

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 797**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06757777 .5**

96 Fecha de presentación: **05.06.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **2033604**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.03.2009**

54 Título: **Conjunto de balón intragástrico**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**30.08.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**30.08.2012**

73 Titular/es:  
**JOSÉ RAFAEL GARZA ALVAREZ  
CERRADA DE SAN BORJA NO. 44, COL. DEL  
VALLE  
MEXICO, D.F. 03100, MX**

72 Inventor/es:  
**Garza Alvarez, José Rafael**

74 Agente/Representante:  
**Arias Sanz, Juan**

**ES 2 386 797 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**

Conjunto de balón intragástrico

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a los campos de la gastroenterología y la cirugía general, en especial a un conjunto de balón intragástrico para el tratamiento de personas con problemas de obesidad severa o mórbida.

**Antecedentes de la Invención**

10 Durante las dos últimas décadas se han desarrollado diversos dispositivos intra y extragástricos para ayudar reducir de peso a las personas con problemas de obesidad severa o mórbida. Actualmente, la mayoría de los dispositivos usados incluyen bandas y balones, los cuales han tenido diversas modificaciones con la finalidad de mejorar su eficacia y evitar complicaciones, sin embargo no se han logrado resolver problemas como fugas del jugo gástrico e infección, necrosis de la pared gástrica por el contacto con el dispositivo, etc, y en general situaciones que representan problemas para el paciente y muchas veces fracaso o resultados no eficaces en cuanto a pérdida de peso. Asimismo, las técnicas quirúrgicas que se utilizan para el tratamiento de la obesidad severa, son complicadas y conllevan aumento de morbilidad además del elevado coste de estos tratamientos.

15 El documento WO 2005/023118 A1, que representa la técnica anterior más cercana, se refiere a un conjunto intragástrico que comprende un balón, un elemento alargado formado como una guía de tracción solidario con el balón para unir el balón a la pared del estómago del paciente, incluyendo un primer extremo unido al balón y un segundo extremo unido a un mango; un catéter de inflado unido al balón dispuesto para inflar el balón; una válvula de inflado conectada a la inflación del catéter.

20 El documento US 2005/0215950 A1 corresponde al área de catéteres intravasculares. Se refiere a un catéter de balón que incluye un vástago alargado, y un elemento expansible fijado a la parte distal del vástago alargado de manera que una sección del vástago alargado se extiende a través de al menos una parte del elemento expansible.

25 El documento US 2005/0267405 da a conocer un dispositivo gastro-oclusivo, que comprende un balón que puede disponerse en una cavidad del estómago de un paciente, e hinchable en el mismo para ocluir una parte del volumen de la cavidad del estómago, un tubo de flujo de gas acoplado a un extremo distal del mismo con el balón y que se extiende hacia el exterior a través de una pared del estómago para acoplarse con una fuente de gas para inflar selectivamente el balón. El balón y el tubo de gas pueden formarse de manera solidaria como un artículo de una sola pieza. Se menciona la inserción del dispositivo mediante la técnica laparoscópica.

30 El documento 2002/0055757 da a conocer un dispositivo que ocupa un espacio para desplegarse dentro del estómago de un paciente y métodos de despliegue y retirada del dispositivo. El dispositivo puede desplegarse y/o retirarse a través de enfoques transesofágicos y/o a través de enfoques transesofágicos y transabdominales. En el párrafo [0049], la descripción de la figura 4 menciona que el dispositivo incluye una aguja infladora unida de manera separable y un tubo inflador.

35 El documento WO 2005/112822 D5 da a conocer un elemento de balón sellado en un elemento de vástago. El elemento de balón puede sellarse en un elemento de vástago de manera que la comunicación de fluido con un interior de luz del elemento de vástago puede provocar que el elemento de balón se expanda o se infle. El elemento de vástago puede comprender un elemento tubular tal como se conoce en la técnica. Por ejemplo, el elemento de vástago puede comprender un tubo de alimentación. Cualquier catéter adecuado del tubo de alimentación tal como se conoce en la técnica puede comprender un elemento de vástago. El balón gástrico se inserta dentro de un estoma formado a través del estómago de un paciente.

40 Un ejemplo de los dispositivos relacionados se muestra en la solicitud de patente estadounidense n.º US 2003/0158569 A1 de fecha de publicación de 21 de agosto de 2003, perteneciente a Hussein Wazne, la cual describe un dispositivo intragástrico para el tratamiento de obesidad mórbida que se inserta mediante la vía endoscópica a través de la boca del paciente, comprendiendo tal dispositivo un balón o envoltura que tiene un volumen nominal específico conectado de forma sellada a elementos de conexión que consisten en un disco que forma una base de soporte para el balón contra la pared del estómago, un tubo flexible o catéter para conectar el balón a un dispositivo de llenado y medios de sujeción que están integrados al tubo o catéter, permitiendo dichos elementos de conexión colocar o retirar el balón y fijarlo ya sea dentro del estómago del paciente o por vía subcutánea, llenando el balón hasta un volumen nominal predeterminado. Dicho documento no establece el material con el que se construye, sólo se describe de plásticos como el polipropileno o de silicona sin dar mayores detalles. Por otra parte, se describe que el balón puede inflarse dentro de un intervalo de desde 100 cc hasta 1000 cc lo cual es un rango demasiado amplio para la elasticidad del balón, indicando que se infla con aire o líquido indistintamente. Asimismo, se da a conocer que el dispositivo tiene dos placas de soporte, una de ellas dentro del estómago, con el objeto de prevenir posibles fugas presionando dicha placa a la pared interna del estómago; la otra placa de soporte externa hacia la aponeurosis o bien hacia la piel, sin especificar cómo se coloca o se fija la misma. Una de las desventajas de dicho documento es que durante la fijación del balón se necesita llevar a cabo una incisión en el paciente para la extracción del catéter y en esa zona se debe de tener la precaución de sellar bien dicha abertura

5 además de utilizar soluciones o medicamentos que eviten una infección o necrosis del tejido por el contacto con los medios de fijación. No se explica cómo se coloca este dispositivo; sólo se menciona una técnica de endoscopia para introducir dicho balón, pero no se describe de qué forma se lleva a cabo. Tampoco menciona cómo se introduce el catéter a través de la pared abdominal hasta el estómago. Otro aspecto importante que cabe mencionar sobre la solicitud de patente estadounidense citada anteriormente es que describe elementos y características muy similares al dispositivo protegido por la patente mexicana n.º 234.516 que es propiedad del inventor de la presente invención, en la que sólo se retira el eje de fijación y se deja el catéter junto con dos placas, siendo una de ellas interna, lo cual en vez de solucionar el problema de fugas de líquidos intragástricos hacia la pared abdominal, puede agravarlos o causar otros daños, ya que la presión de dicha placa sobre la mucosa y la pared gástrica pueden dar lugar a lesiones que pueden ir desde irritación y ulceración hasta la necrosis del tejido.

10 Por otra parte, el documento de patente WO 02/40081 A2 de Thomas Bales *et al.* describe un dispositivo de balón intragástrico adaptado para variar su volumen varias veces sin asistencia externa, que consiste en un sistema de inflado/desinflado programable desde el exterior, que permite que dicho balón pueda tomar el tamaño deseado y colocarse en la cavidad del estómago. Este documento no describe elementos de fijación que eviten la migración del balón en el tracto digestivo, que puede ocasionar complicaciones mayores, además de que no se describen elementos que puedan evitar incomodidades después de la colocación de balón.

15 La patente estadounidense n.º 6.755.869, de Kart Geitz describe una prótesis intragástrica para el tratamiento de obesidad mórbida, que consiste en un tejido poroso de filamentos bioabsorbible que tienen una configuración de malla abierta que se forma en una forma achatada que tiene dimensiones mayores que la abertura del esófago y la salida gástrica del estómago, dicha prótesis se despliega en el estómago y es de un tamaño que pueda retenerse en la parte próxima del mismo para ejercer presión sobre el fundus superior. Este documentos no menciona con exactitud si existen elementos de sujeción de la prótesis, y según la descripción, dicha prótesis puede moverse de un lado a otro en el estómago, provocando un problema mayor, debido a la obstrucción de cualquiera de las zonas de entrada o salida del alimento.

20 Por lo que se refiere a la patente mexicana n.º 234.516 propiedad del mismo inventor de la presente invención, combina tres elementos: un balón intragástrico, una válvula para controlar el inflado y elementos de fijación del conjunto, para evitar la migración del balón dentro del estómago. Aunque el conjunto propuesto proporciona una disposición eficaz para la fijación de dicho balón de manera segura, el número de elementos requeridos para fijar el conjunto lo hacen relativamente complicado o bien por su fabricación, colocación y manipulación o bien por su alto coste.

### Sumario de la invención

La presente invención pretende proporcionar un conjunto de balón intragástrico de un diseño y construcción sencillos para simplificar su fabricación y reducir el coste relacionado del mismo.

35 Así, un objeto de esta invención es proporcionar un conjunto de balón intragástrico que puede permanecer fijo en el estómago de un paciente, en un sitio preestablecido, durante el periodo de tratamiento del mismo, sin provocar complicaciones mayores, mediante elementos de fijación, lo que permite inflar el balón con un fluido tal como gas o aire del medio ambiente.

Adicionalmente, un objeto de esta invención es proporcionar un medio para sujetar firmemente el catéter a una placa de soporte y mantener así fijo el conjunto de balón intragástrico.

40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el conjunto de balón con elementos que pueden evitar posibles fugas de líquido intragástrico hacia tejidos blandos de la pared abdominal.

Otro objeto adicional de esta invención es proporcionar un medio que permita controlar el volumen del balón de manera sencilla y sin mayores molestias al paciente.

45 Estos y otros objetos de esta invención se logran mediante el conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, en el que se evita la necesidad del soporte rígido descrito en la patente mexicana n.º 234.516 propiedad del mismo inventor, cuya función es efectuada por el mismo catéter de inflado el cual se dispone en uno de los polos del balón, formado de manera unitaria al mismo.

50 El sistema de fijación consiste en una placa de soporte plana con un único orificio por el que se hace pasar el catéter de inflado, la cual se fija de forma subcutánea en la región abdominal del paciente y en una realización preferida también se proporciona un elemento para sujetar firmemente el catéter de inflado a dicha placa de soporte y que consiste en una arandela o anillo de silicona semirígido que incluye una pequeña pestaña, dicha arandela o anillo se fija con un adhesivo apropiado, provocando con ello que se tenga una tensión adecuada del catéter y provocando así una perfecta unión del balón, pero sin presión alguna sobre la pared del estómago, con lo cual se evita que el tejido que entra en contacto con el material del conjunto de balón llegue a presentar necrosis en dicha zona, a la vez que se obtiene una sujeción firme del catéter y del conjunto, lo que permite mantenerlo fijo en la posición deseada.

55 Para evitar fugas del líquido intragástrico hacia los tejidos blandos de la pared abdominal, la invención proporciona,

en la parte del catéter que sale del balón y por aproximadamente 3 cm de su longitud, una película de un material que puede promover la fibrosis y la cicatrización del tejido, tal como el goretex u otras sustancias similares.

5 Por otra parte, para inflar el balón intragástrico y controlar el volumen del mismo después de colocarse en el paciente, se proporciona una válvula multipunción conectada al catéter de inflado del balón, la cual a su vez puede disponerse sobre la placa de soporte, teniendo de esta forma un elemento alternativo para sujetar el catéter y mantenerlo en tensión y así, se mantiene fijo el conjunto de balón. Todos estos elementos quedan dispuestos por debajo de la piel y tejido celular subcutáneo.

10 En una realización adicional, puede disponerse la válvula multipunción más alejada de la placa, haciendo otra incisión pequeña en la piel y formando un túnel en el tejido celular con el fin de conducir dicho el catéter y conectarlo a dicha válvula.

La presente invención busca reducir los elementos ya conocidos del conjunto de balón y ahorrar material durante su fabricación, tendiendo como consecuencia un coste de fabricación reducido; y puede obtenerse una colocación más rápida y más sencilla; y también se reducirá decididamente el coste de una posible modificación de inflado, ya que se eliminan el procedimiento endoscópico y la sedación anestésica.

### 15 **Breve descripción de las figuras**

La invención se ilustra en los dibujos adjuntos, como ejemplo, en los que:

la figura 1 muestra el conjunto de balón intragástrico de esta invención, de manera en despiece ordenado o como piezas separadas;

la figura 2 muestra una realización preferida del conjunto de balón intragástrico sin los elementos de fijación;

20 la figura 3 muestra la forma de ensamble del conjunto de balón intragástrico con los elementos de fijación; y

la figura 4 es una vista esquemática que muestra cómo queda dispuesto el balón intragástrico en el cuerpo de un paciente:

### **Descripción detallada de la invención.**

25 La presente invención consiste en un conjunto de balón intragástrico, que, tal como se muestra en la figura 1, incluye un balón 1 fabricado de un material tal como silicona de grado biomédico con una capacidad de volumen de 250 – 700 cm<sup>3</sup>, un catéter de inflado 2, formado como un todo con el balón, que tiene una longitud aproximada de 100 cm y un diámetro de entre 1,5 y 2,0 mm, el cual se dispone en un polo de dicho balón 1, y que permite introducir un fluido o aire para inflar el balón 1.

30 Según la invención, tal como se ilustra en la figura 2, el catéter de inflado 2 muestra una guía de tracción 3, como una prolongación del extremo distal del balón 1, que será útil para hacer tracción del balón en la cavidad gástrica y llevará el catéter 2 a través de la pared del estómago y demás tejidos abdominales. Dicha guía de tracción 3 puede fabricarse de un material de polipropileno o silicona altamente resistente.

35 El conjunto de la invención incluye también una placa de soporte 4, que es una placa generalmente plana hecha preferentemente de un material de grado médico, tal como silicona, que tiene preferentemente un grosor de desde 1,5 hasta 2,0 mm, con un diámetro preferente de desde 4 hasta 5 cm, y que muestra un orificio a través del cual se introduce el catéter de inflado 2. Dicha placa de soporte 4 se coloca y se fija sobre la aponeurosis anterior de los músculos rectos del abdomen como se muestra en la figura 4, en el sitio que se determina previamente por endoscopia y una vez tenso el catéter de inflado 2, se fija a la placa de soporte 4 mediante un adhesivo apropiado, logrando así proporcionar una tensión adecuada del catéter para que el balón quede adosado perfectamente pero sin presión alguna sobre la pared del estómago, con lo cual se evita que el tejido que entra en contacto con el material del conjunto de balón llegue a presentar necrosis en dicha zona, a la vez que se proporciona una sujeción firme del catéter y por tanto del conjunto, lo que permite mantenerlo fijo en la posición deseada. De esta forma, el catéter de inflado 2 mencionado, junto con la placa de soporte 4 sirven como medios de fijación del balón 1 a la pared abdominal.

45 De acuerdo con una realización preferida de la invención, se proporciona una película 7 de un material que puede promover la fibrosis y la cicatrización del tejido tal como el goretex u otras sustancias similares en la zona del balón 1 que entra en contacto con la pared abdominal, así como sobre una parte del catéter 2, preferentemente en aproximadamente 3 cm de su longitud, en la parte del catéter que sale del balón 1, como se muestra en las figuras 2 a 4, de esta manera, se asegura la adhesión de los bordes de la perforación que se efectúa en la pared gástrica al conjunto de balón y así se evitan posibles fugas del líquido intragástrico hacia los tejidos blandos a través de la perforación en la pared abdominal.

50 Así también, el conjunto de balón de esta invención comprende una válvula multipunción 6, para el inflado y control del volumen del balón 1, que se conecta al extremo distal del catéter de inflado 2, de esta forma el balón 1 puede inflarse inicialmente a través de la válvula una vez que se coloca dicho balón dentro del estómago del paciente y

puede modificarse el volumen de inflado del balón 1 durante el tratamiento del paciente, de acuerdo con los resultados obtenidos durante el tratamiento, es decir, en relación con la pérdida de peso del paciente.

5 De acuerdo con una realización de la invención, dicha válvula multipunción 6 se conecta al catéter de inflado 2 en un punto próximo al sitio en que está dispuesta la placa de soporte, de forma tal que permite mantener fijo el catéter de inflado 2, ayudando a la fijación y sostén del balón 1 en el estómago del paciente, tal como se muestra en la figura 4.

En una realización alternativa, se proporciona una arandela o anillo de fijación 5, mostrado en la figura 3, que tiene un orificio con una pestaña por donde se introduce el catéter de inflado y se une a este mediante un adhesivo apropiado, proporcionando así la fijación de los elementos deseada, para mantener el balón intragástrico 1 en una posición fija dentro del estómago del paciente.

10 Habiendo fijado el catéter de inflado 2 con ayuda de la placa de soporte 4 y el anillo de fijación 5, puede disponerse la válvula de inflado 6 en un sitio alejado de la placa de soporte 4 llevando el catéter de inflado en forma subcutánea hasta su conexión con la válvula 6.

15 En otra realización del balón 1 de la presente invención, para una evaluación y control del volumen de inflado se proporciona adicionalmente un recubrimiento sobre el balón 1 o marcadores radiopacos que pueden ser filamentos metálicos incluidos en la silicona (no mostrados) u otros sistemas similares que permitan la observación del mismo mediante técnicas radiológicas. De esta manera, con una técnica sencilla en rayos X y anestesia local, puede observarse el volumen del balón dentro del paciente y efectuar una modificación del mismo mediante una punción con aguja de la válvula 6 ya sea para desinflar o inflar el balón 1, eliminándose la necesidad de recurrir a una técnica de endoscopia para dicha evaluación y control.

20 El balón intragástrico de la presente invención puede usarse en un procedimiento endoscópico de gastrostomía que comprende las etapas de:

A) perforar la pared abdominal en un sitio predeterminado con el endoscopio, con un trocar de 2 mm, llegando hasta dentro del estómago, que se ha inflado previamente, mediante la punción de la pared gástrica hasta la pared abdominal;

25 B) realizar previamente una incisión desde el punto de piel y tejido celular hasta la aponeurosis;

30 C) introducir el catéter de inflado 2 del conjunto del balón intragástrico por su extremo distal hacia la cavidad interna del estómago a través del endoscopio, tomando dicho extremo del catéter 2 con una pinza que se pasa a través del trocar de 2 mm; una vez pasado el catéter este se extrae al retirar el trocar hasta la pared abdominal, donde se podrá realizar la tracción del mismo a la vez que pulsión del balón que está colocado en el otro extremo del catéter, con el mismo endoscopio, para poder empujarlo y tirar del mismo hasta su posición final en el estómago;

D) retirar el catéter hacia la pared abdominal;

E) hacer la tracción del catéter en la zona de la incisión, hasta que dicho balón (monitorizado continuamente mediante endoscopia), quede unido a la pared gástrica, sin que exista una tensión excesiva, evitando la posible necrosis de pared;

35 F) colocar la placa de soporte 4 conduciendo el catéter de inflado 2 a través de la placa de orificio y sosteniendo todo el conjunto de balón intragástrico;

G) unir el extremo distal del catéter 2 a la válvula multipunción 6 en un punto próximo al sitio en que está dispuesta la placa de soporte 4, de forma tal que catéter de inflado 2 se mantiene tenso y sujeto, y por tanto se logra la fijación y el soporte de dicho balón 1 en el estómago del paciente;

40 En una realización alternativa se incluyen las siguientes etapas:

G') colocar una arandela de fijación 5 haciendo pasar el catéter de inflado 2 a través del orificio de la misma, colocando dicha arandela de fijación 5 sobre la placa de soporte 4;

H) adherir los elementos de fijación (4 y 5) con un adhesivo quirúrgico, evitando usar puntos de sutura o grapas metálicas;

45 I) unir el extremo distal de dicho catéter a la válvula multipunción 6 y fijar dicha válvula 6 de forma subcutánea;

En otra realización, si el cirujano lo considera apropiado, puede efectuarse lo siguiente:

I') mover el catéter de inflado 2 a un lado para conectarlo a la válvula multipunción 6, fijando dicha válvula 6 en un sitio más alejado de los elementos de fijación 4 y 5, efectuando otra incisión pequeña en la piel y creando un túnel en el tejido celular para pasar dicho catéter 2 y conectarlo a dicha válvula 6.

50 Mediante esta disposición, el conjunto de balón intragástrico busca reducir el número de elementos empleados en

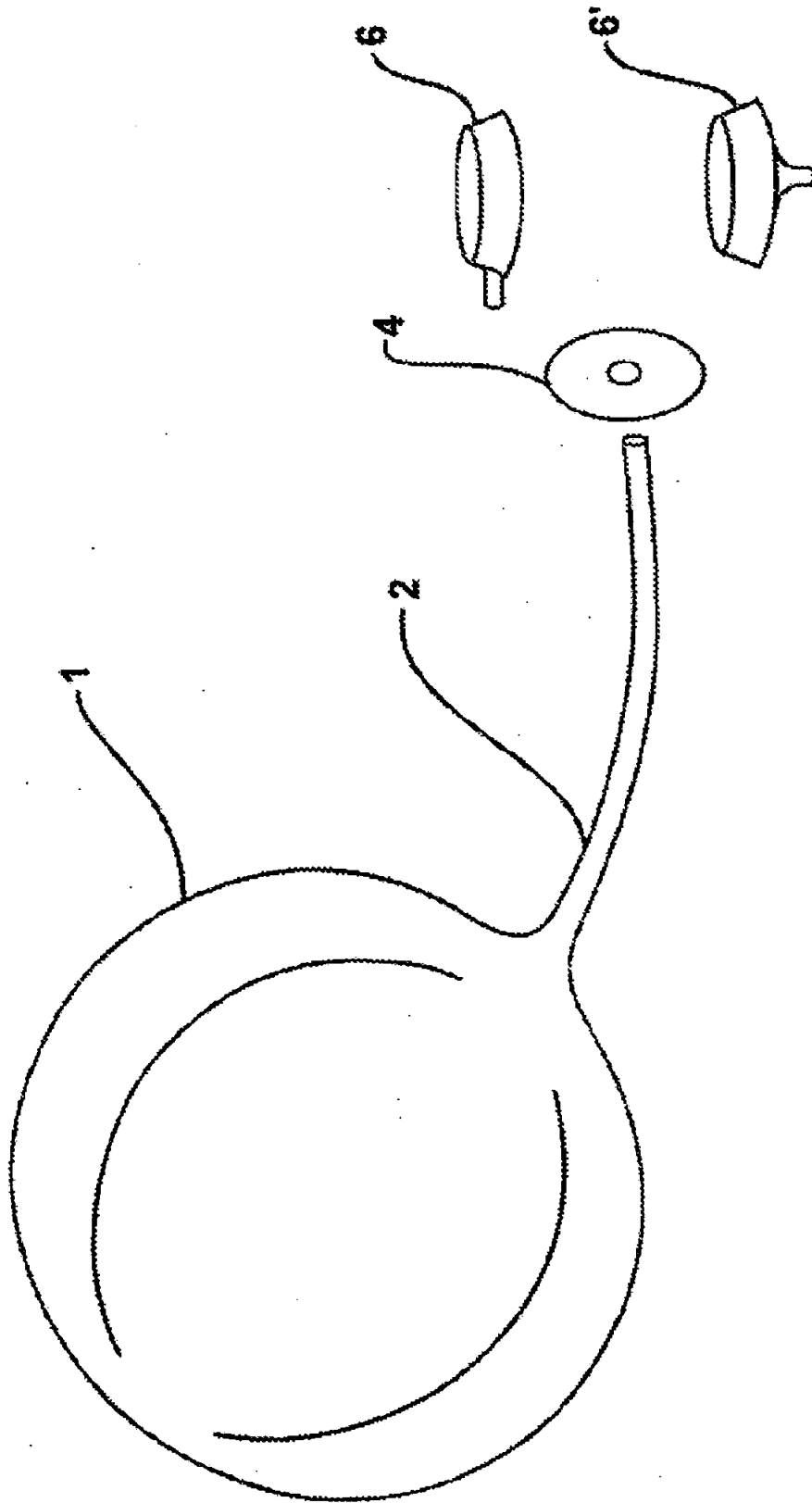
5 los balones actualmente comercializados y aquellos descritos en la técnica anterior. Además, esta disposición reduce el número de piezas que deben fabricarse para este propósito empleando válvulas multipunción que están disponibles en el mercado y son fáciles de obtener, con lo que el coste de producción será menor. Asimismo, la colocación será más rápida y sencilla y además el coste de cualquier posible modificación de inflado será decididamente menor ya que esto se realiza solamente con control radiológico, sin hospitalización, evitando el procedimiento endoscópico que es indispensable en el conjunto de balón de la patente anterior del mismo inventor.

10 Es importante observar los resultados de uso eficaz de la presente invención, ya que la pérdida de peso de los pacientes es equivalente a procedimientos quirúrgicos o de bandas gástricas, evitando el traumatismo de cualquiera de dichos procedimientos, y esa eficacia es mayor que la de los balones usados actualmente, sólo recomendados para tratamientos temporales y con baja tolerancia y eficacia de pérdida de peso.

Será evidente para los expertos en la técnica que pueden efectuarse diversas modificaciones y adaptaciones a la invención como se describe e ilustra en el presente documento sin apartarse del alcance de la misma.

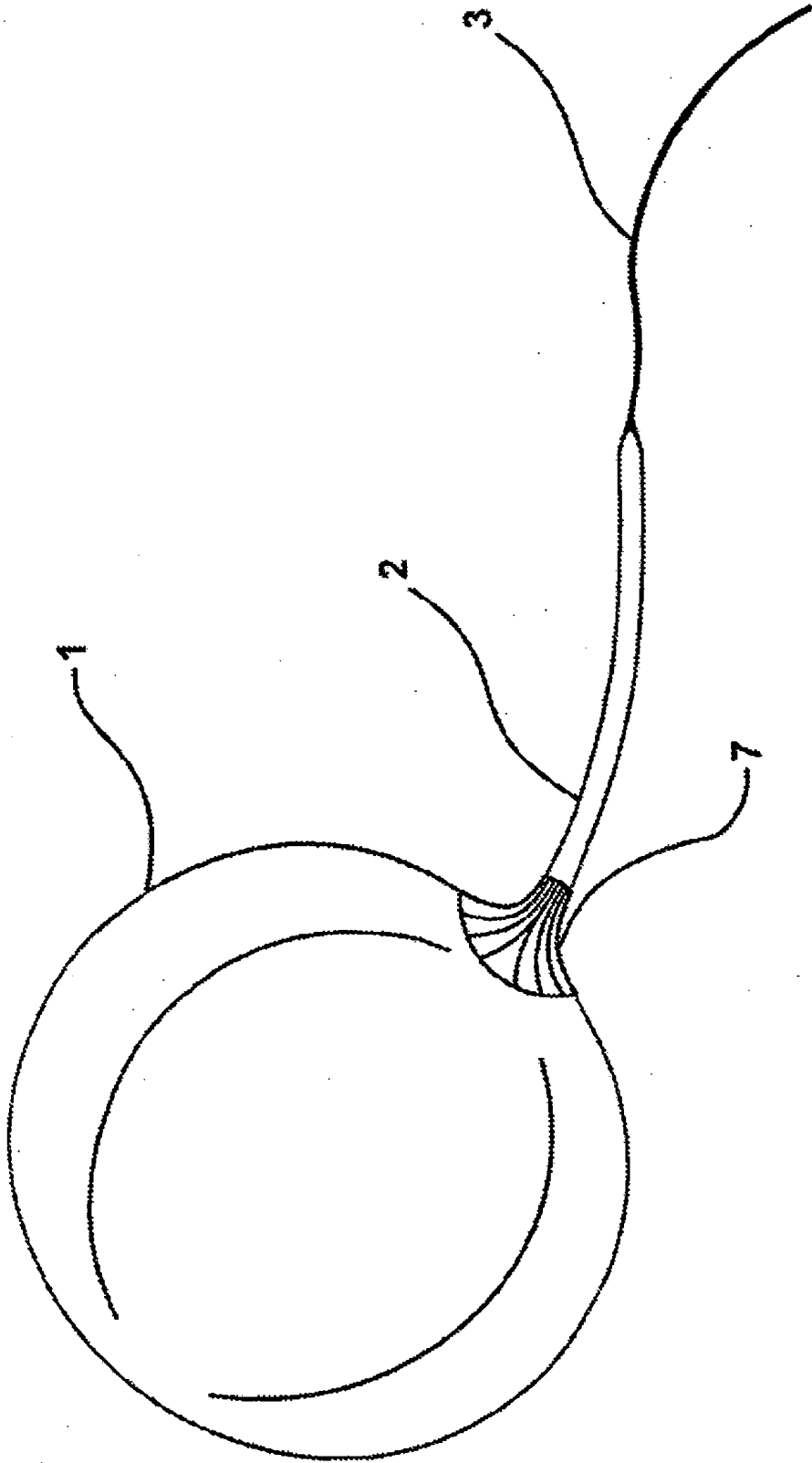
**REIVINDICACIONES**

1. Conjunto de balón intragástrico que comprende un balón intragástrico (1), un elemento de tracción adaptado para conducir el balón a la cavidad gástrica del paciente a través de la boca y tubo gástrico del mismo; un catéter de inflado (2) formado como un todo con el balón y adaptado para hacerse pasar a través de la pared del estómago y los tejidos abdominales, y para inflar dicho balón intragástrico (1) con un fluido; elementos de fijación para fijar dicho balón (1) en una posición predeterminada dentro de la cavidad gástrica del paciente, evitando así la migración del balón; y un elemento (6) para controlar el volumen de inflado del balón intragástrico, teniendo el conjunto de balón, como único elemento de tracción, una guía de tracción (3) formada como una prolongación del extremo distal libre del catéter de inflado y adaptada para llevar el balón hacia la cavidad gástrica y conducir dicho catéter de inflado a través de la pared del estómago y otros tejidos abdominales; en el que los elementos de fijación consisten en una placa de soporte (4) con un único orificio adaptado para conducir el extremo distal del catéter de inflado, que está adaptada para fijarse sobre la aponeurosis anterior de los músculos rectos del abdomen; y en el que el elemento para el control de volumen de inflado consiste en una válvula multipunción de inflado (6), adaptada para conectarse al extremo distal del catéter de inflado (2), en un punto más alejado de la placa de soporte (4), y está adaptada para fijarse por debajo de la piel del paciente en la región abdominal.
2. Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, en el que la válvula multipunción de inflado (6) está adaptada para conectarse al catéter de inflado (2) en un sitio próximo al sitio en que está dispuesta la placa de soporte, y para ayudar como elemento de fijación para fijar el catéter de inflado a dicha placa de soporte.
3. Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, que comprende además una arandela de fijación (5) que tiene un orificio con una pestaña, a través del cual puede pasar el catéter de inflado (2), la arandela de fijación (5) está adaptada para colocarse sobre la placa de soporte, y estando dispuesta la válvula multipunción en un punto alejado de la placa de soporte.
4. Conjunto de balón intragástrico según las reivindicaciones 1 a 3, en el que el balón se fabrica de silicona de grado biomédico.
5. Conjunto de balón intragástrico según las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además una película de un material que puede promover la fibrosis y la cicatrización del tejido, en la zona en la que el balón y el catéter están en contacto con la pared abdominal.
6. Conjunto de balón intragástrico según las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un recubrimiento radiopaco de balón intragástrico para la evaluación radiológica del balón colocado en un paciente.
7. Conjunto de balón intragástrico según las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además marcadores radiopacos de balón intragástrico para la evaluación radiológica del balón colocado en un paciente.
8. Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 7, en el que los marcadores radiopacos son filamentos metálicos incluidos en la silicona.



**FIG. 1**





**FIG. 2**

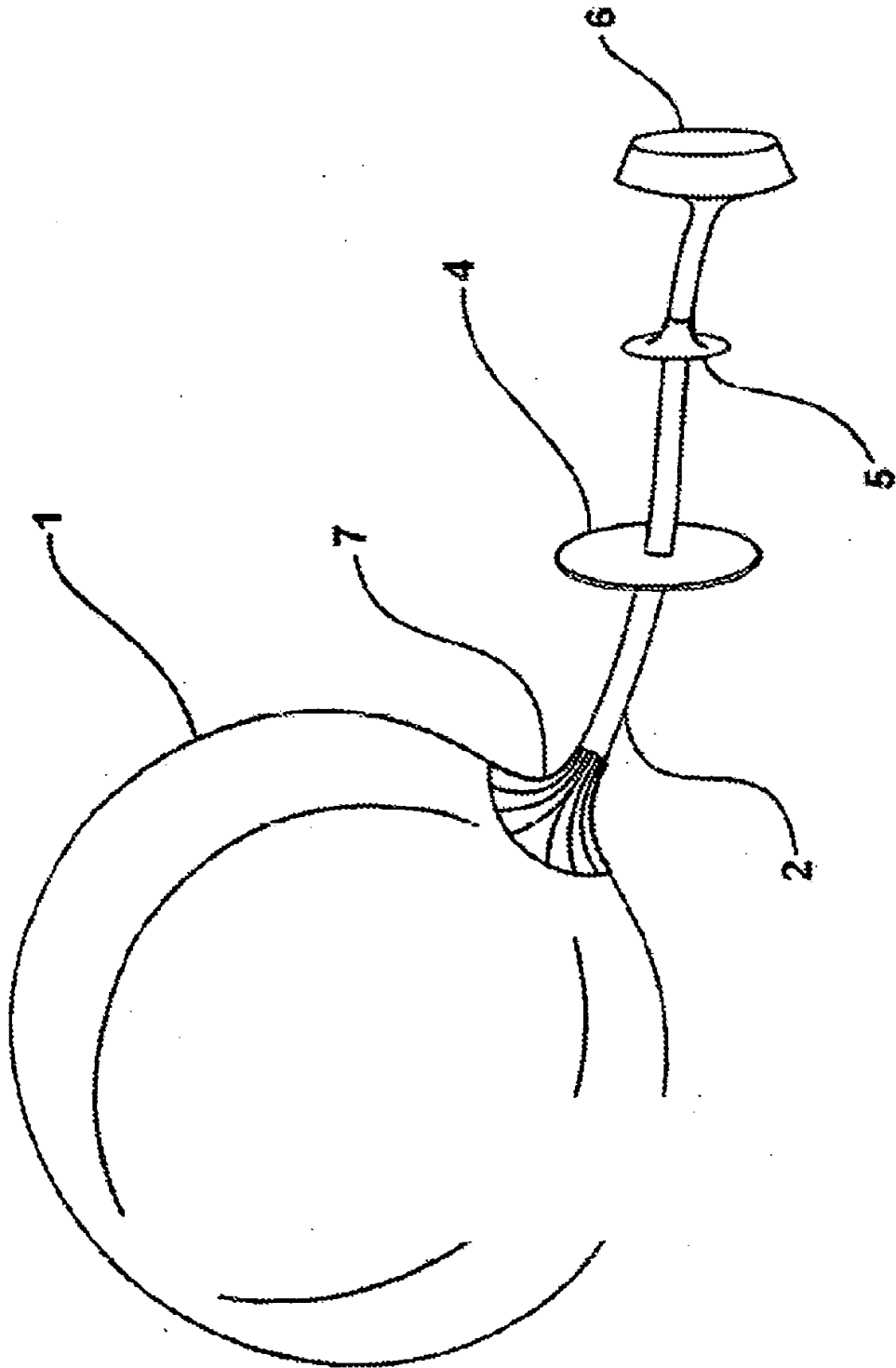
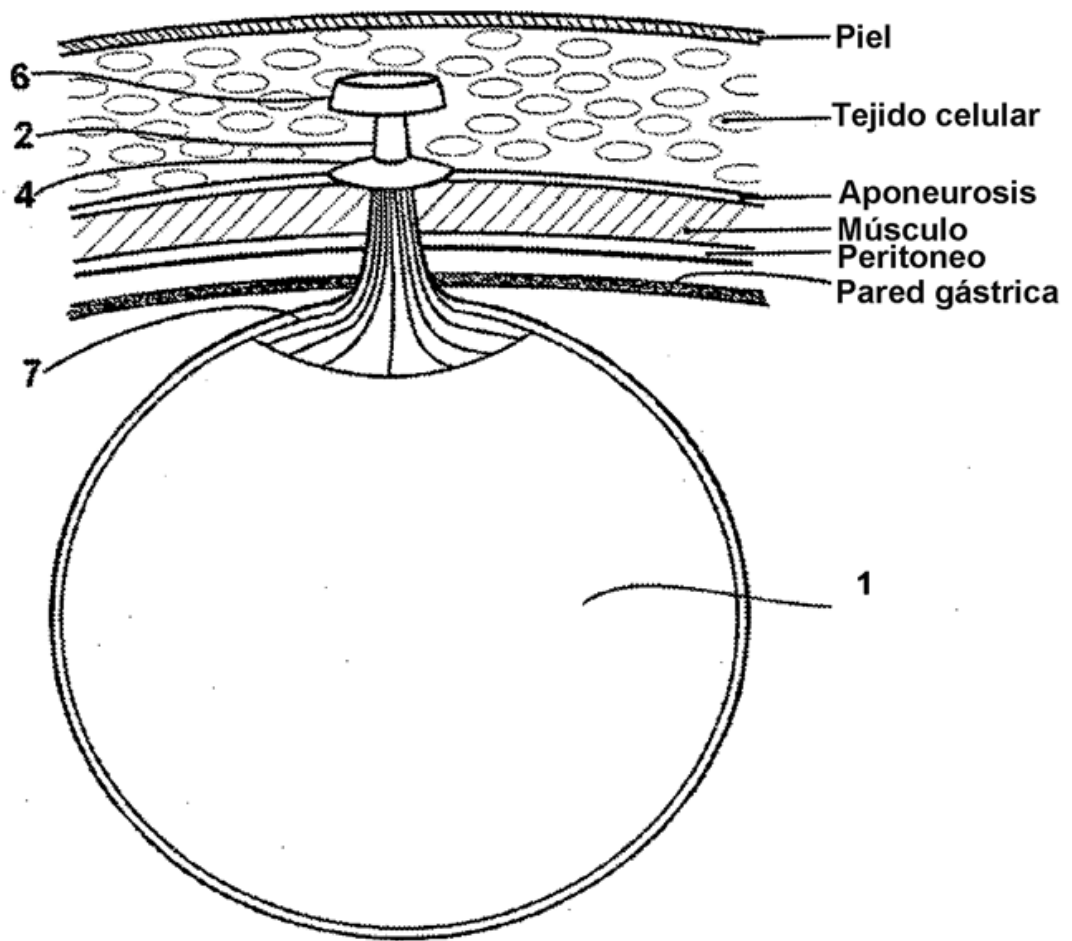


FIG. 3



**FIG. 4**