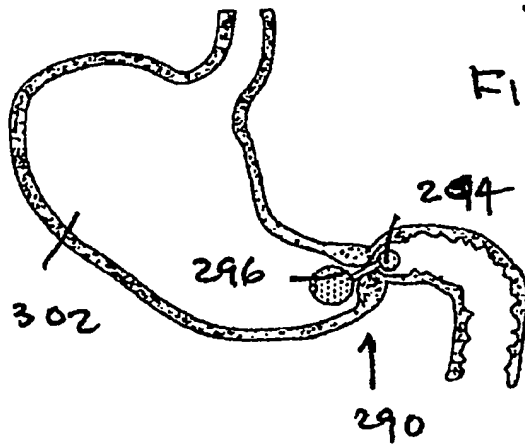


FIG. 18C



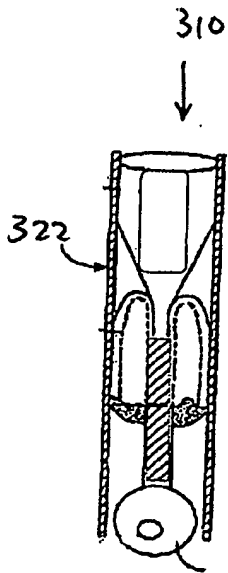


FIG. 19A

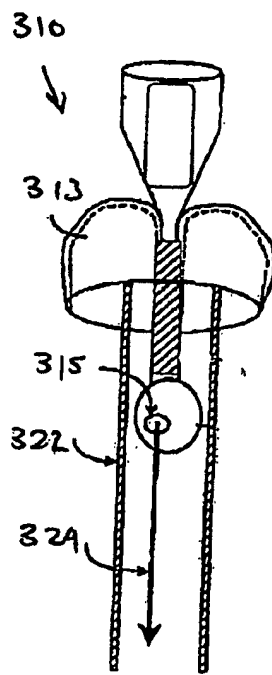


FIG. 19B

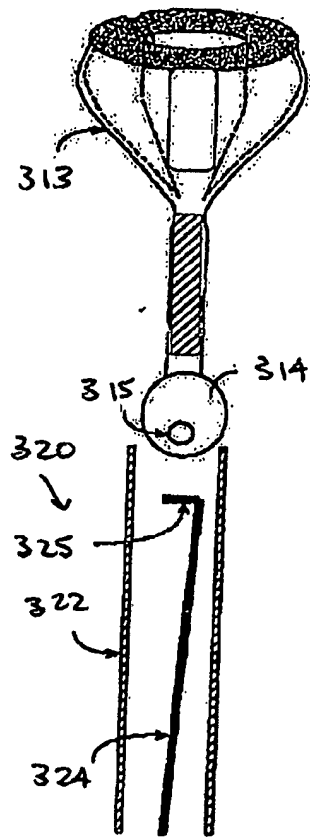


FIG. 19C

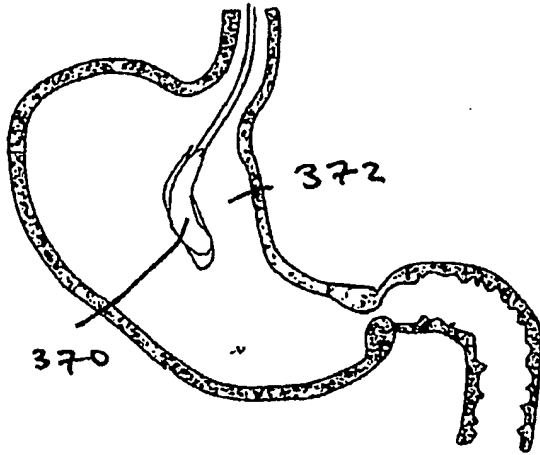


FIG. 20A

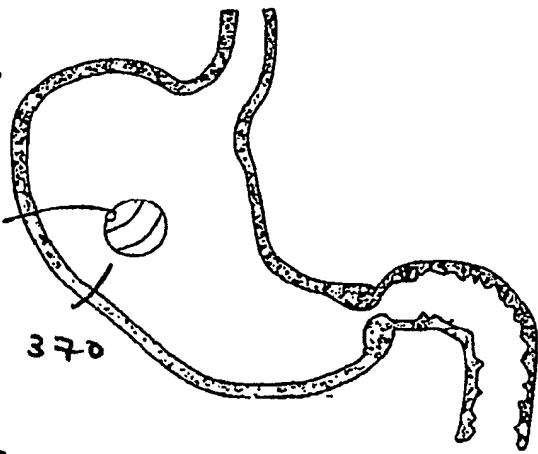


FIG. 20B

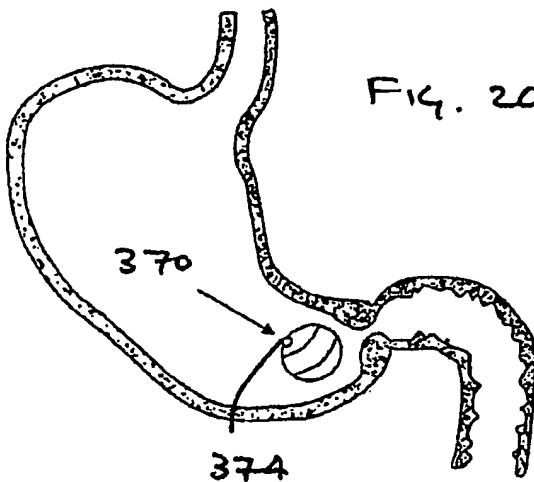


FIG. 20C

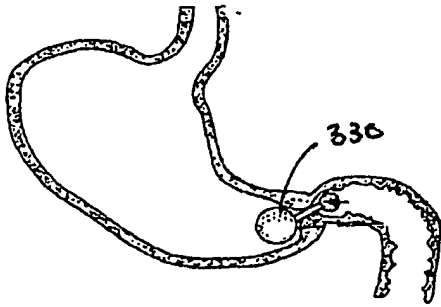


FIG. 21A

FIG. 21B

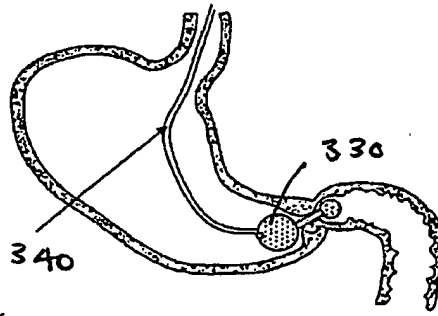


FIG. 21C

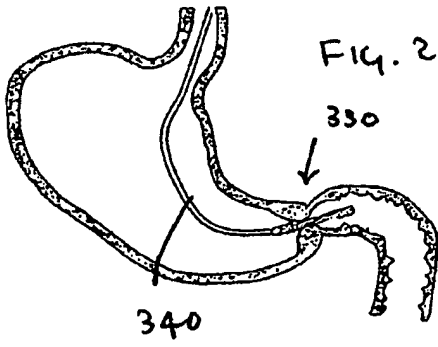
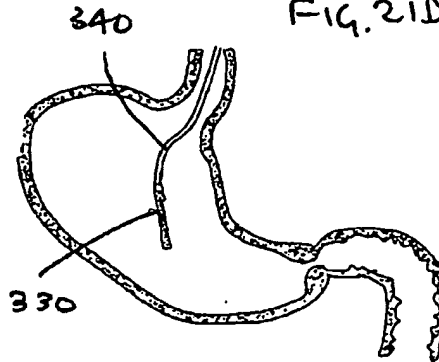


FIG. 21D



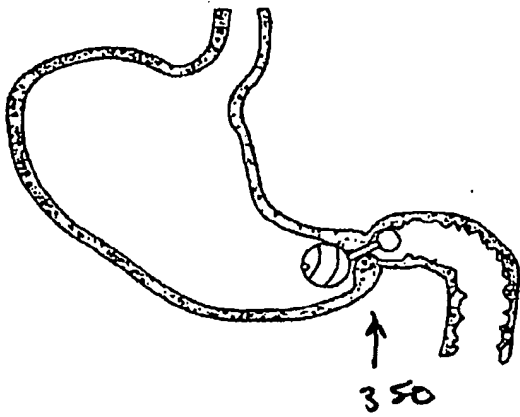


FIG. 22B

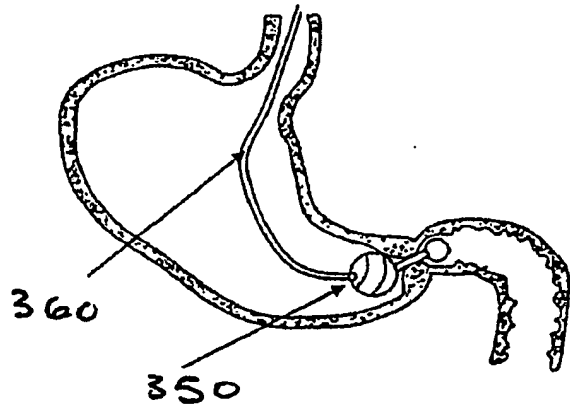
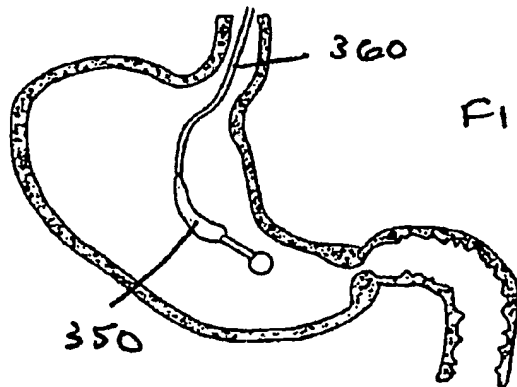
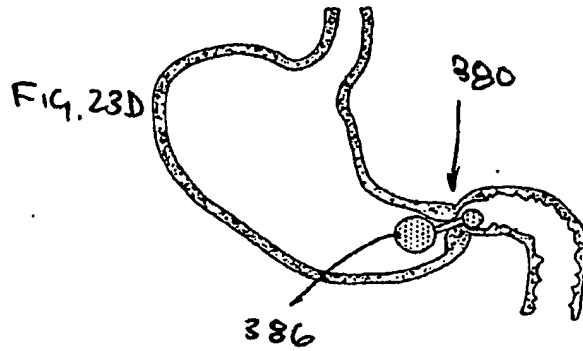
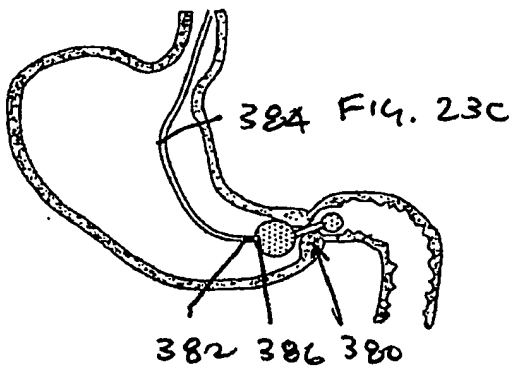
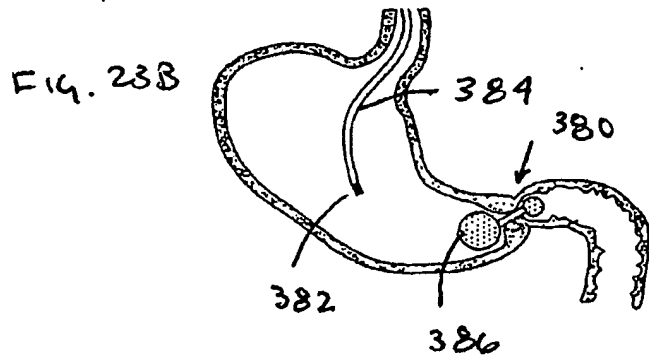
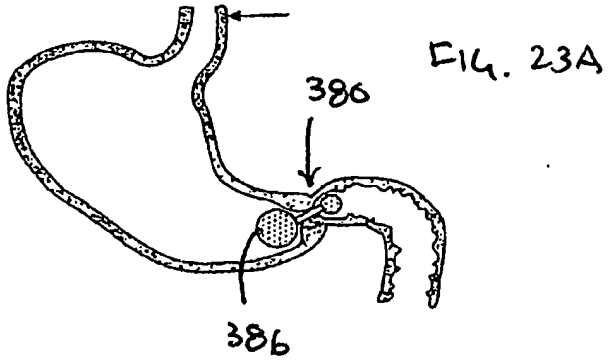


FIG. 22C





RESUMO

DISPOSITIVO PARA A APLICAÇÃO DE ENERGIA AO TRATO GASTROINTESTINAL, MÉTODO DE TRATAMENTO DE DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS E MÉTODO DE TRATAMENTO DA OBESIDADE

5 Trata-se de dispositivos e métodos para aplicar estimulação gastrointestinal que incluem o implante de um dispositivo de estimulação que inclui um corpo com pelo menos uma parte expansível e uma parte de ligação sobre pelo menos um membro de estimulação no trato gastrointestinal. Pelo
10 menos um membro de estimulação inclui um ou mais membros de aplicação de energia, um ou mais sensores, ou uma combinação de ambos. O corpo mantém o dispositivo dentro do espaço gastrointestinal, e preferivelmente dentro da parte pilórica do estômago do paciente, e impede a passagem do dispositivo
15 do espaço gastrointestinal, mas não é ancorado nem afixado rigidamente ao tecido da parede gastrointestinal.