

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 929**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08745382 .5**

96 Fecha de presentación: **09.04.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2139439**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.01.2010**

54 Título: **DESHINCHADO REMOTO DE BALÓN INTRAGÁSTRICO.**

30 Prioridad:
13.04.2007 US 735194

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.12.2011

73 Titular/es:
**ALLERGAN, INC.
2525 DUPONT DRIVE
IRVINE, CA 92612, US**

72 Inventor/es:
BIRK, Janel, A.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 370 929 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

Deshinchado remoto de balón intragástrico

5 La presente invención versa acerca de un sistema que permite el deshinchado a distancia de cubiertas utilizadas para facilitar la pérdida de peso y, más en particular aunque no exclusivamente, acerca de un sistema que permite que un balón intragástrico implantado sea deshinchado de forma remota mientras que el propio dispositivo se encuentra en el estómago.

10 Los balones intragástricos son bien conocidos en la técnica como un medio para tratar la obesidad. Se describe un balón intragástrico hinchable de ese tipo en la patente U.S. nº 5.084.061 y está disponible comercialmente como el Sistema de Balón Intragástrico BioEnterics (comercializado bajo la marca registrada BIB®). Estos dispositivos están diseñados para proporcionar una terapia para individuos moderadamente obesos que necesitan perder kilos en preparación para una cirugía, o como parte de un programa de modificación dietética o conductual.

15 El sistema BIB, por ejemplo, comprende un balón intragástrico de elastómero de silicona que está insertado en el estómago y se llena con un fluido, por ejemplo, una solución salina o aire. El balón intragástrico funciona llenando el estómago y mejorando el control del apetito. La colocación del balón intragástrico es no quirúrgica, requiriendo normalmente no más de 20-30 minutos. El procedimiento se lleva a cabo de forma gastroscópica en un entorno ambulatorio, utilizando normalmente una sedación o anestesia local. La colocación es temporal, y los balones intragástricos son extraídos, normalmente después de seis meses.

20 La mayoría de balones intragástricos utilizados para este fin están colocados en el estómago en un estado vacío o deshinchado y son llenados a partir de entonces (completa o parcialmente) con un fluido adecuado. El balón ocupa un espacio en el estómago, dejando de ese modo menos espacio disponible para alimentos y creando una sensación de saciedad para el paciente. Los resultados clínicos con estos dispositivos muestran que para muchos pacientes obesos, los balones intragástricos ayudan de forma significativa a controlar el apetito y conseguir una pérdida de peso.

25 Normalmente, los balones intragástricos están implantados durante un periodo finito de tiempo, que dura normalmente aproximadamente seis meses. Este periodo de tiempo puede ser reducido por un médico encargado del tratamiento que desee alterar el tratamiento del paciente y extraer el balón antes del periodo de seis meses. En cualquier caso, en algún momento después de que el balón haya sido colocado quirúrgicamente en el estómago, será deseable extraer el balón del estómago. Uno de los medios para extraer el balón es deshincharlo al perforar el balón, y aspirar los contenidos del balón o bien permitir que el fluido pase al estómago del paciente. Este medio para extraer la solución salina del balón requiere una intervención quirúrgica, mediante el uso de un instrumento gastroscópico. Cuando el balón se deshincha de esta forma, el propio balón puede ser extraído quirúrgicamente utilizando el instrumento gastroscópico.

35 De forma alternativa, si se deja el balón en su lugar más allá de su vida útil prevista, el ácido presente en el estómago de un paciente puede erosionar el balón hasta el punto en el que se autodeshincha. Cuando esto ocurre, el balón deshinchado puede pasar naturalmente a través del sistema digestivo del paciente y puede ser expulsado a través del intestino.

40 Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que manipular el balón *in situ* para deshinchar el balón puede ser difícil. Esto es debido a que el balón es resbaladizo e inestable posicionalmente. Los balones intragástricos normalmente esféricos o elipsoidales pueden girar fácilmente en el estómago, haciendo que sea difícil para un cirujano manipular el balón para encontrar una válvula de deshinchado, o para perforar de forma segura el balón utilizando un instrumento quirúrgico.

Entonces, puede llegar a ser deseable, en particular cuando el balón va a ser extraído del cuerpo, provocar el deshinchado del balón de forma remota sin una intervención quirúrgica.

45 La publicación de solicitud de patente internacional nº WO 2006/063593 A2 describe un sistema y un procedimiento para tratar la obesidad mediante el uso de un balón intragástrico. El balón puede tener una o más válvulas de seguridad para deshinchar el balón, que puede ser orgánico para disolverse con el tiempo sin el control de una unidad electrónica, o puede ser mecánico y estar controlado por una unidad de control.

50 La publicación de patente estadounidense nº US 6.579.301 B1 describe un dispositivo de balón intragástrico que incluye una cámara flexible y un sistema de hinchado/deshinchado adaptado para mover o permitir el movimiento de fluido desde un reservorio al interior de la cámara. Un sistema de control puede abrir una válvula para permitir el deshinchado de la cámara flexible.

55 La invención proporciona un sistema para facilitar una pérdida de peso es un paciente humano o animal, comprendiendo el sistema: una cubierta adecuada para ser colocada en el tracto digestivo de un paciente y con capacidad de ser hinchada con un fluido; un mecanismo de válvula acoplado a la cubierta, mecanismo que incluye un accionador para abrir el mecanismo de válvula para efectuar la liberación de fluido de la cubierta y un elemento

deformable por calor; y un dispositivo de control remoto capaz de enviar una señal desde el exterior del paciente al accionador para efectuar el deshinchado de la cubierta *in vivo*.

Para que se comprenda más fácilmente la invención, se describirán ahora realizaciones de la misma, únicamente dadas a modo de ejemplo, con respecto a los dibujos, en los que:

- 5 La Fig. 1 es una vista lateral en alzado de un balón intragástrico de una realización de la presente invención;
- la Fig. 2a es una vista lateral recortada de una válvula de deshinchado remoto según una realización de la presente invención, que muestra a la válvula en la posición "cerrada";
- la Fig. 2b es una vista lateral recortada de la válvula de deshinchado remoto de la Fig. 2a mostrada en la posición "abierta";
- 10 la Fig. 3a es una vista lateral recortada de una válvula de deshinchado remoto según una realización adicional de la presente invención, que muestra a la válvula en la posición "cerrada";
- la Fig. 3b es una vista lateral recortada de la válvula de deshinchado remoto de la Fig. 3a mostrada en la posición "abierta";
- 15 la Fig. 4a es una vista lateral de una válvula de deshinchado remoto según una realización adicional más de la presente invención, que muestra a la válvula en la posición "cerrada";
- la Fig. 4b es una vista lateral recortada de la válvula de deshinchado remoto de la Fig. 4a mostrada en la posición "abierta";
- la Fig. 5a es una vista lateral de la válvula de deshinchado remoto de la Fig. 4a que muestra a la válvula en la posición "cerrada";
- 20 la Fig. 5b es una vista lateral de la válvula de deshinchado remoto de la Fig. 4b mostrada en la posición "abierta";
- la Fig. 6a es una vista lateral recortada de una válvula de deshinchado remoto según una realización adicional más de la presente invención, que muestra a la válvula en la posición "cerrada";
- la Fig. 6b es una vista lateral recortada de la válvula de deshinchado remoto de la Fig. 6a mostrada en la posición "abierta";
- 25 las Figuras 7a y 7b muestran una vista en planta de una realización del mecanismo de corte con alambre de la válvula de deshinchado remoto de las Figuras 6a y 6b;
- las Figuras 7c y 7d muestran una realización adicional del mecanismo de corte con alambre de la válvula de deshinchado remoto de las Figuras 6a y 6b;
- 30 la Fig. 8a muestra una vista lateral en alzado de un balón intragástrico que no se encuentra dentro del alcance de la reivindicación 1 con un mecanismo de deshinchado que rodea a la válvula antes de que se active el mecanismo de deshinchado;
- la Fig. 8b muestra una vista lateral en alzado de la Fig. 8a después de que se ha activado el mecanismo de deshinchado;
- 35 la Fig. 9 es una vista frontal de un control remoto para activar una válvula de deshinchado remoto según una realización de la presente invención;
- la Fig. 10a es una vista lateral recortada de un balón intragástrico de deshinchado remoto según una realización adicional más de la presente invención, que muestra el balón en la posición "cerrada";
- la Fig. 10b es una vista lateral recortada del balón intragástrico de deshinchado remoto de la Fig. 10a mostrado en la posición "abierta"; y
- 40 la Fig. 11 es una vista lateral recortada de un balón intragástrico de deshinchado remoto según una realización adicional más de la presente invención, que muestra el balón en la posición "cerrada".

Las realizaciones de la invención proporcionan sistemas para facilitar la pérdida de peso en un paciente humano o animal que son mínimamente invasivos o no invasivos. De forma ventajosa, las realizaciones de la invención proporcionan sistemas de balón intragástrico deshinchable de forma remota que permiten que un médico deshinche de forma remota un balón intragástrico implantado o colocado en un tracto digestivo, por ejemplo, en el estómago de un paciente, utilizando una señal sencilla de activación proporcionada por un control remoto.

El mecanismo de válvula comprende un elemento deformable por calor, por ejemplo, un tapón fusible de cera, que se deforma o se funde cuando se calienta, abriendo de forma efectiva la válvula. Tras la recepción de una señal de activación enviada por el médico desde un control remoto fuera del cuerpo, la microelectrónica contenida en el conjunto de válvula hace que la temperatura del o de los elementos de calentamiento contenidos en el mecanismo de válvula funda el tapón de cera. Una vez que se ha fundido el tapón de cera, haciendo de esta manera que la válvula del balón se abra, los movimientos normales del estómago provocan que el balón se vacíe del fluido contenido en el mismo, lo que provoca el deshinchado. Entonces, el paciente puede defecar el balón.

En otra realización, el aparato incluye una válvula de deshinchado remoto que tiene un elemento de resorte con memoria de forma que sujeta a un tapón en su lugar, cerrando herméticamente de esta manera a la válvula del balón intragástrico. El elemento de resorte con memoria de forma puede ser calentado de forma remota mediante inducción, o el mecanismo de deshinchado puede incluir microelectrónica para provocar el calentamiento del resorte. Según cambia el resorte de forma como resultado de la aplicación de calor, elimina el tapón, provocando de esta manera que el balón pierda su estanqueidad. El fluido contenido en el balón puede fluir entonces libremente fuera del balón, haciendo de esta manera que el balón se deshinche. Entonces, el paciente puede defecar de forma segura el balón deshinchado.

Según otra realización más de la presente invención, el balón intragástrico incluye un mecanismo de deshinchado con un elemento accionador con memoria de forma, un collar de resorte, una obstrucción que sujeta el collar de resorte en su lugar y una válvula de ranura. Como las otras realizaciones dadas a conocer, el elemento accionador con memoria de forma puede ser calentado de forma remota mediante inducción o puede incluir, de forma alternativa, microelectrónica y elementos de calentamiento contenidos en el interior del mecanismo de deshinchado. Cuando se activa el mecanismo de deshinchado, el accionador empuja a la obstrucción fuera de la válvula, permitiendo de esta manera que el collar de resorte se contraiga. La contracción del collar de resorte provoca que la válvula de ranura se abra, lo que permite que el fluido contenido en el balón fluya fuera del balón y se vacíe en consecuencia. Entonces, el paciente puede defecar el balón deshinchado.

En otra realización preferente de la presente invención, se emplea un elemento de "alambre de corte" con memoria de forma en el mecanismo de deshinchado remoto. En esta realización, cuando se aplica calor al alambre de aleación con memoria de forma contenido dentro de una válvula de deshinchado remoto, el alambre cambia de forma, lo que provoca que el alambre corte a través de un tapón de cera (u otro material adecuado, por ejemplo, plástico o polímero) que cierra de forma estanca la válvula. Una vez se ha cortado el tapón de cera de la válvula, el fluido puede fluir libremente a través de la válvula, permitiendo de esta manera que el balón se vacíe y salga del cuerpo.

En un balón intragástrico que no se encuentra dentro del alcance de la reivindicación 1, el mecanismo de deshinchado remoto del balón intragástrico incluye un alambre que rodea la válvula. El alambre se utiliza para romper la unión entre la válvula y el balón. Cuando se rompe la unión entre el balón y la válvula, la válvula se separa del balón, y el fluido fluye libremente desde el balón. Esto tiene el beneficio añadido de que el balón y el conjunto de válvula pueden pasar a través del cuerpo por separado, permitiendo de esta manera que el paso se produzca de forma más sencilla, dado que el dispositivo se encuentra en dos piezas individuales.

La válvula podría estar contenida en una cápsula, por ejemplo una cápsula sustancialmente cilíndrica o con otra forma (tomando la forma de una píldora grande, por ejemplo) que quepa en una abertura en la cubierta, por ejemplo, una abertura de la cubierta con collar para crear un cierre estanco. La abertura con collar podría incluir un elemento resiliente, por ejemplo un resorte u otro mecanismo tal que mantuviera sustancialmente el tamaño y/o la forma del collar. Cuando se activa el mecanismo de válvula, se libera el elemento resiliente, abriendo de ese modo el collar y expulsando la cápsula del balón, produciendo dos componentes individuales que entonces podrían pasar fácilmente a través del tracto gastrointestinal del paciente. De forma alternativa, la abertura con collar podría incluir un elemento de calentamiento, que cuando se activa el mecanismo de deshinchado remoto, haría que se rompiera la unión entre la cápsula y el collar, expulsando de ese modo la cápsula de la cubierta. Como una alternativa adicional más, la cápsula podría contener un elemento resiliente tal como un resorte, por ejemplo, un resorte de torsión, que mantiene la forma y/o el tamaño de la cápsula, sujetando la cápsula en su lugar en la abertura de la cubierta. Cuando se activa el mecanismo de deshinchado remoto, el resorte de torsión hace que se pliegue o se deforme de otra manera, rompiendo la unión y provocando que la cápsula sea expulsada de la cubierta.

Con referencia a la Fig. 1, en 10 se muestra, en conjunto, un balón intragástrico según una realización de la invención. El balón intragástrico 10 comprende, en general, una cubierta 12 y un mecanismo 16 de válvula que puede ser activado de forma remota acoplado a la cubierta 12. Con referencia ahora brevemente también a la Fig. 9, en una realización típica, el balón intragástrico 10 es un componente de un sistema de balón intragástrico deshinchable de forma remota, comprendiendo el sistema, en general, un balón intragástrico 10 y un control remoto 100. Como se explicará adicionalmente más adelante, el control remoto 100 y el mecanismo 16 de válvula son eficaces para provocar, o al menos iniciar o facilitar, el deshinchado remoto de la cubierta 12 mientras que el balón 10 está ubicado en el estómago o en otra parte del tracto gastrointestinal de un paciente.

El balón 10 está dimensionado, formado y estructurado, de otra manera, para resultar adecuado para ser colocado en el tracto digestivo de un paciente, por ejemplo, en el estómago de un paciente humano o animal. La cubierta 12 es capaz de ser hinchada con un fluido, por ejemplo, un líquido o gas, de forma que el balón 10 ocupará de forma segura un espacio en el estómago. La cubierta 12 puede comprender cualquier material adecuado, por ejemplo, un material biocompatible flexible o expansible adecuado para ser colocado en el tracto gastrointestinal de un ser humano o un animal.

Durante la implantación, se coloca el balón 10 en un estado deshinchado en el estómago en una ubicación deseada. Una vez está colocado el balón 10, entonces es hinchado, por ejemplo, utilizando la válvula 16, o una válvula alterna 14 de llenado. Los expertos en la técnica apreciarán que existen varios procedimientos distintos para hinchar el balón 10, tales como los dados a conocer en la solicitud internacional transferida legalmente número PCT US03119414, titulada "Two Way Slit Valve".

Cuando se vuelve deseable extraer el balón 10 del paciente, normalmente el balón 10 debe ser deshinchado, por ejemplo, vaciado, o al menos vaciado parcialmente, del fluido en la cubierta 12. Preferentemente, el balón intragástrico deshinchado 10 no requiere la intervención del médico para ser extraído, porque podrá pasar de forma segura y natural a través del sistema digestivo y salir del cuerpo del paciente. De forma alternativa, el balón deshinchado 10 puede ser extraído utilizando un procedimiento gastroscópico mínimamente invasivo.

Con referencia a las Figuras 2a y 2b, se muestra un mecanismo 16 de válvula activable de forma remota según una realización de la presente invención. El mecanismo 16 de válvula puede comprender un alojamiento 18 que define un canal 20, y comprende un elemento deformable, por ejemplo, un tapón deformable 30 por calor fabricado de cera u otro material adecuado, sellado en el canal 20. En la realización mostrada, el canal 20 incluye una porción 21 de cuello en la que está dispuesto el tapón 30, y capilares 35 en comunicación de fluido con un interior de la cubierta (no mostrado en las Figuras 2a y 2b). Preferentemente, el tapón 30 está formado de cera adecuada de calidad médica, tal como parafina, o puede estar formado de un polímero de baja temperatura de fusión.

La válvula 16 incluye un accionador 28 que comprende uno o más elementos 31 de calentamiento en contacto con el tapón 30, o al menos en comunicación térmica con el mismo.

En esta realización ejemplar, el accionador 28 comprende, además, un ejemplo de controlador/receptor, un receptor microelectrónico 32 de señales y una fuente 33 de alimentación. El receptor 32 incluye una antena y/u otra microelectrónica adecuada capaz de recibir una señal transmitida desde el control remoto (Fig. 9) y alimentar los elementos 31 de calentamiento. El control remoto 100 y el accionador 28 pueden estar estructurados para operar por medio de ondas de radio, ondas sónicas, u otros medios de transmisión/recepción de señales electromagnéticas que puedan ser transmitidas de forma segura desde el control remoto a través del tejido del paciente hasta el balón implantado 10. La fuente 33 de alimentación puede comprender una batería, un condensador, una bobina de inducción, una creación de energía cinética por el movimiento del cuerpo almacenada en un condensador, una célula energética, una fuente de alimentación alimentada por la química del cuerpo, o una fuente de alimentación alimentada por un cambio de temperatura. En algunas realizaciones, el accionador 28 está estructurado para ser alimentado por una fuente remota de alimentación, tal como mediante un acoplamiento magnético desde una fuente externa hasta una bobina interna, o implantada, de inducción.

Cuando está en uso, en el momento en el que el médico desee deshinchar el balón implantado 10, se puede llevar al paciente a la consulta del médico en un entorno ambulatorio. Para activar la válvula 16 e iniciar el vaciado del fluido de la cubierta 12, el médico utiliza el control remoto 100 (Fig. 9) para enviar una señal de activación al receptor 32. Por ejemplo, el médico sujeta el control remoto 100 cerca del estómago o abdomen del paciente. Tras la pulsación del botón 101, el control remoto 100 efectúa el deshinchado de la cubierta 12 al provocar que el accionador 28 alimente los elementos 31 de calentamiento que funden o deforman de otra manera el tapón 30, liberando o rompiendo, de ese modo, la junta estanca entre el tapón 30 y el canal 20. Una vez se ha roto la junta estanca, el fluido dentro de la cubierta 12 comienza a vaciar el balón 10 a través del canal 20 del mecanismo 16 de válvula. La liberación del fluido de la cubierta 12 provoca un apagado o enfriamiento de los elementos 31 de calentamiento. Mediante movimientos normales del cuerpo, por ejemplo, contracciones de las paredes del estómago, el balón 10 que ha perdido su estanqueidad vaciará una mayoría del fluido, o su totalidad, y la cubierta 12 se reducirá a un tamaño que sea susceptible de paso a través del tracto digestivo del paciente. La microelectrónica, el elemento de calentamiento y la fuente de alimentación (si se proporciona) están contenidos de forma segura por la estructura del mecanismo de válvula, de forma que estos componentes también pasen fácilmente sin presentar un peligro para el paciente.

En esta realización, la deformación o la fusión del tapón 30 están provocadas por el aumento de la temperatura en la superficie de cierre estanco del tapón 30. El tapón 30 comprende un material que comenzará a fundirse o deformarse cuando esté sometido a calor a una temperatura ligeramente superior a la temperatura normal dentro del estómago. Por ejemplo, el tapón 30 puede comprender una cera de parafina que tiene una temperatura de fusión de uno o más grados por encima de la temperatura corporal normal del estómago para que la válvula permanezca sellada o cerrada hasta que se activa a propósito.

Una vez se ha roto la junta estanca entre el tapón 30 y el canal 20, se expulsa el tapón 30 al estómago. En algunas realizaciones, el mecanismo 30 de válvula incluye, además, un mecanismo o estructura eficaz para recoger el material fundido del tapón. Por ejemplo, el mecanismo 16 de válvula puede comprender una o más superficies 34 con efecto de mecha, por ejemplo, ubicadas dentro del canal 20. Las superficies 34 con efecto de mecha pueden comprender un material adecuado para recoger el material del tapón y/o pueden tener la forma simplemente de un reservorio de recogida de superficies curvas. La recogida del material del tapón en las superficies 34 con efecto de mecha puede facilitar la prevención de que el material fundido obstruya el canal 20.

Además de llevar a cabo la función de activar los elementos 31 de calentamiento, el mecanismo 16 de válvula puede incluir electrónica capaz de transmitir una señal, por ejemplo una señal de confirmación, al control remoto 100, para confirmar que el mecanismo 16 de válvula ha sido activado o que se ha iniciado el deshinchado del balón 10. Tras la recepción de una señal de confirmación, el médico y/o el paciente pueden hacer un seguimiento entonces de la posición o del progreso de la defecación del balón 10.

Con referencia a las Figuras 3a y 3b, se muestra un mecanismo alternativo 116 de válvula activado de forma remota según una realización de la presente invención. Más específicamente, la Fig. 3a muestra la válvula en una posición cerrada o sellada, y la Fig. 3b muestra la válvula en una posición abierta o de pérdida de estanqueidad. El mecanismo 116 de válvula activado de forma remota tiene sustancialmente el mismo fin que el mecanismo 16 de válvula activado de forma remota descrito en otro lugar en el presente documento pero opera de forma algo distinta del mismo.

El mecanismo 116 de válvula comprende, en general, un elemento deformable por calor, por ejemplo, un resorte 41, y un tapón 42 acoplado al resorte 41. En el estado cerrado del mecanismo 116 de válvula, el resorte 41 mantiene al tapón 42 en la posición cerrada mostrada en la Fig. 3a, de forma que una porción ampliada del tapón 42 se encuentra asentada en la región 45 (la región 45 se muestra más claramente en la Fig. 3b) del canal 46, y sella o bloquea los capilares 43 contra un flujo de fluido.

El resorte 41 puede comprender un material con memoria de forma, por ejemplo, una aleación con memoria de forma, por ejemplo, Nitinol, u otro material adecuado. Tras la aplicación de calor al resorte 41, por ejemplo, descrito en otro lugar en el presente documento utilizando el control remoto 100 (Fig. 9) y los elementos de calentamiento (no mostrados en las Figuras 3a y 3b), se hace que el resorte 41 se deforme, por ejemplo que se contraiga, y mueve o libera el tapón 42 de la posición sellada (Fig. 3a) a una posición abierta de pérdida de estanqueidad, tal como se muestra en la Fig. 3b. Cuando el tapón 42 se encuentra en la posición con pérdida de estanqueidad, se mantiene la porción ampliada del tapón 42 en la región 44 de sujeción del canal 46 y se abre la región 45 del canal 46, permitiendo que el fluido contenido en el balón 10 fluya a través de los capilares 43 y fuera del mecanismo 116 de válvula.

Como alternativa a tener un resorte con memoria de forma fijado permanentemente a un tapón, el resorte puede estar fijado de forma separable a un tapón constituido por cera o algún otro material biodegradable similar. De esta forma, cuando se calienta el resorte y cambia de forma, puede ser utilizado para expulsar el tapón biodegradable al estómago, permitiendo de esta manera que el balón se vacíe. Entonces, se permitiría que el balón intragástrico deshinchado saliera del cuerpo.

Con referencia a las Figuras 4a, 4b, 5a, y 5b, se muestra otra realización de un mecanismo 216 de válvula activado de forma remota de una realización de la presente invención. El mecanismo 216 de válvula activado de forma remota tiene sustancialmente el mismo fin que el mecanismo 16 de válvula activado de forma remota descrito en otro lugar en el presente documento pero opera de forma algo distinta del mismo. Más específicamente, el mecanismo de válvula comprende una válvula de ranura. Por ejemplo, el mecanismo 216 de válvula puede incluir muchas de las características del dispositivo descrito en el documento WO 2005/007231 que tiene fecha de publicación internacional del 27 de enero de 2005.

Las Figuras 4a y 4b muestran una vista lateral recortada del mecanismo 216 de válvula en posiciones cerrada y abierta, respectivamente, mientras que las Figuras 5a y 5b muestran la misma válvula en posiciones cerrada y abierta, respectivamente, en una vista lateral distinta. El mecanismo 216 de válvula comprende, en general, un cuerpo elastomérico 60 de válvula que tiene una división o ranura 63, y un accionador que es un elemento con memoria de forma estructurado o colocado para abrir o aumentar la ranura cuando el elemento con memoria de forma se deforma o se contrae. Más específicamente, el elemento con memoria de forma puede tener la forma de un collar, por ejemplo, un collar 64 de resorte dispuesto al menos parcialmente en torno al cuerpo 60 de válvula. En algunas realizaciones, el mecanismo 216 de válvula incluye, opcionalmente, una obstrucción 62 asentada en una abertura distal 61 y proporciona, por ejemplo, un cierre estanco mejorado del mecanismo 216 de válvula cuando se encuentra en la posición cerrada.

Cuando se calienta, tal como se ha descrito en otro lugar en el presente documento, el collar 64 se contrae, comprimiendo el cuerpo elastomérico 60 de válvula, y haciendo que la ranura se amplíe o se abra, para establecer una comunicación de fluido entre el canal 65 y la abertura distal 61. En realizaciones que tienen una obstrucción 62 que cierra de forma estanca la abertura distal, la contracción del collar 64 provoca que la obstrucción 62 sea expulsada o desasentada de otra manera de la abertura 61.

- Una construcción alternativa en esta realización incluye un collar u otro elemento de constricción colocado y formado para contraer la válvula de ranura en dos puntos a lo largo del alojamiento a lo largo del eje de la ranura, o en el mismo. Esto permitiría que el elemento de constricción abriera la ranura pellizcándola y crease una vía abierta de fluido para permitir que el fluido se vacíe del balón. El elemento de constricción puede ser un collar u otra construcción con forma ovalada o elíptica que, cuando se contrae, opera para constreñir y abrir la válvula pellizcándola, por ejemplo, a lo largo de un eje corto del óvalo o de la elipse.
- Con el mecanismo 216 de válvula en la posición abierta (Fig. 4b), el fluido contenido en el balón (no mostrado) fluiría a través del canal 65 y fuera a través de la abertura 66 (Fig. 4b) del mecanismo 216 de válvula, provocando de esta manera que se deshinche el balón. Entonces, se permite que el balón intragástrico deshinchado salga del cuerpo.
- Con referencia a las Figuras 6a y 6b, se muestra una vista interior recortada de otra válvula 316 activable de forma remota de una realización de la presente invención. El mecanismo 316 de válvula activado de forma remota tiene sustancialmente el mismo fin que el mecanismo 16 de válvula activado de forma remota descrito en otro lugar en el presente documento pero opera de forma algo distinta del mismo.
- El mecanismo 316 de válvula comprende, en general, un mecanismo 81 de corte, un tapón separable 82 de cierre estanco, y un capilar 83 que se extiende parcialmente a través del tapón 82 de cierre estanco. El mecanismo 81 de corte incluye un alambre 84 capaz de separar el tapón 82 de cierre estanco. El alambre 84 comprende una aleación con memoria de forma, tal como se ha descrito en otro lugar en el presente documento.
- Según se aplica calor al alambre 84, por ejemplo, por medio de los elementos 85 de calentamiento tal como se ha descrito en otro lugar en el presente documento, el alambre 84 cambia de forma, lo que a su vez provoca que el alambre 84 corte a través del tapón 82 de cierre estanco y abra el capilar 83 para que fluya el fluido.
- Por ejemplo, la Figura 7a muestra el mecanismo 84 de corte antes de la aplicación de calor, de forma que el alambre 84 tiene una forma de L curvada, con una porción curvada que descansa adyacente al tapón separable 82 de cierre estanco.
- En esta realización, el mecanismo 81 de corte se activa por medio de una señal recibida del control remoto 100 (Fig. 9) para provocar un aumento de temperatura del alambre 84. El aumento de temperatura provoca que el alambre 84 cambie de forma, de manera que corta a través del tapón 82 de cierre estanco, tal como se muestra en la Fig. 7b.
- De forma alternativa, el alambre 84 con memoria de forma puede estar dispuesto con una forma de bucle que rodea el tapón separable 82 de cierre estanco, tal como se muestra en la Fig. 7c. Tras calentar el alambre 84, se provoca que el alambre cambie de forma, de manera que adopta la forma mostrada en la Fig. 7d, que tiene una porción en bucle más pequeña, cortando de ese modo a través del tapón separable 82 de cierre estanco.
- Con referencia a las Figuras 8a y 8b, se muestra un balón intragástrico que no se encuentra dentro del alcance de la reivindicación 1, que incorpora un mecanismo de válvula activado de forma remota. El balón intragástrico 90 comprende, en general, una cubierta 97, una válvula 91, una unión 92 entre válvula y balón, elementos 93 de calentamiento, un alambre 94, un control microelectrónico 95, y una fuente 96 de alimentación.
- El balón intragástrico mostrado en las Figuras 8a y 8b, que no se encuentra dentro del alcance de la reivindicación 1, utiliza una activación remota para separar la válvula 91 de la porción restante del balón 90.
- Más específicamente, para hacer que el balón 90 se deshinche, el médico envía una señal de activación al control microelectrónico 95 utilizando, por ejemplo, el control remoto 100 (Fig. 9).
- El control microelectrónico 95 incluye un receptor o una antena (no mostrados) para recibir la señal de activación procedente del control remoto 100. Tras la recepción de la señal de activación, el control microelectrónico utiliza energía de la fuente 96 de alimentación para comenzar a aumentar la temperatura del o de los elementos 93 de calentamiento. De forma similar a las realizaciones expuestas anteriormente que incorporan elementos de calentamiento, se pueden utilizar elementos de calentamiento de película metálica que utilizan materiales tales como nicromio, acero inoxidable, cobre, oro, u otros materiales tales, para el o los elementos 93 de calentamiento. Según comienzan el o los elementos 93 de calentamiento a aumentar de temperatura, la temperatura del alambre 94 también aumenta. La mayor temperatura del alambre provoca que la unión 93 entre válvula y balón se deteriore, lo que tiene como resultado la separación de la válvula 91 de la cubierta 97.
- Una vez que se ha roto la unión 92 entre válvula y balón y se ha separado la válvula de la cubierta, el fluido contenido en el interior del balón fluye a través de la abertura 98 (véase la Fig. 8b) que se crea por medio de la separación de las dos porciones. Mediante los movimientos normales y la contracción de las paredes del estómago, el balón vaciará el fluido contenido en su interior y encogerá hasta un tamaño que sea susceptible de paso a través del cuerpo humano. La microelectrónica, el o los elementos de calentamiento y la fuente de alimentación están contenidos de forma segura dentro de la estructura de válvula, de forma que no presentan ningún peligro para el paciente. Debido a que todo el balón intragástrico puede estar en dos piezas individuales —una cubierta vacía y un conjunto autocontenido de válvula— se facilita el paso del balón y de la válvula.

Como con las realizaciones anteriores descritas, además de llevar a cabo la función de controlar los elementos de calentamiento, el control microelectrónico 95 puede comunicarse con el control remoto 100 para confirmar que el mecanismo de deshinchado ha sido activado. Después de la recepción de una señal de confirmación, el médico y el paciente pueden hacer un seguimiento entonces del progreso de la defecación del dispositivo.

5 Con referencia a las Figuras 10a y 10b, se muestra otro balón intragástrico según una realización preferente de la presente invención, que incorpora un mecanismo de deshinchado remoto. El balón intragástrico 109 está constituido por una cubierta 110 y una cápsula 111 de válvula. La cápsula 111 de válvula está constituida por una válvula 112, un resorte 113 de torsión con memoria de forma, y un control microelectrónico y una fuente 115 de alimentación combinados. La Figura 10a también muestra una herramienta 121 de ajuste para ajustar el volumen del balón intragástrico 109.

En vez de utilizar un mecanismo de deshinchado remoto para abrir la válvula del balón intragástrico, la realización de la presente invención mostrada en las Figuras 10a y 10b utiliza un mecanismo de deshinchado para separar toda la cápsula de válvula de la porción restante del balón. Cuando está hinchado, la cápsula 111 de válvula está firmemente sujeta en el collar 114 del balón por medio de una presión ejercida por el resorte 113 de torsión con memoria de forma, creando una junta estanca entre la cápsula de válvula y el collar del balón.

De forma similar a los diversos procedimientos descritos anteriormente, en el momento en el que el médico desea deshinchar el balón, el paciente puede ser llevado a la consulta del médico en un entorno ambulatorio. Para hacer que el balón intragástrico 109 se deshinche, el médico activa de forma remota y desde el exterior del cuerpo el mecanismo de apertura de válvula, utilizando un control remoto 100 (Fig. 9). El médico sujeta el control remoto 100 cerca del estómago del paciente y tras la pulsación de un botón, el control remoto 100 envía una señal de activación al control microelectrónico y a la fuente 115 de alimentación combinados.

El control microelectrónico y la fuente 115 de alimentación combinados tienen una antena (no mostrada) para recibir la señal de activación procedente del control remoto 100. Tras recibir la señal de activación, el control microelectrónico y la fuente de alimentación combinados utilizan energía para comenzar a aumentar la temperatura del o de los elementos de calentamiento (no mostrados) que están conectados al resorte 113 de torsión. De forma similar a las realizaciones expuestas anteriormente que incorporan elementos de calentamiento, se pueden utilizar elementos de calentamiento de película metálica que utilizan materiales tales como nicromio, acero inoxidable, cobre, oro u otros materiales tales para el o los elementos de calentamiento. Según comienza a aumentar la temperatura del o de los elementos de calentamiento, la temperatura del resorte 113 de torsión con memoria de forma también comienza a aumentar, provocando, de ese modo, que el resorte se deforme y reduzca su diámetro. Según disminuye el diámetro, se rompe la junta estanca entre la cápsula 111 de válvula y el collar 114 del balón.

Una vez se rompe la junta estanca entre el collar 114 del balón y la cápsula 111 de válvula y se separa la cápsula de válvula de la cubierta, el fluido contenido en el interior del balón fluye libremente a través de la abertura 116 (Fig. 10b) que se ha creado por la separación de las dos porciones. Mediante los movimientos normales y la contracción de las paredes del estómago, el balón vaciará el fluido contenido en su interior y encogerá hasta un tamaño que sea susceptible de paso a través del cuerpo humano. El control microelectrónico y la fuente de alimentación combinados y el o los elementos de calentamiento pueden estar contenidos de forma segura en el interior de la cápsula de válvula, de forma que no presenten ningún peligro al paciente. Debido a que todo el balón intragástrico puede estar ahora en dos piezas separadas —una cubierta vacía y una cápsula autocontenido de válvula— se facilita la defecación del balón y de la válvula.

Como con las realizaciones anteriores descritas, además de llevar a cabo la función de controlar los elementos de calentamiento, el control microelectrónico y la fuente 115 de alimentación combinados pueden comunicarse con el control remoto 100 para confirmar que el mecanismo de deshinchado ha sido activado. Después de la recepción de una señal de confirmación, el médico y el paciente pueden hacer un seguimiento entonces del progreso de la defecación del dispositivo.

Con referencia a la Figura 11, se muestra otro balón intragástrico según una realización preferente de la presente invención, que incorpora un mecanismo de deshinchado remoto. El balón intragástrico 129 está constituido por una cubierta 130 y una cápsula 131 de válvula. La cápsula 131 de válvula está constituida por una válvula 132 y un control microelectrónico y una fuente 135 de alimentación combinados. La cubierta 130 está constituida por un collar 136, un elemento 137 de calentamiento, y un elemento 138 de corte con memoria de forma. La Figura 11 también muestra una herramienta 141 de ajuste para ajustar el volumen del balón intragástrico 129.

Como con varias de las otras realizaciones expuestas anteriormente, en vez de utilizar un mecanismo de deshinchado remoto para abrir la válvula del balón intragástrico, la realización de la presente invención mostrada en la Figura 11 utiliza un mecanismo de deshinchado para separar toda la cápsula de válvula de la porción restante del balón. Cuando está hinchado, la cápsula 131 de válvula está firmemente sujeta en el collar 114 del balón por medio de presión ejercida por el elemento 138 con memoria de forma, creando una junta estanca entre la cápsula de válvula y el collar del balón.

De forma similar a los diversos procedimientos descritos anteriormente, en el momento en el que el médico desea deshinchar el balón, el paciente puede ser llevado a la consulta del médico en un entorno ambulatorio. Para hacer que el balón intragástrico 129 se deshinche, el médico activa el mecanismo de apertura de la válvula de forma remota y desde el exterior del cuerpo, utilizando un control remoto 100 (Fig. 9). El médico sujeta el control remoto 100 cerca del estómago del paciente, y tras la pulsación de un botón, el control remoto 100 envía una señal de activación al control microelectrónico y a la fuente 135 de alimentación combinados.

El control microelectrónico y la fuente 135 de alimentación combinados tienen una antena (no mostrada) para recibir la señal de activación procedente del control remoto 100. Tras la recepción de la señal de activación, el control microelectrónico y la fuente de alimentación combinados utilizan energía para comenzar a aumentar la temperatura del o de los elementos 137 de calentamiento que están conectados al elemento 138 de corte con memoria de forma. De forma similar a las realizaciones expuestas anteriormente que incorporan elementos de calentamiento, se pueden utilizar elementos de calentamiento de película metálica tales como nicromio, acero inoxidable, cobre, oro, u otros materiales tales, para el o los elementos de calentamiento. Según comienza a aumentar la temperatura del o de los elementos de calentamiento, la temperatura del elemento 138 de corte con memoria de forma también comienza a aumentar, haciendo, de ese modo, que el elemento de corte corte a través del collar 136 del balón. Con el collar 136 del balón cortado por completo, la junta estanca entre la cápsula 131 de válvula y el collar 136 del balón está rota.

Una vez que se ha roto la junta estanca entre el collar 136 del balón y la cápsula 131 de válvula y la cápsula de válvula está separado de la cubierta, el fluido contenido en el interior del balón fluye libremente a través de la abertura creada por la separación de las dos porciones. Mediante los movimientos normales y la contracción de las paredes del estómago, el balón vaciará el fluido contenido en el interior y encogerá hasta un tamaño que sea susceptible de paso a través del cuerpo humano. El control microelectrónico y la fuente de alimentación combinados y el o los elementos de calentamiento pueden estar contenidos de forma segura en el interior de la cápsula de válvula, de forma que no presenten un peligro para el paciente. Debido a que todo el balón intragástrico puede estar ahora en dos piezas separadas —una cubierta vacía y una cápsula autocontenido de válvula— se facilita la defecación del balón y de la válvula. Como alternativa al mecanismo de corte descrito en el presente documento que no se encuentra dentro del alcance de la reivindicación 1, el mecanismo de deshinchado remoto puede comprender un sistema mecánico (tal como un resorte de torsión) contenido en el interior del collar que mantiene a la cápsula de válvula en su lugar hasta que se inicia el mecanismo de deshinchado del balón.

Como con las realizaciones anteriores descritas, además de llevar a cabo la función de controlar los elementos de calentamiento, el control microelectrónico y la fuente 135 de alimentación combinados pueden comunicarse con el control remoto 100 para confirmar que el mecanismo de deshinchado ha sido activado. Después de la recepción de una señal de confirmación, el médico y el paciente pueden hacer un seguimiento entonces del progreso de la defecación del dispositivo.

Para garantizar que los dispositivos de las realizaciones de la presente invención pasen fácilmente, el balón intragástrico puede estar construido de un material delgado de cubierta muy resistente a ácidos. Además, el balón intragástrico puede estar formado para fomentar el plegado en una forma de bala para un paso suave a través de los intestinos. Esta forma puede ser creada por pliegues creados anteriormente en la cubierta que se expandirían adoptando una forma sustancialmente esférica o elíptica cuando estuviese hinchado, pero que se replegarían a su forma plegada pequeña cuando fuese activado el mecanismo de deshinchado remoto.

El control remoto puede adoptar la forma de una unidad de control portátil que puede tener una pantalla LCD y/o un tipo similar de medio de visualización y un panel de control, tal como un teclado o una pantalla táctil, para operar el dispositivo. El control remoto puede tener una serie de menús que permiten a un operario programar (o leer/determinar) la microelectrónica para contener en la memoria información importante, tal como el tamaño del balón intragástrico, el nombre del paciente, el médico que lo implantó, y la fecha en la que fue implantado. El control remoto puede comunicarse con un sensor por medio de telemetría a través de ondas de radio. Se pueden utilizar en algunas realizaciones la banda de comunicaciones (WMTS 402 – 405 MHz) reconocida mundialmente y por la FDA, y se puede utilizar un procedimiento de autenticación (por ejemplo, una señal digital de establecimiento de comunicación, una verificación de PIN, u otro procedimiento similar de verificación) para garantizar que no se puede acceder o controlar el dispositivo de forma accidental por otro mecanismo de control distinto del control remoto. La señal de control de telemetría puede ser enviada desde aproximadamente 30 cm o posiblemente a mayor distancia desde el paciente y normalmente no requerirá que el paciente se desvista para interrogar al sensor o para cambiar sus parámetros. Preferentemente, el control remoto puede leer información de la microelectrónica, y escribir en la misma, contenida en el balón intragástrico. El control remoto también puede estar controlado mediante contraseña para evitar que personal no autorizado interrogue al dispositivo. Normalmente, el medio de visualización del control remoto, que puede incluir salidas visual y de audio, representará visualmente o dará salida al parámetro detectado de la condición de la válvula de deshinchado remoto o del parámetro físico con independencia de si este parámetro esté “abierto”, “cerrado”, o cualquier otro parámetro físico para cuya monitorización el que el control remoto esté calibrado.

Ejemplos

Los siguientes ejemplos describen diversos procedimientos que utilizan dispositivos según realizaciones de la presente invención.

Ejemplo 1 – Deshinchado remoto de un balón intragástrico que contiene un tapón de cierre estanco

5 En este ejemplo, el paciente es un hombre con sobrepeso al que se le insertó anteriormente un balón intragástrico en el estómago. El balón intragástrico ha sido implantado para un ciclo completo de tratamiento de seis meses, y el cirujano está preparado para extraer el balón.

La extracción del balón se lleva a cabo en un entorno ambulatorio en la consulta del doctor. Se hace referencia a las Figuras 2a y 2b para la válvula de deshinchado remoto utilizada en este ejemplo.

10 Para abrir la válvula 16 de deshinchado, el médico activa el mecanismo de deshinchado remoto desde el exterior del cuerpo utilizando un control remoto 100, tal como el mostrado en la Fig. 9. El médico sujeta el control remoto 100 cerca del estómago del paciente, y tras la pulsación de un botón, el control remoto 100 envía una señal de activación a través del tejido del paciente al control microelectrónico 32.

15 Tras la recepción de la señal de activación, el control microelectrónico 32 utiliza energía procedente de una batería 33 para comenzar a aumentar la temperatura del o de los elementos 31 de calentamiento. Según comienza a aumentar la temperatura del o de los elementos 31 de calentamiento, el tapón 30 de cera comienza a fundirse.

20 Según comienza a fundirse la cera, queda recogida en las superficies 34 con efecto de mecha. La recogida de la cera en las superficies 34 con efecto de mecha evita que la cera obstruya los capilares 35 y permite que el fluido contenido dentro del balón intragástrico 10 fluya fuera del balón. Una vez se funde y se recoge la cera en las superficies 34 con efecto de mecha, los capilares 35 permiten el flujo libre del fluido contenido en el interior del balón a través de la abertura 36 de la válvula. Además, una vez se ha fundido la cera, el control microelectrónico 32 envía una señal de confirmación al control remoto 100, informando al doctor y al paciente de que se ha activado el dispositivo de deshinchado.

25 Mediante los movimientos normales y la contracción de las paredes del estómago, el balón vacía la solución salina contenida en el interior y encoge hasta un tamaño que es susceptible de paso a través del cuerpo humano. La microelectrónica, los elementos de calentamiento, y la batería están contenidos de forma segura dentro de la estructura de válvula, de forma que no presentan ningún peligro para el paciente.

Habiendo recibido la señal de confirmación, el paciente puede marcharse de la consulta del doctor y volver a su hogar. El paciente hace un seguimiento del paso del balón intragástrico e informa al doctor cuando se ha defecado.

30 **Ejemplo 2 – Deshinchado remoto de un balón intragástrico que contiene una válvula separable que no se encuentra dentro del alcance de la Reivindicación 1**

35 En este ejemplo, el paciente es una mujer con sobrepeso a la que se implantó anteriormente un balón intragástrico. Después de la implantación, la paciente ha experimentado efectos secundarios significativos no deseados resultantes de la implantación, incluyendo náuseas, vómitos, y molestias abdominales generales. Por lo tanto, la paciente desea que el mecanismo de deshinchado remoto sea activado, permitiendo de esta manera que el balón sea defecado.

Como con el primer ejemplo, la extracción del balón se lleva a cabo en un entorno ambulatorio en la consulta del doctor. Se hace referencia a las Figuras 8a y 8b para el mecanismo de deshinchado remoto utilizado en el presente ejemplo.

40 Para hacer que el balón intragástrico 90 se deshinche, el médico activa el mecanismo de deshinchado remoto utilizando un control remoto 100, tal como el mostrado en la Fig. 9. El médico coloca el control remoto 100 cerca del estómago del paciente, y tras la pulsación de un botón, el control remoto 100 envía una señal de activación a través del tejido de la cavidad abdominal al control microelectrónico 95.

45 El control microelectrónico 95 tiene una antena para recibir la señal de activación procedente del control remoto 100. Tras la recepción de la señal de activación, el control microelectrónico utiliza energía de la batería 96 para comenzar a aumentar la temperatura del o de los elementos 93 de calentamiento. Según comienza a aumentar la temperatura del o de los elementos 93 de calentamiento, la temperatura del alambre 94 de corte también comienza a aumentar. La mayor temperatura del alambre de corte provoca que se deteriore la unión 92 entre válvula y balón, lo que tiene como resultado la separación de la válvula 91 de la cubierta 97.

50 Según se rompe y se separa la unión 92 entre válvula y balón de la cubierta, los movimientos normales del estómago hacen que el fluido contenido en el interior del balón fluya libremente a través de la abertura 98. Los movimientos normales y la contracción de las paredes del estómago provocan que el balón intragástrico vacíe completamente el fluido contenido en su interior y encoja hasta un tamaño que sea susceptible de paso a través del

cuerpo humano. La microelectrónica, los elementos de calentamiento y la batería están contenidos de forma segura dentro de la estructura de válvula, de forma que no presentan ningún peligro para el paciente. Debido a que todo el balón intragástrico puede comprender ahora dos piezas separadas, se facilita la defecación del balón y de la válvula.

- 5 Una vez se ha roto la unión entre válvula y balón, el control microelectrónico 95 envía una señal de confirmación al control remoto 100 para confirmar que el mecanismo de deshinchado ha sido activado. Después de que el control remoto recibe una señal de confirmación, el procedimiento se completa y el conjunto de válvula pasa a través del sistema. La paciente hace un seguimiento del paso del balón intragástrico e informa al doctor cuando se ha defecado.

Ejemplo 3 – Deshinchado remoto de un balón intragástrico que contiene una cápsula de válvula

- 10 En este ejemplo, el paciente es un hombre con sobrepeso al que se insertó anteriormente un balón intragástrico en el estómago. El balón intragástrico ha sido implantado para un ciclo completo de tratamiento de seis meses, y el cirujano está preparado para extraer el balón.

La extracción del balón se lleva a cabo en un entorno ambulatorio en la consulta del doctor. Se hace referencia a las Figuras 10a y 10b para la válvula de deshinchado remoto utilizada en este ejemplo.

- 15 Para deshinchar el balón 109, el médico activa el mecanismo de deshinchado remoto desde el exterior del cuerpo utilizando un control remoto 100, tal como el mostrado en la Fig. 9. El médico sujeta el control remoto 100 cerca del estómago del paciente, y tras la pulsación de un botón, el control remoto 100 envía una señal de activación a través del tejido del paciente al control microelectrónico y a la fuente 115 de alimentación combinados.

- 20 Tras la recepción de la señal de activación, el control microelectrónico y la fuente 115 de alimentación combinados utilizan energía para comenzar a aumentar la temperatura del o de los elementos de calentamiento (no mostrados) que están conectados al resorte 113 de torsión. Según comienza a aumentar la temperatura del o de los elementos de calentamiento, la temperatura del resorte 113 de torsión también comienza a aumentar, provocando, de ese modo, que el resorte se deforme y reduzca su diámetro. Según disminuye el diámetro, se rompe la junta estanca entre la cápsula 111 de válvula y el collar 114 del balón. La cápsula de válvula se separa de la cubierta, y el fluido contenido en el interior del balón fluye libremente a través de la abertura 116 (Fig. 10b) que se ha creado por la separación de las dos porciones.
- 25

- Mediante los movimientos normales y la contracción de las paredes del estómago, el balón vacía la solución salina contenida en el interior y encoge hasta un tamaño que es susceptible de paso a través del cuerpo humano. El control microelectrónico y la fuente de alimentación combinados y el o los elementos de calentamiento están contenidos de forma segura en el interior de la cápsula de válvula, de forma que no presentan ningún peligro para el paciente.
- 30

Habiendo recibido la señal de confirmación, el paciente puede marcharse entonces de la consulta del doctor y volver a su hogar. El paciente hace un seguimiento del paso del balón intragástrico e informa al doctor cuando se ha defecado.

- 35 Aunque se han descrito e ilustrado las realizaciones de la invención con un cierto grado de particularidad, se comprenderá que la presente revelación se ha realizado únicamente a modo de ejemplo, y que los expertos en la técnica pueden recurrir a numerosos cambios en la combinación y en la disposición de las piezas sin alejarse del alcance de la invención reivindicada.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) para facilitar la pérdida de peso en un paciente humano o animal, comprendiendo el sistema:
 - una cubierta (12) adecuada para ser colocada en el tracto digestivo de un paciente y que tiene capacidad para ser hinchada con un fluido;
- 5 un mecanismo (16) de válvula acoplado a la cubierta, mecanismo que incluye un accionador (28) para abrir el mecanismo de válvula para efectuar la liberación de fluido de la cubierta y un elemento deformable (30) por calor; y
 - un dispositivo (100) de control remoto capaz de enviar una señal desde el exterior del paciente al accionador para efectuar el deshinchado de la cubierta *in vivo*.
- 10 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el elemento deformable por calor es un tapón deformable por calor.
3. El sistema de la reivindicación 2, en el que el tapón deformable por calor está fabricado de cera fusible.
4. El sistema de la reivindicación 3, en el que el mecanismo de válvula comprende, además, un material (34) con efecto de mecha, eficaz para recoger cera fundida.
- 15 5. El sistema de cualquier reivindicación precedente, en el que el accionador comprende un elemento (31) de calentamiento activable de forma remota, eficaz para aumentar la temperatura del elemento deformable por calor.
6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el accionador comprende el elemento deformable por calor, elemento deformable por calor que es un elemento con memoria de forma.
7. El sistema de la reivindicación 6, en el que el elemento con memoria de forma comprende Nitinol.
- 20 8. El sistema de la reivindicación 7, en el que el mecanismo de válvula está acoplado al elemento con memoria de forma, de manera que la deformación del elemento con memoria de forma provoca la apertura del mecanismo de válvula.
9. El sistema de la reivindicación 7, en el que el mecanismo de válvula está acoplado al elemento con memoria de forma, de manera que la deformación inducida por calor del elemento con memoria de forma provoca la
25 apertura del mecanismo de válvula.
10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el accionador está estructurado para ser accionado por un acoplamiento magnético desde una fuente externa.
- 30 11. El sistema de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de válvula comprende una válvula de ranura y el elemento deformable por calor es un elemento con memoria de forma colocado para abrir la válvula de ranura cuando se contrae el elemento con memoria de forma.

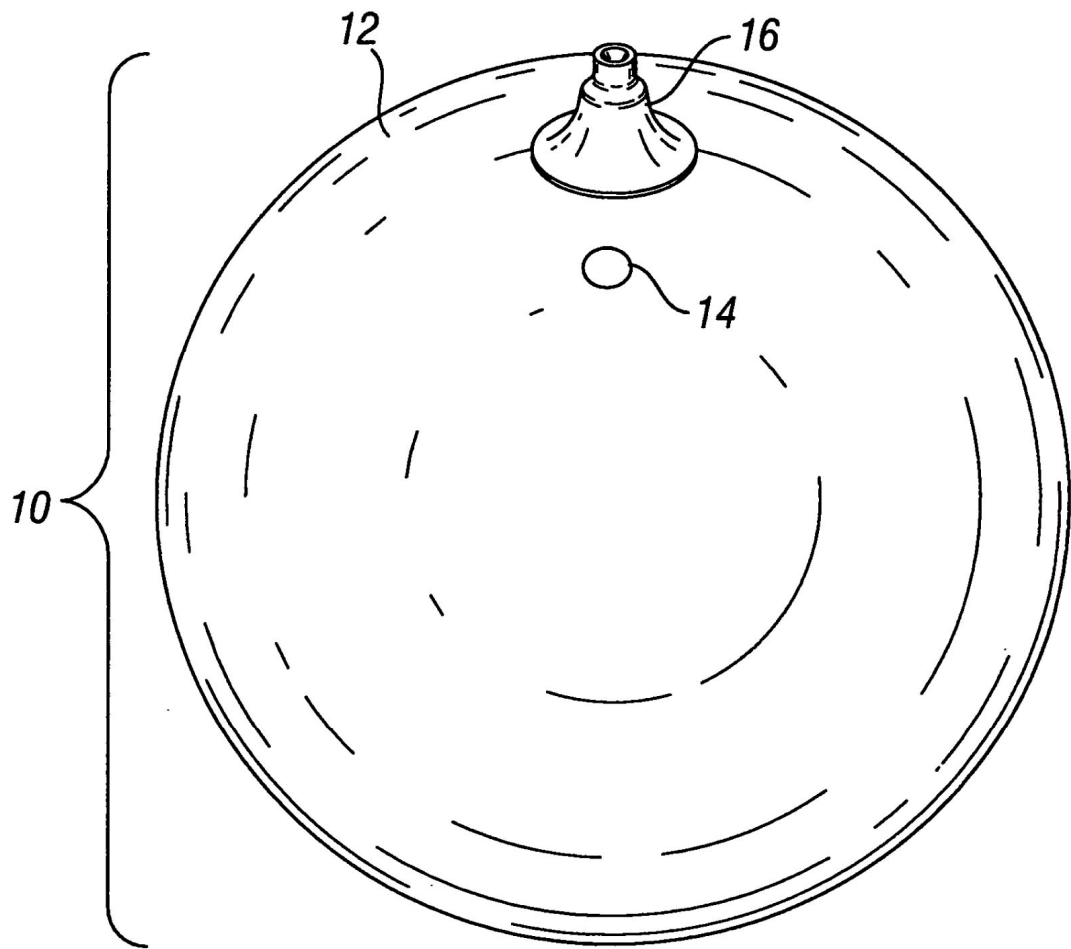


Fig. 1

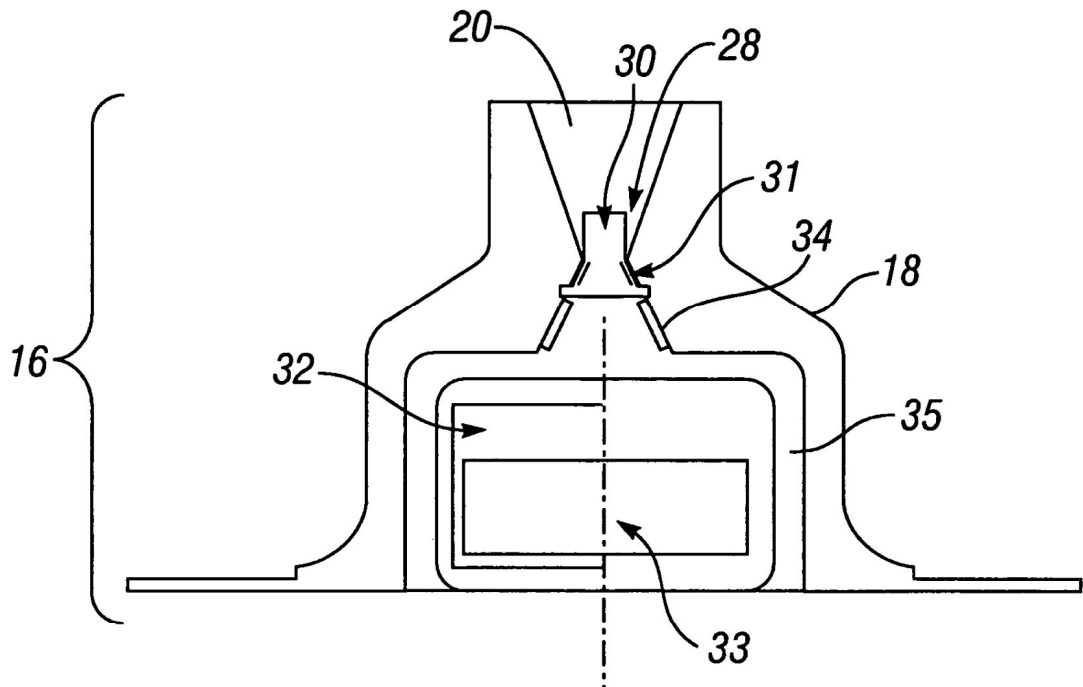


Fig. 2a

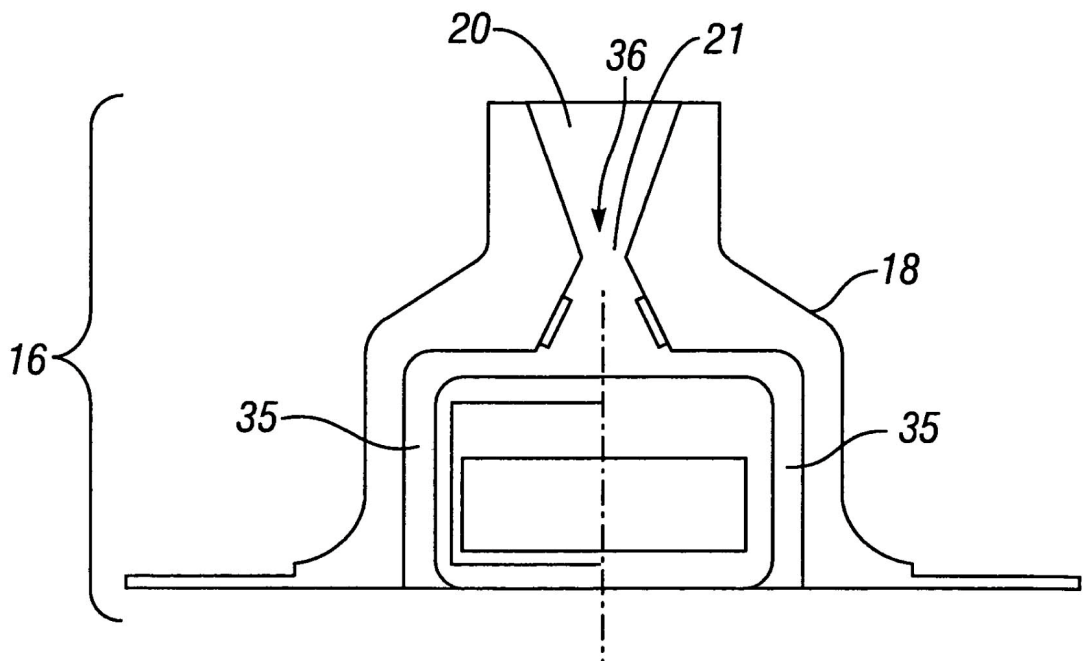


Fig. 2b

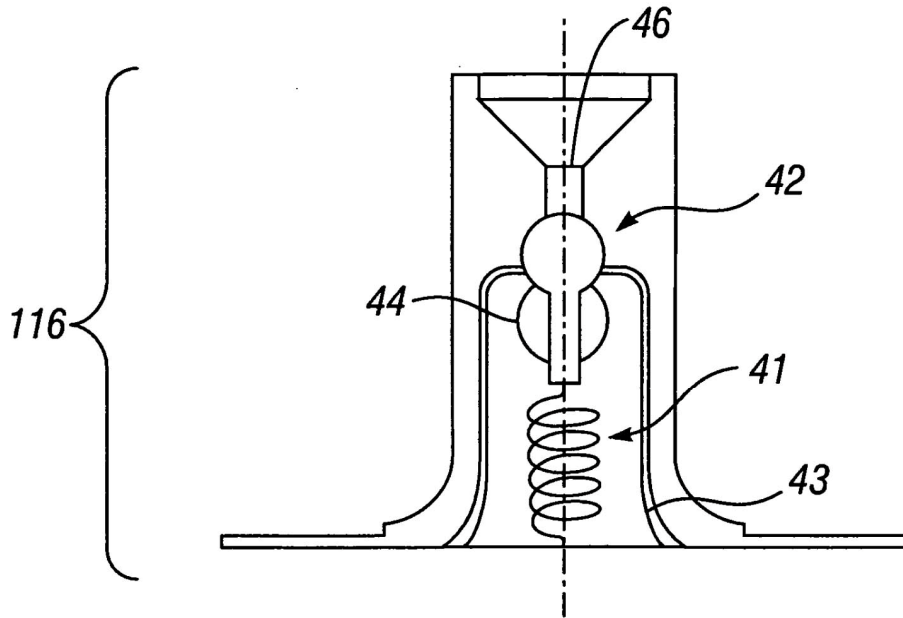


Fig. 3a

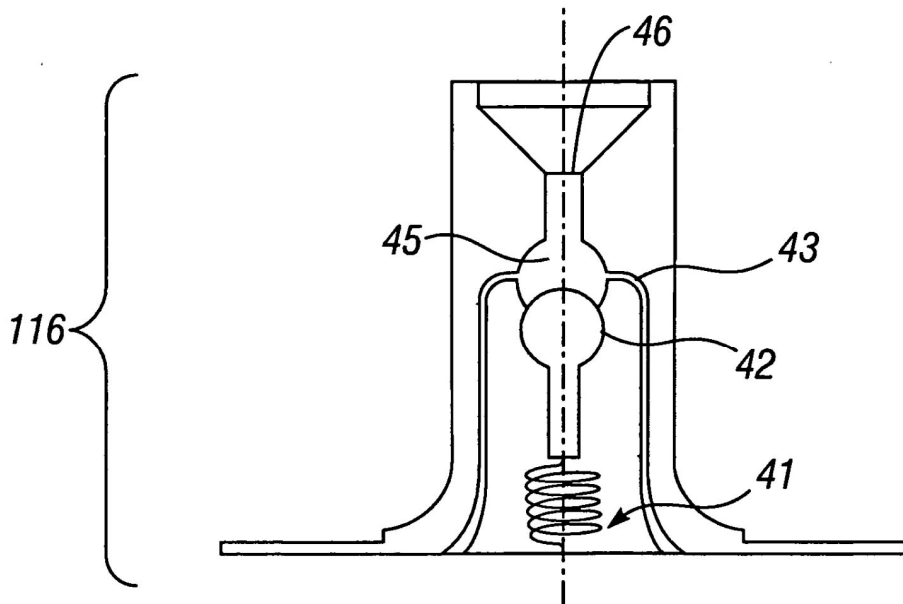


Fig. 3b

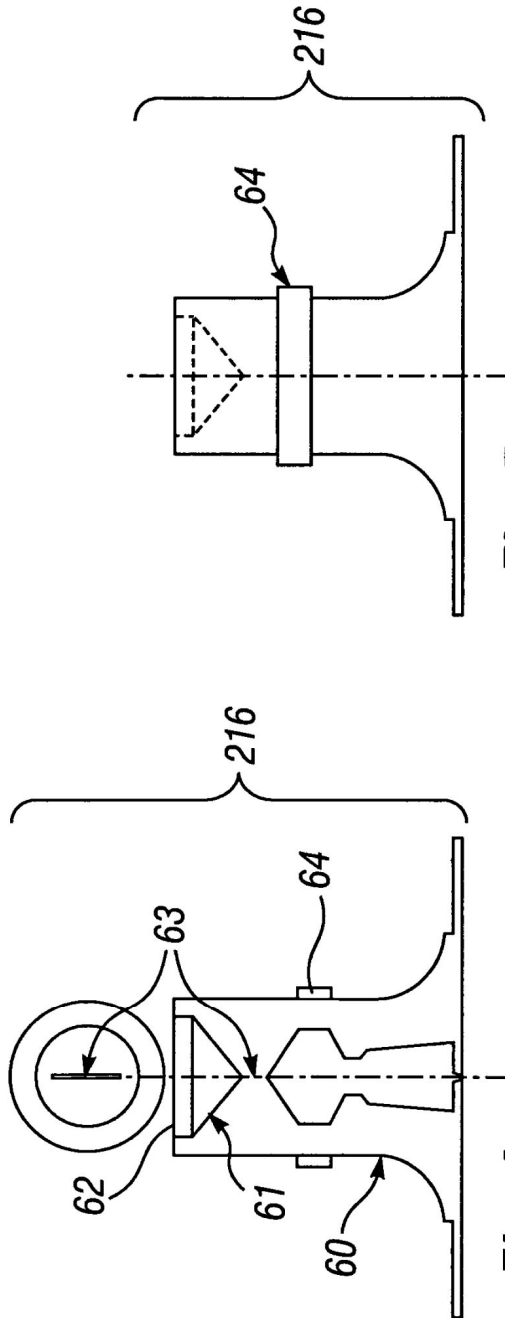


Fig. 4a

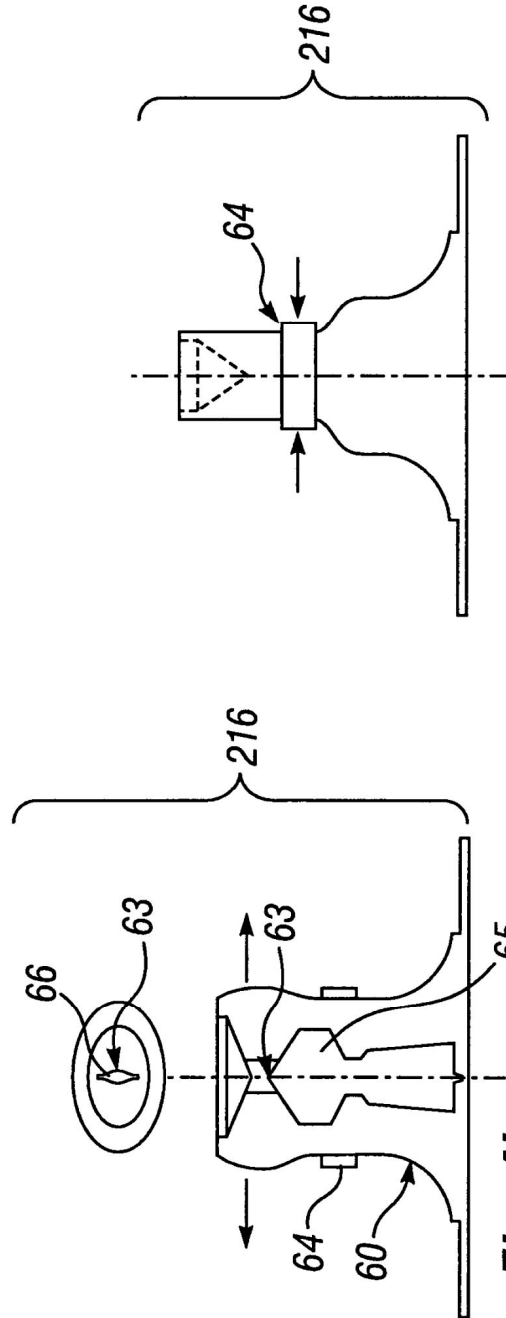


Fig. 4b

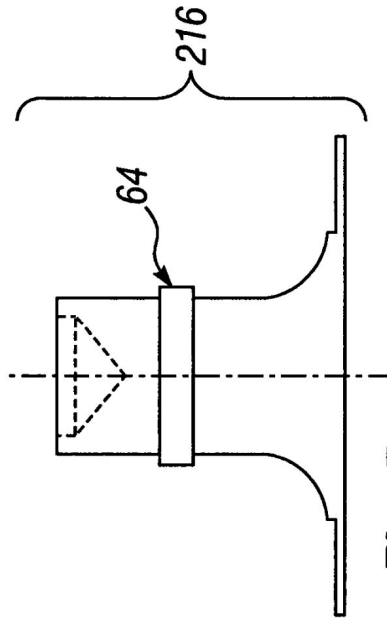


Fig. 5a

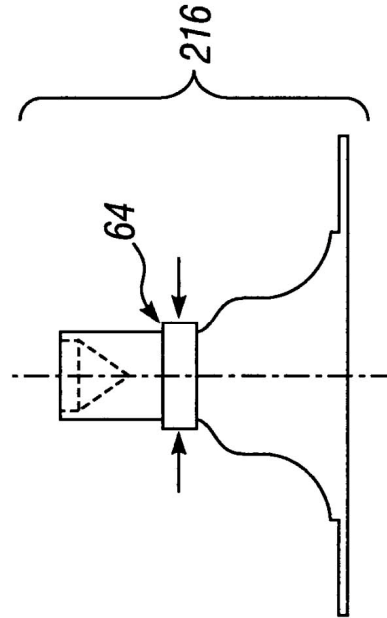


Fig. 5b

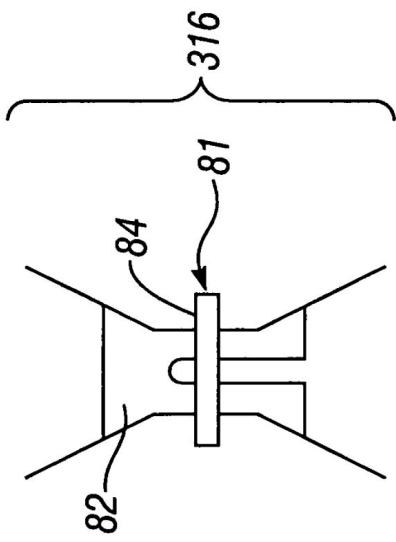


Fig. 6a

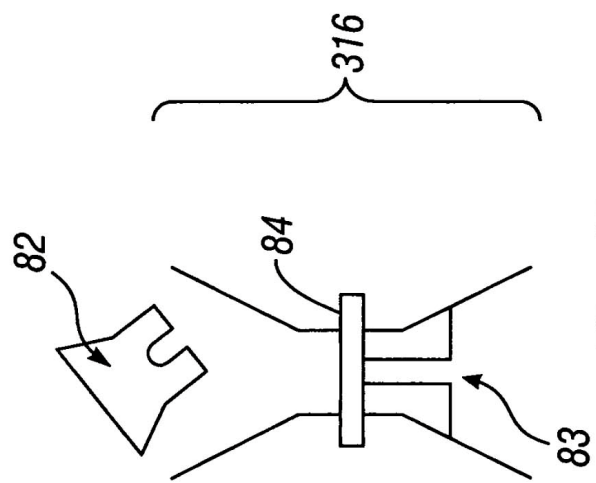


Fig. 6b

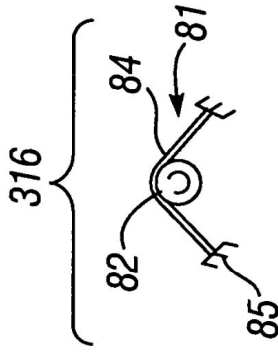


Fig. 7a

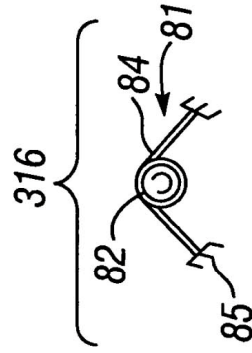


Fig. 7c

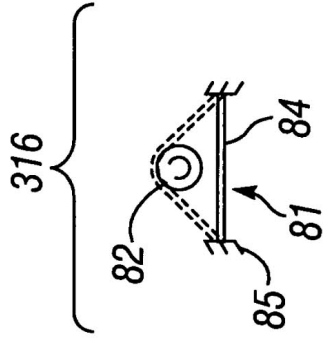


Fig. 7b

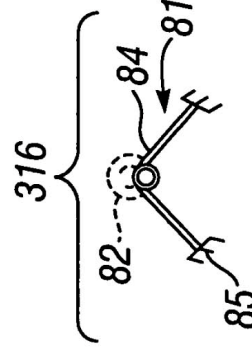


Fig. 7d

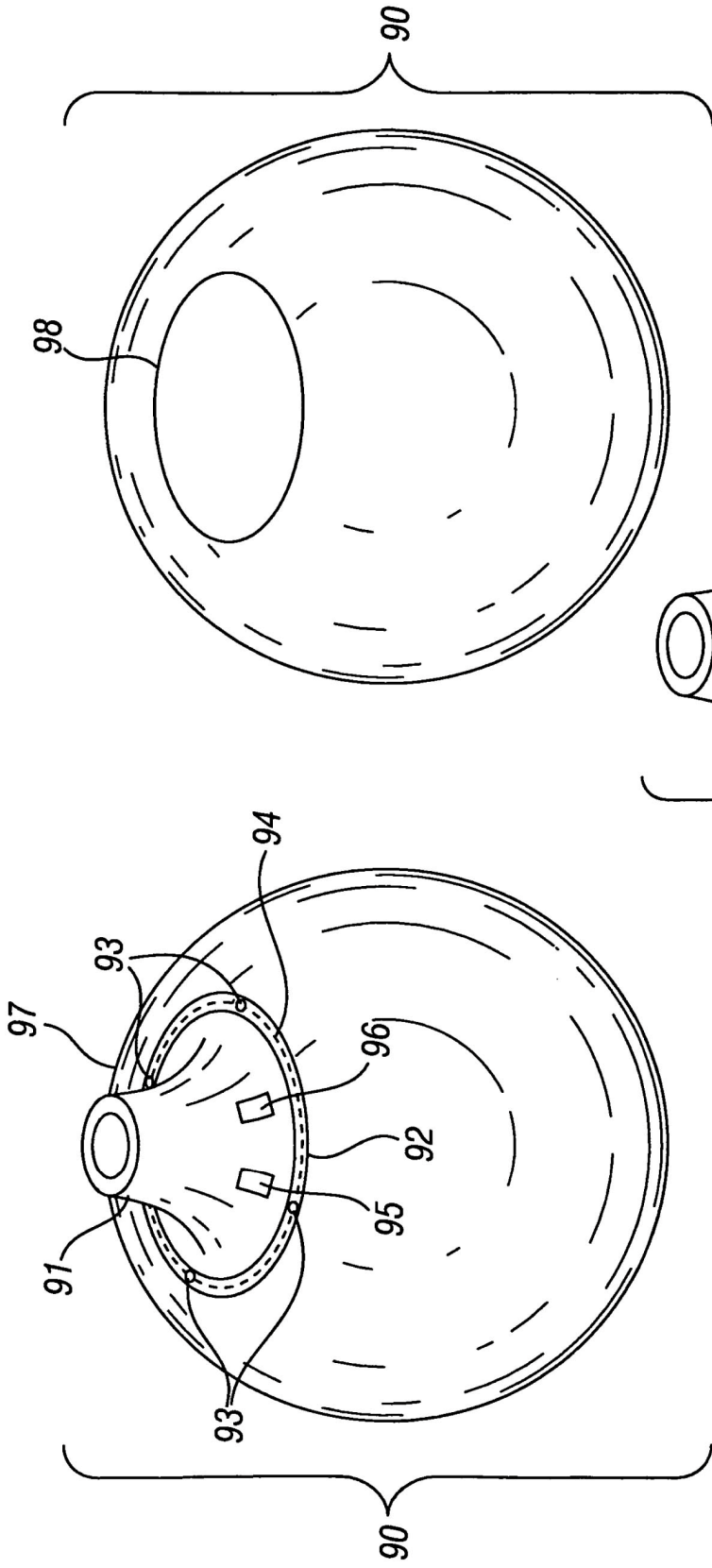


Fig. 8a

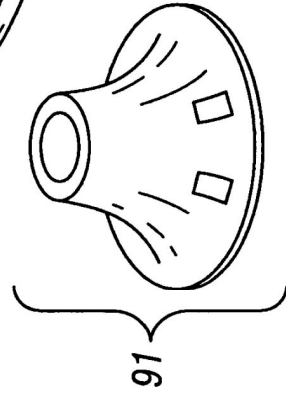


Fig. 8b

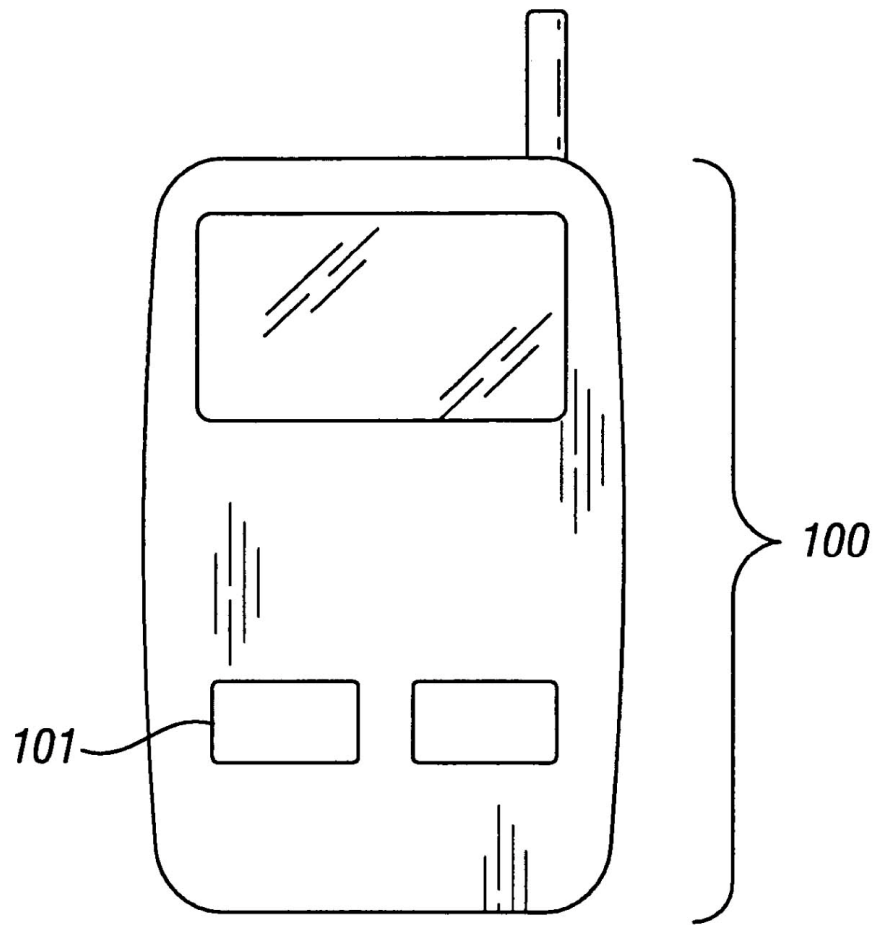


Fig. 9

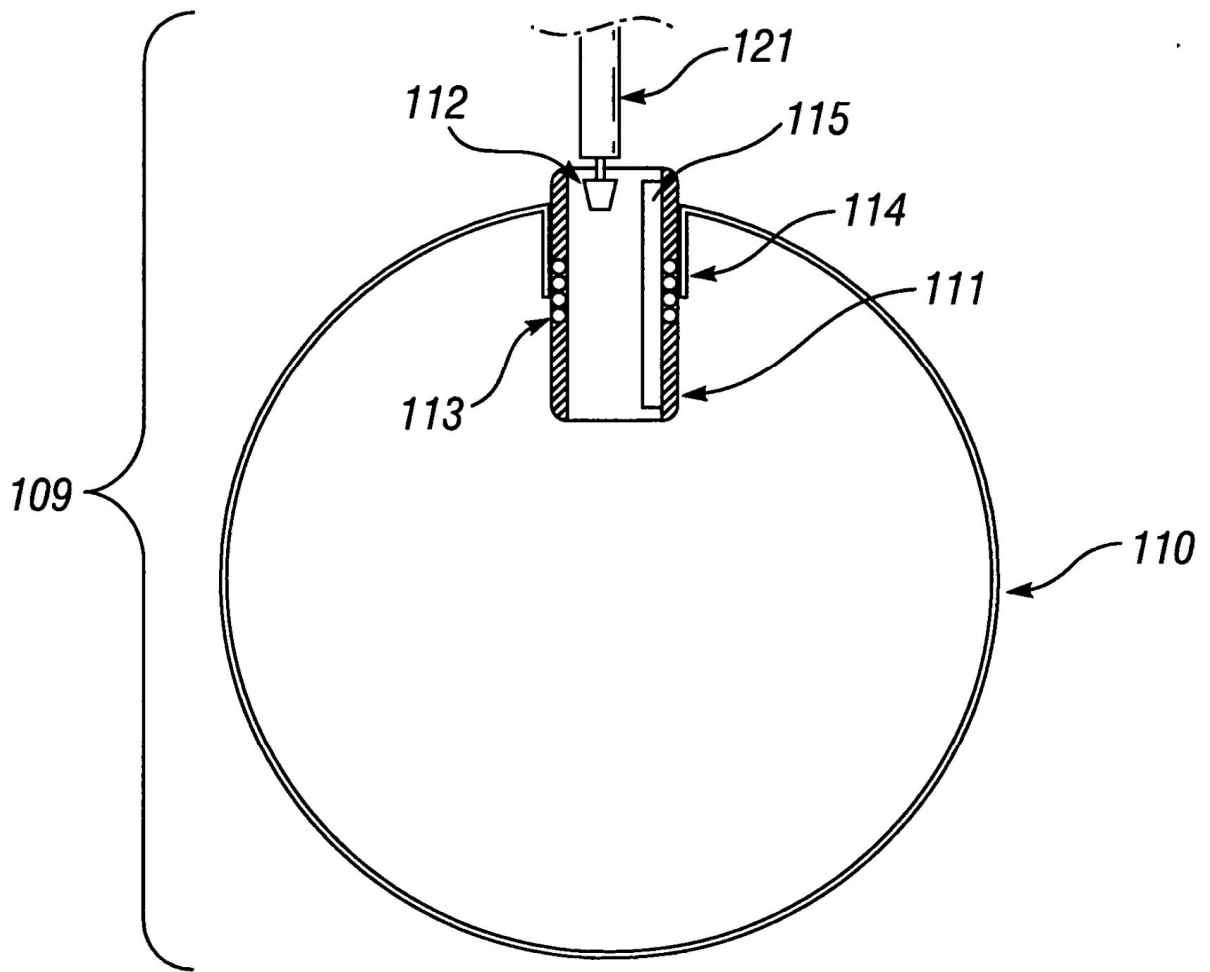


Fig. 10a

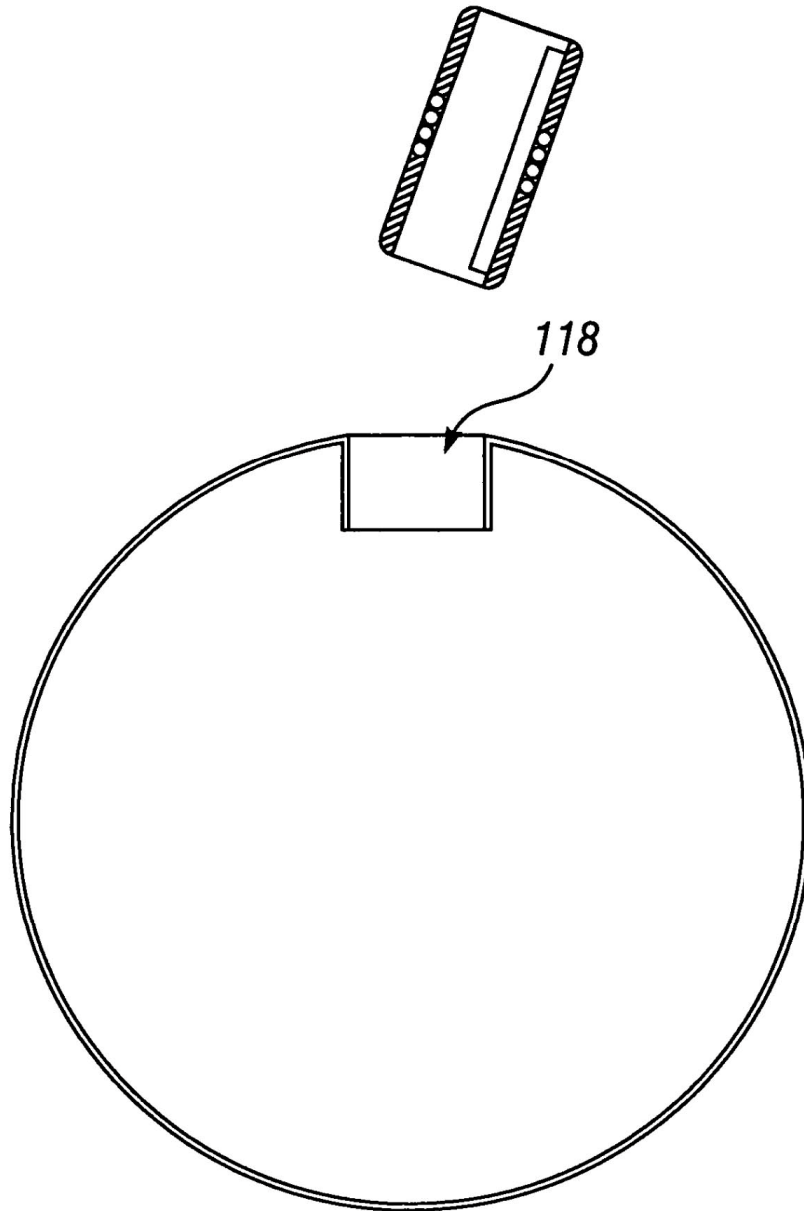


Fig. 10b

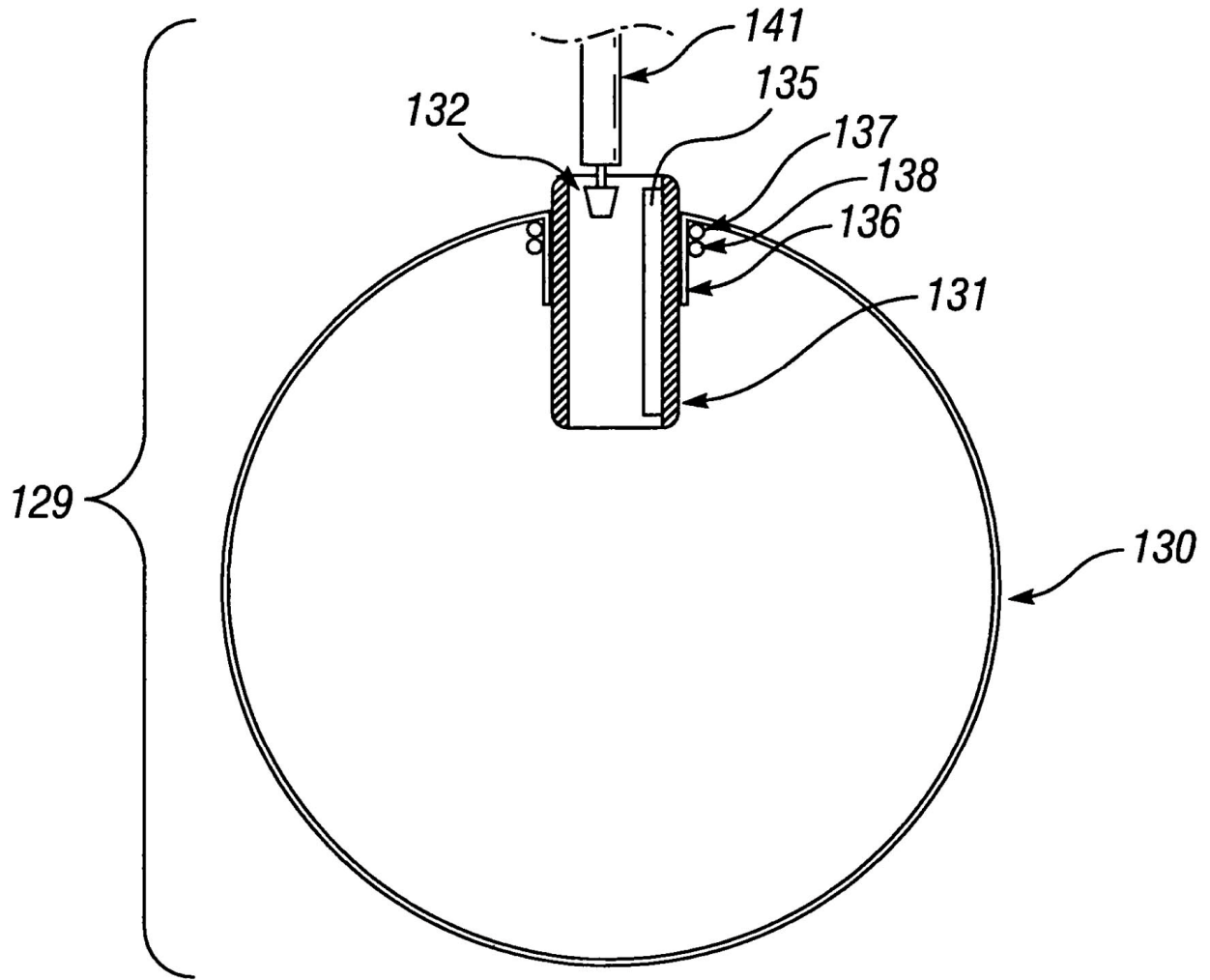


Fig.11