



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 349**

51 Int. Cl.:
A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05729308 .6**

96 Fecha de presentación : **18.02.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1720495**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.11.2006**

54 Título: **Balón intragástrico con medios de formación mejorados y de resistencia mecánica reforzada.**

30 Prioridad: **20.02.2004 FR 04 01733**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.09.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.09.2011

73 Titular/es: **Compagnie Europeenne d'Etude et de
Recherche de Dispositifs pour l'Implantation par
Laparoscopie
Rue des Freres Lumiere, Z.A. du Chateau de
Malissol
38200 Vienne, FR**

72 Inventor/es: **Paganon, Pascal y
Ricol, Jean-Paul, Gilbert**

74 Agente: **Justo Bailey, Mario de**

ES 2 365 349 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Balón intragástrico con medios de formación mejorados y de resistencia mecánica reforzada

5 Campo técnico

La presente invención se refiere al campo técnico general de los dispositivos implantables en el cuerpo humano destinados a utilizarse en el marco de un tratamiento de la obesidad y, en particular, de la obesidad mórbida, y muy especialmente a implantes aptos para reducir artificialmente el volumen del estómago con el fin en particular de producir una sensación de saciedad en el paciente.

La presente invención se refiere a un balón intragástrico expansible destinado a ser implantado en el estómago de un paciente en el marco de un tratamiento de la obesidad, y que incluye una envuelta externa suficientemente flexible para pasar de una configuración de volumen reducido a una configuración expandida que confiere al balón su forma funcional.

Técnica anterior

Los balones intragástricos utilizados para el tratamiento de la obesidad se presentan generalmente en forma de bolsa flexible, que forma la envuelta externa del balón y susceptible de ser llenada, una vez el balón se ha implantado en el interior del estómago, con un fluido de inflado, en particular aire, para conferir al balón su forma funcional, es decir, un volumen y una forma de utilización que le permite ocupar una importante parte del espacio disponible para los alimentos. La solicitud francesa FR-2834202 presenta un ejemplo de balón intragástrico compuesto de distintas bolsas, siendo susceptible cada una de ser llenada por un fluido de inflado.

Aunque presentan múltiples ventajas, en particular vinculadas a su facilidad de fabricación, tales balones tienen sin embargo varios inconvenientes.

En particular, los balones intragástricos conocidos presentan a menudo una cierta porosidad, la cual va a permitir la fuga progresiva del fluido contenido en el balón (gas o líquido) y conllevar la disminución progresiva del volumen del balón, y en consecuencia la eficacia terapéutica de este último.

Así pues, cuando el volumen del balón no corresponde ya al volumen deseado para el tratamiento de la obesidad, no crea ya en el paciente la sensación de saciedad pretendida.

Este problema resulta especialmente crítico en el caso en el que la envuelta externa del balón se llene solamente con gas.

En ciertos casos extremos, la disminución del volumen del balón puede conllevar el paso de este último a través del píloro en las vías intestinales, lo que puede causar complicaciones severas en el paciente.

Las propiedades o características del balón intragástrico, como su estanqueidad, responsables del mantenimiento del balón en su configuración funcional durante el tiempo, aparecen pues como parámetros esenciales cuyo control permite mejorar la eficacia del tratamiento terapéutico.

Se ve pues muy interesante realizar un balón adaptado para conservar su volumen y su configuración funcional a lo largo del tiempo, y esto incluso cuando la envuelta externa, sometida a las agresiones exteriores y, en particular, a los jugos gástricos, se deteriora y se vuelve progresivamente porosa.

Además los balones intragástricos generalmente encontrados sufren también de una determinada fragilidad, que proviene, en particular, del hecho de que la bolsa que contiene el gas (o el líquido) de inflado forma también la envuelta externa del balón. Dicha bolsa sufre pues directamente las agresiones exteriores, lo que aumenta el riesgo de perforación, en particular cuando el balón es manipulado por el facultativo.

Se ve pues muy interesante realizar un balón intragástrico que, siendo suficientemente elástico, sea también suficientemente resistente y esté protegido mecánicamente de las agresiones exteriores.

Exposición de la invención

Los objetos asignados a la invención pretenden en consecuencia poner remedio a los distintos inconvenientes enumerados anteriormente y proponer un nuevo balón intragástrico expansible para el tratamiento de la obesidad que no presenta los inconvenientes enumerados anteriormente y que, una vez colocado en el estómago en su configuración funcional, presenta variaciones muy escasas de volumen durante el tiempo.

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo balón intragástrico del que se mejora la estanqueidad, y cuyas pérdidas de fluido de inflado, en particular de gas, se limitan, aumentando así la duración de la eficacia

terapéutica del balón.

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo balón intragástrico que, presentando buenas propiedades de elasticidad, sea suficientemente resistente y esté protegido mecánicamente de las agresiones exteriores.

5 Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo balón intragástrico cuya formación y expansión sean especialmente simples y rápidas.

10 Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo balón intragástrico que, aun presentando un volumen no despreciable, sea suficientemente ligero, atraumático y bien soportado por el paciente.

15 Los objetos asignados a la invención se alcanzan con ayuda de un balón intragástrico expansible destinado a ser implantado en el estómago de un paciente en el marco de un tratamiento de la obesidad tal como describe en la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

Otros objetos y ventajas de la invención aparecerán mejor con la lectura de la descripción que viene a continuación, así como con ayuda de los dibujos adjuntos, dados a título puramente ilustrativo y no limitativo, en los cuales:

20 - La figura 1 ilustra, según una vista en corte transversal, un balón intragástrico conforme a la invención en su posición de expansión máxima.

25 - La figura 2 ilustra, según una vista en corte transversal, un balón intragástrico conforme a la invención en su posición no expandida.

Mejor manera de realizar la invención

30 El balón intragástrico conforme a la invención va ahora a describirse haciéndose referencia a las figuras 1 y 2.

El balón 1 intragástrico conforme a la invención está destinado a ser implantado en el estómago de un paciente en el marco de un tratamiento de la obesidad.

35 El balón 1 intragástrico es expansible e incluye a tal efecto una envuelta externa 2 suficientemente flexibles para pasar de una configuración de volumen reducido (ilustrada en la figura 2) a una configuración expandida (ilustrada en la figura 1).

40 La configuración de volumen reducido puede por ejemplo corresponder a una configuración en la cual el balón 1 se presenta en una posición doblada que ocupa un volumen reducido, facilitando la introducción del balón 1 en el esófago.

45 La implantación del balón 1 intragástrico conforme a la invención en efecto es realizada generalmente, de manera clásica y bien conocida por el experto en la técnica, mediante el paso por las vías orales esofágicas en forma doblada, comprimida o suelta. La expansión, la colocación y la liberación del balón se producen al final de la operación gastro-endoscópica, cuando el balón 1 intragástrico está colocado correctamente en el estómago del paciente.

50 Así pues, es en su configuración expandida cuando el balón 1 va a poder ocupar un volumen no despreciable en la cavidad gástrica (no representada), confiriendo entonces la configuración llamada expandida al balón su forma funcional.

La expresión "forma funcional" hace así referencia por una parte al volumen y, por otra parte, a la forma de utilización terapéutica del balón en el marco de un tratamiento de la obesidad.

55 Así pues, al ocupar una parte del volumen interno del estómago, el balón 1 intragástrico según la invención permite crear en el paciente una sensación rápida de saciedad, que se acompaña de una disminución de la cantidad de alimentos ingeridos.

60 Según la invención, el balón 1 intragástrico incluye medios de formación 3 de la envuelta externa 2.

Estos medios de formación 3 están integrados estructuralmente en el balón, es decir, que forman parte del balón incluso antes de que se implante en el seno de la cavidad gástrica. Más precisamente, los medios de formación 3 se integran en el balón 1 durante su fabricación, formando así una parte de los componentes funcionales del balón.

65 Según la invención, los medios de formación 3 de la envuelta externa 2 son susceptibles, una vez el balón 1 está implantado o colocado en el estómago, de ser accionados para:

- por una parte, ejercer una presión motriz suficiente sobre la envuelta externa 2 para obligarla a desplegarse, y

5 - por otra parte, ocupar, en el seno de dicha envuelta externa 2, un volumen suficiente para garantizar el despliegue de la envuelta externa 2 desde su configuración de volumen reducido hasta su configuración expandida.

Así pues, los medios de formación 3 están dimensionados para ejercer un empuje sobre la envuelta externa 2 de intensidad sensiblemente superior a la fuerza de resistencia susceptible de ser opuesta por dicho envuelta externa 2.

10 En el sentido de la invención, la envuelta externa 2 designa la pared exterior del balón intragástrico 1, delimitada internamente por una superficie interna 2I y externamente por una superficie externa 2E que forma la superficie de contacto del balón 1 con el estómago.

15 Los medios de formación 3 están configurados y adaptados para ejercer un empuje sensiblemente normal y centrífugo sobre la envuelta externa 2, para repeler a esta última según las flechas F1 a F6 representadas en la figura 1 de tal manera que el empuje se ejerce sobre sensiblemente toda la superficie interna 2I de la envuelta externa 2, es decir, sensiblemente según todas las direcciones del espacio.

20 Los medios de formación 3 son independientes de la envuelta externa 2 y están adaptados para ocupar un volumen creciente en el seno de la envuelta externa 2 para generar el despliegue de esta última. Más precisamente, los medios de formación 3 están desunidos mayoritariamente de la envuelta externa 2, de tal manera que, cuando el balón 1 se encuentra en una configuración no expandida o doblada, ilustrada en la figura 2, los medios de formación 3 no están necesariamente en contacto con la envuelta externa 2 sobre toda la superficie interna 2I de esta última.

25 Los medios de formación 3 se montan así en el seno de la envuelta externa 2 con posibilidad de movilidad con relación a esta última.

Los medios de formación 3 están así adaptados para ocupar un volumen suficiente en el seno de la envuelta externa 2 de modo que esta última pueda alcanzar su configuración expandida.

30 De manera preferente, los medios de formación 3 presentan propiedades de flexibilidad y elasticidad, particularmente interesantes en el presente campo de aplicación.

35 La concepción del balón 1 conforme a la invención y, en particular, el recurso a los medios de formación 3 descritos anteriormente, permite así obtener un balón 1 intragástrico susceptible de conservar su forma funcional en el transcurso del tiempo aunque la envuelta externa 2 se deteriore progresivamente.

40 Según una primera variante posible de la invención, no representada en las figuras, los medios de formación pueden estar formados ventajosamente por una espuma viscoelástica con memoria de forma, que presenta propiedades de recuerdo elástico en dirección centrífuga suficientes para desplegar la envuelta externa del balón, cuando este último se encuentra en una configuración inicial de volumen reducido en el estómago.

45 En esta primera variante, se podrá realizar, por ejemplo con ayuda de un catéter, una comunicación hidráulica entre el interior de la envuelta externa y la atmósfera para que la espuma pueda descomprimirse obligando a la envuelta externa a desplegarse, aspirándose entonces progresivamente aire en la envuelta debido a la expansión de la espuma.

50 Según la invención, representada en la figura 1, los medios de formación 3 están formados por una cámara de inflado 4 diferente de la envuelta externa 2 y dispuesta dentro de esta última para garantizar la formación de dicha envuelta externa 2 mediante la introducción de un fluido de inflado en el seno de dicha cámara de inflado 4.

La expresión "cámara de inflado" designa aquí un órgano inflable, montado en el interior de la envuelta externa 2 y que delimita un volumen interior susceptible de llenarse con un fluido de inflado.

55 La cámara de inflado 4 y la envuelta externa 2 están mayoritariamente desunidas, y están vinculadas o solidarizadas a nivel de un medio de conexión 10, de tipo válvula, que permite la conexión de la cámara de inflado 4 a un depósito de fluido, para efectuar el llenado de la cámara de inflado 4.

60 La cámara de inflado 4 es así susceptible de ser accionada por inflado con ayuda de un fluido tal como un gas (o incluso un líquido). A medida de su inflado, la cámara de inflado 4 va así a expandirse y a ejercer un empuje sobre la envuelta externa 2, precisamente sobre la superficie interna 2I de esta última, que tiende a repelerla en dirección centrífuga, tal como está representado en la figura 1 por las flechas F1 a F6, y esto hasta que la envuelta externa 2 alcance su configuración expandida y funcional.

65 La cámara de inflado 4 y la envuelta externa 2 están así conformadas de tal manera que, en la operación de inflado, la envuelta externa 2 sólo ejerce una baja resistencia respecto a la presión ejercida sobre su superficie interna 2I por

la cámara de inflado 4.

5 La cámara de inflado 4 constituye así una barrera estanca entre el fluido de inflado que contiene y la envuelta externa 2, impidiendo que el fluido de inflado migre hacia la envuelta externa 2 del balón 1, cuya estanqueidad es más baja que la de la cámara de inflado 4.

Además, estando la envuelta externa 2 separada e independiente de los medios de formación 3, en particular de la cámara de inflado 4, puede garantizar de manera eficaz la protección mecánica de esta última.

10 A tal efecto, la envuelta externa 2 se realizará preferentemente a partir de materiales flexibles, elásticos y que presenten buenas propiedades de resistencia mecánica.

15 La cámara de inflado 4 y la envuelta externa 2 están conformadas para que, cuando la cámara de inflado 4 ocupa su posición expandida, la envuelta externa 2 venga sensiblemente a coincidir con la forma de dicha cámara de inflado 4.

20 En esta posición llamada expandida, la cámara de inflado 4 podrá estar sobre-inflada, es decir, llenada con una cantidad de fluido sensiblemente superior a la cantidad de fluido que es normalmente capaz de contener sin sufrir deformación o incluso a la extensión elástica de su pared.

25 De manera preferente, la cámara de inflado 4 y la envuelta externa 2 están conformadas para que, durante la operación de inflado, subsista un ligero juego entre la superficie externa 4E de la cámara de inflado y la superficie interna 2I de la envuelta externa 2, siendo este juego J suficiente para posibilitar una cierta movilidad relativa entre la cámara de inflado 4 y la envuelta externa 2.

30 Tal movilidad permite así, por una parte, evitar que la envuelta externa 2 obstaculice el inflado de la cámara de inflado 4 y, por otra parte, impedir la creación de pliegues sobre la envuelta externa 2. La cámara de inflado 4 está formada por una bolsa interna 5 suficientemente flexible para pasar de una posición de volumen reducido a una posición expandida.

35 La bolsa interna 5 está formada preferentemente por un material elastómero, que presenta una elasticidad suficiente para posibilitar un sobre-inflado de dicha bolsa interna 5.

La cámara de inflado 4, precisamente la bolsa interna 5, está destinada a llenarse con un gas que forma el fluido de inflado. Obviamente, el fluido de inflado podría ser un líquido y esto sin salir del marco de la invención.

El balón intragástrico 1 forma así, con la cámara de inflado 4 (o bolsa interna 5) y la envuelta externa 2, que constituye una bolsa externa, un balón de doble bolsa.

40 Ventajosamente, la bolsa interna 5 está delimitada por una pared 6, distinta y mayoritariamente dissociada de la envuelta externa 2, que incluye al menos una pantalla sensiblemente impermeable a los gases, con el fin de mejorar la estanqueidad global del balón. La pared 6 puede así ventajosamente estar formada por una película multicapas, formando la pantalla entonces una de las capas de la película, o por una película de una sola capa, en cuyo caso la pantalla forma la única capa de la película.

45 De manera especialmente ventajosa, la pantalla incluye en su composición al menos un polímero de efecto barrera para los gases.

50 Por "polímero de efecto barrera para los gases" se designan polímeros que presentan una permeabilidad a los gases claramente inferior a la de la silicona y, en particular, una permeabilidad al oxígeno (O₂) aproximadamente 10 veces inferior a la de la silicona.

55 La pantalla podrá así estar compuesta de uno o varios polímeros termoplásticos de efecto barrera para los gases, tales como el etilen-vinil-alcohol (EVOH), el policloruro de vinilideno (PVDC), el poli-acrilonitrilo (PAN), la poliamida (PA), la poliamida biorientada, el polietilen-tereftalato (PET), el polietilen-tereftalato biorientado, y el poliuretano termoplástico elastómero.

60 Según una variante preferente de la invención, la bolsa interna 5 está formada por una o varias películas, por ejemplo dos películas de poliuretano termoplástico elastómero, pudiendo dichas películas estar solidarizadas entre sí, por ejemplo por encolado, o ser móviles unas con relación a otras.

El poliuretano presenta, entre otras propiedades interesantes, un escaso efecto pegajoso, facilitando el plegado, y también propiedades de memoria de forma.

65 A título de ejemplo ilustrativo, la permeabilidad al oxígeno (O₂) del poliuretano es del orden de 350 cm³ . 60 μm / m² . 24 h . bar a 1600 cm³ . 100 μm / m² . 24 h . bar, mientras que la permeabilidad de la silicona es del orden de 130.000

cm³ . 100 μm / m² . 24 h . bar (medidas efectuadas a 37°C y 90% de humedad relativa).

Tal material presenta también propiedades elásticas que posibilitan un sobre-inflado de la bolsa interna 5, ofreciendo al mismo tiempo una resistencia mecánica satisfactoria.

5 Ventajosamente, la cámara de inflado 4 se adapta para presentar, en su posición expandida, una forma sensiblemente esférica.

10 A tal efecto, la bolsa interna 5 se fabrica preferentemente con ayuda de un método de termosellado, termosoldadura o incluso termoformación. Más precisamente, el método de fabricación de la bolsa interna 5 incluye una etapa de ensamblaje, en el transcurso de la cual se ensamblan, por soldadura o encolado, a lo largo de una línea de soldadura periférica, una o más hojas (por ejemplo dos hojas) de forma predeterminada en material sensiblemente impermeable a los gases, como el poliuretano termoplástico elastómero, previamente formadas, por ejemplo por termoformación, para conferirles una forma semiesférica.

15 Cada hoja puede estar formada por una única película de poliuretano, pero preferentemente está formada por varias, y, por ejemplo, por dos películas de poliuretano superpuestas, pudiendo dichas películas estar solidarizadas entre sí, por ejemplo por encolado, o ser móviles unas con relación a otras.

20 La envuelta externa 2 por su parte se realiza preferentemente con ayuda de un método de moldeo por inyección.

De manera especialmente ventajosa, la cámara de inflado 4 y la envuelta externa 2 son sensiblemente concéntricas y esféricas, confirmando así la forma esférica de la envuelta externa 2 al balón 1 intragástrico un carácter atraumático.

25 Según una característica especialmente ventajosa de la invención, la envuelta externa está formada por un material bio-compatibles susceptible de ser bien soportado por el paciente.

Así pues, la envuelta externa 2 podrá estar formada por un material elastómero, de tipo silicona, presentando en particular tal material propiedades elásticas y de resistencia mecánica interesantes.

30 La envuelta externa 2 presenta ventajosamente propiedades de opacidad radiológica.

Además, según una variante preferente de la invención, la silicona utilizada para formar la envuelta externa 2 es coloreada ventajosamente en blanco por tratamiento al sulfato de bario.

35 De manera preferente, el grosor de la bolsa interna 5 será inferior al grosor de la envuelta externa 2, garantizando esta última entonces una función de protección mecánica con relación a la bolsa interna 5, limitando los riesgos de deterioro y/o perforación de dicha bolsa interna 5.

40 Así pues, la concepción del balón 1 según la invención permite recurrir a dos materiales diferentes para realizar la bolsa interna 5 y la envuelta externa 2, y también realizar una bolsa interna 5 de grosor especialmente bajo, lo que permite, en particular, limitar el espacio ocupado por el balón 1 cuando se encuentra en su configuración de volumen reducido para ser implantado en el estómago de un paciente.

45 De manera particularmente ventajosa, y para mejorar para más ventaja la estanqueidad global del balón, es posible cubrir la envuelta externa 2 de parileno. Del mismo modo, la cámara de inflado 4 podrá también cubrirse de parileno.

Tal medida presenta también la ventaja de reducir el efecto pegajoso de la silicona.

50 Según una variante aún más preferente de la invención, el balón 1 intragástrico incluye medios de lastrado formados por cuerpos sólidos y densos 8, preferentemente en tungsteno, destinados a sobrecargar sensiblemente el balón 1.

En efecto, cuando la cámara de inflado 4 se llena solamente con gas, el balón 1 puede tener tendencia a subir a la parte alta del estómago y obstruir la penetración de los alimentos en la cavidad gástrica.

55 El recurso a los medios de lastrado permite así mejorar la localización del balón 1 en el seno del estómago y eliminar al mismo tiempo una fuente importante de malestar para el paciente.

60 De manera especialmente ventajosa, los cuerpos sólidos y densos 8 están unidos entre sí por porciones de hilos 9, para formar una cadena, la cual está dispuesta ventajosamente dentro de la cámara de inflado 4 y atada preferiblemente a la válvula 10.

Ahora se va a describirse la colocación terminal del balón 1 intragástrico conforme a la invención.

65 Antes de su implantación, el balón 1 intragástrico conforme a la invención se presenta preferiblemente con una forma doblada, o incluso comprimida, para facilitar su introducción y su paso por las vías orales del paciente, y en

particular el esófago.

5 El balón 1 puede ventajosamente estar doblado en una funda de mantenimiento, destinada a facilitar la implantación del balón. En ese caso, el balón se introduce, con su funda, en la cavidad gástrica y después se libera, y se retira la funda.

10 Una vez colocado dentro del estómago del paciente, el balón 1 intragástrico debe someterse a varias operaciones por parte del facultativo con el fin de volverlo funcional, es decir, de darle un volumen suficiente para que ocupe una parte del espacio de la cavidad gástrica reservada a los alimentos. En el caso del balón representado en la figura 1, el facultativo conecta, por ejemplo con ayuda de un catéter prolongado por una aguja de inflado, la válvula 10 a una fuente de fluido, preferentemente aire, para inflar la cámara de inflado 4. Esta operación tiene como efecto permitir la expansión de dicha cámara de inflado 4, la cual va a venir a ejercer un empuje sobre la envuelta externa 2 que tiende a repelerla progresivamente en dirección centrífuga siguiendo las flechas F1 a F6.

15 La operación de inflado se continúa así hasta que la envuelta externa 2 alcance su configuración expandida y funcional.

20 Cuando se alcanza esta configuración, el facultativo puede retirar del cuerpo del paciente todo el material necesario para el inflado, a saber el catéter y la aguja de inflado, teniendo como resultado esta operación liberar el balón.

25 El sistema formado por la asociación de la cámara de inflado 4 con la envuelta externa 2 presenta así varias características comunes con la pareja clásica cámara de aire - neumático, en particular en términos de flexibilidad y elasticidad pero también en términos de resistencia mecánica y protección del sistema frente a las agresiones exteriores.

El balón 1 intragástrico según la invención se concibe pues ventajosamente para conservar su forma funcional y su volumen en el transcurso del tiempo y esto aunque la envuelta externa 2 se pudiese deteriorar progresivamente.

30 Otra ventaja del balón intragástrico conforme a la invención es que presenta propiedades de resistencia mecánica particularmente interesantes, concretamente gracias a que la envuelta externa 2 forma un medio de protección mecánico del balón.

35 Otra ventaja del balón 1 intragástrico conforme a la invención es que presenta una estanqueidad mejorada con relación a los balones conocidos.

Otra ventaja del balón 1 intragástrico conforme a la invención es que es suficientemente robusto para permitir una manipulación fácil por el facultativo.

40 **Posibilidad de aplicación industrial**

La invención encuentra su aplicación industrial en la concepción y la fabricación de dispositivos implantables de lucha contra la obesidad.

REIVINDICACIONES

1. Balón intragástrico expansible destinado a ser implantado en el estómago de un paciente en el marco de un tratamiento de la obesidad y que incluye una envuelta externa (2) suficientemente flexible para pasar de una configuración de volumen reducido a una configuración expandida que confiere al balón (1) su forma funcional, incluyendo también el balón medios de formación (3) de la envuelta externa (2), estando estos medios (3) de formación independientes y separados de la envuelta externa (2) e integrados estructuralmente en el balón (1) y mayoritariamente desunidos de la envuelta externa (2), siendo dichos medios de formación (3) susceptibles, una vez el balón (1) está implantado, de ser accionados para, por una parte, ejercer una presión motriz suficiente sobre la envuelta externa (2) para obligarla a desplegarse y, por otra parte, ocupar, en dicha envuelta externa (2), un volumen suficiente para garantizar el despliegue de la envuelta externa (2) desde su configuración de volumen reducido hasta su configuración expandida, caracterizado porque los medios de formación (3) están formados por una cámara de inflado (4), diferente de la envuelta externa (2) y dispuesta en el interior de esta última para garantizar su formación por introducción de un fluido de inflado en dicha cámara de inflado (4) y porque dicha cámara de inflado (4) y la envuelta externa (2) están conformadas para que, cuando la cámara de inflado (4) ocupa su posición expandida, la envuelta externa (2) viene a coincidir sensiblemente con la forma de dicha cámara de inflado (4).
2. Balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque la cámara de inflado (4) está formada por una bolsa interna (5) suficientemente flexible para pasar de una posición de volumen reducido a una posición expandida.
3. Balón intragástrico según la reivindicación 2, caracterizado porque la bolsa interna (5) está formada por un material elastómero.
4. Balón intragástrico según la reivindicación 2 ó 3, caracterizado porque la bolsa interna (5) está delimitada por una pared (6) que incluye al menos una pantalla sensiblemente impermeable a los gases.
5. Balón intragástrico según la reivindicación 4, caracterizado porque la pantalla incluye en su composición al menos un polímero de efecto barrera para los gases.
6. Balón intragástrico según la reivindicación 5, caracterizado porque la pantalla está compuesta de uno o varios polímeros termoplásticos de efecto barrera para los gases.
7. Balón intragástrico según la reivindicación 6, caracterizado porque la pantalla está compuesta de uno o varios polímeros elegidos del grupo de polímeros de efecto barrera para los gases tales como el etilen-vinil-alcohol (EVOH), el policloruro de vinilideno (PVDC), el poli-acrilonitrilo (PAN), la poliamida (PA), la poliamida biorientada, el polietileno-tereftalato (PET), el polietileno-tereftalato biorientado, y el poliuretano termoplástico elastómero.
8. Balón intragástrico según una de las reivindicaciones 2 a 7, caracterizado porque la bolsa interna (5) está formada por al menos una película de poliuretano termoplástico elastómero.
9. Balón intragástrico según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la envuelta externa (2) está formada por un material biocompatible.
10. Balón intragástrico según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la envuelta externa (2) está formada por un material elastómero.
11. Balón intragástrico según la reivindicación 10, caracterizado porque la envuelta externa (2) es de silicona.
12. Balón intragástrico según la reivindicación 11, caracterizado porque la silicona está coloreada en blanco por tratamiento al sulfato de bario.
13. Balón intragástrico según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la envuelta externa (2) está recubierta de parileno.
14. Balón intragástrico según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque el fluido de inflado es un gas.
15. Balón intragástrico según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado porque la cámara de inflado (4) está adaptada para presentar, en su posición expandida, una forma sensiblemente esférica.
16. Balón intragástrico según una de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado porque la cámara de inflado (4) y la envuelta externa (2) son sensiblemente móviles una con relación a la otra.
17. Balón intragástrico según una de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado porque la cámara de inflado (4) y la envuelta externa (2) son sensiblemente concéntricas.

18. Balón intragástrico según una de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizado porque la cámara de inflado (4) está recubierta de parileno.

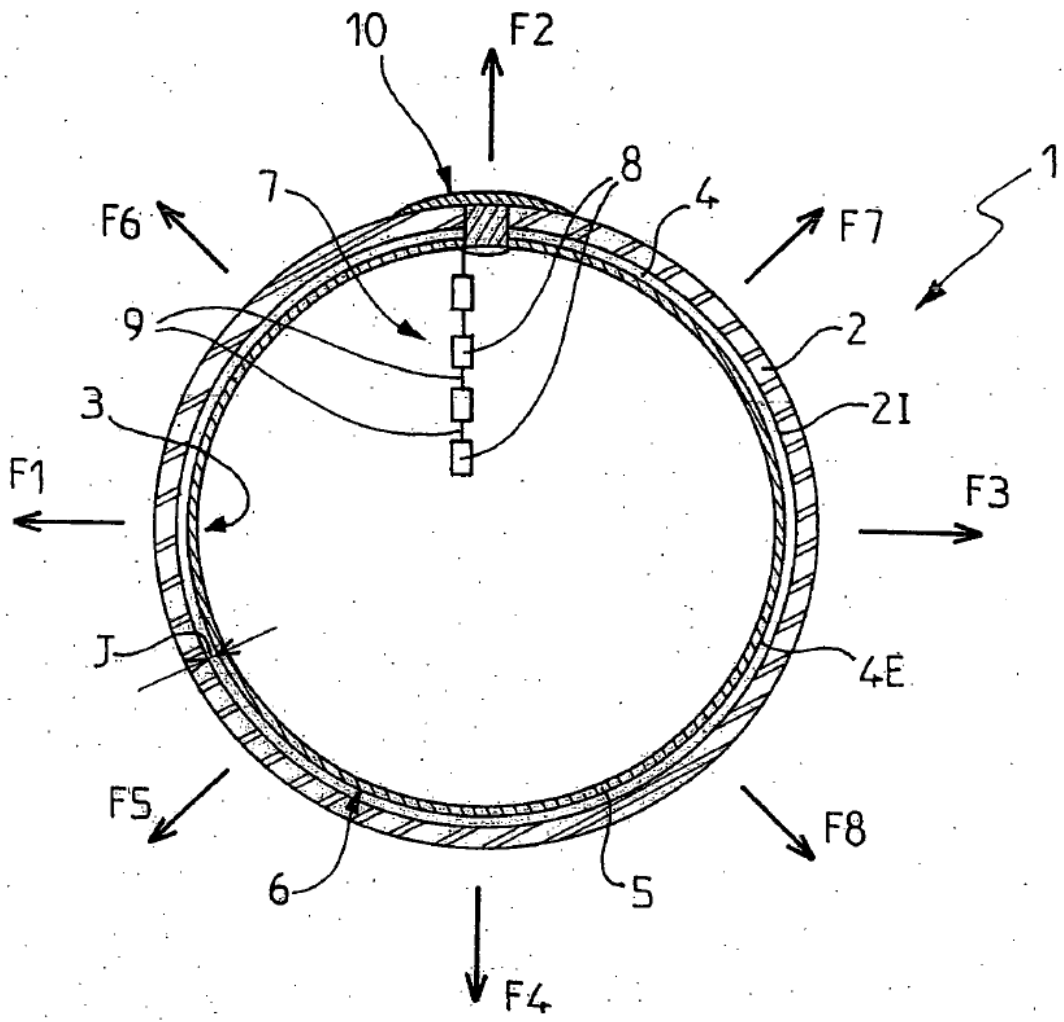


FIG.1